



**Ministère de la Santé  
et des Services sociaux**

**Position intérimaire balisant  
l'utilisation du test Oncotype DX<sup>®</sup>  
pour le cancer du sein avec  
atteinte ganglionnaire**

**Document d'orientation**

**Programme québécois de cancérologie**

Édition :

**La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux**

Le présent document s'adresse spécifiquement aux intervenants du réseau québécois de la santé et des services sociaux et n'est accessible qu'en version électronique à l'adresse :

**[www.msss.gouv.qc.ca](http://www.msss.gouv.qc.ca)**, section **Publications**

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépot légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2021

ISBN : 978-2-550-90479-3 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2021

Le présent document a été préparé par le Programme québécois de cancérologie (PQC) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), sur la base des recommandations d'un sous-comité *ad hoc* d'experts mandaté à cet effet. Il constitue un complément aux règles édictées dans le cadre de référence sur l'utilisation du test Oncotype DX<sup>MD</sup> pour le cancer du sein publié en novembre 2012<sup>1</sup>. Ces recommandations ont été élaborées en février-mars 2021 sur la base des meilleures preuves scientifiques disponibles à ce moment, et elles sont appelées à changer en fonction de l'évolution des connaissances.

### Groupe d'experts

Chacune des six équipes suprarégionales en cancérologie mammaire a mandaté un représentant parmi ses cliniciens susceptibles de prescrire un Oncotype DX<sup>MD</sup>. De façon à assurer une représentativité de la pratique en cancérologie mammaire au Québec, trois experts ont également été désignés pour représenter la pratique dans un centre régional. Des observateurs de la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM) du MSSS ainsi que de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) se sont également joints à l'exercice.

### Membres

D<sup>re</sup> Christine Desbiens, chirurgienne oncologue, CHU de Québec – Université Laval

D<sup>re</sup> Catherine Prady, oncologue médicale, Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie-Centre

D<sup>r</sup> Jean-François Boileau, chirurgien oncologue, Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal

D<sup>r</sup> Rami Younan, chirurgien oncologue, Centre hospitalier de l'Université de Montréal

D<sup>r</sup> Lucas Sideris, chirurgien oncologue, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal

D<sup>r</sup> Joffre Allard, hémato-oncologue, Centre intégré de santé et de services sociaux du Bas-Saint-Laurent

D<sup>r</sup> Jean-Sébastien Aucoin, hémato-oncologue, Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec

D<sup>r</sup> Robert Hanel, oncologue médical, Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke

D<sup>r</sup> Nathaniel Bouganim, oncologue médical, Centre universitaire de santé McGill

### Autres intervenants consultés

M. Jim Boulanger, INESSS

M. Michel Lebrun, DBBM, MSSS

### Rédaction

M<sup>me</sup> Rachel Labourdette, professionnelle, PQC, MSSS

M<sup>me</sup> Sara Vaillancourt, professionnelle, PQC, MSSS

### Révision

D<sup>r</sup> Jean Latreille, directeur national, PQC, MSSS

M<sup>me</sup> Mélanie Morneau, directrice de l'offre de soins et de services en cancérologie, PQC, MSSS

## MOT DU DIRECTEUR NATIONAL DU PQC

Lorsqu'il est question des analyses moléculaires, les enjeux sont multiples. Leur nombre ne cesse de croître et les coûts qui y sont liés pour le système de santé également. Plusieurs d'entre elles, telles que l'Oncotype DX<sup>MD</sup>, doivent être réalisées hors Québec. Le MSSS, par le biais du Réseau québécois de diagnostic moléculaire (RQDM), vise une meilleure coordination de leur accès.

Depuis 2012, les patientes québécoises ont accès au test Oncotype DX<sup>MD</sup> dans le réseau public. Afin de faciliter le processus d'accès et de définir les règles permettant un encadrement rigoureux de son utilisation, la Direction québécoise de cancérologie (maintenant le Programme québécois de cancérologie) avait alors publié le cadre de référence *Utilisation du test Oncotype DX<sup>MD</sup> pour le cancer du sein*<sup>1</sup>.

Les orientations contenues dans ce document demeurent à ce jour celles qui sont en vigueur. Toutefois, de récents résultats d'études tendent à mettre en lumière un bénéfice pour une clientèle plus vaste que celle initialement visée. Après avoir pris connaissance de ces résultats, et d'ici à ce que les travaux intégrant tous les enjeux encourus soient complétés, le PQC va de l'avant avec la position intérimaire décrite dans le présent document.

L'Oncotype DX<sup>MD</sup> sera ainsi rendu disponible au bénéfice des femmes présentant une atteinte ganglionnaire (un à trois ganglions positifs) ainsi qu'un tableau clinique justifiant cet accès. Cette orientation doit être soutenue par un comité du diagnostic et du traitement du cancer (CDTC) spécifique au sein. Le présent document et les outils déployés visent à assurer le recours équitable et sécuritaire à cette analyse, et ce, dans tout le réseau de cancérologie mammaire.

Avant de conclure, je tiens à remercier chaleureusement toutes les actrices ainsi que tous les acteurs qui ont collaboré à ce processus. De tels travaux s'avèrent souvent plus complexes qu'estimés au premier abord. Vous êtes demeurés malgré tout disponibles et engagés. Je vous en suis grandement reconnaissant.

*Jean Latreille, MDCM, FRCPC*

Directeur national du Programme québécois de cancérologie

## TABLE DES MATIÈRES

|   |    |
|---|----|
| INTRODUCTION .....  | 1  |
| 1. ONCOTYPE DX <sup>MD</sup> – EN PRÉSENCE D'UNE ATTEINTE GANGLIONNAIRE.....  | 2  |
| 1.1 PRÉMISSSE.....  | 2  |
| 1.2 ÉLÉMENTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION.....  | 2  |
| 1.3 RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES ACTEURS IMPLIQUÉS DANS L'ÉVALUATION DES DEMANDES<br>D'ONCOTYPE DX <sup>MD</sup> POUR LES PATIENTES PRÉSENTANT DES GANGLIONS POSITIFS (UN À TROIS) .. | 6  |
| 1.4 TRAJECTOIRE D'AUTORISATION .....  | 7  |
| 1.5 TRAÇABILITÉ ET VIGIE .....  | 7  |
| CONCLUSION .....  | 8  |
| SYNTHÈSE .....  | 9  |
| ANNEXE 1 .....  | 10 |
| TABLEAU SYNTHÈSE.....   | 10 |
| ANNEXE 2 .....  | 11 |
| FORMULAIRE AH-612 DEMANDE D'ANALYSE HORS QUÉBEC .....   | 11 |
| ANNEXE 3 .....  | 13 |
| FORMULAIRE AH-617 ONCOTYPE DX <sup>MD</sup> .....   | 13 |
| RÉFÉRENCES .....  | 15 |

## INTRODUCTION

Les profilages génétiques et moléculaires du cancer du sein hormonodépendant (RH+) sont devenus incontournables au cours des dernières années. Ils permettent dans certains cas de préciser l'indication de prescrire une chimiothérapie en plus de l'hormonothérapie. Le test diagnostique Oncotype DX<sup>MD</sup>, développé par la compagnie américaine Genomic Health, est un test pronostique et prédictif reconnu au Québec pour des indications précises. Ce test d'expression génique s'ajoute aux outils disponibles pour aider le clinicien dans sa prise de décision thérapeutique. Son résultat, présenté sous forme d'un score de récurrence (SR) (*recurrence score*) situé de 0 à 100, permet de déterminer le risque de récurrence des patientes présentant un cancer du sein et de prédire quel bénéfice ces patientes pourraient retirer d'un traitement adjuvant de chimiothérapie et d'hormonothérapie.

Ce test est exclusivement réalisé en Californie par la compagnie qui en détient le brevet. Toute demande de remboursement par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) doit souscrire au mécanisme d'autorisation et de remboursement des analyses de biologie médicale non disponibles au Québec (circulaire 2011-012).

Le test est officiellement autorisé au Québec uniquement pour les tumeurs sans atteinte ganglionnaire présentant des récepteurs hormonaux positifs (voir à cet effet le cadre de référence 2012 émis par le PQC)<sup>1</sup>. Les récents résultats de l'étude RxPONDER (SWOG-S1007) présentés au San Antonio Breast Cancer Symposium en décembre 2020 ouvrent la voie à un recours possible à l'analyse en présence de un à trois ganglions lymphatiques positifs et d'un tableau clinique favorable chez la patiente ménopausée.

Une réflexion globale sur la place des profilages moléculaires dans les orientations d'investigation, de traitement et de suivi des cancers est en cours au MSSS. Les enjeux d'efficience quant à leur utilisation doivent être pris en considération. Or, en marge de cette réflexion, il a été porté à l'attention du PQC qu'il est pratique courante dans certains établissements universitaires de la province de Québec de demander et d'obtenir un Oncotype DX<sup>MD</sup> en présence de ganglions positifs, et ce, bien que cette indication ne soit pas officiellement approuvée au Québec. De plus, cet accès semble inégal selon le milieu du prescripteur.

D'ici à ce qu'une réflexion globale soit terminée, considérant les preuves de plus en plus robustes et afin de pallier cette iniquité provinciale, le PQC choisit d'aller de l'avant avec une position intérimaire visant à baliser la pratique et de permettre le recours à l'Oncotype DX<sup>MD</sup> au bénéfice des patientes avec une atteinte ganglionnaire, assurant ainsi un accès équitable et sécuritaire dans tout le réseau de cancérologie mammaire québécois.

## 1. ONCOTYPE DX<sup>MD</sup> – EN PRÉSENCE D'UNE ATTEINTE GANGLIONNAIRE

### 1.1 PRÉMISSSE

Les experts du comité de travail ont été mandatés afin de dégager une position intérimaire pour une utilisation uniforme, équitable et sécuritaire de l'Oncotype DX<sup>MD</sup> au Québec au bénéfice des femmes présentant un cancer du sein avec atteinte ganglionnaire.

Les experts se sont penchés sur les aspects suivants :

- ✓ Population susceptible de bénéficier du résultat de l'analyse Oncotype DX<sup>MD</sup>;
- ✓ Trajectoire assurant une pratique uniforme;
- ✓ Traçabilité.

Un formulaire a été créé de façon à constituer un outil d'aide à la décision en mesure de guider le demandeur dans son évaluation (annexe 3). Le souci de conserver une trajectoire qui soit la plus fluide possible a été en filigrane de toutes les réflexions. Les experts ont également pris en considération la notion d'efficacité, conscients de favoriser l'accès à un test porteur d'un coût social important du fait de son influence possible à la fois sur la pratique médicale, sur le parcours de soins de la femme ainsi que sur les coûts de santé. L'enjeu majeur est donc de soutenir l'accès à l'analyse pour la bonne personne au bon moment.

### 1.2 ÉLÉMENTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION

#### *ÉVALUATION CLINIQUE*

Le test Oncotype DX<sup>MD</sup> a été conçu afin d'aider à reconnaître les patientes qui tireront un bénéfice de la chimiothérapie. En présence des facteurs qui seront décrits ultérieurement dans cette section, il peut constituer un outil complémentaire servant à déterminer la meilleure option thérapeutique lorsque la situation est équivoque. Ainsi, même en présence de tous les critères théoriques permettant le recours à l'analyse, elle ne doit en aucun cas se substituer au jugement clinique. Une évaluation clinique exhaustive doit être réalisée préalablement à toute demande.

Le médecin demandeur doit également s'assurer que la personne visée par l'analyse en comprend la portée. Cette dernière doit être apte à recevoir une chimiothérapie adjuvante, et volontaire, si le SR obtenu est supérieur à 25. Elle doit également être à l'aise de ne pas recevoir de chimiothérapie si le SR est de 25 ou moins.

#### *ÉLÉMENTS RELATIFS À LA TUMEUR*

##### **Statut ménopausique**

Le statut ménopausique est le premier critère à prendre en considération avant d'envisager le recours à une analyse Oncotype DX<sup>MD</sup>. Il n'existe à ce jour aucune preuve de bénéfice éventuel pour la clientèle préménopausique. Le recours à l'analyse est donc exclusivement réservé aux femmes ménopausées.

Pour qu'une femme soit considérée comme ménopausée, les conditions suivantes doivent être respectées :

- ✓ Absence de règles depuis au moins 1 an ou ovariectomie bilatérale avec utérus en place;
- ✓ En situation posthystérectomique chez une patiente de moins de 60 ans : confirmation du statut ménopausique nécessaire par un dosage FSH/LH et œstradiol.

### **Récepteurs hormonaux**

L'aspect des récepteurs hormonaux est l'un des points ayant suscité le plus de discussions et de questionnements chez les experts québécois consultés. La présente conduite est fortement influencée par les résultats découlant de l'étude RxPONDER. Dans cette étude, le critère d'admissibilité pour les récepteurs hormonaux était fixé à plus de 1 % de réceptivité. Cette limite rend toutefois inconfortables les experts consultés. Un doute subsiste quant à la proportion réelle de patientes qui ont pu être dirigées vers l'étude avec un très bas taux de réceptivité. Malgré les démarches effectuées, il a été impossible à ce jour d'avoir plus de précisions sur la répartition réelle de ce critère au sein de l'étude.

Donc, en l'absence de preuves claires à ce sujet et considérant les répercussions possibles du résultat sur le parcours de soins de la patiente, les experts consultés ont déterminé de façon unanime le seuil de positivité pour les récepteurs œstrogéniques à 30 %.

Il est toutefois admis qu'en présence d'une combinaison de facteurs favorables (âge de la patiente, tumeur de bas grade, certains sous-types histologiques (tubulaire, mucineux, etc.)) et lorsque soutenue par les pairs à la suite d'une discussion en CDTC, une demande d'analyse avec un taux de positivité de 10 à 30 % pourrait être envisagée.

### **Statut HER2**

Le statut des récepteurs du facteur de croissance épidermique humain (HER2) doit être négatif pour permettre un recours à l'Oncotype DX<sup>MD</sup>. Dans les cas où ce résultat serait limite ou équivoque, l'analyse ne doit pas être demandée.

### **Sous-type histologique**

Certaines catégories de tumeurs ou certaines combinaisons de type histologique et de grade tumoral semblent moins propices à ce qu'un résultat d'Oncotype DX<sup>MD</sup> puisse apporter un éclairage différent pour soutenir la prise de décision thérapeutique. Les études actuelles ne font pas nécessairement cette distinction.

Considérant que l'ensemble du tableau clinique sera pris en compte lors de la discussion interdisciplinaire préalable à toute demande, les experts consultés ont écarté l'idée d'exclure d'emblée certaines catégories de tumeurs.

### **Atteinte ganglionnaire**

Par cette trajectoire, il est désormais possible d'obtenir une analyse Oncotype DX<sup>MD</sup> en présence de un à trois ganglions positifs. Plusieurs éléments relatifs à l'aisselle peuvent faire varier l'évaluation de l'agressivité de la tumeur (dépassement extracapsulaire, dépôt dans la graisse même en l'absence de tissus ganglionnaires) et, par conséquent, influencer la décision de se tourner vers une analyse Oncotype DX<sup>MD</sup>. Bien que toutes ces informations ne soient pas demandées dans le formulaire AH-617 *Demande*

d'autorisation pour le test Oncotype DX<sup>MD</sup> (annexe 3), elles devront faire partie des aspects abordés lors de la présentation au CDTC.

## CDTC

Les CDTC servent à assurer la qualité des soins aux personnes atteintes de cancer. Ils assurent la détermination de la meilleure approche de traitement par l'apport combiné de l'expertise de chacune des disciplines et des professions impliquées dans la trajectoire de soins. Leur fonctionnement est encadré par le Collège des médecins du Québec<sup>3-4</sup>.

Considérant tous les enjeux, le tableau clinique de la patiente devra avoir fait l'objet d'une présentation et d'une discussion auprès d'un CDTC spécifique au sein. Pour être reconnu dans le cadre de la présente conduite, le CDTC doit :

- ✓ établir des règles de présentation des cas définies et documentées;
- ✓ attester la présence minimale d'un :
  - chirurgien oncologue consacrant 50 % ou plus de son activité à la cancérologie mammaire;
  - hémato-oncologue ou oncologue médical consacrant 50 % ou plus de son activité à la cancérologie mammaire;
  - pathologiste consacrant 50 % ou plus de son activité à la cancérologie mammaire.
- ✓ inscrire tous les cas qui lui sont présentés dans un registre tenu par le comité de coordination des CDTC de l'établissement qui l'abrite;
- ✓ accompagner cette inscription d'un résumé de la discussion qui est déposé dans le dossier de la patiente<sup>1</sup>.

Les équipes des installations ou des établissements n'ayant pas accès à un tel CDTC localement doivent convenir avec une équipe répondant à ces exigences de modalités permettant un accès rapide afin d'y présenter leurs situations cliniques potentiellement admissibles à l'analyse.

Le rôle du CDTC est de conclure à la pertinence (ou non) d'utiliser le test Oncotype DX<sup>MD</sup> pour une tumeur avec atteinte ganglionnaire en se basant sur l'ensemble du tableau clinique de la patiente et son risque de récurrence, et ce, même en présence de tous les critères théoriques de l'étude RxPONDER servant d'appui à cet accès élargi.

Le médecin approuvateur devra s'assurer, au moment de l'autorisation, que la demande a bien fait l'objet d'une recommandation favorable provenant d'un CDTC spécifique au sein. Cette information devra obligatoirement figurer dans le formulaire de demande.

---

<sup>1</sup> Notez que le formulaire Demande d'autorisation pour le test Oncotype DX<sup>MD</sup> **ne peut être considéré** à titre de résumé de la discussion au CDTC.

### 1.3 RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES ACTEURS IMPLIQUÉS DANS L'ÉVALUATION DES DEMANDES D'ONCOTYPE DX<sup>MD</sup> POUR LES PATIENTES PRÉSENTANT DES GANGLIONS POSITIFS (UN À TROIS)

#### **PQC**

- ✓ Élabore et diffuse les consignes à mettre en application à l'intention des médecins demandeurs;
- ✓ Oriente et soutient les médecins demandeurs;
- ✓ Assure une vigie de l'utilisation de l'Oncotype DX<sup>MD</sup> au Québec.

#### **Médecin demandeur**

- ✓ Évalue la condition de la patiente et procède à l'évaluation clinique complète;
- ✓ Accompagne la patiente en vue d'une prise de décision éclairée à l'égard des options thérapeutiques proposées;
- ✓ S'assure d'avoir en main toutes les informations nécessaires pour orienter la discussion lors de la présentation de cas au CDTC;
- ✓ Présente la situation à son CDTC (si ce dernier est pour la cancérologie mammaire uniquement) ou au CDTC spécifique au sein avec lequel il a une entente, le cas échéant;
- ✓ Achemine la demande d'Oncotype DX<sup>MD</sup> ayant reçu l'aval du CDTC au médecin approbateur selon les modalités déjà établies;
- ✓ Consigne une trace de ces démarches dans le dossier médical de la patiente visée.

#### **CDTC spécifique au sein**

- ✓ Soutient le médecin demandeur dans son analyse du tableau clinique;
- ✓ Conclut à la pertinence ou non du dépôt d'une demande d'Oncotype DX<sup>MD</sup> pour une patiente avec ganglions positifs;
- ✓ Conserve une trace des demandes d'Oncotype DX<sup>MD</sup> qui lui ont été soumises ainsi que de la recommandation faite.

#### **DBBM**

- ✓ Coordonne les activités de biologie médicale au Québec;
- ✓ Oriente et soutient les médecins approbateurs dans la réalisation de leur mandat.

#### **Médecin approbateur**

- ✓ Procède à l'analyse et à l'évaluation des demandes d'Oncotype DX<sup>MD</sup> qui lui sont transmises et, le cas échéant, approuve les demandes;
- ✓ Conserve au laboratoire de pathologie le formulaire Oncotype DX<sup>MD</sup> (AH-617 *Demande d'autorisation pour le test Oncotype DX<sup>MD</sup>*) pour son traitement éventuel dans la démarche ultérieure d'encadrement des profilages génétiques et moléculaires du cancer du sein hormonodépendant.

## 1.4 TRAJECTOIRE D'AUTORISATION

En présence d'une tumeur présentant des récepteurs hormonaux positifs et un à trois ganglions axillaires, la possibilité d'une participation à une étude clinique devrait être envisagée avant de demander le test Oncotype DX<sup>MD</sup>.

Toute demande d'analyse réalisée à l'extérieur de la province de Québec est obtenue par le biais du formulaire AH-612 *Autorisation pour des services de biologie médicale non disponibles au Québec* présenté à l'annexe 2. Le formulaire AH-617 *Demande d'autorisation pour le test Oncotype DX<sup>MD</sup>*, présenté à l'annexe 3, doit désormais accompagner le formulaire AH-612 pour toute demande d'Oncotype DX<sup>MD</sup> (avec ou sans ganglions). Bien que la trajectoire demeure inchangée en l'absence de ganglions axillaires, il est jugé préférable d'opter pour une démarche qui sera la plus similaire possible afin de réduire tout risque d'erreur. En effet, plusieurs acteurs différents sont impliqués à un moment ou à un autre du processus.

En l'absence d'une atteinte ganglionnaire ou avec une atteinte micrométastatique, seules les sections 1 et 4 (catégorisant l'atteinte ganglionnaire et identifiant le médecin demandeur) doivent être remplies. En présence de un à trois ganglions, le formulaire AH-617 *Demande d'autorisation pour le test Oncotype DX<sup>MD</sup>* doit être rempli dans sa totalité.

Cette démarche est essentiellement clinique. Elle vise à assurer notamment l'accès à l'analyse aux femmes traitées à l'extérieur des grands centres. Le comité ne s'est pas penché sur le travail des médecins approbateurs dans la démarche proposée. Malgré l'ajout du présent formulaire, leur rôle dans la demande d'analyse hors Québec demeure inchangé.

## 1.5 TRAÇABILITÉ ET VIGIE

Désormais, le formulaire AH-617 *Demande d'autorisation pour le test Oncotype DX<sup>MD</sup>* doit accompagner toute demande d'Oncotype DX<sup>MD</sup> qui sera transmise aux médecins approbateurs. Une fois la section 5 remplie (décision du médecin approbateur), une copie du formulaire sera conservée et classée au laboratoire. Les formulaires devront être remis sur demande. Ces informations permettront ultérieurement de mieux documenter les répercussions de cette conduite et ainsi de soutenir les travaux à venir.

## CONCLUSION

Le PQC est persuadé que la démarche intérimaire proposée par les experts québécois en cancérologie mammaire répond au mandat d'assurer un accès uniforme, équitable et sécuritaire au test Oncotype DX<sup>MD</sup> au bénéfice des femmes à qui pourrait profiter cet éclairage supplémentaire.

Dans une optique plus large, les analyses moléculaires prennent de plus en plus de place dans les décisions thérapeutiques en cancer du sein. Cet usage soulève divers questionnements qui méritent qu'on s'y attarde. Le cancer du sein demeure une condition complexe. Aucun outil, aussi utile soit-il, ne pourra se substituer au jugement clinique du médecin.

## SYNTHÈSE

- ✓ Les présentes règles d'utilisation sont destinées aux différents intervenants impliqués dans l'analyse et l'autorisation des demandes du test diagnostique Oncotype DX<sup>MD</sup>, et ce, dans le but de faciliter le processus et de mieux encadrer l'utilisation de ce test;
- ✓ Le test diagnostique Oncotype DX<sup>MD</sup> devrait être demandé uniquement lorsque le résultat du test aura une influence sur le recours à un traitement adjuvant de chimiothérapie;
- ✓ Il est nécessaire que la patiente prenne part à la réflexion menant à la prescription du test diagnostique Oncotype DX<sup>MD</sup> afin d'assurer son utilisation judicieuse;
- ✓ Les présents critères constituent des lignes directrices qui ne peuvent se substituer au jugement clinique. Les décisions cliniques ne doivent donc pas reposer uniquement sur les résultats de ce test;
- ✓ Un seul test par patient doit être demandé, même en présence de lésions multiples. Dans ce cas, le choix de la lésion à soumettre pour analyse devra être discuté en équipe interdisciplinaire ou en CDTC;
- ✓ Pour présenter une demande :
  - Sans atteinte ganglionnaire ou en présence de micrométastases (N0 et N1mic)<sup>1-2</sup> :
    - remplir les sections 1 et 4 du formulaire AH-617 *Demande d'autorisation pour le test Oncotype DX<sup>MD</sup>*;
    - remplir le formulaire *Autorisation pour des services de biologie médicale non disponibles au Québec* (AH-612 DT9186);
    - transmettre le tout au médecin approbateur selon la trajectoire usuelle.
  - Avec atteinte ganglionnaire (N (1 à 3 ganglions)) :
    - présenter la situation clinique pour approbation dans un CDTC spécifique au sein;
    - remplir les sections 1 à 4 du formulaire AH-617 *Demande d'autorisation pour le test Oncotype DX<sup>MD</sup>*;
    - remplir le formulaire *Autorisation pour des services de biologie médicale non disponibles au Québec* (AH-612 DT9186);
    - transmettre le tout au médecin approbateur selon la trajectoire usuelle.
- ✓ Le formulaire doit être conservé aux fins de traçabilité, d'évaluation et de vigie.

## ANNEXE 1

### TABLEAU SYNTHÈSE

| <b>Critères</b>                         | <b>Cancer sans atteinte ganglionnaire<sup>1-2</sup></b><br><i>(Basé sur l'étude TAILORx)</i> | <b>Cancer avec atteinte ganglionnaire</b><br><i>(Basé sur l'étude RxPONDER)</i> |
|---|--|---|
| <b>Statut ménopausique</b>              | Pré ou Post ménopause  | Post ménopause  |
| <b>Cancer infiltrant</b>                | Oui  | Oui   |
| <b>Nombre de ganglions atteints</b>     | N0 – N1mic <sup>II-III</sup>   | N <sup>+</sup> (1 à 3 ganglions)  |
| <b>Taille de la tumeur<sup>IV</sup></b> | T1b <sup>V</sup> , T1c ou T2   | T1, T2 ou T3  |
| <b>Grade histologique</b>               | 2 ou 3   | 1, 2 ou 3   |
| <b>Récepteurs hormonaux</b>             | Positifs (ER et/ou PR)   | PR positif et ER ≥ 30 % <sup>VI</sup>   |
| <b>Statut HER2</b>                      | Négatif  | Négatif   |

<sup>II</sup> La présence de cellules positives isolées est considérée N0.

<sup>III</sup> La micrométastase (N1mic) est < 0.2 mm

<sup>IV</sup> Comme établi par le rapport de pathologie.

<sup>V</sup> Avec caractéristiques défavorables : grade histologique 2 ou 3, haut grade nucléaire, envahissement vasculaire.

<sup>VI</sup> Peut être considéré exceptionnellement pour un taux de 10 à 30 % à l'issue d'une présentation en CDTC (en présence d'une combinaison d'autres facteurs favorables).

## ANNEXE 2

### FORMULAIRE AH-612 DEMANDE D'ANALYSE HORS QUÉBEC<sup>VII</sup>

Santé  
et Services sociaux  
Québec



#### AUTORISATION POUR DES SERVICES DE BIOLOGIE MÉDICALE NON DISPONIBLES AU QUÉBEC

| À REMPLIR PAR LE PROFESSIONNEL AUTORISÉ À PRESCRIRE  |                            |                            |                                     |                            |                 |                              |                              |                   |             |      |
|--|----------------------------|----------------------------|-------------------------------------|----------------------------|-----------------|------------------------------|------------------------------|-------------------|-------------|------|
| <b>Identité de l'utilisateur</b>   |                            |                            |                                     |                            |                 |                              |                              |                   |             |      |
| Nom de famille à la naissance  |                            |                            |                                     | Prénom                     |                 | Date de naissance            |                              | Année             | Mois        | Jour |
| Sexe   | <input type="checkbox"/> M | <input type="checkbox"/> F | <input type="checkbox"/> Nouveau-né | Numéro d'assurance maladie |                 |                              | Numéro de dossier            |                   |             |      |
| Adresse  | Numéro                     | Rue                        | Appartement                         | Ville                      | Province        | Code postal                  | Ind. rég.                    | N° de téléphone   | N° de poste |      |
|  | Ind. rég.                  | N° de téléphone            | N° de poste                         | Ind. rég.                  | Autre téléphone | N° de poste                  |                              |                   |             |      |
| <b>Identité du professionnel autorisé à prescrire</b>  |                            |                            |                                     |                            |                 |                              |                              |                   |             |      |
| Nom  |                            |                            |                                     | Prénom                     |                 | Numéro de permis             |                              |                   |             |      |
| Spécialité   |                            |                            |                                     | Ind. rég.                  | N° de téléphone | N° de poste                  | Ind. rég.                    | N° de télécopieur |             |      |
| Nom de l'établissement   |                            |                            |                                     |                            |                 |                              |                              |                   |             |      |
| Adresse  | Numéro                     | Rue                        | Ville                               | Province                   | Code postal     |                              |                              |                   |             |      |
|  |                            |                            |                                     |                            |                 |                              |                              |                   |             |      |
| <b>Personne-ressource à joindre pour information</b>   |                            |                            |                                     |                            |                 |                              |                              |                   |             |      |
| Nom  |                            |                            |                                     | Prénom                     |                 | Ind. rég.                    | N° de téléphone              | N° de poste       |             |      |
| <b>Diagnostic et services demandés</b>   |                            |                            |                                     |                            |                 |                              |                              |                   |             |      |
| Diagnostic   |                            |                            |                                     | Code OMIM ou autre         |                 | Grossesse en cours           |                              |                   |             |      |
|  |                            |                            |                                     |                            |                 | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |                   |             |      |
| Services de biologie médicale demandés   |                            |                            |                                     |                            |                 |                              |                              |                   |             |      |
|  |                            |                            |                                     |                            |                 |                              |                              |                   |             |      |
| <b>Renseignements complémentaires concernant les services demandés</b>   |                            |                            |                                     |                            |                 |                              |                              |                   |             |      |
| Si analyse génétique pour maladie héréditaire : confirmation d'absence de mutation familiale connue <input type="checkbox"/>   |                            |                            |                                     |                            |                 |                              |                              |                   |             |      |
| Résumé du dossier clinique justifiant les services demandés et, s'il y a lieu, l'envoi simultané de plus d'un test pour un même usager. Si pertinent, joindre des documents supplémentaires (ex. : arbre généalogique) |                            |                            |                                     |                            |                 |                              |                              |                   |             |      |
|  |                            |                            |                                     |                            |                 |                              |                              |                   |             |      |
| Signature du professionnel autorisé à prescrire  |                            |                            |                                     | Date                       |                 | Année                        | Mois                         | Jour              |             |      |

AH-612 DT9186 (rév. 2012-05)

#### AUTORISATION POUR DES SERVICES DE BIOLOGIE MÉDICALE NON DISPONIBLES AU QUÉBEC

Usager  Professionnel autorisé à prescrire  Médecin approuvé  Direction des ressources financières de l'établissement désigné  Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ)

<sup>VII</sup>Version dynamique : [AH-612 DT \(14-125\) \(gouv.qc.ca\)](http://AH-612_DT(14-125)(gouv.qc.ca))

Version statique : [AH-612\\_DT9186 \(2021-08\) v2 S.indd \(gouv.qc.ca\)](http://AH-612_DT9186(2021-08)v2_S.indd(gouv.qc.ca))

|  |        |                                      |                 |                                   |             |                   |
|--|--------|--------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|-------------|-------------------|
| Nom de l'usager  |        | N° d'assurance maladie               |                 | N° de dossier                     |             |                   |
| <b>À REMPLIR PAR LE MÉDECIN APPROBATEUR</b>  |        |                                      |                 |                                   |             |                   |
| <b>Identité du médecin approbateur rattaché à un établissement désigné (médecin généticien ou médecin de laboratoire ayant une compétence officiellement reconnue par son établissement dans le domaine concerné par la demande d'analyse)</b>               |        |                                      |                 |                                   |             |                   |
| Nom  |        | Prénom                               |                 | Numéro de permis                  |             |                   |
| Spécialité   |        | Ind. rég.                            | N° de téléphone | N° de poste                       | Ind. rég.   | N° de télécopieur |
| Établissement désigné :  |        |                                      |                 |                                   |             |                   |
| <input type="checkbox"/> CHU Sainte-Justine <input type="checkbox"/> CHUS <input type="checkbox"/> CHUM <input type="checkbox"/> CHUQ <input type="checkbox"/> CUSM <input type="checkbox"/> HMR <input type="checkbox"/> HGJ <input type="checkbox"/> CHAUQ |        |                                      |                 |                                   |             |                   |
| Adresse  | Numéro | Rue                                  |                 |                                   |             |                   |
|  | Ville  |                                      | Province        | Code postal                       |             |                   |
| La demande est :   |        |                                      |                 |                                   |             |                   |
| <input type="checkbox"/> autorisée <input type="checkbox"/> annulée après discussion avec le professionnel prescripteur  |        |                                      |                 |                                   |             |                   |
| <b>Établissement où les services de biologie médicale seront réalisés</b>  |        |                                      |                 |                                   |             |                   |
| Nom de l'hôpital ou du laboratoire   |        | Nom et prénom du médecin responsable |                 | Coût estimé des services (\$ CAD) |             |                   |
|  |        |                                      |                 | \$                                |             |                   |
| Adresse  | Numéro | Rue                                  |                 | Bureau                            |             |                   |
|  | Ville  |                                      | Province/État   | Pays                              | Code postal |                   |
| J'atteste que, autant que je sache, les services de biologie médicale sont :   |        |                                      |                 |                                   |             |                   |
| <input type="checkbox"/> cliniquement requis;  |        |                                      |                 |                                   |             |                   |
| <input type="checkbox"/> non disponibles au Québec;  |        |                                      |                 |                                   |             |                   |
| <input type="checkbox"/> non disponibles au Canada (dans le cas d'une demande de services à l'extérieur du Canada).  |        |                                      |                 |                                   |             |                   |
| Signature du médecin approbateur   |        | Date                                 |                 | Année                             | Mois        | Jour              |
|  |        |                                      |                 |                                   |             |                   |
| Coût réel des services (\$ CAD)  |        |                                      |                 | \$                                |             |                   |
|  |        |                                      |                 |                                   |             |                   |
| Signature du directeur des ressources financières de l'établissement désigné   |        | Date                                 |                 | Année                             | Mois        | Jour              |
|  |        |                                      |                 |                                   |             |                   |

