

Formulario de inscripción del paciente

Una vez que esté completo, envíelo por fax al 1-877-633-9522 o por correo electrónico a GoutHBYS@horizontherapeutics.com

HORIZON
BY
your
side

KRYSTEXXA[®]
pegloticase

Complete todos los campos obligatorios, incluidas la firma del prescriptor y la fecha, para iniciar el proceso de inscripción del paciente.

Para apoyo al paciente y/o asistencia para obtener la firma del paciente, llame a Horizon By Your Side al 1-877-633-9521.

Información del paciente (*Indica un campo obligatorio)

Nombre*	Apellido*
Sexo*: <input type="radio"/> Masculino <input type="radio"/> Femenino	Fecha de nac.*: _____ (MM/DD/AAAA)
Idioma principal	Dirección de correo electrónico
¿Da su consentimiento para que se dejen mensajes de voz en el teléfono del paciente y/o de un contacto alternativo? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	
Número de teléfono principal*	¿Da su consentimiento para que se le envíen mensajes de texto? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
<input type="radio"/> Casa <input type="radio"/> Celular	
Dirección*	
Ciudad*	Estado* Código postal*
Nombre de la persona de contacto alternativa	Teléf. de la persona de contacto alternativa

Información del seguro (*Indica un campo obligatorio)

(*Indica un campo obligatorio) (Incluya una copia del frente y el dorso de la(s) tarjeta(s) del seguro junto con este formulario)

Seguro principal*	Seguro secundario, si corresponde
N.º de póliza*	N.º de póliza
Nombre y apellido del titular de la póliza*	Nombre y apellido del titular de la póliza
Teléfono de la compañía de seguros*	Teléfono de la compañía de seguros
N.º de grupo*	N.º de grupo
Fecha de nac. del titular de la póliza*: _____ (MM/DD/AAAA)	Fecha de nac. del titular de la póliza: _____ (MM/DD/AAAA)
Nombre del grupo médico/IPA	Teléfono del grupo médico/IPA

Solicitud de reverificación

Según tengo entendido, el paciente no tiene seguro médico.

Centro de infusión (*Indica un campo obligatorio)

¿Tiene un centro de infusión preferido?* Sí No Si responde que sí, complete a continuación la información del centro de infusión preferido. Si responde que no, Horizon By Your Side le ayudará a encontrar un centro cercano a su paciente.

El centro de infusión es el mismo que el consultorio del prescriptor

Nombre del centro*	
Dirección del centro*	
Ciudad*	Estado* Código postal*
Teléfono*	Fax*
N.º de NPI del centro*	N.º de ident. impositiva del centro

Autorización del paciente (obligatoria - consulte el texto de la autorización en la página 2)

<input type="checkbox"/> Firma del paciente Lea la página 2	Fecha: _____ (MM/DD/AAAA)
Nombre completo en letra de imprenta	

Consulte la Información importante de seguridad en la página 2 y la Información completa de prescripción, incluido el recuadro de advertencia, en KRYSTEXXAhcp.com.

P-KRY-US-00253 07/22

Información del prescriptor (*Indica un campo obligatorio)

Nombre*	Apellido*
Dirección*	
Ciudad*	Estado* Código postal*
N.º de NPI*	N.º ident. impositiva* N.º de licencia estatal*
Clínica/hospital al que está afiliado	
Nombre de la persona de contacto en el consultorio	
Teléfono de la persona de contacto en el consultorio*	Fax*
Dirección de correo electrónico*	Especialidad del prescriptor*: _____
Modo de comunicación preferido: <input type="radio"/> Teléfono <input type="radio"/> Correo electrónico	
Proveedor de atención médica que remite al paciente: ¿a este paciente se lo remitió otro proveedor de atención médica? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No Si responde sí, complete	
Nombre: _____	Especialidad: _____
City: _____	Estado* _____
Código postal* _____	Teléfono _____

Diagnóstico (Requeridos para investigar los beneficios) (*Indica un campo obligatorio)

Diagnóstico principal*: M1A. _____ — Gota crónica (Utilice la rueda de códigos o consulte la lista completa de códigos en ChronicGoutCodes.com).
Códigos adicionales de las manifestaciones de la enfermedad: _____

Medicamento coadministrado

¿Se prescribe un inmunomodulador? Sí No Si responde que sí, indíquelo abajo:

Metotrexato Otro

Información de prescripción (Requerida para el beneficio de farmacia de especialidades) (*Indica un campo obligatorio)

