



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. 24 del 03.06.2014

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

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 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;
- d. 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
- e. 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.
- f. il Decreto Commissariale n. 56 del 07/06/2012 ed il Decreto Commissariale n.70 del 10.06.2013

RILEVATO

- a. che dopo l'aggiornamento effettuato con il Decreto Commissariale n.70 del 10.06.2013 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 AGGIORNAMENTO 2013-2014**", allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

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 con il documento tecnico denominato "**P.T.O.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE AGGIORNAMENTO 2013-2014**";



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)*

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 - AGGIORNAMENTO 2013-2014**” 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.O.
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
AGGIORNAMENTO 2013-2014**

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

UOD 08 - POLITICA DEL FARMACO E DISPOSITIVI

PREMESSA

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 (BURC N. 70 del 25/10/2010) e s.m.i.

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)

Si ribadisce che le Direzioni generali delle aziende sanitarie della Campania dovranno integrare l'invio della copia del proprio Prontuario aziendale aggiornato accompagnandola con una specifica nota in cui comunicano la trasmissione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale (in formato Excel) adottato sulla base del PTOR qui aggiornato citando la deliberazione regionale di riferimento, gli eventuali aggiornamenti e la struttura o l'organismo aziendale che lo ha prodotto.

Per il 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.

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	Daily Note

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 delle utilizzazioni più diffuse in terapia.

A APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO

Sono inserite le associazioni di **A06AD65 Macrogol in associazione**

A06 LASSATIVI

A06A	Lassativi			
A06AD	Lassativi ad azione osmotica			
A06AD65	Macrogol in associazione			

B SANGUE ED ORGANI EMOPOIETICI

E' inserito il principio attivo **CARBOSSIMALTOSO FERRICO** codice ATC **B03AC01**

B03 FARMACI ANTIANEMICI

B03A	Preparati a base di ferro			
B03AC	Ferro trivalente, preparati parenterali			
B03AC01	Carbossimaltoso Ferrico			
B03AC02	Ferrico ossido saccarato	p	0,100 g	

G SISTEMA GENITO-URINARIO ED ORMONI SESSUALI

E' inserito il principio attivo **G03XB01 MIFEPRISTONE** con la nota.

G03 ORMONI SESSUALI E MODULATORI DEL SISTEMA GENITALE

G03X	Altri ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale			
G03XB	Modulatori recettoriali del progesterone			
G03XB01	Mifepristone	o	0,6 g	Da utilizzare solo nei centri autorizzati per la interruzione volontaria di gravidanza o IVG".

J ANTIMICROBICI PER USO SISTEMICO

Sono inseriti i principi attivi:

J05AR08 EMTRICITABINE, TENOFOVIR DISOPROXIL AND RILPIVIRINE

J05AG04 ETRAVIRINA è AMMESSA con la nota “ *Con attento monitoraggio degli effetti avversi riportati e delle possibili interazioni con altri farmaci antiretrovirali o terapie concomitanti*”

J05AG	Non nucleosidi inibitori della trascrittasi inversa			
J05AG01	Nevirapina	os	0,400 g	
J05AG03	Efavirenz	os	0,600 g	
J05AG04	Etravirina	os	0,400 g	<i>Con attento monitoraggio degli effetti avversi riportati e delle possibili interazioni con altri farmaci antiretrovirali o terapie concomitanti</i>

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

L FARMACI ANTINEUPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI

Si ammettono le nuove indicazioni del **L01XC07 BEVACIZUMAB**;

E' inserito **L02BX03 ABIRATERONE** ;

E' inserito **L04AA26 BELINUMAB**

E' inserito **L04AC08 CANAKINUMAB**

L01 CITOSTATICI

L01XC07	Bevacizumab	p	H OSP Monitoraggio AIFA on line: in combinazione con carboplatino e paclitaxel e' indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato (stadio III B, III C e IV). Payment by results: rivalutazione a 8 mesi per I pazienti che interrompono definitivamente la terapia per fallimento terapeutico(progressione o tossicità eccessiva) entro i primi 8 mesi (12 cicli) l'Azienda farmaceutica si farà carico del costo dell'intero trattamento effettuato fino al momento dell'interruzione.
---------	-------------	---	--

