

RENSEIGNEMENTS ET CONSENTEMENT DU PATIENT

Le collant peut être appliqué là où l'information est présente.

Nom de famille _____ Prénom _____
 JJ/MM/AAAA _____ Sexe: M F
 Date de naissance _____
 Adresse du domicile _____ Numéro d'unité _____
 Ville _____ Province _____ Code postal _____

Adresse courriel _____
 Cellulaire: Oui Non

N° principal _____ Autre numéro _____

Meilleur moment pour communiquer:
 Matin Après-midi Soir Ne pas laisser de message

Langue de communication préférée: Anglais Français Autre: _____

Nom du tuteur légal en caractères d'imprimerie (le cas échéant) _____

Lien avec le patient _____

Numéro de la personne-ressource _____

Nom du fournisseur de soins primaires _____

Un avis d'inscription à LEQVIO^{MD} Assist peut être envoyé au fournisseur de soins primaires.

Le patient détient-il une couverture d'assurance maladie privée? Oui Non

Si non, le patient couvrira-t-il les coûts de l'ordonnance? Oui Non

Options de service d'injection: À coordonner par le PSP Cabinet du médecin

Le patient a reçu la 1^{re} dose: Oui Non Date: JJ/MM/AAAA

J'aimerais être inscrit au programme de soutien aux patients LEQVIO^{MD} Assist de Novartis. J'ai lu et j'accepte le consentement du patient à la section A, page 2 de ce document. Le programme pourrait souhaiter communiquer avec vous par voie électronique; vous aurez l'occasion de vous désabonner de ces communications.

J'accepte que les représentants du programme puissent communiquer avec moi par voie électronique, comme par courriel ou message texte, et que je puisse me retirer de ce service en tout temps.

Nom du patient ou du représentant légal (en lettres moulées) _____

Signature du patient ou du représentant légal _____ JJ/MM/AAAA
 Date

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR

Cochez la case ci-dessous si le patient est incapable de signer le consentement du patient (le consentement du patient sera obtenu à une date ultérieure):

Je, le prescripteur, ai reçu le consentement verbal du patient pour lancer le processus d'inscription.

Nom du prescripteur _____ Spécialité _____

Téléphone _____ Télécopieur _____ Courriel _____

Adresse du cabinet _____

Ville _____ Province _____ Code postal _____

Je, le prescripteur, souhaite recevoir un rapport sommaire trimestriel sur ce patient.

Je souhaite obtenir le statut de la mise à jour par le biais de ce qui suit:

Télécopieur Courriel

En fournissant les renseignements ci-dessus, je reconnais avoir lu et compris les renseignements fournis dans l'avis de confidentialité du prescripteur et j'accepte la collecte, l'utilisation et la divulgation de mes renseignements personnels comme décrites dans cet avis.

Estampe du cabinet/Autres renseignements

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

Ordonnance initiale

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

Renouvellement d'ordonnance

Seringue préremplie de LEQVIO^{MD} (inclisiran pour injection) à 284 mg/1,5 mL injectée par voie sous-cutanée tous les 6 mois.

Quantité: _____ seringues pour un approvisionnement de _____ mois.

Remarque: LEQVIO^{MD} (inclisiran pour injection) est destiné à être administré par un professionnel de la santé (p. ex., médecin, infirmière ou pharmacien [lorsque cela est permis]), conformément à la section Posologie et Administration de la monographie de LEQVIO^{MD} (inclisiran pour injection).

CONSENTEMENT DU MÉDECIN

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

Signature du médecin _____

Numéro de permis du médecin _____ JJ/MM/AAAA
 Date

INFORMATION MÉDICALE

Diagnostic du patient

Hypercholestérolémie non familiale avec maladie cardiovasculaire athéroscléreuse (MCVA)

Hypercholestérolémie familiale (HF) hétérozygote

Critères (veuillez inclure les renseignements)

SCC Algorithme

Ruel et coll. Définition canadienne simplifiée pour l'HF. *Canadian Journal of Cardiology*, 2018

Critères du Dutch Lipid Network

Simon Broome

Tests génétiques

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

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES SUPPLÉMENTAIRES

Pour faciliter davantage le processus de remboursement, veuillez inclure les renseignements cliniques supplémentaires pertinents suivants.

