



*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
<b>81</b>	<b>04/11/2025</b>	<b>204</b>	<b>04</b>	<b>00</b>

Oggetto:

***Prontuario Terapeutico Regionale (P.T. R.) - Aggiornamento Ottobre 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. 365 del 07/08/2025, 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 OTTOBRE 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 OTTOBRE 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
M05BX05	burosumab	SC	H-RRL	Registro AIFA	Trattamento dell'ipofosfemia FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali fosfaturici non resecabili con intenti curativi o non localizzabili, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni e negli adulti.	Prot. n. 0553234 del 22/10/2025	AOU "FEDERICO II - D.A.I. Malattie Onco-Ematologiche, Anatomia Patologica e Malattie Reumatiche - U.O.S.D. Emergenze Mediche in Oncologia ed Ematologia	
L01XE35	osimertinib	OS	H-RNRL		1) In associazione a pemetrexed e chemioterapia a base di platino per il trattamento di prima linea dei pazienti adulti con NSCLC avanzato il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) di EGFR. 2) In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con NSCLC localmente avanzato, non resecabile, il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) di EGFR e la cui malattia non è progredita durante o dopo la chemioradioterapia a base di platino.	Prot. n. 0511461 del 08/10/2025	U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL. aderenti ad un GOM polmone, aziendale o interaziendale, della ROC Rete Oncologica Campana, già individuate per la prescrizione di osimertinib nelle precedenti indicazioni terapeutiche.	
J05AR13	dolutegravir, abacavir, lamivudina	OS	H-RNRL		Trattamento dei bambini con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) di almeno 3 mesi di età e peso corporeo di almeno 6 kg e meno di 25 kg. Prima di iniziare il trattamento con medicinali contenenti abacavir, deve essere eseguito uno screening per la presenza dell'allele HLA-B*5701 in ogni paziente affetto da HIV, a prescindere dalla razza (vedere paragrafo 4.4). Abacavir non deve essere utilizzato nei pazienti in cui sia nota la presenza dell'allele HLA-B*5701.	Prot. n. 0526311 del 14/10/2025	U.O. Malattie Infettive e Malattie Infettive Pediatriche identificate quali centri prescrittori dei farmaci per il trattamento dell'HIV.	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
J05AX18	letermovir	OS EV	A-RRL H-OSP	Registro AIFA PHT (AIC n. 045890011 e 045890023)	Profilassi della malattia da CMV in pazienti adulti sieronegativi per CMV che hanno ricevuto un trapianto di rene da un donatore sieropositivo per CMV [D+/R-].	Prot. n. 0511440 del 08/10/2025	UU.OO. di Malattie Infettive, Ematologia, Nefrologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL.	
J05AP54	elbasvir/ grazoprevir	OS	A-RNRL	Registro AIFA	Trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) nei pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 12 anni con un peso di almeno 30 kg.	Prot. n. 0528055 del 14/10/2025	Centri prescrittori individuati per i farmaci epatite C delle AA.OO., AA.OO.UU. e P.O. delle AA.SS.LL.	
C09DX04	sacubitril/ valsartan complesso di sale sodico	OS	A-RRL	PHT PT web based	In bambini ed adolescenti da un anno di età in poi per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con disfunzione sistolica ventricolare sinistra.	Prot. n. 0553199 del 22/10/2025	U.O./Ambulatori di Cardiologia, Medicina Interna, Geriatria, Pediatria delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS.	
L01ED01	crizotinib	OS	H-RNRL		1)Trattamento di pazienti pediatrici (da >=1 a < 18 anni) con tumore miofibroblastico infiammatorio (Inflammatory Myofibroblastic Tumour, IMT) non resecabile, recidivante o refrattario, positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico). 2)Trattamento di pazienti pediatrici (da >=1 a < 18 anni) con linfoma anaplastico a grandi cellule (ALCL) di tipo sistemico recidivante o refrattario, positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico).	Prot. n. 0528040 del 14/10/2025	U.O. di Ematologia/ Oncoematologia Pediatrica delle AA.OO. e AA.OO.UU..	
S01LA09	faricimab	IV	H-OSP	Registro multifarmaco semplificato «Anti-VEGF Intravitreali»	Trattamento di pazienti adulti con compromissione della visione causata da edema maculare secondario a occlusione della vena retinica (Retinal Vein Occlusion, RVO) (RVO di ramo o RVO centrale).	Prot. n. 0528013 del 14/10/2025	U.O. di Oculistica/Oftalmologia delle AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS 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
R07AX02	ivacaftor	OS	A-RRL	Registro AIFA	<p>1) Relativamente alle confezioni aventi codice AIC n. 043519089/E e 043519091/E: è indicato in un regime di associazione con Kaftrio (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti pediatriche di età compresa tra 2 e meno di 6 anni che hanno almeno una mutazione F508del nel gene regolatore di conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR);</p> <p>2) Relativamente alle confezioni aventi codice AIC n. 043519103/E e 043519115/E: è indicato in monoterapia per il trattamento di bambini tra 1 mese e minore di 4 mesi di età con peso corporeo da 3 kg affetti da fibrosi cistica (FC), che hanno una mutazione R117H CFTR o una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.</p>	Prot. n. 0446377 del 10/09/2025	Centri di riferimento regionale per la Fibrosi Cistica, DGRC n. 1168/2001, presso AOU Federico II di Napoli: Centro Pediatrico c/o Dipartimento Clinico di Pediatria Generale Specialistica e Centro Fibrosi Cistica dell'Adulto - UOC Geriatria c/o DAI Emergenze Cardiovascolari e Medicina Clinica .	
R07AX32	ivacaftor, tezacaftor, elexacaftor	OS	A-RRL	Registro AIFA	Relativamente alle confezioni aventi codice AIC n. 048984037 /E e AIC n. 048984049 /E: è indicato in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti pediatriche di età compresa tra 2 e meno di 6 anni che hanno almeno una mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR).	Prot. n. 0446341 del 10/09/2025	Centri di riferimento regionale per la Fibrosi Cistica, DGRC n. 1168/2001, presso AOU Federico II di Napoli, Centro Pediatrico c/o Dipartimento Clinico di Pediatria Generale Specialistica e Centro Fibrosi Cistica dell'Adulto - UOC Geriatria c/o DAI Emergenze Cardiovascolari e Medicina Clinica .	

