



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA
DIRIGENTE SETTORE
DIRIGENTE UOS

UGO TRAMA
FRANCESCA FUTURA BERNARDI

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	SETTORE	UOS
152	03/12/2025	204	04	00

Oggetto:

P.T.R. Prontuario Terapeutico Regionale - Aggiornamento Novembre 2025

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 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. 81 del 04/11/2025, 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 NOVEMBRE 2025", 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 NOVEMBRE 2025" 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
L04AC21	Bimekizumab	SC	H-RRL	Schede di prescrizione cartacea (AIFA/ ospedaliera)	<p>1) Trattamento di adulti affetti da spondiloartrite assiale non radiografica attiva con segni oggettivi di infiammazione, rilevati tramite livelli elevati di proteina C-reattiva (C-Reactive 3 Protein, CRP) e/o tramite risonanza magnetica (RM), che hanno risposto in maniera inadeguata o sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Bimekizumab è indicato per il trattamento di adulti affetti da spondilite anchilosante attiva che hanno risposto in maniera inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale.</p> <p>2) Trattamento dell'idrosadenite suppurativa [hidradenitis suppurativa, HS] attiva da moderata a severa (acne inversa) in pazienti adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS.</p>	Prot. n. 0641402 del 20/11/2025	<p>1)Indicazione spondiloartrite e spondilite: U.O. /Ambulatori di Reumatologia e Medicina Interna delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS.</p> <p>2)Indicazione idrosadenite suppurativa (HS) : U.O./Ambulatori di Dermatologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS, e P.O. delle AA.SS.LL..</p>	
M05BX07	Vosoritide	SC	H-RRL	PT web-based Malattia Rara cod. es. RNG050	Trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età compresa tra i 4 mesi e i 2 anni. La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica.	Prot. n. 0625081 del 14/11/2025	AA.OO. e AA.OO.UU., individuate come Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara acondroplasia afferente al gruppo delle CONDRODISTROFIE CONGENITE - MALATTIE GENETICHE DELLO SCHELETRO - codice esenzione RNG050- riportate nella Nota Regionale Prot. n. 0625081 del 14/11/2025.	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
C10AX17	Evinacumab	EV	H-RNRL	Registro AIFA Malattia Rara cod. es. RCG070 Innovatività terapeutica	In aggiunta alla dieta e ad altre terapie volte a ridurre il colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-C) per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 6 mesi e inferiore a 12 anni con ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH).	Prot. n. 0641438 del 20/11/2025	Indicazione ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH) , i Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH), afferente al gruppo dei DIFETTI CONGENITI DEL METABOLISMO DELLE LIPOPROTEINE - MALATTIE DEL METABOLISMO - codice esenzione RCG070, inseriti nel PDTA IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE OMOZIGOTE REGIONE CAMPANIA - ALLEGATO A: PRESIDI DELLA RETE (PDR) - CENTRI CERTIFICATORI istituito con Decreto Dirigenziale n. 414 del 05/05/2025.	
L01FX27	Epcoritamab	SC	H-OSP	Registro AIFA	In monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (FL) recidivato o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica.	Prot. n. 0641666 del 20/11/2025	U.O. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..	

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
J01DE51	Cefepime/ Enmetazobactam	EV	H-OSP	Registro AIFA	Trattamento delle seguenti infezioni negli adulti: - Infezioni complicate del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite; - Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP). Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione a, o si sospetta che sia associata a, una qualsiasi delle infezioni elencate sopra.	Prot. n. 0641459 del 20/11/2025	Specialisti infettivologi o, in loro assenza, altri specialisti con competenza infettivologica ad hoc identificati dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985), delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..	
L01FF10	Retifanlimab	EV	H-OSP	Registro AIFA	In monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule di Merkel (Merkel cell carcinoma - MCC) recidivato localmente avanzato non resecabile né candidabile a radioterapia.	Prot. n. 0641722 del 20/11/2025	U.O. di Oncologia/Oncologia Medica delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad i G.O.M. Tumori cutanei non melanoma o G.O.M. NET aziendale o interaziendale, della R.O.C. Rete Oncologica Campana, individuate nella Nota Regionale Prot. n. 0641722 del 20/11/2025.	
L01EX11	Quizartinib	OS	H- RNRL	Registro AIFA	In associazione a chemioterapia di induzione standard a base di citarabina e antraciclina e chemioterapia di consolidamento standard a base di citarabina, seguite da Quizartinib come monoterapia di mantenimento, per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) FLT3-ITD positiva di nuova diagnosi.	Prot. n. 0641681 del 20/11/2025	U.O. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L01XX77	Adagrasib	OS	H- RNRL	Registro AIFA	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non- small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazione KRAS G12C e progressione della malattia dopo almeno una precedente terapia sistemica	Prot. n. 0641484 del 20/11/2025	U.O. di Oncologia/Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad i G.O.M. polmone , aziendale o interaziendale, della R.O.C. Rete Oncologica Campana, individuati nella Nota Regionale Prot. n. 0641484 del 20/11/2025.	
C01EB24	Mavacamten	OS	H-RRL	Registro AIFA	Trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO) sintomatica (classe II-III secondo la classificazione della New York Heart Association, NYHA) in pazienti adulti, limitatamente a quelli nei quali la terapia standard a base di: β -bloccanti cardioselettivi β -1 non vasodilatanti (atenololo, bisoprololo, acebutololo, metoprololo); calcioantagonisti non diidropiridinici (verapamil, diltiazem) risulta insufficiente.	Prot. n. 0641382 del 20/11/2025	U.O. di Cardiologia delle Aziende Sanitarie individuate nella Nota Regionale Prot. n. 0641382 del 20/11/2025.	

