



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
356	20/07/2022	4	6

Oggetto:

Prontuario Terapeutico Regionale P.T.R. - AGGIORNAMENTO LUGLIO 2022

	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;

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.), in alternativa al “Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale” (P.T.O.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. 380 del 22.10.2021 è seguita l'immissione in commercio di nuovi medicinali di rilevata e comprovata efficacia, rendendo necessario l'aggiornamento del "Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale" (P.T.O.R.), nonché la modifica dello stesso con lo strumento 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 LUGLIO 2022", 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 Ospedaliero Regionale (P.T.O.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 e, contestualmente, di modificare lo stesso in "P.T.R. Prontuario Terapeutico Regionale aggiornamento luglio 2022";
2. di stabilire che le Direzioni Generali delle ASL, delle AO, delle AOU e degli IRCCS dalla pubblicazione del presente atto dovranno recepire il "P.T.R. Prontuario Terapeutico Regionale aggiornamento luglio 2022" 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 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
L04AA	Ponesimod	OS	A-RRL	Scheda di Prescrizione cartacea AIFA/Ospedaliera	Trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita sulla base di caratteristiche cliniche o radiologiche.	Nota Prot. 2022 0364303 del 13/07/2022	UU.OO. di Neurologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. individuati quali Centri per la Sclerosi Multipla	
N03AX25	Cenobamato	OS	A-RRL	PHT EAP 24/06	Terapia aggiuntiva delle crisi convulsive a insorgenza focale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti affetti da epilessia non adeguatamente controllati nonostante una storia di trattamento con almeno 2 antiepilettici	Nota Prot. 2022. 0366313 del 14/07/2022	U.O. di Neurologia delle AA.OO, AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL.	
A10BK03	Empagliflozin	OS	A-RRL	PHT Registro AIFA	Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta.	Nota Prot. 2022.0325630 del 22/06/2022	UU.OO./Ambulatori di Cardiologia, Geriatria, Medicina Interna, Endocrinologia delle AA.SS.LL. delle AA.OO., AA.OO.UU. e IRCCS	
A10BD24	Ertugliflozin/ sitagliptin	OS	A-RRL	PHT	In pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni con diabete mellito di tipo 2 come terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico: -quando metformina e/o sulfanilurea (SU) e uno dei monocomponenti di «Steglujan» non forniscono un adeguato controllo glicemico; -in pazienti già in trattamento con l'associazione ertugliflozin e sitagliptin in compresse separate	Nota Prot. 2022. 0366304 del 14/07/2022	Centri di Diabetologia delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., già individuati dalle aziende sanitarie come centri prescrittori dei farmaci per il diabete	

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
L01XC38	Isatuximab	EV	H-OSP	Registro AIFA	Mieloma multiplo in associazione (Carfilzomib e Desametasone)	Nota Prot. 2022. 0259389 del 17/05/2022	U.O. di Ematologia delle AA.OO., AA.OO.UU.,IRCCS Pascale e Presidi ospedalieri delle AA.SS.LL.	
L03AB15	Ropeginterferone alfa-2b	SC	H-RNRL	Registro AIFA	Policitemia vera e senza splenomegalia intollerante al trattamento con idrossiurea	Nota Prot. 2022. 0306783 del 13/06/2022	U.O. di Ematologia delle AA.OO., AA.OO.UU.,IRCCS Pascale e Presidi ospedalieri delle AA.SS.LL.	
L01EJ02	Fedratinib	OS	H-RNRL	Registro AIFA	Splenomegalia in pazienti adulti con mielofibrosi che sono naïve agli inibitori della chinasi Janus-associata (JAK) o che sono stati trattati con ruxolitinib.	Nota Prot. 2022. 0306789 del 13/06/2022	U.O./Ambulatori di Ematologia delle AA.OO., AA.OO.UU. IRCCS Pascale e P.O. delle AA.SS.LL.	
L02BB05	Apalutamide	OS	H-RNRL	Registro AIFA	Negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in combinazione con terapia di deprivazione androgenica (ADT)»	Nota Prot. 2022. 0306787 del 13/06/2022	UU.OO. di Oncologia e Urologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM prostata	
L01XX52	Venetoclax	OS	H-RNRL	Registro AIFA	In combinazione con Obinutuzumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) non trattati in precedenza.	Nota Prot. 2022. 0316851 del 17/06/2022	UU.OO. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e dei P.O. delle AA.SS.LL. già abilitati al registro VENCLYXTO	
L01EN02	Pemigatinib	OS	H-RNRL	Registro AIFA	Colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico, con fusione o riarrangiamento del recettore 2 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR2), che ha manifestato una progressione dopo almeno una linea precedente di terapia sistemica.	Nota. Prot. 2022. 0364243 del 13/07/2022	U.O. di Oncologia e Oncologia Medica delle AA.OO.UU., IRCCS Pascale e P.O. delle AA.SS.LL., aderenti al GOM colangiocarcinoma, aziendali o interaziendali della ROC Rete Oncologica Campania	

