



GUIDA PER LA GESTIONE DEL FARMACO PLUVICTO

(Solo GOM Prostata)

Sommario

GESTIONE RICHIESTA FARMACO PLUVICTO	3
Introduzione al Modulo di Richiesta	4
Eleggibilità al trattamento	5
Richiesta farmaco (a cura del GOM inviante)	6
Trattamento con farmaco (a cura del GOM ricevente)	10

GESTIONE RICHIESTA FARMACO PLUVICTO

Introduzione al Modulo di Richiesta

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la **Determina Aifa n. 241 del 20 febbraio 2025**, pubblicata nella G.U. n.51 del 03/03/2025, ha disposto la riclassificazione con regime di **rimborsabilità SSN della specialità medicinale PLUVICTO (lutezio (177 Lu) vipivotide tetraxetan)** per le seguenti indicazioni terapeutiche: «Pluvicto», in associazione a terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, AD T) con o senza inibitore della via del recettore degli androgeni (androgen receptor, A R), 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.

Pertanto, a seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico sono autorizzate alla prescrizione/somministrazione e abilitate al Registro AIFA PLUVICTO le U.O. di Medicina Nucleare dei seguenti Centri:

- AOU FEDERICO II
- AORN COLLI
- AORN CARDARELLI
- OSPEDALE DEL MARE
- IRCCS-PASCALE

All'interno della piattaforma **ROC** è stato implementato il nuovo modulo dedicato alla gestione del farmaco PLUVICTO. Il modulo consente agli utenti di:

- **Richiedere il farmaco**, (a cura del GOM inviante).
- **Trattamento con il farmaco**, (a cura del GOM ricevente).

Questa funzionalità è stata introdotta con l'obiettivo di rendere più efficace la collaborazione tra gli utilizzatori della piattaforma, eliminando la necessità di strumenti esterni per la comunicazione e centralizzando tutte le informazioni in un unico luogo.

Nel corso di questa guida, esploreremo il funzionamento del modulo, le sue caratteristiche principali e come utilizzarlo al meglio per migliorare la gestione delle pratiche all'interno di ROC.

Eleggibilità al trattamento

La selezione dei pazienti sarà basata sulla valutazione dello stadio di malattia, sulla captazione delle lesioni alla PET con Gallio/Fluoro-PSMA derivati, su “performance status” (PS) del paziente e sulla presenza di eventuali comorbidità.

Il paziente candidabile dovrà essere discusso in ambito multidisciplinare all'interno dei GOM Prostata della Rete Oncologica Campana (ROC). Il GOM prostata che ha possibilità di erogare il farmaco riceverà tramite piattaforma ROC le richieste dagli altri GOM prostata della ROC non eroganti e valuterà l'appropriatezza della indicazione e la effettiva possibilità di erogare la prestazione in base al farmaco disponibile o di re-indirizzare il caso in rete per consentire la presa in carico da parte di altro centro autorizzato (Figura 1).

