

DECISION-CADRE ATRASENTAN

Atrasentan

Comprimés pelliculés à 0,75 mg, conditionnement : flacon de 20 unités

DECISION-CADRE POUR UN ACCES PRECOCE

Cette décision est prise sous réserve de l'approbation du programme d'usage compassionnel par l'agence des médicaments et des produits de santé. Toute restriction supplémentaire de la part de l'agence des médicaments et des produits de santé par rapport à cette décision-cadre entraînera automatiquement une adaptation de celle-ci.

INDICATION THERAPEUTIQUE

Indication	Posologie
Néphropathie primaire à IgA chez les adultes présentant un risque de progression de la maladie, avec une excrétion urinaire de protéines ≥ 1 g/jour et un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) ≥ 30 ml/min/1,73 m ² .	La posologie recommandée est de 0,75 mg une fois par jour par voie orale.

CONDITIONS D'INTERVENTION DE LA DECISION-CADRE

Critères d'inclusion

1. Le bénéficiaire n'est pas éligible à un essai clinique en cours portant sur l'atrasentan dans la même indication que celle couverte par le programme d'usage compassionnel (CUP).
2. Le bénéficiaire ne peut pas être traité de manière adéquate au moyen des alternatives thérapeutiques approuvées, commercialement disponibles et remboursées dans la même indication, conformément aux lignes directrices cliniques, en raison de problèmes d'efficacité ou de sécurité.
3. Le bénéficiaire doit avoir été clairement et complètement informé par le médecin traitant et avoir signé le formulaire de consentement éclairé prévu dans le cadre d'usage compassionnel avant l'instauration du traitement.
4. Le bénéficiaire doit être âgé de 18 ans ou plus et présenter une néphropathie à IgA confirmée par biopsie.
5. Le bénéficiaire doit présenter une excrétion urinaire des protéines ≥ 1 g/jour mais $< 3,5$ g/jour **ET un UPCR $\geq 0,8$ g/g ET un eGFR ≥ 30 ml/min/1,73 m².**
6. Le bénéficiaire doit être traité pour un blocage maximal du système rénine-angiotensine (RAS) au moyen d'un traitement optimisé par inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II), avec une réponse sous-optimale, et présenter une pression artérielle systolique < 150 mmHg ainsi qu'une pression artérielle diastolique < 95 mmHg.

Exclusiecriteria

1. Une maladie rénale chronique liée à une autre cause, [y compris, de manière non exhaustive : une néphropathie diabétique ou d'autres glomérulopathies (telles que la glomérulonéphrite rapidement progressive (RPGN) ou la vascularite à IgA...)].
2. Des antécédents d'insuffisance cardiaque ou des affections liées à une rétention hydrique, telles qu'un œdème pulmonaire, un œdème périphérique non contrôlé, un épanchement pleural ou une ascite.
3. Une maladie hépatique cliniquement significative.
4. Des antécédents de malignité, sauf si le bénéficiaire est déclaré sans cancer depuis plus de cinq ans.

SPECIALISATION DU PRESCRIPTEUR

Médecin spécialiste en médecine interne, titulaire du titre professionnel particulier en néphrologie, et expérimenté dans la prise en charge de la néphropathie à IgA, qui assume la responsabilité du traitement.

INTERVENTION DE L'ASSURANCE MALADIE ET DURÉE DE LA DÉCISION-CADRE

	Voorstel van de CATT
<i>Comprimés pelliculés à 0,75 mg, conditionnement : flacon de 20 unités (commentaire : milieu hospitalier)</i>	Montant de l'intervention (EURO)
Une intervention unique par décision-cadre (accès précoce)	25.000 €
Intervention par bénéficiaire et par mois de traitement	700 €*

*Conforme Art. 11 de l'A.R. du 14 février 2026 (accès précoce)

Durée de validité de la décision-cadre	2 ans (valable jusqu'au 4 juin 2028)
---	--------------------------------------

