<u>Annexe B:</u> Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er 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, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :</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 spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- 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.

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4.
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.
- 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 d'upadacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- 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.

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1. …… :

Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début).
A la dose de ␣␣ mg par jour.
Pendant ␣␣␣ semaines (durée du traitement).

2…….. :

Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début).
A la dose de ␣␣ mg par jour.
Pendant ␣␣␣ semaines (durée du traitement).

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
……
……

J'atteste qu'au moins un anti-TNF ou une spécialité à base d'upadacitinib 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 qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale a été observé :

Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'analyse de laboratoire).
Valeur de CRP obtenue : ⊔⊔⊔ mg/L.
Valeur normale de la CRP : ⊔⊔⊔ mg/L.

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire :

Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été complété).
Et qu'il a y obtenu un score de : ⊔⊔ sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

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).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg.

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

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

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

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

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

| (cachet du médecin) | ..... (signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :
(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTREME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTREME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTREME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTREME

6) QUELLE EST LA DURÉE DE VOTRE RAIDEUR MATINALE À PARTIR DE VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score:
a) Score total des questions 1 à 4: ……/ 40
b) Moyenne du score des questions 5 et 6: ……/ 10
c) Total (a+b): ……/ 50
d) Total final: ……/ 10

ᴜᴜ / ᴜᴜ / ᴜᴜᴜᴜ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

……..…….. (Signature du bénéficiaire)

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 suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……..…. (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ᴜᴜ / ᴜᴜ / ᴜᴜᴜᴜ (date de début).
Durant 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)