ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§ 3790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 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 pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans:

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, de poids corporel ⊔⊔⊔ kgs a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab, pendant au moins **16 semaines** pour le traitement d'un asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment contrôlé malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à fortes doses et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA.

Le traitement par une spécialité à base d'omalizumab ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme **répondeurs.** Le score d' « évaluation globale de l'efficacité du traitement » en rapport avec les symptômes de l'asthme pour ce bénéficiaire est:

- ☐ 4 - Contrôle complet de l'asthme*
- ☐ 3 - Amélioration importante de l'asthme*
- ☐ 2 - Amélioration perceptible, mais limitée de l'asthme
- ☐ 1 - Pas d'amélioration perceptible de l'asthme
- ☐ 0 - Aggravation de l'asthme

(*) considéré comme répondeur au traitement avec une spécialité à base d'omalizumab

Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 12 mois de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique initial 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 prolongation (52 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			13	0
150			0	13
225	26	26	13	13
300	0	52	0	26
375	26	52	13	26
450	0	78	0	39
525	26	78		
600	0	104	0	52

Nombre de seringues de 75 mg requises:

- ☐ 0
- ☐ 13
- ☐ 26

Nombre de seringues de 150 mg requises:

- ☐ 0
- ☐ 13
- ☐ 26
- ☐ 39
- ☐ 52
- ☐ 78
- ☐ 104

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

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

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

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

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

(cachet) ..... (signature du médecin)