

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité TASIGNA (§ 6030000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au point a) et au point b) du § 6030000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour l'administration de TASIGNA, vu que cette administration a été exécutée pour la situation sous point III ci-dessous :

Je déclare qu'il s'agit d'un patient qui souffre de:

- ❑ une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec un chromosome de Philadelphie ou gène bcr-abl démontré par PCR, nouvellement diagnostiquée (< 6 mois);
- ❑ une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec un chromosome de Philadelphie ou gène bcr-abl démontré par PCR, chez un patient résistant ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase;
- ❑ une leucémie myéloïde chronique en phase accélérée avec un chromosome de Philadelphie ou gène bcr-abl démontré par PCR, chez un patient résistant ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

Je confirme que ce patient n'est pas traité simultanément par TASIGNA et un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

Je dispose de tous les éléments de preuve du diagnostic et du suivi du patient et je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve qui confirme les données attestées.

IV. 1

- ☐ Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement chez un patient présentant une leucémie myéloïde chronique , en phase chronique, nouvellement diagnostiquée et non encore traitée par la spécialité TASIGNA.
J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité TASIGNA à une posologie maximale de 600 mg/jour (2 x 300 mg) pour une première période de 12 mois.

(ou)

- ❑ Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement chez un patient ayant participé à l'étude ENEST first.
Je déclare que mon patient répondait aux conditions de remboursement avant l'instauration du traitement par TASIGNA.
Je demande le remboursement pour une période de 12 mois afin de continuer le traitement par TASIGNA à une posologie maximale de 600 mg/jour (2 x 300 mg) vu que le patient en bénéficie sur le plan clinique; je déclare que je n'ai pas constaté de résistance et/ ou d'intolérance pendant le traitement avec TASIGNA.
- ❑ Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement chez un patient présentant une leucémie myéloïde chronique , en phase chronique ou en phase d'accélération, non encore traitée par la spécialité TASIGNA et chez qui une résistance et/ou une intolérance à un autre inhibiteur de la tyrosine kinase a été établie.
J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité TASIGNA à une posologie maximale de 800 mg/jour (2 x 400 mg) pour une première période de 12 mois.

IV. 2

- ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement pour la spécialité TASIGNA, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité TASIGNA sur base des conditions du § 6030000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001. Le patient utilise la posologie suivante:
- ☐ 600 mg/jour (2 x 300 mg);
- ☐ 800 mg/ jour (2 x 400 mg);
- ☐ autre :mg/ jour.

Je demande le remboursement pour une période de 12 mois afin de poursuivre le traitement avec TASIGNA vu que le patient en a tiré un bénéfice sur le plan clinique ; je déclare qu'aucune résistance n'a été établie pendant le traitement avec TASIGNA. Je déclare que le traitement par TASIGNA a mené à une stabilisation ou une amélioration de l'analyse moléculaire et cytogénétique au cours des 12 mois de traitement.

De plus, je m'engage à suivre le traitement d'une manière précise avec établissement de la réponse cytogénétique à mois 3, 6 et 12 pendant la première année de traitement, et une fois par an pour les années suivantes, et je m'engage à arrêter le traitement en cas d'échec du traitement.

V - Identification du médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique:

_____ (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

____/____/____ (date)

--

(cachet)

.....

(signature du médecin)