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963

Avenue Galilée 5/01 B-1210 Bruxelles

Service des Soins de Santé

COMMISSION D'AVIS EN CAS D'INTERVENTION TEMPORAIRE POUR L'UTILISATION D'UN MÉDICAMENT (CAIT)

PROTOCOLE D'UTILISATION ET DE SUIVI THÉRAPEUTIQUE FICHE 1

Points d'attention:

- Toutes les informations reprises dans les fiches 1 à 5 sont directement à encoder dans l'application EEFA. Toutes les échanges entre les médecins ou pharmaciens hospitaliers avec l'INAMI sur les dossiers des bénéficiaires se font uniquement via ce canal.
- l'utilisation ainsi que l'intervention dans le cadre d'un accès précoce ou rapide est toujours temporaire.
- L'intervention est accordée pour une durée limitée dans le temps et pouvant être renouvelée.

L'intervention accordée dans le cadre de ce protocole concerne,

- ✓ le médicament/spécialité pharmaceutique : **Atrasentan 0,75 mg,**
- ✓ pour l'indication : **néphropathie primaire à IgA chez les adultes présentant un risque de progression de la maladie, avec une excrétion urinaire de protéines ≥ 1 g/jour et un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) ≥ 30 ml/min/1,73 m².**

Cette décision peut évoluer (modification ou abrogation) en fonction de nouvelles données. Une mesure de continuité est prévue pour le traitement des bénéficiaires déjà en cours de traitement.

LES FINALITÉS DE LA COLLECTE DES DONNÉES

Conformément à l'art. 31septies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. § 1er. L'intervention dans le cadre d'un Programme d'accès précoce ou d'un Programme d'accès rapide dans l'indication concernée est subordonnée à la condition d'enregistrement des données établies pour cette spécialité pharmaceutique ou ce médicament.

§ 2. Le traitement des données requis en vertu du paragraphe 1er vise exclusivement les données nécessaires aux finalités suivantes :

- ~~1. le traitement des demandes individuelles introduites par le médecin prescripteur dans le cadre du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide, afin que la Commission visée à l'article 31ter puisse déterminer si le bénéficiaire est inclus dans la décision cadre concernée;~~
- ~~2. le traitement des demandes individuelles introduites par le médecin prescripteur dans le cadre du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide, afin que la Commission visée à l'article 31ter puisse vérifier si les bénéficiaires sont suffisamment informés du traitement;~~
3. le contrôle du respect des conditions imposées pour l'intervention dans les coûts du médicament ou de la spécialité pharmaceutique ou de prestations liées;
4. l'évaluation du médicament ou de la spécialité pharmaceutique sur le plan de l'efficacité et de l'efficience du médicament ou de la spécialité pharmaceutiques ou des prestations liées;

5. l'évaluation, à l'aide de données pertinentes, de la possibilité de l'intervention dans le cadre d'un renouvellement de l'accès précoce ou de suivi de l'accès rapide ou du remboursement, à savoir de la prise en charge par l'assurance obligatoire soins de santé de dépenses actuelles ou nouvelles en matière de soins de santé, conformément à la mission légale de l'Institut d'organiser et de gérer l'assurance soins de santé.

Calendrier des visites
 À remplir par le prescripteur/pharmacien hospitalier (dans l'application EEFA)

	Demande d'accès au traitement (baseline)	Première administration	Demande de renouvellement	Arrêt du traitement
Remise de la note d'information destinée au bénéficiaire par le médecin prescripteur (annexe 5 de l'A.R. du 14 février 2026)	X			
Collecte de données - caractéristiques des bénéficiaires				
Données démographiques et comorbidités	X			
Déclaration de conformité médicale aux critères d'éligibilité (critères d'inclusion et/ou d'exclusion)	X	X	X	
Antécédents de traitement et histoire de la maladie	X	X	X	
Collecte de données - conditions d'utilisation				
Posologie et traitements associés	X	X	X	X
Interruption de traitement	X	X	X	X
Collecte de données d'efficacité (à adapter selon le médicament)				
Données de survie	X	X	X	
Rapport protéinurie/créatininurie sur 24 heures (UPCR, g/g) +c date	X	X	X	
Débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) + date	X	X	X	
Auto-questionnaire de qualité de vie (échelle visuelle analogique)	X	X	X	
Collecte de données de tolérance/situations particulières				
Suivi des effets indésirables/situation particulières		X	X	X

