



Regione Campania

Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)*

DECRETO n. 15 del 16.02.2015

Oggetto: Programmi Operativi 2013-2015. Azione 17.3.2: Revisione e aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.) Il AGGIORNAMENTO 2014

PREMESSO:

- a. che con deliberazione n. 460 del 20 marzo 2007 la Giunta regionale della Campania ha approvato l'Accordo attuativo ed il Piano di rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del SSR ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;
- b. che in data 24 luglio 2009, la Regione Campania è stata sottoposta a commissariamento ai sensi dell'art. , comma 2, del DL 1 ottobre 2007 n. 159, convertito con modificazioni dalla Legge 29 novembre 2007, n. 222;
- c. che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 aprile 2010 il nuovo Presidente pro-tempore della Regione Campania è stato nominato Commissario ad acta per il Piano di rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso secondo Programmi operativi di cui all'art. 1, comma 88, della legge n. 191 del 2009;
- d. che con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2011 il dott. Mario Morlacco è stato nominato Sub Commissario ad acta con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere per l'attuazione del Piano di rientro;
- e. con delibera del Consiglio dei Ministri del 29 ottobre 2013 il prof. Ettore Cinque è stato nominato sub Commissario ad acta con il compito di affiancare, insieme al Dott. Morlacco, il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere per l'attuazione del Piano di rientro;

VISTO:

- 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 Ospedaliero Regionale (PTOR) 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 che territoriale regionale;
- c. nello specifico i decreti commissariali N.153 del 28.12.2012 e N. 82 del 05.07.2013 (con gli adeguamenti di cui al DCA n. 18 del 21.3.2014) di approvazione dei Programmi Operativi 2013 – 2015 in prosieguo del Piano di Rientro (ai sensi della legge 23 dicembre 2009, n. 191, art. 2, comma 88) riportano tra gli interventi da porre in essere per la razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera regionale l'azione 17.3.2 Revisione e aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale;



Regione Campania
Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)*

CONSIDERATO:

- a. il punto 1) delle Linee d'intervento operativo per l'erogazione delle prestazioni sanitarie a carico del SSN, allegato tecnico del decreto dirigenziale n. 15 del 27.02.07 relativo al Piano d'intervento per la spesa farmaceutica ospedaliera ex legge finanziaria 2007, punto l2 comma 796;
- b. che, ai sensi della DGRC 1882 del 26.11.2008, di attuazione del Piano di Rientro dal disavanzo sanitario di cui alla DGRC n. 460 del 20.3.2007, le Aziende Sanitarie, nel redigere il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale (PTOA) dovranno scegliere esclusivamente principi attivi presenti nel PTOR e lo specialista ambulatoriale interno e convenzionato esterno, il medico ospedaliero o universitario, nel rispetto dei criteri innanzi introdotti, dovranno prescrivere farmaci nell'ambito del citato PTOA;
- c. che tale orientamento, finalizzato al potenziamento del governo della spesa farmaceutica e dei controlli sull'appropriatezza, è stato confermato dal Commissario ad Acta anche con decreto n. 15 del 30.11.2009
- d. che il DCA n. 18/2014 dispone che nei casi in cui all'Azienda sanitaria venga attribuita la scelta di almeno due principi attivi da un elenco di principi attivi del P.T.O.R. da inserire nel proprio PTOA, l'Azienda dovrà scegliere almeno un farmaco tra quelli a brevetto scaduto e/o biosimilare, qualora dovessero essere disponibili farmaci a brevetto scaduto e/o biosimilari;
- e. che il DCA n. 108 del 10/10/2014 **"ADEGUAMENTO DEI PROGRAMMI OPERATIVI 2013 / 2015 AGLI INDIRIZZI MINISTERIALI"** nell'azione 17.3.2 prevede la Revisione e l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.);

VISTI

- a. la DGRC n. 665 del 08.10.2010 avente ad oggetto "PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE O PTOR. 2009 – 2010. AGGIORNAMENTO E MODIFICA DELLA DGRC n. 348 del 15.03.2006 e le s.m.i.
- b. il Decreto Commissariale n. 56 del 07/06/2012 ed il Decreto Commissariale n.70 del 10.06.2013 ed il Decreto Commissariale n.24 del 03.06.2014