C-LDL

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

Traitements et doses hypolipémiants actuels

Traitement	Dose	
1. Statine:		Dose maximale tolérée par le patient: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
2. Ézétimibe: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
3. Autres traitements hypolipémiants:		
4.		

CONSENTEMENT DU PATIENT

En quoi consiste le programme de soutien aux patients LEQVIO^{MD} Assist?

Le programme de soutien aux patients LEQVIO^{MD} Assist (le « Programme ») est un programme de soutien aux patients offert par Novartis Pharma Canada inc. ou ses sociétés affiliées (« Novartis », « nous », « notre ») qui vise à fournir aux patients canadiens ayant reçu une ordonnance de LEQVIO^{MD} (inclisiran pour injection) des services de soutien. Votre professionnel de la santé estime que vous pourriez bénéficier du Programme. Les services du Programme peuvent inclure des renseignements sur la santé/un produit, une aide en matière de remboursement ou des services de traitement (les « Services »).

Novartis est l'administrateur du Programme (« Administrateur »): ses employés et/ou ses agents traitent vos renseignements personnels conformément aux lois sur la confidentialité et aux normes de protection de la vie privée et des données de Novartis. Vous serez avisé dans le cas d'un changement d'administrateur; vos renseignements personnels continueront de faire l'objet de mesures de protection équivalentes.

Votre participation au programme est volontaire. Si vous décidez de ne pas y participer, ni votre traitement médical ni votre admissibilité au régime d'assurance-maladie ne sera touché. Toutefois, si vous n'y participez pas, vous ne pouvez pas recevoir d'aide de la part du Programme, ni bénéficier de ses services. Le programme n'a pas pour but de prodiguer des conseils médicaux ni de poser de diagnostics. Vous convenez de toujours consulter votre médecin ou un autre professionnel de la santé compétent pour tout problème de santé et de ne pas ignorer les conseils médicaux professionnels qui vous sont prodigués au profit des renseignements obtenus dans le cadre du Programme. Novartis se réserve le droit de modifier ou de mettre fin au programme en tout temps et sans préavis.

Si vous décidez de vous prévaloir du service de recommandation et de soutien externe du programme pour vous aider à trouver les ressources communautaires disponibles, vous comprenez que les tiers qui pourraient vous être recommandés par le programme ne sont d'aucune manière affiliés à Novartis ou à l'administrateur du programme et ne font pas l'objet d'une surveillance par ceux-ci. Vous comprenez que vous êtes seul responsable de vos interactions avec ces tiers et que ni Novartis ni l'administrateur du programme ne peuvent être tenus responsables de l'information ou des services que ces tiers pourraient vous fournir.

Pourquoi des renseignements personnels sont-ils recueillis, à quelles fins, et avec qui peut-on les partager?

Des renseignements tels que votre date de naissance, vos coordonnées, les médicaments que vous prenez, les traitements que vous recevez, votre assurance et vos informations financières (collectivement « Renseignements personnels ») sont recueillis dans le but de communiquer avec vous, vous fournir les Services du Programme, vérifier ou surveiller le Programme, réaliser certaines activités aux fins exigées ou autorisées par la loi, y compris pour traiter et signaler des événements indésirables (« EI »). Il peut nous arriver de communiquer avec vous par l'entremise des coordonnées que vous avez fournies, soit par courriel, téléphone ou autre (si nous communiquons avec vous par cellulaire, nous n'assumons aucuns des frais y afférents). Seul le personnel concerné aura accès à vos renseignements personnels.

Vos renseignements personnels pourront être recueillis ou divulgués à des professionnels de la santé, des assureurs et/ou d'autres tiers (p. ex., lorsque nécessaire à l'administration du programme et des services). Nos fournisseurs tiers sont contractuellement tenus de respecter des exigences strictes en matière de protection des données et de sécurité.

Dans le cas du traitement et du signalement d'EI à des organismes de réglementation, si une surveillance ou un audit est effectué, ou si la loi l'exige ou le permet, il se peut que des employés ou des agents de Novartis non assignés au Programme aient accès à vos renseignements personnels.