L02 TERAPIA ENDOCRINA

L02B	Antagonisti ormonali e sostanze correlate			
L02BG03	Anastrozolo	os		A RR- ricetta ripetibile
L02BG04	Letrozolo	os		A RR- ricetta ripetibile
L02BX02	Degarelix	p	2,7 mg	A RR- ricetta ripetibile
L02BX03	Abiraterone	os	1,0 g	H RNRL

L04 IMMUNOSOPPRESSORI

L04A	Immunosoppressori			
L04AA	Immunosoppressori selettivi			
L04AA25	Eculizumab	p		H OSP RRL- ricetta ripetibile limitativa Medicinale incluso nella rete nazionale dei farmaci orfani. Monitoraggio AIFA on line: trattamento di pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN). Le prove del beneficio clinico di Eculizumab nel trattamento dei pazienti affetti da EPN sono limitate ai soggetti con storia precedente di trasfusioni. Monitoraggio AIFA on line anche per la Legge 648/96: Eculizumab è indicato nel trattamento dell'emolisi intravascolare dei pazienti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che non abbiano effettuato precedenti trasfusioni. Determina AIFA 7 giugno 2011: Terapia della Sindrome Emolitica Uremica (SEU) atipica.
L04AA26	Belinumab	p	25 mg	H OSP RRL- ricetta ripetibile limitativa. Monitoraggio AIFA on line: è indicato come terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti-dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard. Ai fini delle prescrizioni a carico del servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia. Determina AIFA 6 febbraio 2013

L04AA27	Fingolimod	p		A PHT nota AIFA 65 RRL- ricetta ripetibile limitativa Monitoraggio AIFA on line: sclerosi multipla
L04AC		Inibitori dell'interleuchina		
L04AC02	Basiliximab	p		H OSP
L04AC03	Anakinra	p		H – RRL ricetta ripetibile limitativa
L04AC05	Ustekinumab	p		H – RRL ricetta ripetibile limitativa
L04AC07	Tocilizumab	p		H -RRL- ricetta ripetibile limitativa Monitoraggio AIFA on line: artrite reumatoide
L04AC08	Canakimumab	p	2,7 mg	H RR indicato per il trattamento delle Sindromi periodiche associate a criopirina (CAPS) in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età con peso corporeo superiore a 15 kg, comprese: sindrome di Muckle-Wells (MWS), malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID) / sindrome cronica infantile neurologica, cutanea, articolare (CINCA), gravi forme di sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS) / orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi oltre a rash cutaneo orticarioide indotto da freddo. I centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito http://monitoraggiofarmaci.agenziafarmaco.it , categoria farmaci orfani, Determinazione AIFA 26 aprile 2012

M SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICOE' inserito **M05BX04 Denosumab****M05 FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE DELLE OSSA**

M05B	Farmaci che agiscono sulla mineralizzazione			
M05BX04	Denosumab	p	0,33 mg	<i>da utilizzare solo per le indicazioni terapeutiche da decreto A.I.C."</i>

N SISTEMA NERVOSO CENTRALE

Sono inseriti: **N01BB04 PRILOCAINA IPERBARICA**
N02BG10 CANNABINOIDI,
N05AX13 PALIPERIDONE PALM
N06BC01 CAFFEINA CITRATO
N07BC10 BUPRENORFINA
N07BB03 ACAMPROSATO.

