<u>ANNEXE C :</u> Modèle du formulaire de deuxième prolongation ou les suivantes

Formulaire de deuxième demande de prolongation de remboursement ou les suivantes de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au §12440000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

<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 dermatologie-vénérologie :</u>

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- □ Le bénéficiaire était âgé d'au moins 12 ans et de moins de 18 ans au moment de l'initiation du traitement.
- □ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- □ Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrivent en dessous :
  - o Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3

  ET
  - o Un score SCORAD de > ou = 50
  - o OU un score EASI de > ou = 21,1
- □ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a), malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.

J'atteste aussi :

- □ Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.
- □ M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1 et/ou au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- □ M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- □ M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Le nombre des conditionnements pour lequel je sollicite le remboursement tient compte d'une dose d'entretien de 300 mg administrée toutes les 2 ou 4 semaines ; et donc je sais que l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 26 semaines maximum, avec :

- □ Un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg.
- □ Un maximum de 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg comme je juge que chez le bénéficiaire de poids corporel < 100 kg, qui a obtenu une réponse minimale EASI-90 relatif au score EASI initial et un pruritus NRS < 3, il est possible de passer à une dose de 300 mg toutes les quatre semaines au lieu de toutes les deux semaines.

<u>III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II:</u>

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

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

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

Version valable à partir du 01.08.2024