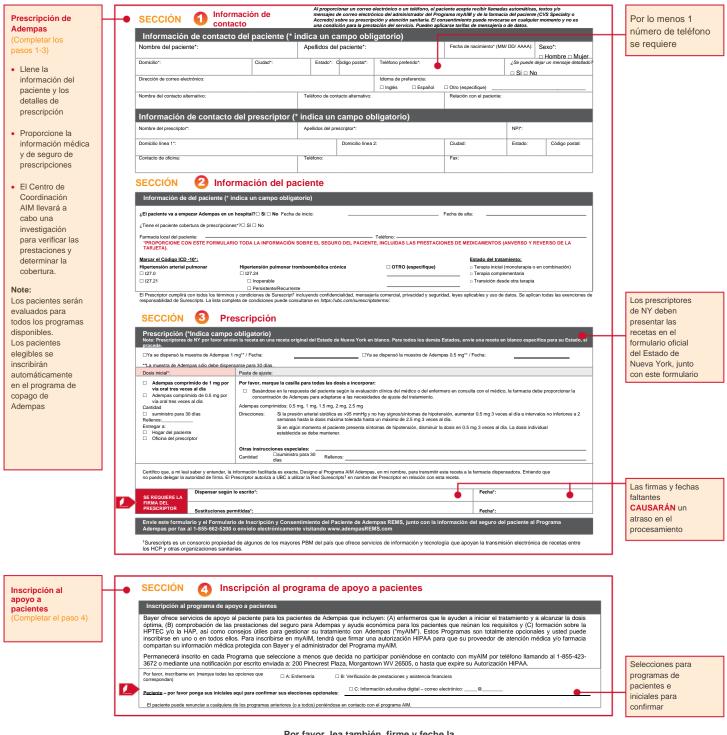
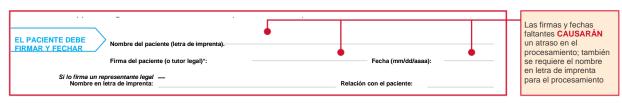
Instrucciones para llenar el Formulario de inscripción al programa de prescripción y apoyo al paciente





Por favor, lea también, firme y feche la AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE HIPAA al final de este formulario.

ESTRICTED



Adempas® (riociguat) Formulario de inscripción al programa de prescripción y apoyo a pacientes

Llene este formulario disponible en www.adempas-us.com. Los prescriptores y todas las pacientes deben inscribirse en el Programa REMS de Adempas antes de iniciar el tratamiento. Visite www.AdempasREMS.com para acceder a los materiales de Adempas REMS, incluido el Formulario de Inscripción y Consentimiento del Paciente de Adempas REMS, y envíelo por fax junto con la información de seguro del paciente al programa Adempas al 1-855-662-5200 o envíelo electrónicamente visitando www.adempasREMS.com

SECCIÓN	0	Información	de

Al proporcionar un correo electrónico o un teléfono, el paciente acepta recibir llamadas automáticas, textos y/o mensajes de correo electrónico del administrador del Programa myAlM y de la farmacia del paciente (CVS Specialty o Accredo) sobre su prescripción y atención sanitaria. El consentimiento puede revocarse en cualquier momento y no es una condición para la prestación del servicio. Pueden aplicarse tarifas de mensajería o de datos.

