

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité ZYTIGA (§ 6300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

Je soussigné, docteur en médecine agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie, certifie que les conditions figurant au point a) du § 6300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité ZYTIGA en association avec la prednisone chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous:

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente (ou présentait à l'initiation du traitement par ZYTIGA) un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant et chez lequel a (avait) été démontrée une progression documentée de sa maladie pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel.

- un taux sérique de testostérone de castration: < 50 ng/dL ou < 1.7 nmol/L
- le patient a reçu au moins 3 cycles de docétaxel pour sa pathologie (correspondant à une dose $\geq 225 \text{ mg/m}^2$) sauf en cas d'intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel
- le patient n'est pas éligible pour un deuxième traitement de docétaxel suite à une des situations suivantes:
 - progression de la maladie pendant le traitement de première ligne au docétaxel (au moins 3 cycles)
 - progression de la maladie < 5 mois après la dernière administration de docétaxel en première ligne
 - intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel
- le patient présente des signes de progression de la maladie, démontrée par un des éléments suivants:
 - trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50 % par rapport au nadir PSA
 - progression de lésions osseuses (apparition d'une nouvelle métastase osseuse ou d'au moins deux métastases complémentaires sur un scan osseux)
 - progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours): une augmentation relative $\geq 20 \%$ et d'au moins 5 mm (en absolu) de la somme de diamètres des lésions mesurables (en dehors des métastases lymphonodulaires de < 2 cm)
 - l'apparition de ≥ 1 nouvelle métastase viscérale ou des tissus mous (y compris une nouvelle métastase lymphonodulaire)
- le patient est et restera également traité par de la prednisone.

1. un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimale pendant le traitement par l'abiraterone, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard;
2. progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de ≥ 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse);
3. progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST(Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles ≥ 20 % et ≥ 5 mm (les métastases lymphatique < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte);
4. apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du 00/00/0000, au cours de laquelle a été décidé le traitement par ZYTIGA.

☐ **Demande de remboursement de l'initiation du traitement avec ZYTIGA**
(les 12 premières semaines de traitement)

Je m'engage à arrêter le traitement remboursé si je constate une progression de la maladie pendant les 12 premières semaines de traitement, démontrée par au moins 2 des signes de progression mentionnés ci-dessus.

La première administration de ZYTIGA a été effectuée le / / (date)

Le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de **chacun** des signes de progression mentionnés ci-dessus, a été effectué la dernière fois entre le / / (date) et le / / (date).

J'atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression.

- ☐ Il s'agit d'une demande de remboursement d'une prolongation du traitement dont les 12 premières semaines ont été remboursées.
- ☐ Il s'agit d'une demande de remboursement d'une prolongation de traitement dont au moins les 12 premières semaines n'ont pas été remboursées (point a') du § 6300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité ZYTIGA pour une nouvelle période de 12 semaines à la posologie maximale de 1000 mg par jour.

Je m'engage à arrêter le traitement remboursé si je constate une progression de la maladie après les 12 premières semaines de traitement, démontrée par au moins 2 des signes de progression mentionnés ci-dessus

IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)