

Formulario de inscripción en el Programa de apoyo al paciente y prescripción de Adempas

Rellene este formulario, disponible en www.adempas-us.com. Los médicos prescriptores y todas las pacientes deben estar inscritos en el programa REMS de Adempas antes de iniciar el tratamiento. Visite www.AdempasREMS.com para acceder a los materiales de REMS de Adempas, incluido el formulario de consentimiento e inscripción de la paciente en el programa REMS de Adempas y envíelos junto con la información del seguro de la paciente al Programa de Adempas por fax al 1-855-662-5200 o por vía electrónica a través del sitio web www.adempasREMS.com.

A. Información de contacto (* indica campo obligatorio)

Nombre del paciente*:		Inicial del segundo nombre del paciente:		Apellidos del paciente*:		Fecha de nacimiento* (DD/MM/AAAA):		Sexo*: <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer	
Dirección*:		Población*:		Provincia*:	Código postal*:	Teléfono principal*:		Correo electrónico:	
Nombre del médico prescriptor*:				Apellidos del médico prescriptor*:				NPI*:	
Línea de dirección 1*:				Línea de dirección 2:		Población:		Provincia:	Código postal:
Contacto del consultorio:				Teléfono:		Fax:			

B. Información del paciente (* indica campo obligatorio)

¿El paciente va a comenzar el tratamiento con Adempas en el ámbito hospitalario? Sí No Fecha de inicio: _____ Fecha del alta hospitalaria: _____
 ¿El paciente dispone de cobertura del medicamento? Sí No
 Farmacia local del paciente: _____ Teléfono: _____

***APORTE TODA LA INFORMACIÓN DEL SEGURO DEL PACIENTE, INCLUIDAS LAS PRESTACIONES FARMACÉUTICAS (PARTE DELANTERA Y POSTERIOR DE LA TARJETA), JUNTO CON ESTE FORMULARIO.**

Marque un Código CIE-10*:

Hipertensión arterial pulmonar		Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica		<input type="checkbox"/> OTRO (especifique)		Situación del tratamiento:	
<input type="checkbox"/> I27.0		<input type="checkbox"/> I27.24		_____		<input type="checkbox"/> Tratamiento inicial (monoterapia o en combinación)	
<input type="checkbox"/> I27.21		<input type="checkbox"/> Inoperable		_____		<input type="checkbox"/> Tratamiento complementario	
		<input type="checkbox"/> Persistente/recurrente		_____		<input type="checkbox"/> Transición desde otros tratamientos	

C. Prescripción (* indica campo obligatorio)

Nota: los médicos prescriptores de NY deben enviar la prescripción en una receta del estado de NY original en blanco. Para todos los demás estados, envíe una receta específica del estado en blanco, si es de aplicación en su estado.

Muestra de Adempas 1 mg dispensada* / Fecha: _____ Muestra de Adempas 0,5 mg dispensada* / Fecha: _____

*La muestra de Adempas solo debe dispensarse como suministro para 30 días

Dosis inicial*:		Programa de ajuste posológico:		Interacciones con el profesional sanitario:	
<input type="checkbox"/> Comprimido de Adempas 1 mg por vía oral tres veces al día <input type="checkbox"/> Comprimido de Adempas 0,5 mg por vía oral tres veces al día Cantidad: <input type="checkbox"/> Suministro para 30 días <input type="checkbox"/> Otra: _____ Reposiciones: _____ Entregar: <input type="checkbox"/> Domicilio del paciente <input type="checkbox"/> Consultorio del médico prescriptor		Marque la casilla para todas las dosis que se deben incorporar: <input type="checkbox"/> Basándose en la respuesta del paciente según la evaluación clínica del médico o del enfermero en colaboración con el médico, la farmacia debe suministrar la presentación de Adempas que se adapte a las necesidades de ajuste posológico del tratamiento. Comprimidos de Adempas: 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 2 mg, 2,5 mg Instrucciones: Si la tensión arterial sistólica es >95 mm Hg y no hay signos/síntomas de hipotensión, ajustar la dosis al alza en incrementos de 0,5 mg 3 veces al día, a intervalos no inferiores a 2 semanas, hasta alcanzarse la dosis máxima tolerada sin superar el máximo de 2,5 mg 3 veces al día. Si en algún momento el paciente presenta síntomas de hipotensión, reducir la dosis en 0,5 mg 3 veces al día. Debe mantenerse la dosis individual establecida. Otras instrucciones especiales: _____ Cantidad: <input type="checkbox"/> Suministro para 30 días <input type="checkbox"/> Otra: _____ Reposiciones: _____		Médico y paciente, seleccionen una opción a continuación*: <input type="checkbox"/> Interacciones con el enfermero de asistencia sanitaria (durante la interacción, este evaluará el bienestar general del paciente. Para ello, medirá, entre otros, la tensión arterial, otras constantes vitales y la tolerancia al fármaco). <input type="checkbox"/> El paciente acudirá al consultorio del médico para la evaluación y el ajuste posológico. Facilite otras instrucciones especiales de enfermería: _____ _____	

Certifico que, por cuanto me consta, la información anterior facilitada es correcta. Designo al programa AIM de Adempas para que, en mi nombre, haga llegar esta receta a la farmacia dispensadora. Entiendo que no puedo delegar la facultad de firma.

