

E	<i>Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità</i>		EYLEA (aflibercept) - cRVO/bRVO
O	<i>Campo obbligatorio</i>		
	<p>Eylea è indicato negli adulti per: - Compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca* o RVO centrale) *edema maculare secondario BRVO solo per pazienti eleggibili dal 12/05/2016 (GU n. 97 del 27/04/2016)</p>		
	1 - Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età	≥18	
	2 - Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)		
O	Data della prima diagnosi (documentata con FAG o OCT)	../../...	
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)	..	
O	Fluido sottoretinico / intraretinico	Assente	
		Presente	
O	Emorragie retiniche a settre / diffuse	Assente	
		Presente	
O	Leakage maculare	Assente	
		Presente	
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?	Si	<div></div>
		No	
O	Se SI, indicare il medicinale:	Bevacizumab	
		Ranibizumab	
		Aflibercept	
O	Se SI, per ogni voce indicare il numero di dosi somministrate	...	
E	La precedente terapia con un inibitore del VEGF era stata conclusa almeno 30 giorni prima dell'inizio della terapia con aflibercept?	Si	
		No	
O	Quale è il motivo dell'interruzione del trattamento precedente con un inibitore del VEGF?	Inefficacia	
		Tossicità	
		Decisione del paziente	
		Decisione clinica	
O	Presenza di ischemia retinica periferica diffusa	Si	
		No	
O	Se già in trattamento con aflibercept indicare data inizio e fine della terapia	../../.... - ../../....	

3 - Scheda Richiesta (RF)				
	<p><i>Eylea è controindicato in pazienti con (RCP 4.3):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - infezioni oculari o perioculari in atto o sospette; - gravi infiammazioni intraoculari in atto. 			
Testo fisso	<p><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></p>			
	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				
Trattamento mensile	RF1	Tra le somministrazioni devono passare minimo 30 gg	<p><i>Si continua il trattamento mensile fino a quando gli esiti visivi ed anatomici risultino stabili in tre esami di controllo mensili CONSECUTIVI, dopodiché la necessità di continuare il trattamento deve essere riconsiderata</i></p>	
	RF2			
	RF3			
	RV1	obbligatoria dopo RF3 e prima del RF4		
	RF4	Tra le somministrazioni devono passare minimo 30 gg	<p><i>Se necessario, il trattamento può essere continuato per mantenere una stabilità degli esiti visivi ed anatomici con un allungamento graduale degli intervalli fra le iniezioni. Se il trattamento è stato sospeso, gli esiti visivi ed anatomici devono essere monitorati e, nel caso peggiorino, il trattamento deve essere ripreso. Durante l'estensione dell'intervallo di trattamento fino al completamento della terapia, la cadenza del monitoraggio deve essere determinata dal medico sulla base della risposta del singolo paziente e può essere più frequente della cadenza delle iniezioni</i></p>	
	RF5			
	RF6			
	RV2	obbligatoria dopo RF6 e prima del RF7		
Mantenimento treat & extend	RF7	Graduale allungamento o riduzione dell'intervallo fra le iniezioni (max 90 gg 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		
	Rivalutazione obbligatoria prima di ogni somministrazione durante la fase di mantenimento			
	RFn			
O	Data	.././....		
O	Dose (mg)	2 mg	precompilato	
Per richieste farmaco successive a RF1				
O	Si sono verificate reazioni nocive e inattese al farmaco	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Link alla RNFV	
4 - Scheda Dispensazione Farmaco (DF)				
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)			
O	Data di Rivalutazione	.././....	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e inattesa al farmaco nel ciclo precedente	Si	Link alla RNFV
		No	
O	Esame effettuato	OCT	
		FAG	
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 o aumento del visus ≥ 1 riga ETDRS	Si	
		No	
Valutazione morfologica			
O	Evidenza all'OCT dell'aumento / persistenza di fluido intraretinico / sottoretinico	Si	
		No	
O	Evidenza di aumento delle emorragie retiniche	Si	
		No	
O	Evidenza alla FAG di Leakage maculare	Si	
		No	
		FAG Non eseguita	
O	Peggioramento dell'ischemia retinica periferica diffusa	Si	
		No	

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 funzionali ed anatomiche della macula e la strategia terapeutica adottata richiedono ulteriore dose da carico? (domanda presente in RIV1)	Si, l'edema è persistente o è peggiorato	FUMETTO PRESENTE IN RIV1: La risposta SI permette di somministrare al massimo ulteriori 3 dosi mensili prima di passare alla fase di mantenimento.
		No, l'edema è in regressione	FUMETTO PRESENTE IN RIV1: La risposta NO consente di eseguire la terapia, passare alla fase di mantenimento ed estendere di il periodo libero tra le iniezioni fino ad un massimo di 90 giorni (se Tr&Ex) o di saltare la somministrazione e rivalutare il paziente dopo un mese (se PRN)
E	le condizioni funzionali ed anatomiche della macula e la strategia terapeutica adottata richiedono un ulteriore trattamento? (domanda presente in RIV2)	Si, l'edema è persistente o è peggiorato	FUMETTO PRESENTE IN RV2: La risposta SI alla domanda nella fase di mantenimento (RV2), permette di ridurre il periodo libero tra le iniezioni (min 30gg) se Tr&Ex o di somministrare la dose se PRN.
		No, l'edema maculare è in regressione	Fumetto in RV2: La risposta No nella fase di mantenimento consente di estendere il periodo libero tra le iniezioni fino a un massimo di 90 giorni se Tr&Ex o di saltare la somministrazione e rivalutare il paziente dopo un mese se PRN
E	Eventi tromboembolici arteriosi (infarto miocardico non fatale, ictus non fatale)	Si	Blocca e link alla RNFV
		No	

6 - Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
O	Causa di fine trattamento	Inefficacia	Link alla RNFV
		Tossicità	
		Non somministrazione	
		Decesso	
		Gravidanza	
	Perdita al follow up		
O	Se motivo di FT è decesso, indicare la causa del decesso	Malattia	
		Tossicità	
	Altro, specificare		
	Se motivo di FT è decesso, indicare la data del decesso	.././....	
O	Se motivo di FT è decesso, secondo il giudizio del clinico il decesso può essere correlato al farmaco?	Si	
		No	
O	n° somministrazioni ricevute	...	in automatico
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente	Si	Link alla RNFV
		No	

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.