

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		LUCENTIS (ranibizumab) AMD
O	Campo obbligatorio		
Lucentis è indicato negli adulti per: - degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD);			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥ 50	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)			
O	Occhio	Destro	Il trattamento bilaterale contemporaneo non è consentito. In caso di trattamento bilaterale non contemporaneo: controllo sulle somministrazioni (RF) di 15 gg. In caso di trattamento per singolo occhio: controllo tra una somministrazione e l'altra di 30 gg.
		Sinistro	
O	Data della prima diagnosi	../../....	
Valutazione funzionale			
Acuità visiva con la migliore correzione			
O	Decimale/LogMar	Decimi	LogMAR
		<1/10	>1.0
		1/10	1.0
		1,25/10	0.9
		1,6/10	0.8
		2/10	0.7
		2,5/10	0.6
		3,2/10	0.5
		4/10	0.4
		5/10	0.3
		6,3/10	0.2
		8/10	0.1
10/10	0.0		
Valutazione anatomica			
O	Esame eseguito	OCT FAG o FAG+ICG	
O	Fluido intraretinico/sottoretinico	Assente Presente	



Se FAG o FAG/ICG alla domanda precedente		
O	Emorragia sottoretinica/intraretinica	Assente
		Presente
O	Leakage maculare	Assente
		Presente
O	Precedenti iniezioni IV con altri inibitori del VEGF?	Si
		No
Se risposto SI alla domanda precedente		
O	Indicare il medicinale	Bevacizumab
		Pegaptanib
		Aflibercept
		Altro: <i>specificare</i>
O	Indicare il numero di iniezioni effettuate con <i>Bevacizumab</i> e/o <i>Altri inibitori</i>	...
E	Terapie in corso con agenti anti-VEGF sistemici	Si
		No

<i>Possibilità di inserire testo libero</i>
<i>Valori > 0</i>
<i>Blocca</i>

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF) per occhio	
<p>Lucentis è controindicato in pazienti con (RCP par. 4.3):</p> <ul style="list-style-type: none"> - infezioni oculari o perioculari in atto o sospette; - gravi infiammazioni intraoculari in atto. 	
<p><i>La dose non deve essere somministrata e il trattamento non deve essere ripreso prima del successivo trattamento programmato nel caso di (RCP par 4.4):</i></p> <p>1- una diminuzione della migliore acuità visiva corretta (BCVA) ≥ 6 righe ETDRS rispetto all'ultima valutazione;</p> <p>2- una pressione intraoculare ≥ 30 mmHg, successiva alla RF1;</p> <p>3- una rottura retinica;</p> <p>4- un'emorragia sottoretinica estesa al centro della fovea o se l'estensione dell'emorragia è $\geq 50\%$ dell'area totale della lesione;</p> <p>5- intervento chirurgico intraoculare effettuato o pianificato entro i precedenti o i successivi 28 giorni;</p> <p>Si prega di fare riferimento all'RCP di Lucentis.</p>	

SCHEMA TERAPEUTICO		
RF1-1	intervallo tra le somministrazioni: 30 gg (dose iniziale: 3 dosi mensili)	
RF2-1		
RF3-1		
RV1	obbligatoria	
Se RV1 <i>conferma</i> la necessità di ulteriore trattamento mensile (dose iniziale) si somministrano le dosi RF4-1, RF5-1 e RF6-1 e si esegue RV2.		
Se RV1 evidenzia la possibilità di passare direttamente alla terapia di mantenimento, somministrare il medicinale (RF1- <i>n</i> etc.)in modalità PRN, Treat and extend o fisso adeguando gli intervalli di rivalutazione alla strategia terapeutica		
RF4-1	Intervallo tra le somministrazioni: 30 gg (prosecuzione dose iniziale: max ulteriori 3 dosi mensili)	<i>la prosecuzione della dose iniziale può essere interrotta in caso di raggiungimento della AV massima e/o in assenza di segni di attività della patologia, quali variazioni nell'acuità visiva e alterazioni di altri segni e sintomi della patologia durante il trattamento continuativo, passando alla fase di mantenimento previa compilazione di RV2, dopodichè le rivalutazioni diventano obbligatorie mensili dilazionate in relazione alla strategia terapeutica (PRN, FISSO, Treat and extend)</i>
RF5-1		
RF6-1		
RV2	obbligatoria	
RF1-n		
RV-n : in fase di mantenimento la RV deve essere effettuata con frequenza mensile o ad intervalli dilazionati in relazione alla strategia terapeutica (PRN, FISSO, Treat and extend)		

