

d'un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire, constaté depuis / (mois année), et se manifestant par la symptomatologie suivante:

.....
.....
.....
.....

1.2.4. Douleur neuropathique avec retentissement sur la qualité de vie, objectivée par un test de type BPI (Brief pain Inventory), lorsqu'un traitement antalgique chronique adapté (clonazepam, carbamazépine, oxcarbazépine, gabapentine, ou dérivés tricycliques), administré de façon optimale pendant plus de 2 mois s'est avéré insuffisamment efficace. (je joins en annexe un rapport établi par un médecin spécialiste en neurologie, ou en neuropsychiatrie, ou attaché à un centre expérimenté dans le traitement de la douleur, confirmant le diagnostic et l'absence d'efficacité du traitement antalgique adapté préalable, sur base des critères de l'IASP (International Association for Study of Pain)).

1.2.5. Traitement par

dialyse depuis / (mois / année)

greffe rénale depuis / (mois / année)

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

2.1. Je suis attaché depuis le / / au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:

.....
.....
.....

.....Numé
ro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - -

(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

2.2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et prénom :

.....
.....Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 -
 - -

Adresse :

.....
.....
.....

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

4. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de pegunigalsidase alfa, 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 f) du § 12580000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour cette spécialité, visant un bénéficiaire non encore traité avec une agalsidase ;
- il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité , visant un bénéficiaire déjà traité depuis le / / avec une agalsidase, et que ce traitement par agalsidase doit être poursuivi via l'administration de la spécialité à base de pegunigalsidase alfa (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement du bénéficiaire via l'administration de cette spécialité);
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité à base de pegunigalsidase alfa, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de cette spécialité sur base des conditions du § 12580000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec cette spécialité doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement) ;

, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité avec une posologie de 0, mg/kg (maximum 1 mg par kg) par perfusion, administrée une fois toutes les 2 semaines.

Pour son poids corporel actuel dekg, ceci signifie , mg par administration IV.

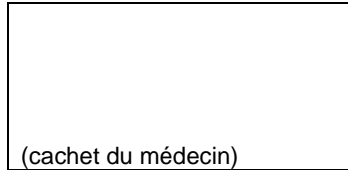
III – Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole de l'analyse de l'activité enzymatique de l'α-Gal A (alpha-galactosidase A lysosomiale) et/ou de l'analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l'α-Gal A .

(uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité sur base des conditions du § 12580000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018).