



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
407	13/11/2023	4	6

Oggetto:

Prontuario Terapeutico Regionale P.T.R. - Aggiornamento Settembre 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.

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. 316 del 29.08.2023 e successiva integrazione n. 350 del 21.09.2023 è seguita l'immissione in commercio di nuovi medicinali di rilevata e comprovata efficacia nonchè, la variazione di alcuni centri prescrittori per alcuni farmaci già immessi in commercio, 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 SETTEMBRE 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 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 centri prescrittori per farmaci precedentemente approvati;
3. 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 SETTEMBRE 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
J02AC04	Posaconazolo	OS	A-RNRL	PHT	<p>1)Trattamento delle seguenti infezioni fungine negli adulti: Aspergillosi invasiva.</p> <p>2)Trattamento delle seguenti infezioni fungine nei pazienti pediatrici da due anni di età con peso superiore a 40 kg e negli adulti:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Aspergillosi invasiva nei pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o ad itraconazolo o nei pazienti intolleranti a questi medicinali; -Fusariosi nei pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o nei pazienti intolleranti ad amfotericina B; -Cromoblastomicosi e micetoma nei pazienti con malattia refrattaria a itraconazolo o nei pazienti intolleranti ad itraconazolo; -Coccidioidomicosi nei pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo o nei pazienti intolleranti a questi medicinali. <p>La refrattarietà è definita come progressione dell'infezione o assenza di miglioramento dopo un trattamento minimo di sette giorni precedenti con dosi terapeutiche di una terapia antifungina efficace.</p> <p>3)Profilassi delle infezioni fungine invasive nei seguenti pazienti pediatrici da due anni di età con peso superiore a 40 kg e negli adulti:</p> <ul style="list-style-type: none"> -pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (AML) o sindromi mielodisplastiche (MDS) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive; -soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive. 	Nota Prot. 2023. 0479846 del 09/10/2023	U.O./Ambulatori di Medicina Interna, Malattie Infettive ed Ematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL..	
L04AC18	Risankizumab	EV	H-RRL	Scheda prescrizione cartacea AIFA	Trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo, che hanno manifestato una risposta inadeguata, una perdita di risposta o un'intolleranza alla terapia convenzionale o a una terapia biologica.	Nota Prot. 2023. 0479883 del 09/10/2023	UU.OO. Di Gastroenterologia/Medicina Interna delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., individuati quali centri prescrittori di farmaci biologici.	

L01XL04	Tisagenlecleucel	EV	H-OSP	Registro AIFA	Trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.	Nota Prot. 2023. 0484362 del 11/10/2023	UU.OO. di Ematologia delle AOU Federico II e AORN Moscati autorizzate alla somministrazione delle terapie CAR-T adulti, secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco.	
L01FF01	Nivolumab	EV	H-OSP	Innovatività condizionata Registro AIFA	In associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico, con espressione tumorale del PDL1≥1%.	Nota Prot. 2023. 0479806 del 09/10/2023	UU.OO. di Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e P.O. delle AA.SS.LL. che aderiscono a GOM stomaco/esofago della ROC (Rete Oncologica Campana) indicate nella Nota Regionale Prot. 2023. 0479806 del 09/10/2023.	

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
S01XA18	Ciclosporina	OFT	A-RRL	PHT	Trattamento della cheratite grave in pazienti adulti con sindrome dell'occhio secco non migliorata malgrado il trattamento con sostituti lacrimali.	Nota Prot. 2023. 0479899 del 09/10/2023	U.O./Ambulatori di Oculistica/Oftalmologia delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS.	

