#### ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité CINRYZE prescrite, dans <u>le traitement des crises aiquës</u> d'angio-œdème héréditaire de type I et II chez l'adulte ou l'adolescent (§6470100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001), ou <u>avant une intervention pour la prévention des crises d'angioedème</u> chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (§6470200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001), ou pour <u>la prévention systématique des crises d'angioedème</u> chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (§6470300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):								

### II – Eléments à attester par un médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, médecin spécialiste, certifie que les conditions figurant au point a) du § 6470100, ou au point a) du § 6470200, ou au point a) du § 6470300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité CINRYZE chez ce patient sont toutes remplies, vu que cette administration a été réalisée dans la situation attestée au point III ci-dessous :

# III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de CINRYZE (cochez les cases appropriées):

#### ⊔ 1) Traitement des crises aiguës d'angio-œdème héréditaire de type I et II chez l'adulte ou l'adolescent

J'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte ou adolescent atteint d'angio-oedème héréditaire (AOH) ⊔ de type I

ou

⊔ de type II.

Le diagnostic d'angio-œdème héréditaire a été établi sur base de

- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-œdème, et
- une activité plasmatique de l'inhibiteur de la C1-estérase qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- un taux plasmatique de C4 qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- le contrôle de l'anamnèse familiale.

J'atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE, et est exclusivement destiné à être utilisé pour le traitement d'une seule crise aiguë d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH).

Je m'engage à fournir au médecin conseil, si nécessaire, les éléments de preuve démontrant que les conditions ci-dessus sont rencontrées.

Je sais que le remboursement simultané de CINRYZE avec une des spécialités appartenant au groupe de remboursement B-192 pour le traitement de la même crise aiguë d'angio-œdème héréditaire de type I et II n'est jamais autorisé.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement, en catégorie B, de la spécialité CINRYZE.

# ⊔ 2) Prévention des crises d'angioedème avant une intervention, chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II

J'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte ou adolescent atteint d'angio-oedème héréditaire (AOH) ⊔ de type I

ou

⊔ de type II.

et.

qui doit recevoir un traitement profylactique avant une intervention majeure (chirurgical) ou une intubation.

Le diagnostic d'angio-œdème héréditaire a été établi sur base de

- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-œdème, et

- une activité plasmatique de l'inhibiteur de la C1-estérase qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- un taux plasmatique de C4 qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- le contrôle de l'anamnèse familiale.

Intervention prévue :	date de l'intervention :
intervention prevue	date de l'intervention

J'atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE, et est exclusivement destiné à être utilisé pour l'administration d'un seul traitement préventif pour la prévention d'une crise d'angio-œdème héréditaire de type I et II en cas d'intervention majeure (chirurgical) ou d'une intubation.

Je m'engage à fournir au médecin conseil, si nécessaire, les éléments de preuve démontrant que les conditions ci-dessus sont rencontrées.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement, en catégorie B, de la spécialité CINRYZE.

# ⊔ 3) Prévention systématique des crises d'angioedème chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH)

J'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte ou adolescent atteint d'angio-oedème héréditaire (AOH) ⊔ de type I ou ⊔ de type II.

•

Il s'agit d'un patient
□ -qui a plus d'une crise d'angioedème sévère par mois et qui souffre plus de 5 mois par an,

qui doit recevoir un traitement d'entretien (prévention systématique des crises d'angio-œdème).

□ - qui a déjà eu une obstruction des voies respiratoires

et

- □ qui n'entre pas en ligne de compte pour des traitements préventifs par voie orale □ qui n'est pas suffisamment protégé par des traitements préventifs par voie orale
- □ pour qui la prise en charge aiguë répétée s'avère inadaptée

J'atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE, et est exclusivement destiné à être utilisé pour administration pour la prévention systématique des crises d'angioedème avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II selon les conditions mentionnées ci-dessus, et permettant une délivrance pour une prévention systématique pendant une période maximale de 15 jours à chaque fois.

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.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement, en catégorie A, de la spécialité CINRYZE.

iv - identification du med	decin specialiste res	<u>ponsable du traitement (nom, pr</u>	<u>enom, adresse, N° INAMI):</u>	
		(nom)		
		(prénom)		
/ / (date)				
	(cachet)		(signature du médecin )	
	(Cachet)		(Signature du Inedeciri )	