

Instrucciones para completar el formulario de inscripción en el Programa de ayuda para pacientes y recetas

Receta de Adempas (completar los pasos 1-3)

- Complete la información del paciente y los detalles de la receta
- Proporcione información médica y del seguro para las recetas
- El Centro de Coordinación de AIM realizará una investigación de beneficios para verificar los beneficios y determinar la cobertura

Nota:

Se evaluará a los pacientes para todos los programas disponibles. Los pacientes elegibles se inscribirán automáticamente en el Programa de copago de Adempas

SECCIÓN 1 Información de contacto

A. Información de contacto del paciente (* indica campo obligatorio)					
Primer nombre del paciente*:		Apellido del paciente*:		Fecha de nacimiento* (MM/DD/AAAA) Sexo*: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino	
Dirección*:		Ciudad*:	Estado*:	Código postal*:	Teléfono preferido*: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Correo electrónico:			Idioma de preferencia: <input type="checkbox"/> Inglés <input type="checkbox"/> Español <input type="checkbox"/> Otro (especificar)		
Nombre de contacto alternativo:		Número de teléfono de contacto alternativo:		Relación con el paciente:	
Información de contacto del profesional que emite la receta (* indica campo obligatorio)					
Primer nombre del profesional que emite la receta*:		Apellido del profesional que emite la receta*:		Id. nacional del proveedor (NPI)*:	
Dirección en línea 1*:		Dirección en línea 2:		Ciudad:	Estado:
Contacto del consultorio:		Teléfono:		Fax:	

Se requiere al menos 1 número de teléfono

SECCIÓN 2 Información del paciente

Información del paciente (* indica campo obligatorio)	
¿Está el paciente iniciando Adempas en un entorno hospitalario? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Fecha de inicio: _____ Fecha del alta hospitalaria: _____	
¿Tiene el paciente cobertura para medicamentos recetados? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Farmacia local del paciente: _____	Teléfono: _____
*ENVIAR TODA LA INFORMACIÓN DEL SEGURO DEL PACIENTE, INCLUIDOS LOS BENEFICIOS DE FÁRMACOS (FRENTE Y DORSO DE LA CREDENCIAL) CON ESTE FORMULARIO.	
Marque un código ICD-10*:	
Hipertensión arterial pulmonar <input type="checkbox"/> I27.0 <input type="checkbox"/> I27.21	Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica <input type="checkbox"/> I27.24 <input type="checkbox"/> Inoperable <input type="checkbox"/> Recurrente/persistente
OTRA (especifique) _____	
Estado de la terapia: <input type="checkbox"/> Terapia inicial (como monoterapia o en combinación) <input type="checkbox"/> Terapia adyuvante <input type="checkbox"/> Transición de otra terapia	

El profesional que emita la receta cumplirá con todos los términos y condiciones de Surescript[®], incluidos la confidencialidad, los mensajes comerciales, la privacidad y la seguridad, las leyes aplicables y el uso de los datos. Se aplican todas las exenciones de responsabilidad de Surescripts. Puede consultar una lista completa de los términos y condiciones en <https://ubc.com/surescriptsterms/>

SECCIÓN 3 Medicamento recetado

Receta (* indica campo obligatorio)	
Nota: Los profesionales de Nueva York que emitan la receta deberán enviar la receta en un recetario original del estado de Nueva York. Para todos los otros estados, envíe la receta en un recetario del estado específico, si corresponde para su estado.	
<input type="checkbox"/> Entrega de muestra de Adempas de 1 mg ya dispensada** / Fecha: _____ <input type="checkbox"/> Entrega de muestra de Adempas de 0.5 mg ya dispensada** / Fecha: _____	
**Solo debe entregarse un suministro para 30 días como muestra de Adempas	
Dosis inicial*:	Programa de ajuste de dosis:
<input type="checkbox"/> Comprimido de 1 mg de Adempas por vía oral, tres veces al día	Marcar la casilla de todas las dosificaciones a incorporar: <input type="checkbox"/> En función de la respuesta del paciente según una evaluación clínica por parte del médico o del enfermero con el asesoramiento del médico, la farmacia deberá proporcionar la concentración de dosis de Adempas que se adapte a las necesidades de ajuste de dosis de la terapia. Comprimidos de Adempas: 0.5 mg, 1 mg, 1.5 mg, 2 mg, 2.5 mg Instrucciones: Si la presión arterial sistólica es de > 95 mm Hg y no hay signos/síntomas de hipotensión, incremente el ajuste de dosis en 0.5 mg, 3 veces al día en intervalos que no superen las 2 semanas a la administración de dosis con mayor tolerancia hasta un máximo de 2.5 mg, 3 veces al día. Si en cualquier momento el paciente manifiesta síntomas de hipotensión, disminuya la administración de dosis en 0.5 mg 3 veces al día. Se deberá mantener la dosis individual establecida.
<input type="checkbox"/> Comprimido de 0.5 mg de Adempas por vía oral, tres veces al día	
Cantidad: <input type="checkbox"/> Suministro para 30 días	Otras instrucciones especiales: _____
Resurtidos: _____	Cantidad: <input type="checkbox"/> Suministro para 30 días Resurtidos: _____
Entregar a: <input type="checkbox"/> Domicilio del paciente <input type="checkbox"/> Consultorio del profesional que emite la receta	
Certifico que, a mi leal saber y entender, la información proporcionada es correcta. Designo al Programa de AIM de Adempas, en mi nombre, para transmitirle esta receta a la farmacia que entrega el medicamento. Comprendo que no puedo delegar la autoridad de firma. El profesional que emite la receta autoriza a UBC a utilizar la red de Surescripts [®] en nombre del profesional que emite la receta en relación con esta receta.	
FIRMA OBLIGATORIA DEL PROFESIONAL QUE EMITE LA RECETA	Entregar como se indica por escrito*: Fecha: _____ Fecha: _____
Sustituciones permitidas*: Fecha: _____ Fecha: _____	

Los profesionales de Nueva York que emitan la receta deberán enviar las recetas en el formulario de prescripción oficial de NYS, junto con este formulario

La falta de la firma y la fecha **PROVOCARÁ** un retraso en el procesamiento

Inscripción en Apoyo al paciente (completar el paso 4)

SECCIÓN 4 Inscripción en los programas de ayuda para pacientes

Inscripción en los programas de ayuda para pacientes	
Bayer ofrece servicios de apoyo al paciente para los pacientes en tratamiento con Adempas, que incluyen: (A) enfermeros que le ayuden a iniciar el tratamiento y a alcanzar su dosis óptima, (B) verificación de las prestaciones del seguro médico para Adempas y asistencia financiera para pacientes aptos y (C) información educativa sobre la HPTEC y/o la HAP, así como consejos útiles para la gestión de su tratamiento con Adempas ("myAIM"). Estos programas son totalmente opcionales y puede inscribirse en uno o en todos ellos. Para inscribirse en myAIM, deberá firmar una autorización HIPAA para que su proveedor de atención médica y/o farmacia compartan su información médica protegida con Bayer y con el administrador del programa myAIM.	
Permanecerá inscrito en cada programa que seleccione, a menos que se retire poniéndose en contacto con myAIM llamando por teléfono al 1-855-423-3672 o enviando una notificación por escrito a: 200 Pinecrest Plaza, Morgantown WV 26505, o hasta que caduque su autorización HIPAA.	
Deseo inscribirme en (marque todas las opciones que correspondan) <input type="checkbox"/> A: Enfermería <input type="checkbox"/> B: Verificación de beneficios y asistencia financiera <input type="checkbox"/> C: Información educativa	
Paciente – escriba aquí sus iniciales para confirmar sus elecciones: _____	
El paciente puede optar por no participar en cualquiera de los programas anteriores (o en todos) comunicándose con el programa AIM.	

