

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	EYLEA (aflibercept) DME
O	Campo obbligatorio	

Eylea è indicato negli adulti per:
- Compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (DME)



1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥18
----------	-----	-----

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC) per occhio

O	Data della prima diagnosi	../../....	
O	Occhio trattato	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	Esame eseguito	OCT	
		FAG	
O	Spessore retinico centrale (µm)	...	central retina thickness (CRT)
O	Fluido intraretinico / sottoretinico	Assente	
		Presente	
O	Leakage alla FAG	Assente	
		Presente	
		Non eseguito	

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?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Se risposto SI alla domanda precedente			
O	Indicare il medicinale	<input type="checkbox"/> Bevacizumab <input type="checkbox"/> Ranibizumab <input type="checkbox"/> Steroidi	
O	Per ogni medicinale selezionato al campo precedente indicare il numero di dosi somministrate	...	Valori >0
E	La precedente terapia con un inibitore del VEGF è stata conclusa almeno 30 giorni prima dell'inizio della terapia con aflibercept?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Blocca
O	Quale è il motivo della fine del trattamento precedente con un inibitore del VEGF?	<input type="checkbox"/> Inefficacia <input type="checkbox"/> Tossicità <input type="checkbox"/> Decisione del paziente <input type="checkbox"/> Altro: <i>specificare</i>	Possibilità di inserire testo libero
O	Il paziente è già in trattamento con aflibercept ?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Se risposto SI alla domanda precedente			
O	Indicare il numero delle RF	...	Valori ≥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 la terapia deve essere rimandata al successivo trattamento programmato nel caso di (RCP 4.4):</i> una diminuzione della migliore acuità visiva corretta (BCVA) ≥ 6 righe ETDRS rispetto all'ultima valutazione; pressione intraoculare ≥ 30 mmHg; rottura retinica; distacco retinico regmatogeno o fori maculari di stadio 3 o 4; emorragia sottoretinica estesa al centro della fovea o se l'estensione dell'emorragia è $\geq 50\%$ dell'area totale della lesione;		
	<i>Fertilità, gravidanza ed allattamento: si raccomanda di far riferimento all'RCP (sezione 4.4 e 4.6)</i>		
	SCHEMI TERAPEUTICI		
	Ciclo 1	RF1-1	intervallo tra le somministrazioni: 30 gg
		RF2-1	
RF3-1			
RF4-1			
RF5-1			
	RV1	obbligatoria	
Ciclo 2	RF1-2	Intervallo tra le somministrazioni: 60 gg	
	RF2-2		
	RF3-2		
		RV2	obbligatoria
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	2 mg	Precompilato
Per RF successive ad RF1-1			
O	Si è presentata una reazione nociva e inattesa al medicinale nel ciclo precedente	Si	Link alla RNFV
		No	
O	Dose totale richiesta	2 mg	In automatico

4- Scheda Dispensazione farmaco (DF) per occhio			
O	Data dispensazione farmaco	.././....	
	Lista AIC	Numero confezioni	
O	042510026 - 40 mg/ml - soluzione iniettabile - uso IV - flaconcino (vetro) - 100 microlitri		
	042510014 - 40 mg/ml - soluzione iniettabile - uso IV - siringa preriempita (vetro) - 90 microlitri		
5- Scheda Rivalutazione (RV) per occhio			
O	Data di Rivalutazione	.././....	
O	Si sono presentate reazioni nocive e non volute al medicinale	Si	Link alla RNFV
		No	
Criteri di Rivalutazione			
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		
O	Riduzione /aumento del visus \geq 1 riga ETDRS	Si	
		No	
Valutazione morfologica			
O	Evidenza all'OCT dell'aumento / persistenza di fluido intraretinico / sottoretinico	Si	
		No	
O	Aumento dello spessore retinico centrale (CRT o CSF) \geq 10% rispetto alla precedente misura?	Si	
		No	
O	Evidenza alla FAG di Leakage maculare	Si	
		No	
		non eseguito	

Giudizio clinico			
E	Il paziente può beneficiare di ulteriore terapia con inibitori del VEGF	Si	<i>compaiono le domande sottostanti</i>
		No	<i>blocca</i>
E	Le condizioni anatomiche e funzionali della macula e la strategia terapeutica adottata richiedono ulteriore trattamento?	Si	<i>La risposta si o no alla prima rivalutazione (RV1) non modifica il regime fisso di somministrazione come da RCP. La risposta SI nella fase di mantenimento (RV2 e successive), permette di ridurre il periodo libero tra le iniezioni (min 30gg) se Tr&Ex o di somministrare la dose se PRN. La risposta NO nella fase di mantenimento (RV2 e successive) consente di eseguire l'IVT ed estendere di due settimane il periodo libero tra le iniezioni fino a un massimo di 90 giorni (se Treat and extend) o di saltare la somministrazione e rivalutare il paziente dopo un mese se PRN</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) per occhio			
O	Data di FT	.././....	
O	Causa di fine trattamento	Inefficacia	Link alla RNFV
		Tossicità	
		Non somministrazione	
		Perdita al follow up	
		Gravidanza	
		Decisione clinica	
		Decisione paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Decesso	
Se risposto DECESSO alla domanda precedente			
O	Causa del decesso	Malattia	Possibilità di inserire testo libero
		Tossicità	
		Altro: <i>specificare</i>	
	Data del decesso	.././....	

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.