

<b>E</b>	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	<b>OXERVATE (cenegermin) - NK</b>
<b>O</b>	Campo obbligatorio	
<b>Indicazione autorizzata : Trattamento della cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti.</b>		
<b>Indicazione rimborsata SSN : Trattamento della cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale, in assenza di necrosi asettica e/o perforazione corneale) negli adulti, con lesione corneale refrattaria ad uno o più trattamenti convenzionali non chirurgici.</b>		



1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
<b>E</b>	Età	≥18 aa

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
<b>O</b>	Occhio da trattare	sinistro destro	Il sistema consente di inserire 1 trattamento per occhio
<b>O</b>	Localizzazione Cheratite neurotrofica (NK)	unilaterale bilaterale	
<b>O</b>	Cheratite neurotrofica secondaria a	Infezione virale erpetica recidivante	
		Chirurgia	
		Trauma	
		Ischemia	
		Ustioni	
		Uso cronico di lenti a contatto	
		Malattia sistemica (es. diabete mellito, sclerosi multipla)	
		Malattia congenita	
	Altro		
	Se Altro, specificare		testo libero
<b>E</b>	Stadiazione della cheratite neurotrofica	stadio lieve (epitelio integro)	blocca
		stadio moderato (difetto epiteliale persistente)	
		stadio severo (ulcera corneale)	
<b>E</b>	Se Stadio severo alla domanda precedente, è presente necrosi asettica e/o perforazione corneale?	Si No	blocca

O	Migliore acuità visiva corretta per lontano (BCDVA) (tabella di conversione: <a href="http://dicom.nema.org/dicom/2013/output/chtml/part17/sect_RR.2.html#table_RR-1">http://dicom.nema.org/dicom/2013/output/chtml/part17/sect_RR.2.html#table_RR-1</a> )	≤0.625 decimali (o ≥0.2 LogMAR)	
		>0.625 decimali (o <0.2 LogMAR)	
E	Sensibilità corneale (valutata con estesiometro di Cochet-Bonnet) nell'area della lesione e in almeno un altro quadrante corneale	≤4 cm	
		>4 cm	<i>blocca</i>
E	Lesione refrattaria a uno o più trattamenti non chirurgici convenzionali?	Si	
		No	<i>blocca</i>
E	Paziente che necessita di chirurgia di emergenza o altra procedura immediata?	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Paziente con infezione o infiammazione oculare attiva non correlata alla NK?	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Paziente in trattamento con agenti oftalmici topici del tipo corticosteroidi o colliri contenenti conservanti come benzalconio cloruro, poliquaternium-1, benzododecinio bromuro, cetrimide e altri derivati dell'ammonio quaternario (vd paragrafi 4.4 e 4.5 RCP)?	Si	<i>blocca</i>
		No	

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<p><i>La dose raccomandata è una goccia di OXERVATE nel fornice congiuntivale inferiore dell'occhio interessato/degli occhi interessati, 6 volte al giorno ad intervalli di 2 ore, iniziando al mattino ed entro 12 ore (periodo di validità del singolo flaconcino).</i></p> <p><i>Il trattamento deve essere continuato per otto settimane.</i></p> <p><i>OXERVATE può provocare al paziente disagio oculare da lieve a moderato, come dolore oculare.</i></p> <p><i>Il paziente deve essere avvisato di contattare il medico in caso di preoccupazione o di reazione oculare più grave (vd. paragrafo 4.4 RCP).</i></p> <p><i>Se si verificasse un'infezione oculare, OXERVATE deve essere sospeso fino alla guarigione dell'infezione (vd. paragrafi 4.2 e 4.4 RCP).</i></p> <p><i>Si prega di leggere attentamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di OXERVATE prima del suo utilizzo.</i></p>		testo fisso	
Numero max di RF: 8			
La durata di una RF è 1 settimana			
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	combobox
<input type="radio"/>	Dose di trattamento	1 confezione	
<input type="radio"/>	RF cumulative	1 2	
Dalla RF2 si apre la domanda sotto:			
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si No	Link RNFV

#### 4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

☐ Data dispensazione farmaco      .././....

