

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité ROACTEMRA pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§ 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

[illegible]

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie que les conditions figurant au point a) du § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité ROACTEMRA chez ce patient sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

J'atteste qu'il s'agit d'un patient, âgé de 2 ans et plus, qui est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre indication médicale à l'utilisation d'AINS,
- Conditions relatives à la nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire,
- Conditions relatives à la présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé,
- 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 je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

En outre,

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui remplit donc toutes les conditions pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ROACTEMRA pendant une période initiale de 3 mois.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 3 premiers mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte:

- de la date présumée de début du traitement: / /
- du poids de mon patient:
  - de  kg
  - le / /  (date à laquelle le patient a été pesé)
- d'une dose maximale de 8 mg/kg chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 12 mg/kg chez les patients pesant moins de 30 kg par perfusion, une fois toutes les 2 semaines
- du nombre suivant de conditionnements par perfusion:
  - flacon(s) de solution à diluer de 4 ml
  - flacon(s) de solution à diluer de 10 ml
  - flacon(s) de solution à diluer de 20 ml

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du patient au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, 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 § 6150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique:

- J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique systémique sur base des éléments suivants:

1. ☐ Je suis attaché depuis  mois (depuis le  /  / )

au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:  
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

.....  
.....  
.....

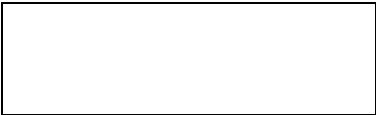
2. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents:

.....  
.....  
.....

(Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

**IV – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au points II et III (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

..... (nom)  
..... (prénom)  
1-..... (N° INAMI)  
.. / .. / ..... (Date)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)