



Instrucciones y formularios de inicio para el

RÉGIMEN DE DOSIS ALTA

Este formulario de inicio es para el régimen de dosis alta. Para prescribir el régimen de dosis baja, utilice el correspondiente **formulario de inicio**.

Para obtener información sobre SPINRAZA, visite SPINRAZAhcp.com.

Para toda la demás información, llame a los Servicios al paciente para ponerse en contacto con su responsable de cuentas de enfermedades raras de Biogen® al 1-844-4SPINRAZA (1-844-477-4672).

Instrucciones e información de consentimiento para pacientes o cuidadores



Tenga en cuenta lo siguiente: Los formularios incompletos pueden retrasar el acceso a los servicios de Biogen.

Para comenzar el tratamiento con SPINRAZA® (nusinersen) e inscribirse en los servicios de apoyo de Biogen, lea y complete las autorizaciones de consentimiento del paciente a continuación y en la página siguiente.

Por favor, lea las 3 autorizaciones. Si está de acuerdo, firme y feche debajo de cada sección. Si no puede estar presente para firmar las páginas de consentimiento del paciente en persona, puede pedirle a su proveedor de atención médica que las envíe a través de **DocuSign**. Cuando haya terminado de completar las páginas de consentimiento del paciente, notifíquelo a su médico a fin de que pueda cumplimentar el formulario para proveedores de atención médica.

PREGUNTAS?

Hable con su gerente de acceso familiar o su proveedor de atención médica,
o bien llame al 1-844-4SPINRAZA (1-844-477-4672)

**Campos obligatorios*

I. Autorización para compartir información médica

Entiendo que tengo ciertos derechos relacionados con la recopilación, uso y divulgación de mi información médica y de salud/la información médica y de salud de mi hijo/a. Esta información se denomina "información médica protegida" (protected health information, PHI) e incluye información demográfica (como sexo, raza, fecha de nacimiento, etc.), los resultados de exámenes físicos, pruebas clínicas, análisis de sangre, radiografías y otros procedimientos médicos de diagnóstico que puedan incluirse en mis registros médicos/los registros médicos de mi hijo/a. Biogen no utilizará mi PHI/la PHI de mi hijo/a sin mi consentimiento.

Al firmar esta Autorización, autorizo a mi proveedor de atención médica/el proveedor de atención médica de mi hijo/a, a mi compañía de seguros médicos/la de mi hijo/a y a mis proveedores de farmacia/los proveedores de farmacia de mi hijo/a (las "Entidades de atención médica") a divulgar a Biogen, y a las empresas que trabajan con Biogen (colectivamente, "Biogen"), información médica relacionada con mi afección médica/la afección médica de mi hijo/a, tratamiento y cobertura de seguro para que (i) Biogen me proporcione a mí/mi hijo/a servicios de apoyo (e información y materiales relacionados) relacionados con cualquiera de los productos de Biogen, incluidos, entre otros, apoyo en línea, servicios de asistencia financiera, cumplimiento y constancia y otros servicios de apoyo terapéutico; y (ii) para realizar análisis de datos, investigaciones de mercado y otras actividades comerciales internas necesarias; y (iii) para proporcionarme información sobre los productos, servicios y programas de Biogen con fines educativos o de otro tipo. Entiendo que una vez que firme esta Autorización, y mi información médica y de salud/la información médica y de salud de mi hijo/a sea divulgada a Biogen por las Entidades de Atención de la Salud, la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) ya no protegerá mi información/la de mi hijo/a porque Biogen no está cubierta por la HIPAA. Sin embargo, Biogen acuerda proteger mi información médica/la información médica de mi hijo/a al utilizarla y divulgarla únicamente con los fines autorizados en la presente Autorización o según lo exijan las leyes o regulaciones. Comprendo que mi proveedor de farmacia/el proveedor de farmacia de mi hijo/a puede recibir una remuneración de Biogen a cambio de la información médica y/o por los servicios de apoyo terapéutico prestados a mi persona/a mi hijo/a.

Comprendo que puedo negarme a firmar la presente Autorización. Comprendo además que mi tratamiento/el tratamiento de mi hijo/a (incluido el tratamiento con un producto de Biogen), el pago por tratamiento, la inscripción en el seguro o la elegibilidad para recibir beneficios de seguro no están condicionados a que yo/mi hijo/a acepte firmar la presente Autorización; pero si no la firmo o si la cancelo más adelante, no podré/mi hijo/a no podrá recibir los servicios de apoyo terapéutico de Biogen.

