

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)

(nom)  
 (prénom)  
 (numéro d'affiliation)

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  $\beta$ -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 où 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 neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):**

\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)