

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	AVASTIN (bevacizumab) Legge 648/96 DME
O	Campo obbligatorio	

Trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico, limitatamente ai pazienti con acuità visiva non peggiore di 20/40. (DME)

La Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA ha individuato una serie di condizioni indispensabili a tutela della salute dei pazienti:

- Il frazionamento e confezionamento di Bevacizumab per uso intravitreale potrà essere effettuato solo da parte di farmacie che operano nel rispetto delle norme di buona preparazione (in seguito NBP) come previste dalla Farmacopea Italiana XII edizione, a garanzia della sterilità e della sicurezza del medicinale;
- Le farmacie ubicate all'esterno dei centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalla Regioni e che operano nel rispetto dei requisiti previsti dalle NBP, potranno allestire le dosi di Bevacizumab intravitreale, previo accordo sottoscritto con il Centro, presso cui il paziente potrà essere trattato.
- la somministrazione di bevacizumab per uso intravitreale dovrà essere riservata a centri oculistici ad alta specializzazione presso ospedali pubblici individuati dalle Regioni;
- la somministrazione del farmaco potrà avvenire solo previa sottoscrizione da parte del paziente del consenso informato, che contenga le motivazioni scientifiche accompagnate da adeguate informazioni sull'esistenza di alternative terapeutiche approvate, seppure ad un costo più elevato a carico del SSN.

1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età	≥18
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC) per occhio		
O	Diagnosi	Compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico
O	Data della prima diagnosi	.././....
O	Occhio trattato	Destro
		Sinistro
E	Infezione oculare o perioculare in corso o sospetta	Si No
E	Infiammazione intraoculare grave in corso	Si No
O	Esame eseguito	OCT FAG
E	Fluido intra/sottoretinico centrale	Assente Presente
O	Spessore retinico centrale (µm)	...
E	Leakage maculare centrale	Assente Presente
O	Ischemia maculare	Assente Presente



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.

Blocca

Blocca

Blocca

*FUMETTO: se < 400 micron e in presenza di essudati duri valutare terapia laser
blocca*

Acuità visiva con la migliore correzione			
E	Acuità visiva con migliore correzione	Peggior o uguale a 0.4 LOGMAR (4/10)	blocca
		Migliore o uguale a 0.3 LOG MAR (5/10)	
O	Precedenti iniezioni intravitreali con altri inibitori del VEGF	Si	
		No	
Se risposto SI alla domanda precedente			
O	Indicare il medicinale	Bevacizumab	scelta multipla
		Aflibercept	
		Ranibizumab	
per ogni medicinale selezionato alla domanda precedente indicare:			
O	numero di dosi somministrate	...	
E	La precedente terapia con un inibitore del VEGF è stata conclusa almeno 30 giorni prima dell'inizio della terapia	Si	Blocca
		No	
O	Quale è il motivo della fine del trattamento precedente con un inibitore del VEGF?	Inefficacia	blocca se indicato bevacizumab alla domanda percedenti iniezioni intravitreali con inibitori della neovascolarizzazione
		Tossicità	
		Decisione del paziente	
		Altro: <i>specificare</i>	Possibilità di inserire testo libero
O	Precedenti terapie con corticosteroidi intravitreali	Si	
		No	
O	Paziente già in trattamento non a carico SSN con bevacizumab secondo i criteri individuati dalla scheda di	Si	
		No	
O	Indicare la data inizio trattamento	../../....	
	Indicare il numero delle somministrazioni	...	

3- Scheda Richiesta (RF)			
Testo fisso	La dose non deve essere somministrata e il trattamento non deve essere ripreso prima del successivo trattamento programmato nel caso di:		
	1- una diminuzione della migliore acuità visiva corretta (BCVA) \geq di 6 righe ETDRS (esclusa la prima somministrazione)		
	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;		
SCHEMA TERAPEUTICO			
	RF1-1	intervallo tra le somministrazioni: 30 gg (loading dose: 3 dosi mensili)	la prosecuzione della loading dose può essere interrotta in caso di raggiungimento della AV massima 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)
	RF2-1		
	RF3-1		
	RV1	obbligatoria	
Se RV1 conferma 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-n 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 loading dose: max ulteriori 3 dosi mensili)	Precompilato
	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)		
			In automatico
<input type="radio"/>	Data	.././....	
<input type="radio"/>	Dose	1,25 mg	
Per RF successive ad RF1-1			
<input type="radio"/>	Si sono presentate reazioni nocive e inattese al medicinale	Si	Link alla RNFV
		No	
<input type="radio"/>	Dose totale richiesta	1,25 mg	
4- Dispensazione farmaco (DF)			
<input type="radio"/>	Data dispensazione farmaco	.././...	
	Lista AIC	Numero confezioni/partizionamento	
<input type="radio"/>	N. AIC 036680027 - 1 flaoncino da 100mg concentrato per soluzione per infusione		
	N. AIC 036680015 - 1 flaoncino da 400mg concentrato per infusione		

5- Scheda Rivalutazione (RV)			
Rivalutazione obbligatoria dopo la RF3 (RIV1), e dopo RF6 (RIV2), RV-n rivalutazione periodica in fase di mantenimento			
O	Data di Rivalutazione	../../....	
O	Si sono presentate reazioni nocive e inattese al medicinale	Si	Link alla RNFV
		No	
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	Esame effettuato per la rivalutazione	OCT	
		FAG	
		FAG+OCT	
Criteri di Rivalutazione			
O	Riduzione /aumento della BCVA \geq 1 riga ETDRS	Si	FUMETTO: continuare il regime terapeutico mensile
		No	FUMETTO: allungare gli intervalli fra le dosi o saltare una somministrazione
O	Evidenza all'OCT dell'aumento / persistenza di fluido intraretinico / sottoretinico	Si	
		No	
O	Evidenza alla FAG di Leakage maculare nuovo o persistente	Si	
		No	
		Non eseguita	
Giudizio clinico			
E	Le condizioni anatomiche e funzionali maculari e la strategia terapeutica richiedono un ulteriore ciclo di trattamento?	Si (loading)	
		Si (mantenimento)	
		No (il paziente non beneficia di ulteriore terapia)	
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
		Tossicità
		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
		Tossicità
		Altro: <i>specificare</i>
	Data del decesso	.././....

Possibilità di inserire testo libero

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.