<input type="radio"/> Data richiesta farmaco	../../....	
<input type="radio"/> Dose	0.5 mg ogni 4 settimane	
Per RF successive ad RF1-1		
<input type="radio"/> Il paziente ha avuto una reazione nociva e inattesa al medicinale nel ciclo precedente	<div>Si</div> <div>No</div>	Link alla RNFV

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF) per occhio

O	Data dispensazione farmaco farmaco	../../....	
	Lista AIC	Numero confezioni	
O	037608041 /E;10 mg/ml soluzione iniettabile uso intravitreo - siringa preriempita 0,165 ml 1 siringa preriempita		
O	037608054/E 10 mg/ml - soluzione iniettabile - uso intravitreo - flaconcino (vetro) 0,23 ml - 1 flaconcino + 1 ago filtro		<i>nuova confezione</i>

5- Scheda Rivalutazione (RV) per occhio				
O	Data di Rivalutazione	../../....		
O	Si è presentata una reazione nociva e inattesa al medicinale nel ciclo precedente	Si	Link alla RNFV	
		No		
Criteri di rivalutazione				
Acuità visiva con la migliore correzione				
O	Decimale/LogMAR	Decimi	LogMAR	
		<1/10	>1.0	
		1/10	1.0	
		1,25/10	0.9	
		1,6/10	0.8	
		2/10	0.7	
		2,5/10	0.6	
		3,2/10	0.5	
		4/10	0.4	
		5/10	0.3	
		6,3/10	0.2	
		8/10	0.1	
		10/10	0.0	
		O	Riduzione o aumento della BCVA \geq 1 riga ETDRS	Si
		No		
O	Evidenza all'OCT dell'aumento o della persistenza di fluido intraretinico/sottoretinico	Si		
		No		
O	Evidenza alla FAG di Leakage maculare nuovo o persistente	Si		
		No		
O	Presenza di emorragia recente nell'area della lesione	Si		
		No		
O	Evidenza di estensione della CNV	Si		
		No		
Giudizio clinico				
E	La lesione è cicatriziale (non necessita di ulteriore terapia)?	Si	Fumetto: Non somministrare la dose e controllare il paziente dopo un mese se PRN. Somministrare la dose ed allungare l'intervallo libero tra le somministrazioni se Treat and Extend	
		No		
Se NO alla domanda precedente si apre la sezione sottostante				
O	La lesione è attiva?	Si	Fumetto: Somministrare la dose se PRN. Somministrare la dose ed aggiustare opportunamente l'intervallo libero se Treat and extend	
		No		
E	Eventi tromboembolici arteriosi (infarto miocardico non fatale, ictus non fatale)	Si	Blocca e link alla RNFV	
		No		

6- Scheda Fine Trattamento (FT) per occhio		
<input type="radio"/>	Data di FT	../../....
<input type="radio"/>	Causa del fine trattamento	Inefficacia
		Tossicità
		Decisione clinica
		Decesso
		Gravidanza
		Perdita al follow up
		Decisione paziente
		Causa non dipendente dal farmaco
Se PAZIENTE DECEDUTO		
<input type="radio"/>	Causa del decesso	Malattia
		Tossicità
		Altro
	Data del decesso	../../....
<input type="radio"/>	Secondo il giudizio del clinico, il decesso può essere correlato al farmaco?	Si
		No
<input type="radio"/>	Numero di somministrazioni ricevute	...
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si
		No

in automatico

Link alla RNFV

Nota bene: la compilazione della presente scheda cartacea non sostituisce la prescrizione, la quale rimane realizzabile esclusivamente tramite la piattaforma web da parte degli specialisti abilitati alla prescrizione e all'utilizzo del sistema, tuttavia può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web dei Registri di monitoraggio.

Attenzione! La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza.