

Veuillez nous transmettre le formulaire dûment rempli par courriel ou par télécopieur.
Les communications par courrier électronique peuvent ne pas être sécurisées, à moins d'être chiffrées.

Inclure les **notes de consultation du patient** et un **bilan lipidique récent** pourrait aider à **accélérer l'accès au remboursement**.

RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

Nom de famille _____ Prénom _____

Date de naissance (JJ-MM-AAAA) _____ Sexe: ☐ Femme ☐ Homme ☐ Autre

Adresse du domicile _____

Ville _____ Province _____ Code postal _____

Adresse courriel _____

J'autorise le programme à laisser un message vocal au(x) numéro(s) de téléphone suivant(s): _____

Téléphone cellulaire _____ Autre téléphone _____

Mode de communication à privilégier: ☐ Texto/SMS* ☐ Courriel ☐ Téléphone

Langue: ☐ Anglais ☐ Français

Type d'assurance: ☐ Publique ☐ Privée ☐ Patient paie de sa poche

CONSENTEMENT DU PATIENT

Obtenir le consentement écrit ou verbal du patient favorisera l'accélération du processus d'inscription.


CONSENTEMENT ÉCRIT

J'aimerais être inscrit(e) au Programme de soutien aux patients LEQVIO^{MD} Assist pour LEQVIO^{MD}.

J'ai lu et j'accepte la collecte, l'utilisation et la communication de mes renseignements personnels comme il est expliqué dans la section sur le consentement (page 2).

Je comprends que Novartis se réserve le droit de modifier ou de mettre fin au Programme sans préavis.

Le Programme peut me contacter par voie électronique; j'aurai l'occasion de me retirer de ces communications.

 SIGNATURE DU PATIENT _____ DATE (JJ-MM-AAAA) _____

CONSENTEMENT VERBAL

IMPORTANT: S'il n'est pas possible d'obtenir le consentement écrit du patient ou de son représentant légal, veuillez documenter la date à laquelle le consentement verbal a été obtenu et par qui.

Cela permettra au Programme LEQVIO^{MD} Assist de procéder à l'inscription.

Consentement verbal obtenu par le professionnel de la santé du:

☐ Patient

☐ Représentant légal: _____

NOM _____ RELATION _____

Consentement verbal obtenu par:

NOM DU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ _____ DATE (JJ-MM-AAAA) _____

INFORMATION MÉDICALE

Diagnostic du patient

☐ Hypercholestérolémie non familiale avec maladie cardiovasculaire athéroscléreuse (MCVA):
☐ Veuillez préciser: _____

☐ Hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HFHe)
☐ Score selon les critères du *Dutch Lipid Network*: Entrer le score: _____
☐ Simon Broome: ☐ Possible ☐ Confirmé
☐ Tests génétiques

INFORMATION IMPORTANTE: _____

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES SUPPLÉMENTAIRES

C-LDL

Taux actuel de C-LDL (≤ 3 mois): _____ mmol/L Date de mesure: _____ (JJ-MM-AAAA)

Traitements et doses: hypolipémiants actuels			
Traitement	Dose	Date de début (JJ-MM-AAAA)	Notes (s'il y a lieu)
Statine: (dose maximale tolérée par le patient*)			
Plus récente statine précédente (si applicable):			
Ézétimibe: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
Transition d'un AcMc inhibiteur de la PCSK9†: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			

*Remarque: Un patient doit recevoir la dose maximale tolérée d'une statine pour être admissible au traitement par LEQVIO^{MD}.

RENSEIGNEMENTS SUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AUTORISÉ À PRESCRIRE («PRESCRIPTEUR»)

Nom de famille _____ Prénom _____

Numéros de permis: _____

Téléphone _____ Télécopieur _____ Courriel _____

Adresse du cabinet _____

Ville _____ Province _____ Code postal _____

RENSEIGNEMENTS SUR L'ORDONNANCE DE LEQVIO^{MD} (INCLISIRAN POUR INJECTION)

Ordonnance initiale ☐ Seringue préremplie de LEQVIO^{MD} (inclsiran pour injection) à 284 mg/1,5 mL, injection par voie sous-cutanée aux mois 0 et 3, puis tous les 6 mois par la suite. Quantité: 3 seringues pour un approvisionnement de 12 mois (mois 0, 3 et 9).

