

## 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 remplissant un des critères suivants:
  - o Carcinome non squameux (présence d'un composant ADC ou carcinome peu différencié pour lequel un ADC ne peut être exclu)
  - o Carcinome squameux chez un patient n'ayant jamais/peu fumé
  - o Progression sous thérapie ciblée

BRAF (exon 15 (codon 600)), EGFR (exon 18, exon 19, exon 20, exon 21), MET exon14 skipping, KRAS (exons 2 (codons 12,13), exons 3 (codons 59, 61), exons 4 (codons 117, 146)), HER2 (exon 20)

- 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 ou biopsie, si cytologie néoplasie folliculaire (Bethesda class 3 or 4) :

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))

- Cancer du pancréas:

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

GNAS (exon 8, exon 9)

Gene	Transcript ID (NM)
BRAF	NM_004333.5
BRCA1	NM_007294.3
BRCA2	NM_000059.3
KIT	NM_000222.2
EGFR	NM_005228.4
ESR1	NM_000125.3
GNAS	NM_000516.5

H3F3A	NM_002107.4
HER2	NM_001005862.2
HRAS	NM_005343.3
IDH1	NM_005896.3
IDH2	NM_002168.3
KRAS	NM_004985.4
MET	NM_001127500.2
NRAS	NM_002524.4
PDGFRA	NM_006206.5
PIK3CA	NM_006218.3