



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 |
|------------|-------------------|--|----------------|
| 172 | 17/04/2024 | 4 | 6 |

Oggetto:

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

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. 121 del 06.03.2024, 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 MARZO 2024", allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

DECRETA

per quanto sopra esposto in premessa e che 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 MARZO 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 |
|---------|-----------------------|----------|--|--|---|--------------------------------|--|------|
| S01LA05 | Aflibercept | IV | H-OSP | Registro multifarmaco semplificato «Anti-VEGF Intravitreali» | Nei neonati pretermine per il trattamento di retinopatia del prematuro (Retinopathy Of Prematurity , ROP) con zona I (stadio 1+, 2+, 3 o 3+), zona II (stadio 2+ or 3+) o AP-ROP (ROP aggressiva posteriore). | PG/2024/0165793 del 02/04/2024 | U.O. di Oculistica /Oftalmologia delle AA.OO., AA.OO.UU, Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. e strutture private accreditate già prescrittori dei farmaci intravitreali. | |
| R07AX30 | Lumacaftor/ Ivacaftor | OS | A-RRL | PHT Registro AIFA | Trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 1 anno omozigoti per la mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR). | PG/2024/0187850 del 12/04/2024 | Centri di riferimento regionale per la Fibrosi Cistica, istituiti con DGRC n. 1168/2001, presso AOU Federico II di Napoli, Centro Pediatrico –UOS Pediatria c/o Dipartimento Clinico di Pediatria Generale Specialistica e Centro Fibrosi Cistica dell'Adulto - UOC Geriatria c/o DAI Emergenze Cardiovascolari e Medicina Clinica . | |
| L02BB06 | Darolutamide | OS | H-RNRL | Registro AIFA | Trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in associazione a docetaxel e a terapia di deprivazione androgenica. | PG/2024/0165773 del 02/04/2024 | U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM prostata , aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana, indicate nella Nota Regionale PG/2024/0165773 del 02/04/2024. | |

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 |
|---------|------------------------|----------|--|---------------------------------|--|--------------------------------|---|------|
| L01FX22 | Loncastuximab tesirine | EV | H-OSP | Registro AIFA | Trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma ad alto grado a cellule B (high-grade) recidivanti o refrattari, dopo due o più linee di terapia sistemica. | PG/2024/0179836 del 09/04/2024 | U.O. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.. | |
| L01FX28 | Glofitamab | EV | H-OSP | Registro AIFA | In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante o refrattario dopo due o piu' linee di terapia sistemica. | PG/2024/0179832 del 09/04/2024 | U.O. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.. | |

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 |
|---------|------------------|----------|--|---------------------------------|---|--------------------------------|---|------|
| L02BX04 | Relugolix | OS | A-RR | PHT | Trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico in stadio avanzato sensibile agli ormoni. | PG/2024/0165811 del 02/04/2024 | U.O. di Oncologia, Urologia, Radioterapia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM prostata , aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana, indicate nella Nota Regionale PG/2024/0165811 del 02/04/2024. | |

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 |
|---------|----------------------------------|------------|--|---|--|------------------------------------|--|------|
| D03AX13 | Estratto di corteccia di betulla | uso Topico | H-RRL | Registro AIFA Malattia Rara cod. RN0570 | Trattamento di lesioni a spessore parziale associate a epidermolisi bollosa (EB) distrofica e giunzionale nei pazienti di età pari o superiore a sei mesi. | PG/2024/ 0172129 del 04/04/2024 | Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n. 1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara EPIDERMOLISI BOLLOSA EREDITARIA , afferente al gruppo MALATTIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO - codice esenzione RN0570, indicati nella Nota Regionale PG/2024/ 0172129 del 04/04/2024. | |

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 |
|-------------|-------------------|----------|--|---------------------------------|--|---------------------------------------|--|------|
| A08AA1 2 | Setmelanotid e | SC | H-RRL | Innovativo Registro AIFA | <p>1)Trattamento dell'obesita' e il controllo della fame associati a deficit di pro opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione biallelica geneticamente confermata, o a deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) negli adulti e nei bambini di eta' pari o superiore ai sei anni.</p> <p>2) Trattamento dell'obesita' e il controllo della fame associati a sindrome di Bardet-Biedl (BBS), geneticamente confermata negli adulti e nei bambini di eta' pari o superiore ai sei anni.</p> | PG/2024/ 0187856 del 12/04/2024 | <p>1) Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per le malattie rare: a) obesità da deficit del recettore della leptina; b) obesità da deficit di ormone convertasi 1; afferenti alla patologia IPOGONADISMO IPOGONADOTROPO CONGENITO - codice esenzione RC0022 indicati nella Nota Regionale PG/2024/0187856 del 12/04/2024</p> <p>2) Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara sindrome di Bardet-Biedl (BBS), afferenti al gruppo ALTRE SINDROMI E MALFORMAZIONI CONGENITE COMPLESSE - codice esenzione RN1380, indicati nella Nota Regionale PG/2024/0187856 del 12/04/2024</p> | |