

DERMATOLOGIE : Psoriasis en plaques modéré à sévère et hidradénite supprimée modérée à sévère
Toutes les parties DOIVENT être dûment remplies.

Renseignements sur le patient (en caractères d'imprimerie S.V.P.)

Prénom _____		Nom _____	
Date de naissance (JJ/MM/AAAA) _____		<input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme <input type="checkbox"/> Non binaire	
Numéro de carte d'assurance maladie _____		Poids (kg) _____	
Nom du tuteur légal (s'il y a lieu) _____		Lien avec le patient (s'il y a lieu) _____	
Adresse _____	Ville _____	Province _____	Code postal _____
(_____) _____ - _____		(_____) _____ - _____	
Numéro de cellulaire _____		Autre _____	
Courriel _____			

Signature du patient/du tuteur légal

J'aimerais m'inscrire au programme de soutien XPOSE^{MD} pour COSENTYX^{MD} (sécukinumab) de Novartis. J'ai lu et j'accepte le consentement du patient comme il est écrit à la deuxième page ou au verso du présent formulaire.

Nom du patient/du tuteur légal _____

X Signature du patient/du tuteur légal _____ Date (JJ/MM/AAAA) _____

S'il n'est pas possible d'obtenir le consentement écrit du patient, veuillez documenter le consentement verbal.

Nom de la personne qui a obtenu le consentement verbal _____

X Signature de la personne qui a obtenu le consentement verbal _____

Lien avec le patient _____ Date à laquelle le consentement verbal a été obtenu (JJ/MM/AAAA) _____

Test de dépistage de la tuberculose**

Complété _____ Requis _____

Date (JJ/MM/AAAA) _____ Si requis, type: _____

Résultat _____ QuantiFERON _____

Test cutané _____

Radiographie pulmonaire† (RXP)

Requête Non requise **Résultat du test†:** Positif Négatif

Professionnel de la santé prescripteur

Prénom _____ Nom _____

Adresse _____

Ville _____ Province _____ Code postal _____ N° de permis _____

Nom de la personne-ressource _____

(_____) _____ - _____ (_____) _____ - _____

Téléphone _____ Télécopieur _____

Courriel _____

Mode de communication préféré: Téléphone Courriel Télécopieur

Consentement du professionnel de la santé prescripteur

J'ai discuté du programme de soutien aux patients («PSP») avec le patient qui souhaite s'y inscrire et qui a consenti à ce que je partage ses renseignements personnels (nom, adresse électronique, numéro de téléphone, informations sur les ordonnances) figurant dans le formulaire avec le PSP afin qu'il puisse le contacter et confirmer son inscription.

Je reconnais que des événements indésirables peuvent être signalés au sujet de mes patients participant au PSP et je comprends que Novartis ou ses agents pourraient communiquer avec moi pour que je leur fournisse des renseignements de suivi en vue du traitement aux fins des présentes.

Je reconnais avoir lu et compris les renseignements fournis sur cette page et je consens à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation de mes renseignements personnels comme il est indiqué sur ladite page.

X Signature du professionnel de la santé prescripteur _____ Date (JJ/MM/AAAA) _____

Ordonnance
Format COSENTYX^{MD}:

Stylo SensoReady^{MD} (stylo auto-injecteur, n'est pas offert en forme posologique de 75 mg)
 Seringue préremplie

Le patient a-t-il reçu des échantillons pour commencer son traitement? Oui Non
Si oui, combien d'échantillons de 150 mg ont été fournis au patient? _____

Psoriasis modéré à sévère (patients adultes)

Nouvelle ordonnance 300 mg SC **Renouvellement** 300 mg SC
Durée du traitement: 3 mois 6 mois 12 mois Autre: _____

Dose de départ aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4.

Dose d'entretien:

Mensuelle Toutes les 2 semaines (option pour les patients pesant ≥ 90 kg)

Psoriasis modéré à sévère (patients pédiatriques âgés de 6 ans ou plus)
< 50 kg

Nouvelle ordonnance 75 mg SC (Remarque: Seulement en format seringue préremplie)

Renouvellement 75 mg SC (Remarque: Seulement en format seringue préremplie)

Durée du traitement: 3 mois 6 mois 12 mois Autre: _____

≥ 50 kg

Nouvelle ordonnance 150 mg SC **Renouvellement** 150 mg SC 300 mg SC

Durée du traitement: 3 mois 6 mois 12 mois Autre: _____

Dose de départ aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4. Dose d'entretien mensuelle.

