ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité HUMIRA pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte (§ 6780000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001).

	38888888888888888888888888888888888888
	PICOS AS NORMAN AND INVESTIGATION AND AND AND AND AND AND AND AND AND AN
<u> </u>	Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:
	Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite ulcéro-hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 6780000 du chapitre IV de l'A.R. du 21
	décembre 2001:
	- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère définie par un Mayo score de ≥ 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de ≥ 2 points:
	J'atteste avoir obtenu le □□/□□/□□□□ (date de l'évaluation) un score Mayo de □□ points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points,
	- sous-score rectorragies : □ points
	- sous-score fréquence des selles : □ points
	- sous-score évaluation globale sur le bien-être du patient: □ points
	- sous-score endoscopique: □ points.
	 Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou de la 6-mercaptopurine ou de l'azathioprine, menant à une réponse insuffisante ou intolérance avérée et documentée, à moins d'une contre-indication existante documentée :
	Aminosalicylates
	Nom:
	Date du début :
	Dose initiale:
	Durée du traitement :
	Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement
	Continuidae
	Corticoïdes
	Nom : Date du début :
	Dose initiale :
	Durée du traitement :
	Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au
	traitement:
	6-mercaptopurine ou azathioprine :
	Nom:
	Date du début :
	Dose initiale :
	Durée du traitement :
	Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au
	traitement:
	- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive.
	Obliditions relatives a rabsence actuelle de tuberculose evolutive.
	J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
	□ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
	□ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement
	adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle
	tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin
	spécialiste en pneumologie (voir point IV).
	e ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité HUMIRA pendant une
рé	riode de 14 semaines, en phase d'induction. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du calendrier des
	ministrations comportant 160 mg à la semaine 0, 80 mg la deuxième semaine, puis 40 mg à la semaine 4 et toutes les deux
se	maines jusqu'à la semaine 14.
	□ (maximum 6) conditionnements de 2 seringues/stylos.
La	date présumée du début du traitement (semaine 0) est le ul/ul/ulu

Je sais que si, en conformité avec les dispositions de point b) du 6780000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001, je constate que la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement (ABBVIE) doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande que j' adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure d'HUMIRA lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 8 semaines à partir de la semaine 0. L'efficacité clinique est définie comme une diminution du Mayo score d'au moins 3 points et d'une diminution du sous-score 'rectorragies' d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la situation clinique à la semaine 0.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

<u> </u>	lder	ntification du	ı médecin	spéci	<u>aliste en</u>	gastro	<u>-entérologie o</u>	<u>u en médecir</u>	<u>ne interne</u>			
							` '					
		□-□□□ (n° IN <i>A</i>	AMI)									
		(date)										
Cachet	et sig	gnature du mo	édecin:									
IV	(Le	cas échéant	<u>)</u>									
-	Eléme	ents à attester	oar un méd	ecin sp	écialiste e	n pneun	nologie :					
							<u> </u>					
	Je s	oussigné, méde	ecin spécialis	ste en pi	neumologi	e, certifie	que le patient mer	itionné ci-dessus	s se trouvait o	dans la situation suiv	ante :	
	□R	adiographie r	oulmonaire	positi	ve ou un	test de	Mantoux positif					
		0 1 1		•			•					
		J'atteste	qu'il	а	reçu	un	traitement	adéquat	d'une	tuberculose	active,	en
	roc	currence :										
		· 										
								oo nationt				
	⊔ J€	e commine do	nc i absen	ce acu	Jelle de t	ubercui	ose active chez	ce patient.				
	□ J	e confirme q	u'étant do	nné la	suspicio	n d'une	e tuberculose la	atente, un tra	itement ac	déquat prophylac	tique contre	une
	réad	ctivation est a	actuelleme	nt adm	inistré de	epuis au	moins 4 sema	nes.				
_	Identif	ication du mé	docin enóci	alieta a	n nneuma	dogie :						
_	idei itii	icauon da me	accii i speci	anote e	pricuric	nogic .						
							(nom)					
							(prénom)					
		□-□□□ (n° INA	AMI)									
		(date)										
Cachet	et sig	gnature du m	édecin:									