



*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
<b>414</b>	<b>17/11/2023</b>	<b>4</b>	<b>6</b>

Oggetto:

*Prontuario Terapeutico Regionale P.T.R. - Aggiornamento Novembre 2023*

	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; Decreto Dirigenziale n.568 del 22.12.2022; Decreto Dirigenziale n. 85 del 01.03.2023; Decreto Dirigenziale n. 136 del 07.04.2023; Decreto Dirigenziale n. 165 del 27.04.2023; Decreto Dirigenziale n. 189 del 15.05.2023; Decreto Dirigenziale n. 215 del 06.06.2023; Decreto Dirigenziale n. 266 del

19.07.2023; Decreto Dirigenziale n. 316 del 29.08.2023; Decreto Dirigenziale n. 350 del 21.09.2023; Decreto Dirigenziale n. 407 del 13.11.2023.

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. 407 del 13.11.2023 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 NOVEMBRE 2023", 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 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 NOVEMBRE 2023" 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
N03AX23	Brivaracetam	OS	A-RR	PHT	Terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti ed adolescenti a partire dai 2 anni di età con epilessia.	Nota Prot. 2023. 0546296 del 13/11/2023	U.O./Ambulatori di Neurologia e Neuropsichiatria Infantile delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS.	
L01XK01	Olaparib	OS	H-RNRL	Innovatività condizionata Registro AIFA	In monoterapia o in associazione con la terapia endocrina per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro della mammella allo stadio iniziale ad alto rischio, HER2-negativo, e con mutazioni nella linea germinale BRCA1/2, precedentemente trattati con chemioterapia neoadiuvante o adiuvante.	Nota Prot. 2023. 0546408 del 13/11/2023	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) indicate nella Nota Regionale Prot. 2023. 0546408 del 13/11/2023	
L01EL03	Zanubrutinib	OS	H-RNRL	Registro AIFA	1)In monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma della zona marginale (MZL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia a base di anticorpi anti-CD20. 2)In monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC).	Nota Prot. 2023. 0546404 del 13/11/2023	UU.OO. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e P.O. delle AA.SS.LL..	
L01FX07	Blinatumumab	EV	H-OSP	Registro AIFA	In monoterapia per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19. I pazienti con LLA da precursori delle cellule B positiva per il cromosoma Philadelphia devono non aver risposto al trattamento con almeno 2 inibitori della tirosin chinasi (TKI) e non devono avere opzioni di trattamento alternative.	Nota Prot. 2023. 0546302 del 13/11/2023	UU.OO. di Ematologia/Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e P.O. delle AA.SS.LL. già individuati e abilitati al Registro BLINCYTO indicazione Leucemia linfoblastica acuta (PH-).	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L01XL03	Axicabtagene ciloleucel	EV	H-OSP	Innovatività piena (2) Registro AIFA (1,2)	1)trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) r/r dopo tre o più linee di terapia sistemica. 2)trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma a cellule B ad alto grado (high-grade B cell lymphoma, HGBL) refrattario alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivante entro dodici mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea.	Nota Prot. 2023. 0550580 del 15/11/2023	Le aziende sanitarie autorizzate alla somministrazione delle terapie CAR-T adulti, secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco: -AOU FEDERICO II - U.O. Ematologia -AORN MOSCATI - U.O. Ematologia	

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
S01LA09	Faricimab	IV	H-OSP	Registro multifarmaco semplificato «Anti-VEGF Intravitreali» Scheda raccolta dati informatizzata AIFA	Trattamento di pazienti adulti con: - degenerazione maculare legata all'età di tipo neovascolare (umida) (nAMD); - compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (DME).	Nota Prot. 2023. 0546298 del 13/11/2023	U.O. di Oculistica/Oftalmologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL.	

**FARMACI PER MALATTIE RARE**

<b>ATC</b>	<b>Principio Attivo</b>	<b>Via Somm</b>	<b>Classe di rimborsabilità e regime di fornitura</b>	<b>Condizioni/ modalità di impiego</b>	<b>Indicazione terapeutica</b>	<b>Nota Regionale</b>	<b>Centri Prescrittori</b>	<b>Note</b>
C10AX17	Evinacumab	EV	H-RNRL	Innovatività condizionata Registro AIFA Malattia Ultrarara cod. esenzione RCG070	In aggiunta alla dieta e ad altre terapie volte a ridurre il colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-C) per il trattamento di pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH).	Nota Prot. 2023. 0546411 del 13/11/2023	Presidi di riferimento regionale per la malattia rara ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH), afferente al gruppo dei Difetti congeniti del metabolismo delle lipoproteine - malattie del metabolismo - codice esenzione RCG070.	

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
J01MA23	Delafloxacin	OS/ intravenoso	H-OSP/ A-RNRL	PHT scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ ospedaliera	Negli adulti per il trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli (ABSSSI) quando si considera inappropriato l'uso di altri agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tali infezioni. Devono essere considerate le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.	Nota Prot. 2023. 0546299 del 13/11/2023	U.O. di Malattie Infettive e, in loro assenza, altri specialisti con competenza infettivologica ad hoc identificati dal CIO Comitato Infezioni Ospedaliere delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL.	