



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
385	21/07/2026	204	04	00

Oggetto:

P.T.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE - AGGIORNAMENTO GIUGNO 2026

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. 343 del 01/07/2026, 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 GIUGNO 2026", allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

RITENUTO di dover 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;

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 GIUGNO 2026" 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.

Ugo TRAMA

Firmato digitalmente ai sensi del CAD e normativa connessa

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
N07XX18	Vutisiran	SC	H-RNRL	Registro AIFA Malattia Rara cod.es. RCG130	Trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild-type o ereditaria in pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM).	Prot. n. 0634617 del 17/07/2026	Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n. 1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara “amiloidosi da transtiretina wild-type o ereditaria in pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM)” indicati nella Nota Regionale Prot. n. 0634617 del 17/07/2026.	
L01XL07	Idecabtagene vicleucel	EV	H-OSP	Innovatività condizionata Registro AIFA	Trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno due precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.	Prot. n. 0613803 del 09/07/2026	UU.OO. di Ematologia e Trapianto di Midollo Allogeneico, delle aziende sanitarie, autorizzate alla somministrazione delle terapie CAR-T adulti, secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco, e previamente qualificate, indicate nella Nota Regionale Prot. n. 0613803 del 09/07/2026.	

ATC	Principio Attivo	Via Somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/ modalità di impiego	Indicazione terapeutica	Nota Regionale	Centri Prescrittori	Note
L01EL02	Acalabrutinib	OS	H-RNRL	Registro AIFA	1.In associazione a venetoclax senza obinutuzumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza. 2.In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) recidivante o refrattario non precedentemente trattati con un inibitore della tirosin-chinasi di Bruton (BTK). 3.In associazione a bendamustina e rituximab (BR) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) non trattato in precedenza non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali (ASCT).	Prot. n. 0613933 del 09/07/2026	U.O. di Ematologia e Oncoematologia 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
L01EJ01	Ruxolitinib	OS	H-RNRL		Malattia del trapianto contro l'ospite (Graft versus host disease, GvHD) -GvHD acuta: trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore ai 28 giorni ed inferiori ai 12 anni e di pazienti con difficoltà di deglutizione e/o gestione delle compresse con malattia del trapianto contro l'ospite acuta che presentano una risposta inadeguata al trattamento con corticosteroidi o altre terapie sistemiche. - GvHD cronica: trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore ai 6 mesi ed inferiori ai 12 anni e di pazienti con difficoltà di deglutizione e/o gestione delle compresse con malattia del trapianto contro l'ospite cronica che presentano una risposta inadeguata al trattamento con corticosteroidi o altre terapie sistemiche.	Prot. n. 0596415 del 03/07/2026	U.O. di Ematologia e T.M.O. delle AA.OO., AA.OO.UU., e P.O. delle AA.SS.L.L. inseriti nella Rete dei Centri Trapianti Allogeneici (Decreto Dirigenziale n.243 del 06/08/2020 Approvazione e adozione del Pdta "Percorso Unico Regionale del Paziente Trapiantato Prot. n.0634617 del 17/07/2026 di Cellule Staminali Emopoietiche (Cse/Hpc) Autologo e Allogeneico") indicate nella Nota Regionale Prot. n. 0596415 del 03/07/2026.	

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
L01XX74	Belzutifan	OS	H-RNRL	Malattia Rara cod. es. RN0780	Tumori associati alla malattia di von Hippel-Lindau (VHL): In monoterapia nel trattamento di pazienti adulti con malattia di von Hippel Lindau che necessitano di terapia per carcinoma a cellule renali (RCC) localizzato, per emangioblastomi del sistema nervoso centrale (SNC) o per tumori neuroendocrini del pancreas (pancreatic neuroendocrine tumours, pNET) associati alla malattia di von Hippel Lindau e per i quali le procedure locali non sono adeguate.	Prot. n. 0592692 del 02/07/2026	U.O. di Oncologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS PASCALE e P.O. delle AA.SS.LL. che aderiscono ad un GOM rene, GOM SNC e GOM NET della Rete Oncologica Campana, aziendale o interaziendale, a cui è richiesta obbligatoriamente la partecipazione e la collaborazione nell'ambito della Rete Malattie Rare di un clinico esperto certificatore di malattia rara Sindrome di von Hippel-Lindau (VHL), codice esenzione RN0780. I Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara "Sindrome di von Hippel-Lindau (VHL)" – codice esenzione RN0780 indicati nella Nota Regionale Prot. n.0592692 del 02/07/2026.	

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
D11AH12	nemolizumab	SC	A-RRL	PHT pt web based	1. Dermatite atopica (DA) Nemludio è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in pazienti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili per la terapia sistemica. 2. Prurigo nodulare (PN) Nemludio è indicato per il trattamento di adulti con prurigo nodulare da moderata a grave eleggibili per la terapia sistemica.	Prot. n. 0613958 del 09/07/2026	1. U.O. di Dermatologia, Allergologia, Pediatria delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL. 2. U.O. di Dermatologia, Allergologia delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL..	