OLOGICIT	- IIII OTTIII	dololl do dollid	o de datos.	no padad roroda do	on oualquior momo	y oo u oo	naioion para la proc	autori der der ri	oror r dodorr aprilo	aree tarriae de meneajoria
Información de contacto del paciente (* indica un campo obligatorio)										
Nombre del paciente*:			Apellidos del pa	ciente*:			Fecha de nacimie	ento* (MM/ DD/	. [Sexo*: □ Hombre □ Mujer
Domicilio*:		Ciudad*:	Estado*:	Código postal*:	Teléfono prefe	erido*:				ar un mensaje detallado?
Dirección de correo ele	ectrónico:				Idioma de pref		□ Otro (conoci	ifiguro)	□ Sí □ No	
Nombre del contacto a	alternativo:		Teléfono de con	☐ Inglés ☐ Español Teléfono de contacto alternativo:		<u> Берапоі</u>	Otro (especifique) Relación con el paciente:			
Información de conte		la dia anno anno a blina								
Nombre del prescriptor*:	acto dei prescriptor (*	indica un campo obligat	Apellidos del presc	riptor*:					NPI*:	
Domicilio línea 1*:				Domicilio Iínea 2:			Ciudad:		Estado:	Código postal:
Contacto de oficina:			Teléfono:				Fax:			
Contacto de Onoma.							I da.			
SECCIÓN	2 Inform	nación para pa	acientes							
Información de	del paciente (* i	ndica un campo ol	oligatorio)							
¿El paciente va a em	pezar Adempas en ui	n hospital? 🗆 Sí 🗆 No 🕞	echa de inicio:				Fecha de alta:			
	bertura de prescripcion	es*? □ Sí □ No			-					
*PROPORCIONE COI DE LA TARJETA).	N ESTE FORMULARIO	O TODA LA INFORMACIO	ÓN SOBRE EL SI		Teléfono: —— CIENTE, INCLU	JIDAS LAS PR	ESTACIONES I	DE MEDICA	MENTOS (AN	IVERSO Y REVERSO
	Marcar el Código ICD -10*: Hipertensión arterial pulmonar Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica □ OTRO (especifique) □ Terapia inicial (monoterapia o en combinación)									
□ I27.0										
□ I27.21	☐ 127.21 ☐ Inoperable ☐ ☐ Transición desde otra terapia ☐ ☐ Persistente/Recurrente ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐									
		érminos y condiciones ines de responsabilida								
de datos. Se aplican todas las exenciones de responsabilidad de Surescripts. La lista completa de condiciones puede consultarse en https://ubc.com/surescriptsterms/ . SECCIÓN Prescripción										
Prescripción (*Indica Note: Prescriptores o su Estado, si procedo	de NY por favor envíe	n la receta en una receta	original del Esta	ado de Nueva Y	ork en blanco.	Para todos los	s demás Estado	os, envíe un	a receta en b	lanco específica para
□Ya se dispensó la muestra de Adempas 0.5 mg** / Fecha: ""La muestra de Adempas sólo debe dispensarse para 30 días. ""La muestra de Adempas sólo debe dispensarse para 30 días.										
Dosis inicial*:		Pauta de ajuste:								
□ Adempas comprimido de 1 mg por vía oral tres veces al día □ Adempas comprimido de 0.5 mg por vía oral tres veces al día □ Adempas comprimido de 0.5 mg por vía oral tres veces al día □ Cartiers veces al día □ Adempas comprimidos: 0.5 mg, 1 mg, 1.5 mg, 2 mg, 2.5 mg Por favor, marque la casilla para todas las dosis a incorporar: □ Basándose en la respuesta del paciente según la evaluación clínica del médico o del enfermero en consulta con el médico, la farmacia debe proporcionar la concentración de Adempas para adaptarse a las necesidades de ajuste del tratamiento. Adempas comprimidos: 0.5 mg, 1 mg, 1.5 mg, 2 mg, 2.5 mg										
Cantidad: ☐ suministro para 30 días ☐ Direcciones: Si la presión arterial sistólica es >95 mmHg y no hay signos/síntomas de hipotensión, aumentar 0.5 mg 3 veces al día a intervalos no inferiores 3 compass hoste la designativa et la designativa										
Rellenos: Si en algún momento el paciente presenta síntomas de hipotensión, disminuir la dosis en 0.5 mg 3 veces al día. La dosis individual establecida se debe mantener.										
☐ Oficina del prescrip	☐ Officina del prescriptor Otras instrucciones especiales:									
		Cantidad	para 30 Reller	nos:						
Certifico que, a mi leal saber y entender, la información facilitada es exacta. Designo al Programa AIM Adempas, en mi nombre, para transmitir esta receta a la farmacia dispensadora. Entiendo que no puedo delegar la autoridad de firma. El Prescriptor autoriza a UBC a utilizar la Red Surescripts [†] en nombre del Prescriptor en relación con esta receta.										
SE REQUIERE LA	Dispensar según lo	escrito*:					F	echa*:		
PRESCRIPTOR	Sustituciones perm	itidas*:					F	echa*:		

Envíe este formulario y el Formulario de Inscripción y Consentimiento del Paciente de Adempas REMS, junto con la información del seguro del paciente al Programa Adempas por fax al 1-855-662-5200 o envíelo electrónicamente visitando <u>www.adempasREMS.com</u>

†Surescripts es un consorcio propiedad de algunos de los mayores PBM del país que ofrece servicios de información y tecnología que apoyan la transmisión electrónica de recetas entre los HCP y otras organizaciones sanitarias.

