ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité HERCEPTIN prescrite pour le traitement d'un adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique surexprimant HER2 (§ 2120300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

<u>II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou médecin spécialiste en gastroentérologie ayant une compétence particulière en oncologie :</u>

Je soussigné, médecin spécialiste u agréé en oncologie médicale (ou)

u agréé en gastroentérologie possédant une compétence particulière en oncologie.

certifie que les conditions figurant au § 2120300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité HERCEPTIN 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 d'HERCEPTIN:

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique 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. Les tests ISH (FISH (Fluorescence In Situ Hybridization) ou SISH (Silver In Situ Hybridization) ou CISH (Chromogenic Hybridization In Situ)) doivent être effectués dans des laboratoires spécialisés pouvant garantir la validation des procédures d'analyses. Le test ISH n'est positif que s'il met en évidence un ratio signaux émis par le gène HER 2/ signaux émis par le chromosome 17 ≥ 2,0.

Je dispose dans le dossier :

⊔ du test d'Hybridation In Situ ISH (FISH, SISH ou CISH) positif

J'atteste que le traitement par HERCEPTIN est administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique comprenant une chimiothérapie à base de capécitabine ou de 5-fluorouracil et de cisplatine et que le patient n'a pas été précédemment traité pour sa maladie métastatique.

Le patient pèse kg et possède une surface corporelle de m²

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir le remboursement de la spécialité HERCEPTIN pour le traitement d'un adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique, surexprimant HER2, à la posologie de 8 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 6 mg/kg par période de 3 semaines.

Je m'engage à arrêter le traitement par HERCEPTIN en cas de progression de la maladie.

IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou médecin spécialiste en gastroentérologie ayant une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

	(nom)	
	(prénom)	
1-กกักกก้-กก-กกก	(N°INAMI)	
10 / 00 / 0000	(Date)	
	(CACHET)	 (SIGNATURE DU MEDECIN)