

Formulaire de demande de remboursement de cetuximab pour le traitement du cancer colorectal métastasé (§60008 du chapitre VIII de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer colorectal métastasé et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 60008 du chapitre VIII de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- 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 cetuximab 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 cetuximab 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 cetuximab 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 cetuximab et..... pendant 6 semaines. Le patient après avoir reçu une 1^{ère} dose de 400 mg/m² de cetuximab a ensuite été traité sur base d'une posologie correspondant à maximum 1000 mg/m² par période de 4 semaines.

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 cetuximab et et chez qui le traitement par cetuximab et sera/a été poursuivi pour une nouvelle période de 6 semaines, sur base d'une posologie correspondant à maximum 1000 mg/m² par période de 4 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 cetuximab et sera (ou a été) poursuivi jusqu'à ce qu'une progression de la masse tumorale survienne.

Date de l'avant-dernière imagerie: / /

Date de la dernière imagerie: / /

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 moléculaire et les éléments de l'imagerie médicale initiale et de la dernière imagerie médicale qui démontrent l'absence de progression.

Je dispose dans mon dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) datée du / / qui a marqué son accord pour le traitement par cetuximab.

J'atteste que je sais que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

Le nombre remboursable de vials de 500 mg est limité à un par administration, pour autant que la surface corporelle du patient soit inférieure ou égale à 1,8 m². Dans le cas où la surface corporelle du patient est supérieure à 1,8 m², le nombre remboursable de vials de 500 mg est limité à 2 par administration.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de cetuximab

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)