Hidradénite supprimée modérée à sévère

Nouvelle ordonnance 300 mg SC **Renouvellement** 300 mg SC

Durée du traitement: 3 mois 6 mois 12 mois Autre: _____

Dose de départ aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4.

Dose d'entretien:

Mensuelle Toutes les 2 semaines (selon la réponse clinique)

Détails de l'évaluation du psoriasis

Surface corporelle touchée (BSA) (%): _____ PASI: _____
DLQI: _____

Visage Mains Pieds Parties génitales

Autres manifestations du psoriasis observées _____

Atteinte aux ongles Psoriasis palmoplantaire Psoriasis du cuir chevelu

Autre: _____

Détails de l'évaluation de l'hidradénite supprimée

Stade de Hurley: Stage II Stage III

Nombre total d'abcès: _____ Nombre total de nodules: _____

Date de l'observation (JJ/MM/AAAA) _____

Lésions dans au moins deux (2) régions anatomiques distinctes, dont une (1) de stade II ou III selon la classification de Hurley Oui Non

Réponse inadéquate à un essai d'antibiotiques oraux pendant 3 mois continus? Oui Non

Traitements antérieurs – Hidradénite supprimée et psoriasis

Traitement biologique: _____

Traitements topiques

Photothérapie

Traitement systémique oral: _____

Autre: _____

Directives du professionnel de la santé prescripteur

Le patient est autorisé à commencer le traitement: Oui Non

Remarques: _____

Signature du professionnel de la santé prescripteur

Je confirme que l'ordonnance ci-jointe est une ordonnance originale. La pharmacie désignée par le patient en est l'unique destinataire. L'ordonnance originale ne sera pas réutilisée.

X Signature du professionnel de la santé prescripteur _____ Date (JJ/MM/AAAA) _____



Formulaire d'inscription et de consentement relatif au programme XPOSE^{MD}

Veillez nous transmettre le formulaire dûment rempli par courriel ou par télécopieur.
Téléphone : 1-844-27XPOSE (1-844-279-7673) Télécopieur : 1-866-872-5771 Courriel : cosentyx@xposeprogram.ca Les communications par courrier électronique peuvent ne pas être sécurisées, à moins d'être cryptées. **Un formulaire par courriel.**

Dose recommandée :

● **300 mg (2 x 150 mg) pour les adultes atteints de psoriasis modéré à sévère**

- Une dose d'entretien de 300 mg toutes les 2 semaines pourrait procurer des bienfaits additionnels chez les adultes dont le poids corporel est de 90 kg ou plus.

● **75 mg pour les patients pédiatriques (≥ 6 ans) atteints de psoriasis modéré à sévère dont le poids corporel est < 50 kg, et 150 mg chez ceux dont le poids corporel est ≥ 50 kg**

- La dose d'entretien peut être portée à 300 mg chez les patients pédiatriques (≥ 6 ans, ≥ 50 kg), comme la dose plus élevée pourrait leur procurer des bienfaits additionnels.

● **300 mg (2 x 150 mg) pour les adultes atteints d'hydradénite suppurée modérée à sévère**

- Une dose d'entretien de 300 mg toutes les 2 semaines peut être prescrite selon la réponse clinique.

L'utilisation de COSENTYX^{MD} doit être guidée par un professionnel de la santé. Les patients peuvent s'auto-injecter le médicament après une formation adéquate et lorsque cela est jugé approprié. Il est conseillé aux prescripteurs de réévaluer périodiquement la nécessité de poursuivre le traitement.

Consentement du patient

J'aimerais m'inscrire au programme XPOSE^{MD} de Novartis.

J'ai lu et accepté les renseignements figurant sur cette page. Le programme peut souhaiter me contacter par voie électronique; je pourrai choisir de ne pas recevoir de telles communications.

Avis de confidentialité

Bienvenue au programme XPOSE^{MD} de Novartis Pharma Canada inc. («Novartis», «nous»).
Qu'est-ce qu'un programme de soutien aux patients («PSP») ?