Puedo cancelar la presente Autorización en cualquier momento enviando una carta por correo postal a: Biogen, ATTN: Patient Services, 5000 Davis Drive, Morrisville, NC, 27650 o enviando un correo electrónico a privacy@biogen.com. La cancelación de la presente Autorización dará por finalizado mi consentimiento/el consentimiento de mi hijo/a para nuevas divulgaciones de mi información médica/la información médica de mi hijo/a a Biogen por parte de mis Entidades de Atención de la Salud/las de mi hijo/a después de que se les notifique mi cancelación/la cancelación de mi hijo/a, pero no afectará las divulgaciones que se hayan realizado anteriormente conforme a la presente Autorización. La cancelación de la presente Autorización no afectará mi capacidad para recibir tratamiento/la capacidad de mi hijo/a para recibir tratamiento, el pago por el tratamiento ni mi elegibilidad/la elegibilidad de mi hijo/a para el seguro médico.

La presente Autorización vence a los diez (10) años, o en cualquier período más breve que exija la ley vigente, a partir del día en que la firme según lo indica la fecha contigua a mi firma, salvo que se cancele de otro modo antes según lo especificado anteriormente. Entiendo que tengo derecho a recibir una copia de este formulario.

AUTORIZACIÓN PARA COMPARTIR INFORMACIÓN MÉDICA

He leído y comprendo la Autorización para compartir información médica, y estoy de acuerdo con los términos.

**Firma del paciente o del representante del paciente*

**Fecha*

Información de consentimiento para pacientes o cuidadores



II. Autorización de servicios al paciente

Al firmar esta Autorización, autorizo a Biogen y a las compañías que trabajan con Biogen a prestarme a mí/a mi hijo/a servicios de apoyo relacionados con cualquiera de los productos de Biogen, incluidos, entre otros, apoyo en línea, servicios de asistencia económica, cumplimiento y constancia y otros servicios de apoyo terapéutico, así como cualquier información o materiales relacionados con tales servicios. Comprendo y acepto que el personal, incluido, entre otros, el personal de enfermería, que presta dichos servicios de apoyo en nombre de Biogen no está contratado por mi profesional de la salud/el profesional de la salud de mi hijo/a. Autorizo a Biogen, y a las compañías que trabajan con Biogen, a comunicarse conmigo para prestar tales servicios y para proporcionarme información por correo, correo electrónico, fax, llamada telefónica, mensaje de texto (incluidas llamadas y mensajes de texto hechos con un sistema de marcado telefónico automático o una voz pregrabada), chat, notificaciones push y otras formas de mensajería electrónica.

También autorizo a Biogen, y a las empresas que trabajan con Biogen, a utilizar y divulgar mi información médica y de salud/la información médica y de salud de mi hijo/a en relación con la prestación de los servicios, incluyendo, entre otros, la divulgación de mi información/la divulgación de la información de mi hijo/a a proveedores, procesadores y proveedores de servicios para fines comerciales relacionados con la prestación de los servicios, el intercambio de dicha información con mi proveedor de la salud, proveedor de seguros o farmacia/ de mi hijo/a, o la divulgación de mi información/la información de mi hijo/a donde así lo exijan las leyes o normativas aplicables. Además, autorizo a Biogen a usar mi información personal para acceder a mi perfil crediticio, lo que incluye, entre otros, información de una agencia de informes de consumidores (agencia de informes crediticios) e información derivada de fuentes públicas y otras fuentes para estimar mis ingresos como parte de la determinación de elegibilidad para asistencia financiera. También autorizo la divulgación de mi información médica/la información médica de mi hijo/a a personas específicas que he designado.

AUTORIZACIÓN DE SERVICIOS AL PACIENTE

He leído y comprendo la Autorización de servicios al paciente y estoy de acuerdo con los términos.

Además, autorizo la divulgación de mi información médica a la o las siguiente(s) persona(s) designada(s) (opcional):

**Firma del paciente o del representante del paciente*

Nombre (en letra de imprenta)

Relación

**Fecha*

Nombre (en letra de imprenta)

Relación

III. Autorización de comercialización (opcional)

Al firmar esta Autorización, autorizo a Biogen, y a las compañías que trabajan con Biogen, a comunicarse conmigo por correo, correo electrónico, fax, llamada telefónica y mensaje de texto con fines de mercadeo, o a proporcionarme de otro modo información sobre los productos, servicios y programas de Biogen, u otros temas de interés, a realizar investigaciones de mercado o a preguntarme de otro modo sobre mi experiencia/la de mi hijo/a con tales temas o mis opiniones acerca de estos.