**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
V03AX04	Difelikefalin	EV	H-OSP	Registro AIFA	Trattamento del prurito da moderato a severo associato a malattia renale cronica in pazienti adulti sottoposti a emodialisi.	Prot. n. 0573916 del 29/10/2025	U.O. di Nefrologia e Dialisi delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL..	
J01DF51	Aztreonam/ Avibactam	EV	H-OSP	Registro Semplificato AIFA	Trattamento di pazienti adulti con le seguenti infezioni sospette o documentate da Enterobacterales che producono metallo-beta lattamasi o <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> : - Infezione intra-addominale complicata. - Polmonite acquisita in ospedale, inclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica. - Infezione complicata del tratto urinario, inclusa pielonefrite. - Infezioni con opzioni terapeutiche limitate	Prot. n. 0511422 del 08/10/2025	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.	

**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
B02BD16	etranacogene dezaparvovec	EV	H-OSP	Innovativo Registro AIFA Malattia Rara Cod. es. RDG020	Trattamento dell'emofilia B (deficit congenito del fattore IX) severa e moderatamente severa in pazienti adulti senza storia di inibitori del fattore IX.	Prot. n. 0553269 del 22/10/2025	AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II: DAI Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico-UOSD Medicina Interna ed Emocoagulazione.	

**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
J02AX08	Rezafungin	EV	H-OSP		Trattamento della candidiasi invasiva negli adulti. Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antifungini.	Prot. n. 0478913 del 26/09/2025	Specialisti infettivologi o, in loro assenza, altri specialisti con competenza infettivologica 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..	
L04AE05	Etrasimod	OS	H-RRLL	Scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ ospedaliera)	Trattamento di pazienti di età pari o superiore a 16 anni affetti da colite ulcerosa (CU) da moderatamente a gravemente attiva che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico.	Prot. n. 0553305 del 22/10/2025	Centri MICI di II livello della Regione Campania di cui al DD n. 520 del 30/05/2025 "APPROVAZIONE PDTA MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI-aggiornamento 2025".	