ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité XOFIGO (§ 7210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

<u>I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):</u>																																											
Ш														L		L																								Ш			

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

Je soussigné, docteur en médecine agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie, certifie le patient mentionné ci-dessus souffre d'un cancer de la prostate résistant à la castration, avec métastases osseuses symptomatiques et sans métastases viscérales connues et que les conditions figurant au § 7210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 chez ce patient sont toutes remplies,

Le patient recevra XOFIGO aux conditions supplémentaires que, au début du traitement avec le radium-223-dichloride, il se trouve dans la condition suivante:

- un taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L après orchidectomie bilatérale ou sous traitement par privation androgénique
- multiples métastases osseuses (≥ 2 hot spots) sur la scintigraphie osseuse ou une autre imagerie médicale
- utilisation d'analgésiques non-opioïdes ou opioïdes pour la douleur osseuse liée au cancer de manière régulière ou radiothérapie externe pour la douleur osseuse dans les 12 dernières semaines ou présence de symptômes neurologiques
- absence ou présence d'une adénopathie lymphatique maligne avec les plus gros ganglions lymphatiques < 3 cm (diamètre axe court)
- absence de métastases viscérales confirmée par imagerie médicale de l'abdomen et du petit bassin (CT ou IRM) et du thorax (RX ou CT) ne datant pas de plus de 8 semaines
- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie:
 - progression des lésions osseuses (apparition de lésions osseuses complémentaires sur la scintigraphie osseuse)
 - 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 la douleur osseuse (e.g. utilisation accrue d'analgésiques non-opioïdes ou opioïdes ou douleur osseuse après radiothérapie externe dans les 12 dernières semaines)
- n'a pas encore été traité avec le docétaxel et n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docétaxel : le patient présente un temps de doublement du PSA de plus de 6 mois (calculé selon Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2181–2186) ou n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docétaxel pour d'autres raisons

Je dispose dans mon dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) (au moins constituée d'un médecin spécialiste en médecine nucléaire, un oncologue, un radiothérapeute et un urologue), daté du //, date à laquelle le traitement avec XOFIGO a été décidé.

Je confirme que l'établissement où le patient est traité, peut disposer des services d'un expert en radiophysique et un "Expert qualifié en contrôle physique".

III - Demande de remboursement (cocher la case appropriée):

☐ Illa – Demande de remboursement (initiation) d'un traitement par XOFIGO

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, je déclare que ce patient a besoin du remboursement de la spécialité XOFIGO pour l'initiation d'un traitement à une posologie correspondant à 50 kBq par kg de masse corporelle, administrée par injection toutes les 4 semaines, avec un maximum de 6 injections. Je suis conscient que si le patient nécessite 2 flacons par administration, il sera tenu compte du remboursement de maximum 1 flacon par administration. Le deuxième flacon par administration sera dans ce cas fourni gratuitement par la firme (avec un maximum de 6 flacons gratuits pour le traitement total du patient).

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.

Je confirme que le schéma de traitement par XOFIGO ne dépassera pas un nombre de 6 injections.

□ Illb – Demande de remboursement (prolongation) d'un traitement par XOFIGO

Je déclare qu'il s'agit du remboursement de la suite du traitement qui a déjà eu lieu avant l'entrée en vigueur du remboursement (point a' van § 721000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

tions de la
, adresse,