Dosis: KRYSTEXXA[®] (pegloticase) inyección, 8 mg/ml, para infusión intravenosa cada dos semanas

Cantidad de viales*: _____ Reabastecimientos*: _____

Alergias*: _____ o Sin alergias farmacológicas conocidas

Autorizar suministros para la administración según sea necesario

Contraindicaciones:

- Pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD)
- Pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves, incluso anafilaxia, a KRYSTEXXA o a alguno de sus componentes

Administración: La mezcla de KRYSTEXXA se debe administrar solo por infusión intravenosa a lo largo de 120 minutos como mínimo mediante goteo por gravedad, bomba de tipo jeringa o bomba de infusión. No se debe administrar como infusión intravenosa rápida o bolo. Consulte la Información completa de prescripción de KRYSTEXXA sobre medicamentos previos a la infusión y cómo reconstituir y diluir KRYSTEXXA para la infusión intravenosa (i.v.).

Requisitos del estado: El prescriptor debe cumplir los requisitos de prescripción específicos de su estado, como la prescripción mediante recetas electrónicas, el formulario de prescripción específico del estado, el texto del fax, etc. El incumplimiento de los requisitos específicos del estado podría hacer que nos tengamos que poner en contacto con el prescriptor.

Certificación del prescriptor (obligatoria - consulte el texto de la autorización en la página 2)

<input type="checkbox"/> Firma del prescriptor/ Dispensar según se indica*	Sustitutos permitidos
Fecha*: _____ (MM/DD/AAAA)	Solo firma manuscrita o electrónica; no se aceptan sellos.
<input type="checkbox"/> Certifico que la terapia indicada más arriba es médicamente necesaria para el tratamiento de la gota no controlada documentada.* La firma, arriba, otorga permiso para compartir registros con el equipo de cotratamiento y el centro de infusión.	

Certificación del prescriptor

Lea y proporcione la firma en la sección de Certificación del prescriptor en la página 1

Certifico que la terapia indicada más arriba es médicamente necesaria, que a mi mejor saber y entender la información provista es precisa, y que a mi paciente se le administra KRYSTEXXA® (peglicasa) inyección, 8 mg/ml, para infusión intravenosa de conformidad con el uso que figura en la ficha técnica del producto. Entiendo que Horizon Therapeutics USA, Inc. y sus filiales y respectivos empleados o agentes (en conjunto, "Horizon") utilizarán esta información para administrar el programa Horizon By Your Side (el "Programa"), que brinda una amplia gama de servicios centrados en el paciente, que incluyen la provisión de apoyo logístico y de tratamiento no médico para KRYSTEXXA, tal como se prescribe, e información acerca del proceso del seguro. Con mi firma, también certifico que 1) mi paciente o su representante personal ha provisto una autorización firmada en virtud de la HIPAA que me permite compartir información médica protegida con Horizon para los fines del Programa y que 2) he obtenido la autorización del paciente para revelar dicha información según se requiera a AllCare Plus Pharmacy (u otra parte que actúe en representación de Horizon) para evaluar la cobertura del seguro para KRYSTEXXA y la asistencia para iniciar o continuar el tratamiento con KRYSTEXXA tal como se prescribió. Además, entiendo y acepto que a) cualquier medicamento o servicio provisto por medio del Programa como resultado de este formulario es exclusivamente para el paciente mencionado y que no se realiza a cambio de ningún acuerdo expreso o implícito o por entender que recomendaría, recetaría o utilizaría KRYSTEXXA® o cualquier otro producto o servicio de Horizon, para cualquier otra persona; b) mi decisión de recetar KRYSTEXXA® se basó exclusivamente en mi determinación profesional de la necesidad médica; y c) no solicitaré el reembolso por ningún medicamento o servicio provisto por el Programa o a través del mismo a ningún programa gubernamental o asegurador externo. Entiendo que Horizon puede modificar o dar por finalizado el Programa en cualquier momento sin aviso. Es responsabilidad del paciente y del proveedor de atención médica completar y enviar la documentación relacionada con la cobertura o el reembolso. Horizon no hace ninguna declaración ni ofrece garantía alguna acerca de la cobertura o el reembolso de ningún artículo o servicio. Horizon, en nombre del paciente, espera que el prescriptor coordine con Horizon By Your Side la provisión, lo mejor que el prescriptor pueda, de servicios de infusión dentro de la red y que trabaje con Horizon By Your Side para comunicar efectivamente las opciones tanto dentro como fuera de la red y las obligaciones financieras correspondientes del paciente en relación con cada opción. En caso de que el prescriptor preste servicios fuera de la red intencionalmente sin el conocimiento y el consentimiento del paciente, el prescriptor no podrá facturar costos adicionales al paciente por los servicios proporcionados fuera de la red.

