

i PROCÉDURES POUR LES AUTORISATIONS PRÉALABLES

Les formulaires remplis peuvent être envoyés par télécopieur en toute confidentialité au 1-514-286-8480 (résidents du Québec) ou au 1-844-661-2640 (résidents des autres provinces).

Une fois reçue, cette demande sera examinée en toute confidentialité conformément aux critères de paiement élaborés par Croix Bleue Medavie de concert avec les consultants en soins de santé indépendants. Dans certains cas, des renseignements cliniques ou sur le diagnostic supplémentaires pourraient être demandés afin de traiter votre demande.

Pour les résidents du Québec, les critères d'autorisation préalable sont ajustés pour répondre aux exigences minimales de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ).

- L'autorisation préalable est un processus de préautorisation permettant de déterminer si certains produits seront remboursés en vertu du régime de l'adhérent.
- Veuillez remplir le formulaire en entier. Les formulaires incomplets ne peuvent être traités.
- **Pour certains médicaments, l'approbation du remboursement peut être conditionnelle à la confirmation de l'inscription au programme de soutien pour les patients.**
- Les autorisations préalables peuvent être limitées à une période précise ou à une certaine quantité de médicaments. Certains régimes Croix Bleue Medavie pourraient exiger que vos médicaments nécessitant une autorisation préalable soient achetés dans une pharmacie partenaire*. Si votre demande d'autorisation préalable est acceptée, un gestionnaire de cas pourrait communiquer avec vous, votre médecin ou votre programme de soutien pour les patients afin de fournir des renseignements au sujet du programme et pour faire transférer votre ordonnance à une pharmacie partenaire.
**N'est pas offert au Québec.*
- Lorsqu'elle refuse une demande d'autorisation préalable, Croix Bleue Medavie ne refuse que le paiement d'un produit; elle ne remet pas en cause l'opinion du médecin et n'émet pas non plus une opinion médicale.
- L'adhérent est responsable de payer les frais engagés pour remplir ce formulaire ou pour l'obtention de renseignements médicaux supplémentaires.
- Le renouvellement d'une autorisation préalable sera pris en considération par Croix Bleue Medavie à la demande du patient ou de l'adhérent. La demande de renouvellement doit comprendre les renseignements fournis par le médecin précisant la nécessité de poursuivre l'utilisation du médicament en question.
- La couverture des autorisations préalables dépend de votre statut continu en tant que titulaire de police ou bénéficiaire de Croix Bleue Medavie.
- S'il s'agit d'une demande en vertu de la *Mesure du patient d'exception* pour un résident du Québec, veuillez également joindre le formulaire de *Patient d'exception* dûment rempli que vous pouvez trouver ici : www.medaviebc.ca/fr/resources, en plus du présent formulaire.
- Si vous voulez obtenir plus d'information sur notre réseau centré sur le patient, notamment sur la façon dont votre programme de soutien pour les patients peut s'intégrer à nos nouvelles procédures améliorées pour les autorisations préalables, veuillez envoyer un courriel à : reseaupatient@medavie.croixbleue.ca.

1 RENSEIGNEMENTS SUR LE COORDONNATEUR

Cette section doit être remplie par le professionnel qui coordonne la demande au nom de l'adhérent (programme de soutien pour les patients, coordonnateur de soins pour le cancer ou pharmacie).

Préférence pour la communication de la décision : ☐ Fax, numéro : _____ ☐ Téléphone, numéro : _____

Nom du programme ou de la pharmacie : _____

Nom de la personne-ressource : _____ Courriel : _____

2 RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT**Partie A**

Nom du patient : _____ Date de naissance : _____
(jj/mm/aaaa)

Adresse courriel du patient (ou du tuteur légal s'il s'agit d'une personne d'âge mineur) : _____

Adresse : _____ No. unité : _____ Ville : _____

Province : _____ Code postal : _____ Numéro de téléphone : _____

Numéro de police : _____ Numéro d'ID : _____

Possédez-vous une couverture d'assurance maladie valide dans votre province de résidence? ☐ Oui ☐ Non

