

**ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :**

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de 162mg de tocilizumab pour administration sous-cutanée pour une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§ 10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018). (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique :**

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de 1 ans ou plus est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée, et remplit simultanément toutes les conditions figurant aux points a) du § 10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS.
- Conditions relatives à la nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.
- Conditions relatives à la présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
- 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 les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

..... (AINS):

- Depuis le   /  /   (date de début) <sup>(1)</sup>
- À la dose de    mg par jour <sup>(2)</sup>
- Pendant    semaines (durée du traitement) ( au moins 2 à 4 semaines)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments <sup>(9)</sup> qui la démontre :

.....  
.....

J'atteste que les corticoïdes systémiques ont été administrés :

- Depuis le   /  /   (date de début) <sup>(4)</sup>
- A la dose de    mg/kg/jour ou    mg par jour <sup>(5)</sup>
- Pendant    semaines (durée du traitement) <sup>(6)</sup>
- Administré par voie <sup>(7)</sup>:

Orale

En bolus IV

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé a été observé :

Le   /  /   (date de l'analyse de laboratoire) <sup>(10)</sup>

valeur de CRP obtenue :    mg/L <sup>(11)</sup>

valeur normale de la CRP :    mg/L <sup>(12)</sup>

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

<sup>(17)</sup> Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.

<sup>(18)</sup> 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 V 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 V).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité 162mg pour administration sous-cutanée.

**III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

\_\_\_\_\_ (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, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

<sup>(18)</sup> Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.

J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :  
..... (traitement anti-tuberculeux administré) <sup>(19)</sup>

Depuis le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date de début) <sup>(20)</sup>

Durant \_\_\_\_ semaines (durée du traitement) <sup>(21)</sup>

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.

**Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin )