



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e

Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- ex Classificati

Oggetto: farmaco lutezio (177Lu) vipivotide tetraxetan (PLUVICTO®- Novartis) - ev, in pazienti adulti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione PSMA positivo.

Con la Determina AIFA n. 241 del 20/02/2025, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale G.U. n. 51 del 03/03/2025 è stato a rimborsato il medicinale Pluvicto a carico del SSN (A.I.C. n.050419011, classe H) per la seguente indicazione terapeutica:

- Pluvicto, in associazione a terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy, ADT*) con o senza inibitore della via del recettore degli androgeni (*androgen receptor, AR*), è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (*metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC*) progressivo, positivo all'antigene di membrana specifico della prostata (*prostate-specific membrane antigen, PSMA*), che sono stati trattati con inibitore della via dell'AR e chemioterapia a base di docetaxel e cabazitaxel o che non sono candidabili a cabazitaxel.

Il farmaco Pluvicto, per l'indicazione sopracitata, è soggetto a prescrizione tramite il Registro di Monitoraggio AIFA, da parte degli specialisti di medicina nucleare afferenti ai seguenti centri:

1. Az. Osp. Sant'Andrea
2. Az. Osp. San Camillo Forlanini
3. Policlinico A. Gemelli
4. IRCCS IFO - Regina Elena
5. ASL Latina - Ospedale Santa Maria Goretti

Secondo quanto disposto dal DLgs 31 luglio 2020, n.101 (e successivi aggiornamenti) "Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della Legge 4 ottobre 2019, n. 117", pubblicato in GU n. 201 del 12.08.2020, il trattamento viene effettuato sotto la responsabilità dello specialista che è da identificarsi con il medico di medicina nucleare (prescrittore), l'avvio alla terapia può essere proposto anche da altri specialisti quali l'oncologo di comprovata esperienza nella gestione della patologia. In tutti i casi di somministrazione a scopo terapeutico di radiofarmaci e/o dispositivi medici contenenti sostanze radioattive in forma non sigillata diversi da quelli di cui al comma 5 (Iodio 131), la necessità di ricovero in una degenza protetta ed eventuale raccolta delle deiezioni è valutata dal medico specialista su base individuale, sentiti lo specialista in fisica medica e l'esperto in radioprotezione, secondo le indicazioni fornite dalla pubblicazione 94 dell'ICRP e suoi eventuali aggiornamenti.

La somministrazione di Pluvicto è a carico del Centro prescrittore.

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
 posta certificata: politicadelfarmaco@pec.regione.lazio.it



REGIONE
LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Il medicinale Pluvicto per le Strutture private convenzionate viene acquistato dalla ASL capofila Roma 2 ai sensi del DCA70.

Seguirà invio della Comunicazione relativa alla procedura di applicazione dei MEA-Managed Entry Agreement ai Centri prescrittori.

La Dirigente dell' Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

db