L01FF05	Atezolizumab	EV	H-OSP	Registro AIFA	<p>1) Carcinoma epatocellulare (HCC): in associazione con bevacizumab è indicato per il carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile in pazienti non sottoposti a precedente terapia sistemica</p> <p>2) Carcinoma polmonare non a piccole cellule: in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico (PDL1≥50% sulle TC o ≥10% sulle IC, negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK)</p>	<p>Nota Prot. 2022. 0364239 del 13/07/2022</p>	<p>Carcinoma epatocellulare (HCC): U.O di Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL., che aderiscono ad un GOM "epatocarcinoma", aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana</p> <p>Carcinoma polmonare non a piccole cellule: U.O. di Oncologia e Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL., che aderiscono ad un GOM "polmone", aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana</p>
---------	--------------	----	-------	---------------	--	--	--

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
L01EC03	Encorafenib	OS	H-RNRL	Innovatività terapeutica Registro AIFA	Carcinoma metastatico del colon retto (CRC) con mutazione BRAF V600 in associazione (Cetuximab)	Nota Prot. 2022. 0259383 del 17/05/2022	U.O. di Oncologia e Oncologia medica delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e presidi ospedalieri delle AA.SS.LL. aderenti ai GOM Tumori del colon	
A16AX18	Lumasiran	SC	H-RRL	Innovatività terapeutica Registro AIFA	Iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1) in tutte le fasce d'età	Nota Prot. 2022. 0308822 del 14/06/2022	Centri certificatori della malattia rara iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1), afferente al gruppo malattie rare difetti congeniti del metabolismo e del trasporto degli amminoacidi - codice esenzione RCG060	
J01DH56	Imipenem/ cilastatina/ relebactam	EV	H-OSP	Innovatività terapeutica Scheda di Prescrizione cartacea AIFA	<u>1)Trattamento della polmonite acquisita in ospedale (HAP)</u> , compresa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), negli adulti. <u>2)Trattamento della batteriemia</u> che si manifesta in associazione o che si sospetta sia associata a HAP o VAP, negli adulti. <u>3)Trattamento delle infezioni causate da organismi aerobi Gram-negativi</u> negli adulti con opzioni di trattamento limitate.	Nota Prot. 2022. 0364246 del 13/07/2022	Specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) delle AA.OO., AA.OO.UU., 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
B02BX08	Avatrombopag	OS	H-RR	Malattia Rara codice esenzione RDG031	Trattamento della trombocitopenia immune (ITP) primaria cronica nei pazienti adulti refrattari ad altri trattamenti (ad es. Corticosteroidi e Immunoglobuline)	Nota Prot. 2022 del 19/07/22	Presidi di riferimento regionale per il gruppo malattie rare "piastrinopatie autoimmuni" codice RDG031	