Entiendo que Biogen puede utilizar automarcadores, mensajes pregrabados y mensajes de voz artificiales para ponerse en contacto conmigo al número de teléfono que he proporcionado en este formulario y que mi proveedor de servicio móvil puede cobrarme por recibir estos mensajes. Entiendo y acepto que cualquier información que proporcione puede ser utilizada por Biogen para fines de comercialización, incluido marketing online dirigido, así como para ayudar a desarrollar nuevos productos, servicios y programas. Entiendo que Biogen no venderá ni transferirá con fines de comercialización, sin mi permiso expreso, mi información personal/la de mi hijo/a a ningún tercero no relacionado. Entiendo que mi consentimiento para recibir comunicaciones con fines de comercialización no es obligatorio como condición para comprar o recibir cualquier bien o servicio de Biogen. Entiendo que puedo revocar esta Autorización y elegir no recibir servicios ni información de Biogen si envío un correo electrónico con el asunto "Cancelar la suscripción" (Unsubscribe) a privacy@biogen.com, o envío una carta por correo postal a Biogen, 5000 Davis Drive, Morrisville, NC 27560. Para obtener más información, visite [biogen.com/privacy](https://www.biogen.com/privacy).

He leído y comprendo la Autorización de comercialización y estoy de acuerdo con los términos.

**Firma del paciente o del representante del paciente*

**Fecha*

Una vez completada, envíela por fax o correo electrónico:

1-888-538-9781

StartForm@biogen.com

Los residentes de determinados Estados de EE. UU. (incluidos, entre otros, California) pueden tener derechos adicionales con respecto a la recopilación, uso, mantenimiento, divulgación y eliminación de su información personal. Para comprender o ejercer esos derechos, los residentes de California pueden visitar el sitio <https://www.biogen.com/privacy-center/california-policy.html>. Para obtener más información, visite <https://www.biogen.com/privacy-center.html>.

Entiendo que tengo derecho a recibir una copia de los términos y condiciones de mi acuerdo con Biogen, y que puedo solicitar dicha copia en el momento de la firma o en una fecha posterior poniéndome en contacto con Biogen en: Biogen, ATTN: Patient Services, 5000 Davis Drive, Morrisville, NC 27560 o enviando un correo electrónico a privacy@biogen.com.

Una vez que las páginas de consentimiento del paciente y el formulario de inicio del proveedor de atención médica tengan todos los campos obligatorios completados y firmados, se pueden enviar a Biogen de una de las siguientes maneras:

Imprimir, completar y enviar
por **fax** al 1-888-538-9781

O BIEN

Completar y enviar por **correo electrónico** como
archivo adjunto a StartForm@biogen.com

**Si no puede firmar en persona o prefiere firmar electrónicamente, envíe este formulario a través de [DocuSign](#).
Si tiene alguna pregunta, llame al 1-844-4SPINRAZA (1-844-477-4672)**

Para ayudar a sus pacientes a inscribirse en los Servicios de apoyo de Biogen o a comenzar el tratamiento con SPINRAZA, por favor siga estos pasos:

- 1 Comente los beneficios y riesgos del tratamiento y, a continuación, pida al paciente o al progenitor/tutor legal que lea y firme las páginas de consentimiento del paciente. Las demoras en la obtención del consentimiento del paciente pueden afectar la inscripción oportuna de los pacientes en los servicios de apoyo.**
 - Si un paciente no puede firmar estas páginas en persona, puede enviarlas al paciente a través de [DocuSign](#)
- 2 Complete la sección correspondiente al proveedor de atención médica del formulario de inicio. Los formularios incompletos pueden retrasar el acceso a los servicios de Biogen. Si no puede estar presente para completar y firmar el formulario inicial en persona, puede utilizar [DocuSign](#).**
- 3 Por favor, haga una fotocopia de ambos lados de la tarjeta del seguro y de la tarjeta de prestaciones farmacéuticas de la persona asegurada, si las tiene.**
- 4 Envíe a Biogen las páginas de consentimiento del paciente y el formulario de inicio cumplimentados con copias de la tarjeta de seguro y la tarjeta de prestaciones de la farmacia.**
 - Envíelas por fax al 1-888-538-9781 o por correo electrónico como archivo adjunto a StartForm@biogen.com (esta dirección de correo electrónico es una bandeja de entrada desatendida y es solo para formularios de inicio). Si tiene preguntas, por favor póngase en contacto con su responsable de cuentas de enfermedades raras de Biogen o llame al 1-844-477-4672.

Una vez que Biogen haya recibido las páginas de consentimiento del paciente y el formulario de inicio, un gerente de acceso familiar (Family Access Manager, FAM) o un gerente principal de casos (Lead Case Manager, LCM) de SPINRAZA se pondrá en contacto con el paciente o el cuidador para ayudarlo a lo largo del proceso.

Biogen se toma en serio la confidencialidad de la información personal. Biogen proporciona los siguientes servicios de apoyo:

- Inscripción en los Servicios de apoyo de Biogen, que incluye ayuda en áreas como logística del tratamiento, seguros y asistencia financiera.
- La concesión del consentimiento proporciona a Biogen acceso al estado de su prescripción si necesitara ayuda.

