

Formulario de inscripción de TROGARZO®

Trogarzo®
(ibalizumab-uiyk)
Injectable
200 mg/1,33 ml (150 mg/ml)

Para inscribirse, envíe los documentos por fax al 1-855-836-3069.

Asegúrese de que todas las secciones del formulario están completas y que los documentos de respaldo están incluidos. ¿Tiene preguntas? Comuníquese con un coordinador de atención al paciente al 1-833-23-THERA (1-833-238-4372), de lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 8 p. m. (hora del este).

1. Información del paciente

Nombre _____ Segundo Nombre _____ Fecha de nacimiento _____ Sexo M F Identidad de género _____
Apellido _____ Idioma de preferencia Inglés Otro _____
Dirección _____ Teléfono de casa _____ Teléfono móvil _____
Ciudad _____ Estado _____ Correo electrónico _____
CP _____ N.º de SS (últimos 4 dígitos) _____ Mejor momento para contactarlo a. m. p. m. Otro _____
¿Está embarazada o está tratando de quedar embarazada? S N N/C
Cuidador/contacto alternativo _____ Teléfono _____
Relación con el paciente _____ OK para dejar un mensaje _____

2. Farmacia especializada preferida

Nombre de la farmacia _____ Teléfono _____ Dirección _____
Contacto _____ Ciudad _____ Estado _____

3. Información del prescriptor

Nombre _____ N.º de id. de proveedor nacional _____
Apellido _____ N.º de id. tributaria _____
Especialidad _____ N.º de Medicaid _____ N.º de licencia estatal _____
Consultorio/clínica/institución _____ Contacto en el consultorio _____
Dirección _____ Teléfono del consultorio _____
Ciudad _____ Fax del consultorio _____
Estado _____ CP _____ Correo electrónico del consultorio _____

4. Receta

Receta: TROGARZO® (ibalizumab-uiyk)
NDC: 62064-122-02
- 2 frascos para única dosis (200 mg/1,33 ml)

Tipo de receta: Nueva
 Continuación de la terapia
 Reinicio

Dosis de carga: (seleccione una opción)

- Administración de la carga por inyección i.v. lenta sin diluir:**
1 dosis de 2,000 mg (10 frascos) administrada por inyección i.v. lenta durante al menos 90 segundos y un lavado con 2 a 5 ml después de la inyección.
- Administración de la carga por infusión i.v. diluida:**
1 dosis de 2,000 mg (10 frascos) diluidos en 250 ml de NaCl al 0,9 % administrada por infusión i.v. durante al menos 30 minutos y un lavado con 30 ml después de la infusión.

Dosis de mantenimiento: (seleccione una opción)

- Mantenimiento con inyección i.v. lenta sin diluir:** 800 mg (4 frascos) administrados por inyección i.v. lenta durante al menos 30 segundos y un lavado con 2 a 5 ml después de la inyección, cada 2 semanas.
Cantidad: administrar suministro de 1 mes Reposiciones _____
- Mantenimiento con infusión i.v. diluida:** 800 mg (4 frascos) diluidos en 250 ml de NaCl al 0,9 % administrados por infusión i.v. durante al menos 15 minutos y un lavado con 30 ml después de la infusión, cada 2 semanas.
Cantidad: administrar suministro de 1 mes Reposiciones _____

Órdenes para administración de acuerdo con la ficha técnica de TROGARZO® y el protocolo de la farmacia :

- Jeringas de 10 ml precargadas con NaCl al 0,9 %, bolsas de 250 ml de NaCl al 0,9 %, bolsas de lavado de 50 o 100 ml de NaCl al 0,9 %. Órdenes para enfermería: administración del medicamento por parte de un enfermero capacitado, control del estado del paciente y la respuesta a la terapia.
- Autorización para suministros auxiliares: agujas, jeringas, etc., necesarios para la administración.

