

Formulaire de première demande de remboursement d'adalimumab pour le traitement l'hydrosadénite suppurée modéré à sévère (§ 8220100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

_____ (nom)
 _____ (prénom)
 _____ (numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements de l'hidrosadénite suppurée, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint l'hidrosadénite suppurée modéré à sévère et qu'il remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8220100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- bénéficiaire âgé
 - d'au moins 12 ans et <18 ans, pesant au moins 30 kg,
 - ou
 - d'au moins 18 ans
- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
 - Présence de l'hidrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère au moment de la demande de remboursement.
Date de l'examen clinique : / /
 - Durée de la maladie HS d'au moins 6 mois
 - présence des lésions dans les régions axillaires, inguinales, fessières, cou, plis sous-mammaire et/ou sillon inter mammaire,
 - classification de Hurley : stade II
 stade III,

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos concernant la classification de Hurley dans le dossier médical du bénéficiaire,

 - présence d'au moins 5 lésions inflammatoires
 - score HS-PGA d'au moins modéré (score HS-PGA de 3, 4 ou 5), selon la classification ci-dessous

Grade	Abcès/fistules	Nodules inflammatoires	Nodules non inflammatoires
0 nul	0	0	0
1 minime	0	0	1 ou x
2 moyen	1	0	
2 moyen	0	<5	
3 Modéré	0	≥ 5	
3 Modéré	1	≥ 1	
3 Modéré	2-5	<10	
4 Sévère	2-5	≥ 10	
5 Très sévère	>5		

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos concernant le score HS-PGA dans le dossier médical du bénéficiaire.

- Score HiSCR lors de l'initiation du traitement :

(A)
Nombre

Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires) (1) + (2)

Nombre d'abcès (1)

Nombre de nodules inflammatoires (2)

Nombre de fistules productives (3)

UUUU

UUUU

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives au score HiSCR dans le dossier médical du bénéficiaire,

- Conditions relatives à la réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de tous les traitements systémiques suivants sauf une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

- J'atteste que les tétracyclines orales (minocycline ou doxycycline ou lymécycline) administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants:

..... (nom de la spécialité):

- Depuis le/.../..... (date de début)
- A la dose de .. mg par jour
- Pendant semaines (durée du traitement) (au moins 4 mois)

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage des tétracyclines, description des éléments qui la démontre:

.....
.....

- Clindamycine oral (300 mg 2x/jour) en association avec rifampicine (600 mg/jour) pendant au moins 10 semaines du/.../..... au/.../..... (dates du dernier traitement),

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage de clindamycine en association avec rifampicine, description des éléments qui la démontre:

.....
.....

- 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 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 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).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec adalimumab pour une période initiale de 12 semaines maximum.

Compte tenu:

de la date présumée de début du traitement :/.../.....

et

chez l'adulte d'au moins 18 ans de la posologie de 160 mg à la semaine 0, de 80 mg à la semaine 2 et de 40 mg toutes les semaines à partir de la semaine 4 et chez l'adolescent d'au moins 12 ans, de 80 mg à la semaine 0, suivie de 40 mg toutes les 2 semaines à partir de la semaine 1 ou en cas de réponse insuffisante 40 mg toutes les semaines,

je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous :

☐ ☐ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg (maximum 8)

Ou

☐ ☐ conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli d'adalimumab 80 mg (maximum 3) et ☐ ☐ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis d'adalimumab 40 mg (maximum 5)

Je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 8220100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018

| (nom)

| (prénom)

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

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

--

(cachet)

.....

(signature du médecin)

- ☐ 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/.../..... (date de début)
 - Durant 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.

| (nom)

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

1 - - - - - (n° INAMI)

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

--

(cachet)

(signature du médecin)