


<b>E</b> Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		LUCENTIS (ranibizumab)		
<b>O</b> Campo obbligatorio		DME		
Lucentis è indicato negli adulti per: - diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME)				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
<b>E</b> Età		> 18		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.
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E DC)				
<b>O</b> Occhio		Destro		
		Sinistro		
<b>O</b> Data della prima diagnosi		.././....		
<b>O</b> Esame eseguito		OCT		
		FAG		
		OCT+FAG		
<b>O</b> Spessore retinico centrale (CRT o CSF) (µm)		...	FUMETTO: se < 400 micron e in presenza di essudati duri valutare terapia laser	
<b>E</b> Fluido intraretinico e/o sottoretinico centrale		Assente	Blocca	
		Presente		
<b>O</b> Essudati duri maculari		Assente		
		Presente		
<b>E</b> Leakage maculare		Assente	Blocca	
		Presente		
<b>O</b> Ischemia maculare		Assente		
		Presente		
Acuità visiva con la migliore correzione				
<b>O</b> Decimale/ LogMar		<b>Decimi</b>	<b>LogMAR</b>	
		<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		
<b>O</b> Precedenti iniezioni IV con altri inibitori del VEGF o steroidi?		Si		
		No		
Se risposto SI alla domanda precedente				
<b>O</b> Indicare il medicinale		Bevacizumab		
		Pegaptanib		
		Aflibercept		
		Steroidi		
<b>O</b> Per ogni medicinale selezionato indicare il numero di iniezioni effettuate		...	Valori > 0	
<b>E</b> Terapie in corso con agenti anti-VEGF sistemici		Si	Blocca	
		No		

### 3- Scheda Richiesta Farmaco (RF) per occhio

Lucentis è controindicato in pazienti con (RCP par 4.3):

- infezioni oculari o perioculari in atto o sospette;
- gravi infiammazioni intraoculari in atto.

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):

1- una diminuzione della migliore acuità visiva corretta (BCVA)  $\geq 6$  righe ETDRS rispetto all'ultima valutazione;

2- una pressione intraoculare  $\geq 30$  mmHg, successiva alla RF1;

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;

Si prega di fare riferimento all'RCP di Lucentis.

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 (loading dose) 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)	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, dopodiché le rivalutazioni diventano obbligatorie mensili dilazionate in relazione alla strategia terapeutica (PRN, FISSO, Treat and extend)
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	<input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No	Link alla RNFV

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF) per occhio			
<b>O</b>	Data dispensazione farmaco	../../....	
	<b>Lista AIC</b>	<b>Numero confezioni</b>	
<b>O</b>	037608041 /E;10 mg/ml soluzione iniettabile uso intravitreo - siringa preriempita 0,165 ml 1 siringa preriempita		
	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 (RIV) per occhio		
Rivalutazione obbligatoria dopo la RF3 (RIV1), e dopo RF6 (RIV2), RIV-n rivalutazione periodica in fase di mantenimento		
<input type="radio"/> Data di Rivalutazione	.././....	
<input type="radio"/> Si sono presentate reazioni nocive e inattese al medicinale	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<a href="#">Link alla RNFV</a>
<b>Acuità visiva con la migliore correzione</b>		
<input type="radio"/> Decimale/LogMAR	<b>Decimi</b>	<b>LogMAR</b>
	<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
<input type="radio"/> Esame effettuato per la rivalutazione	<input type="radio"/> OCT <input type="radio"/> FAG <input type="radio"/> FAG+OCT	
<b>Criteri di Rivalutazione</b>		
<input type="radio"/> Riduzione /aumento della BCVA $\geq$ 1 riga ETDRS	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	
<input type="radio"/> Evidenza all'OCT dell'aumento / persistenza di fluido intraretinico / sottoretinico	Si	<i>FUMETTO: continuare il regime terapeutico mensile</i>
	No	<i>FUMETTO: allungare gli intervalli fra le dosi o saltare una somministrazione</i>
<input type="radio"/> Evidenza alla FAG di Leakage maculare nuovo o persistente	Si	<i>FUMETTO: continuare il regime terapeutico mensile</i>
	No	<i>FUMETTO: allungare gli intervalli fra le dosi o saltare una somministrazione</i>
	Non eseguita	

Giudizio clinico		
E	Il paziente può beneficiare di ulteriore terapia con inibitori del VEGF	Si
		No
O	Le condizioni funzionali ed anatomiche della macula e la strategia terapeutica adottata richiedono ulteriore dose iniziale? (domanda presente in RIV1)	Si, l'edema è persistente o è peggiorato
		No, l'edema è in regressione
	Le condizioni funzionali ed anatomiche della macula e la strategia terapeutica adottata richiedono un ulteriore trattamento? (domanda presente in RIV2 e successive)	Si, l'edema è persistente o è peggiorato
		No, l'edema è in regressione
E	Eventi tromboembolici arteriosi (infarto miocardico non fatale, ictus non fatale)	Si
		No

*compaiono le domande sottostanti*

*blocca*

**FUMETTO PRESENTE IN RIV1:**  
**La risposta SI** permette di somministrare al massimo ulteriori 3 dosi mensili prima di passare alla fase di mantenimento.

**FUMETTO PRESENTE IN RIV1:**  
**La risposta NO** consente di eseguire la terapia, passare alla fase di mantenimento ed estendere 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)

**FUMETTO PRESENTE IN RV2:**  
**La risposta SI** 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.

**Fumetto in RV2:**  
**La risposta NO** 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

*Blocca e link alla RNFV*

6 - Scheda Fine Trattamento (FT) per occhio		
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....
<input type="radio"/>	Causa del fine trattamento	Inefficacia
		Tossicità
		Decisione clinica
		<b>Decesso</b>
		Gravidanza
		Perdita al follow up
		Decisione paziente
<b>Se PAZIENTE DECEDUTO</b>		
<input type="radio"/>	Causa del decesso	Malattia
		Tossicità
		Altro
<input type="radio"/>	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	... <i>in automatico</i>
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si <i>Link alla RNFV</i>
		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.