



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
136	07/04/2023	4	6

Oggetto:

Prontuario Terapeutico Regionale P.T.R. - AGGIORNAMENTO MARZO 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.

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. 85 del 01.03.2023 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 MARZO 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 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 2023" quale strumento di governo clinico, vincolante per le prescrizioni, somministrazioni ed erogazione di farmaci e dispositivi;

4. 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
L04AC03	Anakinra	SC	H-RRL	scheda di prescrizione cartacea AIFA	Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei pazienti adulti affetti da polmonite che necessitano di ossigeno supplementare (ossigeno a basso o alto flusso) e che sono a rischio di progressione verso l'insufficienza respiratoria severa determinata da una concentrazione plasmatica del recettore solubile dell'attivatore del plasminogeno dell'urochinasi (suPAR) = 6 ng/mL.	Nota Prot. 2023. 0108627 del 01/03/2023	Clinici abilitati nei reparti Covid delle AA.OO., AA.OO.UU. e P.O. delle AA.SS.LL. già autorizzati dalla Regione Campania per la gestione del Covid-19.	Si consiglia l'uso caso per caso in relazione alla reale opportunità di beneficio, valutata clinicamente sulla base delle evidenze disponibili.
L04AC18	Risankizumab	SC	H-RRL		Da solo o in associazione con metotressato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata o un'intolleranza a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD).	Nota Prot. 2023. 0108598 del 01/03/2023	UU.OO. Di Dermatologia/Reumatologia/Medicina Interna delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., individuate quali centri prescrittori di farmaci biologici.	
A10BK01	Dapagliflozin	OS	A-RRL	Registro AIFA PHT	Negli adulti, per il trattamento della malattia renale cronica	Nota Prot. 2023. 0110092 del 01/03/2023	UU.OO./Ambulatori di Nefrologia, Cardiologia, Endocrinologia, Geriatria e Medicina Interna delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS.	
L04AA44	Upadacitinib	OS	H-RNRL	scheda di prescrizione cartacea AIFA	Trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni eleggibili alla terapia sistemica.	Nota Prot. 2023. 0108614 del 01/03/2023	UU.OO. di Dermatologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL., già individuati quali centri prescrittori per i farmaci biologici in dermatologia.	

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
C10AX15	Acido bempedoico	OS	A-RR/RNR	PHT	<p>Negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiar eterozigote e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in associazione a una statina o con una statina in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi di LDL-C con la dose massima tollerata di una statina oppure - in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o nei quali ne è controindicato l'uso. 	Nota Prot. 2023 0110098 del 01/03/2023	Specialisti delle AA.SS.LL, AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS (Cardiologo, Internista, Endocrinologo, Neurologo, Geriatra, Chirurgo Vascolare) e Medico di Medicina Generale.	
C10BA10	Acido bempedoico/ Ezetimibe	OS	A-RR/RNR	PHT	<p>Negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiar eterozigote e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:</p> <ul style="list-style-type: none"> -in combinazione con una statina nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi di colesterolo-lipoproteina a bassa densità (low density lipoprotein cholesterol, LDL-C) con la dose massima tollerata di una statina oltre a ezetimibe, -in monoterapia in pazienti intolleranti alle statine o nei quali ne è controndicato l'uso, e che non sono in grado di raggiungere gli obiettivi di LDL-C solo con ezetimibe, -nei pazienti già in trattamento con l'associazione di acido bempedoico ed ezetimibe sotto forma di compresse distinte con o senza statina. 	Nota Prot. 2023 0110098 del 01/03/2023	Specialisti delle AA.SS.LL, AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS (Cardiologo, Internista, Endocrinologo, Neurologo, Geriatra, Chirurgo Vascolare) e Medico di Medicina Generale.	

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
L01FC01	Daratumumab	SC	H-OSP	Registro AIFA	In associazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente linea di terapia contenente un inibitore del proteasoma e lenalidomide, e che erano refrattari alla lenalidomide, o che abbiano ricevuto almeno due precedenti linee di terapia contenenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia.	Nota Prot. 2023. 0108610 del 01/03/2023	UU.OO. Di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..	

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
J05AX28	Bulevirtide	SC	A-RNRL	Innovativo PHT	Trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite delta (HDV) in pazienti adulti positivi a HDV-RNA plasmatico (o sierico) con malattia epatica compensata.	Nota Prot. 2023. 0108581 del 01/03/2023	UU.OO./Ambulatori di Medicina Interna, Malattie Infettive, Epatologia, Gastroenterologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL.	

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
L01FC01	Daratumumab	SC	H-OSP	Innovativo Registro AIFA Malattia Rara Cod. RCG130	In associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi	Nota Prot. 2023. 0108610 del 01/03/2023	AA.OO. e AA.OO.UU. individuate come Presidi di riferimento regionale per la malattia rara "amiloidosi sistemica" con codice esenzione RCG130	

FARMACI FASCIA H

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
D11AH08	Abrocitinib	OS	H-RNRL	scheda di prescrizione cartacea AIFA	Trattamento della dermatite atopica da moderata a grave negli adulti candidati alla terapia sistemica.	Nota Prot. 2023. 0108619 del 01/03/2023	UU.OO. di Dermatologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL. già individuati quali centri prescrittori per i farmaci biologici in dermatologia.	
N05CD08	Midazolam	OS	H-OSP		Nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 17 anni, per la sedazione moderata prima di una procedura terapeutica o diagnostica o come premedicazione prima dell'anestesia.	Nota Prot. 2023. 0108607 del 01/03/2023	Strutture ospedaliere e/o strutture ad esse assimilabili delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS.	