ANNEXE A : première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§ 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie ou en pneumologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu

⊔ en otorhinolaryngologie,
⊔ en pneumologie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au §11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
2. Le bénéficiaire répond aux critères de définition de la rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne :
   - Présence pendant au moins 12 semaines d'**au moins 2** des symptômes suivants :
     - □ congestion/obstruction nasale ou rhinorrhée ;
     - □ réduction ou perte de l'odorat ;
     - □ douleur/pression faciale
   - présence de polypes visibles dans les 2 fosses nasales à l'examen endoscopique, documentée de façon photographique, schématique ou descriptive
3. Le bénéficiaire présente une forme sévère et non-contrôlée de la maladie avec :
   - Présence de symptômes persistants malgré un traitement par corticoïdes par voie nasale
   - Antécédents de chirurgie pour polypose naso-sinusienne ou présence d'une contre-indication médicale à la chirurgie
   - Réponse à au moins 2 des critères suivants :
     - □ Avoir eu recours à des corticostéroïdes systémiques au moins 1 fois au cours des deux dernières années OU présenter une contre-indication ou une intolérance pour les corticostéroïdes systémiques ;
     - □ Avoir un diagnostic d'un asthme associé ;
     - □ Présenter une perte significative de l'odorat.
4. Le bénéficiaire a un taux sérique initial d'IgE de > ou = 30 et = ou < 1500 IE/ml et un poids de > ou = 30 et = ou < 150 kg.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement. En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée. Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire **pour assurer les 24 premières semaines de traitement**, en tenant compte du taux d'IgE sérique avant le traitement et du poids corporel, selon les instructions du RCP.

Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/ml)	**Poids corporel (kg)**									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

*Les essais pivots conduits dans la polypose naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues préremplies pour la demande initiale (24 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines		Toutes les 4 semaines	
	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg
75			6	0
150			0	6
225	12	12	6	6
300	0	24	0	12
375	12	24	6	12
450	0	36	0	18
525	12	36		
600	0	48	0	24

⊔⊔ seringues préremplies à base de 75 mg omalizumab (maximum 12 seringues préremplies)
plus
⊔⊔ seringues préremplies à base de 150 mg omalizumab (maximum 48 seringues préremplies)

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

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

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (cachet) ..... (signature du médecin)