

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité TAFINLAR® (§ 69500000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en oncologie médicale, certifie que chez le patient mentionné ci-dessus toutes les conditions figurant au point a) du § 6950000 du chapitre IV de l' A.R. du 21 décembre 2001 sont remplies.

J'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte qui présente un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600 comme démontré par un test validé, effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation toutes les 8 semaines de traitement, d'une évaluation appropriée par imagerie médicale (CT-Scan ou IRM).

Je dispose dans mon dossier du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du 00/00/0000 qui a marqué son accord avec le traitement par TAFINLAR®.

U J'atteste qu'il s'agit de la première période de 8 semaines qui a débuté le 00/00/0000 après une évaluation clinique par CT-scan ou IRM. La prochaine évaluation clinique par CT-scan ou IRM sera effectuée au plus tard le 00/00/0000.

Ou

□ J'atteste que ce patient a déjà reçu un traitement par TAFINLAR® pour au moins une période de 8 semaines et que la précédente évaluation clinique, notamment par CT-scan ou par IRM, qui a été effectué le / / , a démontré que la maladie n'a pas progressé et que le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique. La prochaine évaluation clinique par CT-scan ou par IRM est prévue au plus tard pour le / / .

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par TAFINLAR® en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP, et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attesté, notamment un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection, résultats des examens anatomopathologiques, le rapport du laboratoire démontrant la présence d'une mutation BRAFV600 ainsi que les éléments d'imagerie médicale démontrant l'absence de progression de la maladie.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus , j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité TAFINLAR en monothérapie avec une posologie de 400 mg par jour (en tenant compte d'une posologie journalière maximale de 300 mg).

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | / | | | | (date)

--

(cachet)

(signature du médecin)