

**Demande de prise en charge du médicament TYSABRI**

Matricule du patient	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nom et prénom	<input type="text"/>			
Nom du médecin prescripteur	<input type="text"/>			
Code médecin	<input type="text"/>			DOCUMENT SOUS SECRET MÉDICAL

**Demande initiale** (durée maximale de la validité du titre de prise en charge est de 6 mois)

**Je soussigné(e), docteur en médecine, ayant l'expérience du diagnostic et du traitement des affections neurologiques chez les patients adultes atteints de sclérose en plaques rémittente-récurrente (Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis, RRMS), certifie que l'assuré(e) nommé(e) ci-dessus répond aux critères pour le traitement par TYSABRI: (prière de cocher les critères correspondants):**

présente une forme très active de RMSS malgré un traitement complet et bien conduit par au moins un traitement de fond;

**OU**

présente une forme très active de RRMS sévère et d'évolution rapide, définie par 2 poussées invalidantes ou plus au cours d'une année et associées à une ou plusieurs lésion(s) rehaussée(s) après injection de gadolinium sur l'imagerie par résonance magnétique (IRM) cérébrale ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 par rapport à une IRM antérieure récente.

De plus, le médecin prescripteur certifie que:

- le traitement par TYSABRI est administré au patient en monothérapie et en deuxième intention;
- le patient ne poursuit aucun traitement concomitant avec un médicament inclus dans le code ATC L04AE ou L04AG ou L04AA40 (cladribine) ou L04AK02 (tériflunomide), L04AX07 (diméthyle fumarate) ou L03AB07 (interféron bêta-1a) ou L03AB07 (interféron bêta-1b) ou L03AB13 (peginterféron-bêta-1a), L03AX13 (acétate de glatiramère) ou L01DB07 (mitoxantrone) ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques inclus dans le code ATC L04;
- le score EDSS (Expanded Disability Status Scale) du patient n'est pas supérieur à 6,5;
- le patients fait l'objet d'une surveillance en vue de détecter les signes et symptômes précoces évocateurs de leucoencéphalopathie multifocale progressive avec un accès à un examen par IRM dans un délai approprié;
- l'administration sera obligatoirement effectuée par un professionnel de la santé;
- la posologie n'excèdera pas la posologie recommandée de 300 mg, administrés par injection sous-cutanée, une fois toutes les 4 semaines.

Les éléments de preuve confirmant que le patient se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande de prise en charge sont conservés dans le dossier médical du patient.

**Demande de prolongation (durée maximale de la validité du titre de prise en charge est de 12 mois)**

Je soussigné(e), médecin responsable du traitement, certifie que l'assuré(e) répond favorablement au traitement par TYSABRI et que la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 12 mois étant donné que l'assuré(e) nommé(e) ci-dessus répond aux critères suivants : (prière de cocher les critères correspondants) :

présentait à l'initiation du traitement une forme très active de RMSS malgré un traitement complet et bien conduit par au moins un traitement de fond ;

**OU**

présentait à l'initiation du traitement une forme très active de RRMS sévère et d'évolution rapide, définie par 2 poussées invalidantes ou plus au cours d'une année et associées à une ou plusieurs lésion(s) rehaussée(s) après injection de gadolinium sur l'IRM cérébrale ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 par rapport à une IRM antérieure récente.

De plus, le médecin prescripteur certifie que :

le traitement par TYSABRI est administré au patient en monothérapie et en deuxième intention ;

le patient ne poursuit aucun traitement concomitant avec un médicament inclus dans le code ATC L04AE ou L04AG ou L04AA40 (cladribine) ou L04AK02 (tériflunomide), L04AX07 (diméthyle fumarate) ou L03AB07 (interféron bêta-1a) ou L03AB07 (interféron bêta-1b) ou L03AB13 (peginterféron-bêta-1a), L03AX13 (acétate de glatiramère) ou L01DB07 (mitoxantrone) ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques inclus dans le code ATC L04 ;

le score EDSS (Expanded Disability Status Scale) du patient n'est pas supérieur à 6,5 – la prise en charge ne sera plus accordée chez le patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période de 6 mois ;

le patient fait l'objet d'une surveillance en vue de détecter les signes et symptômes précoces évocateurs de leucoencéphalopathie multifocale progressive, avec un accès à un examen par IRM dans un délai approprié ;

l'administration sera obligatoirement effectuée par un professionnel de la santé ;

la posologie n'excèdera pas la posologie recommandée de 300 mg, administrés par injection sous-cutanée, une fois toutes les 4 semaines.

Les éléments de preuve confirmant que le patient se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande de prolongation de la prise en charge sont conservés dans le dossier médical du patient.

---

La présente est à renvoyer au **Service Autorisations médicaments, dispositifs médicaux, orthopédie et transport**  
du Département Médicaments, dispositifs et médecine Préventive de la CNS,  
Fax : (+352) 40 78 50 – 4, rue Mercier – L-2980 Luxembourg – [pharma.cns@secu.lu](mailto:pharma.cns@secu.lu)

Cachet, signature et date