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
L04AJ09	Danicopan	OS	H-RRL	Registro AIFA Malattia Rara cod. es. RD0020	In associazione con ravulizumab o con eculizumab, per il trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che presentano anemia emolitica residua.	Prot. n. 0641706 del 20/11/2025	Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara emoglobinuria parossistica notturna (EPN) – aderente al Gruppo: MALATTIE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI- codice esenzione RD0020, individuati nella Nota Regionale Prot. n. 0641706 del 20/11/2025.	
A05AX04	Maralixibat	OS	H-RRL	Malattia Rara cod. es. RIG010	Trattamento della colestasi intraepatica familiare progressiva (PFIC) nei pazienti di età pari o superiore a 3 mesi.	Prot. n. 0625098 del 14/11/2025	Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara colestasi intraepatica familiare progressiva (PFIC)- codice esenzione RIG010, individuati nella Nota Regionale Prot. n. 0625098 del 14/11/2025.	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
B06AX05	Exagamglogene autotemcel	EV	H-OSP	Innovativo (entrambe) Registro AIFA (entrambe) Malattia Rara cod. es. RDG010 (entrambe)	<p>1)Trattamento della β-talassemia trasfusione-dipendente (transfusion dependent β-thalassemia, TDT) in pazienti di età pari o superiore a 12 anni per i quali è appropriato il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell, HSC) e non è disponibile un donatore consanguineo di HSC con antigene leucocitario umano (human leukocyte antigen, HLA)compatibile.</p> <p>2)Trattamento dell'anemia falciforme (sickle cell disease, SCD) severa in pazienti di età pari o superiore a 12 anni con crisi vaso-occlusive (vaso-occlusive crises, VOC) ricorrenti, per i quali è appropriato il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSC) e non è disponibile un donatore consanguineo di HSC con antigene leucocitario umano (HLA) compatibile.</p>	Prot. n. 0655032 del 25/11/2025	<p>Centri HUB :</p> <p>-per i pazienti di età compresa tra 12 e 18 anni A.O.R.N. Santobono-Pausilipon;</p> <p>-per i pazienti di età compresa tra 19 e 35 anni: A.O.R.N. Cardarelli e AOU S.Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona.</p>	

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
D11AH11	Delgocitinib	uso cutaneo	A-RRL	PHT	Trattamento dell'eczema cronico delle mani (chronic hand eczema, CHE) da moderato a severo negli adulti per i quali i corticosteroidi topici sono inadeguati o inappropriati.	Prot. n. 0641348 del 20/11/2025	U.O. /Ambulatori di Dermatologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..	

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
L01EN01	Erdafitinib	OS	H- RNRL		In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico, portatori di alterazioni genetiche suscettibili di FGFR3, che abbiano precedentemente ricevuto almeno una linea di terapia con un inibitore di PD-1 o PD-L1 per malattia non resecabile o metastatica.	Prot. n. 0641325 del 20/11/2025	U.O. di Oncologia/Oncologia Medica delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad i G.O.M. vescica , aziendale o interaziendale, della R.O.C. Rete Oncologica Campana, indicate nella Nota Regionale Prot. n. 0641325 del 20/11/2025.	
L01XX02	Crisantasasi ricombinante	IM EV	H-OSP		È indicato come componente di un regime polichemioterapico per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (ALL) e del linfoma linfoblastico (LBL) in pazienti adulti e pediatrici (da 1 mese di età in poi) che hanno sviluppato ipersensibilità o inattivazione silente ad asparaginasi derivata da E. coli.	Prot. n. 0641424 del 20/11/2025	U.O. di Ematologia e Oncoematologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..	
V09IX16	Piflufolastat (18F)	EV	C-OSP		Medicinale solo per uso diagnostico. E' indicato per il rilevamento di lesioni positive all'antigene di membrana specifico della prostata (PSMA) con tomografia a emissione di positroni (PET) in adulti con cancro della prostata (PCa), nelle seguenti condizioni cliniche: - stadiazione primaria di pazienti con PCa ad alto rischio prima della terapia curativa iniziale, - individuazione di una recidiva di PCa in pazienti con sospetto di recidiva in base all'aumento dei livelli sierici di antigene prostatico specifico (PSA) dopo trattamento primario con intento curativo.	Prot. n. 0641741 del 20/11/2025	U.O. di Medicina Nucleare delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..	