

Couvert à la fois pour les femmes ménopausées (code MS153) et les hommes atteints d'ostéoporose par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) par l'entremise d'une autorisation spéciale¹

Prolia® (denosumab injection) est indiqué² :

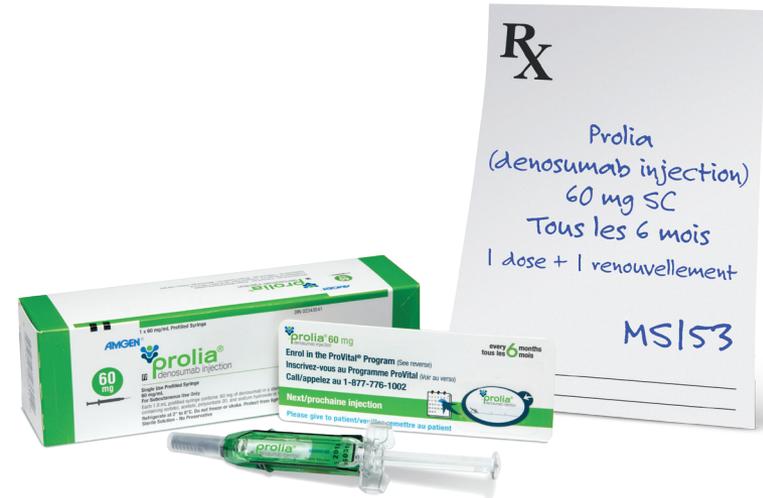
- Dans le traitement des femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose qui sont à risque élevé de fractures, ce dernier étant défini par des antécédents de fracture ostéoporotique ou la présence de multiples facteurs de risque de fractures, ou chez qui d'autres traitements contre l'ostéoporose ont échoué ou n'ont pas été tolérés. Chez les femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose, Prolia réduit l'incidence des fractures vertébrales, non vertébrales et de la hanche.
- Comme traitement visant à accroître la masse osseuse chez les hommes atteints d'ostéoporose qui sont à risque élevé de fractures, ce dernier étant défini par des antécédents de fracture ostéoporotique ou la présence de multiples facteurs de risque de fractures, ou chez qui d'autres traitements contre l'ostéoporose ont échoué ou n'ont pas été tolérés.
- Comme traitement visant à accroître la masse osseuse chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate non métastatique qui reçoivent un traitement antiandrogénique et qui sont à risque élevé de fractures.
- Comme traitement visant à accroître la masse osseuse chez les femmes atteintes d'un cancer du sein non métastatique qui reçoivent un inhibiteur de l'aromatase (IA) comme traitement adjuvant, qui ont une faible masse osseuse et qui sont à risque élevé de fractures.
- Comme traitement visant à accroître la masse osseuse chez les femmes et les hommes qui sont à risque élevé de fractures en raison d'une corticothérapie continue par voie générale.
- Comme traitement visant à accroître la masse osseuse chez les femmes et les hommes à risque élevé de fractures qui commencent ou qui ont commencé récemment une corticothérapie de longue durée.

Veuillez consulter la monographie du produit au www.amgen.ca/Prolia_PM_Fre.pdf afin d'obtenir des renseignements importants au sujet des contre-indications, des mises en garde, des précautions, des effets indésirables, des interactions, de la posologie et des conditions liées à l'usage clinique. La monographie du produit peut également être obtenue en téléphonant à Amgen au 1-866-502-6436.

CRITÈRES¹ :

- Pour le traitement de l'ostéoporose postménopausique chez les femmes ne pouvant recevoir un bisphosphonate oral en raison d'une intolérance sérieuse ou d'une contre-indication.
- Pour le traitement de l'ostéoporose chez les hommes à risque élevé de fractures ne pouvant recevoir un bisphosphonate oral en raison d'une intolérance sérieuse ou d'une contre-indication.

« RAMQ » est la marque officielle de la Régie de l'assurance maladie du Québec.



Prolia est aussi couvert par tous les régimes privés d'assurance-médicaments au Québec.

CAN-162-1022-80066-23F

Formulaire de la RAMQ – Directives

Recto [page 1/2]

OSTÉOPOROSE CHEZ L'HOMME

Préciser l'indication thérapeutique.

