

Demande de prise en charge du médicament ZILBRYSQ

Matricule du patient	_ _ _ _	_ _	_ _	_ _ _ _ _
Nom et prénom				
Nom du médecin prescripteur				
Code médecin	_ _ _ _ _			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 de la prise en charge de la myasthénie auto-immune généralisée chez les patients adultes présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine, certifie que l'assuré(e) nommé(e) ci-dessus répond aux critères pour le traitement par ZILBRYSQ : (prière de cocher les critères correspondants)

- reste symptomatique malgré un traitement standard d'au moins 6 mois à une posologie stable par des médicaments inhibiteurs de l'acétylcholinestérase, des glucocorticoïdes et au moins un immunosuppresseur non stéroïdien (veuillez indiquer le traitement standard du patient durant les 6 derniers mois):
 - inhibiteurs de l'acétylcholinestérase inclus dans le code ATC N06DA* :
 -
 - glucocorticoïdes inclus dans le code ATC H02AB* :
 -
 - immunosuppresseur non stéroïdien inclus dans le code L04A* :
 -
- poursuit simultanément un traitement standard incluant les immunosuppresseurs de première ligne;
- a été vacciné contre *Neisseria meningitidis* avant l'initiation du traitement conformément aux instructions de l'autorisation de mise sur le marché;
- ne reçoit pas de traitement concomitant avec un médicament inclus dans le code ATC L04AA58 (efgartigimod alfa) ou ATC L04AG16 (rozanolixizumab).

Le prescripteur certifie que l'administration ou la supervision de l'administration du traitement sont effectués dans le respect des instructions de l'autorisation de mise sur le marché.

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 ZILBRYSQ 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)

présente une réponse cliniquement importante, c'est-à-dire une atténuation de symptômes ;

poursuit simultanément un traitement standard incluant les immunosuppresseur de première ligne (veuillez indiquer le traitement standard actuel du patient) :

– inhibiteurs de l'acétylcholinestérase inclus dans le code ATC N06DA* :

– glucocorticoïdes inclus dans le code ATC H02AB* :

– immunosuppresseur non stéroïdien inclus dans le code L04A* :

ne reçoit pas de traitement concomitant avec un médicament inclus dans le code ATC L04AA58 (efgartigimod alfa) ou ATC L04AG16 (rozanolixizumab).

Le prescripteur certifie que l'administration ou la supervision de l'administration du traitement sont effectués dans le respect des instructions de l'autorisation de mise sur le marché.

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

Cachet, signature et date