<u>Annexe B-2 :</u> Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire (§10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

<u>I - Identification du bénéficiaire (nom, pré nom, n° d'affiliation chez l'O.A.) :</u>

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

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

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

<u>II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :</u>

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable :
    - D'anti-inflammatoires non stéroïdiens.
    - De sulfasalazine pendant au moins 12 semaines.
    - De méthotrexate pendant au moins 12 semaines.
    - De deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure.
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d 'une réactivation d'une tuberculose latente.
- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie :
ᴜᴜ/ᴜᴜ/ᴜᴜᴜᴜ (date).
Au niveau de : …… (localisation articulaire).

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

Sulfasalazine :

Depuis le ᴜᴜ/ᴜᴜ/ᴜᴜᴜᴜ (Date de début).
A la dose de ᴜᴜ mg par jour.
Pendant ᴜᴜᴜ semaines (Durée du traitement).

Méthotrexate :

Depuis le ᴜᴜ/ᴜᴜ/ᴜᴜᴜᴜ (Date de début).
À la dose de ᴜᴜᴜᴜ mg par semaine.
Pendant ᴜᴜᴜ semaines (Durée du traitement).
Administré par voie :
ᴜ Intramusculaire.
ᴜ Orale.

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
.....
.....
.....

J'atteste que le bénéficiaire susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois :

Date de première séance : ᴜᴜ/ᴜᴜ/ᴜᴜᴜᴜ
Date de seconde séance : ᴜᴜ/ᴜᴜ/ᴜᴜᴜᴜ

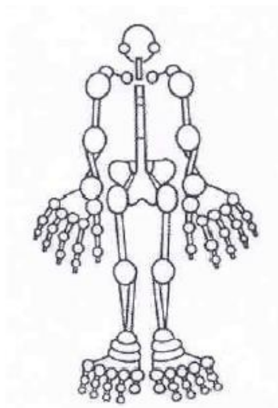
J’atteste qu’au moins un anti-TNF ou une spécialité à base de tofacitinib a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois.

Nom spécialité : ……………………………………………………….
Du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

Le cas échéant, les éléments démontrant l’intolérance ou la contre-indication au traitement :
……
……
……

J’atteste que j’ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début).
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5).
  (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J’atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l’évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l’articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation).
Il/elle a obtenu un score de : ⊔⊔

J’atteste que j’ai moi-même rempli l’évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l’articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation).
J’ai obtenu un score de : ⊔⊔

J’atteste que l’absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

□ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.
□ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l’objet d’un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l’objet d’un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j’atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d’upadacitinib 15 mg.

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

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

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

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

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

(cachet du médecin)

.... (signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par :

- Le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I.
- Le médecin dont l'identité est mentionnée au point III.

Bénéficiaire : Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements ?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

ᴜᴜ/ᴜᴜ/ᴜᴜᴜᴜ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie).
…….. (signature du bénéficiaire).

Médecin : Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte du bénéficiaire ?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

ᴜᴜ/ᴜᴜ/ᴜᴜᴜᴜ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie).
……..... (Signature du médecin).

V - Le cas échéant : Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivant :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
☐ J'atteste qu'il/elle a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
…… (traitement anti-tuberculeux administré).
Depuis le ᴜᴜ / ᴜᴜ / ᴜᴜᴜᴜ (date de début).
Pendant : ᴜᴜᴜ semaines (durée du traitement).
☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

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

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

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

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

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)