

**Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité XIGRIS  
(§ 262 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)**

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

□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□

**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste détenteur du titre d'intensiviste :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste détenteur du titre d'intensiviste, certifie que le patient mentionné ci-dessus est un adulte traité en unité de soins intensifs, et que

1. Les conditions figurant au point a) du § 262 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de XIGRIS chez ce patient sont toutes remplies, comme confirmé à la description clinique exhaustive figurant au point III ci-dessous ;
2. La spécialité XIGRIS a été/sera administrée chez ce patient, dont le poids est de ●●●,● kg, à la dose de 24 µg/kg/heure pendant une durée totale de 96 heures.
3. En ce qui concerne le parcours et le devenir du patient traité, avant et après l'administration de XIGRIS, je m'engage à compléter et à signer le formulaire repris à l'annexe B du § 262 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, soit dès sa sortie de l'hôpital, soit immédiatement en cas de décès.

**III – Description clinique exhaustive :**

Le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et a été traité en unité de soins intensifs, pour un sepsis sévère, lié à une infection documentée ou présumée, ayant induit au moins deux défaillances d'organes.

Le diagnostic infectieux suspecté ou prouvé est le suivant : .....

J'atteste que l'instauration du traitement par administration de la spécialité XIGRIS a débuté/débutera endéans les 24 heures de l'installation de la deuxième défaillance d'organe :

(cochez les cases appropriées) :

- ☐ 1. Cardio-vasculaire : en dépit d'un remplissage volémique adéquat, hypotension nécessitant l'administration d'agents vasopresseurs tels que dopamine ( $\geq 5 \mu\text{g/kg/min}$ ) ou norépinéphrine, épinéphrine quelle que soit la dose.
- ☐ 2. Respiratoire :
  - 2.1.  $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 250 \text{ mmHg}$   
Ou
  - 2.2. Besoin aigu de ventilation mécanique, dû au sepsis sévère, datant de moins de 72 heures
- ☐ 3. Rénale: oligurie définie comme  $\leq 0,5 \text{ mL/kg/h}$ , pendant au moins une heure, malgré un remplissage adéquat
- ☐ 4. Hématologique :
  - 4.1. Numération plaquettaire inférieure à  $100.000/\text{mm}^3$   
Ou
  - 4.2. Chute de plus de 50 % de la numération plaquettaire par rapport à une valeur des 3 jours précédents
- ☐ 5. Acidose métabolique : taux plasmatiques de lactate  $\geq 1,5 \text{ ULN}$  en présence d'un déficit de base de  $> 5 \text{ mEq/L}$  ou en présence d'un  $\text{pH} < 7,3$

Le Score SOFA (\*) de ce patient dans les 24h qui ont précédé l'administration de XIGRIS était le suivant :

Respiration ☐ + Coagulation ☐ + Foie ☐ + Cardiovasculaire ☐ + GCS ☐ + Rénal ☐ = Total ☐

Je certifie également que ce patient ne se trouvait/se trouve dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement de la spécialité XIGRIS. En effet, ce patient :

