

ANNEXE A : modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité TYSABRI (§ 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (N° d'affiliation)

II – Eléments concernant le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

- certifie que je suis un médecin disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques, telle que cette expérience est définie dans l'annexe B du § 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 ;
- certifie que les conditions figurant au § 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de TYSABRI chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du patient qui entre en ligne de compte pour un traitement par TYSABRI (cochez les cases appropriées):

J'atteste les éléments suivants:

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée selon les critères les plus récents de McDonald. (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>).
3. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastiques.
4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.

Score EDSS du bénéficiaire =

Date du dernier score EDSS : le / /

5. Le bénéficiaire a un périmètre de marche demètres

Avec repos ☐ sans repos ☐

Avec aide ☐ sans aide ☐

6. a) ☐ **Il s'agit de la première année de traitement** qui a débuté le / / .

Le patient répond à un des critères suivants :

☐ le patient a réagi insuffisamment à un traitement de 12 mois minimum par β -interféron.

Pendant ce traitement, le patient a présenté au minimum 1 exacerbation invalidante sans fièvre,

- ayant duré au moins 48 heures,
- suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète.

J'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue d'au moins une exacerbation invalidante, sans fièvre:

Nombre d'exacerbations invalidantes sans fièvre durant l'année précédente, ayant duré au moins 48 heures, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète:

Date de la dernière exacerbation: / /

Durée de la dernière exacerbation: jours

ou

☐ le patient a bénéficié dans ses antécédents du remboursement préalable de GILENYA, conformément à la réglementation en vigueur, et qu'il a été traité par GILENYA du au

ou

- ☐ le patient souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting évoluant rapidement, et définie par au moins 2 exacerbations invalidantes sans fièvre par an.
Chacune des exacerbations sans fièvre a duré au moins 48 heures, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.
Une IRM datant de moins de 6 mois a montré au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an.

J'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de ces exacerbations invalidantes :

Nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente:

Date de la dernière exacerbation: / /

Durée de la dernière exacerbation: jours

J'atteste qu'une IRM a été effectuée le / / (date)

Nombre de lésions rehaussées par gadolinium:

Nombre de lésions T2 hyperintenses :

b) ☐ **Il s'agit d'un patient déjà traité pendant au moins un an par TYSABRI:**

- J'atteste que l'efficacité du traitement avec TYSABRI a été démontrée après un an de traitement et que le score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant 6 mois, auquel cas, je sais que le remboursement n'est plus autorisé.
- J'atteste avoir reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de TYSABRI un paquet d'informations destiné aux médecins, contenant les éléments suivants:
 - Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
 - Information pour les médecins concernant TYSABRI
 - Carte-patient de mise en garde

IV – Eléments que doit attester le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement lors de chaque demande de remboursement de TYSABRI:

- J'atteste que le patient n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané).
- J'atteste que l'immunité du patient n'est pas compromise ou que le patient ne présente pas un risque accru d'infection opportuniste, y compris avant que le traitement avec TYSABRI ne soit initié.
- J'atteste que le patient ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML).
- Je certifie que le patient bénéficie d'un monitoring étroit de son IRM cérébrale.
 - Pour les patients JCV négatif: 1 fois par an avec gadolinium
 - Pour les patients JCV positif: 1 fois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, et 1 fois par an avec gadolinium.

Date de la dernière IRM: / /

- J'atteste que je serai particulièrement attentif chez les patients présentant d'autres facteurs de risque (traitement antérieur par immunosuppresseur ou/et si l'"anti-JCV antibody test" fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de TYSABRI est positif).
- J'atteste que j'ai discuté avec le patient des risques et des bénéfices de la thérapie avec TYSABRI et que le patient a reçu une carte de mise en garde et l'a signée. Je lui ai expliqué que tout signe d'infection survenant sous traitement doit être signalé immédiatement à son médecin.
- Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par TYSABRI, le jour ou un tel registre existera.
- Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante: TYSABRI.
- J'atteste que TYSABRI ne sera pas prescrit en association avec du fingolimod, un β -interféron, l'acétate de glatiramer ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.
- Je sais que la posologie maximale remboursable est limitée à une perfusion de 300 mg toutes les 4 semaines. Dès lors, le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 13 par 12 mois de remboursement, le remboursement étant autorisé 12 mois lors de la première demande, et par période de prolongation comptant 6 mois par la suite.
- Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité TYSABRI en dehors de la période d'autorisation du remboursement.

Version valable à partir du 01.06.2014

