



titulus

Elenco
Inizio
Indietro
Avanti
Fine
Nuovo
Ripeti nuovo
Replca Doc.
Copia in fascicolo
Copia
Collegamento
Cerca
Workflow
Foto originale
Menu

Prot n. 60577 del 15/10/2025 (2025-AOUPCLE0060577)

1 di 1

Mittente int. Farmacia - LA SETA CONCETTA

A mezzo Sistema Titulus

Oggetto richiesta acquisto in CNN farmaco "ELAHERE" (p.a. Mirvetuximab)

Allegati 1 - 5:

Responsabilit **Minuta**

Voce di indice RIPg (Registro Informativo giornaliero di protocollo) - CLE

Classif. XVII/7 - Distribuzione diretta dei farmaci (conservazione illimitata)

UOR-RPA Farmacia - LA SETA CONCETTA

15/10/2025 ✓

Originale

Voce di indice RIPg (Registro Informativo giornaliero di protocollo) - CLE

Classif. XVII/7 - Distribuzione diretta dei farmaci (conservazione illimitata)

UOR-RPA Direzione Sanitaria - FIRENZE ALBERTO

15/10/2025

CC Oncologia - RUSSO ANTONIO

Oncologia - INSALACO LAVINIA

U.O.C. Area Provveditorato - GIANNIBILE CHIARA

U.O.C. Area Provveditorato - VALLONE MARCELLA

U.O.C. Area Provveditorato - Amore Roberta Maria Costanza

15/10/2025 ↓

15/10/2025 ↓

17/10/2025 ↓ X

17/10/2025 ↓ X

17/10/2025 ↓ X

Annotazioni

N.O

Il Direttore Sanitario

Prof. Alberto Firenze

PIZZO GIOVANNA (Direzione Sanitaria) 17/10/2025 - 12:38:47

Ai colleghi dell'Area Provveditorato

Vista l'autorizzazione della Direzione Sanitaria, si chiede di attivare le procedure per l'acquisto.

grazie e cordiali saluti

LA SETA CONCETTA (Farmacia) 17/10/2025 - 13:15:51**Documenti informativi****File**

Stato

Ultima versione

Annotazione

Impronta

Nuovo CC

Storia



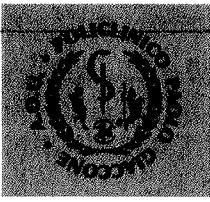
Richiesta farmaco ELAHERE - p.a. Mirvetuximab in CNN.pdf		<u>15/10/2025 - 14:57:39</u>
Mirvetuximab Spinelli.pdf		<u>15/10/2025 - 14:57:39</u>
Mirvetuximab Spinelli Silvana.docx (1).pdf		<u>15/10/2025 - 14:57:39</u>
DETERMINA ELAHERE GU Cnn n. 16 del 21-01-2025.pdf		<u>15/10/2025 - 14:57:39</u>
202521074 AOU Policlinico Paolo Giaccone Fornitura Elahere 10.09.2025.pdf		<u>15/10/2025 - 14:57:39</u>

Informazioni di servizio

Id 432548

Registrazione Farmacia - LA SETA CONCETTA 15/10/2025

- [Nuovo](#)
- [Ripeti nuovo](#)
- [Replca Doc.](#)
- [Copia in fascicolo](#)
- [Copia Collegamento](#)
- [Cerca](#)
- [Workflow](#)
- [Foto originale](#)
- [Menu](#)



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

U.O.C. di Farmacia

Via del Vespro n 129
Tel. 091.6556212/13/09/14
Email: farmacia@policlinico.pa.it
Web: www.policlinico.pa.it

Palermo 15/10/2025

Al Sig. Direttore Sanitario

E p.c. al Sig. Direttore U.O.C. di Oncologia

Alla Dr.ssa Lavinia Insalaco

Oggetto: richiesta acquisto in CNN farmaco "ELAHERE" (p.a. Mirvetuximab)

Premesso:

- Che il Decreto Legge Balduzzi del settembre 2012 (DL 158/2012), con gli articoli 11 e 12, ha stabilito che i farmaci non ancora ammessi al rimborso del SSN ma verificati come efficaci dalle autorità sanitarie possono essere resi disponibili ai pazienti senza attendere i tempi della negoziazione del prezzo;
- Che il Decreto ha introdotto una nuova classificazione dei farmaci ospedalieri denominata "Classe C non negoziata" (Cnn), riservata a quei farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità;
- Che il costo del trattamento in Classe CNN è a carico della struttura prescrittrice;
- Che la specialità medicinale «Elahere» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, positivo al recettore alfa dei folati (FR α), platino-resistente, sieroso di alto grado, che hanno ricevuto da uno a tre precedenti regimi di trattamento sistemico rientra nella classificazione Cnn (GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. Serie generale - n. 16 del 21.01.2025)

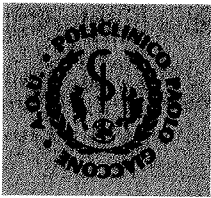
Tutto ciò premesso, si inoltra richiesta di acquisto, pervenuta alla scrivente da parte della U.O.C. di Oncologia Medica, con la quale si chiede l'autorizzazione a procedere all'approvvigionamento dei farmaci per la paziente, S. S. nata il 16/07/195 affetta da Carcinoma sieroso di alto grado dell'ovaio BRCA1 mutato.

