

# 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 spéciale<sup>1</sup>

Prolia® (denosumab injection) est indiqué<sup>2</sup> :

- 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 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.

Veillez consulter la monographie du produit au [www.amgen.ca/Prolia\\_PM\\_Fre.pdf](http://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 en téléphonant à Amgen au 1-866-502-6436.

## CRITÈRES<sup>1</sup> :

- 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.

# Formulaire de la RAMQ – Directives

[Imprimer](#)   [Effacer](#)

Régie de l'assurance maladie Québec 

**DEMANDE D'AUTORISATION DE PAIEMENT**  
Denosumab (Prolia<sup>MD</sup>) – Traitement de l'ostéoporose chez l'homme

<b>1 - Personne assurée</b>		<b>2 - Prescripteur</b>	
NOM ET PRÉNOM		N° D'INSCRIPTION À LA RÉGIE	
ADRESSE NUMÉRO		RUE	
MUNICIPALITÉ		PROVINCE	
CODE POSTAL		NUMÉRO DE TÉLÉPHONE IND. RÉG.	
NUMÉRO DE TÉLÉPHONE IND. RÉG.		NUMÉRO DU TÉLÉCOPIEUR IND. RÉG.	
CARTÉ DE L'ÉTABLISSEMENT OU D'ASSURANCE MALADIE			
OU			
NUMÉRO D'ASSURANCE MALADIE DE LA PERSONNE ASSURÉE		DATE DE NAISSANCE	
si non disponible : Numéro d'assurance maladie temporaire sur le carnet de réclamation		ANNÉE MOIS JOUR	
OU		si enfant de moins d'un an : Numéro d'assurance maladie de la mère ou du père	
NOM ET PRÉNOM		ADRESSE NUMÉRO	
RUE		PROVINCE	
MUNICIPALITÉ		CODE POSTAL	
NUMÉRO DE TÉLÉPHONE IND. RÉG.		NUMÉRO DE TÉLÉPHONE IND. RÉG.	

<b>3 - Médicament visé par la demande</b>			
NOM DU MÉDICAMENT		FORME PHARMACEUTIQUE	
DENOSUMAB		Sol. Inj. S.C. (ser)	
TENEUR		POSOLOGIE	
60 mg/ml			
DURÉE PRÉVUE DU TRAITEMENT			
DU ANNEE MOIS JOUR AU <input type="checkbox"/> INDÉTERMINÉE OU ANNEE MOIS JOUR			
Si la personne assurée est hospitalisée, indiquez la date prévue de son congé.			

<b>4 - Renseignements cliniques</b>	
<b>Indication thérapeutique</b>	
<input type="checkbox"/> Traitement de l'ostéoporose chez l'homme	
<input type="checkbox"/> Autre. Précisez : _____	
<b>Risque de fractures</b>	
<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 : _____	
<b>Résumé des essais antérieurs ou contre-indications</b> ▶ Au besoin, référez à l'indication reconnue pour le paiement (Liste des médicaments)	
Bisphosphonate oral <input type="checkbox"/> Intolérance <input type="checkbox"/> Contre-indication <input type="checkbox"/> Autre du _____	
Nom : _____ Précisez : _____ au _____	
Bisphosphonate oral <input type="checkbox"/> Intolérance <input type="checkbox"/> Contre-indication <input type="checkbox"/> Autre du _____	
Nom : _____ 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.

8183 235 18/08 Continuez à la p.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 formulaire **DOIT** mentionner que les bisphosphonates ne peuvent pas être utilisés en raison d'une intolérance sérieuse ou d'une contre-indication.

# 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 spéciale<sup>1</sup>

Prolia® (denosumab injection) est indiqué<sup>2</sup> :

- 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 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.

Veillez consulter la monographie du produit au [www.amgen.ca/Prolia\\_PM\\_Fre.pdf](http://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 en téléphonant à Amgen au 1-866-502-6436.

## CRITÈRES<sup>1</sup> :

**Pour le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées et chez les hommes qui répondent aux critères suivants<sup>1</sup> :**

- 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.

## NOTES CLINIQUES :

- 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.
- 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.



PRO-0148F-21

# 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 : _____	<b>VEUILLEZ RETOURNER À :</b>  <b>Unité d'autorisation spéciale Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick C.P. 690 644, rue Main Moncton (N.-B.) E1C 8M7</b>  <b>Renseignements : 1-800-332-3691 Télécopieur (local) : 506-867-4872 Télécopieur (sans frais) : 1-888-455-8322</b>
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.