

ANNEXE B : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité CARBAGLU lorsque celle-ci a été utilisée en conformité avec les dispositions reprises au point a) du § 3800200 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001

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

.....

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

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en néonatalogie affilié au centre NIC (Soins Intensifs en Néonatalogie) suivant :

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

(Identification et adresse du Centre NIC)

certifie que les conditions figurant au point a) du § 3800200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité CARBAGLU chez ce bénéficiaire sont toutes remplies, car il s'agit d'un nouveau-né (date de naissance :

..../../.. ; âge gestationnel : .. semaines) qui présentait une hyperammoniémie (ammoniémie supérieure aux normes du laboratoire pour l'âge considéré) compatible avec le diagnostic de déficit en N-acétylglutamate synthétase, en l'absence d'acidose significative, de cétose significative et d'hypoglycémie significative et pour autant que la suspicion de diagnostic ait été documentée par une élimination normale de l'acide orotique, par des résultats d'un aminoacidogramme sanguin et urinaire, et par l'analyse des acides organiques urinaires, et l'administration de CARBAGLU a été réalisée pour la situation cochée au point III ci-dessous :

III – Situation du nouveau-né ayant nécessité l'administration de CARBAGLU :

J'atteste que cette administration remboursable a été réalisée pour la situation cochée ci-dessous :

1° ☐ Il s'agit d'une administration pendant 24h pour réaliser le test diagnostic, à la dose de 200 mg/kg réparties en 4 prises toutes les 6h avec monitoring de NH₄, pH et glycémie toutes les 2 h pendant 12h. Je m'engage/me suis engagé à arrêter la prescription du traitement remboursé si l'ammoniémie n'est pas normalisée après ce test de 24h.

2° ☐ Il s'agit d'une administration à la dose de 100 mg par kg/jour pour réaliser, pendant un maximum de 3 mois, le traitement d'une suspicion d'hyperammoniémie d'un nouveau-né chez lequel le test thérapeutique visé à l'alinéa précédent s'est révélé positif (normalisation de l'ammoniémie). Je m'engage à réaliser pendant ce délai les tests permettant la démonstration de l'éventuel déficit en N-acétylglutamate synthétase par une analyse enzymatique et/ou moléculaire (ponction hépatique). Je m'engage/me suis engagé à arrêter immédiatement la prescription du traitement remboursé dès que cette démonstration s'avérerait négative.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce nouveau-né se trouvait dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de l'administration de spécialité CARBAGLU pour le traitement attesté ci-dessus.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1-..... (N° INAMI)

..../../.. (Date)

(CACHET)

(SIGNATURE
MEDECIN)

DU