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
J05AB16	Remdesivir	EV	H-OSP	Registro AIFA	Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in: pazienti adulti e pediatrici (di almeno 4 settimane di età che pesano almeno 3 kg) con polmonite che richiedono ossigenoterapia supplementare (ossigeno a basso o alto flusso o altro tipo di ventilazione non invasiva all'inizio del trattamento); pazienti adulti e pediatrici (che pesano almeno 40 kg) che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione verso la forma severa di COVID-19.	Nota Prot. 0479827 del 09/10/2023	Centri Covid delle AA.OO., AA.OO.UU. e P.O. delle AA.SS.LL..	
L01XC	Mosunetuzumab	EV	H-OSP	Registro AIFA	In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) recidivante o refrattario che sono stati sottoposti ad almeno due terapie sistemiche precedenti.	Nota Prot. 0483447 del 10/10/2023	UU.OO. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e P.O. 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
L01EX19	Ripretinib	OS	H-RNRL	Innovativo Registro AIFA	Trattamento di pazienti adulti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) avanzato che hanno ricevuto un trattamento precedente con tre o più inibitori della chinasi, incluso imatinib.	Nota Prot. 2023. 0479871 del 09/10/2023	U.O. di Oncologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM Sarcoma, aziendale o interaziendale, della ROC (Rete Oncologica Campana) indicate nella Nota Regionale Prot. 2023. 0479871 del 09/10/2023	

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
N07XX18	Vutrisiran	SC	H-RNRL	Registro AIFA Malattia Rara cod. RFG060	Trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o allo stadio 2.	Nota Prot. 2023. 0493819 del 16/10/2023	Presidi di riferimento regionale per le malattie rare afferenti al gruppo Neuropatie Ereditarie - Malattie del Sistema Nervoso Centrale e Periferico - codice esenzione RFG060.	
L04AA58	Efgartigimod alfa	EV	H-OSP	Innovazione terapeutica condizionata Registro AIFA Malattia Rara cod. RFG101	In aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG) che sono positivi all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR).	Nota Prot. 2023. 0493823 del 16/10/2023	Presidi di riferimento regionale per la malattia rara Miastenia Gravis - afferente al gruppo Sindromi Miasteniche Congenite e Disimmuni - Malattie del Sistema Nervoso Centrale e Periferico - codice esenzione RFG101.	
L04AA03	Immunoglobuline equine anti-linfociti T umani (eATG)	EV	H-OSP	Innovativo Registro AIFA	Uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a due anni per il trattamento dell'anemia aplastica acquisita da moderata a grave ad eziologia immunologica nota o sospetta, come parte della terapia immunosoppressiva standard in pazienti che non sono idonei al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o per i quali non è disponibile un donatore di HSC idoneo.	Nota Prot. 2023. 0512181 del 25/10/2023	Presidi di riferimento regionale per la malattia rara Anemia Aplastica Acquisita, afferente a Malattie del sangue e degli organi ematopoietici - codice esenzione RD0070.	

FARMACI HIV

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
J05AX31	Lenacapavir	OS/SC	H-RNRL	HIV	<p>Comprese, in associazione con altri antiretrovirali, è indicato per il trattamento degli adulti con infezione da HIV-1 multifarmaco-resistente per i quali non è possibile instaurare un regime antivirale soppressivo alternativo, per il carico orale prima della somministrazione dell'iniezione di lenacapavir a rilascio prolungato;</p> <p>Iniettabile, in associazione con altri antiretrovirali, è indicato per il trattamento degli adulti con infezione da HIV-1 multifarmaco-resistente per i quali non è possibile instaurare un regime antivirale soppressivo alternativo.</p>	Nota Prot. 2023. 0479859 del 09/10/2023	U.O. di Malattie Infettive delle AA.OO., AA.OO.UU., individuate quali centri prescrittori dei farmaci antiretrovirali per il trattamento dell'HIV.	

**AGGIORNAMENTO
CENTRI
PRESCRITTORI**

ATC	Principio Attivo	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
A16AX18	Lumasiran	Nota Prot. 2023. 0512172 del 25/10/2023	Centri certificatori della malattia rara "iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1)", afferente al gruppo malattie rare MALATTIE DEL METABOLISMO - codice esenzione RCG040	
L04AA37	Baricitinib	Nota Prot. 2023. 0524430 del 31/10/2023	U.O./Ambulatori di Dermatologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL. già individuati per il trattamento della dermatite atopica	