RILEVATO

- a. che dopo l'aggiornamento effettuato con il Decreto Commissariale n.24 del 03.06.2014 è seguita l'immissione in commercio di nuovi principi attivi e prodotti farmaceutici di rilevata e comprovata efficacia;
- b. che, a seguito di tale immissione, sono pervenute le istanze di aggiornamento, modifica e integrazione con le modalità previste dal punto 4) dell'allegato tecnico della delibera DGRC n. 665/2010 ed agli atti dell' UOD- 08 Politica del farmaco e dispositivi;
- c. che la suddetta UOD ha avviato i lavori di aggiornamento del PTOR con il tavolo permanente di lavoro sul farmaco costituito ai sensi del Decreto Commissariale n. 92 del 31.12.2012;
- d. che a conclusione dei lavori effettuati è stato prodotto un elaborato tecnico denominato **"P.T.O.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE II AGGIORNAMENTO 2014"**, allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;



Regione Campania

Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)*

RITENUTO:

- a. che il PTOR è uno strumento tecnico ed organizzativo di riferimento necessario ed obbligatorio per tutte le strutture ospedaliere e territoriali della Regione Campania, nel quadro delle azioni di governo e contenimento della spesa farmaceutica;
- b. necessario aggiornare ed integrare il PTOR. vigente di cui alla DGRC n. 665 del 08.10.2010 e s.m.i già citate, con il documento tecnico denominato “ **P.T.O.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE II AGGIORNAMENTO 2014**” qui allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto;

DECRETA

per le motivazioni in narrativa che qui di seguito si intendono richiamate:

1. che il PTOR è uno strumento tecnico ed organizzativo di riferimento necessario ed obbligatorio per tutte le strutture ospedaliere e territoriali della Regione Campania, nel quadro delle azioni di governo e contenimento della spesa farmaceutica;;
2. di aggiornare ed integrare il P.T.O.R. vigente di cui alla DGRC n. 665 del 08.10.2010 e s.m.i. con il documento tecnico denominato “**P.T.O.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE – II AGGIORNAMENTO 2014**” qui allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di incaricare UOD- 08 Politica del farmaco e dispositivi per l'esecuzione del presente provvedimento;
4. di inviare al Settore Stampa e Documentazione per la pubblicazione urgente sul BURC, nonché al webmaster per pubblicazione integrale sul sito della Regione Campania.

Si esprime parere favorevole
Il Sub Commissario
Prof. Ettore Cinque

Il Capo Dipartimento della Salute
e delle Risorse Naturali
Prof. Ferdinando Romano

Il Direttore Generale della Tutela della Salute e C.S.S.R.
Dott. Mario Vasco

Il Dirigente UOD Politica del farmaco e dispositivi
Dott. Nicola D'Alterio

Il Funzionario P.P.
Dott. Francesco Fiorentino

Il Commissario ad Acta
Stefano Caldoro



*REGIONE CAMPANIA
ASSESSORATO ALLA SANITA'
DIPARTIMENTO DELLA SALUTE E DELLE RISORSE NATURALI*

**P.T.O.R.
PRONTUARIO TERAPEUTICO
OSPEDALIERO REGIONALE
II AGGIORNAMENTO 2014**

*DIREZIONE GENERALE-04 TUTELA DELLA SALUTE E COORDINAMENTO DEL .SISTEMA
.SANITARIO REGIONALE.*

UOD 08 - POLITICA DEL FARMACO E DISPOSITIVI

PREMESSE

Il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale attualmente vigente, di piena applicazione e completezza è riferibile alla Delibera di Giunta Regionale della Campania n. 665 del 08/10/2010 ad oggetto "PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE O PTOR. 2009 – 2010. AGGIORNAMENTO E MODIFICA DELLA DGRC n. 348 del 15.03.2006 e le s.m.i. (BURC N. 70 del 25/10/2010) ed alle sue modifiche ed integrazioni che ne hanno aggiornato il contenuto con i seguenti provvedimenti:

- a. il Decreto Commissariale n. 56 del 07/06/2012
- b. il Decreto Commissariale n.70 del 10.06.2013
- c. il Decreto Commissariale n.24 del 03.06.2014

Il presente aggiornamento ne integra e modifica i contenuti sulla base delle richieste pervenute di inserimento di nuovi principi attivi ai sensi delle procedure di aggiornamento previste dal punto 4) dell'allegato tecnico della delibera stessa, utilizzando la modulistica allegata (mod. RAP)

DISPOSIZIONI GENERALI

Si ribadisce che le **Direzioni Generali** delle aziende sanitarie della Campania in ottemperanza al punto 3 della DGRC 665/2010 entro 60 gg. dalla pubblicazione del presente atto dovranno disporre l'adeguamento dei loro Prontuari aziendali al presente aggiornamento del **PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale**, inviandone copia alla UOD 08 Politica del Farmaco e dispositivi all'indirizzo sotto indicato.