Lista AIC

Numero di confezioni

☐ AIC 045383015/E: 20 µg/mL, collirio soluzione- 7  
flaconcini multidose

*1 confezione per RF*

## 5- Scheda Rivalutazione (RIV)

RIV obbligatoria dopo 4 RF

<input type="radio"/>	Data Rivalutazione	.././....	
<input type="radio"/>	Stato di malattia	Riparazione corneale completa (definita come diametro massimo della colorazione corneale con fluoresceina <0.5 mm nella zona del PED o dell'ulcera corneale)	
		Mancata riparazione corneale (definita come diametro minimo della colorazione corneale con fluoresceina ≥0.5 mm nella zona del PED o dell'ulcera corneale)	
<input type="radio"/>	Migliore acuità visiva corretta per lontano (BCDVA) rispetto al basale	migliorata (≥15 lettere ETDRS)	combobox
		stabile	
		peggiolata (<5 lettere ETDRS)	
<input type="radio"/>	Sensibilità corneale (valutata con estesiometro di Cochet-Bonnet) nell'area della lesione e in almeno un altro quadrante corneale, rispetto al basale	migliorata	combobox
		stabile	
		peggiolata	
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	Link RNFV
		No	
<input type="radio"/>	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT

## 6- Scheda Fine Trattamento (FT)

<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	Link RNFV
<input type="radio"/>	Causa di Fine Trattamento	<input type="radio"/> Raggiungimento durata massima di trattamento <input type="radio"/> Tossicità al medicinale <input type="radio"/> Decisione medica <input type="radio"/> Decisione del paziente <input type="radio"/> Perso al follow-up <input type="radio"/> Decesso	
<input type="radio"/>	Se Decesso, indicare se il motivo del FT è:	<input type="radio"/> Progressione di malattia <input type="radio"/> Tossicità al medicinale <input type="radio"/> Altro	
<input type="radio"/>	Se Decesso, indicare la data del decesso:	.././....	
<input type="radio"/>	Se Decesso per Tossicità al medicinale, Specificare il tipo di tossicità		testo libero

### La sezione sottostante è opzionale solo se causa di FT: *tossicità, perso al follow-up o decesso*

<input type="radio"/>	Stato di malattia	<input type="radio"/> Riparazione corneale completa (definita come diametro massimo della colorazione corneale con fluoresceina <0.5 mm nella zona del PED o dell'ulcera corneale) <input type="radio"/> Mancata riparazione corneale (definita come diametro minimo della colorazione corneale con fluoresceina ≥0.5 mm nella zona del PED o dell'ulcera corneale)	
<input type="radio"/>	Migliore acuità visiva corretta per lontano (BCDVA) rispetto al basale	<input type="radio"/> migliorata (≥15 lettere ETDRS) <input type="radio"/> stabile <input type="radio"/> peggiorata (<5 lettere ETDRS)	
<input type="radio"/>	Sensibilità corneale (valutata con estesiometro di Cochet-Bonnet) nell'area della lesione e in almeno un altro quadrante corneale, rispetto al basale	<input type="radio"/> migliorata <input type="radio"/> stabile <input type="radio"/> peggiorata	combobox

## 7- Scheda Rivalutazione post FT (RIV post FT)

***RIV facoltativa, da inserire con periodicità trimestrale per i pazienti con riparazione corneale completa alla fine del trattamento***

<input type="radio"/>	Data di RIV	.././....	
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	Link RNFB
		No	
<input type="radio"/>	Stato di malattia	Riparazione corneale completa ( <i>remained healed</i> )	combobox
		Recidiva lesione corneale	
<input type="radio"/>	Migliore acuità visiva corretta per lontano (BCDVA) rispetto alla fine del trattamento	migliorata ( $\geq 15$ lettere ETDRS)	combobox
		stabile	
		peggiolata (<5 lettere ETDRS)	
<input type="radio"/>	Sensibilità corneale (valutata con estesiometro di Cochet-Bonnet) nell'area della lesione e in almeno un altro quadrante corneale, rispetto al basale	migliorata	combobox
		stabile	
		peggiolata	