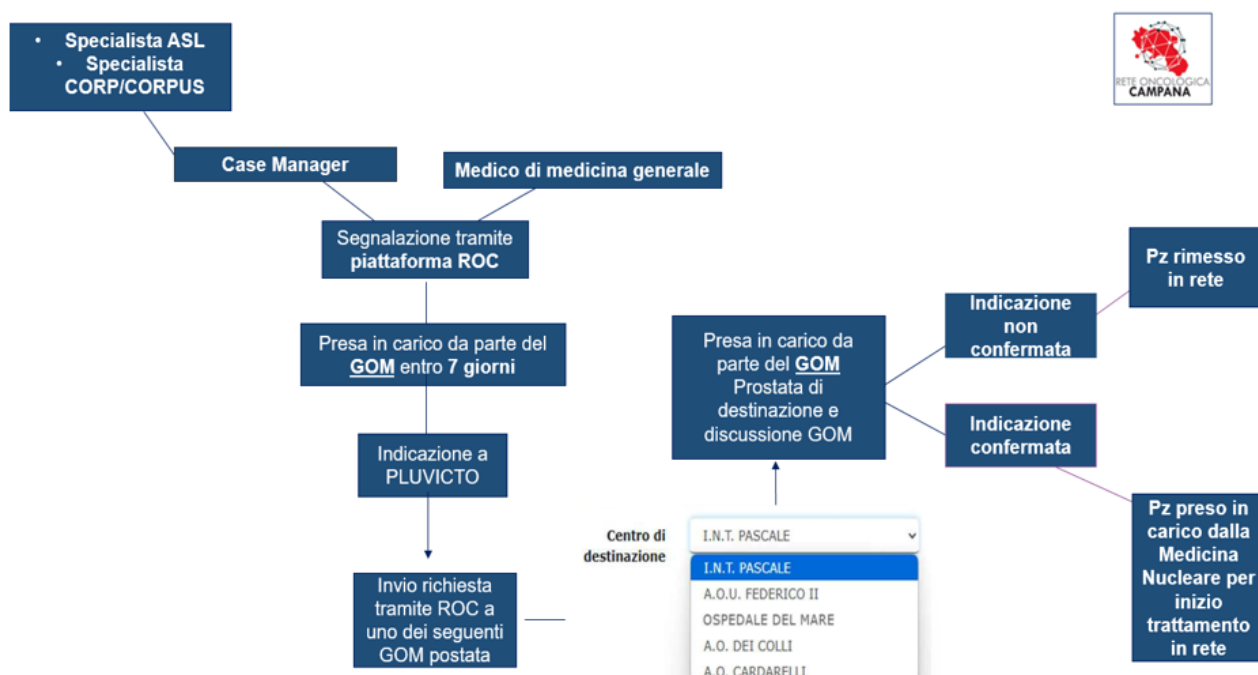
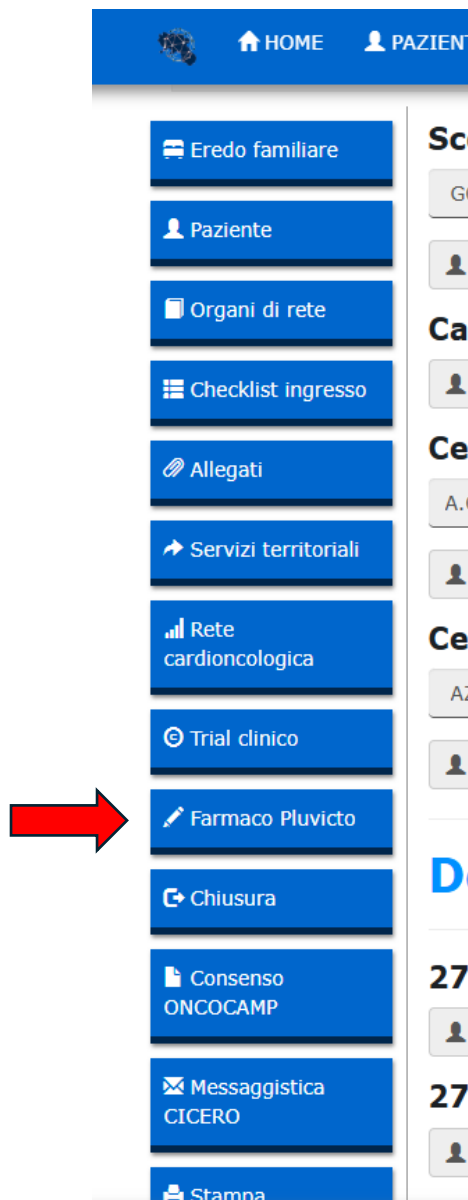


Figura 1. Flusso per la richiesta di Pluvicto tramite piattaforma ROC

Richiesta farmaco (a cura del GOM inviante)

Per inserire in piattaforma la richiesta del farmaco bisogna entrare nella scheda dell'assistito e dalle funzioni messe a disposizioni cliccare il bottone relativo.