L'invio della copia del proprio Prontuario aziendale aggiornato dovrà necessariamente essere accompagnato con una specifica nota in cui si comunicano: la trasmissione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale (in formato Excel) aggiornato citando: il semestre di riferimento, il provvedimento regionale di riferimento per cui si è effettuato l'aggiornamento, e la struttura o l'organismo aziendale che lo ha prodotto.

Anche per le richieste di aggiornamento, secondo quanto previsto dal punto 3) e 4) di cui all'allegato tecnico della DGRC 665/2010 si stabilisce che tutta la documentazione prevista va trasmessa con nota di trasmissione a firma della Direzione generale della azienda sanitaria proponente.

Al fine di dare maggiore efficienza al sistema di comunicazione si ribadisce che la trasmissione di tutta la documentazione relativa ai due citati punti 3) e 4) va effettuata esclusivamente via mail all'indirizzo di posta certificata dell' UOD – 08 POLITICA DEL FARMACO E DISPOSITIVI:

dg04.uod08@pec.regione.campania.it

Altre forme di comunicazioni non verranno prese in esame.

Pertanto richieste d'inserimento di nuovi principi attivi farmacologici e invii di Prontuari aziendali in formato cartaceo non saranno accettate.

LEGENDA**X GRUPPO ANATOMICO PRINCIPALE****X01 GRUPPO TERAPEUTICO PRINCIPALE**

X01A	Sottogruppo terapeutico farmacologico			
X01AA	Sottogruppo terapeutico chimico farmacologico		<i>Note Limitative</i>	
X01AA01	Sottogruppo chimico	via di somministrazione	Defined Dose o DDD	<i>Note</i>

Essendo il PTOR un elenco dei soli principi attivi farmacologici che le Aziende Sanitarie pubbliche della Campania possono utilizzare nei loro Prontuari Aziendali, le DDD e le forme farmaceutiche indicate sono semplicemente i riferimenti orientativi delle utilizzazioni più diffuse in terapia.

II AGGIORNAMENTO 2014

Per i farmaci antidiabetici della classe terapeutica delle insuline è stata eliminata la nota limitativa per cui il gruppo terapeutico A10 è così modificata:

A10 FARMACI USATI NEL DIABETE

A10A	Insuline ed analoghi			
A10AB	Insuline ed analoghi, ad azione rapida			
A10AB01	Insulina umana	p	40U	
A10AB04	Insulina lispro	p	40U	
A10AB05	Insulina aspart	p	40U	
A10AB06	Insulina glulisina	p	40U	
A10AC	Insuline ed analoghi, ad azione intermedia			
A10AC01	Insulina umana isofano	p	40U	
A10AC04	Insulina lispro	p	40U	
A10AD	Insuline in associazione		Nota: per le premiscelate: per motivi di opportunità e/o farmacoeconomici, ogni Azienda può utilizzare le insuline e/o gli analoghi premiscelati a seconda delle proprie necessità.	
A10AE	Insuline ed analoghi, ad azione lenta			
A10AE04	Insulina glargine	p	Limitatamente alle condizioni previste dalla DGRC 3824/2003 e sue modifiche ed integrazioni	
A10AE05	Insulina determin	p	Limitatamente alle condizioni previste dalla DGRC 3824/2003 e sue modifiche ed integrazioni)	

B SANGUE ED ORGANI EMOPOIETICI

Sono inseriti :

B01AE07 DABIGATRAN ETEXILATO
B01AF01 RIVAROXABAN

B01 ANTITROMBOTICI

B01A ANTITROMBOTICI				
B01AE	Inibitori diretti della trombina			
B01AE07	Dabigatran etexilato		0,22 g.	<i>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA . Da utilizzare solo secondo le indicazioni autorizzate</i>

B01AF	Inibitori diretti del fattore Xa			
B01AF01	Rivaroxaban		10 mg	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA . Da utilizzare solo secondo le indicazioni autorizzate

J ANTIMICROBICI PER USO SISTEMICO

Sono inseriti i principi attivi:

J01DI02 CEFTAROLINA FOSAMILE

J05AR09 ELVITEGRAVIR, COBICISTAT, EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL

J01D ALTRI ANTIBATTERICI BETALATTAMICI

J01DI	Altre Cefalosporine e Carbapenemi			
J01DI02	Ceftarolina fosamile	p	1,2 g.	Da utilizzare in caso di necessità quando altre terapie antibiotiche non hanno dato opportune risposte: - nelle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI), - nelle polmonite acquisita in comunità (CAP). Si devono tenere in considerazione le indicazioni ufficiali sull'impiego appropriato degli agenti antibatterici. Nelle CAP è obbligo redigere la scheda di prescrizione riportata nella determina AIFA del 01.08.2013.