Avez-vous déjà acheté ce médicament sur ordonnance? ☐ Oui ☐ Non

Veillez joindre le reçu de votre paiement intégral au présent formulaire de demande. Si vous avez déjà présenté votre reçu à Croix Bleue Medavie, veuillez indiquer la date du reçu le moins récent : _____
(jj/mm/aaaa)

Partie B – Coordination des prestations

Est-ce que vous ou une personne à charge bénéficiez d'une couverture pour ce médicament en vertu d'un autre régime ou programme? ☐ Oui ☐ Non

Si la réponse est Oui, précisez : Numéro de police : _____ Assureur : _____
(Le cas échéant, veuillez joindre l'explication des garanties de l'autre assureur avec le formulaire rempli)

Si le patient est une personne à charge, veuillez fournir le jour et le mois de naissance du titulaire de la police chez l'autre assureur : _____
(jj/mm)

Programme financé par l'État – Avez-vous présenté une demande de couverture à un programme financé par l'État? ☐ Oui ☐ Non

Si la réponse est non, veuillez indiquer la raison : _____

Partie C – Autorisation

Je comprends que les renseignements personnels que j'ai fournis dans le présent formulaire sont recueillis et utilisés par Croix Bleue Medavie pour administrer les modalités de ma police ou de la police d'assurance collective à laquelle j'adhère, pour me recommander des produits et des services auxquels je suis admissible en raison de mon adhésion à une police, ainsi que pour d'autres fins applicables, tel qu'il est décrit dans l'Énoncé sur la protection des renseignements personnels de Croix Bleue Medavie à www.cbmedavie.ca.

Selon le type de couverture que je souscris, certains renseignements personnels, par exemple des données sur mes demandes de règlement ou ma santé ou encore des données financières, pourraient être recueillis auprès de tiers ou leur être communiqués, afin d'administrer et de gérer les garanties énoncées dans la police à laquelle j'adhère. Ces tiers peuvent comprendre des fournisseurs de soins de santé, d'autres compagnies d'assurance, des organismes de réglementation et d'enquête, des fournisseurs de services et le ou la titulaire de carte de tout contrat auquel j'adhère.

Si la loi le permet, mes renseignements personnels peuvent être transmis à des employés de Croix Bleue Medavie ou à des fournisseurs de services dans une province autre que celle où ces données ont été recueillies. Si je réside au Québec, mes renseignements personnels pourraient être transférés ou divulgués à des employés de Croix Bleue Medavie ou à des fournisseurs de services hors Québec.

Je comprends que mon consentement n'est valide que lorsqu'il est nécessaire pour les besoins décrits dans le présent document, à moins que je ne le retire. Je comprends que je peux retirer mon consentement en tout temps. Cependant, dans certaines circonstances, une telle action pourrait empêcher Croix Bleue Medavie de me fournir certains produits ou services qui pourraient nous être utiles, à moi et à mes personnes à charge. Le présent document de consentement respecte les lois fédérales et provinciales en matière de protection des renseignements personnels.

Si vous avez des préoccupations ou des questions ou souhaitez en savoir plus sur nos pratiques en matière de renseignements, y compris sur la façon dont vos renseignements personnels sont protégés et sur la marche à suivre pour consulter ou corriger vos renseignements personnels, veuillez lire l'Énoncé sur la protection des renseignements personnels de Croix Bleue Medavie à www.cbmedavie.ca ou composer le 1-800-667-4511.

