



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA
DIRIGENTE SETTORE
DIRIGENTE UOS

Ugo TRAMA
Francesca Futura BERNARDI

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	SETTORE	UOS
224	04/05/2026	204	04	00

Oggetto:

P.T.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE - AGGIORNAMENTO MARZO 2026

IL DIRIGENTE

PREMESSO

- a. che la Legge 16 novembre 2001, n. 405 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347”, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 268 del 17 novembre 2001 all’art. 5 prevede che le Regioni attuino iniziative finalizzate al contenimento dei tetti di spesa e quindi si dotino di strumenti finalizzati a tale scopo;
- b. che il Prontuario Terapeutico Regionale (P.T.R.) è uno strumento dinamico di razionalizzazione dei consumi di farmaci oltre che diretto anche indiretto, perché la scelta ed il consumo di farmaci in strutture ospedaliere ha un’ampia influenza sia sulla spesa farmaceutica ospedaliera sia territoriale regionale;

VISTO

- a. che, con la Delibera di Giunta Regionale n. 130 del 31 marzo 2021:
- è stato istituito il “*Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici*”, in sostituzione del precedente istituito con DCA 92 del 31.12.2011, al quale spetta il compito di predisporre aggiornamento periodico del Prontuario Terapeutico Regionale (P.T.R.), al fine di uniformare gli interventi in tutte le strutture sanitarie della Regione Campania, ampliando le competenze di quest’ultimo;
 - è stata istituita una Segreteria scientifico-amministrativa con funzione di coordinamento e supporto al “*Tavolo Tecnico di Lavoro su Farmaci e Dispositivi Medici*”;
 - è stato predisposto l’aggiornamento periodico dell’unico Prontuario Terapeutico Regionale (P.T.R.), ampliando le competenze di quest’ultimo anche in merito ai dispositivi medici al fine di uniformare gli interventi in tutte le strutture sanitarie della Regione Campania;
- b. che, con Decreto Presidenziale della Regione Campania n. 163 del 27.12.2021, in conformità degli esiti dell’istruttoria della competente Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR, sono stati nominati i componenti del “*Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici*”;
- c. che, con Decreto Presidenziale della Regione Campania n. 76 del 01.06.2022 è stata aggiornata la composizione del “*Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici*”;
- d. che, con Decreto Dirigenziale della Giunta Regionale della Campania, Direzione Generale 04 Tutela della Salute e Coordinamento del SSR n. 127 dell’ 08.04.2022 è stato recepito il Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici, il quale costituisce linea guida per la redazione di un unico Prontuario Terapeutico Regionale (P.T.R.) costituito da un elenco di principi attivi farmacologici classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) e il Repertorio regionale dei DM secondo nomenclatura CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici);

VISTI

- a. la D.G.R.C. n. 665 del 08.10.2010 avente ad oggetto “Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.) 2009 – 2010. Aggiornamento e modifica della D.G.R.C. n. 348 del 15.03.2006 e ss.mm.ii.;
- b. gli aggiornamenti del P.T.O.R. effettuati con: Decreto Commissariale n. 56 del 07.06.2012, Decreto Commissariale n. 70 del 10.06.2013, Decreto Commissariale n. 24 del 03.06.2014, Decreto Commissariale n. 15 del 16.02.2015, Decreto Commissariale n. 1 del 10.02.2016, Decreto Commissariale n. 135 del 03.11.2016, Decreto Commissariale n. 73 del 21.12.2017, Decreto Commissariale n. 82 del 18.10.2018, Decreto Commissariale n. 102 del 28.12.2018, Decreto Dirigenziale n. 27 del 05.02.2020,

Decreto Dirigenziale n. 267 del 20.07.2021; Decreto Dirigenziale n. 380 del 22.10.2021; Decreto Dirigenziale n.356 del 25.07.2022 e successive integrazioni.

CONSIDERATO che, come stabilito con la Delibera di Giunta Regionale n. 130 del 31 marzo 2021, per ricondurre il sistema all'unitarietà, che richiama all'indispensabile riorganizzazione delle varie Commissioni competenti in materia farmaceutica, è necessario predisporre il "Prontuario Terapeutico Regionale" (P.T.R.), inteso come uno strumento di governo dei percorsi terapeutici e dalla razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, tenendo conto della continuità terapeutica, con particolare riferimento all'appropriatezza e alla aderenza alla terapia successivamente alle dimissioni del paziente e presa in carico da parte del MMG e PLS e dei farmacisti di comunità;

RILEVATO

- a. che, dopo l'aggiornamento effettuato con il Decreto Dirigenziale n. 148 del 25/03/2026, è seguita l'immissione in commercio di nuovi medicinali di rilevata e comprovata efficacia nonché la rimborsabilità per nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già precedentemente inseriti, rendendo necessario l'aggiornamento del "Prontuario Terapeutico Regionale" (P.T.R.);
- b. che, a seguito di tale immissione in commercio, sono pervenute le istanze di aggiornamento, modifica ed integrazione;
- c. che la Direzione Generale 04 – U.O.D. 06 Politica del farmaco e dispositivi ha avviato i lavori di aggiornamento del P.T.R., giusta Delibera di Giunta Regionale n. 130 del 31.03.2021;
- d. che a conclusione dei lavori effettuati, è stato prodotto, da tale tavolo tecnico, un elaborato che aggiorna i contenuti del P.T.R., denominato "P.T.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE - AGGIORNAMENTO MARZO 2026", allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

DECRETA

per quanto sopra esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

- 1. di aggiornare ed integrare il Prontuario Terapeutico Regionale (P.T. R.) vigente di cui alla DGRC n. 665 del 08.10.2010 e ss.mm.ii. con l'inserimento dei nuovi medicinali di rilevata e comprovata efficacia nonché, la rimborsabilità per nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già precedentemente inseriti, come da allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2. di trasmettere copia del presente provvedimento alle Direzioni Generali delle AA.SS.LL., delle AA.OO., delle AA.OO.UU. e degli IRCCS che sono tenute al recepimento del "P.T.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE - AGGIORNAMENTO MARZO 2026" quale strumento di governo clinico, vincolante per le prescrizioni, somministrazioni ed erogazione di farmaci e dispositivi;
- 3. di inviare il presente provvedimento all'ufficio competente per la pubblicazione nella sezione TRASPARENZA - CASA DI VETRO del sito della Regione Campania.