✓ Protéinurieg/jour

✓ Rapport protéinurie/créatininurie sur 24 heures (UPCR, g/g) g/g

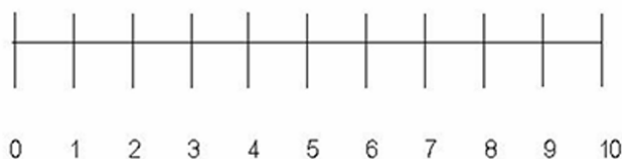
Date de la dernière mesure : __ / __ / ____

✓ eGFR (Débit de filtration glomérulaire estimé) : ml/min/1,73 m²

Datum van laatste meting: __ / __ / ____

✓ Qualité de vie : échelle visuelle analogique

'demander au bénéficiaire d'attribuer un score de 1 à 10 à sa qualité de vie en termes de santé.'



INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963

Avenue Galilée 5/01 B-1210 Bruxelles

Service des Soins de Santé

COMMISSION D'AVIS EN CAS D'INTERVENTION TEMPORAIRE POUR L'UTILISATION D'UN MÉDICAMENT (CAIT)

PROTOCOLE D'UTILISATION ET DE SUIVI THÉRAPEUTIQUE FICHE 2

Points d'attention:

- L'utilisation ainsi que l'intervention dans le cadre d'un accès précoce ou rapide est toujours temporaire.
- L'intervention est accordée pour une durée limitée dans le temps et pouvant être renouvelée.

L'intervention accordée dans le cadre de ce protocole concerne,

- ✓ le médicament/spécialité pharmaceutique : **Atrasentan 0,75 mg,**
- ✓ pour l'indication : **néphropathie primaire à IgA chez les adultes présentant un risque de progression de la maladie, avec une excrétion urinaire de protéines ≥ 1 g/jour et un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) ≥ 30 ml/min/1,73 m².**

Cette décision peut évoluer (modification ou abrogation) en fonction de nouvelles données. Une mesure de continuité est prévue pour le traitement des bénéficiaires déjà en cours de traitement.

Demande d'accès au traitement

À remplir par le prescripteur/pharmacien hospitalier (dans l'application EEFA)

✓ Identification du bénéficiaire

Nom du bénéficiaire :

Prénom :

Date de naissance* : (MM/AAAA)

Poids (kg) :

Taille (cm) :

* Dans un contexte pédiatrique, mentionner la date de naissance complète (JJ/MM/AAAA), le poids et la taille exacts (décimale) si pertinents.

L'utilisation (CUP/MNP) et/ou l'intervention temporaire dans le cadre des programmes « accès précoce ou rapide » ne remplacent pas l'essai clinique.

Le prescripteur est tenu de vérifier que le bénéficiaire n'est pas éligible à un essai clinique dont les inclusions sont ouvertes en Belgique. Pour plus d'information consulter :

- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>
- <https://clinicaltrials.gov/>
- Protocole pour l'usage compassionnel

Possibilité d'inclure le bénéficiaire dans un essai clinique en cours dans l'indication qui fait l'objet de l'utilisation (CUP/MNP) et/ou intervention temporaire dans le cadre des programmes « accès précoce ou rapide »?

Oui Non

Si oui, orientez le bénéficiaire vers l'essai clinique.

Si non, précisez les motifs de non-éligibilité à l'essai clinique :

- Aucune étude en cours disponible
- Le bénéficiaire ne répond pas aux critères d'inclusion / relève des critères d'exclusion
- Le bénéficiaire refuse volontairement de participer à l'étude clinique

- **Maladie**

Diagnostic et état du bénéficiaire

Le bénéficiaire adulte est atteint d'une néphropathie primaire à immunoglobuline A (IgAN), dont le diagnostic a été confirmée par biopsie, avec un risque de progression de la maladie.