Haga sus selecciones para programas de pacientes y coloque sus iniciales para confirmar

Lea, firme y feche también la **AUTORIZACIÓN HIPAA DEL PACIENTE** al final de este formulario.

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

La falta de la firma y la fecha **PROVOCARÁ** un retraso en el procesamiento; el nombre en letra de imprenta también es necesario para el procesamiento

**ESTA ÁREA SE HA
DEJADO EN BLANCO
INTENCIONALMENTE**

Para dar aviso sobre cualquier evento adverso, reclamos técnicos del producto, errores de medicación o embarazos asociados con el uso de Adempas, comuníquese con: Bayer al 1-888-842-2937, o envíe la información a DrugSafety.GPV.US@bayer.com.

PP-ADE-US-2439-2
Abril de 2022

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



Formulario de inscripción al Programa de ayuda para pacientes y recetas de Adempas® (riociguat)

Complete este formulario, que está disponible en www.adempas-us.com. Los profesionales que emitan la receta y todas las pacientes mujeres deberán estar inscritos en el Programa de estrategia de evaluación y mitigación del riesgo (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de Adempas antes de iniciar el tratamiento. Ingrese a www.AdempasREMS.com para acceder a los materiales de REMS de Adempas, incluido el *Formulario de consentimiento e inscripción del paciente en el REMS de Adempas*, y enviarlo por fax junto con la información del seguro del paciente al Programa de Adempas al 1-855-662-5200 o enviarlo electrónicamente visitando www.adempasREMS.com.

SECCIÓN 1 Información de contacto

A. Información de contacto del paciente (* indica campo obligatorio)					
Primer nombre del paciente*:		Apellido del paciente*:		Fecha de nacimiento* (MM/DD/AAAA):	
Dirección*:		Ciudad*:	Estado*:	Código postal*:	Teléfono preferido*:
Correo electrónico:		Idioma de preferencia: <input type="checkbox"/> Inglés <input type="checkbox"/> Español <input type="checkbox"/> Otro (especificar) _____			
Nombre de contacto alternativo:		Número de teléfono de contacto alternativo:		Relación con el paciente:	
¿Acepta que se deje un mensaje detallado? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No					
Información de contacto del profesional que emite la receta (* indica campo obligatorio)					
Primer nombre del profesional que emite la receta*:		Apellido del profesional que emite la receta*:		Id. nacional del proveedor (NPI)*:	
Dirección en línea 1*:		Dirección en línea 2:		Ciudad:	Estado:
Contacto del consultorio:		Teléfono:		Fax:	

SECCIÓN 2 Información del paciente

Información del paciente (* indica campo obligatorio)		
¿Está el paciente iniciando Adempas en un entorno hospitalario? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Fecha de inicio: _____ Fecha del alta hospitalaria: _____		
¿Tiene el paciente cobertura para medicamentos recetados*? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
Farmacia local del paciente: _____		Teléfono: _____
*ENVIAR TODA LA INFORMACIÓN DEL SEGURO DEL PACIENTE, INCLUIDOS LOS BENEFICIOS DE FÁRMACOS (FRENTE Y DORSO DE LA CREDENCIAL) CON ESTE FORMULARIO.		
Marque un código ICD-10*:		Estado de la terapia:
Hipertensión arterial pulmonar	Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica	<input type="checkbox"/> Terapia inicial (como monoterapia o en combinación)
<input type="checkbox"/> I27.0	<input type="checkbox"/> I27.24	<input type="checkbox"/> Terapia adyuvante
<input type="checkbox"/> I27.21	<input type="checkbox"/> Inoperable	<input type="checkbox"/> Transición de otra terapia
	<input type="checkbox"/> Recurrente/persistente	
	<input type="checkbox"/> OTRA (especifique) _____	