Formulario de inicio del proveedor de atención médica



Un proveedor de atención médica debe completar toda la información de esta página para que un paciente pueda recibir los servicios de Biogen. El formulario de inicio se aplica al régimen de dosis alta. Para ver el formulario de inicio de régimen de dosis baja, visite [SPINRAZAhcp.com](https://www.spinraza.com).

***Campos obligatorios**

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE ☐ Hombre ☐ Mujer ☐ Prefiero no responder

Los pronombres del paciente son:

☐ ella/su/de ella ☐ él/su/de él ☐ ellos/su/de ellos ☐ otro _____

*Nombre

Inicial del
segundo
nombre

*Apellido

Idioma preferido del paciente

*Fecha de nacimiento

INFORMACIÓN SOBRE LA PERSONA QUE EXTIENDE LA RECETA

*Nombre

*Apellido

*Dirección

*Ciudad

*Teléfono

*Estado

*Código postal

*Correo electrónico

Fax

N.º de identificación de proveedor nacional

N.º de licencia estatal

N.º de identificación fiscal

Afiliación a la clínica/hospital

INFORMACIÓN DEL SEGURO MÉDICO

☐ Tipo de enfermedad: ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ Prueba genética en archivo

Código ICD-10:

Seguro principal

N.º de póliza

N.º de grupo

Teléfono de la compañía de seguros

Nombre del titular de la póliza

Apellido del titular de la póliza

Seguro secundario

N.º de póliza/N.º de grupo

Medicaid/Pagador gubernamental

☐ Marcar aquí si no tiene seguro

Tenga en cuenta lo siguiente: Incluya la copia delantera y trasera de la(s) tarjeta(s) de seguro junto con este formulario de inicio.

TRATAMIENTO ANTERIOR

Tratamiento previo/actual (medicación) Marcar todo lo que corresponda:

☐ Evrysdi ☐ Zolgensma ☐ Régimen de dosis baja de SPINRAZA®
☐ Potenciador(es) muscular(es) ☐ Itivisma ☐ Ninguno

Fecha de la última inyección de SPINRAZA (si se conoce)

Medicación simultánea

OPCIONES DE TRATAMIENTO

Para los pacientes que pasen del régimen de dosis baja al de dosis alta:

Administrar una dosis en bolo de 50 mg 4 meses (+/- 14 días) después de la última dosis de 12 mg. Administrar una dosis de mantenimiento de 28 mg una vez cada 4 meses a partir de entonces.

- Inyección de 50 mg/5 ml (10 mg/ml) de SPINRAZA (nusinersen) en un vial de dosis única
- Inyección de 28 mg/5 ml (5.6 mg/ml) de SPINRAZA (nusinersen) en un vial de dosis única

- ☐ Una dosis en bolo de 50 mg
- ☐ Un año de dosis de mantenimiento de 28 mg (3 dosis)
- ☐ Una dosis en bolo de 50 mg con un año de dosis de mantenimiento de 28 mg (4 dosis)

O BIEN

Para los pacientes que inicien el régimen de dosis alta: Administrar una dosis de 50 mg seguida de una segunda dosis de 50 mg 14 días después. Administrar una dosis de mantenimiento de 28 mg una vez cada 4 meses a partir de entonces.

- Inyección de 50 mg/5 ml (10 mg/ml) de SPINRAZA (nusinersen) en un vial de dosis única
 - Inyección de 28 mg/5 ml (5.6 mg/ml) de SPINRAZA (nusinersen) en un vial de dosis única
- ☐ Dos dosis de carga de 50 mg
 - ☐ Un año de dosis de mantenimiento de 28 mg (3 dosis)
 - ☐ Dos dosis de carga de 50 mg con un año de dosis de mantenimiento de 28 mg (5 dosis)

PRESCRIPCIÓN PARA FARMACIA ESPECIALIZADA (OPCIONAL)†

*Nombre, en letra de imprenta

*Firma de la persona que extiende la receta (dispensar según lo escrito)

*Firma de la persona que extiende la receta (se permite sustitución)

*Fecha

Autorizo a Biogen, como mi agente designado y en nombre de mi paciente, a enviar la prescripción anterior por fax u otro modo de entrega a la farmacia elegida por el paciente antes mencionado.

AUTORIZACIÓN DE LA PERSONA QUE EXTIENDE LA RECETA (OBLIGATORIA)

Autorizo a Biogen, como mi agente designado en nombre de mi paciente, a proporcionar cualquier información en este formulario a su compañía de seguros. Certifico la justificación de prescripción de SPINRAZA para este paciente y supervisaré el tratamiento en consecuencia.

Firma de la persona que extiende la receta *Fecha

†La persona que extiende la receta debe cumplir los requisitos de prescripción específicos de su estado, como la emisión de recetas electrónicas, el formulario de prescripción específico del estado, el idioma del fax, etc. El incumplimiento de los requisitos específicos del estado podría dar lugar a tener que contactar a la persona que extiende la receta.