Traitements antérieurs

- ✓ Le bénéficiaire est actuellement pris en charge par un traitement de support (inhibiteurs du SRAA et/ou inhibiteurs de SGLT2), mais présente une réponse thérapeutique insuffisante.
- ✓ Le bénéficiaire ne remplit pas les critères d'éligibilité pour d'autres traitements de la néphropathie à IgA (IgAN) (par exemple en raison d'une contre-indication ou d'une intolérance). Le médecin traitant fournit une justification détaillée du choix de l'atrasentan et motive l'absence de recours à une alternative thérapeutique disponible sur le marché.

Comorbidités

- ✓ Le bénéficiaire doit présenter une néphropathie primaire à IgA, à l'exclusion de toute forme secondaire.
- ✓ Constituent des contre-indications :
 - ✓ un diagnostic documenté d'insuffisance cardiaque,
 - ✓ une hospitalisation antérieure pour insuffisance cardiaque ou,
 - ✓ toute autre affection associée à une surcharge hydrique (notamment œdème pulmonaire, œdème périphérique non contrôlé, épanchement pleural ou ascite).
- ✓ Le bénéficiaire ne présente pas de maladie hépatique cliniquement significative.
- ✓ Le bénéficiaire ne présente aucun antécédent de malignité, sauf en cas de rémission complète depuis au moins cinq ans.

Biologie

Afin d'établir l'éligibilité du bénéficiaire au programme d'accès précoce, il convient de démontrer un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) > 30 ml/min/1,73 m² ainsi qu'une excrétion protéique urinaire sur 24 heures comprise entre ≥ 1 g/jour et <3,5 g/jour ; ainsi qu'un rapport protéine/créatinine urinaire (UPCR) ≥ 0,8 g/g.

- **Traitement par Atrasentan**

Posologie et durée envisagée

La posologie recommandée est de 0,75 mg, administrée une fois par jour par voie orale.

Traitements concomitants et/ou soins de support

Le bénéficiaire est actuellement pris en charge par un traitement de support (inhibiteurs du SRAA et/ou inhibiteurs de SGLT2), avec une réponse thérapeutique jugée insuffisante. Il ne remplit pas les critères d'éligibilité pour d'autres options thérapeutiques de la néphropathie à IgA (IgAN), notamment en raison de contre-indications ou d'une intolérance.

L'administration concomitante avec des inducteurs puissants ou modérés du CYP3A, ainsi qu'avec des inhibiteurs des transporteurs OATP1B1/1B3, est déconseillée.

S'agissant des conditions d'utilisation du médicament — en particulier des mises en garde spéciales, des précautions d'emploi et des contre-indications — il convient de se référer au résumé des caractéristiques du produit (RCP) dès sa disponibilité.

- **Engagement du prescripteur**

Conditions d'intervention (critères d'inclusion/exclusion)

Pour être éligible à l'intervention temporaire dans le cadre des programmes « accès précoce ou rapide », le bénéficiaire est tenu de remplir l'ensemble des critères suivants :

Critères d'inclusion
1. Le bénéficiaire n'est pas éligible à un essai clinique en cours portant sur l'atrasentan dans la même indication que celle couverte par le programme d'usage compassionnel (CUP).
2. Le bénéficiaire ne peut pas être traité de manière adéquate au moyen des alternatives thérapeutiques approuvées, commercialement disponibles et remboursées dans la même indication, conformément aux lignes directrices cliniques, en raison de problèmes d'efficacité ou de sécurité.
3. Le bénéficiaire doit avoir été clairement et complètement informé par le médecin traitant et avoir signé le formulaire de consentement éclairé prévu dans le cadre d'usage compassionnel avant l'instauration du traitement.
4. Le bénéficiaire doit être âgé de 18 ans ou plus et présenter une néphropathie à IgA confirmée par biopsie.
5. Le bénéficiaire doit présenter une excrétion urinaire des protéines ≥ 1 g/jour mais $< 3,5$ g/jour ET un UPCR $\geq 0,8$ g/g ET un eGFR ≥ 30 ml/min/1,73 m² .
6. Le bénéficiaire doit être traité pour un blocage maximal du système rénine-angiotensine (RAS) au moyen d'un traitement optimisé par inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II), avec une réponse sous-optimale, et présenter une pression artérielle systolique < 150 mmHg ainsi qu'une pression artérielle diastolique < 95 mmHg.

