

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité CINRYZE prescrite, dans **le traitement des crises aiguës** d'angio-œdème héréditaire de type I et II chez l'adulte ou l'adolescent (§6470100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001), ou **avant une intervention pour la prévention des crises d'angioedème** chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (§6470200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001), ou pour **la prévention systématique des crises d'angioedème** chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (§6470300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

Je soussigné, médecin spécialiste, certifie que les conditions figurant au point a) du § 6470100, ou au point a) du § 6470200, ou au point a) du § 6470300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité CINRYZE chez ce patient sont toutes remplies, vu que cette administration a été réalisée dans la situation attestée au point III ci-dessous :

- de type I
- ou
- de type II.

- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-œdème, et
- une activité plasmatique de l'inhibiteur de la C1-estérase qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- un taux plasmatique de C4 qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- le contrôle de l'anamnèse familiale.

Je m'engage à fournir au médecin conseil, si nécessaire, les éléments de preuve démontrant que les conditions ci-dessus sont rencontrées.

Je sais que le remboursement simultané de CINRYZE avec une des spécialités appartenant au groupe de remboursement B-192 pour le traitement de la même crise aiguë d'angio-œdème héréditaire de type I et II n'est jamais autorisé.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement, en catégorie B, de la spécialité CINRYZE.

▮ 2) Prévention des crises d'angioedème avant une intervention, chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II

- de type I
- ou
- de type II.

et,
qui doit recevoir un traitement prophylactique avant une intervention majeure (chirurgicale) ou une intubation.

Le diagnostic d'angio-œdème héréditaire a été établi sur base de

- la présentation clinique des poussées récidivantes d'angio-œdème, et
- une activité plasmatique de l'inhibiteur de la C1-estérase qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- un taux plasmatique de C4 qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- le contrôle de l'anamnèse familiale.

Intervention prévue : date de l'intervention :

J'atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE, et est exclusivement destiné à être utilisé pour l'administration

d'un seul traitement préventif pour la prévention d'une crise d'angio-œdème héréditaire de type I et II en cas d'intervention majeure (chirurgical) ou d'une intubation.

Je m'engage à fournir au médecin conseil, si nécessaire, les éléments de preuve démontrant que les conditions ci-dessus sont rencontrées.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement, en catégorie B, de la spécialité CINRYZE.

3) Prévention systématique des crises d'angioedème chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH)

J'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte ou adolescent atteint d'angio-oedème héréditaire (AOH)

☐ de type I

ou

☐ de type II.

et,
qui doit recevoir un traitement d'entretien (prévention systématique des crises d'angio-œdème).

Il s'agit d'un patient

- ☐ -qui a plus d'une crise d'angioedème sévère par mois et qui souffre plus de 5 mois par an,
- ☐ - qui a déjà eu une obstruction des voies respiratoires

et

- ☐ qui n'entre pas en ligne de compte pour des traitements préventifs par voie orale
- ☐ qui n'est pas suffisamment protégé par des traitements préventifs par voie orale
- ☐ pour qui la prise en charge aiguë répétée s'avère inadaptée

J'atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE, et est exclusivement destiné à être utilisé pour administration pour la prévention systématique des crises d'angioedème avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II selon les conditions mentionnées ci-dessus, et permettant une délivrance pour une prévention systématique pendant une période maximale de 15 jours à chaque fois.

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.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement, en catégorie A, de la spécialité CINRYZE.

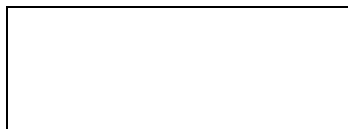
IV – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)