ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité HERCEPTIN SC prescrite pour le traitement d'un cancer du sein surexprimant HER2, <u>métastatique</u> (§7030000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) <u>ou en situation</u> <u>adjuvante</u> (§7030000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

<u>ı</u>	– Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :																																									
		ı	ı					1	1	ı	ı	1	1		1			ĺ	ĺ	ĺ		ĺ					ĺ	ĺ	ı	ı	ı	ı	1	ı	l	I	ĺ		l	1	l	ı

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

⊔ agréé en oncologie médicale

(OII)

□ possédant une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au § 7030000 ou au § 7030000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité HERCEPTIN SC chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

III - Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de HERCEPTIN SC (cochez les cases appropriées) :

1) J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un cancer du sein avec une amplification du gène du récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2). L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH ou In Situ Hybridization) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises. Le test ISH n'est positif que s'il met en évidence plus de 6 copies du gène par noyau ou un ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17>2,0*. En cas de résultat intermédiaire (présence de 4 à 6 copies ou ratio entre 1,8 et 2,2), un 2 itest ISH devra être effectué ainsi qu'un test en immunohistochimie dont le résultat devra être de 3+ ce qui confirmerait la surexpression de la protéine.

Ref. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer 2007.

www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.09.2775

- * Dans les recommandations, c'est la valeur de 2,2 qui a été retenue mais pour les critères d'inclusion dans les études le ratio exigé n'était que de 2
- ⊔ Je dispose dans le dossier médical du résultat du test d'hybridation in situ de HER2 positif
- 2) J'atteste que le patient présente:

□ un cancer du sein métastatique

(soit)

- ⊔ un cancer du sein en situation adjuvante ayant atteint au maximum le stade III
- 2.1 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein métastatique, j'atteste que HERCEPTIN SC est administré dans une des trois situations suivantes:
- u en monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés;

soit

u en association avec le paclitaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé;

soit

- u en association avec le docétaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique pour autant que les conditions de remboursement du docétaxel soient remplies.
- 2.2 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein en situation adjuvante
- J'atteste que
- □ le patient présente un envahissement ganglionnaire (soit)
- ⊔ la tumeur possède un diamètre ≥ 10 mm
- J'atteste qu'au moment d'entamer le traitement par HERCEPTIN SC, la fraction d'éjection ventriculaire gauche soit supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et qu'il n'y ait pas de contre-indication cardiaque à savoir : des antécédents

documentés de décompensation cardiaque angor nécessitant un traitement médicam significative ou d'une arythmie instable.				
- J'atteste que le traitement par HER chimiothérapie adjuvante classique, admir En effet le patient est traité par :à la dose de	nistrée à une posologie dont l Iministrée toutes les sema Iministrée toutes les sema	'efficacité a été démontro aines aines		comprenant une
Sur base des éléments mentionnés ci-dessur HERCEPTIN SC pour le traitement du cance			ecevoir le rembourseme	ent de la spécialité
□ métastatique □ pour une première demande de re □ pour un renouvellement pendant du traitement.	emboursement d'une période	maximale de 2 mois	s objectifs démontrant l'	'efficacité clinique
soit				
□ <u>en situation adjuvante</u> à la posologie remboursement pendant une période de un a		période de 3 semaines	s. Le médecin-conseil	peut autoriser le
IV – Identification du médecin spécialist prénom, adresse, N°INAMI) :	e en oncologie médicale	ou ayant une compéte	ence particulière en o	ncologie (nom
00000000000000000000000000000000000000	(nom) (prénom) (N° INAMI) (Date)			
	(CACHET)		(SIGNATURE MEDECIN)	DU