Un PSP est un programme de soutien aux patients, aux professionnels de santé et aux aidants. Ce soutien peut prendre la forme de services personnalisés tels que :

- fournir des renseignements sur les traitements médicamenteux et les maladies;
- assurer le suivi des patients auprès des professionnels de la santé;
- aider au remboursement d'un traitement médicamenteux;
- aider les patients à organiser leur déplacement lorsque le traitement nécessite un séjour loin de leur maison.

Le programme XPOSE^{MD} offre les services suivants (liste non exhaustive) : inscription, appel de bienvenue (dans un délai de 48 heures), navigation dans le processus de remboursement, livraison du médicament, aide au copaiement, services d'injection (dans certains cas où cela est nécessaire), points de contact réguliers et proficatifs, conseils sur les médicaments.

Les services du PSP sont offerts à tout patient répondant aux critères d'admissibilité pour l'inscription. Habituellement, le patient doit au minimum avoir reçu une ordonnance pour un traitement médicamenteux de la part d'un professionnel de la santé et être admissible à un régime public d'assurance maladie dans une province ou un territoire du Canada.

Le PSP n'est pas destiné à fournir des conseils médicaux ou à remplacer les conseils d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé. Novartis met en place le PSP à sa discrétion et se réserve le droit de le modifier ou d'y mettre fin à tout moment et sans préavis.

CONSENTEMENT À LA COLLECTE DE RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

(des renseignements plus précis sont fournis dans la section «Détails»)

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

Pour fournir ses services, Novartis doit recueillir des renseignements personnels sur les patients, les professionnels de la santé et les aidants. Les renseignements personnels désignent tout renseignement qui permet d'identifier une personne, directement (comme un nom ou un numéro d'assurance maladie) ou indirectement (en possédant suffisamment d'éléments différents pour savoir de quelle personne il s'agit).

Quel type de renseignements personnels sont recueillis ?

Renseignements personnels liés aux services

Si vous êtes un patient, les renseignements personnels recueillis comprennent uniquement ce qui est nécessaire pour vous faire bénéficier du PSP : votre nom, vos adresses physique et électronique, vos numéros de téléphone, votre date de naissance, des renseignements médicaux comme des renseignements sur la maladie et le nom de votre aidant.

Si vous êtes un professionnel de la santé, les renseignements personnels recueillis comprennent : votre nom, vos adresses physique et électronique, et le nombre de vos patients inscrits dans le PSP. Ces renseignements peuvent être reliés aux renseignements relatifs à vos patients.

Si vous êtes un aidant ou un tuteur légal, les renseignements personnels recueillis comprennent : votre nom, vos adresses physique et électronique, vos numéros de téléphone.

Qui recueille les renseignements personnels et qui y a accès ?

L'administrateur du PSP, Novartis ou la société désignée par Novartis, recueille les renseignements personnels, les enregistre dans une base de données sécurisée et peut y accéder pour fournir les services. Les renseignements personnels peuvent être partagés avec des professionnels de la santé, des compagnies d'assurance ou d'autres personnes pour fournir les services.

Pour ce programme XPOSE^{MD} : l'administrateur est Innomar Strategies inc.

L'accès aux renseignements personnels se fait strictement en cas de besoin absolu pour la mise en œuvre du PSP.

Les renseignements personnels sont-ils transférés à l'extérieur de la province de résidence ou du Canada ?

Les renseignements personnels sont conservés dans une base de données sécurisée située au Canada (Alberta, Ontario ou Québec).

Les renseignements personnels sont-ils utilisés à d'autres fins que les services personnalisés ?

Oui, en plus des services personnalisés, les renseignements personnels recueillis pour les services peuvent servir à réaliser diverses analyses.

D'autres renseignements personnels non liés à un service du PSP sont-ils recueillis ?

Non, seulement avec le consentement supplémentaire et facultatif du patient, certains autres renseignements personnels du patient – qui ne sont pas liés à un service du PSP – peuvent être recueillis.

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

Pour toute question concernant vos renseignements personnels, si vous souhaitez accéder à votre dossier ou retirer votre consentement, vous pouvez communiquer avec l'agent de protection de la vie privée de Novartis à l'adresse privacy.pharmacanada@novartis.com ou le programme XPOSE^{MD} au numéro de téléphone 1-844-279-7673.

Comment retirer son consentement à participer au PSP ?

