



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
568	22/12/2022	4	6

Oggetto:

Prontuario Terapeutico Regionale P.T.R. AGGIORNAMENTO DICEMBRE 2022.

	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; Decreto Dirigenziale n.497 del 07.11.2022.

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. 356 del 25.07.2022 è seguita l'immissione in commercio di nuovi medicinali di rilevata e comprovata efficacia, 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 DICEMBRE 2022", 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. qui precedentemente citate, con l'inserimento dei nuovi medicinali di rilevata e comprovata efficacia 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 DICEMBRE 2022" 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. TRAMA

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
C10AX16	Inclisiran	SC	A-RRL	PHT Registro AIFA	In adulti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: <ul style="list-style-type: none"> • in associazione a una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per l'LDL-C con la dose massima tollerata di una statina; • in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata. 	Nota Prot. 2022. 0543499 del 04/11/22	U.O. /Ambulatori di Cardiologia, Medicina Interna, Neurologia, Endocrinologia delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS della Campania	
R03DX05	Omalizumab	SC	A-RRL	PHT	Terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a diciotto anni) con CRSwNP grave per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia.	Nota Prot. 2022. 0549530 del 08/11/2022	U.O./Ambulatori di Otorinolaringoiatra, Immunologia, Allergologia delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.	
B01AF01	Rivaroxaban	OS	A-RRL	PHT	1° indicazione: trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale; 2° indicazione: trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale;; 3° indicazione:trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei neonati a termine, nei lattanti e bambini piccoli, nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.	Nota Prot. 2022. 0603531 del 05/12/2022	U.O. di Pediatria	

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
L01EL03	Zanubrutinib	OS	H-RNRL	Registro AIFA	Trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o come trattamento di prima linea per pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia.	Nota Prot. 2022. 0603549 del 05/12/2022	UU.OO. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.	
L01EX07	Cabozantinib	OS	H-RNRL	Registro AIFA	Trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato in pazienti adulti in associazione a nivolumab.	Nota Prot. 2022. 0603521 del 05/12/2022	U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM rene, aziendale o interaziendale, della ROC.	
L01FF03	Durvalumab	EV	H-OSP	Registro AIFA	Trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC) in associazione con etoposide e carboplatino o cisplatino.	Nota Prot. 2022. 0603504 del 05/12/2022	U.O. di Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM polmone, aziendale o interaziendale, della ROC.	
L01XC35	Tafasitamab	EV	H-OSP	Registro AIFA	Trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (Diffuse Large B Cell Lymphoma, DLBCL) recidivato o refrattario e non idonei a trapianto autologo di cellule staminali (Autologous Stem Cell Transplant, ASCT) in associazione a lenalidomide, seguito da Tafasitamab in monoterapia.	Nota Prot. 2022. 0603541 del 05/12/2022	UU.OO. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.	
L01FF01	Nivolumab	EV	H-OSP	Registro AIFA	<p>1° indicazione: trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato in associazione a cabozantinib ;</p> <p>2° indicazione: trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon retto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina in associazione ad ipilimumab;</p> <p>3° indicazione: trattamento in prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS) ≥ 5 in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino.</p>	Nota Prot. 2022. 0603531 del 05/12/2022	<p>1° indicazione: U.O. di Oncologia e Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM rene, aziendale o interaziendale, della ROC.</p> <p>2 ° indicazione: U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM colonretto, aziendale o interaziendale, della ROC;</p> <p>3 ° indicazione: U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM stomaco/esofago, aziendale o interaziendale, della ROC.</p>	

L01FX04	Ipilimumab	EV	H-OSP	Registro AIFA	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti in associazione a nivolumab, dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina.	Nota Prot. 2022. 0603531 del 05/12/2022	U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM colonretto, aziendale o interaziendale, della ROC.	
L01EX23	Pralsetinib	OS	H-RNRL	Registro AIFA	Trattamento in monoterapia di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la fusione del gene REarranged during Transfection (RET) non precedentemente trattati con un inibitore di RET.	Nota Prot. 2022. 0623613 del 16/12/2022	U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM polmone, aziendale o interaziendale, della ROC.	

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
L01EH03	Tucatinib	OS	H-RNRL	Innovativo Registro AIFA	Trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella localmente avanzato o metastatico HER2-positivo in associazione a trastuzumab e capecitabina, che abbiano ricevuto almeno 2 precedenti regimi di trattamento anti-HER2.	Nota Prot. 2022. 0603540 del 05/12/2022	U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. aderenti ai GOM mammella, aziendale o interaziendale, della ROC.	

FARMACI PER 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
A16AA05	Idrocortisone	OS	H-RRL	Rara cod. RGC020	Trattamento dell' iperplasia surrenalica congenita (CAH) negli adolescenti di età pari o superiore ai dodici anni e negli adulti	Nota Prot. 2022. 0603546 del 05/12/2022	AA.OO. e AA.OO.UU., individuate come Presidi di riferimento regionale malattie rare, per il trattamento delle sindromi adrenogenitali congenite, afferenti al gruppo malattie delle ghiandole endocrine.	

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
D11AH07	Tralokinumab	SC	H-RNRL	Scheda cartacea AIFA	Trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in adulti che sono candidati alla terapia sistemica.	Nota Prot. 2022. 0603536 del 05/12/2022	UU.OO. di Dermatologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL., già individuati come centri prescrittori per i farmaci biologici in dermatologia.	
B01A B09	Danaparoid	OS	H-RR		1° indicazione: prevenzione della trombosi venosa profonda (TVP) in situazioni in cui non deve essere usata l'eparina, compresi pazienti con trombocitopenia indotta da eparina (HIT). 2° indicazione: trattamento di disturbi tromboembolici in pazienti che necessitano di anticoagulazione parenterale urgente a causa dello sviluppo o di anamnesi di HIT.	Nota Prot. 2022. 0615035 del 12/12/2022	U.O. di Cardiologia, Medicina Interna, Medicina D'Urgenza, Chirurgia, Angiologia, Ematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL..	SI RACCOMANDA LA CONFERMA DELLA DIAGNOSI ENTRO 5 GIORNI CON TEST IMMUNOGENICI
B01AC21	Treprostinil	SC	H-RRL		Trattamento di pazienti adulti di classe funzionale (CF) OMS III o IV affetti da: ipertensione polmonare tromboembolica cronica (c hronic thromboembolic pulmonary hypertension , CTEPH) inoperabile, oppure CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico, per migliorare la capacità di esercizio fisico.	Nota Prot. 2022. 0614133 del 12/12/2022	U.O. di Cardiologia e Pneumologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL..	SI RACCOMANDA L'UTILIZZO LIMITATAMENTE AI PAZIENTI DI CLASSE FUNZIONALE IV
L04AC21	Bimekizumab	SC	H-RRL	Scheda cartacea AIFA	Trattamento di pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: Psoriasis Area Severity Index-PASI >10 o Body Surface Area-BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) in caso di mancata risposta o intolleranza (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale.	Nota Prot. 2022. 0623611 del 16/12/2022	UU.OO. di Dermatologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL., già individuati come centri prescrittori per i farmaci biologici in dermatologia.	