

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	
O	Campo obbligatorio	
AVASTIN (bevacizumab) Legge 648/96 DME		
Trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico, limitatamente ai pazienti con acuità visiva non peggiore di 20/40. (DME)		
<p>La Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA ha individuato una serie di condizioni indispensabili a tutela della salute dei pazienti:</p> <ul style="list-style-type: none">• Il frazionamento e confezionamento di Bevacizumab per uso intravitale 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 intravitale, previo accordo sottoscritto con il Centro, presso cui il paziente potrà essere trattato.• La somministrazione di bevacizumab per uso intravitale 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 (DME)
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
Acuità visiva con la migliore correzione		
E	Acuità visiva con migliore correzione	Peggior o uguale a 0.4 LOGMAR (4/10) Migliore o uguale a 0.3 LOG MAR (5/10)
O	Precedenti iniezioni intravitreali con altri inibitori del VEGF	Si No
Se risposto Sì alla domanda precedente		
O	Indicare il medicinale	Bevacizumab 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 con bevacizumab?	Si No
O	Quale è il motivo della fine del trattamento precedente con un inibitore del VEGF?	Inefficacia Tossicità Decisione del paziente Altro: specificare
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	...



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;	
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 fissa 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	
	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	1,25 mg
Per RF successive ad RF1-1		
	O Si è presentata una reazione nociva e inattesa al medicinale nel ciclo precedente	Si
		No

O	Dose totale richiesta	1,25 mg	
4- Dispensazione farmaco (DF)			
O	Data dispensazione farmaco	.././...	
	Lista AIC	Numero confezioni/partizionamento	Link alla RNFV
O	N. AIC 036680027 - 1 flaconcino da 100mg concentrato per soluzione per infusione		
	N. AIC 036680015 - 1 flaconcino da 400mg concentrato per infusione		Blocca e link alla RNFV
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	
		No	
E	Eventi tromboembolici arteriosi (infarto miocardico non fatale, ictus non fatale)	Si	
		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
FAG	FUMETTO: allungare gli intervalli fra le dosi o saltare una somministrazione		
		FAG+OCT	
Criteri di Rivalutazione			
O	Riduzione /aumento della BCVA ≥1 riga ETRS	Si	
		No	
O	Evidenza all'OCT dell'aumento / persistenza di fluido intraretinico / sottoretinico	Si	
		No	
O	Evidenzia alla FAG di Leakage maculare nuovo o persistente	Si	blocca
		No	Blocca e link alla RNFV
		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	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	Possibilità di inserire testo libero
		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	.././...	
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			
Attenzione! La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva			