

Annexe 2: Indications ComPerMed pour NGS chez des tumeurs solides

Test NGS « standard of care » sur ADN pour l'analyse de tumeurs malignes

Ce test NGS doit permettre:

- l'indication ou la contre-indication d'une thérapie ciblée remboursée en Belgique
- et/ou de poser un diagnostic lié à l'application de guidelines
- et/ou de déterminer un pronostic pour autant que celui-ci interfère avec la prise en charge du patient

Le test NGS doit être réalisé sur matériel tumoral et doit inclure, pour chaque indication, au minimum, les gènes et les régions suivantes :

- Cancer colorectal métastatique

BRAF (exons 15 (codon 600)), KRAS (exons 2 (codons 12,13), exons 3 (codons 59, 61), exons 4 (codons 117, 146)), NRAS (exons 2 (codons 12,13), exons 3 (codons 59, 61), exons 4 (codons 117, 146))

- Cancer du poumon répondant à une des conditions suivantes:
 - présence d'au moins un composant d'adénocarcinome (ADC)
 - carcinome de type squamous cell (SCC) ET un patient peu (< 15 uap) ou non-fumeur
 - petit échantillon pour lequel un ADC ne peut être exclu
 - progression sous thérapie ciblée

BRAF (exon 15 (codon 600)), EGFR (exon 18, exon 19, exon 20, exon 21), ALK (exon 22, exon 23, exon 25), MET exon14 skipping

- Cancer des tissus mous, suspected GIST

cKIT (exon 9, exon 11, exon 13, exon 14, exon 17, exon 18, intron10/exon11 boundary),
PDGFRA (exon 12, exon 14, exon 18)

- Mélanome métastatique ou métastasé aux nodules lymphoïdes grade III
BRAF (V600), c-KIT (exons 9, exon 11, exon 13, exon 17, exon 18)

- Cancer ovarien séreux de haut grade
BRCA1 (tous les exons), BRCA2 (tous les exons)

- Médulloblastome

Liste de gènes du WHO

Test centralisé (éventuellement hors Belgique)

- Gliome, immunohistochimie (accréditée) négative pour IDH1:

IDH1 (exon 4), IDH2 (exon 4), H3F3A (exon 2)

- Cancer du sein métastatique, ER positif et HER2 négatif
ESR1* (S463P, V534E, P535H, L536Q, L536R, Y537L, Y537S, Y537N, D538G), PIK3CA* (E542, E545 et H1047)

*INAMI/RIZIV: sous-condition du remboursement de la thérapie associée

- Cancer thyroïdien:
sur FNA, dans le cas d'une cytologie folliculaire néoplastique
BRAF (V600), KRAS (exons 2 (codons 12,13), exons 3 (codons 59, 61), exons 4 (codons 117, 146)), HRAS (exon 2, exon 3), NRAS (exons 2 (codons 12,13), exons 3 (codons 59, 61)),
RET/PTC1, RET/PTC3, PAX8/PPARg

- Cancer du pancréas:

sur FNA, dans le cas d'une présence d'un kyste

GNAS (exon 8, exon 9)