

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		<b>JETREA (ocriplasmina) VMT</b>
O	Campo obbligatorio		
<b>JETREA è indicato negli adulti per il trattamento della trazione vitreomaculare (VMT), compresa quella associata a foro maculare di diametro inferiore o pari a 400 micron</b>			
<b>1- Scheda Registrazione paziente (RP)</b>			
E	Età	≥18	
<b>2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</b>			
<b>L'esperienza in pazienti con retinopatia diabetica non proliferativa o anamnesi di uveite (inclusa grave infiammazione attiva) o traumi oculari significativi è limitata. Si deve esercitare cautela nel trattamento di questi pazienti. Non ci sono dati clinici sull'uso concomitante dell'ocriplasmina con VEGF inibitori.</b>			
O	Occhio in trattamento	Destro Sinistro	Controllo temporale tra un trattamento per un occhio e l'altro: almeno 30 gg
O	Diagnosi	Diagnosi di trazione vitreomaculare (VMT), compresa quella associata a foro maculare di diametro inferiore o pari a 400micron	
O	Data della diagnosi	.././....	
E	Acuità visiva in decimi	...	Blocca per valori >9/10
O	Presenza di Foro maculare (MH) a tutto spessore documentato con OCT?	Si No	
<i>Se selezionato SI, si apre questo campo</i>			
E	Diametro del foro maculare (micron), misurato con OCT	≤250 ]250;400] >400	blocca
O	Il paziente presenta miopia elevata?	Si No	
O	Se selezionato Si, indicare	Correzione sferica (diottrie) Lunghezza assiale (mm)	
E	Se selezionato 'Correzione sferica' indicare 'diottrie'	...	valore numerico. blocca per valori >8
E	Se selezionato 'Lunghezza assiale' indicare i 'mm'	...	valore numerico. blocca per valori >28



E	Il paziente presenta una (o più) di queste condizioni nell'occhio in esame?	Afachia	Scelta multipla_ se il paziente presenta una di queste condizioni-> blocco dell'eleggibilità
		Glaucoma incontrollato	
		Anamnesi di distacco regmatogeno della retina	
		Instabilità zonulare o lenticolare del cristallino (o altro che ne possa suggerire la presenza come: pseudo esfoliazione, sindrome di Marfan, facodenesi)	
		Retinopatia diabetica proliferante	
		Retinopatie ischemiche <i>involving vitreoretinal vascular proliferation</i>	
		Occlusioni della vena retinica	
		Degenerazione maculare legata all'età (DMLE) essudativa	
		Emovitreo	
E	Il paziente presenta emorragia vitreale o opacificazione del vitreo o del cristallino che possa precludere la visualizzazione, per ispezione visuale, del polo posteriore del vitreo o l'adeguata valutazione della macula per mezzo sia dell'OCT che della fluoroangiografia?	Si	blocca
		No	
E	Il paziente ha effettuato la vitrectomia nell'occhio in esame?	Si	blocca
		No	
O	Recente intervento chirurgico oculare o iniezione intraoculare di qualsiasi p.a (compresa la terapia laser)?	Si	
		No	
Se selezionato Si, si apre questo campo			
E	Data dell'intervento	../../....	Controllo con data DF1. L'intervento deve essere antecedente di almeno tre mesi
O	Il paziente presenta una (o più) di queste condizioni nell'occhio in esame?	Retinopatia diabetica non proliferante	cautela nel trattamento (cfr RCP e testo fisso)
		Anamnesi di uveite	
		Traumi oculari significativi	

