



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
467	15/09/2026	204	04	00

Oggetto:

P.T.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE - AGGIORNAMENTO LUGLIO 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. 385 del 21/07/2026, 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 LUGLIO 2026", allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

RITENUTO di dover 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;

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 LUGLIO 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
H01CC04	linzagolix colina	OS	A-RRL	PHT	Nelle donne adulte in età riproduttiva per il trattamento sintomatico dell'endometriosi in donne con anamnesi di pregresso trattamento medico o chirurgico per endometriosi.	Prot. n. 0664056 del 29/07/2026	U.O./Ambulatori di Ginecologia delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. e IRCCS autorizzati per la Nota Aifa 51.	
L01EL01	ibrutinib	OS	H-RNRL	Innovativo Registro AIFA	In associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina e prednisone (Imbruvica + RCHOP) alternato con R-DHAP (o R-DHAox) senza Imbruvica, seguito da Imbruvica in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare (mantle cell lymphoma, MCL) precedentemente non trattato che sarebbero idonei al trapianto autologo di cellule staminali (ASCT).	Prot. n. 0663981 del 29/07/2026	U.O. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..	
V03AB35	sugammadex	EV	H-OSP		Raccomandato solo per l'antagonismo di routine del blocco indotto da rocuronio in pazienti pediatrici dalla nascita fino a 17 anni di età.	Prot. n. 0663957 del 29/07/2026	UO di Anestesia e Rianimazione delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS, e P.O. delle AA.SS.LL.	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L01FF03	durvalumab	EV	H-OSP	Innovativo (1,2) Registro AIFA	1.Carcinoma dell'endometrio, in associazione a carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulte con carcinoma dell'endometrio primario avanzato o recidivante che sono candidate alla terapia sistemica, seguito dal trattamento di mantenimento con IMFINZI in monoterapia nel carcinoma dell'endometrio mismatch repairdeficient (dMMR). 2.Carcinoma polmonare a piccole cellule (small celllungcancer, SCLC) è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio limitato (LS-SCLC) la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino. 3.Carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small celllungcancer, NSCLC) in associazione a chemioterapia a base di platino come trattamento neoadiuvante, seguito da IMFINZI in monoterapia come trattamento adiuvante, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con NSCLC resecabile ad alto rischio di recidiva e in assenza di mutazioni di EGFR (recettore del fattore di crescita dell'epidermide) o riarrangiamenti di ALK (chinasi del linfoma anaplastico). 4.Carcinoma della vescica muscolo invasivo (muscle invasive bladdercancer, MIBC) IMFINZI in associazione a gemcitabina e cisplatino come trattamento neoadiuvante, seguito da IMFINZI in monoterapia come trattamento adiuvante dopo la cistectomia radicale, è indicato per il trattamento di adulti con carcinoma della vescica muscolo invasivo (MIBC) resecabile.	Prot. n. 0619933 del 13/07/2026	U.O. di Oncologia/Oncologia Medica delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM endometrio, GOM polmone, GOM vescica, aziendale o interaziendale, della R.O.C. Rete Oncologica Campana, indicate nella Nota Regionale Prot. n. 0619933 del 13/07/2026.	

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
H02AB18	vamorolone	OS	H-RNRL	Malattia Rara cod. es. RFG080	Trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti di età pari o superiore a 4 anni.	Prot. n. 0663946 del 29/07/2026	Presidi di Riferimento per la malattia rara distrofia muscolare di Duchenne (DMD), afferente al gruppo DISTROFIE MUSCOLARI nel capitolo MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE E PERIFERICO - codice esenzione RFG080, indicati nella Nota Regionale Prot. n. 0663946 del 29/07/2026.	
N07XX21	eplontersen	SC	H-RNRL	Malattia Rara cod.es. RCG130	Trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (hereditary transthyretin-mediated amyloidosis, ATTRv) in pazienti adulti con polineuropatia allo stadio 1 o allo stadio 2.	Prot. n. 0664045 del 29/07/2026	Presidi di Riferimento per la malattia rara Amiloidosi da transtiretina ereditaria, afferente al gruppo NEUROPATIE EREDITARIE nel capitolo MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE E PERIFERICO– codice RFG060, indicati nella Nota Regionale Prot. n. 0664045 del 29/07/2026.	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
B01AD13	rADAMTS13	EV	H-RRL	Registro AIFA Malattia Rara cod.es. RGG010	Terapia enzimatica sostitutiva (TES) indicata per il trattamento del deficit di ADAMTS13 nei pazienti pediatrici e adulti affetti da porpora trombotica trombocitopenica congenita (cTTP, congenital thrombotic thrombocytopenic purpura). ADZYNMA può essere utilizzato per tutte le fasce d'età.	Prot. n. 0681285 del 05/08/2026	Presidi di Riferimento per la malattia rara "porpora trombotica trombocitopenica congenita", afferente al gruppo MICROANGIOPATIE TROMBOTICHE nel capitolo MALATTIE DEL SISTEMA CIRCOLATORIO- codice esenzione RGG010, indicati nella Nota Regionale Prot. n. 0681285 del 05/08/2026.	

FARMACI INNOVATIVI

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L01FX26	mirvetuximab soravtansine	EV	H-OSP	Innovativo Registro AIFA	In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, positivo al recettore alfa dei folati (FR α), platino resistente, sieroso di alto grado, che hanno ricevuto da uno a tre precedenti regimi di trattamento sistemico.	Prot. n. 0619907 del 13/07/2026	U.O. di Oncologia/Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM ovaio , aziendale o interaziendale, della R.O.C. Rete Oncologica Campana, indicate nella Nota Regionale Prot. n. 0619907 del 13/07/2026.	

FARMACI ACCESSO NON DIRETTO

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
A02BC01	omeprazolo	OS	H-RRL		Nei bambini da 1 mese a 1 anno di età per il trattamento dell'esofagite da reflusso e per il trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastroesofageo.	Prot. n. 0663995 del 29/07/2026	UO di Pediatria e Gastroenterologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS, e P.O. delle AA.SS.LL.	
V09IX17	PSMA-1007 (18F)	EV	C-OSP		Rilevazione di lesioni positive all'antigene di membrana specifico della prostata (Prostate-Specific Membrane Antigen, PSMA) con tomografia a emissione di positroni (PET) in adulti con carcinoma prostatico (PCa) nei seguenti contesti clinici: • stadiazione primaria di pazienti con PCa ad alto rischio prima della terapia curativa primaria; • sospetta recidiva del PCa in pazienti con livelli crescenti di antigene prostatico specifico (PSA) nel siero dopo terapia curativa primaria.	Prot. n. 0664012 del 29/07/2026	U.O. di Medicina Nucleare delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
V08CA12	gadopiclenol	EV	C-OSP		Negli adulti e nei bambini (dalla nascita) per la risonanza magnetica per immagini (RMI) con mezzo di contrasto per migliorare il rilevamento e la visualizzazione di patologie con rottura della barriera emato-encefalica (BEE) e/o vascolarizzazione anomala di: - cervello, colonna vertebrale e tessuti associati del sistema nervoso centrale (SNC); - fegato, reni, pancreas, mammella, polmoni, prostata e apparato muscolo-scheletrico. Deve essere utilizzato solo se le informazioni diagnostiche sono necessarie e non disponibili tramite una RMI senza mezzo di contrasto.	Prot. n. 0664299 del 29/07/2026 Prot. n. 0663970 del 29/07/2026	U.O. di Medicina Nucleare delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.	