Exclusiecriteria
1. Une maladie rénale chronique liée à une autre cause, [y compris, de manière non exhaustive : une néphropathie diabétique ou d'autres glomérulopathies (telles que la glomérulonéphrite rapidement progressive (RPGN) ou la vascularite à IgA...)].
2. Des antécédents d'insuffisance cardiaque ou des affections liées à une rétention hydrique, telles qu'un œdème pulmonaire, un œdème périphérique non contrôlé, un épanchement pleural ou une ascite.
3. Une maladie hépatique cliniquement significative.
4. Des antécédents de malignité, sauf si le bénéficiaire est déclaré sans cancer depuis plus de cinq ans.

Je certifie que le bénéficiaire remplit les conditions d'intervention (critères d'inclusion/exclusion) ci-dessus :

Oui

Non

J'ai remis les documents d'information au bénéficiaire et certifie que le bénéficiaire a été informé de la collecte de ses données personnelles :

Oui

Non

Médecin prescripteur

Nom/Prénom : _____

Spécialité : _____

N° INAMI : _____

Hôpital de référence:

Date : __/__/____

Cachet et signature du médecin :

Pharmacien hospitalier

Nom/Prénom : _____

N° INAMI : _____

Hôpital de référence:

Date : __/__/____

Cachet et signature du pharmacien :

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963

Avenue Galilée 5/01 B-1210 Bruxelles

Service des Soins de Santé

COMMISSION D'AVIS EN CAS D'INTERVENTION TEMPORAIRE POUR L'UTILISATION D'UN MÉDICAMENT (CAIT)

PROTOCOLE D'UTILISATION ET DE SUIVI THÉRAPEUTIQUE FICHE 3

L'initiation du traitement
(Première administration)

À remplir par le prescripteur/pharmacien hospitalier (dans l'application EEFA)

Date de la visite :

• **Identification du bénéficiaire**

Nom du bénéficiaire :

Prénom :

N° du bénéficiaire dans le cadre de l'accès précoce (si attribution numéro, code alphanumérique ou code alphabétique par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), le fabricant ou responsable du traitement) :

• **Déclaration du médecin prescripteur**

Je certifie que le bénéficiaire remplit toujours les conditions de prise en charge (critères d'inclusion et d'exclusion) dans le cadre du programme d'accès précoce.

Oui Non

Si le bénéficiaire ne remplit plus les conditions de prise en charge (critères d'inclusion et d'exclusion) dans le cadre d'un programme d'accès précoce ou rapide, le médecin prescripteur n'est pas habilité à initier le traitement.

L'entreprise pharmaceutique peut néanmoins autoriser l'utilisation du médicament conformément aux modalités des programmes CUP/MNP ou dans le cadre d'une aide médicale urgente individuelle, sans demander d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé.

• **Conditions d'utilisation**

Date de la 1^{ère} administration : __ / __ / ____

• **Posologie et durée prescrite du traitement**

À ne compléter que si différent de la fiche de demande de traitement initial.

.....
Si des écarts par rapport à la posologie recommandées sont effectués, merci de les justifier. Et veuillez préciser la posologie complète envisagée avec dose, la voie d'administration, la durée de traitement (si pertinent) et la fréquence d'administration.

