



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

12-01-00 - Direzione Generale della Sanita'

12-01-06 - Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

**Oggetto:** Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano «Pluvicto» a base di lutezio (177 Lu) vipivotide tetraxetan, 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 (metastaticcastration-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 DIRETTORE DEL SERVIZIO**

**VISTO** lo Statuto Speciale per la Regione Sardegna e le relative norme di attuazione

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e le successive modificazioni ed integrazioni;

**VISTA** la Legge Regionale n. 24 del 11.09.2020 "Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore";

**VISTO** l'art. 48 del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

**VISTO** il Decreto del Ministero della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco;

**VISTO** il Decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012 che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto Legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 11;

**VISTO** il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e ss.mm.ii "Attuazione della direttiva 2001



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice 1 comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”;

**VISTA** la Determinazione AIFA n. 241 del 20 febbraio 2025 "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pluvicto», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”;

**PRESO ATTO** che la Determinazione AIFA (241/2025) dispone che, ai fini della prescrizione a carico del SSN, i centri utilizzatori devono essere individuati dalle Regioni;

**RITENUTO** di dover procedere alla identificazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale in oggetto;

**VISTA** La Legge Regionale 13 novembre 1998, n.31

**VISTA** la Legge Regionale 25 novembre 2014, n. 24 “Disposizioni urgenti in materia di organizzazione della Regione”;

**PRESO ATTO** le funzioni di Direttore del Servizio Qualità dei Servizi e Governo clinico presso la Direzione Generale della Sanità risultano attualmente vacanti e pertanto, come disposto dalla Determinazione del Direttore Generale n. 1558, prot. 31260 del 18.11.2024, le relative funzioni sostitutive, ai sensi dell'art. 30 - comma 4 della L.R. 13 novembre 1998, n. 31, sono esercitate dal Dott. Stefano Piras;

**DICHIARATO** in relazione al presente provvedimento, di non trovarsi in conflitto di interessi, in attuazione dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 7, 15 e 19, comma 9, del Codice di comportamento del personale della Regione Autonoma della Sardegna”;

**DATO ATTO** di aver acquisito le dichiarazioni e valutato l'assenza di conflitti di interessi, come previste dalla normativa, da parte degli istruttori e di tutti coloro che, a qualunque titolo, hanno preso parte e/o concorso con il proprio operato all'esito del procedimento

**DETERMINA**

**ART. 1** Di individuare per la prescrizione del medicinale per uso umano «Pluvicto» a base di lutezio (177 Lu) vipivotide tetraxetan, 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



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

(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. i centri sottoelencati:

AZIENDA SANITARIA	STRUTTURA
ARNAS Brotzu	PO A. Businco, U.O. Medicina nucleare
AOU di Sassari	Cliniche San Pietro, U.O. Medicina nucleare

- ART. 2** E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Pluvicto» a base di lutezio ( $^{177}\text{Lu}$ ) vipivotide tetraxetan, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità di cui all'art. 1 del presente provvedimento;
- ART. 3** Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it/>.
- ART. 4** In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.
- ART. 5** Copia della presente Determinazione è trasmessa all'Assessore dell'Igiene e Sanità e Assistenza Sociale ai sensi dell'articolo 21 della L.R. 31/1998.

**Il Direttore del Servizio**

Stefano Piras

ex art. 30 co. 4 L.R. n. 31/1998 e s.m.i.

(Documento firmato digitalmente)



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**Siglato da :**

PAOLO CARTA

ALESSANDRA MURA