FIRMA DEL MÉDICO PRESCRIPTOR REQUERIDA

Dispensar tal y como está escrito*:

Fecha*:

Sustituciones permitidas*:

Fecha*:

D. Inscripción en el Programa de apoyo al paciente

Bayer ofrece servicios de apoyo al paciente para los pacientes en tratamiento con Adempas, a saber: (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 médico 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 corresponda): A: Asistencia de enfermería B: Asistencia financiera C: Información educativa

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

E. Permiso por escrito para compartir información médica protegida

Autorizo a mis médicos, farmacias y compañías de seguros de salud a que compartan con Bayer y sus agentes mi nombre, dirección y número de teléfono, junto con la información sobre mi prescripción, tratamiento y seguro, para 1) que se comuniquen con mis médicos, aseguradoras y conmigo, 2) que brinden los servicios de apoyo ("myAIM") y los materiales de formación educativa, lo cual incluye proporcionarme Adempas, y 3) permitir a Bayer saber si el Programa de apoyo al paciente de Adempas funciona. Entiendo que Bayer pagará a determinados proveedores, tales como mi farmacia, para recibir esta información sobre mí.

Esta autorización caducará en diez (10) años después de la fecha de mi firma, a menos que la legislación estatal exija un período más corto o que revoque o cancele mi autorización antes de dicho plazo. Puedo cancelarla en cualquier momento escribiendo a 200 Pinecrest Plaza, Morgantown, WV 26505. La cancelación no se aplica a la información ya recibida. Una vez que mi información se ceda a Bayer, ya no estará protegida por las leyes federales de privacidad o la legislación estatal aplicable y podrá ser compartida (cedida nuevamente a terceros) por Bayer. **Puedo negarme a firmar este permiso por escrito para que se comparta mi información, y mi negativa no afectará a mi tratamiento, a mi cobertura de medicamentos, ni a las prestaciones sanitarias que me corresponden.** No obstante, no podré recibir materiales educativos ni las ayudas a la coordinación ofrecidos por el Programa de apoyo al paciente de Adempas. Tengo derecho a recibir una copia de esta autorización.

Firma del paciente o del progenitor/tutor:

Fecha:

F. Devuelva este formulario y el formulario de consentimiento e inscripción de la paciente en el programa REMS de Adempas, junto con la información del seguro de la paciente, al Programa de Adempas enviándolos por fax al 1-855-662-5200 o por vía electrónica a través del sitio web www.adempasREMS.com

Para notificar cualquier acontecimiento adverso, reclamación técnica sobre el producto, error de medicación o embarazo asociados al uso de Adempas, póngase en contacto con Bayer llamando al 1-888-842-2937, o envíe la información a DrugSafety.GPV.US@bayer.com.



INDICACIONES

- Los comprimidos de Adempas (riociguat) están indicados para el tratamiento de adultos con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC) (grupo 4 de la OMS) persistente/recurrente 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 (HAP) (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 la eficacia en pacientes tratados con Adempas en monoterapia o en politerapia con antagonistas del receptor de endotelina o prostanoides. Los estudios que establecieron la eficacia incluyeron principalmente a pacientes con clase funcional II–III de la OMS y HAP idiopática o hereditaria (61 %) o HAP asociada a enfermedades del tejido conjuntivo (25 %).

*El tiempo transcurrido hasta el empeoramiento clínico fue un criterio de valoración compuesto definido como muerte (mortalidad por cualquier causa), trasplante cardíaco/pulmonar, septostomía auricular, hospitalización a causa de empeoramiento persistente de la hipertensión pulmonar, comienzo de un nuevo tratamiento específico para la HAP, disminución persistente en la prueba de marcha de 6 minutos (6MWD) y empeoramiento persistente de la clase funcional de la OMS.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

ADVERTENCIA: TOXICIDAD EMBRIOFETAL

No administrar comprimidos de Adempas (riociguat) a una mujer embarazada, ya que puede causar daño al feto.