Le formulaire **DOIT** mentionner que le patient présente un risque élevé de fractures. Indiquer la date et la localisation de la dernière fracture, la valeur du score T et la date d'évaluation ainsi que tout facteur de risque supplémentaire.

Le cas échéant, inclure la date précise de la fracture. La valeur du score T du col fémoral est préférable. Inclure le plus de détails possible (p. ex. les bisphosphonates pris et pendant combien de temps, la raison pour laquelle le traitement a été interrompu et les autres facteurs de risque).

Le formulaire **DOIT** mentionner les bisphosphonates qui ne peuvent pas être utilisés en raison d'une intolérance sérieuse ou d'une contre-indication.

[Imprimer](#) [Effacer](#)

Régie de l'assurance maladie Québec

DEMANDE D'AUTORISATION DE PAIEMENT

Denosumab (Prolia^{MD}) – Traitement de l'ostéoporose chez l'homme

1 - Personne assurée	2 - Prescripteur
NOM ET PRÉNOM ADRESSE NUMÉRO RUE BUREAU MUNICIPALITÉ PROVINCE CODE POSTAL NUMÉRO DE TÉLÉPHONE IND. REG. NUMÉRO DU TÉLÉCOPIEUR IND. REG. CARTE DE L'ÉTABLISSEMENT OU D'ASSURANCE MALADIE OU	N° D'INSCRIPTION À LA RÉGIE NOM ET PRÉNOM ADRESSE NUMÉRO RUE BUREAU MUNICIPALITÉ PROVINCE CODE POSTAL NUMÉRO DE TÉLÉPHONE IND. REG. NUMÉRO DU TÉLÉCOPIEUR IND. REG.
NUMÉRO D'ASSURANCE MALADIE DE LA PERSONNE ASSURÉE <small>si non disponible : Numéro d'assurance maladie temporaire sur le carnet de réclamation</small> OU <small>si enfant de moins d'un an : Numéro d'assurance maladie de la mère ou du père</small>	NOM ET PRÉNOM DATE DE NAISSANCE ANNÉE MOIS JOUR ADRESSE NUMÉRO RUE APR MUNICIPALITÉ PROVINCE QUÉBEC CODE POSTAL NUMÉRO DE TÉLÉPHONE IND. REG.
3 - Médicament visé par la demande	
NOM DU MÉDICAMENT DENOSUMAB	FORME PHARMACEUTIQUE TENEUR POSOLOGIE Sol. Inj. S.C. (sg) 60 mg/ml
DURÉE PRÉVUE DU TRAITEMENT DU ANNEE MOIS JOUR AU <input type="checkbox"/> INDETERMINÉE DU ANNEE MOIS JOUR	Si la personne assurée est hospitalisée, indiquez la date prévue de son congé. ANNEE MOIS JOUR
4 - Renseignements cliniques	
Indication thérapeutique <input type="checkbox"/> Traitement de l'ostéoporose chez l'homme <input type="checkbox"/> Autre. Précisez : _____	
Risque de fractures <input type="checkbox"/> Élevé <input type="checkbox"/> Antécédent de fracture ostéoporotique : • Localisation : _____ • Date de la fracture ► ANNEE MOIS JOUR <input type="checkbox"/> Valeur actuelle du score T du col fémoral : _____ Date de l'évaluation ► ANNEE MOIS JOUR <input type="checkbox"/> Si le score T du col fémoral est non disponible : • Justification : _____ • Autre valeur du score T : _____ Date de l'évaluation ► ANNEE MOIS JOUR • Localisation : _____ <input type="checkbox"/> Autres facteurs de risque. Précisez : _____ <input type="checkbox"/> Autre. Précisez : _____	
Résumé des essais antérieurs ou contre-indications ► Au besoin, référez à l'indication reconnue pour le paiement (Liste des médicaments)	
Bisphosphonate oral Nom : _____	<input type="checkbox"/> Intolérance <input type="checkbox"/> Contre-indication <input type="checkbox"/> Autre du _____ Précisez : _____ au _____
Bisphosphonate oral Nom : _____	<input type="checkbox"/> Intolérance <input type="checkbox"/> Contre-indication <input type="checkbox"/> Autre du _____ Précisez : _____ au _____

Assurez-vous que toutes les sections requises du formulaire ont été dûment complétées et que celui-ci est signé avant de le retourner.

