## ANNEXE A: modèle du formulaire de demande:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité TYVERB en association à un inhibiteur de l'aromatase (§ 5860000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

ľ	<u>- IUE</u>	Hu	IIC	<u> </u>	<u>и</u>	<u>uu</u>	ne			alit	<del>; (11</del>	<u>UII</u>	<u>ı, p</u>	IEI	<u> Uli</u>	1, IN	<u>u</u>	all	IIIa	<u>liOi</u>	<u>1).</u>																		
		1		- 1	1			1	ı		1	1	1	1	ı	ı							1 1	1	1	1 1		- 1		1	1	1	1	1	- 1	- 1	- 1	- 1	

## Il - Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou avant une compétence particulière en oncologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

atification du bánáficiaire (nom pránom Nº diaffiliation).

⊔ agréé en oncologie médicale

□ possédant une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au § 5860000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité TYVERB chez cette patiente sont toutes remplies, car ce traitement a été prescrit pour la situation attestée au point III cidessous:

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

J'atteste qu'il s'agit du traitement par TYVERB en association avec un inhibiteur de l'aromatase d'une patiente atteinte d'un cancer du sein métastatique avec une surexpression tumorale du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) prouvée par une amplification génétique lors d'au moins un test d'Hybridation In Situ (ISH-test) positif. Les tests FISH (Fluorescence In Situ Hybridation) ou SISH (Silver In Situ Hybridation ont été réalisés dans un laboratoire accrédité selon la norme ISO 15189 ou selon une norme équivalente. Le test SISH doit être soumis à une 2 ème lecture.

Le test FISH ou SISH 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 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<sup>ième</sup> test FISH ou SISH 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 Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer 2007. www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.2775.

J'atteste que la tumeur de cette patiente possède des récepteurs aux œstrogènes.

J'atteste que la chimiothérapie n'est actuellement pas envisagée chez cette patiente qui n'a encore recu ni hormonothérapie ni chimiothérapie, ni trastuzumab pour sa maladie métastatique

et

qui présente une contre-indication aux anti-oestrogènes ou qui a présenté des effets indésirables documentés lors d'une utilisation en adjuvant

et

qui présente une contre-indication au trastuzumab ou, selon l'avis d'un médecin spécialiste en cardiologie, un traitement par trastuzumab ne serait pas souhaitable.

Je dispose dans le dossier des résultats du test d'Hybridation In Situ (FISH ou SISH) positif.

La patiente ne sera pas traitée simultanément par trastuzumab.

Je m'engage à tenir a la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ma patiente se trouve dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que cette patiente remplit les conditions pour recevoir le remboursement de la spécialité TYVERB et qu'il sera tenu compte d'une posologie maximale de 1500 mg (6 comprimés) par jour.

	<u> IV -</u>	Identifi	cation	<u>du med</u>	decin	specia	iliste e	<u>n oncologi</u>	<u>e medic</u>	<u>cale ou</u>	ayant	<u>une</u>	compe	tence	<u>particl</u>	<u>iliere e</u>	n o	ncolog	jie (no	m, <sub>I</sub>	prenom,	adresse
	N°IN	AMI):						-														
									(	nom)												
L									(	prénom	1)											
L	1	- 📙		<u></u>	Ш	- 🔲	(	n° INAMI)														
L		/	/_		(c	date)																
						(c	achet)									(sian	atur	e du r	nédec	in)		
						(C	achet)									(sign	atur	e du r	nedec	ın)		