Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité TYVERB prescrite pour le traitement du cancer du sein métastatique surexprimant HER2 en association à la capécitabine (§ 5140000 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 □ agréé en oncologie médicale (ou) □ possédant une compétence particulière en oncologie,
certifie que les conditions figurant au § 5140000 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.
III – Situation de la patiente nécessitant actuellement l'administration de TYVERB
J'atteste qu'il s'agit d'une patiente qui présente un cancer du sein qui sera traitée par la capécitabine en combinaison avec le TYVERB et que la tumeur présente 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 de Fluorescence d'Hybridation In Situ (FISH-test ou Fluorescence In Situ Hybridisation test) réalisé par un Centre agréé de Diagnostic Moléculaire, et que la maladie a progressé après un traitement antérieur ayant comporté une anthracycline et un taxane et sous un traitement incluant le trastuzumab en situation métastatique.
Je dispose dans le dossier du résultat du FISH test qui met en évidence plus de 6 copies du gène par noyau ou un ratio signaux émis par le gène HER 2 / 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), j'aurai fait effectuer un 2 nd FISH test ainsi qu'un test en immunohistochimie dont le résultat était de 3+ ce qui confirme la surexpression de la protéine.
La patiente ne sera pas traitée simultanément par trastuzumab.
Je m'engage à tenir à 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 en tenant compte d'une posologie maximale de 1250 mg (5 comprimés) par jour.
IV - Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie (nom, prénom,
adresse, N°INAMI) :
1 - []] - [] - [] (n° INAMI)
/
(cachet) (signature du médecin)