

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité TRACLEER pour la prévention des ulcères digitaux dans la sclérodémie de l'adulte (§ 5360000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- ☐ néphrologie,
- ☐ rhumatologie,
- ☐ dermatologie,
- ☐ médecine interne, ayant une spécialisation dans le domaine de la sclérodermie.

expérimenté dans le domaine de la prise en charge d'une sclérodémie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une sclérodémie diffuse ou limitée, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité TRACLEER, toutes les conditions figurant au point a) du § 5360000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives à la présence d'ulcères digitaux persistants documentés depuis au moins 12 mois et d'au minimum deux ulcères digitaux actifs ;
- Conditions relatives à l'inefficacité chez lui des mesures préventives classiques et à l'absence de réponse au traitement local ;
- Conditions relatives à l'absence d'un remboursement de la spécialité TRACLEER dans le cadre du traitement d'une hypertension artérielle pulmonaire.

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité TRACLEER sur base des conditions du §5360000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2, ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du patient préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité TRACLEER, j'atteste les éléments suivants :

1.1.1. || diffuse

1.1.2. \sqcup localisée

1.1.3. diagnostiquée le / /

1.2. Présence d'ulcères digitaux depuis le :

UU/UU/UUUUU

1.3. Nombre total d'ulcères digitaux actifs présents au moment de débiter le traitement :

|||||

1.4. Je confirme l'inefficacité des mesures préventives classiques :

- 1.4.1. Arrêt du tabagisme : Oui ☐ Non ☐
- 1.4.2. Prise d'inhibiteurs calciques : Oui ☐ Non ☐
- 1.4.3. Protection contre le froid : Oui ☐ Non ☐
- 1.4.4. Autre(s) :

1.5. Traitement local : (spécifier) :

1.6. Je confirme que ce patient ne bénéficie pas du remboursement de la spécialité TRACLEER dans le cadre du traitement d'une hypertension artérielle pulmonaire.

1.7. Au cas où mon patient développerait une hypertension artérielle pulmonaire dans le cadre de sa sclérodémie, je m'engage à l'adresser à un centre de référence pour la poursuite de son traitement.

2. En ce qui concerne ma pratique :

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de la sclérodermie sur base des éléments suivants :

2.2. Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10-□□□-□□-□□□

Norm :

Adresse :

2.3 Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Nom et Prénom:

Adresse :

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.

Du fait que le remboursement ne peut plus être accordé après le 6^{ème} mois de traitement si le patient présente à ce moment là une diminution de moins de 50 % du nombre de nouveaux ulcères digitaux par rapport au moment de la mise en route du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà du 6^{ème} mois.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité TRACLEER, 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 § 5360000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- ☐ il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour un patient non encore traité avec la spécialité TRACLEER :

En annexe au présent formulaire, je joins en annexe un rapport décrivant la situation clinique à l'initiation du traitement qui permet entre autres de démontrer ultérieurement la diminution du nombre de nouveaux ulcères digitaux.

Toutes les conditions étant remplies, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir l'autorisation de remboursement d'un traitement avec la spécialité TRACLEER pendant une première période de six mois, avec une posologie ne dépassant pas 125mg par jour pendant les 4 premières semaines de traitement, et, ensuite, ne dépassant pas 250 mg par jour, à réaliser chaque fois avec un maximum de 2 comprimés par jour.

- ☐ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité TRACLEER, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité TRACLEER sur base des conditions du § 5360000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient :

En annexe au présent formulaire, je joins en annexe un rapport décrivant la situation clinique actuelle permettant entre autres de démontrer la diminution du nombre de nouveaux ulcères digitaux.

Toutes les conditions étant remplies, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité TRACLEER selon une posologie de ne dépassant pas 250 mg par jour, à réaliser avec un maximum de 2 comprimés par jour.

- ☐ il s'agit d'une demande de remboursement de la spécialité TRACLEER, car ce patient a développé au moins 3 nouveaux ulcères digitaux au cours des 6 mois qui ont suivi l'arrêt du traitement suite à un échec thérapeutique. Dans cette situation, le remboursement est autorisé pour une seule période de 6 mois.

Toutes les conditions étant remplies, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité TRACLEER selon une posologie de 125mg par jour pendant les 4 premières semaines de traitement, et, ensuite, ne dépassant pas 250 mg par jour, à réaliser avec un maximum de 2 comprimés par jour.

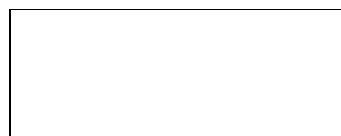
III - Identification du médecin spécialiste en dermatologie/ médecine interne (nom, prénom, adresse, n°INAMI)

..... (nom)

..... (prénom)

1 - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)