



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
336	05/08/2024	4	6

Oggetto:

Prontuario Terapeutico Regionale PTR _ Aggiornamento Luglio 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. 172 del 17.04.2024, 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 LUGLIO 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 LUGLIO 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 DI
INDICAZIONE

ATC	Principio Attivo	Via Samm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L04AA44	Upadacitinib	OS	H-RNRL	Scheda prescrizione cartacea AIFA	Trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva da moderata a severa che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico.	Prot. PG/2024/0342081 del 10/07/2024	U.O./Ambulatori di Gastroenterologia e Medicina Interna delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS. e P.O. delle AA.SS.LL. già individuati quali centri prescrittori per i farmaci biologici in gastroenterologia.	

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
L04AA41	Imlifidase	EV	H-OSP	Registro AIFA	Trattamento di desensibilizzazione di pazienti adulti altamente sensibilizzati che necessitano di trapianto di rene con un crossmatch positivo contro un donatore deceduto disponibile. L'uso deve essere riservato ai pazienti che hanno poche probabilità di essere sottoposti a trapianto nell'ambito del sistema di allocazione dei reni disponibili, compresi i programmi di assegnazione di priorità per i pazienti altamente sensibilizzati.	Prot. PG/2024/0342036 del 10/07/2024	I seguenti Centri Trapianti di rene: - A.O.U. FEDERICO II - NAPOLI; - A.O.U. RUGGI D'ARAGONA – SALERNO.	
L01XX73	Sotorasib	OS	H-RNRL	Registro AIFA	In monoterapia per il trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) in stadio avanzato, con mutazione KRAS G12C e in progressione dopo almeno una precedente linea di terapia sistemica.	Nota Prot. PG/2024/0354546 del 17/07/2024	U.O. di Oncologia e Pneumo-Oncologia 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. PG/2024/0354546 del 17/07/2024.	
C03DA05	Finerenone	OS	A-RRL	Registro AIFA PHT PT web based	Trattamento dei pazienti adulti con malattia renale cronica (stadi 3 e 4 con albuminuria) associata a diabete mellito di tipo 2, in trattamento con ACEI/ARB alla massima dose tollerata e che presentino una delle seguenti condizioni: 1) controindicazione o intolleranza agli inibitori SGLT2; 2) comprovata evidenza di persistente albuminuria e/o rapido declino funzionale renale (perdita di eGFR ≥3 mL/min/anno), nonostante il trattamento con inibitori SGLT2.	Nota Prot. PG/2024/0354536 del 17/07/2024	UU.OO./Ambulatori di Endocrinologia, Medicina Interna, Geriatria e Neurologia delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS.	

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
D11AH09	Ruxolitinib	Uso Cutaneo	A-RNRL	PHT	Trattamento della vitiligine non segmentale con interessamento facciale e BSA affetta da vitiligine compresa tra 0,5% e 10% negli adulti e negli adolescenti a partire dai dodici anni di età.	Nota Prot. PG/2024/0354563 del 17/07/2024	UU.OO. di Dermatologia delle AA.OO., AA.OO.UU., e P.O. delle AA.SS.LL. che abbiano attivi ambulatori strutturati per la diagnosi e la cura della vitiligine (pazienti già in corso di trattamento e follow up).	

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
J06BA02	Immunoglobulina umana normale	IM	C-OSP	Malattia Rara cod. esenzione RM0010	Immunomodulazione in adulti affetti da: dermatomiosite in fase attiva trattata con farmaci immunosoppressori, inclusi i corticosteroidi, o in caso di intolleranza o controindicazioni a questi farmaci.	Prot. PG/2024/0342030 del 10/07/2024	I Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara dermatomiosite - afferente al gruppo Malattie del Sistema Osteomuscolare e del Tessuto Connettivo, codice esenzione RM0010, indicati nella Nota Regionale Prot. PG/2024/0342030 del 10/07/2024.	
L04A05	Avacopan	OS	H-RRL	Malattia Rara cod. esenzione RG0070 e cod. esenzione RG0020 Registro AIFA	In associazione ad un regime a base di rituximab o ciclofosfamide, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con granulomatosi con pollangioite (GPA) o pollangioite microscopica (MPA) in fase attiva e severa.	Nota Prot. PG/2024/0354574 del 17/07/2024	I Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per le malattie rare granulomatosi con pollangioite (GPA) (codice esenzione RG0070) e pollangioite microscopica (MPA) (codice esenzione RG0020) indicati nella Nota Regionale Prot. PG/2024/0354574 del 17/07/2024.	
A16AA07	Metreleptina	EV	H-RRL	Malattia Rara cod. esenzione RC0080	In aggiunta alla dieta come terapia sostitutiva per il trattamento delle complicanze da deficit di leptina in pazienti affetti da lipodistrofia (LD): <ul style="list-style-type: none"> con diagnosi confermata di LD generalizzata congenita (sindrome di Berardinelli-Seip) o di LD generalizzata acquisita (sindrome di Lawrence) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni; con diagnosi confermata di LD parziale familiare o di LD parziale acquisita (sindrome di Barraquer-Simons) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 12 anni, per i quali le terapie standard non sono riuscite a raggiungere un controllo metabolico adeguato. 	Nota Prot. PG/2024/0354555 del 17/07/2024	Il seguente Centro certificatore per la malattia rara lipodistrofia totale, afferente al gruppo MALATTIE DEL METABOLISMO, codice esenzione RC0080: - A.O.U Federico II, DAI materno infantile.	

FARMACI AD ACCESSO NON DIRETTO

ATC	Principio Attivo	Via Samm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
N05CD14	Remimazolam	EV	C-OSP		Negli adulti per la sedazione procedurale.	Prot. PG/2024/0342006 del 10/07/2024	Le strutture ospedaliere delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale e Presidi Ospedaliери delle AA.SS.LL..	Somministrato in ambiente ospedaliero da operatori sanitari con esperienza nei trattamenti sedativi.

ALTRO

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale
J01CF05	Flucloxacillina sodica monoidrata	OS	A-RR		Il prodotto è somministrabile in tutte le infezioni sostenute da batteri sensibili alla Flucloxacillina, per la sua azione, bloccando le beta-lattamasi, potenzia l'azione di altre penicilline semisintetiche ad ampio spettro, quali: l'Amoxicillina, l'Ampicillina, etc. Le infezioni sono, pertanto, quelle gravi a carico di vari organi ed apparati.	Prot. PG/2024/034202 1 del 10/07/2024