<u>ANNEXE A :</u> Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ritlecitinib inscrite au §14160000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

<u>I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :</u>

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

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

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

<u>II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :</u>

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

- Le bénéficiaire est âgé de 12 à 65 ans.

- **ET** Le bénéficiaire est atteint d'une pelade diagnostiquée selon les critères SALT (Severity of Alopecia Tool) et présente un score SALT supérieur ou égal à 50 sur une échelle de 0-100 points.

- **ET** Le bénéficiaire doit être sans amélioration spontanée de symptômes de la pelade depuis au moins 6 mois.

- **ET** Le bénéficiaire doit avoir été diagnostiqué avec une pelade sévère ou très sévère il y a moins de 8 ans.

- **ET** Le bénéficiaire ne présente pas de tuberculose évolutive confirmée par :

  - ☐ Une Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs.
  - ☐ **OU** une 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 IV 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 IV).

J'atteste que la spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible 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.

J'atteste que la spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse,

J'atteste avoir discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement du risque de celui-ci, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

J'atteste disposer des éléments prouvant que les critères relatifs à la sévérité de l'alopécie et à l'absence d'amélioration spontanée pendant 6 mois de pelade sont remplis chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Je m'engage à documenter photographiquement les aspects cliniques qui ont conduit à un score SALT ≥ 50 et à les conserver dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à interrompre le traitement si, après une période maximale de 36 semaines de traitement, aucun bénéfice thérapeutique n'est observé chez le bénéficiaire selon l'avis du médecin traitant.

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités pharmaceutiques à base d'un autre anticorps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 (Cat. B-305) ou avec un autre inhibiteur de JAK (Cat. B-255) n'est jamais autorisé pour cette indication.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période maximale de 36 semaines avec un maximum de 13 500mg.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (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 antituberculeux 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)