Si chiede pertanto l'autorizzazione ad attivare le procedure per l'acquisto di:

ELAHERE 5 mg/mL concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 20 mL -
1 flaconcino

Codice AIC: 051624017/E

Codice ATC: L01FX26 (Principio attivo: mirvetuximab soravtansine)



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Si richiede di attivare le procedure per n. 30 confezioni di Elhare (abbVie) per i primi sei cicli di terapia.

Titolare della commercializzazione dei farmaci è la Ditta Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG., la quale è disponibile a mettere a disposizione il farmaco senza un sostanziale impatto di budget del Servizio Sanitario Nazionale nelle more del completamento del processo di definizione dei criteri di Prezzo e Rimborso con l'Agenzia Italiana del Farmaco, al costo di € 1,0.

Si allega documentazione.

Si rimane in attesa di un Vs. cortese riscontro.

Distinti saluti.

Il Direttore della U.O.C. di Farmacia
Dott.ssa Concetta La Seta

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico "Paolo Giaccone"
Università degli Studi di Palermo
DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA
U.O.C. di Oncologia Medica Cod. 64.02
Direttore: Prof. Antonio Russo**

Palermo, 10.09.25

Alla c.a. del Medico Curante

Sig.ra Spinelli Silvana (16/07/1957)

C.F.: SPNSVN57L56G273B

Diagnosi Oncologica

Carcinoma sieroso di alto grado dell'ovaio BRCA1 mutato.

Allergie Plasil, Tazocin, Polline, fave.

Comorbidità Ipertensione arteriosa. Gastrite. Asportazione di lipoma al ginocchio sinistro nel 2016.

Anamnesi Oncologica

5/11/20 Isteroannessiectomia bilaterale + esame liquido peritoneale presso casa di cura Villa Serena, E.I.: "carcinoma ovarico sieroso-papillifero bilaterale di alto grado con angio-invasività e infiltrazione della capsula. Liquido peritoneale sede di aggregati di cellule tumorali (CTM+)".

26/11/20 TC addome: tessuto solido (2.5 cm) posteriormente alla parete addominale da riferirsi a localizzazione carcinomatosa. Alcuni linfonodi in sede paraortica sx (DTmax 2 cm).

30/11/20 Visita ginecologica presso INT: infiltrazione della sutura chirurgica sulla cupola vaginale, nodularità nel Douglas. Si propone chirurgia citoriduttiva.

09/12/20 - 14/12/20 Ricovero presso la **Ginecologia** dell'INT di Milano per **intervento chirurgico:** omentectomia, linfadenectomia lombo-aortica e pelvica, appendicectomia, biopsie peritoneali multiple, peritonectomia emidiaframma dx, vescicale, asportazione noduli del mesentere, mesenterolo, sierosa ileale, cupola vaginale, sierosa del retto, regione pararettale dx, mesoretto e mesosigma, E.I.: CTM+ al liquido peritoneale, cellule tumorali maligne in sede omentale gastrocolica, mesentere, mesenterolo, peritoneo vescicale, cupola vaginale, sierosa retto, pararettale dx, Douglas, parametrio dx, mesosigma, appendice, peritoneo pelvico, linfonodi paraortici e pelvici sx e dx.

Discussione collegiale multidisciplinare: paziente candidata a CHT di prima linea con Carboplatino-Paclitaxel e successiva terapia di mantenimento sulla base del test genetico.

05/01/21 Prima vista presso l'Oncologia di Meldola-Forlì con indicazione ad eseguire **3 cicli di Carboplatino-Paclitaxel** e successiva rivalutazione (inizio **15/01/21**, dopo **3 cicli** tossicità ematologica).

28/02/21 Accesso in PS per dolore epigastrico, la paziente rifiuta TC.

01/03/21 TC torace-addome: micronoduli polmonari LID, linfocele in sede paraortica sx di 52 mm.

02/03/21 - 25/03/21 Ricovero in reparto di Medicina presso l'Ospedale di Imola con diagnosi di **severa leucopenia** (WBC 480/N 10%) e **gastrite erosiva lieve** HP neg. (EGDS).

Marzo 2021 Test genetico: BRCA1 mutato.

26/04/21 PET-TC: micronodulo polmonare (6 mm) al LID, focale accumulo duodeno (flogosi?), aspecifica attività metabolica in sede iliaco-otturatoria (ansa intestinale?).