Signature du patient :

Date : _____
(jj/mm/aaaa)

Résidents des autres provinces
C.P. 220, MONCTON (N.-B.) E1C 8L3
TÉL. : 1-800-667-4511. TÉLÉC. : 1-844-661-2640

Résidents du Québec
C.P. 3300, SUCC. B, MONTRÉAL (QC) H3B 4Y5
TÉL. : 1-888-588-1212. TÉLÉC. : 1-514-286-8480

3 RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT SPÉCIALISÉ

Nom du patient : _____ Date de naissance : _____ (jj/mm/aaaa)

Numéro de police/groupe : _____ Numéro de certificat (ID) : _____

Adresse courriel du patient ou du tuteur légal s'il s'agit d'une personne d'âge mineur : _____

3A Inscription au programme de soutien pour les patients (PSP)

Le patient est-il inscrit au programme de soutien pour les patients? ☐ Non ☐ Oui, indiquez le numéro d'ID du programme : _____

Indiquez le nom du programme de soutien pour les patients : _____

Numéro de téléphone du PSP : _____ Numéro de télécopieur du PSP : _____

Nom du produit	Posologie	Dosage	Diagnostic
ULTOMIRIS (RAVULIZUMAB)			

Poids du patient : _____ ☐ lb ☐ kg Diagnostic établi en date du : _____ (jj/mm/aaaa)

Durée prévue du traitement : _____ Indiquez si la maladie ou la blessure est liée au travail : ☐ Oui ☐ Non

Le traitement a-t-il été initié à l'hôpital? ☐ Oui ☐ Non Où le médicament est-il administré? _____

Indiquez la spécialité du médecin qui a entrepris ou recommandé le traitement : _____

Le patient prend-il actuellement ce médicament ou l'a-t-il déjà pris? ☐ Oui ☐ Non

↳ Si oui, indiquez la date de début du traitement : _____ (jj/mm/aaaa)

↳ Et précisez qui couvre ce médicament : _____
(s'il ne s'agit pas de Croix Bleue Medavie, veuillez fournir un reçu de pharmacie de l'achat du médicament)

Pour la demande initiale, veuillez remplir les sections 3B et 3D. Pour les renouvellements, veuillez remplir les sections 3C et 3D.

3B Demande initiale

Veuillez indiquer tous les médicaments qui ont déjà été essayés ou qui n'ont pas été essayés en raison d'une contre-indication. L'information pour les catégories de médicaments suivantes (relatives à chaque diagnostic) doit être fournie, y compris les détails de la contre-indication, le cas échéant.

- Hémoglobinurie paroxystique nocturne : éculizumab, inhibiteur du complément C3
- Syndrome hémolytique et urémique atypique : inhibiteur du complément C5

Nom du produit	Dosage	Date de début (jj/mm/aaaa)	Date d'arrêt (jj/mm/aaaa)	Réponse au traitement ou contre-indication

Est-ce que le médicament est prescrit selon les indications de la monographie de Santé Canada? ☐ Oui ☐ Non

*NOTE : Ne pas fournir les résultats des tests génétiques

Indications approuvées par Santé Canada :

1. Hémoglobinurie paroxystique nocturne

Administration du traitement :

- ☐ En monothérapie
- ☐ En association avec le pegcétacoplan. Précisez la durée prévue de l'utilisation en concomitance : _____
- ☐ En association avec un autre inhibiteur du complément C5. Précisez : _____
- ☐ En association avec un autre médicament. Précisez : _____

3 RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT SPÉCIALISÉ

Nom du patient : _____ Date de naissance : _____
 (jj/mm/aaaa)

Numéro de police/groupe : _____ Numéro de certificat (ID) : _____

Adresse courriel du patient ou du tuteur légal s'il s'agit d'une personne d'âge mineur : _____

3B Demande initiale (suite)**1. Hémoglobinurie paroxystique nocturne (suite)**

Est-ce que l'hémoglobinurie paroxystique nocturne est symptomatique? ☐ Oui ☐ Non

Est-ce que le patient présente une hémolyse, corroborée par une concentration sérique de lactate déshydrogénase élevée? ☐ Oui ☐ Non

↳ Concentration sérique de lactate déshydrogénase : _____ U/L

Sélectionnez le ou les éléments correspondants à l'état de santé du patient :

