

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité TYSABRI pour la sclérose en plaques (§ 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

Three horizontal number lines are provided for recording data. Each line has 11 vertical tick marks, creating 10 equal intervals. The lines are empty, intended for the student to draw a bar graph.

- ☐ neurologie
- ☐ neuropsychiatrie

certifie que les conditions figurant au § 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de TYSABRI chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

J'atteste les éléments suivants :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée.
3.
 - a) ☐ Il s'agit de la première année de traitement qui a débuté le / / .

Je dispose d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie expert dans le domaine de la sclérose en plaques, qui confirme la nécessité de ce traitement et dont voici l'identification (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 1-UUUUUU-UU-UUUU (N° INAMI)

En outre, le patient répond à un des critères suivants :

- ☐ le patient a réagi insuffisamment à un traitement par bêta-interféron de 12 mois minimum ; pendant ce traitement, le patient a présenté au minimum 1 exacerbation, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète.
- nombre d'exacerbations durant l'année précédente, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète :
- une RMN cérébrale datant de moins de 6 mois donne une image montrant au minimum 9 lésions T2 hyperintenses ou au moins une lésion est rehaussée par gadolinium.
- j'atteste qu'une RMN cérébrale a été effectuée le / / (date)
- résultat: nombre de lésions T2 hyperintenses :
- nombre de lésions rehaussées par gadolinium :

ou

- Le patient souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting qui évolue rapidement, définie par 2 exacerbations invalidantes ou plus par an, et une RMN cérébrale datant de moins de 6 mois montrant au moins une

lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une RMN antérieure datant de moins d'un an. Chacune des exacerbations a duré au moins 24 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.

- nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente:

- j'atteste qu'une RMN cérébrale a été effectuée le / / (date)

résultat: nombre de lésions réhaussées par gadolinium :

b) ☐ Le patient a déjà été traité pendant au moins un an par TYSABRI :

J'atteste que l'efficacité du traitement avec TYSABRI a été démontrée après un an de traitement.

J'atteste que la RMN cérébrale la plus récente a été effectuée le / / (date)

résultat: nombre de lésions T2-hyperintenses:

nombre de lésions réhaussées par gadolinium:

J'atteste que le patient n'a pas souffert de plus de trois exacerbations de la maladie en un an, ayant donné lieu à des séquelles cliniques et que le score EDSS du patient n'a pas augmenté de plus de 1,0 point pendant plus de 6 mois.

4. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastiques.

5. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS (échelle de Kurtzke).

Score EDSS du bénéficiaire =

Date du dernier score EDSS : le / /

En outre, j'atteste également les faits suivants:

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 comme instructions que, si le patient développe une infection, il/elle doit informer son/ses médecin(s) qu'il/elle est traité par TYSABRI.

J'atteste que le patient a reçu une carte de mise en garde concernant le TYSABRI et l'a signée.

J'atteste que le patient ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (L.E.M.P).

J'atteste que le patient n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané).

J'atteste que l'immunité du patient n'est pas compromise ou que le patient ne présente pas un risque accru pour une infection opportuniste, y compris avant que le traitement avec TYSABRI soit initié.

J'atteste avoir reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de TYSABRI un paquet d'information destiné aux médecins, contenant les éléments suivants:

☐ Information sur le produit (notice)

☐ Information pour les médecins concernant TYSABRI

☐ Carte de mise en garde pour les patients

☐ J'atteste que TYSABRI ne sera pas prescrit en association avec des bêta-interférons ou de l'acétate de glatiramer. TYSABRI ne sera pas non plus prescrit en association avec des traitements immunosuppresseurs comme par exemple le mitoxantrone, l'azathioprine ou le cyclophosphamide.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante:

TYSABRI 300 mg – concentré pour solution pour infusion

..... (signature du médecin)