

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® 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 fractures ostéoporotiques 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 fractures ostéoporotiques 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 masse osseuse faible 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.

Veillez 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 par téléphone 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.



Références : 1. Régie de l'assurance maladie du Québec. Liste de médicaments – Établissements – Modification n°1 et Correction n°1, 32^e édition, entrant en vigueur le 16 août 2018. Consulté le 17 août 2018. http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/medicaments/codes-medicaments-exception/codes_medicaments_exception.pdf. 2. Monographie de Prolia. Amgen Canada Inc., 25 juin 2019.

Formulaire de la RAMQ – Directives

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 formulaire **DOIT** mentionner que les bisphosphonates 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 (Proli^a^{MC}) – Traitement de l'ostéoporose chez l'homme

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

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

8183 235 18/08 Continuez à la p.2 ▶

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® 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 fractures ostéoporotiques 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 fractures ostéoporotiques 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 masse osseuse faible 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.

Veillez 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 par téléphone au 1-866-502-6436.

CRITÈRES¹ :

Pour le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées et chez les hommes qui répondent aux critères suivants¹ :

- présenter une contre-indication aux bisphosphonates oraux;
- ET**
- avoir un risque élevé de fractures*, ou être réfractaire ou intolérant aux autres traitements offerts contre l'ostéoporose.

* 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 fracture 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.



Formulaire du Nouveau-Brunswick – Directives



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

RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT		
Nom de famille du patient : _____	Prénom : _____	Initiale : _____
Numéro d'identification du régime ou d'assurance-maladie : _____	Date de naissance (JJ/MM/AAAA) : _____	
Adresse : _____		
Case postale : _____	Ville : _____	Code postal : _____

MÉDICAMENT DEMANDÉ		
Nom du médicament / Dosage / Posologie : _____	Calendrier de posologie : _____	Durée prévue du traitement : _____
Diagnostic / Indication / Raison d'utilisation : _____		
Pharmacothérapie précédente pertinente : _____		
Autres renseignements pertinents : _____		

RENSEIGNEMENTS SUR LE DEMANDEUR	
Nom du demandeur : _____	VEUILLEZ RETOURNER À : Unité d'autorisation spéciale Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick C.P. 690 644, rue Main Moncton (N.-B.) E1C 8M7 Renseignements : 1-800-332-3691 Télécopieur (local) : 506-867-4872 Télécopieur (sans frais) : 1-888-455-8322
Adresse du demandeur : _____	
Numéro de télécopieur : _____	
Numéro d'immatriculation (p. ex., CMCNB, AIINB, OPNB, etc.) : _____	
Signature du demandeur : _____	
Date (JJ/MM/AAAA) : _____	

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

FORM-791F 08/17

Pour le traitement des femmes ménopausées ou des hommes 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.