- ☐ Un événement thromboembolique traité par un anticoagulant
- ☐ L'administration d'au moins 4 transfusions de globules rouges au cours des 12 derniers mois
- ☐ Une anémie définie par une concentration sérique d'hémoglobine mesurée à au moins 2 reprises, inférieure à 100 g/L et accompagnée de symptômes d'anémie ou inférieure ou égale à 70 g/L
- ☐ Une insuffisance pulmonaire définie par la présence d'une dyspnée invalidante, de douleurs thoraciques limitant les activités de la vie quotidienne ou d'hypertension artérielle pulmonaire
- ☐ Une insuffisance rénale définie par une clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 mL/min
- ☐ Des spasmes musculaires qui entraînent de la douleur dont l'intensité est telle qu'une hospitalisation ou un traitement analgésique par des opiacés est requis
- ☐ Autre. Précisez : _____

Est-ce que le patient est en cours de traitement par l'éculizumab et est-ce qu'il s'agit d'une demande de changement de médicament? ☐ Oui ☐ Non

↳ Si oui, précisez ce qui suit :

→ Concentration sérique de lactate déshydrogénase antérieure au début du traitement par l'éculizumab : _____ U/L

→ Concentration sérique de lactate déshydrogénase actuelle : _____ U/L

Est-ce que le patient a précédemment été traité par un inhibiteur du complément C3 mais a dû cesser le traitement? ☐ Oui ☐ Non

↳ Si oui, précisez la raison de l'arrêt du traitement :

- | | |
|--|---|
| ☐ Intolérance | ☐ Difficulté d'administration |
| ☐ Contre-indication | ☐ Absence d'effet clinique bénéfique |
| ☐ Grossesse | ☐ Autres circonstances. Précisez : _____ |

2. Syndrome hémolytique et urémique atypique

Est-ce que le diagnostic de la maladie est confirmé par la démonstration d'une activité de l'ADAMTS-13 (prélèvement préalable à la thérapie plasmatique, le cas échéant)? ☐ Oui ☐ Non

↳ Si oui, indiquez le pourcentage d'activité : _____ %

Indiquez la valeur de la créatinine sérique : _____ mg/dL

3 RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT SPÉCIALISÉ

Nom du patient : _____ Date de naissance : _____
(jj/mm/aaaa)

Numéro de police/groupe : _____ Numéro de certificat (ID) : _____

Adresse courriel du patient ou du tuteur légal s'il s'agit d'une personne d'âge mineur : _____

3B Demande initiale (suite)

2. Syndrome hémolytique et urémique atypique (suite)

Est-ce qu'il y a présence d'une atteinte d'un organe causée par la maladie? ☐ Oui ☐ Non

Est-ce qu'il y a présence d'une microangiopathie thrombotique? ☐ Oui ☐ Non

↳ Si oui, précisez ce qui suit :

→ Confirmation par biopsie : ☐ Oui ☐ Non

ou

→ Décompte plaquettaire : _____ × 10⁹/L

et

→ Présence d'au moins un signe d'hémolyse :

☐ LDH ≥ 1,5 fois la limite supérieure de la normale : _____ U/L

☐ Concentration d'haptoglobine < 0,05 g/L : _____ g/L

☐ Présence de schizocytes au frottis

Est-ce qu'il y a d'autres causes pouvant expliquer la présence d'une microangiopathie thrombotique (MAT)? ☐ Oui ☐ Non

Est-ce qu'un test de détection de l'infection à *Escherichia coli* produisant de la shigatoxine a été effectué avant le début du traitement au ravulizumab? ☐ Oui ☐ Non

↳ Si oui, quel était le résultat? ☐ Positif ☐ Négatif

Est-ce que le patient a commencé un autre inhibiteur du complément C5 pour le traitement du SHUa et est-ce qu'il s'agit d'une demande de changement de médicament? ☐ Oui ☐ Non

↳ Si oui, précisez la réponse au traitement :