12/05/21 Prima visita presso l'Oncologia di Palermo. In considerazione della pregressa tossicità ematologica e in accordo con i colleghi di Meldola-Forlì si concorda per stretto follow up.

28/06/21 TC torace-addome (Policlinico di Palermo, confrontata con quella di Marzo): comparsa di linfonodi aumentati di dimensione in sede interaortocavale (DTmax 17 mm).

09/07/21 PET: lieve PD di malattia in sede linfonodale addominale (vs 26/04/21).

28/07/21 Visita oncologica (Dott. Raspagliesi-INT). Si concorda sulla necessità di iniziare un trattamento CHT settimanale con Carboplatino-Paclitaxel.

30/07/21 Visita oncologica (Dott.ssa Brighi-Meldola Forlì). Si concorda per iniziare terapia con Carboplatino-Paclitaxel settimanale con stretto monitoraggio clinico-laboratoristico.

02/08/21 Inizio terapia con **Carboplatino AUC2 g1-8 q21** (previa premedicazione cortisonica e profilassi con G-CSF).

01/10/21 TC torace-addome (Bagheria) (vs PET del 09/07/21): area di consolidamento polmonare di 6 mm al LID. Linfonodi in sede paraortica e interaortocavale (DTmax 9 mm).

10/12/21 PET: risposta positiva al trattamento.

15/12/21 Inizio trattamento di mantenimento con **Olaparib 600 mg die**

20/04/22 TC torace-addome: riduzione del linfonodo interaorto-cavale (DTmax 9 vs 7 mm). Invariati i restanti reperti.

10/05/22 Markers tumorali: CEA 1.66 , CA15.3 16.73.

16/06/22 Ecografia cavi ascellari: 2 formazioni linfonodali in sede ascellare dx di 0.8 e 1.3 cm con caratteristiche ecografiche di benignità.

05/07/22 PET: NED.

08/07/22 Si prende visione di es. ematochimici del 06/07/22 inviati telematicamente (Hgb 8.59 g/dL, WBC 1810/Neu 1240). Si dà indicazione a sospendere Olaparib (in corso di 7° ciclo prescritto in data 13/06/22) e a ripetere emocromo a 7 giorni dal precedente (13/07/22).

09/07/22 Veniamo contattati telefonicamente dalla figlia della paziente che riferisce peggiorate condizioni cliniche della madre (astenia, cute pallida). Si dà indicazione ad assumere Sideral forte 1 cp/die (come da precedente prescrizione) e a recarsi in PS, in caso di ulteriore peggioramento delle condizioni cliniche, per nuova valutazione emocromo ed eventuale emotrasfusione.

13/07/22 Giunge alla nostra attenzione la paziente. Non ha effettuato accesso al PS come indicato i giorni precedenti. Astenica. Cute pallida. La paziente non esibisce gli esami richiesti.

14/07/22 Si prende visione degli esami richiesti, effettuati in data odierna, e inviati telematicamente: sideremia 29 mcg/dL, WBC 1710/Neu 1280, Hgb 9,2 g/dL (in salita), PLT 114.000. Si dà indicazione a ripetere prelievo fra 1 settimana. Si attende rientro tossicità ematologica a G1 prima di dare indicazione a ripresa del trattamento con Olaparib. In serata veniamo contattati dalla paziente che riferisce rialzo temperatura corporea (39 °C) e tampone negativo. Si dà indicazione ad assumere Paracetamolo e al persistere della febbre a iniziare antibioticoterapia con Augmentin 1 gr 1 cp BID per 5-7 giorni.

30/08/22 Si prende visione della **TC torace (29/08/22)** richiesta per approfondimento diagnostico di immagine nodulare a carico del campo polmonare medio sx: puntiforme nodulo in sede mantellare a carico del seg. post. del LSD, nodulo non calcifico (DT 6.3 mm) a margini finemente irregolari a carico del seg. basale laterale del LID, meritevole di monitoraggio.

12/08/22 Si prescrive ciclo 8 di terapia. Riferisce di aver effettuato terapia con Bimixin 1 cp BID x 3 giorni + integratori/fermenti (ColonLife) su indicazione del Medico Curante, adesso riferiti interrotti. Continua Sideral forte 1 cp/die.

16/08/22 Contatto telefonico con la paziente che continua a riferire saltuariamente diarrea, per cui ha ripreso ad assumere ColonLife. Si dà indicazione a modificare l'alimentazione, riducendo il consumo di fibre, e ad assumere fermenti VSL3 1 bustina/die.

09/09/22 Ecografia mammaria bilaterale.

14/09/22 Mx bilaterale.

30/09/22 TC torace e addome completo con e senza mdc: stabilità di malattia.

13/10/22 Visita ginecologica di controllo presso Arnas Civico: negativa in senso oncologico.

07/11/22 Markers tumorali: CEA 1.9 , CA125 14.3.

