| Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité TYSABRI (§ 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) |
|---|
| I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.): |
| (nom) |
| |
| |
| II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie: |
| Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en |
| ⊔ neurologie ⊔ neuropsychiatrie |
| certifie que je suis le médecin qui a initié le traitement par Tysabri chez ce patient. |
| certifie que les conditions figurant au § 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de TYSABRI chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous. |
| III – Situation du patient qui entre en ligne de compte pour un traitement par TYSABRI (cochez les cases appropriées): |
| J'atteste les éléments suivants: |
| 1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans. |
| 2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée selon les critères les plus récents de McDonald. |
| 3. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastiques. |
| 4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS. |
| Score EDSS du bénéficiaire = Date du dernier score EDSS : le பப / பப / பபபப |
| 5. Le bénéficiaire a un périmètre de marche demètres Avec repos ⊔ sans repos ⊔ Avec aide ⊔ sans aide ⊔ |
| 6. |
| Il s'agit d'un patient qui a déjà été traité pendant au moins un an par TYSABRI: |
| J'atteste que l'efficacité du traitement avec TYSABRI a été démontrée après un an de traitement. |
| J'atteste que la IRM cérébrale la plus récente a été effectuée le பப / பப / பபபப (date) |
| résultat: nombre de lésions T2-hyperintenses: nombre de lésions rehaussées par gadolinium: |
| J'atteste que le patient n'a pas souffert de plus de trois exacerbations de la maladie en un an (pendant le traitement par TYSABRI) ayant donné lieu à des séquelles cliniques et que le score EDSS du patient n'a pas augmenté de plus de 1,0 point pendant plus de 6 mois. |
| En outre, j'atteste également les faits suivants: |

ANNEXE A': modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier

J'atteste que le patient n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané).

J'atteste avoir reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de TYSABRI un paquet d'informations destiné aux médecins,

contenant les éléments suivants:

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) Information pour les médecins concernant TYSABRI

Carte-patient de mise en garde

J'atteste que l'immunité du patient n'est pas compromise ou que le patient ne présente pas un risque accru d'infection opportuniste, y compris avant que le traitement avec TYSABRI ne soit initié.

J'atteste que le patient ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML).

Je certifie que le patient bénéficie d'un monitoring étroit de son IRM cérébrale. A partir de la 12 ième infusion, en vue de détecter précocement tout signe de PML, une IRM sera réalisée au minimum tous les 6 mois.

J'atteste que je serai particulièrement attentif chez les patients présentant d'autres facteurs de risque (traitement antérieur par immunosuppresseur ou/et si l'"anti-JCV antibody test" fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de TYSABRI est positif)

J'atteste que j'ai discuté avec le patient des risques et des bénéfices de la thérapie avec TYSABRI et que le patient a reçu une carte de mise en garde et l'a signée. J'ai expliqué au patient que tout signe d'infection survenant sous traitement doit être signalé immédiatement à son médecin.

J'atteste que TYSABRI ne sera pas prescrit en association avec du fingolimod, des β-interférons ou de l'acétate de glatiramer. TYSABRI ne sera pas non plus prescrit en association avec des traitements immunomodulateurs ou immunosuppresseurs.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par TYSABRI, le jour ou un tel registre existera.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante: TYSABRI

Je sais qu'une seule période de prolongation de 6 mois est remboursable via le présent formulaire, pour un maximum de 6 conditionnements.

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité dont le remboursement est autorisé plus longtemps que nécessaire chez le patient concerné.

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.

| IV – Identification du médecin spécialiste en neurolog | jie ou en neuropsychiatrie (no | m, prénom, adresse, n° INAMI): |
|--|--------------------------------|--------------------------------|
| | (nom) | |
| | (prénom) | |
| 1 - [(n° INAMI) | | |
| /(date) | | |
| | | |
| | | |
| (cachet) | | (signature du médecin) |