Para reportar cualquier efecto adverso, queja técnica sobre el producto, error de medicación o embarazo asociado al uso de Adempas, póngase en contacto con: Bayer al 1-888-842-2937, o envíe la información a DrugSafety.GPV.US@bayer.com.

Adempas° riociguat tablets

INDICACIONES E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

INDICACIONES

- Adempas (riociguat) está indicado para el tratamiento de adultos con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC) persistente/recurrente (grupo 4 de la OMS) después del tratamiento quirúrgico, o con HPTEC inoperable, para mejorar la capacidad de ejercicio y la clase funcional de la OMS
- Adempas está indicado para el tratamiento de adultos con hipertensión arterial pulmonar (PAH) (grupo 1 de la OMS) con el objeto de mejorar la capacidad de ejercicio, mejorar la clase funcional de la OMS y retrasar el agravamiento clínico *

La eficacia se demostró en pacientes tratados con Adempas en monoterapia o en combinación con antagonistas de los receptores de la endotelina o prostanoides. En los estudios mediante los cuales se estableció la eficacia se incluyó principalmente a pacientes con HAP de clase funcional II-III de la OMS y etiologías de HAP idiopática o hereditaria (61 %) o HAP asociada a enfermedades del tejido conectivo (25 %).

*El tiempo hasta el empeoramiento clínico fue un criterio de valoración combinado definido como la muerte (mortalidad por cualquier causa), trasplante de corazón/pulmones, septostomía auricular, hospitalización debido a un empeoramiento persistente de la hipertensión pulmonar, comienzo de un nuevo tratamiento específico de la HAP, disminución persistente de la distancia de caminata de 6 minutos (DC6M) y empeoramiento persistente de la clase funcional de la OMS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Toxicidad embriofetal. Con base en los datos obtenidos a partir de estudios de reproducción en animales, Adempas puede causar toxicidad embriofetal cuando se administra a hembras embarazadas y está contraindicado en mujeres embarazadas. Se debe informar a las mujeres con capacidad de procrear sobre el riesgo potencial para el feto. Es necesario hacerse una prueba de embarazo antes del inicio del tratamiento, mensualmente durante el tratamiento y un mes después de suspenderlo. Aconsejar a las mujeres con capacidad de procrear que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Adempas y durante al menos un mes después de recibir la última dosis.

En el caso de las mujeres, Adempas solamente está disponible a través de un programa restringido, el Programa REMS de Adempas.

Programa REMS de Adempas. Las mujeres solo pueden recibir Adempas a través del Programa REMS de Adempas, un programa de distribución restringida. Los siguientes son algunos de los requisitos importantes del Programa REMS de Adempas:

- Para estar autorizados a dar recetas, los profesionales deben obtener la debida certificación al inscribirse en el programa y completando la capacitación.
- Todas las pacientes, independientemente de su capacidad de procrear, deben inscribirse en el Programa REMS de Adempas antes de comenzar el tratamiento con Adempas Los pacientes de sexo masculino pueden inscribirse en el Programa REMS de Adempas.
- Las mujeres con capacidad de procrear deben cumplir con los requisitos relativos a las pruebas de embarazo y los anticonceptivos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

ADVERTENCIA: TOXICIDAD EMBRIONARIA Y FETAL

No administrar los comprimidos de Adempas (riociguat) a mujeres embarazadas porque puede causar daño fetal.

Mujeres con potencial reproductivo: Confirmar que no haya embarazo antes del comienzo del tratamiento, mensualmente durante el tratamiento y un mes después de suspenderlo. Para evitar el embarazo, las mujeres con capacidad de procrear deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante un mes después de suspenderlo.

