

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité TYVERB en association avec le trastuzumab dans le cadre du traitement des patients présentant un cancer du sein métastatique avec une amplification du gène HER2 et des récepteurs hormonaux négatifs, qui développent des métastases cérébrales sous trastuzumab, mais qui, par ailleurs, restent en rémission (§ 7010000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

\_\_\_\_\_

- agréé en oncologie médicale  
(ou)
- possédant une compétence particulière en oncologie.

### III – Situation de la patiente nécessitant actuellement l'administration de TYVERB :

- 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 2ième 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.

[www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.09.2775](http://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 avec des récepteurs hormonaux négatifs, et qu'il a développé des métastases cérébrales sous trastuzumab, mais, par ailleurs, reste en rémission.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir le remboursement de la spécialité TYVERB en association au trastuzumab à la posologie maximale de 1000 mg (4 comprimés) par jour.

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

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

UUUUUUUUUUUUUUUU (nom)  
 UUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)  
 1-UUUUUU-UU-UUUU (N° INAMI)  
 UU / UU / UUUUU (date)

--	--

(CACHET)

\*\*\*\*\*

(SIGNATURE DU MEDECIN)