

DEMANDE D'AUTORISATION DE PAIEMENT
Élexacaftor/tézacaftor/ivacaftor et ivacaftor (emballage combiné) (Trikafta^{MC})
— Fibrose kystique

1 - Personne assurée

CARTE DE L'ÉTABLISSEMENT OU D'ASSURANCE MALADIE
OU

2 - Prescripteur

| | | | |
|----------------------------------|-----|------------------------------------|-------------|
| NOM ET PRÉNOM | | N° D'INSCRIPTION À LA RÉGIE | |
| ADRESSE NUMÉRO | RUE | BUREAU | |
| MUNICIPALITÉ | | PROVINCE | CODE POSTAL |
| NUMÉRO DE TÉLÉPHONE IND. RÉG. | | NUMÉRO DU TÉLÉCOPIEUR IND. RÉG. | |

| | | | | |
|--|-------------------|--------------------------------------|-------------|----------------------------------|
| NUMÉRO D'ASSURANCE MALADIE DE LA PERSONNE ASSURÉE si non disponible: Numéro d'assurance maladie temporaire sur le carnet de réclamation OU si enfant de moins d'un an: Numéro d'assurance maladie de la mère ou du père | NOM ET PRÉNOM | DATE DE NAISSANCE ANNÉE MOIS JOUR | | |
| | ADRESSE NUMÉRO | RUE | APP. | |
| | MUNICIPALITÉ | PROVINCE QUÉBEC | CODE POSTAL | NUMÉRO DE TÉLÉPHONE IND. RÉG. |

3 - Médicament visé par la demande

NOM DU MÉDICAMENT
ÉLEXACAFITOR/TÉZACAFITOR/IVACAFITOR et IVACAFITOR (emballage combiné)

| | | |
|----------------------|--------|-----------|
| FORME PHARMACEUTIQUE | TENEUR | POSOLOGIE |
|----------------------|--------|-----------|

DURÉE PRÉVUE DU TRAITEMENT

DU ANNÉE MOIS JOUR AU INDÉTERMINÉE OU ANNÉE MOIS JOUR

Si la personne assurée est hospitalisée, indiquez la date prévue de son congé. ANNÉE MOIS JOUR

Type de demande

Demande initiale
Complétez les sections 4- 7- 8

**Première demande de renouvellement
d'une autorisation**
Complétez les sections 5- 7- 8

**Demandes subséquentes de renouvellement
d'une autorisation**
Complétez les sections 6- 7- 8

4 - Renseignements cliniques – Demande initiale

Diagnostic ou contexte clinique

Traitement de la fibrose kystique chez une personne âgée de **12 ans et plus**

Autre. Précisez : _____

Mutation du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène *CFTR*)

Présence d'une mutation $\Delta F508$ sur au moins un allèle du gène *CFTR*

Autre mutation. Précisez : _____

Administration du Trikafta^{MC}

Trikafta^{MC} est administré en combinaison avec un autre médicament correcteur ou potentialisateur de la protéine CFTR

Oui. Précisez lequel : _____

Non

Personne ayant reçu une greffe pulmonaire

Oui

Non

Assurez-vous que toutes les sections requises du formulaire ont été dûment complétées et que celui-ci est signé avant de le retourner.

Numéro d'assurance maladie
de la personne assurée

Numéro d'inscription
du prescripteur à la Régie

Renseignements requis aux fins de traçabilité.

Élexacaftor/tézacaftor/ivacaftor et ivacaftor (emballage combiné) (Trikafta^{MC}) — Fibrose kystique (suite)

4 - Renseignements cliniques – Demande initiale (suite)

Évaluation de la fonction respiratoire

Date de l'évaluation initiale ►

| ANNÉE | MOIS | JOUR |
|-------|------|------|
| | | |

Volume expiratoire maximal par seconde (VEMS)* : _____ % de la valeur prédite

Score du domaine respiratoire du questionnaire révisé sur la fibrose kystique (CFQ-R) : _____

Nombre d'exacerbations pulmonaires ayant nécessité une antibiothérapie au cours des 12 derniers mois : _____

* Le VEMS doit être mesuré lorsque l'état du patient est stable en l'absence d'exacerbation pulmonaire.

5 - Renseignements cliniques – Première demande de renouvellement d'une autorisation

Administration du Trikafta^{MC}

Trikafta^{MC} est administré en combinaison avec un autre médicament correcteur ou potentialisateur de la protéine CFTR

Oui. Précisez lequel : _____

Non

Renseignements nécessaires pour évaluer la réponse au traitement

Date de l'évaluation après 6 mois de traitement ►

| ANNÉE | MOIS | JOUR |
|-------|------|------|
| | | |

Amélioration $\geq 5\%$ de la valeur prédite du VEMS* par rapport à la valeur prétraitement

VEMS* : _____ % de la valeur prédite

Amélioration ≥ 4 points sur le score du domaine respiratoire du CFQ-R par rapport à la valeur prétraitement

Score du domaine respiratoire du CFQ-R : _____

Autre. Précisez : _____

* Le VEMS doit être mesuré lorsque l'état du patient est stable en l'absence d'exacerbation pulmonaire.

6 - Renseignements cliniques – Demandes subséquentes de renouvellement d'une autorisation

Administration du Trikafta^{MC}

Trikafta^{MC} est administré en combinaison avec un autre médicament correcteur ou potentialisateur de la protéine CFTR

Oui. Précisez lequel : _____

Non

Renseignements nécessaires pour évaluer la réponse au traitement

Date de l'évaluation subséquente la plus récente ►

| ANNÉE | MOIS | JOUR |
|-------|------|------|
| | | |

Maintien d'une amélioration $\geq 5\%$ de la valeur prédite du VEMS* par rapport à la valeur prétraitement

VEMS* : _____ % de la valeur prédite

Maintien d'une amélioration ≥ 4 points sur le score du domaine respiratoire du CFQ-R par rapport à la valeur prétraitement

Score du domaine respiratoire du CFQ-R : _____

Diminution $\geq 20\%$ de la fréquence des exacerbations pulmonaires ayant nécessité une antibiothérapie par rapport à l'évaluation prétraitement

Nombre d'exacerbations dans la dernière année : _____

Autre. Précisez : _____

* Le VEMS doit être mesuré lorsque l'état du patient est stable en l'absence d'exacerbation pulmonaire.

7 - Renseignements complémentaires (facultatifs)

Assurez-vous que toutes les sections requises du formulaire ont été dûment complétées et que celui-ci est signé avant de le retourner.

8 - Signature du prescripteur autorisé

Je certifie que les renseignements fournis dans cette demande sont exacts.

DATE

| ANNÉE | MOIS | JOUR |
|-------|------|------|
| | | |

Retourner le présent formulaire

- par télécopieur à Québec : **418 646-5653**
ailleurs au Québec, sans frais : **1 866 312-3858**
- par courrier : Régie de l'assurance maladie du Québec
C. P. 6600, succ. Terminus
Québec (Québec) G1K 7T3

Le présent formulaire respecte la liberté du médecin de prescrire le médicament visé par la demande ainsi que celle du pharmacien d'exécuter l'ordonnance, et ne vise que l'obtention de renseignements relatifs aux indications reconnues pour le paiement.