ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier en tant que condition nécessaire préalable à la facturation de la spécialité ZYTIGA (§ 6800000 du chapitre IV de l'Arrêté royal du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

II - Éléments à attester par un médecin spécialiste en urologie, en oncologie médicale ou en radiothérapie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en urologie, en oncologie médicale ou en radiothérapie, certifie que les conditions figurant au point a) du § 6800000 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 ou la prednisolone 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 lors de l'initiation d'un traitement par ZYTIGA (cochez les cases appropriées)

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente (ou présentait à l'initiation du traitement par ZYTIGA) un cancer métastatique de la prostate résistant à la castration, et qui est asymptomatique ou peu symptomatique après échec d'un traitement par suppression androgénique, et pour lequel la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée.

J'atteste qu'il remplit (remplissait à l'initiation du traitement par ZYTIGA) toutes les conditions suivantes :

- un taux sérique de testostérone de castration : < 50 ng/dL of < 1.7 nmol/L
- score de douleur de 0 à 3 pour 'la douleur la plus intense pendant les dernières 24 heures' selon la Brief Pain Inventory Short Form (BPI-SF, voir annexe)
- 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 ≥ 20% et d'au moins 5 mm (en absolu) de la somme de diamètres des lésions mesurables (en dehors des métastases ganglionnaires de < 2 cm)
- □ l'apparition de ≥ 1 nouvelle métastase viscérale ou des tissus mous (y compris une nouvelle métastase ganglionnaire)
- Le patient n'est pas éligible pour adaptations ultérieures de la thérapie hormonale
 Raison(s):
- Le patient n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docétaxel
 - □ temps de doublement de PSA de plus de 6 mois (calculé selon Arlen et al. J Urol. 2008 June; 179(6): 2181-2186)

ou

autre(s) raison(s)		
Raison(s):		
. (0)	 	

- Le patient est et restera également traité par de la prednisone (ou de prednisolone) et de la castratation médicamenteuse (uniquement en absence de castration chirurgicale).

Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du uu / uu / uuu / uuu (date), au cours de laquelle a été décidé le traitement par ZYTIGA après attention spécifique pour l'applicabilité des adaptations ultérieures de la thérapie hormonale et/ou le démarrage de docétaxel.

Je m'engage à arrêter le traitement si je constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés cidessous :

- 1. un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25% plus élevé que le taux minimal noté pendant le traitement par l'abiratérone, 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 d'au moins 20% et d'au moins 5mm (les métastases des ganglions lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte)
- 4. Apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris des ganglions lymphatiques);

Je m'engage, en cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation de symptômes existants, à effectuer un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes de progression susmentionnés.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui confirment que mon patient se trouve dans la situation attestée.

□ Demande de remboursement lors de l'initiation d'un traitement par Zytiga

Sur la base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient a besoin du remboursement de la spécialité ZYTIGA pour initier le traitement à la posologie maximum de 1000 mg par jour.

Je m'engage à arrêter le traitement remboursé si je constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes de progression susmentionnés.

□ Demande de prolongation du remboursement du traitement par Zytiga (après 1 an de traitement)

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

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

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

Sur la base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient a besoin de la prolongation du remboursement de la spécialité ZYTIGA pour une nouvelle période de maximum 1 an à une posologie maximale de 1000 mg par jour.

Je m'engage à arrêter le traitement remboursé si je constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes de progression susmentionnés.

Annexe : évaluation du score de douleur

Evaluez le degré de douleur*	du patient en entourant	le chiffre qui reflète le	e mieux la PIRE douleur*	ressentie au cours des 24	dernières
heures:					

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Pas	de										La pire douleur* que
doul	eur*										l'on puisse imaginer

^{*}douleur différente des types de douleurs habituelles (comme des maux de tête banals, des entorses et des douleurs dentaires)