Annexe A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité CAPRELSA (§ 6500000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001) I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation): II – Eléments à attester par le médecin spécialiste en oncologie médicale 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 § 6500000. du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001sont remplies. III - Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de CAPRELSA : J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui est atteint d'un carcinome médullaire localement avancé ou métastatique, non résécable, agressif et symptomatique de la glande thyroïde, chez qui l'intervalle du doublement du CEA et/ou de la calcitonine est de moins de 24 mois et chez qui une progression de la tumeur selon les critères RECIST 1.1 endéans les 12 mois précédant l'instauration du traitement par CAPRELSA a été démontrée par imagerie médicale RMI ou CAT. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation toutes les 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige, d'une évaluation appropriée par imagerie médicale (CT-Scan ou IRM). J'atteste qu'il s'agit de la première période de 12 semaines qui a débuté le 🗆 🗸 🗸 🗸 🗸 🗸 après une évaluation clinique par CTscan ou IRM qui avait démontré une progression de la maladie par rapport à l'évaluation clinique précédente par CT-scan ou IRM du La prochaine évaluation clinique par CT-scan ou IRM sera effectuée au plus tard le 🖂 🖂 🖂 🖂 🖂 Je dispose dans mon dossier du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du பப / பப / பபபப qui a marqué son accord avec le traitement par CAPRELSA, dans lequel le chirurgien confirme que le carcinome médullaire n'est pas résécable. Nom et numéro INAMI du chirurgien : Signature: (cachet) (signature du chirurgien) Ou J'atteste que ce patient a déjà reçu un traitement par CAPRELSA pour au moins une période de 12 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

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par CAPRELSA en cas de constatation de progression de la maladie et 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 du laboratoire et de l'imagerie médicale, ainsi que les éléments d'imagerie médicale démontrant l'absence de progression de la maladie.

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 □ □ /□ □/□ □□ □.

| IV – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II: | |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Nom : | |
| Prénom : | |
| Numéro INAMI : 1- 🗆 🗆 🗆 - 🗆 | |
| Date : | |
| | (cachet) |
| | (signature du médecin) |

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité CAPRELSA en

monothérapie avec une posologie de $\Box\Box$ mg par jour (en tenant compte d'une posologie journalière maximale de 300 mg).