

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		AVASTIN (bevacizumab) Legge 648/96 AMD
O	Campo obbligatorio		
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥50	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			



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 intravitaleale 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 intravitaleale, previo accordo sottoscritto con il Centro, presso cui il paziente potrà essere trattato.
- la somministrazione di bevacizumab per uso intravitaleale 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.

Link alla Rete Nazionale di farmacovigilanza per la compilazione della scheda di segnalazione di un eventuale reazione avversa
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>

O	Occhio	Destro	
		Sinistro	
O	Data della prima diagnosi (documentata con un FAG o OCT)	.././...	
O	Data di valutazione	.././...	

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.

Valutazione funzionale

Acuità visiva con la migliore correzione (combo)			
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		

Valutazione anatomica

O	Esame eseguito	OCT
		FAG o FAG+ICG
Se OCT		
O	Fluido intra/sottoretinico	Assente
		Presente
Se FAG/FAG+ ICG (ICG facoltativa)		
O	Leakage maculare	Assente
		Presente
O	Emorragia sottoretinica / intraretinica	Assente
		Presente
O	Tipo di CNV	tipo 1 (occulta)
		tipo 2 (classica)
		tipo 3 (RAP)
		PCV: vasculopatia polipoidale della coroide
O	Precedenti iniezioni intravitreali con altri inibitori del VEGF	Sì
		No
Se risposto Sì alla domanda precedente		
O	Indicare il medicinale	Pegaptanib
		Aflibercept
		Ranibizumab

per ogni medicinale selezionato alla domanda precedente indicare:

scelta multipla

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 con bevacizumab?	Si No	
O	Quale è il motivo della fine del trattamento precedente con un inibitore del VEGF?	Inefficacia	blocca se indicato bevacizumab alla domanda precedenti 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 monitoraggio AIFA, nel rispetto della normativa vigente?	Si	
		No	
O	Indicare la data inizio trattamento	.././....	
	Indicare il numero delle somministrazioni	...	
O	Il paziente è già in trattamento con bevacizumab per DME?	Sì	
		No	

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) ≥di 6 righe ETDRS (esclusa la prima somministrazione)	
	2- una pressione intraoculare ≥30 mmHg;	
	3- una rottura retinica;	
	4- un'emorragia sottoretinica estesa al centro della fovea, o se l'estensione dell'emorragia è ≥50% dell'area totale della lesione;	
		5- intervento chirurgico intraoculare effettuato o pianificato entro i precedenti o i successivi 28 giorni
SCHEMA TERAPEUTICO		
	RF1-1	intervallo tra le somministrazioni: 30 gg (loading dose: 3 dosi mensili)
	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)
	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)		
O	Data	.././...
O	Dose (mg)	1.25
O	Si sono verificate reazioni nocive e inattese al medicinale	Si
		No
4- Scheda Dispensazione farmaco (DF)		
O	Data dispensazione farmaco	.././...
	Lista AIC	Numero confezioni/partizionamento
O	N. AIC 036680027 - 1 flaconcino da 100mg concentrato per soluzione per infusione	
	N. AIC 036680015 - 1 flaconcino da 400mg concentrato per infusione	

la prosecuzione della loading dose 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)

successiva alla RF1. Link alla RNFV

5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
O	Data di Rivalutazione	.../.../....	
O	Si sono presentati una reazione nociva e inattesa al medicinale nel ciclo precedente	Si No	Link alla RNFV
Criteri di rivalutazione			
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 della BCVA ≥ 1 riga ETDRS	Si No	
O	Evidenza all'OCT dell'aumento o della persistenza di fluido intraretinico/sottoretinico	Si No	
O	Evidenzia alla FAG di Leakage maculare nuovo o persistente	Si No	
O	Presenza di emorragia recente nell'area della lesione	Si No	
O	Evidenza di estensione della CNV	Si No	
E	La lesione è cicatriziale (non necessita di ulteriore terapia)?	Si	blocco e compilazione FT
		No	Fumetto: Non somministrare la dose e controllare il paziente dopo un mese se PRN. Somministrare la dose ed allungare l'intervallo libero tra le somministrazioni se Treat and Extend)
Se NO alla domanda precedente si apre la sezione sottostante			
O	La lesione è attiva?	Si	Fumetto: Somministrare la dose se PRN. Somministrare la dose ed aggiustare opportunamente l'intervallo libero se Treat and Extend
		No	
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 al medicinale			
Non somministrazione			
Decesso			
Gravidanza			
O	Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:	Perdita al follow up	Link alla RNFV
		Malattia	
		Tossicità al medicinale	
		Altro	
		Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso:	
		.././....	
<div>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.</div> <div>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.</div>			