O	Presenza di membrana epiretinica (ERM)	Si	
		No	
O	Presenza VMT >1500 micron	Si	
		No	
O	Il paziente è in trattamento concomitante con inibitori VEGF (sistemici o locali)?	Si	alert da RCP
		No	
E	Il paziente ha già ricevuto un'iniezione di ocriplasmina nell'occhio in esame	Si	blocco: può essere effettuata una unica iniezione per occhio
		No	
E	Il paziente presenta infezioni oculari o perioculari attive o sospette?	Si	blocca
		No	
3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<p><b>La dose raccomandata è pari a 0,125 mg (0,1 ml della soluzione diluita) somministrati mediante iniezione intravitreale nell'occhio interessato una sola volta come dose singola. Ogni flaconcino deve essere usato solo una volta e per il trattamento di un unico occhio. Il trattamento dell'altro occhio con JETREA non è raccomandato né in concomitanza, nè entro 7 giorni dall'iniezione iniziale, allo scopo di monitorare il decorso nell'occhio sottoposto ad iniezione, inclusa la possibilità di riduzione dell'acuità visiva . La somministrazione ripetuta nello stesso occhio non è raccomandata (vedere paragrafo 4.4).</b></p> <p><b>L'ocriplasmina è un enzima proteolitico con attività di serin proteasi che potrebbe essere presente nell'occhio per vari giorni dopo l'iniezione intravitreale (vedere paragrafo 5.2). La somministrazione in stretta associazione temporale di altri medicinali nello stesso occhio può influenzare l'attività di entrambi i medicinali e non è pertanto raccomandata.</b></p>			
O	Dose	0,125 mg una sola volta	RF unica
O	Dose totale richiesta (mg)	...	intero flacone
O	Data richiesta farmaco	../../....	
E	Il paziente sarà appropriatamente monitorato nella prima settimana post-iniezione per verificare il rischio di una significativa, ma transitoria, perdita di acuità visiva?	Si	blocca
		No	

4- Scheda Rivalutazione (RIV)			
<b>RIV deve essere effettuata 30 giorni dall'iniezione</b>			
<input type="radio"/>	Data della Rivalutazione	.././....	
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto reazioni avverse oculari serie	Si	Link alla RNFV
		No	
<input type="radio"/>	Se Si, specificare	....	testo
<input type="radio"/>	Si sono formati fori maculari (MH) nuovi o di dimensioni maggiori in seguito ad iniezione in presenza di risoluzione della trazione?	Si	Elemento di fallimento terapeutico
		No	
<input type="radio"/>	Risoluzione di VMT (documentata con OCT)?	Si	Elemento di fallimento terapeutico: controllo con la riga sotto *
		No	
<input type="radio"/>	Il paziente necessita di vitrectomia per persistente VMT?	Si	Elemento di fallimento terapeutico: *
		No	
<input type="radio"/>	Il paziente necessita di vitrectomia per mancata chiusura del foro maculare?	Si	Elemento di fallimento terapeutico
		No	

5- Scheda Fine Trattamento (FT)		
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto reazioni avverse oculari serie	<div>Si</div> <div>No</div>
<b>La RIV a 30 gg viene riportato in automatico sulla FT</b>		
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto reazioni avverse oculari serie	<div>Si</div> <div>No</div>
<input type="radio"/>	Se Si, specificare	....
<input type="radio"/>	Si sono formati fori maculari (MH) nuovi o di dimensioni maggiori in seguito ad iniezione in presenza di risoluzione della trazione?	<div>Si</div> <div>No</div>
<input type="radio"/>	Risoluzione di VMT (documentata con OCT)?	<div>Si</div> <div>No</div>
<input type="radio"/>	Il paziente necessita di vitrectomia per persistente VMT?	<div>Si</div> <div>No</div>
<input type="radio"/>	Il paziente necessita di vitrectomia per mancata chiusura del foro maculare?	<div>Si</div> <div>No</div>
<input type="radio"/>	Acuità visiva in decimi	...

Link al RNFV

Link alla RNFV

testo

Elemento di fallimento terapeutico

Elemento di fallimento terapeutico: controllo con la riga sotto \*

Elemento di fallimento terapeutico: \*

Elemento di fallimento terapeutico

**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.