Para todas las pacientes, Adempas solamente está disponible a través de un programa restringido llamado Programa de estrategias para la evaluación y mitigación de riesgos (REMS, por sus siglas en inglés) de Adempas.

CONTRAINDICACIONES

Adempas está contraindicado en los siguientes casos:

- Embarazo. Con base en los datos de los estudios de reproducción en animales, Adempas puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada y su uso está contraindicado en mujeres que estén embarazadas. Se ha demostrado de forma consistente que Adempas tiene efectos teratogénicos cuando se administra a animales. Si se utiliza este medicamento durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras toma este medicamento, se debe informar a la paciente sobre el peligro potencial para el feto.
- La administración concomitante con nitratos o donantes de óxido nítrico (como el nitrito de amilo) en cualquier forma.
- Se contraindica la administración concomitante con inhibidores específicos de la fosfodiesterasa (PDE)-5 (como sildenafilo, tadalafilo o vardenafilo) o con inhibidores no específicos de la PDE (como dipiridamol o teofilina). No administrar dentro de las 24 horas posteriores a la administración de sildenafilo. No administrar durante las 24 horas antes o 48 horas después de la administración de tadalafilo.
- No administrar a pacientes con uso concomitante de otros estimuladores de la guanilato ciclasa soluble (sGC).
- No administrar a pacientes con hipertensión pulmonar asociada con neumonías intersticiales idiopáticas (PH-IIP).

 Las farmacias deben contar con la certificación del programa y solo deben dispensar el medicamento a pacientes que estén autorizados a recibir Adempas.

Hay más información disponible, incluso una lista de farmacias certificadas; se la puede obtener en www.AdempasREMS.com o llamando al 1-855-4ADEMPAS.

Hipotensión. Adempas reduce la presión arterial. Se debe tener en cuenta la posibilidad de que se desarrolle una hipotensión sintomática o isquemia en pacientes con hipovolemia, obstrucción grave del flujo de salida del ventrículo izquierdo, hipotensión en reposo, disfunción autonómica o tratamiento concomitante con antihipertensivos o inhibidores potentes de CYP y de la P-gp/BCRP. Se debe considerar una reducción de la dosis si el paciente presenta signos o síntomas de hipotensión.

Considerar una reducción de la dosis si el paciente desarrolla signos o síntomas de hipotensión.

Sangrado. En los ensayos clínicos controlados con placebo, se produjeron sangrados graves en el 2.4 % de los pacientes que recibieron Adempas, en comparación con el 0 % de los pacientes que tomaron el placebo. Se produjeron hemoptisis graves en 5 pacientes (1 %) que tomaban Adempas, en comparación con 0 pacientes que recibieron el placebo, incluyendo un evento que resultó en la muerte del paciente. Los eventos hemorrágicos graves también incluyeron 2 pacientes con hemorragia vaginal, 2 con hemorragia en el lugar de inserción del catéter, y 1 con hematoma subdural, 1 con hematemesis y otro con hemorragia intraabdominal.

Enfermedad venooclusiva pulmonar. Los vasodilatadores pulmonares pueden empeorar significativamente el estado cardiovascular de los pacientes con enfermedad venooclusiva pulmonar (EVPO). Por lo tanto, no se recomienda la administración de Adempas a dichos pacientes. En caso de que aparezcan signos de edema pulmonar, se debe considerar la posibilidad de una EVPO asociada y, si se confirma, se debe suspender el tratamiento con Adempas.

REACCIONES ADVERSAS MÁS FRECUENTES

Las reacciones adversas que se produjeron con mayor frecuencia (≥3 %) en el tratamiento con Adempas, en comparación con la administración del placebo, fueron: dolor de cabeza (27 % frente al 18 %), dispepsia/gastritis (21 % frente al 8 %), mareos (20 % frente al 13 %), náuseas (14 % frente al 11 %), diarrea (12 % frente al 8 %), hipotensión (10 % frente al 4 %), vómitos (10 % frente al 7 %), anemia (7 % frente al 2 %), enfermedad por reflujo gastroesofágico (5 % frente al 2 %) y estreñimiento (5 % frente al 1 %).