**AUTORISATION POUR DES SERVICES DE BIOLOGIE MÉDICALE NON DISPONIBLES AU QUÉBEC**

## ANNEXE 3

### FORMULAIRE AH-617 ONCOTYPE DX<sup>MD</sup> VIII

|  |  |   |  |   |  |
|--|--|---|--|---|--|
|   |  | <br>DT9416         |  | Date de naissance (aaaa/mm/jj)   N° chambre   N° de dossier |  |
| DEMANDE D'AUTORISATION POUR LE TEST ONCOTYPE DX®   |  |   |  |   |  |
| Ce formulaire est à joindre au AH-612 DT9186 <sup>1</sup> .  |  |   |  |   |  |
| <b>SECTION 1 : ATTEINTE GANGLIONNAIRE</b>  |  |   |  |   |  |
| <input type="checkbox"/> N0 et N1mic (remplir la section 4 et transmettre au médecin approuvateur)   |  |   |  |   |  |
| <input type="checkbox"/> 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 :   |  |   |  |   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préalablement évaluée par le médecin traitant;</li> <li>• Atteinte d'un cancer du sein infiltrant :                     <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 1 à 3 ganglions lymphatiques positifs et HER2 négatif;</li> <li>✓ Récepteurs hormonaux positifs (œstrogéniques ≥ 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.);</li> </ul> </li> <li>• Dont le médecin s'est assuré qu'elle est apte et volontaire à recevoir une chimiothérapie (à colliger au dossier de la patiente).</li> </ul> |  |   |  |   |  |
| <b>SECTION 2 : INFORMATION SUR LA TUMEUR AVEC ATTEINTE GANGLIONNAIRE</b>   |  |   |  |   |  |
| <input type="checkbox"/> Patiente ménopausée (voir les conditions au verso)  |  |   | Nombre de ganglions atteints <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3  |   |  |
| Sous-type histologique<br><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 (≥5)<br>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 <sup>2</sup> sein<br>Responsable du CDTC : _____   |  | Date (aaaa/mm/jj) : _____   |  | Établissement du CDTC sein : _____                          |  |
| Autres données jugées pertinentes : _____  |  |   |  |   |  |
| <b>SECTION 3 : ENGAGEMENT DU MÉDECIN DEMANDEUR</b>   |  |   |  |   |  |
| <input type="checkbox"/> Discussion avec la patiente sur les risques et avantages potentiels de la chimiothérapie adjuvante et note au dossier médical   |  |   |  |   |  |
| <input type="checkbox"/> La patiente consent à recevoir une chimiothérapie adjuvante si le score de récurrence (SR) obtenu au test Oncotype DX® est >25  |  |   |  |   |  |
| <b>SECTION 4 : SIGNATURE DU MÉDECIN DEMANDEUR</b>  |  |   |  |   |  |
| Nom du médecin demandeur en lettres moulées : _____  |  |   | N° de permis : _____   |   |  |
| Signature du médecin demandeur : _____   |  |   | Date (aaaa/mm/jj) : _____  |   |  |
| <b>SECTION 5 : DÉCISION DU MÉDECIN APPROBATEUR</b> <input type="checkbox"/> Approuvé <input type="checkbox"/> Refusé Justificatif : _____  |  |   |  |   |  |
| Nom du médecin approuvateur en lettres moulées : _____   |  |   | N° de permis : _____   |   |  |
| Signature du médecin approuvateur : _____  |  |   | Date (aaaa/mm/jj) : _____  |   |  |
| <small><sup>1</sup> Autorisation pour des services de biologie médicale non disponibles au Québec.</small>   |  |   |  |   |  |
| <small><sup>2</sup> Comité du diagnostic et du traitement du cancer</small>  |  |   |  |   |  |
| AH-617 DT9416 (2021-06)  |  | DEMANDE D'AUTORISATION POUR LE TEST ONCOTYPE DX®  |  | Page 1 de 2   |  |

VIII Version dynamique : [AH-617\\_DT9416 \(2021-06\) D.pdf \(gouv.qc.ca\)](#).

Version statique : [AH-617\\_DT9416 \(2021-06\) S.pdf \(gouv.qc.ca\)](#).

|     |        |               |
|-----|--------|---------------|
| 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 approuvateur;
    - 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 services sociaux (INESSS) ([https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Oncologie/INESSS\\_Test\\_Oncotype\\_CancerduSein.pdf](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 approuvateur;
    - 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 approuvateur 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 vigilance.

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.

## RÉFÉRENCES

- 1- Ministère de la Santé et des Services sociaux. *Utilisation du test Oncotype DX<sup>®</sup> pour le cancer du sein – Cadre de référence*, [En ligne], Québec, Direction québécoise de cancérologie, 2012, 11 p. [<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2012/12-902-09W.pdf>].
- 2- Gosselin, Cathy. *Utilisation du test Oncotype DX<sup>MD</sup> aux fins de décision thérapeutique dans le contexte du traitement du cancer du sein infiltrant*, [En ligne], Québec, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, 2016, 81 p. [<http://www.santecom.qc.ca/Bibliothequevirtuelle/INESSS/9782550752721.pdf>].
- 3- Collège des médecins du Québec. *Création et fonctionnement d'un comité du diagnostic et du traitement du cancer dans les établissements de santé au Québec : guide d'exercice*, [En ligne], 2015, 42 p. [<http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2015-12-08-fr-creation-fonctionnement-comite-diagnostic-traitement-cancer.pdf>].
- 4- Ministère de la Santé et des Services sociaux. *Recommandations concernant le guide d'exercice du Collège des médecins du Québec sur la création et le fonctionnement d'un comité de diagnostic et du traitement du cancer dans les établissements du Québec : rapport du groupe de travail sur la mise en place des comités du diagnostic et du traitement du cancer*, [En ligne], Québec, Direction générale de cancérologie, 2017, 33 p. [<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2017/17-902-10W.pdf>].



21-902-19W