Renouvellement d'ordonnance ☐ Seringue préremplie de LEQVIO^{MD} (inclsiran pour injection) à 284 mg/1,5 mL, injection par voie sous-cutanée tous les 6 mois. Quantité: 2 seringues pour un approvisionnement de 12 mois.

Je certifie que cette ordonnance est une ordonnance originale. La pharmacie désignée est le seul destinataire. L'original ne sera pas réutilisé.

CONSENTEMENT DU PRESCRIPTEUR

J'ai discuté du programme de soutien aux patients (PSP) avec le patient qui souhaite s'inscrire et qui a consenti à ce que je saisisse ses renseignements personnels (nom, adresse courriel, numéro de téléphone, renseignements sur l'ordonnance) dans ce formulaire afin que le PSP puisse communiquer avec lui et confirmer son inscription. Je reconnais que des événements indésirables concernant mes patients participant au PSP peuvent être signalés et je comprends que Novartis ou ses agents peuvent communiquer avec moi pour fournir des renseignements de suivi en vue de leur traitement tel que divulgué dans le présent consentement.

Je reconnais avoir lu et compris les renseignements fournis dans la section sur le consentement (page 2) et j'accepte la collecte, l'utilisation et la divulgation de mes renseignements personnels comme décrit dans cet avis.

 SIGNATURE DU PRESCRIPTEUR _____ DATE (JJ-MM-AAAA) _____

* La fréquence des messages varie. Des tarifs de messages standards s'appliquent.

† Lors de la transition d'un AcMc inhibiteur de la PCSK9 (évolocumab ou alirocumab) vers LEQVIO^{MD}, administrer la dernière dose de l'AcMc inhibiteur de la PCSK9, puis attendre jusqu'à la prochaine date prévue pour administrer la première dose de LEQVIO^{MD}.

AcMc = anticorps monoclonal; PCSK9 = proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9.

N.B. : L'usage exclusif du masculin dans ce formulaire ne vise qu'à faciliter la lecture du texte.

Veuillez nous transmettre le formulaire dûment rempli par courriel ou par télécopieur.
Les communications par courrier électronique peuvent ne pas être sécurisées, à moins d'être chiffrées.

Bienvenue au Programme de soutien aux patients LEQVIO^{MD} Assist de Novartis Pharma Canada inc. (« Novartis », « nous ») pour LEQVIO^{MD}.

CONSENTEMENT À LA COLLECTE, À L'UTILISATION ET À LA DIVULGATION DE RENSEIGNEMENTS PERSONNELS (pour de plus amples informations, consultez la section « Détails »)

Pourquoi recueillons-nous des renseignements personnels pour le PSP ?

Nous recueillons des renseignements personnels pour fournir nos services. Ces renseignements peuvent vous identifier directement (comme votre nom) ou indirectement (avec suffisamment de détails). Nous pouvons également utiliser des renseignements personnels pour respecter les exigences de déclaration réglementaire et à des fins analytiques. Nous vous demanderons votre consentement spécifique si nous devons les utiliser pour d'autres raisons, sauf si la loi nous autorise à les utiliser sans votre consentement.

Quels types de renseignements personnels sont recueillis ?

Patients : Nous recueillons votre nom, votre adresse, votre numéro de téléphone, votre date de naissance, des renseignements sur votre santé, y compris des renseignements sur votre maladie, et le nom de votre aidant.

Professionnel de la santé : Nous recueillerons votre nom, votre adresse et des informations sur vos patients inscrits au PSP, y compris le nombre de patients inscrits.