El profesional que emita la receta cumplirá con todos los términos y condiciones de Surescript®, incluidos la confidencialidad, los mensajes comerciales, la privacidad y la seguridad, las leyes aplicables y el uso de los datos. Se aplican todas las exenciones de responsabilidad de Surescripts. Puede consultar una lista completa de los términos y condiciones en <https://ubc.com/surescriptsterms/>

SECCIÓN 3 Medicamento recetado

Receta (* indica campo obligatorio)	
Nota: Los profesionales de Nueva York que emitan la receta deberán enviar la receta en un recetario original del estado de Nueva York. Para todos los otros estados, envíe la receta en un recetario del estado específico, si corresponde para su estado.	
<input type="checkbox"/> Entrega de muestra de Adempas de 1 mg ya dispensada** / Fecha: _____ <input type="checkbox"/> Entrega de muestra de Adempas de 0.5 mg ya dispensada** / Fecha: _____	
**Solo debe entregarse un suministro para 30 días como muestra de Adempas	
Dosis inicial*:	Programa de ajuste de dosis:
<input type="checkbox"/> Comprimido de 1 mg de Adempas por vía oral, tres veces al día	Marcar la casilla de todas las dosificaciones a incorporar:
<input type="checkbox"/> Comprimido de 0.5 mg de Adempas por vía oral, tres veces al día	<input type="checkbox"/> En función de la respuesta del paciente según una evaluación clínica por parte del médico o del enfermero con el asesoramiento del médico, la farmacia deberá proporcionar la concentración de dosis de Adempas que se adapte a las necesidades de ajuste de dosis de la terapia.
Cantidad:	Comprimidos de Adempas: 0.5 mg, 1 mg, 1.5 mg, 2 mg, 2.5 mg
<input type="checkbox"/> Suministro para 30 días	Instrucciones: Si la presión arterial sistólica es de > 95 mm Hg y no hay signos/síntomas de hipotensión, incremente el ajuste de dosis en 0.5 mg, 3 veces al día en intervalos que no superen las 2 semanas a la administración de dosis con mayor tolerancia hasta un máximo de 2.5 mg, 3 veces al día.
Resurtidos: _____	Si en cualquier momento el paciente manifiesta síntomas de hipotensión, disminuya la administración de dosis en 0.5 mg 3 veces al día. Se deberá mantener la dosis individual establecida.
Entregar a:	Otras instrucciones especiales: _____
<input type="checkbox"/> Domicilio del paciente	Cantidad: <input type="checkbox"/> Suministro para 30 días Resurtidos: _____
<input type="checkbox"/> Consultorio del profesional que emite la receta	
Certifico que, a mi leal saber y entender, la información proporcionada es correcta. Designo al Programa de AIM de Adempas, en mi nombre, para transmitirle esta receta a la farmacia que entrega el medicamento. Comprendo que no puedo delegar la autoridad de firma. El profesional que emite la receta autoriza a UBC a utilizar la red de Surescripts [†] en nombre del profesional que emite la receta en relación con esta receta.	
FIRMA OBLIGATORIA DEL PROFESIONAL QUE EMITE LA RECETA	Entregar como se indica por escrito*:
	Sustituciones permitidas*:
	Fecha*:
	Fecha*:

Devuelva este formulario y el Formulario de consentimiento e inscripción del paciente del Programa de REMS de Adempas, junto con información del seguro del paciente al Programa de Adempas mediante un fax al 1-855-662-5200 o envíe electrónicamente visitando www.adempasREMS.com.

[†]Surescripts es un consorcio propiedad de algunos de los PBM más grandes del país que ofrece servicios de información y tecnología que respaldan la transmisión electrónica de recetas entre los proveedores de atención médica y otras organizaciones de atención médica.

Para dar aviso sobre cualquier evento adverso, reclamos técnicos del producto, errores de medicación o embarazos asociados con el uso de Adempas, comuníquese con: Bayer al 1-888-842-2937, o envíe la información a DrugSafety.GPV.US@bayer.com.

