ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité PERJETA prescrite pour le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif métastatique ou localement récidivant non résécable, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique. (§ 6980000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

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

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

⊔ agréé en oncologie médicale

(ou)

⊔ possédant une compétence particulière en oncologie,

certifie que chez le patient mentionné ci-dessus toutes les conditions figurant au point a) du § 6980000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 sont remplies.

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

J'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte qui présente un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable avec une amplification du gène du récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) et que ce patient n'a pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour sa maladie métastatique. 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'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*. En cas de résultat intermédiaire (présence de 4 à 6 copies ou ratio entre 1,8 et 2,2), un 2ème test 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.
- ⊔ J'ai pris connaissance que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation toutes les 12 semaines de traitement d'une évaluation par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM).
- ⊔ Le traitement a débuté le ⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ après une évaluation clinique par CT-scan ou IRM.
- ⊔ Dans 12 semaines, donc au plus tard le ⊔⊔/⊔⊔⊔⊔, une prochaine évaluation clinique par CT-scan ou IRM sera effectuée. Par après, cette évaluation clinique par CT-scan ou IRM sera effectuée toutes les 12 semaines.
- ⊔ Je m'engage à arrêter le traitement par PERJETA en cas de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en présence d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.
- ⊔ Je dispose dans mon dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔ qui a marqué son accord pour le traitement par PERJETA.
- ⊔ Je dispose dans mon dossier médical du résultat du test d'hybridation in situ (ISH) HER2 positif.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection, les résultats des examens anatomopathologiques, le rapport du laboratoire démontrant la présence de la surexpression HER2 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 remplit les conditions pour recevoir le remboursement de la spécialité PERJETA pour le traitement d'un cancer du sein métastatique ou localement récurrent non résécable surexprimant HER2 à la posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines.

<u> IV -</u>	laei	<u> 1tific</u>	atio	<u>า </u>	med	<u>iecin</u>	sp€	ecia	ııste	en	on	COIOC	gie r	<u>medicale</u>	<u>ou</u>	avant	une	comp	<u>etence</u>	partic	<u>uliere</u>	en	oncologie	(nom,
prénom, adresse, N°INAMI):																								
Ш													(no	m)										
													(pre	énom)										
1	_				-				(n°	INA	MI)													
	/		/			(dat	:e)																	
									(ca	che	t)								(sig	nature	du mé	dec	in)	