Mujeres con capacidad reproductora: Descartar la posibilidad de un embarazo antes de comenzar el tratamiento, cada mes durante el tratamiento y un mes después de su finalización. Deben usarse métodos anticonceptivos eficaces para prevenir el embarazo durante el tratamiento y durante un mes después de su finalización.

Las mujeres tienen acceso a Adempas solamente a través de un programa limitado llamado Programa de evaluación de riesgos y estrategia de mitigación (Risk Evaluation and Mitigation Strategies, REMS) de Adempas.

CONTRAINDICACIONES

Adempas está contraindicado en los siguientes casos:

- Embarazo. Según los datos de los estudios reproductivos en animales, Adempas puede causar daños al feto cuando se administra a mujeres embarazadas, para las cuales está contraindicado su uso. Cuando se administró Adempas a animales, se demostró sistemáticamente que produce efectos teratógenos. Si este fármaco se usa durante el embarazo o la paciente se queda embarazada mientras lo toma, se le debe informar sobre el posible riesgo para el feto.
- Administración concomitante con nitratos o donantes de óxido nítrico (como nitrito de amilo) en cualquier forma.
- Está contraindicada la administración concomitante con inhibidores de la fosfodiesterasa (PDE)-5 específicos (como sildenafil, tadalafilo o vardenafilo) o inhibidores de la PDE inespecíficos (como dipiridamol o teofilina). No tomar en un plazo de 24 horas con respecto a la administración de sildenafil. No tomar en las 24 horas anteriores, ni en las 48 horas posteriores a la administración de tadalafilo.
- Pacientes con hipertensión pulmonar asociada a neumonías intersticiales idiopáticas (HP-NII).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Toxicidad embriofetal. Según los datos de los estudios reproductivos en animales, Adempas puede causar toxicidad embriofetal cuando se administra a mujeres embarazadas, para las cuales está contraindicado su uso. Se debe advertir a las mujeres con capacidad reproductora del posible riesgo para el feto. Debe realizarse una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento, cada mes durante el tratamiento y un mes después de su finalización. Indique a las mujeres con capacidad reproductora que deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Adempas y al menos durante un mes después de la última dosis.

Las mujeres tienen acceso a Adempas solamente a través de un programa limitado llamado 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 requisitos importantes del programa REMS de Adempas son los siguientes:

- Los médicos prescriptores deben contar con la certificación del programa después de haberse inscrito y completado la capacitación.
- Todas las mujeres, independientemente de su capacidad reproductora, deben inscribirse en el Programa REMS de Adempas antes de comenzar el tratamiento con Adempas. No se inscribe a pacientes de sexo masculino en el Programa REMS de Adempas.
- Las pacientes con capacidad reproductora deben cumplir con los requisitos de pruebas de embarazo y anticonceptivos.
- Las farmacias deben tener la certificación del programa y solo deben despachar Adempas a las pacientes que estén autorizadas para recibirlo.

Se ofrece más información, incluida una lista de farmacias con certificación, en www.AdempasREMS.com o 1-855-4ADEMPAS.

Hipotensión. Adempas reduce la tensión arterial. Considerar la posibilidad de que surja hipotensión sintomática o isquemia en pacientes con hipovolemia, obstrucción grave del flujo de salida del ventrículo izquierdo, hipotensión en reposo, distonía neurovegetativa o tratamiento concomitante con antihipertensores o inhibidores potentes del CYP y la P-gp/BCRP. Considerar la posibilidad de disminuir la dosis si el paciente presenta signos o síntomas de hipotensión.

Sangrado. En los ensayos clínicos controlados con placebo, se produjeron hemorragias graves en el 2,4 % de los pacientes tratados con Adempas en comparación con el 0 % de los que recibieron placebo. Cinco (5) pacientes (1 %) tratados con Adempas presentaron hemoptisis grave, incluido un acontecimiento con desenlace mortal, en comparación con ningún paciente del grupo de placebo. Los acontecimientos hemorrágicos graves también afectaron a 2 pacientes con hemorragia vaginal, 2 con hemorragia en el lugar del catéter, 1 con hematoma subdural, 1 con hematemesis y 1 con hemorragia intraabdominal.

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

REACCIONES ADVERSAS MÁS FRECUENTES

Las reacciones adversas que ocurrieron con mayor frecuencia (≥ 3 %) con Adempas que con el 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 acontecimientos que se observaron con mayor frecuencia con Adempas que con el placebo y que potencialmente guardaron relación con el tratamiento fueron palpitations, congestión nasal, epistaxis, disfgia, distensión abdominal y edema periférico.

Para obtener información importante sobre los riesgos y el uso, consulte la información de prescripción completa ([español](#), [inglés](#)) incluido el recuadro de advertencia.