Ugo TRAMA

Firmato digitalmente ai sensi del CAD e normativa connessa

FARMACI CON ESTENSIONE D'INDICAZIONE

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L01EL05	Pirtobrutinib	OS	H-RNRL	Registro AIFA	In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (chronic lymphocytic leukaemia, CLL) recidivante o refrattaria che sono stati precedentemente trattati con un inibitore di BTK.	Prot. n. 0368610 del 17/04/2026	UU.OO. di Ematologia e Onco-ematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL..	
L01EF02	Ribociclib	OS	H-RNRL	Registro AIFA	In associazione a un inibitore dell'aromatasi è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti con cancro della mammella in fase iniziale positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore di tipo 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), linfonodo-positivi, ad alto rischio di recidiva. In donne in pre o perimenopausa, o in uomini, l'inibitore dell'aromatasi deve essere associato ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).	Prot. n. 0342422 del 08/04/2026	U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM mammella, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana.	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
B02BD02	Fattore VIII	EV	A-RRL	PHT Malattia Rara cod. es. RDG020	Trattamento e profilassi delle emorragie nei pazienti precedentemente trattati, di età ≥7 anni, con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII).	Prot. n. 0368626 del 17/04/2026	Presidi di Riferimento per la malattia rara emofilia A afferente al gruppo DIFETTI EREDITARI DELLA COAGULAZIONE- MALATTIE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI - codice esenzione RDG020 - Presidi di Riferimento della Rete MEC malattie emorragiche congenite (Delibera della Giunta Regionale Campania n. 13 del 16/01/2025), indicati nella Nota Regionale Prot. n. 0368626 del 17/04/2026.	
L04AJ08	Iptacopan	OS	H-RRL	Innovativo Registro AIFA Malattia Rara cod. es. RJG020	Trattamento dei pazienti adulti con glomerulopatia da C3 (C3G) in associazione con un inibitore del sistema renina-angiotensina (RAS), oppure in pazienti che sono intolleranti agli inibitori di RAS o per i quali un inibitore di RAS è controindicato.	Prot. n. 0368597 del 17/04/2026	Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia glomerulopatia da C3 (C3G) , afferente al gruppo delle GLOMERULOPATIE PRIMITIVE - capitolo MALATTIE DELL'APPARATO GENITO – URINARIO- codice esenzione RJG020, indicati nella Nota Regionale Prot. n. 0368597 del 17/04/2026.	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
D11AH05	Dupilumab	SC	A-RRL	PHT Registro AIFA (1)	1) Negli adulti come trattamento di mantenimento aggiuntivo per la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) non controllata, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici, in combinazione con un corticosteroide per via inalatoria (inhaled corticosteroid, ICS), un beta2-agonista a lunga durata d'azione (long-acting beta2-agonist, LABA) e un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione (long-acting muscarinic antagonist, LAMA) o da un'associazione di un LABA e di un LAMA se l'ICS non è appropriato. 2) Nei Bambini affetti da esofagite eosinofila in bambini di età compresa tra 1 e 11 anni e un peso di almeno 15kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale.	Prot. n. 0368563 del 17/04/2026	<u>Indicazione Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO):</u> UU.OO./Ambulatori delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e PP.OO. delle AA.SS.LL. già autorizzati alla prescrizione dei farmaci per la BPCO di cui alla Nota AIFA 99. <u>Indicazione Esofagite Eosinofila pediatrica:</u> Centri Pediatrici di cui al PDTA Regione Campania Gastroenterite Eosinofila (Decreto Dirigenziale Regione Campania n° 182.2022), indicati nella Nota Regionale Prot. n. 0368563 del 17/04/2026.	

FARMACI PER LE MALATTIE RARE

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
B06AC07	Garadacimab	SC	A-RRL	PHT Malattia Rara Cod. es. RC0190	Prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (hereditary angioedema, HAE) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.	Prot. n. 0368397 del 17/04/2026	Presidi di Riferimento per la malattia rara angioedema ereditario, afferente al gruppo MALATTIE DEL SISTEMA IMMUNITARIO - codice esenzione RC0190, indicati nella Nota Regionale Prot. n. 0368397del 17/04/2026.	
A05AX07	Seladelpar	OS	H-RRL	Registro AIFA Malattia Rara Cod. es. RI0050	Trattamento della colangite biliare primaria (primary biliary cholangitis, PBC) in combinazione con acido ursodesossilico (UDCA) negli adulti che hanno una risposta inadeguata al solo UDCA o in monoterapia in quelli ove UDCA non è tollerato.	Prot. n. 0368640 del 17/04/2026	U.O. di Gastroenterologia/Epatologia, Medicina Interna, Immunologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle A.A.SS.LL..	
M09AX14	Givinostat	OS	H-RNRL	Innovativo Registro AIFA Malattia Rara cod. es. RFG080	Trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti deambulanti, di età pari o superiore a 6 anni, e con trattamento concomitante con corticosteroidi.	Prot. n. 0368583 del 17/04/2026	Presidi di Riferimento per la malattia rara distrofia muscolare di Duchenne (DMD), afferente al gruppo DISTROFIE MUSCOLARI nel capitolo MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO CEN TRALE E PERIFERICO - codice esenzione RFG080, indicati nella Nota Regionale Prot. n. 0368583 del 17/04/2026.	