

# Formulario de inscripción al Programa de ayuda para pacientes y recetas de Adempas

Completar este formulario que está disponible en [www.adempas-us.com](http://www.adempas-us.com). Los profesionales que emiten la receta y todas las pacientes mujeres deben estar inscritos en el Programa de estrategia de evaluación y mitigación de riesgo (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de Adempas antes de iniciar el tratamiento. Ingresar a [www.AdempasREMS.com](http://www.AdempasREMS.com) para acceder al material del Programa de REMS de Adempas, lo que incluye el *Formulario de consentimiento e inscripción del paciente en el Programa de 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 por Internet a través de [www.adempasREMS.com](http://www.adempasREMS.com).

## A. Información de contacto (\* indica que el campo es obligatorio)

Primer nombre del paciente*:	Inicial del segundo nombre del paciente:	Apellido del paciente*:	Fecha de nacimiento* (MM/DD/AAAA):	Sexo*: <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer		
Dirección*:	Ciudad*:	Estado*:	Código postal*:	Teléfono preferido*:	Correo electrónico:	
Primer nombre del profesional que emite la receta*:	Apellido del profesional que emite la receta*:			Id. nacional del proveedor (National Provider Identifier, NPI)*:		
Dirección en línea 1*:	Dirección en línea 2:			Ciudad:	Estado:	Código postal:
Contacto del consultorio:	Teléfono:			Fax:		

## B. Información del paciente (\* indica que el campo es obligatorio)

¿Está el paciente iniciando tratamiento con Adempas en un entorno hospitalario?  Sí  No Otras instrucciones especiales: \_\_\_\_\_  
 ¿Tiene el paciente cobertura para medicamentos recetados\*?  Sí  No

**\*ENVIAR TODA LA INFORMACIÓN DEL SEGURO DEL PACIENTE, INCLUIDOS LOS BENEFICIOS DE FÁRMACOS (FRENTE Y DORSO DE LA TARJETA) CON ESTE FORMULARIO.**

### Marcar un código ICD-10\*:

PAH <input type="checkbox"/> I27.0 <input type="checkbox"/> I27.21 <input type="checkbox"/> Diagnóstico reciente <input type="checkbox"/> Diagnóstico previo	CTEPH <input type="checkbox"/> I27.24 <input type="checkbox"/> Inoperable <input type="checkbox"/> Persistente/recurrente	<input type="checkbox"/> OTRO (especificar): _____
--	--	--

## C. Receta (\* indica que el campo es obligatorio)

Nota: Los profesionales que emiten la receta en Nueva York (NY) deben enviar la receta en un recetario original del estado de NY. Para los demás estados, se debe usar el recetario original específico del estado, si este procedimiento rige para su estado.

Dosis inicial*:	Programa de ajuste de dosis:	Visitas de atención médica domiciliaria:
<input type="checkbox"/> Comprimido de 1 mg de Adempas por vía oral, tres veces al día <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 <input type="checkbox"/> Otra: _____ Resurtidos: _____ Entregar a: <input type="checkbox"/> Domicilio del paciente <input type="checkbox"/> Consultorio del profesional que emite la receta	<b>Marcar el casillero de todas las dosificaciones que se deben incorporar:</b> <input type="checkbox"/> Basándose en la respuesta del paciente, según una evaluación clínica por parte del médico o del profesional de enfermería con el asesoramiento del médico, la farmacia deberá proporcionar Adempas en concentraciones que se adapten a las necesidades de ajuste de dosis del tratamiento. 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 mmHg y no hay signos/síntomas de hipotensión, incremente de a 0.5 mg la dosis de 3 veces al día, en intervalos que no superen las 2 semanas, a la mayor dosis tolerada hasta un máximo de 2.5 mg 3 veces al día. Si en cualquier momento el paciente manifiesta síntomas de hipotensión, disminuya de a 0.5 mg la dosis de 3 veces al día. Se deberá mantener la dosis individual establecida. <b>Otras instrucciones especiales:</b> _____ Cantidad: <input type="checkbox"/> Suministro para 30 días <input type="checkbox"/> Otra: _____ Resurtidos: _____	Médico y paciente, seleccionar una de las opciones siguientes*: <input type="checkbox"/> <b>Visitas de enfermería para atención médica domiciliaria (durante la visita al hogar, el profesional de enfermería de atención médica domiciliaria evaluará el bienestar general del paciente. Esto incluye, entre otras cosas, medirle la presión arterial y otros signos vitales, y evaluar la tolerancia al fármaco).</b> <input type="checkbox"/> Se atenderá al paciente en este consultorio médico para una evaluación y un ajuste de dosis. Incluir otras instrucciones especiales de enfermería: _____ _____ _____

Certifico que, a mi leal saber y entender, la terapia mencionada anteriormente es necesaria desde el punto de vista médico y que la información provista es correcta. Designo al Programa 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.

<b>CAMPO OBLIGATORIO</b>	Firma del profesional que emite la receta*:	Fecha*:
--------------------------	---	---------

## D. Inscripción en el Programa de ayuda para pacientes

Bayer brinda servicios de ayuda para pacientes que toman Adempas; dichos servicios incluyen: (A) enfermeros que visitan su hogar para ayudarlo a comenzar su terapia y alcanzar la dosis apropiada, (B) asistencia financiera y (C) información sobre la enfermedad y recomendaciones útiles para usted ("myAIM"). Puede inscribirse en uno o en todos estos programas. Usted y su proveedor de atención médica pueden elegir que usted se inscriba en (A) la parte de ayuda de enfermería. Para inscribirse en (C) y recibir materiales educativos, también deberá otorgar su permiso para compartir con Bayer su información de atención médica protegida ("Autorización según la HIPAA" que se menciona debajo). Si tiene algún evento adverso, se notificará a Seguridad del Fármaco de Bayer, que puede comunicarse con usted o con su médico tratante. El plazo de la inscripción es de diez años. Puede elegir abandonar este programa en cualquier momento mediante aviso por escrito enviado a 200 Pinecrest Plaza, Morgantown WV 26505. No tiene que proporcionar la Autorización según la HIPAA para inscribirse en la opción A o B.

Inscribirme en:  A: Ayuda de enfermería  B: Asistencia financiera  C: Información educativa

El paciente debe escribir sus iniciales aquí para confirmar sus elecciones: \_\_\_\_\_

## E. Permiso escrito para compartir información médica protegida

Autorizo a mis proveedores de atención médica, farmacias y aseguradoras del plan de salud a compartir con Bayer y sus agentes mi nombre, dirección y número de teléfono, junto con información sobre mi medicamento recetado, tratamiento y seguro, para: 1) comunicarse con mis proveedores de atención médica, aseguradoras y conmigo; 2) facilitar materiales educativos ("myAIM") y servicios de ayuda, lo que incluye el suministro de Adempas; y 3) permitir que Bayer obtenga información sobre la eficacia del Programa de ayuda para pacientes de Adempas. Comprendo que Bayer les pagará a determinados proveedores, como mi farmacia, para que reciban esta información sobre mí.

Esta autorización vence en un plazo de diez años a contar desde el momento en que la firmo y puede cancelarse en cualquier momento mediante aviso por escrito enviado a 200 Pinecrest Plaza, Morgantown, WV 26505. La cancelación no se aplica a la información que ya se recibió. Una vez que mi información sea divulgada a Bayer, ya no estará protegida por las leyes federales de privacidad o según lo estipule la legislación estatal vigente, y es posible que Bayer difunda (vuelva a divulgar) mi información. **Puedo negarme a firmar este permiso escrito para compartir información, y dicha negación no afectará mi tratamiento, cobertura de medicamentos, ni mi elegibilidad para recibir beneficios.** Sin embargo, no podré recibir materiales educativos ni ayuda de coordinación del Programa de ayuda para pacientes de Adempas. Tengo derecho a recibir una copia de esta autorización.

Firma del paciente o del padre/de la madre/del tutor:	Fecha:
---	--------

F. Enviar este formulario y el Formulario de consentimiento e inscripción del paciente en el Programa de REMS de Adempas, junto con la información del seguro del paciente al Programa de Adempas por fax al 1-855-662-5200 o por Internet a través de [www.adempasREMS.com](http://www.adempasREMS.com)

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](mailto:DrugSafety.GPV.US@bayer.com). Consultar la página siguiente para ver las indicaciones y la información de seguridad importante, incluida la advertencia del recuadro.