Diagnóstico (ICD-10): B20 (Virus de la inmunodeficiencia humana [VIH]) Z16.33 (Resistencia a medicamentos antivirales)
 Otro _____

5. Autorización y consentimiento del prescriptor

Certifico que la información sobre el paciente y el médico vertida en este formulario de inscripción es completa y precisa, según mi leal saber y entender. Doy mi consentimiento para que se pongan en contacto conmigo para obtener información de seguimiento, incluido si mi paciente está embarazada o intentando quedar embarazada. He recetado TROGARZO® en función de la necesidad médica, según mi criterio, y supervisaré el tratamiento del paciente. He recibido la autorización necesaria antes de transmitir la información médica a Theratechnologies Inc. y a las partes que trabajan con Theratechnologies Inc., para que puedan evaluar la cobertura del seguro del paciente y determinar si es elegible para el programa THERA patient support®. Autorizo que se reenvíe esta receta a la farmacia de especialidad proveedora, en mi nombre y en nombre del paciente. Ni el paciente ni yo pretenderemos que se nos reembolse el valor de ningún producto gratis recibido dentro del programa.

Nota especial: El médico debe cumplir con los requisitos de recetas específicos de su estado con respecto a, por ejemplo, recetas electrónicas, formularios de recetas específicos del estado, idioma del fax, etc. El incumplimiento de los requisitos específicos del estado puede dar lugar a una notificación al prescriptor.

Seleccionar una opción:

Firma del médico prescriptor (sin sellos; **Administrar según indicaciones escritas**) _____ Fecha: _____

Firma del médico prescriptor (sin sellos; **Sustitución autorizada**) _____ Fecha: _____

6. Información sobre el seguro

El paciente no tiene seguro

O

El paciente tiene seguro

Complete la información a continuación e incluya copias del frente y el dorso de las tarjetas del seguro.

Seguro médico principal _____ N.º de póliza: _____

Nombre del titular de la tarjeta _____ Fecha de nacimiento del titular de la tarjeta _____

Relación con el titular de la tarjeta _____ N.º de ID: _____

Seguro médico secundario _____ N.º de póliza: _____

Nombre del titular de la tarjeta _____ Fecha de nacimiento del titular de la tarjeta _____

Relación con el titular de la tarjeta _____ N.º de ID: _____

Seguro de medicamentos recetados/Gestor de prestaciones farmacéuticas (GPF)

Teléfono _____ N.º de póliza: _____

N.º BIN de la receta _____ N.º de grupo de la receta _____ N.º PCN de la receta _____

7. Sitio de atención

Dosis inicial: (seleccionar una opción)

Centro de infusión _____

Nombre del centro de infusión _____

Dirección _____

Nombre de la persona de contacto _____

Consultorio del médico prescriptor _____

Infusión en el hogar _____

Todas las dosis siguientes: (seleccionar una opción)

Igual que la dosis inicial _____

Diferente _____

Alergias medicamentosas/alimentarias _____ NO SE CONOCEN

Se incluyen antecedentes de medicamentos

Adjunte la lista de antirretrovirales junto con los antecedentes de medicamentos concomitantes.

Autorización y firma del paciente

Autorización del paciente para usar y divulgar información médica protegida

Autorizo a los profesionales médicos y al personal involucrado en mi atención a divulgar mi información médica protegida (como se define a continuación) que incluye, por ejemplo, mis registros médicos, información sobre embarazo, y otra información médica vertida en el formulario completo de Declaración de Necesidad Médica y otros formularios, registros que pueden contener información creada por otras personas, entidades, médicos y profesionales de la salud sobre diagnóstico y tratamiento de VIH/SIDA, resultados de pruebas de VIH, e información con respecto a servicios de tratamiento de consumo de sustancias y servicios de salud mental (excepto las notas de psicoterapias) (en conjunto, «Información médica protegida»), a Theratechnologies Inc. y sus agentes, representantes y proveedores de servicios directos e indirectos (en conjunto, «Theratechnologies»), para que Theratechnologies pueda hacer lo siguiente:

1. Facilitar el abastecimiento de mi receta y la entrega y administración de productos de Theratechnologies, lo que incluye la divulgación o la redivulgación de la Información médica protegida a las farmacias.
2. Asistirme para obtener cobertura de seguro para los productos de Theratechnologies, lo que incluye la divulgación o la redivulgación de la Información médica protegida a los planes de salud.
3. Asociarme con un enfermero orientador para recibir capacitación y asistencia para la adherencia. La interacción puede ser a través de la capacitación mediante audio o video en vivo para enseñar sobre usos y administración, si corresponde, y orientación continua sobre adherencia. Tengo derecho a que no se me grabe en ningún momento. Theratechnologies tendrá acceso a mis comunicaciones para brindar atención adecuada al paciente. La difusión, el almacenamiento o la retención de una imagen u otra información que identifique a un paciente debe cumplir con las leyes y regulaciones estatales y federales sobre confidencialidad.
4. Crear información colectiva y no identificada para usar y compartir con fines de reembolso, publicación o comerciales.

