

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	OXERVATE (cenegermin) - NK
O	Campo obbligatorio	
Indicazione autorizzata : Trattamento della cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti.		
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.		



1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età	≥18 aa

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
O	Occhio da trattare	sinistro	<i>Il sistema consente di inserire 1 trattamento per occhio</i>
		destro	
O	Localizzazione Cheratite neurotrofica (NK)	unilaterale	
		bilaterale	
O	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		<i>testo libero</i>
E	Stadiazione della cheratite neurotrofica	stadio lieve (epitelio integro)	<i>blocca</i>
		stadio moderato (difetto epiteliale persistente)	
		stadio severo (ulcera corneale)	
E	Se Stadio severo alla domanda precedente, è presente necrosi asettica e/o perforazione corneale?	Si	<i>blocca</i>
		No	

O	Migliore acuità visiva corretta per lontano (BCDVA) (tabella di conversione: http://dicom.nema.org/dicom/2013/output/chtml/part17/sect_RR.2.html#table_RR-1)	≤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)

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).

Il trattamento deve essere continuato per otto settimane.

OXERVATE può provocare al paziente disagio oculare da lieve a moderato, come dolore oculare.

Il paziente deve essere avvisato di contattare il medico in caso di preoccupazione o di reazione oculare più grave (vd. paragrafo 4.4 RCP).

Se si verificasse un'infezione oculare, OXERVATE deve essere sospeso fino alla guarigione dell'infezione (vd. paragrafi 4.2 e 4.4 RCP).

Si prega di leggere attentamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di OXERVATE prima del suo utilizzo.

Numero max di RF: 8

La durata di una RF è 1 settimana

<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....
<input type="radio"/>	Dose di trattamento	1 confezione
<input type="radio"/>	RF cumulative	1 2

testo fisso

combobox

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)

<input type="radio"/>	Data dispensazione farmaco	.././....
-----------------------	----------------------------	-----------

Lista AIC	Numero di confezioni
<input type="radio"/> 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)	<i>combobox</i>
		stabile	
		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	migliorata	<i>combobox</i>
		stabile	
		peggiorata	
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	<i>Link RNFV</i>
		No	
<input type="radio"/>	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	<i>blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT</i>
		No	

6- Scheda Fine Trattamento (FT)

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

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

<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)	
		stabile	
		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	migliorata	<i>combobox</i>
		stabile	
		peggiorata	

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 No	Link RNFV
<input type="radio"/>	Stato di malattia	Riparazione corneale completa (<i>remained healed</i>) Recidiva lesione corneale	combobox
<input type="radio"/>	Migliore acuità visiva corretta per lontano (BCDVA) rispetto alla fine del trattamento	migliorata (≥ 15 lettere ETDRS) stabile peggiolata (< 5 lettere ETDRS)	combobox
<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 stabile peggiolata	combobox