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 cancer du sein surexprimant HER2, <u>métastatique</u> (§ 2120100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) <u>ou en situation</u> <u>adjuvante</u> (§ 2120200 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 ayant une compétence particulière en oncologie :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste $\ \sqcup \$ agréé en oncologie médicale (ou)

⊔ possédant une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au § 2120100 ou au § 2120200 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 (cochez les cases appropriées) :

1) J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un cancer du sein 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. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33bis 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>2,0*. En cas de résultat intermédiaire (présence de 4 à 6 copies ou ratio entre 1,8 et 2,2), un 2^{ième} 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
 - ⊔ Je dispose dans le dossier médical du résultat du test d'hybridation in situ de HER2 positif
- 2) J'atteste que le patient présente:

⊔ un cancer du sein métastatique (soit)

⊔ un cancer du sein en situation adjuvante ayant atteint au maximum le stade III

2.1 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein métastatique, j'atteste que HERCEPTIN est administré dans une des trois situations suivantes:

u en monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés;

u en association avec le paclitaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé;

⊔ en association avec le docétaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique pour autant que les conditions de remboursement du docétaxel soient remplies.

- 2.2 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein en situation adjuvante
- J'atteste que
- □ la tumeur possède un diamètre ≥ 10 mm
- J'atteste qu'au moment d'entamer le traitement par HERCEPTIN, la fraction d'éjection ventriculaire gauche soit supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et qu'il n'y ait pas de contre-indication cardiaque à savoir : des antécédents documentés de décompensation cardiaque, d'une maladie coronaire avec un infarctus du myocarde et présence d'une onde Q, d'un angor nécessitant un traitement médicamenteux, d'une hypertension artérielle non contrôlée, d'une pathologie valvulaire cliniquement significative ou d'une arythmie instable.

adjuvante classique, administrée à u En effet le patient est traité par : à la dose de à la dose de	RCEPTIN est administré dans le cadre une posologie dont l'efficacité a été dén administrée toutes les semaines administrée toutes les semaines administrée toutes les semaines administrée toutes les semaines	nontrée. s	ique comprenant une chimiothérapie
Le patient pèse kg et possède u	une surface corporelle de m².		
	es ci-dessus, j'atteste que ce patient re ement du cancer du sein surexprimant l		ur recevoir le remboursement de la
⊔ <u>métastatique</u> à la posologie maximale de 4 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg. ⊔ pour une première demande de remboursement d'une période maximale de 2 mois ⊔ pour un renouvellement pendant de nouvelles périodes de 6 mois sur base d'éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement. Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg. soit			
⊔ <u>en situation adjuvante</u> 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. Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pendant une période de un an maximum. IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie (nom,			
prénom, adresse, N°INAMI) :			
(рі 1 (N	om) rénom) I° INAMI) Date)		
(C	CACHET)	(SIGN	NATURE DU MEDECIN)