Autorizo a Theratechnologies y a sus proveedores a contactarme por correo, correo electrónico, video o teléfono para inscribirme y administrar los programas que prestan servicios de apoyo.

Para cumplir con estos objetivos, también autorizo a Theratechnologies a compartir información, incluida la información sobre VIH/SIDA, con las otras entidades definidas

como Theratechnologies en esta Autorización. Comprendo que, una vez que mi Información médica protegida se divulgue conforme a esta autorización, quizás ya no esté amparada por las leyes y las regulaciones federales de privacidad conocidas como Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros Médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) ni por las leyes estatales de privacidad, y puede quedar expuesta a que Theratechnologies y los terceros con quienes comparte información la divulguen. No obstante, otras leyes federales o estatales pueden prohibir al receptor divulgar información especialmente protegida como determinada información relacionada con VIH/SIDA, información sobre tratamientos de trastornos de consumo de sustancias e información sobre salud mental. Comprendo que puedo negarme a firmar esta autorización. Mi negación no afectará mi capacidad de recibir productos de Theratechnologies, tratamientos o pagos, de inscribirme en un plan de salud ni afectará mi elegibilidad para beneficios, pero sí puede limitar mi capacidad de recibir determinados servicios de apoyo prestados por Theratechnologies.

Comprendo que los profesionales de la salud pueden recibir compensación, remuneración u otros valores, como resultado del uso y la divulgación de mi Información médica protegida, según se describe en esta autorización.

Comprendo que esta autorización permanecerá vigente durante 10 años a partir de la fecha de mi firma, a menos que las leyes estatales o federales la limiten o que yo la revoque mediante notificación escrita enviada a Theratechnologies a/c

ASPN Pharmacies, LLC
290 West Mount Pleasant Ave
Building 2, 4th Floor, Suite 4210
Livingston, NJ 07039 United States

En caso de revocar esta autorización, Theratechnologies y los terceros que reciban mi aviso de revocación deberán dejar de usar mi Información médica protegida para los fines detallados en el presente, pero la revocación no afectará el uso y la divulgación previos de mi Información médica protegida, conforme a esta autorización. Tengo el derecho de recibir una copia de esta autorización después de firmarla.

Comprendo que los servicios de apoyo que presta Theratechnologies y que se describen en esta autorización pueden cambiar en cualquier momento, sin aviso previo.

Al marcar esta casilla, autorizo a Theratechnologies a hacer lo siguiente:

- Enviarme mensajes de texto sobre mi TROGARZO®. Comprendo que pueden aplicarse tarifas estándar por el envío de datos y mensajes de texto, según mi plan de telefonía móvil.
 - Brindarme información educativa, información sobre ensayos clínicos y materiales de publicidad, sin cargo.
 - Realizar encuestas para medir mi satisfacción con los productos y servicios de Theratechnologies.
- Realizar seguimientos regulares conmigo (si estoy embarazada o en edad fértil) para controlar la exposición al embarazo mientras esté en tratamiento con Trogarzo.

Nombre del paciente _____ Fecha de nacimiento _____

Domicilio _____ Teléfono _____

Firma del paciente _____ Fecha _____

Si es el representante del paciente, identifique su relación con el paciente y mencione la base de la autoridad

AVISO AL RECEPTOR DE LA INFORMACIÓN:

Información relacionada con VIH: En tanto la información relacionada con VIH se le haya proporcionado a usted, esa información se le ha divulgado de los registros cuya confidencialidad puede estar amparada por las leyes estatales y federales. Las leyes pueden prohibirle que continúe divulgando la información relacionada con VIH sin el consentimiento escrito específico de la persona a quien pertenece la información o de conformidad con lo que esas leyes establecen. Al obtener ese consentimiento escrito, debe identificar expresamente que «se divulga información relacionada con VIH» (una autorización general para la divulgación de todo el expediente médico NO es suficiente para este fin). Cualquier divulgación verbal debe estar acompañada de ese aviso dentro de un plazo de 10 días.