

Annexe B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de la spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab (§ 11470000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) pour le traitement d'une granulomatose éosinophilique avec polyangéite (EGPA).

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, en rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites 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, médecin spécialiste

en pneumologie

en rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus

en pédiatrie, attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au §11470000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 6 ans

2. Le bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab, pendant au moins 6 mois pour le traitement de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite.

Le traitement par cette spécialité ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs, c'est-à-dire répondant à au moins une des conditions suivantes :

Diminution de l'activité de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet. La diminution de l'activité de la maladie étant définie par:

- Le bénéficiaire est en rémission clinique, c'est à dire une absence d'activité de la maladie avec une dose quotidienne de corticostéroïdes systémiques inférieure ou égale à 6 mg de méthylprednisolone (ou 7,5 mg de prednisolone) pendant au moins 3 mois

ET/OU

- Une diminution cliniquement significative des rechutes de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet

Diminution de la dose du traitement de fond pendant les 6 premiers mois de traitement avec maintien, voire amélioration de la qualité de vie, et maintien de cet effet.

J'atteste que ce bénéficiaire est un répondeur, ainsi qu'il ressort des éléments suivants :

	<i>Au moment de l'instauration de la spécialité à base de mépolizumab</i>	<i>Au moment de la demande de prolongation</i>
Corticostéroïdes systémiques		
Médicament
Dose (mg/j)
Date/...../...../...../.....
		Depuis:/...../.....
Immunosuppresseurs		
Médicament

Dose (mg/j)
Date/...../...../...../..... Depuis:/...../.....
Autre:		
Dose/j
Date/...../...../...../.....

	<i>Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de mépolizumab</i>	<i>Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de mépolizumab</i>
Nombres de rechutes* de la maladie		

* La rechute de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite est définie par : vascularite active, symptômes d'asthme actif ou aggravation de l'asthme, maladie active du nez ou des sinus entraînant soit une augmentation de la dose de corticostéroïdes systémique supérieure à 3,2 mg de méthylprednisolone (ou 4 mg de prednisolone) par jour, l'initiation d'un traitement immunosuppresseur ou une augmentation de la dose d'immunosuppresseurs, ou une hospitalisation.

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de cette spécialité pour une période de 12 mois maximum

- À raison de maximum 39 conditionnements pour les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus, pour une posologie de 300mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours
- À raison de maximum 26 conditionnements pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 11 ans et pesant 40 kg ou plus, pour une posologie de 200mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours
- À raison de maximum 13 conditionnements pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 11 ans et pesant moins de 40 kg, pour une posologie de 100mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)