03/12/22 RMN mammaria bilaterale +/- mdc: assenza di caratteristiche di sospetto, BIRADS rm 1.

12/12/22 Markers tumorali: CEA 0.92 , CA125 11.50.

24/01/23 PET: comparsa di subcentimetrico nodulo polmonare al seg. basale post. del LID (SUVmax 1.8) + linfadenopatia ipermetabolica (SUVmax 5.9) in sede frenica inferiore. Aspecifica captazione intestinale in sede pelvica paramediana sx.

27/01/23 Visita RT: indicazione a trattamento stereotassica su sedi PET+.

15/02/23 Paziente in buone condizioni cliniche generali. Riferisce miglioramento della sintomatologia algica addominale. In attesa di iniziare trattamento RT stereotassico su sedi PET+. Esami permissivi per terapia. Si prescrive C14 di terapia con Olaparib 150 mg 2 cp + 2 cp/die (DT = 600 mg).

17/02/23 – 23/02/23 RT stereotassica su nodulo polmonare LID (DT = 50 Gy) e linfonodo frenico sup. (DT = 35 Gy).

09/03/23 Intervento chirurgico di mastectomia skin-nipple sparing bilaterale di riduzione del rischio, E.I.: neg in senso oncologico. Decorso post-operatorio complicato.

11/04/23 – 12/04/23 Rimozione protesi sx.

18/05/23 PET: scomparsa dell'accumulo linfonodale precedentemente evidenziato in sede frenica superiore. Disomogenea e sfumata captazione polmonare nel LOS, reperto da riferire ad esiti post-attinici che non permettono una corretta valutazione metabolica della nodulazione in sede basale posteriore e pertanto si consiglia rivalutazione. In esiti di mastectomia comparsa di foale accumulo del radiofarmaco a livello dell'arco ant II costa sx, reperto di non univoco significato (trauma? altro?) che necessita di stretto follow-up.

08/05/23 Markers tumorali: CEA 0.50 , CA125 5.29, vit D 39.93.

22/05/23 Torna la paziente alla nostra attenzione in discrete condizioni cliniche generali. Olaparib sospeso da Febbraio 2023. La paziente ha effettuato trattamento RT stereotassico sulle sedi in progressione ed intervento di chirurgia di riduzione del rischio di mastectomia profilattica bilaterale - pz BRCA1 mutata. Il decorso operatorio è stato caratterizzato da complicanze che hanno richiesto l'exeresi della protesi sx e che non hanno reso possibile la ripresa del trattamento con Olaparib. Cicatrici in ordine e piuttosto consolidate, eccetto che a livello di 2 punti di sutura a dx. La paziente riferisce che sarebbe in programma posizionamento di espansore sx. Si contatta collega chirurgo plastico per concordare iter, si rimane in attesa di un riscontro. Esami ematochimici dell'08/05/23 permissivi per trattamento (Neu 1740). Pertanto, si prescrive C15 di Olaparib 150 mg 2 cp + 2 cp/die (DT = 600 mg), ma si rimane in attesa di riscontro da parte del chirurgo plastico e

con indicazione ad assumerlo previo nostro nulla osta ma monitorando comunque settimanalmente emocromo (attenzione valori di Neu <1500 nel caso specifico della paziente)

08/06/23 Nulla osta a ripresa del trattamento con Olaparib (C15).

29/08/23 **Marcatore tumorali:** CEA=0.83; Ca125=6.02.

04/09/23 **PET:** non più evidente il focale accumulo del radiofarmaco precedentemente descritto a livello dell'arco anteriore II costa sin. Comparsa di debole attività metabolica (SUV max 1.9) in corrispondenza di piccola nodulazione sottocutanea localizzata anteriormente al m. grande pettorale dx (DT max 8 mm) di non univoco significato (linfonodo reattivo? altro?) che necessita di ulteriore approfondimento diagnostico/stretto follow-up.

06/11/23 **Ecografia mammaria bilaterale:** a destra falda fluida lateralmente e medialmente alla protesi ed esiti di lipofilling.

01/12/23 **Markers tumorali:** CEA 1.2, CA125 7.60.

27/01/24 **Markers tumorali:** CEA 1.18 CA125 3.32.

07/02/24 **Visita ORL:** nei limiti.

08/02/24 **PET:** persiste risposta completa a livello polmonare dx, comparsa di subcentimetrica linfadenopatia ipermetabolica a livello del linfonodo frenico superiore (SUVmax 5), dato sospetto per localizzazione di malattia proliferativa.

09/02/24 **Visita RT:** trattamento che verrà effettuato orientativamente a fine Marzo 2024.

13/02/24 **Valutazione pneumologica:** deficit misto ostruttivo-restrittivo moderato.