6183 236 19/03 Continuez à la p. 2 ►

Formulaire de la RAMQ – Directives

Verso (page 2/2)

OSTÉOPOROSE CHEZ L'HOMME

Espace optionnel pour ajouter des détails supplémentaires le cas échéant (p. ex. indiquer si le patient est atteint d'ostéoporose sévère).

Numéro d'assurance maladie
de la personne assurée

Numéro d'inscription
du prescripteur à la Régie

Renseignements requis aux fins de traçabilité.

Denosumab (Prolia^{MD}) – Traitement de l'ostéoporose chez l'homme (suite)

5 - Renseignements complémentaires (facultatifs)

Assurez-vous que toutes les sections requises du formulaire ont été dûment complétées et que celui-ci est signé avant de le retourner.

6 - Signature du prescripteur autorisé

Je certifie que les renseignements fournis dans cette demande sont exacts.

DATE
ANNÉE MOIS JOUR

Retourner le présent formulaire

• par télécopieur à Québec : 418 646-5653

ailleurs au Québec, sans frais : 1 866 312-3858

• par courrier : Régie de l'assurance maladie du Québec
Case postale 6600
Québec (Québec) G1K 7T3

Le présent formulaire respecte la liberté du médecin de prescrire le médicament visé par la demande ainsi que celle du pharmacien d'exécuter l'ordonnance, et ne vise que l'obtention de renseignements relatifs aux indications reconnues pour le paiement.

Offert à la fois chez les femmes ménopausées et les hommes atteints d'ostéoporose en vertu du Plan de médicaments sur ordonnance du Nouveau-Brunswick par l'entremise d'une autorisation spéciale¹

Prolia® (denosumab injection) est indiqué² :

- Dans le traitement des femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose qui sont à risque élevé de fractures, ce dernier étant défini par des antécédents de fracture ostéoporotique ou la présence de multiples facteurs de risque de fractures, ou chez qui d'autres traitements contre l'ostéoporose ont échoué ou n'ont pas été tolérés. Chez les femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose, Prolia réduit l'incidence des fractures vertébrales, non vertébrales et de la hanche.
- Comme traitement visant à accroître la masse osseuse chez les hommes atteints d'ostéoporose qui sont à risque élevé de fractures, ce dernier étant défini par des antécédents de fracture ostéoporotique ou la présence de multiples facteurs de risque de fractures, ou chez qui d'autres traitements contre l'ostéoporose ont échoué ou n'ont pas été tolérés.
- Comme traitement visant à accroître la masse osseuse chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate non métastatique qui reçoivent un traitement antiandrogénique et qui sont à risque élevé de fractures.
- Comme traitement visant à accroître la masse osseuse chez les femmes atteintes d'un cancer du sein non métastatique qui reçoivent un inhibiteur de l'aromatase (IA) comme traitement adjuvant, qui ont une faible masse osseuse et qui sont à risque élevé de fractures.
- Comme traitement visant à accroître la masse osseuse chez les femmes et les hommes qui sont à risque élevé de fractures en raison d'une corticothérapie continue par voie générale.
- Comme traitement visant à accroître la masse osseuse chez les femmes et les hommes à risque élevé de fractures qui commencent ou qui ont commencé récemment une corticothérapie de longue durée.

Veuillez consulter la monographie du produit au www.amgen.ca/Prolia_PM_Fre.pdf afin d'obtenir des renseignements importants au sujet des contre-indications, des mises en garde, des précautions, des effets indésirables, des interactions, de la posologie et des conditions liées à l'usage clinique. La monographie du produit peut également être obtenue en téléphonant à Amgen au 1-866-502-6436.

CRITÈRES¹ :

Pour le traitement de l'ostéoporose chez les patients qui présentent¹ :

- un risque élevé de fractures;
- une contre-indication, une intolérance gastro-intestinale grave ou un cas réfractaire aux bisphosphonates.