Requisitos del estado: El prescriptor debe cumplir los requisitos de prescripción específicos de su estado, como la prescripción mediante recetas electrónicas, el formulario de prescripción específico del estado, el texto del fax, etc. El incumplimiento de los requisitos específicos del estado podría hacer que no tengamos que poner en contacto con el prescriptor.

Al completar y firmar este formulario, se da inicio al proceso de inscripción en Horizon By Your Side; sin embargo, su paciente debe firmar una Autorización del paciente para completar la inscripción en Horizon By Your Side. Tenga presente que su paciente no se beneficiará de los servicios y el apoyo ofrecidos por el Programa a menos que su paciente firme una Autorización del paciente, dando el consentimiento para recibir dichos servicios. Si su paciente no firma la Autorización del paciente contenida en este formulario, Horizon se comunicará con el paciente para determinar si al paciente le interesa firmar una Autorización del paciente por separado.

Consentimiento del paciente acerca de la información del paciente, la inscripción en los servicios y el acceso al apoyo financiero (denominado "Autorización del paciente")

Lea y proporcione la firma en la sección de Autorización del paciente en la página 1

Por la presente autorizo a mis proveedores de atención médica, mis compañías de seguro médico y mis farmacias a usar y revelar información médica que me identifique individualmente, que incluye mi expediente médico, información sobre mi cobertura de seguro y mi nombre, dirección y número de teléfono, a Horizon Therapeutics USA, Inc. y sus filiales y respectivos agentes y representantes (en conjunto "Horizon"), que incluyen terceros autorizados por Horizon para brindar apoyo con medicamentos y dispensar medicamentos (en conjunto, "Horizon By Your Side") con los siguientes fines: 1) para establecer la elegibilidad para recibir beneficios; 2) para comunicarse con mis proveedores de atención médica y conmigo con respecto a mi tratamiento o enfermedad y productos relacionados; 3) para facilitar la provisión de productos, suministros o servicios por parte de un tercero que incluyen, entre otros, farmacias de especialidades; 4) para inscribirme en cualquier programa de registro de productos que corresponda y que se requiera para mi tratamiento; 5) para inscribirme en programas de apoyo al paciente elegibles ofrecidos por Horizon By Your Side y/o Horizon, que incluyen servicios de enfermería o de apoyo con el acceso para el paciente (los programas reembolsados por el gobierno pueden no ser elegibles para todos los servicios de apoyo ofrecidos; póngase en contacto con Horizon By Your Side para determinarlos); y 6) para enviarme información de marketing u ofrecerme productos y servicios relacionados con mi tratamiento o mi enfermedad (u otros productos o servicios que podrían interesarme) y para ponerse en contacto conmigo ocasionalmente para obtener mi opinión (con fines de investigación de mercado solamente) sobre mi tratamiento, mi enfermedad o mi experiencia con Horizon y/o Horizon By Your Side según lo exija o permita la ley. Además, designo al Programa para que, en mi nombre, proceda con los servicios del Programa y que transmita esta prescripción a la farmacia que la dispensará, en la medida permitida por la ley estatal. Entiendo que las farmacias pueden recibir un honorario de Horizon a cambio de 1) proporcionarme ciertos materiales y la información descrita arriba y 2) usar o revelar cierta información médica de conformidad con esta autorización.

Entiendo que Horizon, así como mis proveedores de atención médica, no pueden exigirme, como condición para que tenga acceso a medicamentos, medicamentos recetados, tratamientos u otros tipos de atención, que firme esta autorización. Entiendo que tengo derecho a recibir una copia de esta autorización.

Entiendo que la información revelada de conformidad con esta autorización en algunos casos podrá volver a ser revelada por el receptor y ya no estará protegida por la ley HIPAA u otras leyes de privacidad. Pero Horizon ha acordado usar y revelar mi información solo con el fin de gestionar el Programa. Entiendo que puedo cancelar esta autorización en cualquier momento enviando una carta firmada en la que solicite dicha cancelación a Horizon By Your Side, 1 Horizon Way, Deerfield, IL 60015, pero que dicha cancelación no se aplicará a la información que ya hayan usado o revelado mis proveedores de atención médica y/o mis compañías de seguros médicos basándose en esta autorización antes de que yo les haya notificado que la he cancelado. A menos que lo exija la ley estatal, esta autorización es válida por el mayor de los siguientes periodos: a) lo que reste de este tratamiento o b) 10 años a partir de la fecha de la firma, más arriba. Toda fotocopia de esta autorización se tratará del mismo modo que el original.

