

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 10680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique sévère chez l'enfant à partir de 6 ans et chez l'adolescent.

[illegible]

Je soussigné, médecin spécialiste responsable du traitement, certifie que l'enfant d'au moins 6 ans ou adolescent mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite ulcéro-hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 10680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- Sous-score rectorragies : points
- Sous-score fréquence des selles : points
- Sous-score évaluation globale sur le bien-être du bénéficiaire: points
- Sous-score endoscopique: points.

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ immunosuppresseurs, ou chez les bénéficiaires chez qui une intolérance a été constatée ou d'une contre-indication existante documentée :

Nom :
Date du début :
Dose initiale :
Durée du traitement :
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

Nom :
Date du début :
Dose initiale :
Durée du traitement :
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

Nom :
Date du début :
Dose initiale :
Durée du traitement :
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

Immunosuppresseurs :

Nom :
Date du début :
Dose initiale :
Durée du traitement :
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....

Immunosuppresseurs :

Nom :
Date du début :
Dose initiale :
Durée du traitement :
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive.

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 tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pendant une période de 14 semaines, en phase d'induction.

Pour les enfants à partir de 6 ans et les adolescents de moins de 40 kg, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie des administrations comportant 80 mg à la semaine 0, 40 mg la deuxième semaine, puis 40 mg à la semaine 4 et toutes les deux semaines jusqu'à la semaine 12.

- ☐ Maximum 4 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x40 mg).
OU
- ☐ Maximum 1 conditionnement de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1x80 mg) et maximum 3 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x40 mg).
OU
- ☐ Maximum 1 conditionnement de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 6 seringues/ stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg).

Pour les enfants à partir de 6 ans et les adolescents à partir de 40 kg, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie des administrations comportant 160 mg à la semaine 0, 80 mg la deuxième semaine, puis 80 mg à la semaine 4 et toutes les deux semaines jusqu'à la semaine 12.

- ☐ Maximum 8 conditionnements de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1 x80 mg).
OU
- ☐ Maximum 8 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg).
OU
- ☐ Maximum 2 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 2 conditionnements de 2 seringues/ stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg).
OU
- ☐ Maximum 2 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 2 conditionnements de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1 x80 mg).

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le / / .

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 8 semaines à partir de la semaine 0. L'efficacité clinique est définie comme une diminution du Mayo score d'au moins 3 points et d'une diminution du sous-score 'rectorragies' d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la situation clinique à la semaine 0, ou par une diminution du score PUCAI de minimum 20 points.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV - (Le cas échéant)

- Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- ☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :
.....
.....
..... (traitement anti-tuberculeux administré).
- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.
- ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

- Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)