

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ERBITUX (§ 3760000 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer colorectal métastaté et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 3760000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

- Condition relative à la présence d'un gène K-RAS non muté (Wild Type) (Pour la première demande, je joins en annexe le résultat de l'analyse génétique) ;
- Condition relative aux traitements antérieurs et/ou à la thérapie concomitante requise (**cochez ce qui est d'application**) :

- 1) en première ligne : le patient va recevoir ERBITUX en combinaison avec FOLFIRI / FOLFOX (barrer la combinaison qui n'est pas d'application) ;
- 2) en deuxième ligne: le patient a déjà été traité auparavant avec la combinaison FOLFOX et va recevoir ERBITUX en combinaison avec l'irinotécan ;
- 3) en troisième ligne: le patient doit déjà avoir été traité et avec de l'oxaliplatine et avec de l'irinotécan, et la tumeur doit s'être avérée réfractaire ou résistante à l'irinotécan (résistant étant défini comme une reprise de la progression dans le mois qui a suivi l'arrêt du traitement), et il va recevoir ERBITUX en combinaison avec l'irinotécan, à la condition supplémentaire qu'à l'initiation du traitement par cetuximab, le patient se trouve dans la situation suivante:
 - Karnofsky Performance Status ≥ 80 ;
 - bilirubine totale $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ (Upper Limit of Normal);
 - bonne tolérance à l'irinotécan à une dose minimum de 110mg/m^2 (toutes les 2 semaines) pendant le traitement précédent ;
- 4) en troisième ligne lorsque la situation du patient ne permet pas l'administration d'irinotécan: le patient a déjà été traité avec de l'oxaliplatine et avec de l'irinotécan. Le patient va recevoir ERBITUX en monothérapie à condition que le patient présente une contre-indication documentée à une nouvelle administration d'irinotécan:
 - bilirubine totale $> 1.5 \times \text{ULN}$ (Upper Limit of Normal);
 - ou
 - lors du traitement précédent, la dose d'irinotécan a dû être ajustée à une dose inférieure à 110mg/m^2 (toutes les 2 semaines);
 - ou
 - lors du traitement précédent, le patient a développé un effet secondaire de grade 4.

1. ☐ J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui a reçu un traitement initial par ERBITUX et..... Le patient a reçu une 1^{ère} dose de 400 mg/m² d'ERBITUX qui sera/a été suivie pendant 5 semaines d'une dose hebdomadaire de 250 mg/m².

2. ☐ J'atteste qu'il s'agit d'un patient dont la masse tumorale ne présente pas de progression après les 6 semaines du traitement initial avec ERBITUX et et chez qui le traitement par Erbitux et sera/a été poursuivi, à raison d'une injection hebdomadaire, pendant 6 semaines.

(définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression: augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la valeur de cette somme avant traitement)

3. ☐ J'atteste qu'il s'agit d'un patient dont l'imagerie médicale ne montre pas de progression et chez qui le traitement par ERBITUX et sera (ou a été) poursuivi jusqu'à ce qu'une progression de la masse tumorale survienne.

Date de l'avant-dernière imagerie: 00 / 00 / 0000

Date de la dernière imagerie: 00 / 00 / 0000

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, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents, les résultats de l'analyse génétique et les éléments de l'imagerie médicale initiale et de la dernière imagerie médicale qui démontrent l'absence de progression.

Je m'engage à arrêter le traitement par cetuximab en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité ERBITUX avec l'irinotecan.

IV - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

____/____/____ (date)

--

(cachet)

.....

(signature
médecin)

 du