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

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib inscrite dans § 11910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement de la rectocolite hémorragique chez l'adulte.

**I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :**

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

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

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

**II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 11910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier 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.

- présence d'une rectocolite hémorragique sévère définie par un score Mayo de >= 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de >= 2 points:

J'atteste avoir obtenu le ____/____/_____ (date de l'évaluation) un score Mayo de ☐☐ points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points,

- 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.

un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou de la 6-mercaptopurine ou de l'azathioprin ET d'au moins 2 mois avec un produit biologique (infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib, filgotinib ou vedolizumab), menant à une réponse insuffisante ou intolérance avérée et documentée, à moins d'une contre-indication existante documentée :

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

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

6-mercaptopurine ou azathioprine: Nom.....

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

Antagoniste TNFα, védolizumab, tofacitinib, filgotinib ou ustekinumab:
Nom.....
Date du début : ____/____/_____ Dose initiale .....
Durée du traitement :…….
Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:
.....

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 : un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au § 11910000 de chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période initiale de 16 semaines, en phase d'induction, comme décrit au point b du § 11910000. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de 45 mg par jour jusqu'à la semaine 16 (30mg pour les bénéficiaires ayant une insuffisance rénale sévère avec un DFGe de 15 à <30 ml/min/1,73m²).
Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique suffisante après 8 semaines de traitement avec 45mg par jours peuvent continuer le traitement avec 15mg ou 30mg par jour jusqu'à la semaine 16.

☐ maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 45 mg – 28 comprimés

☐ maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 30 mg – 28 comprimés

☐ maximum 2 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg – 28 comprimés

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

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

**III. Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne:**

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (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 que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :……
…..……(traitement anti-tuberculeuse 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.

**V - Identification du médecin spécialiste en pneumologie :**

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

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

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

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

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