## INDICACIONES

- Los comprimidos de Adempas (riociguat) se indican 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 una cirugía, o con 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, mejorar la clase funcional de la OMS y 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 prostanoides. 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 de la PAH, disminución persistente en la prueba de caminata de 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 métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante al menos un mes después de finalizar el tratamiento.**

**Para todas las pacientes mujeres, Adempas está disponible únicamente a través de un programa restringido denominado Programa de estrategia de evaluación y mitigación del riesgo (REMS) de Adempas.**

## CONTRAINDICACIONES

Adempas está contraindicado en los siguientes casos:

- Embarazo. En función de los datos de estudios de reproducción en animales, Adempas puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres y está contraindicado en las mujeres que están embarazadas. Se demostró de manera reiterada que Adempas tiene efectos teratogénicos cuando se administra a animales. Si este fármaco se usa durante el embarazo, o si una paciente queda embarazada mientras recibe el 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, tadalafil o vardenafil) o inhibidores de PDE no específicos (como dipiridamol o teofilina) está contraindicada. No administrar dentro de las 24 horas posteriores a la administración de sildenafil. No administrar 24 horas antes ni dentro de las 48 horas después de la administración de tadalafil.
- Pacientes con hipertensión pulmonar asociada a neumonías intersticiales idiopáticas (Pulmonary Hypertension Associated with Idiopathic Interstitial Pneumonias, PH-IIP).

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Toxicidad embriofetal.** En función de los datos de estudios de reproducción en animales, Adempas puede causar toxicidad embriofetal cuando se administra a una mujer embarazada y está contraindicado en mujeres que están embarazadas. Informe a las mujeres con capacidad

reproductiva sobre el posible riesgo al feto. Obtenga una prueba para la detección del embarazo antes de iniciar el tratamiento, mensualmente durante el tratamiento y durante un mes después de finalizar el tratamiento. Informe a las mujeres con capacidad reproductiva que deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Adempas y al menos durante un mes.

Para las mujeres, Adempas solo está disponible a través de un programa restringido, 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 restringido de distribución.

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

- Los profesionales que emiten la receta deben estar certificados con el programa; para ello, deben inscribirse y finalizar una capacitación.
- Todas las mujeres, independientemente de su potencial reproductivo, deben inscribirse en el Programa de REMS de Adempas antes de comenzar tratamiento con Adempas. Los pacientes hombres no se inscriben en el Programa de REMS de Adempas.
- Las pacientes mujeres con potencial reproductivo deben hacerse las pruebas de embarazo correspondientes y cumplir con los requisitos de anticoncepción.
- Las farmacias deben estar certificadas con el programa y solo deben entregar el medicamento a pacientes con autorización para recibir Adempas.

Hay disponible más información, incluida una lista de farmacias certificadas, en [www.AdempasREMS.com](http://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 del conducto de salida ventricular izquierdo grave, hipotensión en reposo, distonía neurovegetativa o tratamiento concomitante con antihipertensores o inhibidores potentes del citocromo (Cytochrome, CYP) y glucoproteína P (P-glycoprotein, P-gp)/proteína de resistencia de cáncer de mama (Breast Cancer Resistance Protein, BCRP). Analice la posibilidad de reducir la dosis si el paciente presenta signos o síntomas de hipotensión.

**Sangrado.** En los ensayos clínicos controlados con placebo, ocurrió un sangrado grave en el 2.4 % de los pacientes que recibieron Adempas, en comparación con el 0 % de los pacientes que recibieron placebo. La hemoptisis grave ocurrió en 5 pacientes (1 %) que recibieron Adempas, en comparación con 0 pacientes que recibieron placebo, y esto incluyó un evento con un desenlace mortal. Los eventos hemorrágicos graves también incluyeron 2 pacientes con hemorragia vaginal, 2 con hemorragia en el lugar donde se colocó el catéter y 1 caso, respectivamente, de 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 analizar la posibilidad de que sea PVOD asociada, y si se confirma, se debe interrumpir el tratamiento con Adempas.

## REACCIONES ADVERSAS MÁS FRECUENTES

Las reacciones adversas más frecuentes ( $\geq 3$  %) con el uso de 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 potencialmente relacionados con el tratamiento que se observaron más frecuentemente con Adempas en comparación con placebo fueron palpitaciones, congestión nasal, epistaxis, disfagia, distensión abdominal y edema periférico.

**Para obtener información importante sobre los riesgos y el uso, consulte la información de prescripción completa adjunta en [inglés](#) o [español](#), incluida la advertencia del recuadro.**