

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'edoxaban (§ 8380000 du chapitre IV de la liste jointe à l' AR 1^{er} février 2018).

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

- Insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine (ClCr) de 15 à 50 mL/min).
- Traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants : dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole.
- Un faible poids corporel (≤ 60 kg).

En cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban 30 mg vers un antivitamine K, j'atteste savoir que seuls deux conditionnements de 10 x 15 mg sont remboursables.

J'atteste aussi savoir que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus avec TVP (thrombose veineuse profonde) et/ou avec EP (embolie pulmonaire) aiguë a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours pour le traitement et la prévention de récurrence de TVP et/ou EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une TVP/EP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de la TVP/EP : / /

OU

☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP/EP aigüe dans les 12 derniers mois et a bénéficié d'un remboursement avec cette spécialité pour une période de 3 ou 6 mois après la manifestation de la TVP/EP aigüe selon les conditions figurant au §8380000 ou §8390000 avant le changement de réglementation le 01.09.2024.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 12 mois maximum.

Ilb – Poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde aiguë (TVP) et/ou embolie pulmonaire aiguë (EP) dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention secondaire après une TVP et/ou EP aiguë après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP/ de l'EP aiguë :

☐ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP/EP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison :

- ☐ D'une efficacité insuffisante.
- ☐ De problèmes de sécurité.
- ☐ De contre-indications et/ou d'interactions.

Ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, une poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde aiguë (TVP) et/ou embolie pulmonaire aiguë (EP) dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention de récurrence de TVP et/ou EP avec la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban commence dans le délai de 12 mois après le début de la TVP/ de l'EP aiguë.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 12 mois maximum.

IIc – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récurrence de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP) après une TVP et/ou EP aiguë (>12 mois après la manifestation d'une TVP/EP aiguë) :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une TVP et/ou EP aiguë dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir une poursuite du traitement après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base d'edoxaban ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire :

- ☐ Souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récurrente.

OU

- ☐ Souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :

- ☐ Thrombophilie.
- ☐ Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.
- ☐ Mutation du facteur V de Leiden.
- ☐ Mutation de la prothrombine.
- ☐ Cancer actif.
- ☐ Autre :

J'atteste qu'une poursuite du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban est indiquée, selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que la confirmation du médecin spécialiste quant à la nécessité de poursuivre le traitement par le bénéficiaire, à disposition du médecin conseil.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une (nouvelle) période de 60 mois maximum.

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

____ (nom)

____ (prénom)

1 - ____ - ____ - ____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

____ (cachet)

..... (signature du médecin)