Compilare la scheda inserendo tutti i dati richiesti.

La scheda è progettata per facilitare l'inserimento delle informazioni. Alcune specifiche verranno visualizzate in base alle scelte effettuate.

Sono presenti valori che, secondo le specifiche, possono bloccare il flusso di compilazione.

HOME

PAZIENTI

SCHEDE

BACKEND

ADMIN

CAMBIO PASSWORD

Salve Amministratore

Paziente

Organi di rete

Checklist ingresso

Allegati

Servizi territoriali

Farmaco Pluvicto

Chiusura

Stampa

Richiesta Farmaco

Diagnosi di carcinoma mCRPC

Si

Progressione diagnostica per

☐ Aumento PSA

☐ Progressione ossea

☐ Progressioni in altre sedi

Data prima diagnosi

gg/mm/aaaa

Gleason Score (GS(a+b)) a

Seleziona

b

Seleziona

a+b

0

BRCA 1 MUTATO

Seleziona

BRCA 2 MUTATO

Seleziona

Attuale livello di Testosterone sierico <50ng/dl

Si

Antagonista o analogo LHRH utilizzato

Seleziona

Positivita PET PSMA

Si

Data

gg/mm/aaaa

PSA attuale livello

0,00

Quando le risposte indicate non permettono di eleggere il paziente al trattamento Pluvicto, compare una schermata che blocca l'invio della richiesta al centro di destinazione. Di conseguenza, non è possibile completare la procedura di invio.

The screenshot shows the top navigation bar with links: HOME, PAZIENTI, SCHEDE, BACKEND, ADMIN, CAMBIO PASSWORD, and Salve Amministratore. Below the navigation bar, there are two dropdown menus: "Metastasi encefaliche" set to "No" and "Nuovo agente ormonale" set to "No". A red-bordered box contains the message: "Le risposte indicate non permettono di eleggere il paziente al trattamento Pluvicto". Below this, the section "Dettaglio" is visible, showing the date "30/06/2025 Creata" and three input fields for patient details. At the bottom, there is a green "Salva" button.

Acquisiti tutti i dati richiesti bisogna salvare per inviare la richiesta. Le richieste inviate sono visibili sulla dashboard del sistema.

The screenshot shows the form fields for the Pluvicto treatment request. The "Piastrine" field is set to "Si". The "Centro di destinazione" dropdown menu is open, showing a list of centers: I.N.T. PASCALE (selected), A.O.U. FEDERICO II, OSPEDALE DEL MARE, A.O. DEI COLLI, and A.O. CARDARELLI. At the bottom, there is a green "Salva" button.

Trattamento con farmaco (a cura del GOM ricevente)

Dalla Dashboard è visibile il bottone che riporta il numero delle richieste arrivate. Tale bottone visualizza l'elenco degli assistiti per i quali è stata fatta richiesta.

Selezionato un assistito nella relativa maschera è presente un bottone per inserire i dati del trattamento.

Trattamento Farmaco

Posologia	7400MBq		
Effetti collaterali	Trombocitopenia	Grado	Seleziona
Numero di cicli effettuati			
Data 1 somministrazione	gg/mm/aaaa	Data ultima somministrazione	gg/mm/aaaa
Risposta di malattia	Seleziona		
Miglior risposta ottenuta	Seleziona		
Metodica rivalutazione	☐ PET ☐ RMN ☐ TC ☐ Ecografia ☐ Scintigrafia ☐ RX Torace		
Data 1 rivalutazione	gg/mm/aaaa		
N Cicli 1 rivalutazione			
PSA alla 1 rivalutazione			
Data fine trattamento	gg/mm/aaaa		
Data rivalutazione fine trattamento	gg/mm/aaaa		
PSA fine trattamento			
Causa fine trattamento	Seleziona		
Progressione malattia	Seleziona	Data progressione	gg/mm/aaaa
Decesso	Seleziona	Data decesso	gg/mm/aaaa
Data ultimo follow-up	gg/mm/aaaa		