Otros eventos que se observaron con mayor frecuencia en los pacientes que recibieron Adempas que en aquellos que recibieron el placebo, y que estuvieron potencialmente relacionados con el tratamiento, fueron: palpitaciones, congestión nasal, epistaxis, disfagia, distensión abdominal y edema periférico.

Para obtener información importante sobre riesgos y uso, <u>haga clic aquí</u> para ver la Información para prescribir completa adjunta, incluida la advertencia destacada.

Para reportar cualquier efecto adverso, queja técnica sobre el producto, error de medicación o embarazo asociado al uso de Adempas, póngase en contacto con: Bayer al 1-888-842-2937, o envíe la información a DrugSafety.GPV.US@bayer.com.



Adempas® (riociguat) Formulario de inscripción al programa de prescripción y apoyo a pacientes

Llene este formulario disponible en <u>www.adempas-us.com</u>. Los prescriptores y todos los pacientes deben inscribirse en el Programa REMS de Adempas antes de iniciar el tratamiento. Visite <u>www.AdempasREMS.com</u> para acceder a los materiales de Adempas REMS, incluido el *Formulario de Inscripción y Consentimiento del Paciente de Adempas REMS*, y envíelo por fax junto con la información de seguro del paciente al programa Adempas al 1-855-662-5200 o envíelo electrónicamente visitando <u>www.adempasREMS.com</u>



4 Inscripción al programa de apoyo a pacientes

Inscripción al programa de apoyo a pacientes
Bayer ofrece servicios de apoyo al paciente para los pacientes de Adempas que incluyen: (A) enfermeros que le ayuden a iniciar el tratamiento y a alcanzar la dosis óptima, (B) comprobación de las prestaciones del seguro para Adempas y ayuda económica para los pacientes que reúnan los requisitos y (C) formación sobre la HPTEC y/o la HAP, así como consejos útiles para gestionar su tratamiento con Adempas ("myAlM"). Estos Programas son totalmente opcionales y usted puede inscribirse en uno o en todos ellos. Para inscribirse en myAlM, tendrá que firmar una autorización HIPAA para que su proveedor de atención médica y/o farmacia compartan su información médica protegida con Bayer y el administrador del Programa myAlM. Permanecerá inscrito en cada Programa que seleccione a menos que decida no participar poniéndose en contacto con myAlM por teléfono llamando al 1-855-423-3672 o mediante una notificación por escrito enviada a: 200 Pinecrest Plaza, Morgantown WV 26505, o hasta que expire su Autorización HIPAA.
Por favor, inscríbame en: (marque todas las opciones que correspondan) A: Enfermería B: Verificación de prestaciones y asistencia financiera C: Información educativa digital - dirección de correo electrónico:
Paciente – por favor ponga sus iniciales aquí para confirmar sus elecciones opcionales:
El paciente puede renunciar a cualquiera de los programas anteriores (o a todos) poniéndose en contacto con el programa AIM.

ESTA ÁREA SE DEJÓ INTENCIONALMENTE **EN BLANCO**

Para reportar cualquier efecto adverso, queja técnica sobre el producto, error de medicación o embarazo asociado al uso de Adempas, póngase en contacto con: Bayer al 1-888-842-2937, o envíe la información a DrugSafety.GPV.US@bayer.com.



Teléfono: 1-855-4ADEMPAS (1-855-423-3672) Fax: 1-855-662-5200 Marzo de 2024 www.adempasREMS.com

AUTORIZACIÓN DE HIPAA DEL PACIENTE

Proporciono voluntariamente esta autorización para el uso y la divulgación de mi Información Sanitaria Protegida ("PHI"), tal y como dicho término se define en la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Sanitarios de 1996 (en su versión modificada, "HIPAA"). Entiendo que la PHI es información sanitaria que me identifica o que podría utilizarse razonablemente para identificarme. Autorizo a mi proveedor de asistencia sanitaria, incluidos mi médico y mi farmacia, y a mi plan de salud, a revelar a Bayer y a sus agentes contratados mi nombre, dirección, número de teléfono, situación y cobertura del seguro médico y la información médica que pueda ser necesaria para inscribirme en el Programa Aim de Apoyo al Paciente.

