

<b>E</b>	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	EYLEA (aflibercept) AMD
<b>O</b>	Campo obbligatorio	

Eylea è indicato negli adulti per:  
- degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD);

#### 1- Scheda Registrazione paziente (RP)

<b>E</b>	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 (documentata con un FAG o un OCT)	../../...	
O	Esame eseguito	OCT	
		FAG o FAG+ICG	
O	Fluido intraretinico/sottoretinico	Assente	
		Presente	
Se FAG o FAG+ICG			
O	Emorragia sottoretinica/ intraretinica	Assente	
		Presente	
O	Leakage maculare	Assente	
		Presente	



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

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	Precedenti iniezioni intravitreali con altri inibitori del VEGF?
O	Se sì, indicare il medicinale:	<div>Bevacizumab</div> <div>Ranibizumab</div> <div>Pegaptanib</div>	
O	Per ogni medicinale selezionato alla domanda precedente indicare il numero delle dosi somministrate	...	
E	Se sì, la precedente terapia con un inibitore del VEGF era stata effettuata almeno 30 giorni prima dell'inizio della terapia con aflibercept?	<div>Si</div> <div>No</div>	blocca
O	Se sì, quale è il motivo dell'interruzione del trattamento precedente con un anti-VEGF?	<div>Inefficacia</div> <div>Tossicità</div> <div>Decisione del paziente</div>	
O	Il paziente è già in trattamento con aflibercept?	<div>Si</div> <div>No</div>	
O	Se sì, indicare il numero delle dosi somministrate		valore ≥1. La RIV deve tener conto delle somministrazioni precedenti

3- Scheda Richiesta (RF) per occhio			
	<i>Eylea è controindicato in pazienti con (RCP 4.3):</i> - infezioni oculari o perioculari in atto o sospette; - gravi infiammazioni intraoculari in atto.		
Testo fisso	<i>La dose non deve essere somministrata e il trattamento non deve essere ripreso prima del successivo trattamento programmato nel caso di (RCP 4.4):</i>		
	1- una diminuzione della migliore acuità visiva corretta (BCVA) $\geq$ di 6 righe ETDRS		
	2- una pressione intraoculare $\geq 30$ mmHg;		
	3- una rottura retinica;		
	4- un'emorragia sottoretinica estesa al centro della fovea, o se l'estensione dell'emorragia è $\geq 50\%$ dell'area totale della lesione;		
	5- intervento chirurgico intraoculare effettuato o pianificato entro i precedenti o i successivi 28 giorni.		
SCHEMA TERAPEUTICO			
Ciclo 1	RF1-1		Tra le somministrazioni devono passare almeno 30gg (dose iniziale: dosi mensili senza rivalutazione)
	RF2-1		
	RF3-1		
Ciclo 2	RF1-2		Tra RF3-1 e RF1-2 devono passare 60gg. Il ciclo 2 consiste in RF/2 mesi (per i rimanenti 9 mesi di trattamento)
	RF2-2		
	RF3-2		
	RF4-2		
	RV1	obbligatoria (due mesi dopo l'ultima somministrazione)	
SCHEMA TERAPIA DI MANTENIMENTO TREAT AND EXTEND O PRN (RIV obbligatoria prima di ogni nuova somministrazione)			
Mantenimento	RF1-n		Graduale allungamento o riduzione dell'intervallo fra le iniezioni (max 90gg e min 30 gg tra una RF e quella successiva per incremento o riduzione di 2 settimane, se Treat and Extend, e 4 settimane se PRN)
	RIV		
	RF2-n		
	RIV		
	RF3-n		
	RIV		
O	Data	.././...	
O	Dose (mg)	2mg	precompilato
Per richieste farmaco successive all RF1			
O	Si sono verificate reazioni nocive e inattese al medicinale	Si	successiva alla RF1. Link alla RNFV
		No	

4- Scheda Dispensazione farmaco (DF) per occhio		
<input type="radio"/>	Data dispensazione	../../...
	<b>Lista AIC</b>	<b>Numero confezioni</b>
<input type="radio"/>	042510026 40mg/ml - soluzione iniettabile - uso IV - flaconcino (vetro) - 100 microlitri	
5- Scheda Rivalutazione (RV)		
<i>Prima rivalutazione obbligatoria a 12 mesi</i>		
<input type="radio"/>	Data di Rivalutazione	../../....
<input type="radio"/>	Si è verificata una reazione nociva o inattesa al medicinale nel ciclo precedente ?	Si
		No
Criteri di valutazione		
<input type="radio"/>	Aumento o Riduzione della BCVA $\geq 1$ riga ETDRS	Si
		No
<input type="radio"/>	Presenza di nuove emorragie nell'area della lesione	Si
		No
<input type="radio"/>	Presenza o persistenza di fluido all'OCT	Si
		No
<input type="radio"/>	Presenza di leakage e/o estensione della lesione alla FAG	Si
		No

*Link alla RNFV*

Giudizio clinico			
E	La lesione è cicatriziale?	Si	<i>blocca</i>
		No	<i>Fumetto: mantenere l'intervallo bimestrale (durante il primo anno). Aumentare l'intervallo fra le iniezioni di due/quattro settimane fino ad un massimo di 12 settimane fra due somministrazioni (se in fase di mantenimento)</i>
Se No alla domanda precedente si apre la sezione sottostante			
O	La lesione è attiva?	Si	<i>Fumetto: Mantenere l'intervallo bimestrale (durante il primo anno). Ridurre l'intervallo fra le somministrazioni fino al limite di 30 gg (se in fase di mantenimento)</i>
		No	
E	Eventi tromboembolici arteriosi (infarto miocardico non fatale, ictus non fatale)	Si	<i>Blocca e link alla RNFV</i>
		No	

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
<b>O</b>	Data di FT	../../....	
<b>O</b>	Causa di fine trattamento	Inefficacia	
		Decisione clinica	
		Tossicità	<a href="#">Link alla RNFV</a>
		Non somministrazione	
		<i>Decesso</i>	
		Gravidanza	
		Perdita al follow up	
<b>O</b>	<i>Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:</i>	<i>Malattia</i>	
		<i>Tossicità</i>	
		<i>Altro</i>	
	<i>Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso:</i>	../../....	

**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.