PP-ADE-US-2439-2

Teléfono: 1-855-4ADEMPAS (1-855-423-3672) Fax: 1-855-662-5200

Abril de 2022

www.adempasREMS.com



INDICACIONES

- Adempas (riociguat) se indica para el tratamiento de adultos con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (chronic thromboembolic pulmonary hypertension, CTEPH) persistente o recurrente (grupo 4 de la OMS), después de un tratamiento quirúrgico o CTEPH inoperable, para mejorar la capacidad de ejercicio y la clase funcional de la OMS.
- Adempas está indicado para el tratamiento de adultos con hipertensión de la arteria pulmonar (pulmonary arterial hypertension, PAH) (grupo 1 de la OMS), para mejorar la capacidad de ejercicio y la clase funcional de la OMS, y para retrasar el empeoramiento clínico*.

Se demostró eficacia en pacientes que recibían la monoterapia con Adempas o en combinación con antagonistas de los receptores de endotelina o prostanoïdes. Los estudios que establecen la eficacia incluyeron en su mayoría pacientes con clase funcional II-III de la OMS y etiologías de PAH idiopática o hereditaria (61 %) o PAH asociada con enfermedades del tejido conectivo (25 %).

*El tiempo hasta el empeoramiento clínico fue un criterio de valoración combinado definido como muerte (mortalidad por todas las causas), trasplante de corazón/pulmón, septostomía auricular, hospitalización debido a empeoramiento persistente de la hipertensión pulmonar, inicio de un nuevo tratamiento específico para la PAH, disminución persistente en la prueba de la caminata en seis minutos (six-minute walk distance, 6MWD) y empeoramiento persistente de la clase funcional de la OMS.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

ADVERTENCIA: TOXICIDAD EMBRIOFETAL

No administre comprimidos de Adempas (riociguat) a mujeres embarazadas debido a que puede ocasionar daño fetal.

Mujeres con potencial reproductivo: excluya el embarazo antes del inicio del tratamiento, mensualmente durante el tratamiento y un mes después de interrumpir el tratamiento. Para evitar el embarazo, las mujeres con potencial reproductivo deben usar formas efectivas de anticoncepción durante el tratamiento y durante un mes después de interrumpir el tratamiento.

Para todas las pacientes mujeres, Adempas está disponible únicamente a través de un programa restringido denominado Estrategia de evaluación y mitigación del riesgo (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de Adempas.

CONTRAINDICACIONES

Adempas está contraindicado en los siguientes casos:

- Embarazo. En función de los datos obtenidos de estudios sobre la reproducción animal, Adempas puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada y está contraindicado para las mujeres embarazadas. Se demostró de manera coherente que Adempas tiene efectos teratogénicos cuando se administra a animales. Si este fármaco se usa durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras recibe este fármaco, se debe informar a la paciente del posible daño al feto.
- Administración concomitante con nitratos o donantes de óxido de nitrógeno (como nitrato de almidón) en cualquier forma.
- Administración concomitante con inhibidores de fosfodiesterasa-5 (phosphodiesterase-5, PDE-5) específicos (como sildenafil, tadalafilo o vardenafilo) o inhibidores de PDE no específicos (como dipiridamol o teofilina). No administre en un período de 24 horas desde la administración de sildenafil. No administre 24 horas antes o en un plazo de 48 horas después de la administración de tadalafilo.
- Pacientes con uso concomitante de otros estimuladores de la guanilatociclasa soluble (GCs).
- Pacientes con hipertensión pulmonar asociada con neumonías intersticiales idiopáticas (PH-IIP).

Para obtener información importante sobre los riesgos y el uso, [haga clic aquí](#) para ver la Información de prescripción completa, incluida la advertencia del recuadro.

Para dar aviso sobre cualquier evento adverso, reclamos técnicos del producto, errores de medicación o embarazos asociados con el uso de Adempas, comuníquese con: Bayer al 1-888-842-2937, o envíe la información a DrugSafety.GPV.US@bayer.com.