Aidants ou tuteurs légaux : Nous recueillons votre nom, votre adresse et votre numéro de téléphone.

Qui recueille et a accès aux renseignements personnels ?

Novartis ou sa société désignée gèrent le PSP. Elles recueillent et stockent vos renseignements de manière sécurisée et peuvent les partager avec des professionnels de la santé, des compagnies d'assurance ou d'autres organisations, telles que des pharmacies, des laboratoires et des cliniques qui fournissent un service dans le cadre du programme.

Seules les personnes qui ont besoin de vos renseignements personnels pour gérer le PSP peuvent y accéder.

Les renseignements personnels sont-ils transférés en dehors de votre province de résidence ou du Canada ?

Oui, vos renseignements sont stockés de manière sécurisée aux États-Unis.

Allons-nous recueillir d'autres renseignements personnels en dehors du PSP ?

Non, nous vous demanderons votre consentement supplémentaire pour recueillir des renseignements personnels qui ne sont pas liés aux services du PSP. Par exemple, nous pouvons vous demander votre permission de participer à des études de marché.

Comment pouvez-vous demander l'accès à vos renseignements personnels dans le cadre du PSP ?

Pour des questions, un accès ou des corrections à vos renseignements personnels, ou pour retirer votre consentement, vous pouvez contacter le responsable de la protection des données de Novartis à global.privacy_operations@novartis.com

ou le Programme de soutien aux patients LEQVIO^{MD} Assist pour LEQVIO^{MD} au 1-833-928-4055.

Comment pouvez-vous retirer votre consentement à la participation au PSP ?

Vous pouvez retirer votre consentement à tout moment. Sans votre consentement, nous pourrions ne pas être en mesure de fournir les services. Le retrait de votre consentement empêche l'utilisation future de vos renseignements et la nouvelle collecte, mais les renseignements déjà recueillis resteront dans notre base de données ou la base de données des événements indésirables jusqu'à ce qu'ils puissent être supprimés conformément aux directives des autorités sanitaires.

Lorsque vous rejoignez le PSP, nous communiquons avec vous par courriel ou par SMS* aux coordonnées que vous avez fournies pour vous renseigner sur les services du PSP. Vous pouvez choisir de ne pas recevoir ces messages, mais cela peut limiter votre utilisation des services du PSP.

* La fréquence des messages varie. Des tarifs de messages standards s'appliquent.

DÉTAILS SUR LA COLLECTE, L'UTILISATION ET LE PARTAGE DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS DANS LE CADRE DU PSP

Pourquoi recueillons-nous des renseignements personnels pour gérer le PSP ?

Nous recueillons des renseignements personnels pour :

- Confirmer et gérer les ordonnances.
- Communiquer avec les professionnels de la santé, les patients ou les tuteurs légaux/aidants concernant le traitement, les soins aux patients et, le cas échéant, les événements indésirables.
- Nous assurer que nous sommes en contact avec le bon patient ou aidant.
- Traiter les demandes de remboursement d'assurance.
- Coordonner avec les prestataires de services*.
- Fournir des services du programme, comme la formation à l'injection, la coordination des tests de laboratoire et l'envoi des résultats des tests médicaux.
- Organiser le voyage si le PSP propose une aide au voyage.
- Confirmer les ordonnances des patients.
- Surveiller la performance du programme et la qualité des services.
- Soutenir la planification commerciale, l'optimisation et le développement stratégique.
- Compiler des informations sur l'utilisation des traitements et la gestion des maladies.

Ces analyses nous aident à améliorer nos services, à créer des campagnes de sensibilisation, des brochures pour les patients et à fournir des informations médicamenteuses aux professionnels de la santé. La plupart des analyses utilisent des données dépersonnalisées (remplacement des données d'identification par un code ou une étiquette) ou anonymisées.

* Si vous décidez de faire appel à un fournisseur de services externe référencé par le programme, vous comprenez qu'il s'agit de tiers qui ne sont aucunement affiliés à Novartis. Novartis ne peut être tenue responsable des renseignements ou des services que ces tiers peuvent vous fournir.