INDICACIÓN

KRYSTEXXA® (peglicasa) está indicado para el tratamiento de la gota crónica en pacientes adultos que no han logrado normalizar el ácido úrico sérico y cuyos signos y síntomas no están adecuadamente controlados con los inhibidores de la xantina oxidasa a la dosis máxima médicamente adecuada o para quienes estos fármacos están contraindicados.

Limitaciones de uso: No se recomienda KRYSTEXXA para el tratamiento de la hiperuricemia asintomática.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD

ADVERTENCIA: ANAFILAXIA Y REACCIONES A LA INFUSIÓN, HEMÓLISIS Y METAHEMOGLOBINEMIA ASOCIADAS A LA DEFICIENCIA DE G6PD

- Se han informado casos de anafilaxia y reacciones a la infusión que ocurrieron durante la administración de KRYSTEXXA o después.
- Puede ocurrir anafilaxia con cualquier infusión, incluso con la primera, y en general se manifiesta en las 2 horas siguientes a la infusión. Sin embargo, también se han informado casos de reacciones de hipersensibilidad retardadas.
- KRYSTEXXA debe administrarse en entornos de atención médica por profesionales de la salud preparados para tratar la anafilaxia y las reacciones a la infusión.
- Se debe premedicar al paciente con antihistamínicos y corticosteroides y monitorearlo estrechamente para ver si presenta anafilaxia durante un período adecuado tras la administración de KRYSTEXXA.
- Se deben monitorear los niveles séricos de ácido úrico antes de cada infusión y suspender el tratamiento si los niveles aumentan a más de 6 mg/dl, particularmente cuando se observen 2 niveles consecutivos por encima de 6 mg/dl.
- Evalúe a los pacientes con riesgo de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) antes de iniciar el tratamiento con KRYSTEXXA. Se han informado casos de hemólisis y metaglobinemia con KRYSTEXXA en pacientes con deficiencia de G6PD. KRYSTEXXA está contraindicado en pacientes con deficiencia de G6PD.

CONTRAINDICACIONES:

- En pacientes con deficiencia de G6PD.
- En pacientes con antecedentes de reacciones graves de hipersensibilidad, incluso anafilaxia, a KRYSTEXXA o a alguno de sus componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Recrudescimientos de la gota: Se observa con frecuencia un aumento de los recrudescimientos de la gota al iniciar tratamientos antihiperuricémicos, incluido el tratamiento con KRYSTEXXA. Se recomienda iniciar un tratamiento para prevenir los recrudescimientos de la gota con un antiinflamatorio no esteroide (AINE) o colchicina al menos 1 semana antes de comenzar el tratamiento con KRYSTEXXA y durante al menos 6 meses, a menos que esté contraindicado por razones médicas o el paciente no lo tolere.

Insuficiencia cardíaca congestiva: KRYSTEXXA no se ha estudiado formalmente en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, pero esta se exacerbó en algunos pacientes en los ensayos clínicos controlados con placebo previos a la comercialización. Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva y se los debe monitorear estrechamente tras la infusión.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas informadas con más frecuencia (≥5%) son:

Ensayo de coadministración de KRYSTEXXA con metotrexato:

KRYSTEXXA con metotrexato: recrudescimientos de la gota, artralgia, COVID-19, náuseas y cansancio; KRYSTEXXA solo: recrudescimientos de la gota, artralgia, COVID-19, náuseas, cansancio, reacción a la infusión, dolor en las extremidades, hipertensión y vómitos.

Ensayos controlados con placebo previos a la comercialización de KRYSTEXXA:

recrudescimientos de la gota, reacciones a la infusión, náuseas, contusión o equimosis, nasofaringitis, estreñimiento, dolor de pecho, anafilaxia y vómitos.

Para obtener información adicional sobre KRYSTEXXA, consulte la Información completa de prescripción, incluido el recuadro de advertencia, en KRYSTEXXAhcp.com.



HORIZON

KRYSTEXXA y el logotipo de HORIZON son marcas comerciales, y Horizon es el propietario o poseedor de la licencia.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

© 2022 Horizon Therapeutics plc P-KRY-US-00253 07/22