Vous pouvez retirer votre consentement à tout moment, mais sans ce consentement, il pourrait être impossible de vous fournir les services. Le retrait du consentement signifie que les renseignements personnels ne pourront pas être utilisés à l'avenir et aucun nouveau renseignement personnel ne sera recueilli, mais les renseignements personnels déjà recueillis demeureront dans la base de données ou dans la base de données des événements indésirables de Novartis jusqu'à ce qu'ils puissent être supprimés en vertu des exigences de conformité avec les lignes directrices des autorités de santé.

Lorsque vous vous inscrivez au PSP, dans le cadre de ses services, nous vous avertirons par courriel ou par message texte à l'adresse courriel ou au numéro de téléphone cellulaire que vous nous avez communiqué pour vous informer et vous avertir au sujet des services du PSP. Vous aurez toujours la possibilité de choisir de ne plus recevoir ces communications, mais un tel choix pourrait vous empêcher d'utiliser les services du PSP et d'en bénéficier de manière complète.

DÉTAILS SUR LA FAÇON DONT NOUS RECUEILLONS, UTILISONS ET PARTAGEONS DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS POUR LES OPÉRATIONS D'UN PSP

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

Des renseignements personnels sont nécessaires pour confirmer et gérer les ordonnances, communiquer avec les professionnels de la santé sur le traitement et les soins aux patients. Ils sont également nécessaires pour s'assurer que nous communiquons avec le bon patient et/ou aidant. Ils sont nécessaires lorsqu'il s'agit de communiquer avec des compagnies d'assurance pour traiter une demande de remboursement de médicaments ou avec d'autres personnes ou organisations fournissant un service dans le cadre du programme.

Voici des exemples d'utilisation de vos renseignements personnels pour le programme :

Si vous êtes un patient :

- pour communiquer avec vous par téléphone, par la poste ou par courriel;
- pour discuter avec votre professionnel de la santé de votre traitement et de votre médicament;
- pour vous fournir certains services du programme, par exemple, vous former à faire des injections, vous mettre en contact avec des laboratoires effectuant des tests médicaux;
- pour effectuer les réservations de voyage si vous devez vous déplacer pour votre traitement, lorsque le PSP vous offre une aide pour vos déplacements.

Si vous êtes un professionnel de la santé :

- pour confirmer l'ordonnance prescrite au patient;
- pour communiquer avec vous au sujet du traitement et des soins offerts à votre patient;
- pour vous offrir certains services du programme, comme l'envoi des résultats des tests médicaux de vos patients.

Si vous êtes un tuteur légal ou un aidant :

- pour communiquer avec vous afin de discuter du traitement et des soins offerts au patient;
- pour faire les réservations de voyage si vous devez vous déplacer avec le patient pour le traitement, si ce service est offert par le PSP.

Qui recueille les renseignements personnels, qui y a accès, comment sont-ils protégés ?

Les renseignements personnels sont recueillis par l'administrateur du programme. Cet administrateur est Novartis ou une société agissant pour Novartis. L'administrateur enregistre les renseignements personnels dans une base de données sécurisée.

Les renseignements personnels sont protégés par des mesures de sécurité comme :

- le chiffrement (transformation des renseignements personnels en un code secret);
- la restriction de l'accès à la base de données (avec des noms d'utilisateur et des mots de passe individuels).

Seul le personnel autorisé peut accéder aux informations personnelles en fonction de ses rôles et en cas de besoin absolu pour fournir les services.

Les exemples de ce personnel sont les suivants :

- les agents du centre d'appel qui répondent aux patients et aux professionnels de la santé et qui gèrent les demandes adressées au PSP;
- les professionnels de la santé du PSP qui offrent des services de formation sur le traitement médicamenteux aux patients;
- le personnel du PSP qui supervise les activités du programme, traite les demandes ou les plaintes.

Lorsque les services sont fournis par des personnes ou des sociétés autres que l'administrateur, celles-ci sont tenues de protéger les renseignements personnels de la même manière. Par exemple, les spécialistes en remboursement de médicaments ou le personnel des agences de voyages.

Novartis, dans son rôle de superviseur des activités du PSP, peut effectuer des audits et gérer les événements indésirables qui doivent être signalés en vertu de la loi : le personnel de Novartis peut avoir accès aux renseignements personnels à ces fins (même s'il ne s'agit pas de l'administrateur du PSP). De plus, tout organisme autorisé par la loi pourrait avoir accès à vos renseignements personnels.

