

**Demande d'autorisation préalable**

KUVAN (saproptérine) et génériques

Directives

Veillez remplir la Partie A, puis faire remplir la Partie B par votre médecin. Le fait de remplir et de soumettre le présent formulaire ne garantit en rien que la demande d'autorisation préalable sera approuvée. Tous les frais exigés pour remplir le présent formulaire incombent au participant. Les médicaments soumis au Programme d'autorisation préalable ne peuvent être remboursés que si le patient n'est pas admissible à un remboursement au titre d'un autre régime ou d'un régime provincial d'assurance médicaments et que si le patient utilise le médicament dans le cadre d'une indication approuvée par Santé Canada. Les critères relatifs aux médicaments d'exception de la RAMQ pourraient s'appliquer au Québec. L'approbation ou le refus de la demande repose sur des critères cliniques établis en fonction des renseignements sur les indications approuvées par Santé Canada et sur des protocoles cliniques factuels. Le participant sera avisé si sa demande a été approuvée ou refusée. Veuillez noter que vous avez le droit d'en appeler de la décision rendue par Express Scripts Canada.

Partie A – Patient**Renseignements sur le patient**

| | | | |
|---|--|---|-----------------------|
| Prénom : | | Nom : | |
| Nom ou numéro de l'assureur : | | | |
| Numéro de groupe : | | Numéro de certificat : | |
| Date de naissance (AAAA-MM-JJ) : | | Statut dans le cadre du régime : <input type="checkbox"/> Participant <input type="checkbox"/> Conjoint <input type="checkbox"/> Personne à charge | |
| Langue : <input type="checkbox"/> Français <input type="checkbox"/> Anglais | | Sexe : <input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme | |
| Adresse : | | | |
| Ville : | | Province : | Code postal : |
| Adresse courriel : | | | |
| Téléphone (domicile) : | | Téléphone (cellulaire) : | Téléphone (travail) : |

Coordination des prestations

| | |
|--|---|
| Programme de soutien aux patients | Le patient est-il inscrit à un programme de soutien aux patients? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Personne-ressource : _____ Télécopieur : _____ |
| Couverture par le régime provincial | Le patient a-t-il demandé le remboursement du médicament dans le cadre d'un régime d'assurance médicaments provincial? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> S. O. Quelle est la décision du régime relativement à la couverture du médicament? <input type="checkbox"/> Médicament couvert <input type="checkbox"/> Médicament non couvert *Joindre la lettre faisant état de la décision* |
| Couverture par un autre régime (premier payeur) | Le patient a-t-il demandé le remboursement du médicament dans le cadre d'un autre régime? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> S. O. Quelle est la décision du régime relativement à la couverture du médicament? <input type="checkbox"/> Médicament couvert <input type="checkbox"/> Médicament non couvert *Joindre la lettre faisant état de la décision* |

Autorisation

En mon nom et au nom des personnes à ma charge admissibles, j'autorise le promoteur de mon régime d'assurance médicaments et ses agents à échanger les renseignements personnels contenus sur le présent formulaire. Je comprends que ces renseignements ne seront utilisés qu'aux fins d'administration et de gestion de mon régime d'assurance médicaments. Ce consentement demeurera valide aussi longtemps que les personnes à ma charge et moi-même serons couverts par le contrat d'assurance collective ou que nous serons admissibles à un remboursement dans le cadre dudit contrat, ou de ses modifications éventuelles, de son renouvellement ou de sa remise en vigueur.

Signature du participant_____
Date



Demande d'autorisation préalable

KUVAN (saproptérine) et génériques

Partie B – Médecin prescripteur

Veuillez lire les directives à la page 1 et remplir toutes les sections ci-dessous. La demande sera rejetée si des champs sont laissés vides. Veuillez **ne pas** fournir les résultats de tests génétiques.

SECTION 1 – MÉDICAMENT VISÉ PAR L'AUTORISATION PRÉALABLE

| | | | | | |
|--|---|-----------|---------------------|---|---|
| KUVAN (saproptérine) et génériques | | | | <input type="checkbox"/> Première demande | <input type="checkbox"/> Renouvellement * |
| Posologie | Voie d'administration (p. ex., orale, intraveineuse) | Fréquence | Durée du traitement | | |
| Où le médicament sera-t-il administré? | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Domicile <input type="checkbox"/> Bureau du médecin / clinique de perfusion <input type="checkbox"/> Hôpital (patient externe) <input type="checkbox"/> Hôpital (patient hospitalisé) | | | | | |

* Veuillez fournir une preuve de la couverture antérieure du médicament, si elle est accessible.

SECTION 2 – CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ

1. Veuillez indiquer si les critères ci-dessous sont respectés :

Phénylcétonurie

PREMIÈRE DEMANDE

- Traitement de l'hyperphénylalaninémie en raison d'une phénylcétonurie répondant à la tétrahydrobioptérine. ET
- Après un essai de 30 jours dans le cadre du programme de mise en route du traitement par KUVAN géré par Innomar Strategies inc., le taux sanguin de phénylalanine du patient a baissé de 30 % ou plus. ET
- KUVAN sera utilisé en association avec un régime à faible teneur en phénylalanine.

RENOUVELLEMENT

- Le patient a observé un régime à faible teneur en phénylalanine. ET
- Le taux sanguin de phénylalanine du patient s'est tenu dans les limites de la normale (entre 120 µmol/l et 360 µmol/l). OU
- Si le taux de phénylalanine au début du traitement était inférieur à 1 200 µmol/l, le taux sanguin de phénylalanine du patient a diminué d'au moins 30 % par rapport au taux obtenu au début du traitement. OU
- Si le taux de phénylalanine au début du traitement était supérieur à 1 200 µmol/l, le taux sanguin de phénylalanine du patient a diminué d'au moins 50 % par rapport au taux obtenu au début du traitement.

OU

- Aucun des critères ci-dessus ne s'applique.

Renseignements additionnels pertinents :



Demande d'autorisation préalable

KUVAN (saproptérine) et génériques

2. Médicaments déjà essayés

| Médicament | Posologie et voie d'administration | Durée du traitement | | Raison de la cessation du traitement | |
|------------|------------------------------------|---------------------|----|--------------------------------------|--------------------------|
| | | Du | Au | Réponse inadéquate | Allergie ou intolérance |
| | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

SECTION 3 – RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR

| | |
|---------------------------|---------------|
| Nom du médecin : | |
| Adresse : | |
| Téléphone : | Télécopieur : |
| N° de permis d'exercice : | Spécialité : |
| Signature du médecin : | Date : |

Veillez télécopier ou poster le formulaire dûment rempli à Express Scripts Canada^{MD}

Télécopieur :
Services cliniques d'Express Scripts Canada
1 855 712-6329

Poste :
Services cliniques d'Express Scripts Canada
5770, rue Hurontario, 10^e étage
Mississauga, ON L5R 3G5