

ANNEXE B : description clinique avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg pour asthme sévère cortico-dépendant associé à une inflammation de type 2 (§ 11880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans:

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus

☐ âgé d'au moins 12 ans est atteint d'asthme sévère corticodépendant associé à une inflammation de type 2 qui est traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes,

☐ âgé de 6 à 11 ans et pesant entre 15 et 60 kg est atteint d'asthme sévère associé à une inflammation de type 2

et qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) ou a') du (§ 118800000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

☐ Il s'agit d'un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité à base de dupilumab 300mg :

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute spécialisé(e)	
Date 1 ^{ère} visite	
Date 2 ^{ème} visite	
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie (bénéficiaires >= 18 ans)	
Date	
VEMS (%)	
Taux sanguin d'éosinophiles dans les 12 mois précédent l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg	
Date test	
Taux , par µl (doit être ≥150)	
Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg	
Date test	
Taux , par µl (doit être ≥150)	
Taux de FeNO au moment de l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg	
Date test	
Taux , ppb (doit être ≥25)	
Traitement quotidien	
Corticoïde inhalé à haute doses : nom	
Dose (µg/jour)	
Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action : nom	
Dose (µg/jour)	
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Corticoïdes oraux : nom	
Dose (mg/jour)	
Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus	

Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents	OUI/NON
Date :	----/-----/----
Date :	----/-----/----
AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents . (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences)	OUI/NON
Date :	----/-----/----
Date :	----/-----/----
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents:	
(1)	----/-----/----
(2)	----/-----/----
Cortico-dépendant, avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.	OUI/NON
EOS≥150/μl	OUI/NON
FeNO≥25 ppb	OUI/NON

☐ Il s'agit d'un bénéficiaire ayant déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 300mg dans le cadre d'études cliniques ou d'un bénéficiaire traité par un traitement monoclonal pour l'asthme, et correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)