	Valeurs antérieures au début du traitement par un inhibiteur du complément C5	Valeurs lors de l'évaluation la plus récente
Décompte plaquettaire (× 10 ⁹ /L) :		
Hémoglobine (g/L) :		
LDH (U/L) :		
Créatinine sérique (mg/dL) :		

Réponse au traitement au niveau de l'atteinte organique initiale : ☐ Stabilisation ☐ Amélioration ☐ Détérioration

Est-ce que le patient a besoin de suppléance rénale à long terme? ☐ Oui ☐ Non

3 RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT SPÉCIALISÉ

Nom du patient : _____ Date de naissance : _____
(jj/mm/aaaa)

Numéro de police/groupe : _____ Numéro de certificat (ID) : _____

Adresse courriel du patient ou du tuteur légal s'il s'agit d'une personne d'âge mineur : _____

3C Demande de renouvellement

Veuillez fournir toutes les données sur l'évolution de la maladie permettant d'évaluer la réponse au traitement.

Date de l'évaluation initiale (prétraitement) : _____ Date de l'évaluation la plus récente : _____
(jj/mm/aaaa) (jj/mm/aaaa)

1. Hémoglobinurie paroxystique nocturne

	Valeur antérieure au début du traitement avec tout inhibiteur du complément	Valeur lors de l'évaluation la plus récente
Concentration sérique de lactate déshydrogénase (U/L) :		

Diminution de l'hémolyse : ☐ Oui ☐ Non

2. Syndrome hémolytique et urémique atypique

Est-ce qu'il s'agit d'une demande de reprise du traitement après un arrêt? ☐ Oui ☐ Non

↳ Si oui, indiquez la raison pour laquelle la reprise du traitement est demandée :

☐ Situation comportant un haut risque de MAT : ☐ Greffe rénale ☐ Hypertension maligne

☐ Autre. Précisez : _____

☐ Réapparition de signes d'hémolyse accompagnés d'une thrombopénie ou d'une atteinte d'organe secondaire à la maladie

☐ Autre. Précisez : _____

	Valeur antérieure au début du traitement par un inhibiteur du complément C5	Valeur lors de l'évaluation la plus récente
Décompte plaquettaire ($\times 10^9/L$) :		
Hémoglobine (g/L) :		
LDH (U/L) :		
Créatinine sérique (mg/dL) :		

Réponse au traitement au niveau de l'atteinte organique initiale : ☐ Stabilisation ☐ Amélioration ☐ Détérioration

Est-ce que le patient a besoin de suppléance rénale à long terme? ☐ Oui ☐ Non

3 RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT SPÉCIALISÉ

Nom du patient : _____ Date de naissance : _____
(jj/mm/aaaa)

Numéro de police/groupe : _____ Numéro de certificat (ID) : _____

Adresse courriel du patient ou du tuteur légal s’il s’agit d’une personne d’âge mineur : _____

3D Renseignements supplémentaires

Prière d’indiquer tout renseignement supplémentaire se rapportant à cette demande.

i DÉCLARATION DU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

J'atteste que les renseignements fournis sur toutes les pages de cette demande sont véridiques, exacts et complets.

Prénom : _____ Nom : _____ No. de permis : _____

Spécialité : _____

Clinique : _____

Adresse : _____ No. unité : _____

Ville : _____ Province : _____ Code postal : _____

Courriel : _____ Téléphone : _____ Télécopieur : _____

Signature : _____ Date : _____
(jj/mm/aaaa)

Il importe que toutes les précisions entourant l'information demandée soient communiquées pour éviter les retards dans le traitement des demandes de règlement relatives au médicament visé. Ce formulaire peut faire l'objet d'une vérification.

Résidents des autres provinces
C.P. 220, MONCTON (N.-B.) E1C 8L3
TÉL. : 1-800-667-4511. TÉLÉC. : 1-844-661-2640

Résidents du Québec
C.P. 3300, SUCC. B, MONTRÉAL (QC) H3B 4Y5
TÉL. : 1-888-588-1212 TÉLÉC. : 1-514-286-8480