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
L04AA52	Ofatumumab	SC	H-RRL		Sclerosi multipla (SMR)	Nota Prot. 2022. 0308820 Del 14/06/2022	UU.OO. Di Neurologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e presidi ospedalieri delle AA.SS.LL. individuati quali Centri per la Sclerosi Multipla	
L01AA05	Clometina	Uso Topico	H-RRL		Linfoma cutaneo a cellule T tipo micosi fungoide	Nota Prot. 2022. 0366301 del 14/07/2022	U.O. di Oncologia, Ematologia, Dermatologia, Medicina Interna delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e P.O. delle AA.SS.LL.	
J04AK08	Pretomanid	OS	H-RNRL		Tubercolosi polmonare a estesa farmacoresistenza in associazione (Bedaquilina e Linezolid)	Nota Prot. 2022. 0366310 del 14/07/2022	U.O. di Malattie infettive delle AA.OO. e AA.OO.UU.	
J01XA05	Oritavancina	EV	H-OSP	Scheda di Prescrizione cartacea AIFA	Infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea	Nota Prot. 2022. 0366319 del 14/07/2022	specialista infettivologo o, in sua assenza, altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal CIO, delle AA.OO., AA.OO.UU. e P.O. delle AA.SS.LL.	Si consiglia l'utilizzo di Oritavancina nelle infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections) non in prima linea o, in alternativa, in soggetti senza altre valide opzioni terapeutiche.
V03AB38BA	Andexanet Alfa	EV	C-OSP		Per pazienti trattati con inibitore del fattore Xa (Apixaban o Rivaroxaban) in caso di inversione di terapia anticoagulante a causa di emorragie potenzialmente fatali o incontrollate	Nota Prot. 2022. 0371822 del 18/07/22	Dea II livello	
N06AX27	Esketamina	Uso Nasale	H-RMR	Scheda di Prescrizione cartacea AIFA	in combinazione con un SSRI o un SNRI, è indicato per adulti con disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento, che non hanno risposto ad almeno due diversi trattamenti con antidepressivi nel corso dell'attuale episodio depressivo da moderato a grave	Nota Prot. 2022. 0364295 del 13/07/2022	U.O. di Psichiatria e Neurologia delle AA.OO., AA.OO.UU., e C.S.M. Centri di Salute Mentale e Servizi Psichiatrici Diagnosi e Cura (S.P.D.C.) delle AA.SS.LL.	
L04AA44	Upadacitinib	OS	H-RNRL	Scheda di Prescrizione cartacea AIFA	Artrite psoriasica attiva negli adulti con risposta inadeguata o intolleranti ad uno o più DMARD. Somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato	Nota Prot. 2022. 0316858 del 17/06/2022	Specialisti reumatologi/internista/dermatologo delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS individuati come centri prescrittori di farmaci biologici	

L04AC05	Ustekinumab	SC	H-RRL	Scheda di Prescrizione cartacea AIFA/Ospedaliera	Trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in pazienti pediatrici e adolescenti a partire dai 6 anni di età che non sono adeguatamente controllati da altre terapie sistemiche o fototerapia o ne sono intolleranti.	Nota Prot. 2022. 0316862 del 17/06/2022	UU.OO. di Dermatologia e Pediatria delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL. già individuati alla prescrizione di farmaci biologici	
L04AC10	Secukinumab	SC	H-RRL	Scheda di Prescrizione cartacea AIFA	Trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in bambini e adolescenti dai 6 anni candidati alla terapia sistemica	Nota Prot. 2022. 0316854 del 17/06/2022	UU.OO. di Dermatologia e Pediatria delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL. già individuati alla prescrizione di farmaci biologici	
J01DD52	Ceftazidima/ Avibactam	EV	H-OSP	Scheda di Prescrizione cartacea AIFA	1) pazienti adulti con batteriemia che si verifica in associazione, o si sospetta sia associata a: infezione intraddominale complicata (cIAI); infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite; polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP); 2)Trattamento dei pazienti pediatrici di età pari o superiore a tre mesi di vita per: infezione intraddominale complicata (cIAI); infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite; polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP); infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate	Nota Prot. 2022. 0364249 del 13/07/2022	Specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) delle AA.OO., AA.OO.UU., e P.O. delle AA.SS.LL..	
N07XX11	Pitolisant	OS	A-RRL	Scheda di Prescrizione cartacea AIFA	Indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna (EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva del sonno (OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente dalla terapia primaria per l'OSA	Nota Prot. 2022. 0366316 del 14/07/2022	U.O. di Neurologia e Centri Ospedalieri specializzati nella diagnosi e trattamento dei disturbi del sonno	