

## **ANNEXE n° 2 (nouveau)**

### **Exigences minimales du dossier médical nécessaire pour la demande d'autorisation à usage thérapeutique (AUT) en cas d'asthme et de ses variantes cliniques**

Le dossier doit refléter les bonnes pratiques médicales en incluant :

1) Un historique médical complet de l'état de santé de la personne utilisant la substance.

2) Un rapport complet de l'examen clinique ciblant plus particulièrement le système respiratoire.

3) Un rapport de spirométrie avec mesure du volume expiratoire maximal en une (1) seconde (VEMS).

4) En cas d'obstruction bronchique objectivée, la spirométrie sera répétée après inhalation d'un béta-2 agoniste à courte durée d'action pour démontrer la réversibilité du bronchospasme.

5) En l'absence de réversibilité du bronchospasme, la commission médicale compétente, doit effectuer un test de provocation bronchique pour établir la présence d'une hyperréactivité bronchique, et ce après la prise en considération de tous les éléments du dossier médical de l'intéressé.

6) Le nom exact, la spécialité, l'adresse (y compris téléphone, courriel, fax) du médecin ayant pratiqué l'examen.