25/02/24 **TC TB +/- mdc:** al collo si rileva linfonodo rotondeggiante con asse corto di 5 mm circa in sede sovraclaveare dx non caratterizzabile con certezza in TC ma da rivalutare. In sede toracica comparsa di aumentata densità parenchimale con aspetto consolidativo in corrispondenza del segmento posteriore del lobo inferiore di dx, utile rivalutazione. Incremento dimensionale di un linfonodo para-aortico retrocrurale dx di 6 mm vs 3 mm.

27/02/24 La paziente riferisce che verrà posizionato espansore in data 29/02 (interrompere Olaparib dal giorno prima al giorno dopo il posizionamento dell'espansore).

29/02/24 **Chirurgia Plastica (Caltanissetta - Dott. Triolo):** posizionamento espansore.

12/03/24 **DEXA femorale e lombare:** osteoporosi del rachide e del femore.

29/03/24 **Visita oncologica presso IRST IRCCS:** la collega, Dott.ssa Brighi Nicole, concorda con l'indicazione a trattamento della sede attualmente PET captante e prosecuzione di Olaparib con cauto monitoraggio clinico e strumentale (PET a circa 40-60 giorni dal termine del trattamento).

05/04/24 **Visita oncologica di controllo:** paziente in buone condizioni cliniche generali. Si obietiva rubor e calor a carico della mammella sin sede di recente posizionamento di espansore e per cui in data odierna effettuerà visita con chirurgo plastico di riferimento (valutare inizio trattamento steroideo? antibiotico?) di cui si rimane in attesa. Previsto inizio trattamento RT in data 9 Aprile per cui si da indicazione a sospendere trattamento 3 giorni prima e 3 giorni dopo

09/04/24 -11/04/24 **Trattamento RT.**

06/05/24 **Markers tumorali:** CEA 0.56, CA 125 2.88.

22/05/24 **Holter ECG:** frequentissimi (n. 3922) battiti ectopici ventricolari di due morfologie e due coppie. Rarissimi battiti ectopici sopraventricoli con 3 coppie.

30/05/24 **Ricovero presso Chirurgia Plastica (Clinica Regina Pacis - S. Cataldo)** per ricostruzione mammaria bilaterale. Ha sospeso il trattamento 3 giorni prima.

06/06/24 **Visita oncologica.** AIFA al momento bloccato, si rivede il 17 Giugno per prescrizione C27. Non riferisce più tosse produttiva di muco trasparente recentemente riferito (solo saltuariamente), in atto apiretica, sta assumendo Panacef su indicazione del chirurgo plastico (febbre con picco a 39 °C fino a 2 giorni fa). E.O. torace nei limiti. Medicazioni applicate sulle mammelle per recente intervento di ricostruzione mammaria bilaterale, punti ancora in sede, cute lievemente infiammata.

17/06/24 **Visita chirurgia plastica di controllo:** "mammella appare meno arrossata ma presenta delle diastasi della ferita chirurgica e parziale esposizione della protesi per cui si richiede intervento di rimozione protesi mammaria sin per sospetta infezione".

17/06/24 **Visita oncologica.** Si prescrive C27 con indicazione a non riprenderlo prima della rimozione dei punti. L'antibioticoterapia con Panacef non ha determinato un beneficio clinico e la paziente riferisce di stare effettuando (oggi ultimo giorno) Rocefin 1 gr 1 fl IM dal 13.06 su indicazione del chirurgo plastico in relazione al riscontro di presenza di secrezioni e di infiammazione mammella sin.

24/06/24 Ci contatta telefonicamente la paziente per riferirci che ha ripreso trattamento con Olaparib in seguito a rimozione protesi per deiscenza ferita chirurgica ed esposizione della stessa. Sta ancora effettuando antibioticoterapia. Inoltre ci riferisce dolore alle spalle e al fianco dx. Si chiede alla paziente di provare ad anticipare esame PET.

10/07/24 **PET:** comparsa di quota tissutale ipermetabolica con SUV 5.9 di verosimile pertinenza linfonodale in sede

paraesofagea sin all'altezza di un piano passante per D6-D7 dato sospetto per localizzazione di malattia proliferativa. In atto quasi non più evidente in sede frenica superiore persistendo solo lieve attività metabolica con un SUV di 3 vs 5. Conferma invariato il noto addensamento parenchimale in sede polmonare basale dx con un SUV di 2.4 vs 2.7. Diffusa captazione in regione mammaria dx, reperto compatibile con esiti flogistici post-chirurgici (rimozione protesi).

12/07/24 Consulto RT: indicazione a trattamento stereotassico in 3-5 sedute su nuova sede PET+.

09/08/24 Markers tumorali: CEA 0.99, CA125 6.61.

19/08/24 Consulto % Istituto Romagnolo di Meldola. I colleghi concordano con il nostro programma.

22/08/24-26/08/24 Trattamento RT su linfonodo paraesofageo (DT 24 Gy, 3Gy/fx).

