

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité REMICADE pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère (§ 3960000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne, en gastro-entérologie, ou en pédiatrie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, qui est âgé d'au moins 6 ans, est atteint de rectocolite hémorragique sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 3960000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Je certifie que la sévérité de la poussée s'exprime en utilisant un score

ou

☐ a2) enfant : un score de PUCAI (échelle 0- 85 points) de points (> 35 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 immunosuppresseurs, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

- Aminosalicylate :

Nom:

Date de début:

Dose initiale:

Durée du traitement:

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

.....

- Corticoïde :

Nom:

Date de début:

Dose initiale:

Durée du traitement:

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

- Immunosuppresseur :

Nom:

Date de 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, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente :

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 a 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).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité REMICADE pour une période initiale de 4 mois maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements nécessaires pour assurer le traitement pendant les 4 premiers mois.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion et d'un traitement d'attaque qui compte 3 perfusions les premières 6 semaines (= semaine 0, semaine 2, semaine 6) suivi par un traitement d'entretien à partir de la semaine 14 toutes les 8 semaines.

Je sais que si, en conformité avec les dispositions du point b) du § 3960000 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 (MSD) 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.

La date présumée de début du traitement est le : / /

Le poids de mon patient est :

- de kg
- le / / (Date à laquelle le patient a été pesé)

☐ Je m'engage à arrêter toute perfusion ultérieure de REMICADE lorsque le traitement d'attaque (semaines 0-2-6) n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 14 semaines à partir de la semaine 0. L'efficacité clinique après 3 perfusions est définie comme suit :
b1) adulte : par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux d'au moins 1 point (échelle 0-3 points) à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la situation clinique du patient en semaine 0.

Ou

b2) enfant : par une diminution du score Mayo partiel (échelle de 0-9 points ; pas d'endoscopie) de 3 points et d'une diminution du sub-score rectorragie (échelle 0-3 points) d'un point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du patient en semaine 0.

Ou

b3) enfant : par une diminution du score de PUCAI (échelle 0-85 points) de minimum 20 points, par rapport à la valeur de départ du patient en 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.

III – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

- Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante:

☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

☐ J'atteste qu'il a reçu dans le passé un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence:

..... (traitement anti-tuberculeux administré)

- Depuis le / / (date de début)

- Pendant mois (durée du traitement)

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

- **Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, N°INAMI):**

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)