NOTES CLINIQUES :

1. Réfractaire se définit par une fracture de fragilisation ou une preuve de diminution de la densité minérale osseuse en dessous du niveau observé avant le traitement, malgré l'observance pendant un an d'un autre traitement offert contre l'ostéoporose.
2. Risque élevé de fractures :
 - risque modéré de fractures sur 10 ans (10 % à 20 %) selon l'outil conçu par l'Association canadienne des radiologistes et Ostéoporose Canada (CAROC) ou l'outil d'évaluation du risque de fractures de l'Organisation mondiale de la Santé (FRAX), avec antécédents de fracture de fragilisation; ou
 - risque élevé de fractures sur 10 ans (\geq 20 %) selon l'outil CAROC ou l'outil FRAX.

NOTES POUR LES DEMANDES DE RÈGLEMENT :

Période d'approbation initiale : 1 an.

Période d'approbation du renouvellement : long terme.



Formulaire du Nouveau-Brunswick – Directives



RÉGIMES DE MÉDICAMENTS DU NOUVEAU-BRUNSWICK DEMANDE D'AUTORISATION SPÉCIALE

Veuillez envoyer le formulaire rempli par télécopieur au 506-867-4872 ou au 1-888-455-8322.

Les formulaires incomplets seront renvoyés au demandeur afin qu'il fournisse les renseignements manquants.

Si aucune adresse postale ni aucun numéro de télécopieur n'est fourni, nous ne serons pas en mesure d'envoyer une réponse.



Section 1 – Renseignements sur le demandeur

Prénom	
Nom de famille	
Adresse postale (rue, ville, province, code postal)	
Téléphone	Télécopieur

Section 2 – Renseignements sur le patient

Prénom	
Nom de famille	
N° d'assurance-maladie (essentiel pour traiter la demande)	1 2 3 4 5 6 7 8 9
<input type="checkbox"/>	
Date de naissance (JJ/MM/AAAA)	

Section 3 – Médicament demandé

Médicament	Dose et schéma posologique
------------	----------------------------

L'autorisation spéciale est approuvée uniquement si les renseignements fournis démontrent que le patient répond aux critères énoncés dans le Formulaire. Les Régimes de médicaments du N.-B. pourraient demander des documents supplémentaires à l'appui de cette demande.

Diagnostic/Indication/Raison d'utilisation :

Pharmacothérapie précédente pertinente :

Autres renseignements pertinents (préciser ci-dessous ou en pièce jointe) :

Section 4 – Signature du demandeur

Signature	Numéro de permis ou d'immatriculation	Date (JJ/MM/AAAA)
-----------	---------------------------------------	-------------------

Ces renseignements sont recueillis en vertu de la *Loi sur l'assurance médicaments sur ordonnance et médicaments onéreux* ou de la *Loi sur la gratuité des médicaments sur ordonnance*. Ils seront utilisés et divulgués aux fins de l'administration des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick (Plan de médicaments sur ordonnance du Nouveau-Brunswick et Régime médicaments du Nouveau-Brunswick). Ils peuvent être utilisés et divulgués conformément à la *Loi sur l'accès et la protection en matière de renseignements personnels sur la santé*.

Géré par Croix Bleue Medavia au nom du gouvernement du Nouveau-Brunswick

FORM-791F 04/19

Pour le traitement des patients atteints d'ostéoporose chez qui l'utilisation de bisphosphonates est contre-indiquée, qui ont un risque élevé de fractures, ou qui sont réfractaires ou intolérants aux autres traitements offerts contre l'ostéoporose.

Le formulaire **DOIT** mentionner les traitements qui ont échoué chez le patient ou qui n'ont pas été tolérés.

Le formulaire **DOIT** mentionner que l'usage d'un bisphosphonate est contre-indiqué.



Electronic Certificate

Version: 3 . 0

Document Number: CAN-162-1022-80066

Document Name: Prolia IVA Formulary Coverage Slide Deck_FR

Country: Canada

Product: Prolia

Branding: Branded

Type: GRP Material

Sub Type: iDetail Aid

Classification:

Material Intent: Promotional

Expiration Date: 30 Nov 2024

Certification Statement

We certify that the final electronic form of this material is in accordance with the regulations set forth by the health authority (where applicable) for the country of this document, and is a fair and truthful presentation of the facts about the product.

Role	Signature
Savannah Fernandes - Commercial Approval (sferna04@amgen.com)	Meaning: As the Commercial, I approve this document for use. Date: 15-Jan-2024 14:59:17 GMT+0000