



*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

UOD 06 Politiche del farmaco e dispositivi

Alle Direzioni Generali e Sanitarie
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS

Alla So.Re.Sa. S.p.A.

**OGGETTO: Trasmissione Decreto Dirigenziale “Prontuario Terapeutico Regionale P.T.R. -
AGGIORNAMENTO FEBBRAIO 2024”**

Si trasmette il Decreto Dirigenziale n. 121 del 06/03/2024 “Prontuario Terapeutico
Regionale P.T.R. - AGGIORNAMENTO FEBBRAIO 2024” per il seguito di competenza.

Il Dirigente Staff93 - UOD06

Dott. Ugo Trama



Documento firmato da:
UGO TRAMA
07.03.2024 09:52:28 UTC



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. /
DIRIGENTE STAFF

Dott. Trama Ugo

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
121	06/03/2024	4	6

Oggetto:

Prontuario Terapeutico Regionale P.T.R. - AGGIORNAMENTO FEBBRAIO 2024

	Data registrazione	
	Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	
	Data dell'invio al B.U.R.C.	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	

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. 50 del 30.01.2024, 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 FEBBRAIO 2024", 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 FEBBRAIO 2024" 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.

DOTT. UGO TRAMA

FARMACI CON ESTENSIONE DI
INDICAZIONE

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L01EL01	Ibrutinib	OS	H-RNRL	Registro AIFA	In associazione con venetoclax è indicato per il trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfatica Cronica (CLL) precedentemente non trattata.	PG/2024/0097665 del 23/02/2024	U.O. di Ematologia e Oncematologia delle A.O.O., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e dei Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. già individuate e abilitate al Registro IMBRUVICA indicazione terapeutica: Leucemia Linfatica Cronica (LLC) .	
L01EX07	Cabozantinib	OS	H-RNRL	Innovazione terapeutica condizionata	Trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma differenziato della tiroide (DTC) localmente avanzato o metastatico, refrattario o non eleggibile allo iodio radioattivo (RAI) che sono progrediti durante o dopo una precedente terapia sistemica.	PG/2024/0097721 del 23/02/2024	U.O. di Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM tiroide , aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana indicate nella Nota Regionale PG/2024/0097721 del 23/02/2024.	
L01FF03	Durvalumab	EV	H-OSP	Registro AIFA	1) Carcinoma epatocellulare (hepatocellular carcinoma, HCC); «Imfinzi» in associazione a tremelimumab e' indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile; 2) Carcinoma delle vie biliari (biliary tract cancer, BTC); «Imfinzi» in associazione a gemcitabina e displatino e' indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma delle vie biliari (BTC) non resecabile o metastatico.	PG/2024/0097674 del 23/02/2024	1) U.O. di Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM fegato , aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana indicate nella Nota Regionale PG/2024/0097674 del 23/02/2024 2) U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM colangiocarcinoma , aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana.	
S01LA06	Brolucizumab	IV	H-OSP	Registro Multifarmaco semplificato «Anti-VEGF Intravitreali»	Negli adulti per il trattamento di diminuzione visiva causata da edema maculare diabetico (DME).	PG/2024/0097696 del 23/02/2024	U.O. di Oculistica /Oftalmologia delle AA.OO., AA.OO.UU., 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
A10BK01	Dapagliflozin	OS	A-RRL	Innovazione terapeutica condizionata PHT pt web based	Insufficienza cardiaca - è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica.	PG/2024/0097680 del 23/02/2024	U.O. /Ambulatori di Cardiologia, Geriatria, Medicina Interna, Endocrinologia delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. e IRCCS.	

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
L01XL07	Idarubicina videucel	EV	H-OSP	Innovazione terapeutica condizionata Registro AIFA	Trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.	PG/2024/0108758 del 29/02/2024	UU.OO. di Ematologia e Trapianto di Midollo Allogenico, delle seguenti aziende sanitarie, autorizzate alla somministrazione delle terapie CAR-T adulti, secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco, e previamente qualificate : - ADU FEDERICO II, - AORN CARDARELLI, - AORN S.G. MOSCATI.	

FARMACI CON REGISTRO AIFA

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
non ancora assegnato	Usocabtagene maraleucel	EV	H-OSP	Registro AIFA	Trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) e linfoma follicolare di grado 3B (FL3B) ricidivati o refrattari, dopo due o più linee di terapia sistemica.	PG/2024/0108771 del 29/02/2024	UU.OO. di Ematologia e Trapianto di Midollo Allogeneico, delle seguenti aziende sanitarie, autorizzate alla somministrazione delle terapie CAR-T adulti, secondo i criteri minimi stabiliti dall' Agenzia Italiana del Farmaco, e previamente qualificate : - AOU FEDERICO II, - AORN CARDARELLI , - AORN S.G. MOSCATI.	
L01FX20	Tremelimumab	EV	H-OSP	Registro AIFA	In associazione a durvalumab e' indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (hepatocellular carcinoma, HCC) avanzato o non resecabile.	PG/2024/0097653 del 23/02/2024	U.O. di Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM fegato , aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana Indicate nelle Nota Regionale PG/2024/0097653 del 23/02/2024.	

