

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité AFINITOR (§ 6630000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification de la bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie:

Je soussigné, médecin spécialiste

agréé en oncologie médicale

(ou)

possédant une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 6630000 du chapitre IV de l' A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité AFINITOR en association avec l'exémestane chez cette patiente sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III - Situation de la patiente nécessitant actuellement l'administration de AFINITOR en association avec l'exémestane (remplissez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'une patiente

- atteinte d'un d'un cancer du sein avancé avec récepteurs hormonaux positifs, HER2 négatif
et qui est ménopausée
et qui est sans atteinte viscérale symptomatique
et qui présente une récurrence ou une progression de la maladie après traitement par un inhibiteur non-stéroïdien de l'aromatase, notamment l'anastrazole ou le létrozole
et qui répond aux conditions de remboursement de l'exémestane pour le traitement d'un cancer du sein avancé chez la femme ménopausée.

Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du ____/____/____, au cours de laquelle a été décidé le traitement par AFINITOR en association avec l'exémestane.

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

J'atteste qu'il s'agit de la première période de 12 semaines de traitement qui a débuté le ____/____/____ avec une imagerie médicale qui a donc été effectuée pour la première fois le ____/____/____.

J'atteste que cette patiente a déjà reçu au moins une période de traitement de 12 semaines, et que la précédente évaluation, incluant une imagerie médicale appropriée, qui a été effectuée le ____/____/____, 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 ____/____/____ (=±12 semaines).

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par AFINITOR en cas de constatation de progression de l'affection selon les critères RECIST, en dépit du traitement en cours.

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, 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 Médicale (COM) mentionné ci-dessus.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ma patiente nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité AFINITOR pour un traitement en association avec l'exémestane en tenant compte d'une posologie journalière maximale de 10mg réalisée avec un comprimé par jour.

La dose efficace éprouvée d'AFINITOR est de 10mg par jour ; une dose de 5mg est seulement indiquée comme dose de départ pour les patientes présentant une insuffisance hépatique modérée et comme ajustement de dose, conformément au RCP, pour les patientes qui en ont besoin pour des raisons de toxicité.

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