28/08/24 ETG mammaria bilaterale con cavi ascellari: a destra presenza di bozzolature sul versante anteriore. A sx presenza in corrispondenza del comparto muscolare di millimetriche formazioni anecogene che all'integrazione ecod presentano segnale colore endoluminale e riferibili ad ectasie venose. Cisti bilaterali, la maggiore al QII sx di 6,5 mm di diametro. Si segnala in sede profonda a dx (strato muscolare intercostale) al QSI area ovoidale iperecogena con areole anecogena contestuali e con vascolarizzazione presente non visualizzata in precedenza ma meritevole di conferma diagnostica con RMN con mdc.

06/09/24 Visita dermatologica: due neoformazioni in regione gomito sx, della grandezza di una lenticchia, nel piano sottocutaneo. Si consigliano biopsie. Nevo melanocitario pianta piede sx 2,5 x 2,5 mm invariato da rivedere tra un anno. Al labbro inferiore piccola cheratosi seborroica.

10/09/24 ETG cutanea e sottocutanea: all'avambraccio sx in corrispondenza del reperto palpatorio sito nel contesto del sottocute si apprezza formazione ovalariforme anecogena del DT max di 3 mm, non vascolarizzata all'integrazione color-Doppler e compatibile in prima ipotesi con cisti sebacea.

16/09/24 RMN mammaria bilaterale +/- mdc: non alterazioni del segnale da riferire a foci di neoangiogenesi. Non lesioni di natura sospetta.

01.10.24 Visita oculistica: stato clinico invariato, correzione ottica occhio dx: blu gel A free, 1 gtt al bisogno. SX: Blu gel A free, 1 gtt al bisogno. Scarso menisco lacrimale con stenosi dei puntini lacrimale.

21.10.24 Markers tumorali: CEA: 1.19 ng/ml ; CA 125: 6.11 U/ml.

28.10.24 Visita oncologica. Riferisce in netto miglioramento gli episodi di perdita di sensibilità ad arti superiori e inferiori (da riferire a cervicale, ha effettuato ozonoterapia e infiltrazione di ac. ialuronico anche bilateralmente). In programma TC TB +/- mdc per domani. Esibisce esami ematochimici ed emocromo permissivi per terapia, pertanto, in data odierna, si prescrive C31 di trattamento con Olaparib 150 mg 2 cp + 2 cp/die continuativamente (DT = 600 mg/die). Non riferisce più tosse produttiva di muco trasparente recentemente riferito (solo saltuariamente), in atto apiretica. Non riferisce più diarrea e dolori crampiformi adesso risolti senza alcuna terapia specifica.

29.10.24 TC TB +/- mdc: progressione di malattia.

11.11.24 PET: progressione di malattia.

19.11.24 Visita pneumologica: indicazione a Foster 1 inalazione mattina e sera, Montegen 10 1 cp la mattina, Aerius 5 mg 1 cp BID.

19.11.24 Markers tumorali: CEA 1.50, CA125 6.37, CA19.9 13.28, CA15.3 11.70.

25.11.24 In relazione al quadro PET e TC di progressione di malattia, in accordo con il collega radioterapista e i colleghi di Meldola, si dà indicazione a nuova linea CHT a base di platino. Inizio trattamento sec. schema **Carboplatino AUC4 g1q21 Gemcitabina g1.8 q21 Bevacizumab g1q21 a dosaggi ridotti in paziente con pregressa tossicità ematologica G4.**

25.11.24 Visita oncologica: Paziente in buone condizioni cliniche generali. In relazione al quadro PET e TC di progressione di malattia, in accordo con il collega radioterapista e in accordo con i colleghi di Meldola, si dà indicazione a nuova linea CHT a base di platino. Pertanto, in data odierna, legge e firma consenso informato sec. schema **Carboplatino AUC4 g1q21 Gemcitabina g1.8 q21 Bevacizumab g1q21**, di cui si prescrive C1g1 a dosaggi ridotti per saggio tollerabilità in paziente con pregressa tossicità ematologica G4.

Premedicata con Tinset 30 gtt x 2.

05.12.24 DEXA femorale e lombare: osteoporosi.

05.12.24 Eco regione inguinale sx: nella sede del dolore si evidenzia una modesta tumefazione, Eseguido la scansione si evidenzia verosimile TVS della v. femorale sup. pertanto si dà indicazione a consulenza chirurgia vascolare con esecuzione di ecocolor doppler venoso arti inferiori. Si consiglia terapia con Ghemaxan 4000 ui sc una volta al di.

02.12.24 Visita oncologica. Paziente in buone condizioni cliniche generali. In relazione alla piastrinopenia non si effettua C1g8 e si rivede in data 16.12.24 con emocromo da eseguire presso nostra UOC lo stesso giorno.

11.12.24 Posizionamento PORT.

16.12.24 Visita oncologica: Si visita per la prima volta la paziente presso il mio ambulatorio. Paziente in buone condizioni cliniche generali. Emocromo del 16.12.24 non permissivo per trattamento per Neutropenia G2; Pertanto NON si effettua C2g1 di terapia con Carboplatino Gemcitabina Bevacizumab.

