

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité HERCEPTIN SC prescrite pour le traitement d'un cancer du sein surexprimant HER2, **métastatique** (§7030000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) **ou en situation adjuvante** (§7030000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

- ☐ possédant une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au § 7030000 ou au § 7030000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité HERCEPTIN SC chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

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:

(soit)

☐ un cancer du sein en situation adjuvante ayant atteint au maximum le stade III

2.1 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein métastatique, j'atteste que HERCEPTIN SC est administré dans une des trois situations suivantes:

□ En monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés;

soit

- en association avec le paclitaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé;

soit

□ en association avec le docétaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique pour autant que les conditions de remboursement du docétaxel soient remplies.

2.2 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein en situation adjuvante

- J'atteste que

(soit)

☐ la tumeur possède un diamètre ≥ 10 mm

- J'atteste qu'au moment d'entamer le traitement par HERCEPTIN SC, la fraction d'éjection ventriculaire gauche soit supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et qu'il n'y ait pas de contre-indication cardiaque à savoir : des antécédents

documentés de décompensation cardiaque, d'une maladie coronaire avec un infarctus du myocarde et présence d'une onde Q, d'un angor nécessitant un traitement médicamenteux, d'une hypertension artérielle non contrôlée, d'une pathologie valvulaire cliniquement significative ou d'une arythmie instable.

- J'atteste que le traitement par HERCEPTIN SC est administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique comprenant une chimiothérapie adjuvante classique, administrée à une posologie dont l'efficacité a été démontrée.

En effet le patient est traité par :

- à la dose de administrée toutes les semaines
- à la dose de administrée toutes les semaines
- à la dose de administrée toutes les semaines

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir le remboursement de la spécialité HERCEPTIN SC pour le traitement du cancer du sein surexprimant HER2:

- ☐ **métastatique** à la posologie maximale de 600 mg par période de 3 semaines.
 - ☐ pour une première demande de remboursement d'une période maximale de 2 mois
 - ☐ pour un renouvellement pendant de nouvelles périodes de 6 mois sur base d'éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement.

soit

- ☐ **en situation adjuvante** à la posologie maximale de 600 mg par période de 3 semaines. Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pendant une période de un an maximum.

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

..... (nom)
..... (prénom)
1-..... (N° INAMI)
.. / .. / (Date)

(CACHET)

..... (SIGNATURE
MEDECIN) DU