Entiendo que esta(s) divulgación(es) contendrá(n) PHI, incluyendo información sobre mi condición médica actual, tratamiento, coordinación de tratamiento y recepción de medicamentos. Autorizo el uso y la divulgación de mi PHI a Bayer y a sus agentes contratados para los siguientes fines:

- Para verificar la información y la cobertura de mi seguro
- Garantizar la exactitud e integridad del formulario de inscripción en el Programa de Apoyo a Pacientes de Aim.
- Para ayudarme con mis preguntas sobre la cobertura del seguro para los medicamentos de Bayer
- Para determinar si cumplo los requisitos de otros programas de apoyo al paciente de Bayer
- Para determinar si puedo optar a otras fuentes de ayuda económica para medicamentos recetados
- Proporcionar educación, formación y apoyo continuo sobre el uso de mi medicación de Bayer.

- Para enviarme información sobre productos y servicios de Bayer relacionados con mi tratamiento
- Para enviarme recordatorios de reposición de mis medicamentos con receta de Bayer y fomentar su uso adecuado
- Para comunicarse conmigo, con mis profesionales sanitarios y con mi plan de salud acerca de mi atención y tratamiento médicos.
- Para ponerse en contacto conmigo con fines de investigación de mercado, apoyo a las ventas y para cumplir la legislación aplicable.
- Bayer puede ponerse en contacto conmigo para obtener información sobre el seguimiento de posibles efectos adversos.

Comprendo que:

- Esta Autorización permanecerá en vigor hasta el final de mi participación en el Programa de Apoyo a Pacientes de Aim o 10
 años, a menos que esté sujeta a la ley aplicable a partir de la fecha de mi firma en esta Autorización, lo que ocurra más
 tarde.
- Puedo cancelar esta Autorización en cualquier momento poniéndome en contacto con myAIM por teléfono llamando al 1-855-423-3672.
- Si cancelo esta Autorización, mi proveedor de atención médica y mi plan de salud dejarán de compartir mi PHI con Bayer y sus agentes contratados. No obstante, la revocación no afectará al uso o divulgación previos de mi PHI en virtud de esta Autorización.
- Puedo optar por que no se pongan en contacto conmigo para realizar estudios de mercado o con fines de apoyo comercial, y aun así inscribirme en el programa de apoyo al paciente.
- Que las entidades que reciban mi PHI de acuerdo con esta Autorización pueden no estar obligadas por ley a mantener la privacidad de la información y que ésta dejará de estar protegida por la ley de privacidad HIPAA. Es posible que pase a ser de dominio público.
- No necesito firmar esta Autorización para recibir (i) tratamiento médico o medicación o (ii) cobertura, pago, inscripción o derecho a prestaciones de mi plan de salud. Sin embargo, si no firmo esta Autorización, es posible que no participe en el Programa de Apoyo al Paciente Aim ni pueda optar a otros programas de apoyo al paciente de Bayer.
- Mis proveedores de atención médica, aseguradoras, farmacias y planes de salud pueden recibir remuneración (pago) de Bayer a cambio de prestar servicios a Bayer que pueden implicar el uso o la divulgación de mi PHI.

He leído y comprendo los términos de esta Autorización y he tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre los usos y divulgaciones de la PHI. Entiendo que tengo derecho a recibir una copia firmada de esta autorización y que puedo obtener más información sobre el uso y la divulgación de la PHI poniéndome en contacto con el Programa de Apoyo al Paciente de Aim Ilamando al 1-855-4ADEMPAS (1-855-423-3672).

EL PACIENTE DEBE Nombre del paciente (letra de imprenta).	
Firma del paciente (o tutor legal)*	Fecha (mm/dd/aaaa):
Si lo firma un representante legal Nombre en letra de imprenta:	Relación con el paciente:

Para reportar cualquier efecto adverso, queja técnica sobre el producto, error de medicación o embarazo asociado al uso de Adempas, póngase en contacto con: Bayer al 1-888-842-2937, o envíe la información a prugSafetv.GPV.US@bayer.com.