16.01.24 visita angiologica: A sinistra trombosi della safena intern. a DESTRA pervi e normo comprimibili con la sonda. Pervi i collettori venosi arto superiore destro. si consiglia continuare terapia con EBPM. da rivedere fra 20 gg.

23.01.25 Visita oculistica: OO Vc <7/10 Tn 17 e 16 mmhg(S) OO segmento anteriore in quiete clinica, opacità N2C1P1. OO fundus in midirasi farmacologica: papilla e polo posteriore nei limiti, periferia indenne, retina sul piano. Si consiglia programmazione visita oculistica presso ambulatorio di cataratta per inserimento in lista d'attesa.

05.02.2025 visita angiologica: Al controllo odierno, persiste trombosi venosa della safena interna sinistra nel tratto superiore di coscia in prossimità della crosse. si consiglia di continuare la terapia con EBPM per altri quindici giorni.

06.02.2025 visita oncologica Torna in visita in data odierna la paziente in buone condizioni cliniche generali. Su richiesta della stessa si discute nuovamente dello stadio di malattia avanzato, degli ultimi esami di rivalutazione (PET e TC riletti insieme) eseguiti tra Ottobre e Novembre 2024 e della comparsa e avanzamento di malattia metastatica a livello polmonare (noduli e linfonodi). Si discute altresì circa la prognosi e la probabilità di progressione di malattia alle rivalutazioni strumentali in considerazione del fatto che si tratta di malattia metastatica.

Esibisce emocromo ed ematochimica, permissivi per terapia. Pertanto, si somministra C4g1 Carboplatino AUC 4 195 mg Bevacizumab 15 mg/kg 765 mg DT Gemcitabina 1000 mg/mq - DT 750 mg* Ridotto 50% del totale per neutropenia ricorrente G2. Effettuare esami di rivalutazione dopo ALMENO 4 CICLI DI TRATTAMENTO

ADDENDUM: Si certifica che la paziente in relazione alla progressione di malattia riscontrata agli esami TC e PET dovrà effettuare nuova linea di trattamento chemioterapico secondo schema su indicazione fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile.

20.02.2025 PET-FDG: esame confrontato con il precedente test del 12.11.24 che conferma le localizzazioni secondarie a carico di entrambi i parenchimi polmonari e in particolare risultano stabili i noduli in sede apicale destra (SUV max 5.6 vs 5.6) e nel lobo medio, incrementata la lesione nel segmento apico-posteriore del lobo superiore sinistro (SUV 4.7 vs 3.3) e ridotto l'analogo reperto a carico del lobo inferiore destro (4.4 vs 6.9). In atto si osserva progressione, numerica e metabolica, delle linfadenopatie mediastiniche con accumuli in sede paratracheale (SUV 9 vs 4,8) nella finestra aorto-polmonare (SUV max 6.5), in sede paraesofagea e ilare polmonare bilaterale. Nulla da segnalare nei restanti distretti corporei indagati. In considerazione della progressione di malattia evidenziata alla PET e alla progressione a platino dopo tre mesi, si propone alla paziente un trattamento di terza linea con Caelyx q28.

La paziente si riserva di iniziare in data odierna, poiché ha già programmato consulto presso Ospedale Meldola, Forlì.

Si rimane in attesa di consulto per stabilire prosieguo trattamento.

Visita oncologica presso Sc Oncologia Medica Meldola - Forlì - Cesena (13.03.2025): Paziente in buone condizioni cliniche. PS ECOG 0. Asintomatica. Proposta dalla collega dr.ssa Insalaco, terapia con Caelyx. Pur concordando con l'indicazione data, si potrebbe valutare eventuale trattamento con Mirvetuximab nell'ambito di un programma di expanded access, previa valutazione dello stato del FRa sull'esame istologico conservato a Villa Serena. Qualora non si riuscisse a percorrere tale strada, la paziente potrebbe iniziare il trattamento proposto e si rimane a disposizione a rivalutare la paziente successivamente, qualora andasse in ulteriore progressione per valutazione per studio REFRAme-O1 (A Phase 2/3 Open-label Study Evaluating the Efficacy and Safety of Luveltamab Tazevibulin (STRO-002) versus Investigator's Choice (IC)). [Dr. Farolfi] Sulla scorta della suddetta visita, si contattano i colleghi della nostra UO di Anatomia Patologica per richiedere se possibile eseguire valutazione dello stato del FRa su pezzo istologico in possesso della paziente, si riceve risposta negativa in quanto tale marker non è presente tra i disponibili. Resa al corrente in data 18.03.2025 la paziente sull'impossibilità di eseguire l'esame presso il nostro Nosocomio, la paziente riferisce di aver già contattato il Dr. Farolfi per valutare la possibilità di eseguire test presso la loro struttura, ma in considerazione dei lunghi tempi dallo stesso comunicato che questo prevederebbe, la paziente preferisce soprassedere e iniziare quanto prima terapia di terza linea con Caelyx q28.