FARMACI A-PHT

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
R03DX11	Tezepelumab	SC	A-RRL	PHT	Trattamento aggiuntivo di mantenimento in adulti e adolescenti di età pari o superiore ai dodici anni con asma severa che non sono adeguatamente controllati nonostante alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento.	PG/2024/0108705 del 29/02/2024	UU.OO./Ambulatori di Pneumologia, Allergologia, Immunologia, Pediatria delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IPCCS individuati quali centri prescrittori di farmaci biologici.	

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
L01EE04	Selumetinib	OS	H-RNRL	Malattia Rara cod. RBG010	In monoterapia per il trattamento del neurofibroma plessiforme (PN) inoperabile, sintomatico in pazienti pediatrici con neurofibromatosi di tipo 1 (NF1) a partire dai tre anni di età.	PG/2024/0108682 del 29/02/2024	Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara neurofibromatosi di tipo 1, afferente al gruppo NEUROFIBROMATOSI - codice esenzione RBG010 indicati nella Nota Regionale PG/2024/0108682 del 29/02/2024.	
A16AB22	Avalglucosidasi alfa	EV	H-RR	Malattia Rara cod. RCG060	Terapia enzimatica sostitutiva (enzyme replacement therapy, ERT) a lungo termine in pazienti con diagnosi confermata di malattia di Pompe (deficit di α -glucosidasi acida).	PG/2024/0114399 del 04/03/2024	Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara "malattia di Pompe (deficit di α -glucosidasi acida)" afferente al gruppo DIFETTI CONGENITI DEL METABOLISMO E DEL TRASPORTO DEI CARBOIDRATI - MALATTIE DEL METABOLISMO- codice esenzione RCG060 indicati nella Nota Regionale PG/2024/0114399 del 04/03/2024.	
B06AC06	Berotrastat	OS	A-RRL	Malattia Rara cod. RCG190	Prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angio-edema ereditario (HAE) in pazienti adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età.	PG/2024/0109539 del 01/03/2024	Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara angioedema ereditario, afferente al gruppo MALATTIE DEL SISTEMA IMMUNITARIO - codice esenzione RCG190 indicati nella Nota Regionale PG/2024/0109539 del 01/03/2024.	
non ancora assegnato	Valoctocogene roxaparvovec	EV	H-OSP	Innovazione terapeutica condizionata Registro AIFA Malattia Rara cod. RDG020	Trattamento dell'emofilia A grave (deficit congenito di fattore VIII) in pazienti adulti senza anamnesi di inibitori del fattore VIII e senza anticorpi rilevabili anti-virus adeno-associato del sierotipo 5 (AAV5).	PG/2024/0108696 del 29/02/2024	Presidio di riferimento regionale [Centro Hub per il paziente adulto] per la malattia rara emofilia A, afferente al gruppo DIFETTI EREDITARI DELLA COAGULAZIONE - MALATTIE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI - codice esenzione RDG020: -A.O.U.P. UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, - DAI Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico, - U.O.S.D. Medicina Interna ed Emocoagulazione.	

FARMACI AD 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
V03AF	Glucarpidase	EV	H-OSP		Indicato per ridurre concentrazioni plasmatiche tossiche di metotrexato in adulti e bambini (di età pari e superiore a ventotto giorni) con eliminazione ritardata di metotrexato o a rischio di tossicità da metotrexato.	PG/2024/0108673 del 29/02/2024	Strutture ospedaliere e/o strutture ad esse assimilabili delle AA.SS.II., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS.	

INTEGRAZIONE CENTRI PRESCRITTORI

ATC	Principio Attivo	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
C01DX22	Vericiguat	PG/2024/0097641 del 23/02/2024	U.O./Ambulatori di Cardiologia, Geriatria e Medicina Interna delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e strutture private accreditate.	
J05AX10	Maribavir	PG/2024/0108615 del 29/02/2024	U.O. di Ematologia e Trapianto Midollo Allogeneico delle seguenti aziende sanitarie: - AOU FEDERICO II, - AOU RUGGI D'ARAGONA, - A.O.R.N. CARDARELLI, - A.O.R.N. S.G. MOSCATI, - A.O.R.N. SANTOBONO.	