

Formulaire de demande de remboursement de la pharmaceutique à base d'eculizumab (§ 6600100 du chapitre IV de l'AR du 1^{ier} février 2018) dans l'indication 'traitement du syndrome hémolytique urémique atypique'.

[illegible]

Version valable à partir du 01.06.2021

□ A. Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire n'ayant pas encore bénéficié d'un remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab selon le § 6600100 (je joins en annexe un rapport médical détaillé, le résultat du dosage des protéines du complément et/ou la preuve de la mise en évidence d'anomalies génétiques du complément ou d'anticorps anti-CFH ainsi les résultats des examens/analyses permettant d'exclure les pathologies qui pourraient être une autre cause de syndrome hémolytique),

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement d'un traitement avec la spécialité-pharmaceutique à base d'eculizumab avec une posologie maximale définie comme suit :

	Poids du bénéficiaire	Phase initiale	Phase d'entretien
□	≥ 40 kg	900 mg / semaine pendant 4 semaines	1200 mg à la 5 ^e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines
□	30 - < 40 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	900 mg à la 3 ^e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines
□	20 - < 30 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	600 mg à la 3 ^e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines
□	10 - < 20 kg	600 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines
□	5 - < 10 kg	300 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines

J'atteste que les flacons du première perfusion sont en cours de prise en charge par le titulaire de l'enregistrement.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

Je m'engage également à diminuer le traitement et à l'arrêter si possible, après le traitement initial de 6 mois chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique, et à continuer à suivre ce bénéficiaire en rémission clinique, comme repris dans point d) de ce paragraphe.

□ B. Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité sur base des conditions du § 6600100 ou du § 6600200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, mais sur base des paramètres cliniques objectivables, j'estime que ce traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab ne peut pas être arrêté et doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport médical détaillé, y compris les protocoles des investigations encore en cours lors de la première demande, où je mentionne en particulier l'évolution clinique du bénéficiaire, y compris l'évolution du taux plaquettaire, de la fonction rénale et les signes éventuels de MAT).

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement additionnel d'un traitement de 12 mois avec la spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab avec une posologie maximale définie comme suit :

	Poids du bénéficiaire	Phase initiale	Phase d'entretien
□	≥ 40 kg	900 mg / semaine pendant 4 semaines	1200 mg à la 5 ^e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines
□	30 - < 40 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	900 mg à la 3 ^e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines
□	20 - < 30 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	600 mg à la 3 ^e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines
□	10 - < 20 kg	600 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines
□	5 - < 10 kg	300 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

Je déclare également faire une réévaluation approfondie de la nécessité de continuer le traitement chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique, comme repris dans point d) de ce paragraphe.

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

A horizontal number line with 15 tick marks, labeled (nom) at the right end.

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

--

(cachet)

.....

(signature du médecin)