24.03.2025 visita oncologica Giunge in visita in data odierna la paziente in buone condizioni cliniche generali. La paziente esprime la volontà di iniziare il trattamento proposto con CAELYX q28 fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile. Si prende visione di emocromo ed esami ematochimici recenti, permissivi per terapia. Pertanto in data odierna firma consenso informato per trattamento con Caelyx 50 mg/mq, 75 mg DT e si avvia ciclo 1 di terapia, in assenza di tossicità in corso di infusione.

11.07.25 Visita oncologica presso SC Oncologia medica Meldola: Visita odierna: Paziente in buone condizioni cliniche. PS ECOG 0. Dall'avvio del trattamento con Caelyx comparsa di sindrome mano piede con dolore urente e comparsa di afte e mucosite G2. Apiretica. La paziente ha avviato terapia con Caelyx in data 24/03/25, di cui ha eseguito 4 cicli (ultimo 20/06) con supporto di Zarzio per 4 giorni. Eseguita TC TA s/c mdc in data 08/07/25, di cui non è ancora disponibile il referto. Ultimi esami ematochimici (07/07/25): GB 1200/mmc, neutrofili 450/mmc, PLT 196.000/mmc, Hb 10.6 g/dL; oncomarkers negativi. La paziente riferisce apiressia anche nei giorni precedenti, effettuato Zarzio 1fl/die per 4 giorni dopo l'ultima chemioterapia (20/06), terminato il 25/06. Si programma emocromo in urgenza per oggi in IRST per verificare se recupero midollare, in caso di persistenza di neutropenia utile effettuare:- Zarzio 1 fl sottocute al di da oggi per 3 giorni Verrà contattata una volta in possesso del referto dell'emocromo per decidere se effettuare o no terapia. La paziente porta in visione vetrini per eseguire valutazione dello stato del FRa sull'esame istologico del 10/12/2020 per eventuale successivo trattamento con Mirvetuximab, in caso di evidenza di progressione alla TC effettuata di recente. Invierà esito della TC tramite mail nei prossimi giorni per definizione del programma.

14.07.25 Tac tb -/+mdc Esame confrontato con precedente controllo TC del 29/10/2024: COLLO Presenza di artefatti da protesi

dentarie. Non significative linfadenomegalie in sede latero-cervicale e sottomandibolare bilaterale. Regolare aspetto della tiroide e delle ghiandole salivari maggiori. TORACE Esiti di mastectomia bilaterale con posizionamento di protesi a destra. Presenza di port-a-catch a destra. Rispetto al precedente controllo si rileva incremento dimensionale delle lesioni secondarie descritte nel precedente controllo, la maggiore in atto in sede basale destra di 2.6cm vs 2cm circa. Rispetto al precedente controllo si rileva netto incremento volumetrico e numerico delle linfadenopatie, in parte colliquate, in sede mediastinica, la maggiore in sede sottocarenale di 2.6cm. Non versamento pleuro-pericardico ADDOME Fegato di normali dimensioni, esente da lesioni focali di natura sospetta. Colecisti alitiasica. Minima dilatazione delle vie biliari intraepatiche. Vena porta pervia. Regolare aspetto di milza, pancreas, surreni, reni e vescica. Non espansi patologici in esiti di isteroannessiectomia e linfadenectomia in sede otturatoria bilaterale. Non versamento libero né significative linfadenomegalie in addome.

06.08.25 Visita oncologica: In virtù della revisione dei vetrini e valutazione dello stato del FRa sull'esame istologico del 10/12/2020 e inizio di terapia con Mirvetuximab presso SC Oncologia Meldola, in attesa di prosieguo terapeutico presso il nostro nosocomio.

10.09.2025 ADDENDUM

La paziente ha iniziato trattamento di IV linea con Mirvetuximab presso altra struttura (Meldola) in data 28.08.2025 come segue:

- Mirvetuximab 6 mg/kg, dose totale 278,88 mg.

Poiché la paziente proseguirà il trattamento presso la nostra struttura, si richiede approvvigionamento di n15 confezioni di Elhare (abbVie) approssimativamente per i primi tre cicli di terapia.

Posologia

La dose raccomandata di ELAHERE è 6 mg/kg di peso corporeo ideale adattato (adjusted ideal body weight, AIBW) somministrata una volta ogni 3 settimane (ciclo di 21 giorni) come infusione endovenosa, fino alla progressione della malattia o alla comparsa di tossicità inaccettabile.

A.O.U.P. "P. Cassone" - Palermo
U.O.C. di ONCOLOGIA MEDICA
Dott.ssa LAVINIA INSALACO
Specialista in Oncologia Medica
OMCEO PA 15280