Vos renseignements personnels peuvent être désidentifiés (remplacer votre identité par un code ou des lettres), agrégés (combiner avec d'autres données) ou anonymisés afin de réaliser des analyses à des fins commerciales, de recherche ou de publication. Ces analyses peuvent être effectuées en utilisant des outils technologiques numériques et sont créées afin de nous aider à améliorer nos offres et services tels que, ce Programme ou d'autres programmes, le remboursement de médicaments, des campagnes médicales de sensibilisation ou des communications en ligne.

Vos renseignements personnels peuvent être conservés ou traités à l'extérieur du Canada, y compris pour se conformer aux exigences de signalement des EI et leur traitement. Dans un tel cas, Novartis garantit que vos renseignements personnels sont protégés. Vos renseignements personnels peuvent être assujettis aux lois d'autres pays ayant un autre niveau de protection qui diffère de celui de votre pays de résidence.

Que se passe-t-il si je me retire du Programme?

Vous pouvez révoquer votre consentement à tout moment. Le retrait de votre consentement entraînera la résiliation de votre participation au programme et l'arrêt de prestation des services; aucun nouveau renseignement ne sera recueilli, le dossier comportant vos renseignements personnels sera conservé pour la durée du programme à des fins de surveillance et de réglementation; des données anonymisées ou agrégées pourront continuer à être utilisées comme il est décrit ci-dessus.

Vous pouvez demander l'accès ou des corrections à votre dossier en communiquant avec l'agent de protection de la vie privée de Novartis au 385, boulevard Bouchard, Dorval (Québec) H9S 1A9 ou par courriel à l'adresse privacy.pharmacanada@novartis.com.

En signant le présent formulaire de consentement, vous consentez à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation de vos renseignements personnels, comme il est décrit dans le présent document. Vous pouvez en apprendre davantage sur les pratiques de confidentialité de Novartis à l'adresse www.novartis.ca/fr/politique-sur-la-protection-des-renseignements-personnels.

Consentement à communiquer par voie électronique

Le Programme peut souhaiter vous contacter par voie électronique; vous pourrez choisir de ne pas recevoir de telles communications.

J'accepte que les représentants du Programme communiquent avec moi par voie électronique (courriel ou message texte).

CONSENTEMENT DU MÉDECIN

J'ai lu le formulaire de consentement du patient et (1) j'accepte que mon patient soit inscrit au programme de soutien aux patients LEQVIO^{MD} (le « Programme »); (2) j'ai prescrit le médicament précisé dans ce formulaire conformément à sa monographie de produit; et (3) le patient m'a autorisé à partager avec le Programme les renseignements le concernant dans ce formulaire et au besoin pour fournir les services du Programme.

J'accepte que mes renseignements, y compris mes renseignements personnels, puissent être utilisés par Novartis ou ses agents pour des raisons liées à l'amélioration, à la surveillance et à la vérification de ses programmes, à des fins commerciales ou d'étude de marché et comme la loi l'exige ou le permet. Les détails sur la façon dont mon dossier sera conservé et partagé et la façon d'accéder ou de corriger mes renseignements sont décrits dans le consentement du patient.

Je reconnais que des événements indésirables peuvent être signalés au sujet de mes patients participant au Programme et je comprends que Novartis ou ses agents peuvent communiquer avec moi pour fournir des renseignements de suivi. Étant donné que les rapports d'événements indésirables peuvent devoir être traités au Canada et à l'étranger et transmis aux organismes

de réglementation canadiens et étrangers, je comprends que mes renseignements pourraient être conservés ou traités à l'étranger.

J'ai discuté du Programme avec le patient qui souhaite s'inscrire et qui a accepté que je puisse partager ses renseignements personnels avec le Programme pour communiquer avec lui et confirmer son inscription.

LEQVIO^{MD} (inclisiran 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 familiale (HF) hétérozygote; ou
- Hypercholestérolémie non familiale avec maladie cardiovasculaire athéroscléreuse.

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

Consultez la monographie de produit à l'adresse <https://www.novartis.ca/monographieLegvio> pour connaître les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions, la posologie et les conditions d'utilisation clinique. La monographie du produit peut également être obtenue en téléphonant au 1-800-363-8883 ou en envoyant un courriel à medinfo.canada@novartis.com.