

**ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :**

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité PRADAXA  
(§8100000 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001)

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'OA.)**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :**

**Ila – Embolie pulmonaire aiguë (EP)**

- Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus avec EP (embolie pulmonaire) aiguë a besoin d'un traitement avec PRADAXA immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours pour le traitement et la prévention de récurrence de TVP et EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une EP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de PRADAXA.

Date de l'EP: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Le remboursement est nécessaire pendant:

- 3 mois
- 6 mois
- 12 mois

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de PRADAXA, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de PRADAXA.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de PRADAXA. La spécialité sera administrée à une dose de 110 mg deux fois par jour lorsqu'il s'agit d'un patient

- âgé de 80 ans ou plus et/ou
- traité de façon concomitante par du vérapamil et/ou
- nécessitant une réduction de la posologie journalière, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

**Ilb – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une EP aiguë (jusqu'à max.12 mois après la manifestation de l'EP aiguë)**

- Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une EP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, ce patient nécessite de recevoir un traitement prolongé avec PRADAXA, après un traitement antérieur de 3 ou 6 mois avec PRADAXA, jusqu'à maximum 12 mois après la manifestation d'une EP aiguë, et ce conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de PRADAXA.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de PRADAXA, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de PRADAXA.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de PRADAXA. La spécialité sera administrée à une dose de 110 mg deux fois par jour lorsqu'il s'agit d'un patient

- âgé de 80 ans ou plus et/ou
- traité de façon concomitante par du vérapamil et/ou
- nécessitant une réduction de la posologie journalière, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

**Ilc – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une EP aiguë après traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec PRADAXA doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë**

- Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une EP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison

- d'une efficacité insuffisante
- de problèmes de sécurité
- de contre-indications et/ou d'interactions,

ce patient nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, un traitement prolongé pour la prévention de récurrence de TVP et EP avec PRADAXA pour une période de 12 mois.

J'atteste que le traitement avec PRADAXA commence dans le délai de 12 mois après le début de l'EP aigüe.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de PRADAXA, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de PRADAXA.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de PRADAXA. La spécialité sera administrée à une dose de 110 mg deux fois par jour lorsqu'il s'agit d'un patient

- âgé de 80 ans ou plus et/ou
- traité de façon concomitante par du vérapamil et/ou
- nécessitant une réduction de la posologie journalière, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

### **IIId – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récurrence de TVP et d'embolie pulmonaire (EP) après une EP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une EP aigüe)**

- Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une EP aigüe dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir un traitement prolongé avec PRADAXA - et ce conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de PRADAXA – après un traitement antérieur remboursable de  $\geq$  12 mois avec PRADAXA prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce patient

- souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante
- Ou
- souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :
    - thrombophilie
    - déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine
    - mutation du facteur V de Leiden
    - mutation de la prothrombine
    - cancer actif
    - autre: .....

Et

- qu'une prolongation supplémentaire du traitement est indiquée.

J'atteste que je suivrai ce patient, chez qui une prévention à long terme avec PRADAXA est indiquée, tous les 6 mois selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce patient 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de PRADAXA, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de PRADAXA.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de PRADAXA. La spécialité sera administrée à une dose de 110 mg deux fois par jour lorsqu'il s'agit d'un patient

- âgé de 80 ans ou plus et/ou
- traité de façon concomitante par du vérapamil et/ou
- nécessitant une réduction de la posologie journalière, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

### **III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, numéro INAMI)**