PP-ADE-US-2439-2

Abril de 2022

Teléfono: 1-855-4ADEMPAS (1-855-423-3672) Fax: 1-855-662-5200

www.adempasREMS.com

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Toxicidad embriofetal. En función de los datos obtenidos de estudios sobre la reproducción animal, Adempas puede causar toxicidad embriofetal cuando se administra a una mujer embarazada y está contraindicado para las mujeres embarazadas. Informe a las mujeres con capacidad reproductiva acerca de los posibles riesgos para un feto. Obtenga una prueba de embarazo antes del inicio del tratamiento, mensualmente durante el tratamiento y un mes después de interrumpir el tratamiento. Informe a las mujeres con potencial reproductivo que usen anticoncepción efectiva durante el tratamiento con Adempas y durante al menos un mes después de la última dosis.

Para mujeres, Adempas solamente está disponible a través de un programa restringido bajo el Programa de REMS de Adempas.

Programa de REMS de Adempas. Las mujeres solo pueden recibir Adempas a través del Programa de REMS de Adempas, un programa de distribución restringida.

Los requisitos importantes del Programa de REMS de Adempas incluyen los siguientes:

- Los profesionales que emitan la receta deberán estar certificados con el programa mediante la inscripción y la finalización de la capacitación.
- Todas las mujeres, independientemente del potencial reproductivo, deben inscribirse en el Programa de REMS de Adempas antes de comenzar con Adempas. Los pacientes hombres no se inscriben en el Programa de REMS de Adempas.
- Las pacientes mujeres con potencial reproductivo deben cumplir con la prueba de embarazo y los requisitos anticonceptivos.
- Las farmacias deben estar certificadas con el programa y solo deben distribuir a pacientes con autorización para recibir Adempas.

Hay más información disponible, incluida una lista de farmacias certificadas, en www.AdempasREMS.com o 1-855-4ADEMPAS.

Hipotensión. Adempas reduce la presión arterial. Tenga en cuenta el potencial de hipotensión sintomática o isquemia en pacientes con hipovolemia, obstrucción grave del conducto de salida ventricular izquierdo, hipotensión en reposo, distonía neurovegetativa o tratamiento concomitante con antihipertensores o inhibidores potentes de citocromo (cytochrome, CYP) y glucoproteína P (P-gp)/proteína de resistencia de cáncer de mama (breast cancer resistance protein, BCRP). Tenga en cuenta una reducción de la dosis si el paciente presenta signos o síntomas de hipotensión.

Sangrado. En los ensayos clínicos controlados con placebo, ocurrió un sangrado grave en 2.4 % de pacientes que recibieron Adempas en comparación con el 0 % de pacientes que recibieron placebo. Ocurrió hemoptisis grave en 5 (1 %) pacientes que recibieron Adempas en comparación con 0 pacientes que recibieron placebo, incluido un evento con un resultado mortal. Los eventos hemorrágicos graves también incluyeron 2 pacientes con hemorragia vaginal, 2 con hemorragia en el lugar donde se colocó el catéter, y cada una con hematoma subdural, hematemesis y hemorragia intraabdominal.

Enfermedad venooclusiva pulmonar. Los vasodilatadores pulmonares pueden empeorar de manera significativa el estado cardiovascular de pacientes con enfermedad venooclusiva pulmonar (pulmonary veno-occlusive disease, PVOD). Por lo tanto, no se recomienda la administración de Adempas a esos pacientes. En caso de que se presenten signos de edema pulmonar, se debe tener en cuenta la posibilidad de PVOD asociada, y si se confirma, se debe interrumpir el tratamiento con Adempas.

REACCIONES ADVERSAS MÁS FRECUENTES

Las reacciones adversas más frecuentes (≥ 3 %) con Adempas que con placebo fueron dolor de cabeza (27 % en comparación con 18 %), dispepsia/gastritis (21 % en comparación con 8 %), mareos (20 % en comparación con 13 %), náuseas (14 % en comparación con 11 %), diarrea (12 % en comparación con 8 %), hipotensión (10 % en comparación con 4 %), vómitos (10 % en comparación con 7 %), anemia (7 % en comparación con 2 %), enfermedad por reflujo gastroesofágico (5 % en comparación con 2 %) y estreñimiento (5 % en comparación con 1 %).