E' abolita la nota limitativa della classe N01BB e gli asterischi "Ogni Azienda scelga 2 composti tra quelli contrassegnati dall'asterisco nella formulazione e concentrazione che più risponde alle proprie esigenze".E si revisiona nel seguente modo:

N01 ANESTETICI

N01BB	Amidi			
N01BB01	Bupivacaina	p		
N01BB02	Lidocaina	p		
N01BB03	Mepivacaina	p		
N01BB04	Prilocaina iperbarica*			<i>Limitatamente alle procedure anestesilogiche che richiedono rapido off.set con veloce recupero della deambulazione e della minzione spontanea interventi di breve e media durata</i>
N01BB09	Ropivacaina	p		
N01BB10	Levobupivacaina*	p		<i>Limitatamente al trattamento in infusione continua o bolo singolo del dolore peri-operatorio in anestesia chirurgica maggiore ed in analgesia al parto</i>
N01BB20	Associazioni		<i>Ogni azienda scelga 2 sole associazioni nella formulazione e concentrazione che più risponde alle proprie esigenze</i>	
N01BB20	Lidocaina + Prilocaina	cut		
N01BB51	Bupivacaina, associazioni			
N01BB51	Bupivacaina+Adrenalina	p		
N01BB53	Mepivacaina, associazioni			
N01BB53	Mepivacaina+Adrenalina	p		

N02 ANALGESICI

N02BG	Altri analgesici ed antipiretici			
N02BG10	Cannabinoidi			

N05 PSICOLETTICI

N05AX	Altri antipsicotici	<i>Ogni Azienda scelga un composto per la forma orale ed uno per la forma parenterale</i>		
N05AX08	Risperidone	Os p	5 mg 2,7 mg	
N05AX09	Clotiapina	os p	80 mg 80 mg	
N05AX12	Aripripazolo	os	15 mg	
N05AX13	Paliperidone	os p	6 mg 2,5 mg dep.	

N06 PSICOANALETTICI

N06BC	Derivati delle Xantine			
N06BC01	Caffeina citrato	os p	0,4 g 0,4 g	

N07 ALTRI FARMACI DEL SISTEMA NERVOSO

N07BB	Farmaci usati nella dipendenza da alcool			
N07BB03	Acamprosato	os	2 g	

N07BC	Farmaci usati nella dipendenza da oppioidi			
N07BC10	Buprenorfina	os	8 mg	

S ORGANI DI SENSO

Viene inserita la **S01AA27 CEFUROXIMA**
S01 OFTALMOLOGICI

S01A	Antimicrobici		
S01AA	Antibiotici	Ogni Azienda scelga un solo composto fra quelli contrassegnati con *	
S01AA01	Cloramfenicolo	loc	C RR- Ricetta ripetibile
S01AA02	Clortetraciclina	loc	C RR- Ricetta ripetibile
S01AA11	Gentamicina*	loc	C RR- Ricetta ripetibile
S01AA12	Tobramicina*	loc	C RR- Ricetta ripetibile
S01AA13	Acido Fusidico	loc	C RR- Ricetta ripetibile
S01AA23	Netilmicina*	loc	C RR- Ricetta ripetibile
S01AA27	Cefuroxima	loc.	C RR- Ricetta ripetibile
S01AA30	Associazioni di differenti antibiotici		
S01AA30	Tetraciclina/ Sulfametiltiazolo	loc	C RR- Ricetta ripetibile
S01AA30	Cloramfenicolo/ Colistimetato sodico/Rolitetraciclina	loc	C RR- Ricetta ripetibile

LEGENDA

RRL =RICETTA RIPETIBILE LIMITATIVA

RR= RICETTA RIPETIBILE

RNRL= RICETTA NON RIPETIBILE LIMITATIVA

RNR= RICETTA NON RIPETIBILE

OSPL= USO OSPEDALIERO SPECIALISTICO

USPL= USO SPECIALISTICO

OSP= DISTRIBUZIONE OSPEDALIERA

H=OSPEDALIERO

H1=OSPEDALIERO ESITABILE

PHT= CONTINUITA' TERAPEUTICA OSPEDALE-TERRITORIO

PT=PIANO TERAPEUTICO