



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
418	08/10/2024	4	6

Oggetto:

Prontuario terapeutico regionale PTR _ Aggiornamento Settembre 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. 336 del 05.08.2024, 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 SETTEMBRE 2024", 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. 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 SETTEMBRE 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 D'INDICAZIONE

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L01FF06	Cemiplimab	EV	H-OSP	Registro AIFA per entrambe le indicazioni	<p>1°: in monoterapia per il trattamento di pazienti adulte con carcinoma della cervice uterina recidivante o metastatico, che esprimono PD-L1 $\geq 1\%$, con progressione di malattia durante o dopo un precedente trattamento con chemioterapia a base di platino.</p> <p>2°: in associazione a chemioterapia a base di platino per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC che esprimono PD-L1 (in $\geq 1\%$ e $< 50\%$ delle cellule tumorali), senza aberrazioni di EGFR, ALK o ROS1, che presentano: NSCLC localmente avanzato che non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure NSCLC metastatico.</p>	PG/2024 0427429 del 12/09/2024	<p>1°: U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM cervice, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana indicate nella Nota Regionale Prot. 0427429 del 12/09/2024.</p> <p>2°: U.O. di Oncologia e Pneumologia 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 Rete Oncologica Campana indicate nella Nota Regionale Prot. 0427429 del 12/09/2024.</p>	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L04AC	Bimekizumab	SC	H-RRL		In monoterapia o in combinazione con metotressato, per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARDs).	PG/2024 0427354 del 12/09/2024	UU.OO./Ambulatori di Dermatologia, Reumatologia, Medicina Interna delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS già individuati quali centri prescrittori per i farmaci biologici.	
A10BK03	Empagliflozin	OS	A-RRL	PHT pt web Registro AIFA	Negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica.	PG/2024 0427418 del 12/09/2024	UU.OO./Ambulatori di Nefrologia, Cardiologia, Endocrinologia, Geriatria e Medicina Interna delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS..	
L04AA43	Ravulizumab	EV	H-OSP	1°: Malattia Rara cod. esenzione RFG101 2°: Registro AIFA	1°: trattamento di pazienti adulti affetti da NMOSD positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4); 2°: come terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento di pazienti adulti affetti da MGg e positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR).	PG/2024 0427490 del 12/09/2024	1°: U.O./Ambulatori di Neurologia delle AA.OO., AA.OO.UU., P.O. delle AA.SS.LL. individuati quali Centri per la Sclerosi Multipla indicati nella Nota Regionale Prot. 0427490 del 12/09/2024 2°: Presidi di riferimento regionale - codice esenzione RFG101- afferente al gruppo SINDROMI MIASTENICHE CONGENITE E DISIMMUNI indicati nella Nota Regionale Prot. 0427490 del 12/09/2024.	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L01FY01	pertuzumab/ trastuzumab	SC	H-OSP		Uso in associazione con chemioterapia nel trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva.	PG/2024 0458147 del 01/10/2024	U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL., indicate nella Nota Regionale Prot. 0458147 del 01/10/2024, aderenti ad un GOM mammella, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana.	

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
L01XX66	Selinexor	OS	H-RNRL	Registro AIFA	In associazione a bortezomib e desametasone (SVd) per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una terapia precedente. Nexpovio è indicato in associazione a desametasone (Sd) per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti sottoposti ad almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia è refrattaria ad almeno due inibitori del proteasoma, a due agenti immunomodulatori e a un anticorpo monoclonale anti-CD38, che abbiano dimostrato progressione di malattia durante l'ultima terapia.	PG/2024/ 0427441 del 12/09/2024	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
B02BD08	Eptacog beta	EV	A-RRL	PHT	In adulti e adolescenti (a partire da dodici anni di età) per il trattamento di episodi emorragici e nella prevenzione di sanguinamenti durante gli interventi chirurgici o procedure invasive nei seguenti gruppi di pazienti: pazienti con emofilia congenita con inibitori ad alta risposta ai fattori di coagulazione VIII o IX (ad es. = 5 unità Bethesda [UB]); pazienti con emofilia congenita con inibitori a basso titolo (UB < 5), ma nei quali è attesa un'alta risposta anamnestica alla somministrazione del fattore VIII o del fattore IX o refrattarietà all'incremento del dosaggio di FVIII o FIX.	PG/2024/0427373 del 12/09/2024	Presidi di Riferimento per la malattia rara emofilia A e emofilia B, afferenti al gruppo DIFETTI EREDITARI DELLA COAGULAZIONE - MALATTIE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI - codice esenzione RDG020 indicati nella Nota Regionale Prot. 0427373 del 12/09/2024.	

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
A16AB20	Pegunigalsidasi alfa	EV	H-RR	Malattia rara cod. RCG080	Terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti adulti con diagnosi confermata di malattia di Fabry (deficit di alfa-galattosidasi).	PG/2024/0427384 del 12/09/2024	Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara malattia di Fabry, afferente al gruppo DIFETTI DA ACCUMULO DI LIPIDI - MALATTIE DEL METABOLISMO- codice di esenzione RCG080, indicati nella Nota Regionale Prot. 0427384 del 12/09/2024	

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
L04AC24	Mirikizumab	EV/SC	H-RRL	Scheda di prescrizione cartacea AIFA/ ospedaliera	Trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico.	PG/2024/0427456 in data 12/09/2024	U.O./Ambulatori di Gastroenterologia e Medicina Interna delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS. e P.O. delle AA.SS.LL. individuati quali centri prescrittori per i farmaci biologici in gastroenterologia.	
L04AF07	Deucravacitinib	OS	H-RRL	scheda di prescrizione cartacea AIFA/ ospedaliera	Trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa in adulti candidati alla terapia sistemica.	PG/2024/0427483 in data 12/09/2024	U.O./Ambulatori di Dermatologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS. e P.O. delle AA.SS.LL. già autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici in dermatologia.	