## ANNEXE A: modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité VIDAZA (§ 5320000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom	n, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):	

## II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint :

⊔ d'un syndrome myélodysplasique de risque intermédiaire 2 ou de risque élevé selon l'index pronostique international (International Prognostic Scoring System, IPSS)

ou

⊔ d'une leucémie myélomonocytaire chronique (forme myélodysplasique) avec 10-29% de blastes médullaires sans syndrome myéloprolifératif,

ou

une leucémie aiguë myéloblastique avec 20-30% de blastes et dysplasie de lignées multiples,

selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 5320000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Je confirme que ce patient n'est pas éligible pour une transplantation de cellules souches hématopoïétiques. Je confirme que ce patient n'a pas été traité précédemment par une thérapie cytotoxique ou une transplantation de cellules souches hématopoïétiques dans le cadre d'un syndrome myélodysplasique ou d'une leucémie aiguë myéloblastique et qu'il ne s'agit pas d'une rechute d'un syndrome myélodysplasique ou de leucémie aiguë myéloblastique, traitée par un traitement autre que l'5-azacitidine. Je confirme également que le syndrome myélodysplasique ne fait pas suite à une leucémie aiguë myéloblastique.

Je joins en annexe un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s).

Je m'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie après une réponse initiale, définie selon les critères IWG 2000. La progression est définie comme suit :

 aggravation des cytopénies (baisse ≥ 50 % du nombre absolu de granulocytes et/ou de plaquettes, en comparaison de la valeur obtenue à la réponse maximale et/ou réduction du taux d'hémoglobine ≥ à 2 g/dl)

et/ou

survenue d'une dépendance transfusionnelle

et/ou

augmentation du pourcentage de blastes médullaires de plus de 50 %

et/ou

transformation en leucémie aiguë myéloblastique (> 30 % blastes)

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité VIDAZA, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 5320000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

⊔ Il s'agit d'une première demande de remboursement.

La surface corporelle du patient est de ..... m², correspondant à ..... flacons de VIDAZA pour le premier cycle de traitement.

□ Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement:

Je déclare avoir contrôlé la toxicité et la réponse au traitement avant d'instaurer le présent cycle.

Pour ce ...... cycle de traitement, la posologie est de .... mg/m².

Le patient a une surface corporelle de ..... m² correspondant à ..... flacons de VIDAZA.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement du VIDAZA, en tenant compte d'une posologie maximale de 75 mg/m² de surface corporelle, quotidiennement pendant 7 jours, suivis d'une période de repos d'au moins 21 jours (cycle de traitement de 28 jours). Le nombre de cycles remboursés est limité à un maximum de 13 par an.

Je suis reconnu en tant que spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en

## III - En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné:

(cachet)

hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

(signature du médecin)