Collectons-nous d'autres renseignements personnels non liés à un service du PSP ?

Non, à moins d'avoir obtenu un consentement supplémentaire pour collecter et utiliser des renseignements personnels à des fins de recherche visant à faire progresser les connaissances et les données sur les médicaments, les traitements ou les maladies. Ces analyses menées peuvent ne pas vous bénéficier directement, mais elles sont précieuses pour la communauté médicale.

Qui collecte les renseignements personnels et comment sont-ils protégés ?

L'administrateur du programme, Novartis ou une entreprise agissant au nom de Novartis, collecte et stocke les renseignements personnels dans une base de données sécurisée en utilisant :

Le cryptage (conversion des renseignements personnels en un code secret).

L'accès restreint (identifiants et mots de passe individuels).

Seul le personnel autorisé peut accéder à vos renseignements, notamment :

- Les agents du centre d'appels gérant les demandes du PSP.
- Les professionnels de la santé du PSP fournissant une formation au traitement.
- Le personnel du PSP supervisant les activités du programme ou traitant les plaintes.
- Les agents de sécurité des patients pour la gestion des événements indésirables.

Les fournisseurs de services externes, y compris les spécialistes du remboursement des médicaments, les agences de voyages, les pharmacies, les laboratoires et les cliniques, doivent également protéger les renseignements personnels de manière similaire.

Le personnel de Novartis peut accéder à vos renseignements à des fins de supervision, d'audit ou de déclaration d'événements indésirables.

De plus, toute entité autorisée par la loi pourrait avoir accès à vos renseignements personnels.

Les renseignements personnels peuvent-ils être transférés en dehors de votre province ou du Canada ?

Les renseignements personnels peuvent être transférés en dehors de votre province de résidence ou du Canada lorsque :

- Ils sont stockés dans une base de données en dehors de votre province ou pays de résidence.
- Ils doivent être signalés aux autorités sanitaires du monde entier en cas d'événement indésirable.

Que se passe-t-il si vous retirez votre consentement ?

Sans votre consentement, nous pourrions ne pas être en mesure de fournir les services. Le retrait de votre consentement empêche l'utilisation future et la nouvelle collecte de vos renseignements personnels, mais les renseignements déjà recueillis resteront dans notre base de données ou la base de données des événements indésirables jusqu'à ce qu'ils puissent être supprimés conformément aux exigences légales et aux directives des autorités sanitaires.

LEQVIO^{MD} (incisiran pour injection) est indiqué chez l'adulte en complément de changements des habitudes de vie, notamment le régime alimentaire, afin de réduire davantage le taux de cholestérol des lipoprotéines de basse densité (C-LDL) chez les personnes présentant l'une ou l'autre des affections suivantes et prenant la dose maximale tolérée d'une statine, avec ou sans autre traitement de réduction du taux de C-LDL :

- Hypercholestérolémie non familiale avec maladie cardiovasculaire athéroscléreuse (MCVA); ou
- Hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HFHe).

L'effet de LEQVIO^{MD} sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaires n'a pas été établi.

Consultez la monographie du produit à l'adresse www.novartis.ca/MonographieLeqvio pour obtenir des renseignements importants concernant les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, la posologie ainsi que les conditions d'utilisation clinique. Vous pouvez également obtenir la monographie de produit en appelant au 1-800-363-8883 ou en envoyant un courriel à l'adresse medinfo.canada@novartis.com.

Sous licence d'Alnylam Pharmaceuticals, Inc.



Novartis Pharma Canada inc.
Montréal (Québec) H2Y 0C1
www.novartis.ca
☎ 514.631.6775 ☎ 514.631.1867

LEQVIO est une marque déposée.
Monographie du produit offerte sur demande.
FA-11272543-F
© Novartis Pharma Canada inc.
Novembre 2024