J05 ANTIVIRALI PER USO SISTEMICO

J05AR	Antivirali anti-HIV associazioni			
J05AR06	Efavirenz+Emtricitabina + Tenofovir Disoproxil			
J05AR08	Emtricitabine+, Tenofovir Disoproxil+ Rilpivirine			
J05AR09	Elvitegravir,+Cobicistat+Emtricitabina+ Tenofovir Disoproxil			

L FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI

Sono inseriti i principi attivi:

L01XC13 PERTUZUMAB
L01XE15 VEMURAFENIB
L01XE16 CRIZOTINIB
L01XE17 AXITINIB
L03AX15 MIFEMURTIDE

L01 CITOSTATICI

L01X Altri Antineoplastici		
L01XC Anticorpi monoclonali		
L01XC13	Pertuzumab	<i>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA. Da utilizzare solo secondo le indicazioni autorizzate</i>
L01XE Inibitori della Proteina chinasi		
L01XE15	Vemurafenib	<i>Da utilizzare secondo le indicazioni AIFA in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V600. Il trattamento con vemurafenib deve essere iniziato e supervisionato da un medico qualificato esperto nell'uso di medicinali antitumorali. Prima di iniziare la terapia con vemurafenib, si deve accertare la presenza della mutazione BRAF V600 nel tessuto tumorale dei pazienti mediante un test validato</i>
L01XE16	Crizotinib	<i>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA. Da utilizzare solo secondo le indicazioni autorizzate</i>
L01XE17	Axitinib	<i>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA. Da utilizzare solo secondo le indicazioni autorizzate</i>

L03A MMUNOSTIMOLANTI**L03AX ALTRI MMUNOSTIMOLANTI**

L03AX15	Mifemurtide	<i>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA. Da utilizzare solo secondo le indicazioni autorizzate.</i>
---------	-------------	---

N SISTEMA NERVOSO CENTRALE

Sono inseriti:

N01AX01 **DROPERIDOLO**
N04BC09 **ROTIGOTINA**
N05CM18 **DEXMEDETOMEDINA**

N01 ANESTETICI

N01A Anestetici generali				
N01AX Altri anestetici generali				
N01AX01	Droperidolo			<i>Da utilizzare solo in ambiente ospedaliero secondo le indicazioni autorizzate</i>

N04 ANTIPARKINSONIANI

N04B Sostanze dopaminergiche				
N04BC Agonisti della Dopamina				
N04BC09	Rotigotina	TD	6 mg	<i>Da utilizzare nei</i> <i>pazienti con malattia di Parkinson in trattamento con L-Dopa, in cui la terapia con altri farmaci dopamino-agonisti si è dimostrata priva di benefici o si è associata a comparsa di reazioni avverse;</i> <i>pazienti con malattia di Parkinson che hanno difficoltà ad assumere una terapia orale o che hanno difficoltà temporanea ad assumere una terapia orale nel periodo perioperatorio.</i>

N05 PSICOLETTICI

N05C Ipnotici e Sedativi				
N05CM Altri ipnotici e sedativi				
N05CM18	Dexmedetomidina	p	1 mg	<i>Da utilizzare solo secondo le indicazioni autorizzate</i>

R SISTEMA RESPIRATORIO

E' Inserito:

R03BB06 GLICOPIRRONIO BROMURO

R03 ANTIASMATICI				
R03B Altri antiasmatici per aerosol				
R03BB06	Glicopirronio Bromuro	I.P.	44 mcg	<i>Da utilizzare solo secondo le indicazioni autorizzate</i>

S ORGANI DI SENSO

E' Inserito

S01LA05 AFLIBERCEPT**S01 OFTALMOLOGICI**

S01L	Sostanze per i disturbi vascolari dell'occhio	
S01LA	Sostanze antineovascolarizzanti	
S01LA05	Aflibercept	<i>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA. Da utilizzare solo secondo le indicazioni autorizzate.</i>