Otros eventos que se observaron más frecuentemente con Adempas en comparación con placebo y potencialmente relacionados con el tratamiento fueron: palpitaciones, congestión nasal, epistaxis, disfagia, distensión abdominal y edema periférico.

Formulario de inscripción al Programa de ayuda para pacientes y recetas de Adempas® (riociguat)

Complete este formulario, que está disponible en www.adempas-us.com. Los profesionales que emitan la receta y todas las pacientes mujeres deberán estar inscritos en el Programa de estrategia de evaluación y mitigación del riesgo (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de Adempas antes de iniciar el tratamiento. Ingrese a www.AdempasREMS.com para acceder a los materiales de REMS de Adempas, incluido el *Formulario de consentimiento e inscripción del paciente en el REMS de Adempas*, y enviarlo por fax junto con la información del seguro del paciente al Programa de Adempas al 1-855-662-5200 o enviarlo electrónicamente visitando www.adempasREMS.com.

SECCIÓN 4 Inscripción en los programas de ayuda para pacientes

Inscripción en los programas de ayuda para pacientes

Bayer ofrece servicios de apoyo al paciente para los pacientes en tratamiento con Adempas, que incluyen: (A) enfermeros que le ayuden a iniciar el tratamiento y a alcanzar su dosis óptima, (B) verificación de las prestaciones del seguro médico para Adempas y asistencia financiera para pacientes aptos y (C) información educativa sobre la HPTEC y/o la HAP, así como consejos útiles para la gestión de su tratamiento con Adempas ("myAIM"). Estos programas son totalmente opcionales y puede inscribirse en uno o en todos ellos. Para inscribirse en myAIM, deberá firmar una autorización HIPAA para que su proveedor de atención médica y/o farmacia compartan su información médica protegida con Bayer y con el administrador del programa myAIM.

Permanecerá inscrito en cada programa que seleccione, a menos que se retire poniéndose en contacto con myAIM llamando por teléfono al 1-855-423-3672 o enviando una notificación por escrito a: 200 Pinecrest Plaza, Morgantown WV 26505, o hasta que caduque su autorización HIPAA.

Deseo inscribirme en (marque todas las opciones que correspondan) A: Enfermería B: Verificación de beneficios y asistencia financiera C: Información educativa

Paciente – escriba aquí sus iniciales para confirmar sus elecciones: _____

El paciente puede optar por no participar en cualquiera de los programas anteriores (o en todos) comunicándose con el programa AIM.

**ESTA ÁREA SE HA
DEJADO EN BLANCO
INTENCIONALMENTE**

Para dar aviso sobre cualquier evento adverso, reclamos técnicos del producto, errores de medicación o embarazos asociados con el uso de Adempas, comuníquese con: Bayer al 1-888-842-2937, o envíe la información a DrugSafety.GPV.US@bayer.com.

PP-ADE-US-2439-2
Abril de 2022

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

 **Adempas**
riociguat tablets
0.5mg | 1mg | 1.5mg | 2mg | 2.5mg

**ESTA PÁGINA SE HA
DEJADO EN BLANCO
INTENCIONALMENTE**

AUTORIZACIÓN EN VIRTUD DE LA HIPAA DEL PACIENTE

Proporciono voluntariamente esta autorización para el uso y la divulgación de mi información médica protegida ("PHI"), tal como se define tal término en la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos de 1996 (según enmienda, "HIPAA"). Entiendo que la PHI es información médica que me identifica o que podría usarse razonablemente para identificarme.

Autorizo a mi proveedor de atención médica, incluidos mi médico y farmacia, y mi plan de salud, a divulgar a Bayer y a sus agentes contratados mi nombre, dirección, número de teléfono, estado y cobertura del seguro médico y la información médica que pueda ser necesaria para que me inscriba en el Programa de asistencia al paciente de Aim. Entiendo que esta(s) divulgación(es) contendrán PHI, incluida información sobre mi afección médica actual, el tratamiento, la coordinación del tratamiento y la recepción del medicamento. Permito el uso y la divulgación de mi PHI a los agentes contratados de Bayer para los siguientes fines:

- verificar mi información y cobertura de seguro
- garantizar la exactitud e integridad del Formulario de inscripción en el Programa de ayuda al paciente de Aim.
- ayudar con las preguntas sobre mi cobertura de seguro para medicamentos de Bayer
- determinar si cumplo los requisitos para otros programas de apoyo al paciente de Bayer
- determinar mi elegibilidad para otras fuentes de asistencia financiera con medicamentos por receta
- proporcionar educación, capacitación y apoyo continuo acerca del uso de mi medicamento de Bayer
- enviarme información sobre los productos y servicios de Bayer relacionados con mi tratamiento
- enviarme recordatorios de resurtido de mi medicamento de venta con receta de Bayer y fomentar su uso adecuado
- comunicarse conmigo, con mis proveedores de atención médica y con mi plan de salud acerca de mi atención y tratamiento médico.
- comunicarse conmigo para obtener comentarios sobre estudios de mercado, fines de apoyo de ventas y, según sea necesario, para cumplir con las leyes aplicables.

Entiendo que:

- Esta autorización permanecerá en vigor hasta el final de mi participación en el Programa de ayuda al paciente de Aim o 10 años después de la fecha de mi firma en esta autorización, lo que ocurra más tarde.
- Puedo cancelar esta autoriza en cualquier momento escribiendo a:
AIM %o United BioSource LLC at 200 Pinecrest Plaza, Morgantown, WV 26505.
- 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. Sin embargo, la revocación no afectará el uso o divulgación previos de mi PHI en virtud de esta autorización.
- Es posible que las entidades que reciban mi PHI de acuerdo con esta autorización no estén obligadas por ley a mantener la confidencialidad de la información y que ya no esté protegida por la ley de privacidad en virtud de HIPAA. Puede ser de dominio público.
- No necesito firmar esta autorización para recibir tratamiento médico o medicamento. Sin embargo, si no firmo esta autorización, no podré participar en el Programa de ayuda al paciente de Aim ni ser elegible para otros programas de ayuda al paciente de Bayer.
- Mis proveedores de atención médica, aseguradoras y planes de salud pueden recibir remuneración (pago) de Bayer a cambio de proporcionar servicios a Bayer que puedan implicar el uso o la divulgación de mi PHI.

He leído y comprendido los términos de esta autorización y he tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre los usos y divulgaciones de PHI. Entiendo que tengo derecho a recibir una copia firmada de esta autorización y puedo obtener más información sobre el uso y la divulgación de la PHI comunicándome con el Programa de ayuda al paciente de Aim llamando al 1-855-4ADEMPAS (1-855-423-3672).

**EL PACIENTE DEBE
FIRMAR Y FECHAR**

Nombre del paciente (en letra de imprenta): _____

Firma del paciente (o del tutor legal)*: _____ Fecha (mm/dd/aaaa): _____

Si lo firma un representante legal:

Nombre en letra de imprenta: _____ Relación con el paciente: _____

Para dar aviso sobre cualquier evento adverso, reclamos técnicos del producto, errores de medicación o embarazos asociados con el uso de Adempas, comuníquese con: Bayer al 1-888-842-2937, o envíe la información a DrugSafety.GPV.US@bayer.com.

PP-ADE-US-2439-2
Abril de 2022

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

 **Adempas**
riociguat tablets
0.5mg | 1mg | 1.5mg | 2mg | 2.5mg

**ESTA PÁGINA SE HA
DEJADO EN BLANCO
INTENCIONALMENTE**