



DT9416

DEMANDE D'AUTORISATION POUR LE TEST ONCOTYPE DX®

Ce formulaire est à joindre au AH-612 DT9186¹.

Date de naissance (aaaa/mm/jj)	N° chambre	N° de dossier
Nom		
Prénom		
N° d'assurance maladie		
Adresse		
Code postal	Ind. rég.	Téléphone
		Sexe <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F

SECTION 1 : ATTEINTE GANGLIONNAIRE

- N0 et N1mic (remplir la section 4 et transmettre au médecin approuvateur)
- N (1-3) (remplir les sections 2, 3, 4 et transmettre au médecin approuvateur)

Admissibilité à l'Oncotype DX® pour un cancer du sein avec atteinte ganglionnaire chez une patiente ménopausée :

- Préalablement évaluée par le médecin traitant;
- Atteinte d'un cancer du sein infiltrant :
 - ✓ 1 à 3 ganglions lymphatiques positifs et HER2 négatif;
 - ✓ Récepteurs hormonaux positifs (œstrogéniques \geq à 30 %). Peut être considéré exceptionnellement pour un taux entre 10 et 30 % si d'autres facteurs sont favorables (grade 1, sous-type histologique favorable par exemple tubulaire, mucineux, etc.);
- Dont le médecin s'est assuré qu'elle est apte et volontaire à recevoir une chimiothérapie (à colliger au dossier de la patiente).

SECTION 2 : INFORMATION SUR LA TUMEUR AVEC ATTEINTE GANGLIONNAIRE

<input type="checkbox"/> Patiente ménopausée (<i>voir les conditions au verso</i>)	Nombre de ganglions atteints <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
Sous-type histologique <input type="checkbox"/> Canalaire <input type="checkbox"/> Lobulaire <input type="checkbox"/> Autre (précisez): _____	Taille de la tumeur (cm) <input type="checkbox"/> T1 (<2) <input type="checkbox"/> T2 (2 à <5) <input type="checkbox"/> T3 (\geq 5) Si T3, précisez la taille: _____ cm
<input type="checkbox"/> Statut HER2 négatif	Grade histologique <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
Récepteurs hormonaux RO = _____ % RP = _____ %	
<input type="checkbox"/> Demande discutée et approuvée dans un CDTC ² sein Responsable du CDTC : _____	Date (aaaa/mm/jj) : _____
Établissement du CDTC sein : _____	
Autres données jugées pertinentes : _____	

SECTION 3 : ENGAGEMENT DU MÉDECIN DEMANDEUR

- Discussion avec la patiente sur les risques et avantages potentiels de la chimiothérapie adjuvante et note au dossier médical
- La patiente consent à recevoir une chimiothérapie adjuvante si le score de récurrence (SR) obtenu au test Oncotype DX® est >25

SECTION 4 : SIGNATURE DU MÉDECIN DEMANDEUR

Nom du médecin demandeur en lettres moulées :	N° de permis :
Signature du médecin demandeur :	Date (aaaa/mm/jj) :

SECTION 5 : DÉCISION DU MÉDECIN APPROBATEUR

Approuvé Refusé Justificatif :

Nom du médecin approuvateur en lettres moulées :	N° de permis :
Signature du médecin approuvateur :	Date (aaaa/mm/jj) :

¹ Autorisation pour des services de biologie médicale non disponibles au Québec.

² Comité du diagnostic et du traitement du cancer

Nom	Prénom	N° de dossier
-----	--------	---------------

INSTRUCTIONS POUR REMPLIR LE FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION DU TEST ONCOTYPE DX®

**Cette position sera revue lors de la publication officielle des résultats de l'étude RxPONDER et de l'évaluation par l'INESSS.*

1. Pour toute demande d'autorisation du test Oncotype DX® (tumeur avec atteinte ganglionnaire ou non), ce formulaire doit être joint au AH-612 DT9186 – Autorisation pour des services de biologie médicale non disponibles au Québec.
2. Remplir toutes les sections du formulaire correspondant à la situation de la patiente. Toute information manquante peut entraîner des retards dans le traitement de la demande.
 - 2.1 **Ganglion(s) négatif(s)** : le médecin demandeur doit remplir les sections 1 et 4 du formulaire avant sa transmission au médecin approbateur;
 - L'Oncotype DX® est un test pronostic et prédictif reconnu au Québec et son utilisation est basée sur les résultats de l'étude TAILORX;
 - Des indications précises ont été établies par l'Institut national d'excellence en santé et en service sociaux (INESSS) (https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Oncologie/INESSS_Test_Oncotype_CancerduSein.pdf);
 - Hormis l'ajout du présent formulaire, la trajectoire demeure inchangée.
 - 2.2 **Ganglion(s) positif(s)** : le médecin demandeur doit remplir les sections 1, 2, 3 et 4 du formulaire avant sa transmission au médecin approbateur;
 - En l'absence d'évidences claires au sujet des récepteurs hormonaux dans l'étude RxPONDER et considérant les impacts possibles du résultat sur le parcours de soins de la patiente, les experts québécois consultés ont déterminé la limite de 30 % pour les récepteurs œstrogéniques (position unanime);
 - Pour qu'une patiente soit considérée ménopausée, les conditions suivantes doivent être respectées :
 - ✓ Absence de règles depuis au moins 1 an ou ovariectomie bilatérale avec utérus en place;
 - ✓ Posthystérectomie chez une patiente de moins de 60 ans; procéder à un dosage FSH et œstradiol;
 - La patiente doit être apte et volontaire à recevoir une chimiothérapie adjuvante si le SR obtenu au test Oncotype DX® est supérieur à 25;
 - Les récents résultats de l'étude RxPONDER (SWOG-S1007) présentés au SABCS (San Antonio Breast Cancer Symposium) en décembre 2020 ouvrent la porte à un recours possible à l'analyse en présence de 1 à 3 ganglions positifs et d'un tableau clinique favorable chez la patiente ménopausée. Il est à noter qu'aucun bénéfice n'a été documenté chez une patiente préménopausée;
 - Considérer la participation de la patiente à l'essai MA.39 (essai clinique pour la radiothérapie permettant l'obtention d'un Oncotype DX®);
 - En attente d'une évaluation formelle de la question par l'INESSS et afin d'assurer une pratique uniforme, équitable et sécuritaire à travers le territoire québécois, l'analyse est rendue possible sous certaines conditions :
 - ✓ Demander le test d'Oncotype DX® pour une patiente éligible est une option et non une obligation;
 - ✓ Sa prescription doit être approuvée par un CDTC spécifique au siège tumoral sein;
 - ✓ Le rôle du CDTC est de conclure à la pertinence (ou non) d'autoriser la demande du test Oncotype DX® pour une tumeur avec atteinte ganglionnaire en se basant sur l'ensemble du tableau clinique de la patiente ET de son risque de récurrence, et ce, même en présence de tous les critères théoriques de l'étude RxPONDER;
 - Malgré l'appui d'un CDTC sein, il demeure toujours possible au médecin approbateur de refuser la demande d'analyse hors Québec.
3. Le formulaire doit être conservé au laboratoire à des fins de traçabilité, d'évaluation et de vigie.

Pour de l'information plus détaillée sur l'utilisation du test Oncotype DX® pour le cancer du sein et sur le processus d'autorisation de ce test, se référer au document émis par le Programme québécois de cancérologie du ministère de la Santé et des Services sociaux.