Les renseignements personnels peuvent-ils être transférés à l'extérieur de la province de résidence de la personne ou à l'extérieur du Canada ?

Les renseignements personnels peuvent être transférés à l'extérieur de votre province de résidence ou du Canada lorsque :

- ils sont conservés dans une base de données par l'administrateur à l'extérieur de votre province de résidence ou de votre pays, comme mentionné dans le formulaire de consentement principal;
- les renseignements doivent être transmis aux autorités de santé du monde entier sur un événement indésirable lié au PSP. Si les renseignements personnels ne sont pas nécessaires, le transfert ne comprendra aucun renseignement permettant de vous identifier, comme votre nom ou votre code qui pourrait être lié à vous.

Les renseignements personnels sont-ils utilisés à d'autres fins ?

Les renseignements personnels peuvent être utilisés pour effectuer divers types d'analyses et de statistiques manuelles ou numériques :

- surveillance du programme, y compris les délais d'inscription/de traitement;
- surveillance de la qualité du service à la clientèle et de tous les services du PSP;
- compilation des renseignements sur la prise du traitement et la prise en charge de la maladie par les patients;
- connexion, avec le consentement du professionnel de la santé, à des fichiers de données du professionnel de la santé (ensemble de données du PSP et autres sources de Novartis) afin d'évaluer la manière dont Novartis communique avec lui pour soumettre des offres.

Ces analyses permettent à Novartis de créer et d'améliorer ses offres et services aux patients et aux professionnels de la santé, comme les campagnes de sensibilisation aux maladies, les brochures destinées aux patients et les renseignements sur les médicaments à l'intention des professionnels de la santé.

Les renseignements personnels ne sont recueillis et conservés pour ces analyses et leurs résultats que lorsqu'ils sont nécessaires. Dans la plupart des cas, les renseignements sont dépersonnalisés (en remplaçant les données d'identification par un code ou une étiquette) ou anonymisés aux fins de l'analyse et au cours de celle-ci.

D'autres renseignements personnels non liés à un service du PSP sont-ils recueillis ?

Non, sauf pour les patients pour lesquels nous avons obtenu un consentement supplémentaire et facultatif du patient à la collecte et à l'utilisation de renseignements personnels pour faire progresser les connaissances et les données sur le médicament, le traitement ou la maladie. Les analyses effectuées pourraient ne pas bénéficier personnellement aux patients ou aux professionnels de la santé, mais elles sont importantes pour Novartis, la communauté de soins de santé, les autorités de santé et la communauté des patients.

Je retire mon consentement : que se passe-t-il ensuite ?

Il se peut que nous ne soyons plus en mesure de vous fournir les services. Le retrait du consentement signifie que les renseignements personnels ne pourront pas être utilisés à l'avenir et aucun nouveau renseignement personnel ne sera recueilli, mais les renseignements personnels déjà recueillis demeureront dans la base de données ou dans la base de données des événements indésirables de Novartis jusqu'à ce qu'ils puissent être supprimés en vertu des exigences de conformité avec les lignes directrices des autorités de santé.

COSENTYX^{MD} (sécukinumab) est indiqué pour le traitement :

- De psoriasis en plaques modéré à sévère chez les patients adultes qui sont candidats à un traitement systémique ou à une photothérapie;
- De psoriasis en plaques modéré à sévère chez les patients de 6 ans ou plus qui sont candidats à un traitement systémique ou à une photothérapie;
- Des patients adultes atteints d'hydradénite suppurée (acné inversée) modérée ou sévère, qui n'ont pas répondu adéquatement au traitement général classique contre l'hydradénite suppurée.

Consultez la monographie du produit à www.novartis.ca/MonographieCosentyx pour obtenir des renseignements sur les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions, la posologie et les conditions d'usage clinique. Vous pouvez également obtenir la monographie du produit en composant le 1-800-363-8883.



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

COSENTYX, SensoReady et XPOSE sont des marques déposées.
Imprimé au Canada 427233F
© Novartis Pharma Canada inc., juin 2024



Pour toute question relative au programme, veuillez contacter le programme XPOSE^{MD} par téléphone ou par courriel :
1-844-27XPOSE (1-844-279-7673)
cosentyx@xposeprogram.ca