

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité XALKORI pour le traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif (§ 6650000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU    UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU    UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste  
☐ agréé en oncologie médicale  
 (ou)  
☐ pneumologue avec une compétence particulière en oncologie.

**III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de XALKORI (cochez les cases appropriées) :**

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test ICH validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé, et qui a démontré une progression de tumeur après au moins 2 cycles d'une chimiothérapie standard qui contient au moins deux cytostatiques ou un cytostatique s'il s'agit d'un patient âgé de plus de 65 ans ou d'un patient adulte avec un 'Poor Performance Status' (PS)  $\geq 2$ .

Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du 00/00/0000, au cours de laquelle a été décidé le traitement par XALKORI.

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation d'une évaluation clinique, avec notamment une imagerie médicale par CT-scan ou par RMN, toutes les 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

U J'atteste qu'il s'agit de la première période de 12 semaines de traitement qui a débuté le 00/00/0000 ou qui débutera le 00/00/0000 avec une évaluation clinique par CT-scan ou par RMN qui sera effectuée pour la première fois le 00/00/0000.

U J'atteste que ce patient a déjà reçu une période de traitement de 12 semaines, et que la précédente évaluation clinique, notamment par CT-scan ou par RMN, effectuée le uu/uu/uuuu, démontre que la tumeur n'a pas progressé selon les critères RECIST. Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le uu/uu/uuuuu.

U J'atteste qu'il s'agit d'un patient traité avec XALKORI dans le cadre d'un Medical Need Program (MNP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour un traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test FISH validé et chez qui le traitement s'est montré efficace et que l'évaluation clinique, notamment par CT-scan ou par RMN, effectuée le uu/uu/uuuu, démontre que la tumeur n'a pas progressé selon les critères RECIST

☐ J'atteste qu'il s'agit d'un patient traité avec XALKORI dans le cadre d'un Medical Need Program (MNP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour un traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test FISH validé.

Le traitement a débuté le 00/00/0000, et le patient n'a pas encore subi son premier CT-scan ou RMN.

La première évaluation clinique avec notamment une imagerie médicale par CT-scan ou par RMN est prévue le   /  /   (délai de maximum 12 semaines après l'initiation du traitement).

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par XALKORI en cas de progression de la maladie.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution (rédigé au moins toutes les 12 semaines de traitement, et qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement), les protocoles d'imagerie médicale, ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) mentionné ci-dessus.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité XALKORI, avec un schéma posologique recommandée maximale de 500 mg/ jour.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU

(nom)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU

(prénom)

1-000000-00-0000

(N° INAMI)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

UU / UU / UUUUU

(Date)

--

(CACHET)

.....