- **Traitements concomitants**

- Le bénéficiaire est actuellement pris en charge par un traitement de support (inhibiteurs du SRAA et/ou inhibiteurs de SGLT2), avec une réponse thérapeutique insuffisante.
- Le bénéficiaire ne reçoit pas de traitement concomitant par des inducteurs puissants ou modérés du CYP3A.
- Le bénéficiaire ne reçoit pas de traitement concomitant par des inhibiteurs des transporteurs OATP1B1/1B3.
- Autre : ...

- **Évaluation de l'effet du traitement**

Suivi des paramètres de la maladie :

- ✓ Protéinurieg/jour **ET/OU**
- ✓ Rapport protéinurie/créatininurie sur 24 heures (UPCR, g/g) g/g
Date de la dernière mesure : __ / __ / ____
- ✓ eGFR (Débit de filtration glomérulaire estimé) : ml/min/1,73 m²
Datum van laatste meting: __ / __ / ____
- ✓ Qualité de vie : échelle visuelle analogique : 'demander au bénéficiaire d'attribuer un score de 1 à 10 à sa qualité de vie en termes de santé.'



Effet(s) indésirable(s)/ Situation(s) particulière(s)

Y a-t-il eu apparition d'effet(s) indésirable(s) immédiat(s) ou une situation particulière à déclarer ?

- Oui Non

Si oui, veuillez le mentionner.

Médecin prescripteur

Nom/Prénom : _____

Spécialité : _____

N° INAMI : _____

Hôpital de référence:

Date : __ / __ / ____

Cachet et signature du médecin :

Pharmacien hospitalier

Nom/Prénom : _____

N° INAMI : _____

Hôpital de référence:

Date : __ / __ / ____

Cachet et signature du pharmacien :

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963

Avenue Galilée 5/01 B-1210 Bruxelles

Service des Soins de Santé

COMMISSION D'AVIS EN CAS D'INTERVENTION TEMPORAIRE POUR L'UTILISATION D'UN MÉDICAMENT (CAIT)

PROTOCOLE D'UTILISATION ET DE SUIVI THÉRAPEUTIQUE FICHE 4

Fiche de suivi de traitement

(Visites après la première administration)

À remplir par le prescripteur/pharmacien hospitalier (dans l'application EEFA)

Date de la visite :

Visite de suivi N°:.....

Proposer une périodicité des visites en fonction du calendrier des visites (exemples : M1 M2 ... S1)

• **Identification du bénéficiaire**

Nom du bénéficiaire :

Prénom :

N° du bénéficiaire dans le cadre de l'accès précoce (si attribution numéro, code alphanumérique ou code alphabétique par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), le fabricant ou responsable du traitement) :

• **Conditions d'utilisation**

Date de l'administration : __ / __ / ____

• **Posologie et durée prescrite du traitement**

À ne compléter que si différent de la fiche de demande de traitement initial.

Si des écarts par rapport à la posologie recommandées sont effectués, merci de les justifier.

.....
.....

Veuillez préciser la posologie complète envisagée avec dose, la voie d'administration, la durée de traitement (si pertinent) et la fréquence d'administration.

.....
.....

• **Traitements concomitants**

Le bénéficiaire est actuellement pris en charge par un traitement de support (inhibiteurs du SRAA et/ou inhibiteurs de SGLT2), avec une réponse thérapeutique insuffisante.

Le bénéficiaire ne reçoit pas de traitement concomitant par des inducteurs puissants ou modérés du CYP3A.

Le bénéficiaire ne reçoit pas de traitement concomitant par des inhibiteurs des transporteurs OATP1B1/1B3.

Autre : ...

- **Interruption/arrêt temporaire du traitement ou modification de la posologie**

Oui

Non

Si oui, préciser les raisons :

Le bénéficiaire a atteint une excrétion urinaire de protéines inférieure à 1 g/jour **ET/OU** un rapport protéinurie/créatininurie (UPCR) < 0,5 g/g

Le bénéficiaire présente un DFG (eGFR) inférieur à 30 ml/min/1,73 m²

Le bénéficiaire a développé une insuffisance cardiaque ou des affections liées à une surcharge hydrique, telles qu'un œdème pulmonaire, un œdème périphérique non contrôlé, un épanchement pleural ou une ascite.