- n'est pas traité simultanément par des doses thérapeutiques d'héparine (soit LMWH, soit non fractionnée)
- n'est pas traité simultanément par des dérivés coumariniques
- n'a pas été traité par de l'acide acétylsalicylique > 650 mg/ jour dans les trois jours précédant l'instauration de XIGRIS
- n'a pas été traité par des agents thrombolytiques dans les trois jours précédant l'instauration de XIGRIS
- n'a pas été traité par des antagonistes de glycoprotéine IIb/IIIa dans les 7 jours précédant l'instauration de XIGRIS
- n'a pas été traité par des infusions d'antithrombine > 10.000 unités dans les 12 heures précédant l'instauration de XIGRIS
- ne souffre pas d'hépatopathie chronique sévère
- ne souffre pas lors de la mise en route de la perfusion de XIGRIS, d'hémorragie interne active
- ne présente pas de pathologie intracrânienne : néoplasie ou signes d'engagement cérébral
- ne souffre pas de diathèse hémorragique connue à l'exception d'une coagulopathie aiguë consécutive au sepsis
- ne présente pas une numération plaquettaire < 30.000 x 10<sup>6</sup>/l avant le début du traitement par XIGRIS, même si le taux de plaquettes a été augmenté après transfusions
- n'est pas un patient à risque hémorragique élevé comme par exemple en cas de
  - a) toute chirurgie majeure, réalisée moins de 12 heures avant la mise en route de la perfusion de produit, ou tout patient présentant dans les douze heures post-opératoires une hémorragie non résolue. En cas de chirurgie (programmée ou en urgence) pendant la perfusion du produit, celle-ci sera arrêtée puis éventuellement reprise conformément aux directives explicitées ci-dessus
  - b) antécédent, dans les trois derniers mois, de traumatisme crânien sévère ayant nécessité une hospitalisation, une chirurgie intracrânienne ou intra-médullaire, ou d'un accident vasculaire cérébral hémorragique, ou existence de malformation artério-veineuse intracrânienne, d'anévrisme cérébral ou de lésion expansive du système nerveux central ; patients porteurs d'un cathéter péridural
  - c) antécédent de diathèse hémorragique congénitale
  - d) hémorragie gastro-intestinale au cours des 6 dernières semaines sauf si une intervention médicale ou chirurgicale définitive l'a contrôlée
  - e) patients polytraumatisés ayant un risque hémorragique élevé
- n'est pas atteint d'une pathologie sous-jacente dont l'espérance de vie est de moins de 2 mois
- n'a pas, en raison du pronostic de sa pathologie, de limitation de traitement décidée par l'équipe médicale
- n'est pas enceinte ou allaitante sauf en cas de nécessité absolue
- ne souffre pas d'une pancréatite aiguë sans signe d'infection

**IV– Identification du médecin spécialiste détenteur du titre d'intensiviste (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

1-□□□□-□□-□□□	(nom)	
/ /	(prénom)	
	(N° INAMI)	
	(Date)	
<div style="border: 1px solid black; width: 250px; height: 50px; margin-top: 10px;"></div>	(CACHET)	(SIGNATURE DU MEDECIN)

(\*) SOFA : Sélectionnez la valeur la plus mauvaise durant les 24h qui précèdent l'administration de XIGRIS. Indiquez le score correct pour chaque organe (i.e. Score SOFA pour la respiration, Score SOFA pour la coagulation, Score SOFA pour le foie, Score SOFA cardiovasculaire, Score SOFA GCS, et Score SOFA rénal).

Sepsis-related Organ Failure Assessment (SOFA)
--

SOFA score	1	2	3	4
<i>Respiration</i>				
PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> , mm Hg	< 400	< 300	< 200 ----- with respiratory support -----	< 100
<i>Coagulation</i>				
Platelets x 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup>	< 150	< 100	< 50	< 20
<i>Liver</i>				
Bilirubin, mg/dL (μmol/L)	1.2 – 1.9 (20 – 32)	2.0 – 5.9 (33 – 101)	6.0 – 11.9 (102 – 204)	> 12.0 (> 204)
<i>Cardiovascular</i>				
Hypotension	MAP < 70 mmHg	dopamine ≤ 5 or dobutamine (any dose) *	dopamine > 5 or epinephrine ≤ 0.1 or norepinephrine ≤ 0.1	dopamine > 15 or epinephrine > 0.1 or norepinephrine > 0.1
<i>Central nervous system</i>				
Glasgow coma score	13 - 14	10 - 12	6 - 9	< 6
<i>Renal</i>				
Creatinine, mg/dL (μmol/L)	1.2 – 1.9 (110 – 170)	2.0 – 3.4 (171 – 299)	3.5 – 4.9 (300 – 440)	> 5.0 (> 440)
or urine output			or < 500 mL/d	or < 200 mL/d

\* adrenergic agents administered for at least one hour (doses given are in mcg/kg.min)