Formulaire de demande de remboursement de la spécialité TRISENOX (§ 348 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

I. Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):

II. Eléments à attester par le médecin spécialiste possédant une qualification particulière en hématologie clinique:

Je soussigné, docteur en médecine, agréé comme médecin spécialiste possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 348 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à la présence de la translocation t(15;17) et/ou la présence du gène 'Pro-Myelocytic Leukemia/Retinoic Acid -Receptor-alpha (PML/RAR-alpha)
- Conditions relatives à la constatation d'une rechute ou d'un état réfractaire
- Conditions relatives à la réalisation d'un traitement précédent qui doit avoir comporté un rétinoïde et une chimiothérapie

L'identification du pharmacien de reference est la sulvante:	
Nom et prénom :	
Numéro INAMI de l'hôpital auquel le pharmacien est lié :	7.10-
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.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité TRISENOX, 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 telles que décrites au point f) du § 348 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre.

Je m'engage à ne pas continuer le traitement d'induction après 50 jours, et à ne pas réaliser de traitement de consolidation, si une rémission médullaire n'est pas encore intervenue après cette période chez le bénéficiaire concerné.

En outre, je joins en annexes les trois documents suivants :

- 1. Une copie de l'attestation de mon agréation comme médecin spécialiste possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique
- 2. Les résultats du caryotype et/ou du RT-PCR de PML/RAR
- 3. Un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s).

- <u>Un traitement d'induction</u> , avec une pose	ologie de 0,15 mg/kg/jour, nécessitant donc :	
□ ampoule(s) par jour et correspo□ □ ampoules pour un traitemen		
 Et, (pour autant qu'une rémission médullaire ait pu être constatée (< 5% de blastes et pas de formes anormales), avec un examen hématologique montrant la présence de > 2000 GB/mm³ et > 50.000 plaquettes par mm³), un traitement de consolidation avec une posologie de 0,15 mg/kg/jour, nécessitant donc : 		
□ ampoule(s) par jour et correspo□ □ ampoules pour un traitement r		
III. Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:		
(cachet)	(signature du médecin)	

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité TRISENOX pour un traitement comprenant :