Le bénéficiaire présente une maladie hépatique cliniquement significative

Le bénéficiaire a développé une malignité

Le bénéficiaire est temporairement traité par une option thérapeutique alternative approuvée, disponible dans le commerce et remboursée pour la même indication, conformément aux lignes directrices cliniques

Le bénéficiaire est éligible à un essai clinique pour la même indication que celle traitée dans ce programme

Autre : ...

La suspension temporaire a commencé le : __ / __ / ____

Si un arrêt définitif du traitement a eu lieu, faire un renvoi à la fiche d'arrêt définitif du traitement.

- **Évaluation de l'effet du traitement**

Suivi des paramètres de la maladie :

✓ Protéinurieg/jour **ET/OU**

✓ Rapport protéinurie/créatininurie sur 24 heures (UPCR, g/g) g/g

Date de la dernière mesure : __ / __ / ____

✓ eGFR (Débit de filtration glomérulaire estimé) : ml/min/1,73 m²

Datum van laatste meting: __ / __ / ____

✓ Qualité de vie : échelle visuelle analogique : 'demander au bénéficiaire d'attribuer un score de 1 à 10 à sa qualité de vie en termes de santé.'



Effet(s) indésirable(s)/ Situation(s) particulière(s)

Y a-t-il eu apparition d'effet(s) indésirable(s) immédiat(s) ou une situation particulière à déclarer ?

Oui Non

Si oui, veuillez le mentionner.

Médecin prescripteur

Nom/Prénom : _____

Spécialité : _____

N° INAMI : _____

Hôpital de référence:

Date : __/__/____

Cachet et signature du médecin :

Pharmacien hospitalier

Nom/Prénom : _____

N° INAMI : _____

Hôpital de référence:

Date : __/__/____

Cachet et signature du pharmacien :

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963

Avenue Galilée 5/01 B-1210 Bruxelles

Service des Soins de Santé

COMMISSION D'AVIS EN CAS D'INTERVENTION TEMPORAIRE POUR L'UTILISATION D'UN MÉDICAMENT (CAIT)

PROTOCOLE D'UTILISATION ET DE SUIVI THÉRAPEUTIQUE FICHE 5

Fiche d'arrêt définitif de traitement

À remplir par le prescripteur/pharmacien hospitalier (dans l'application EEFA)

• **Identification du bénéficiaire**

Nom du bénéficiaire :

Prénom :

Dans le cadre d'un accès précoce → fournir le N° du bénéficiaire (si attribution numéro, code alphanumérique ou code alphabétique par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou responsable du traitement) :

• **Posologie à l'arrêt du traitement :**

.....

• **Raisons de l'arrêt du traitement:**

Fin de traitement (définie dans le RCP)

.....

Survenue d'un effet indésirable suspecté d'être lié au traitement → Procéder à sa déclaration.

.....

Progression de la maladie

Effet thérapeutique non satisfaisant

Autre raison :

- ✓ Souhait du bénéficiaire d'interrompre le traitement
- ✓ Bénéficiaire perdu de vue, préciser la date de dernier contact :
- ✓ Le bénéficiaire ne remplit plus les conditions d'intervention / critères d'inclusion, préciser :
- ✓ Autre, préciser :

En cas de décès

⇒ **Date du décès :**

⇒ **Raison du décès :**

Décès lié à un effet indésirable → Procéder à sa déclaration.

.....
 Décès lié à la progression de la maladie

Médecin prescripteur

Nom/Prénom : _____

Spécialité : _____

N° INAMI : _____

Hôpital de référence:

Date : __/__/____

Cachet et signature du médecin :

Pharmacien hospitalier

Nom/Prénom : _____

N° INAMI : _____

Hôpital de référence:

Date : __/__/____

Cachet et signature du pharmacien hospitalier :