



EMPEZAR CON SPINRAZA[®] (nusinersén) (12 mg)

Cómo comenzar el tratamiento con el régimen de dosis baja de SPINRAZA e inscribirse en los Servicios de apoyo de Biogen



Descargue el formulario de inicio del régimen de dosis alta de SPINRAZA **aquí**

Para obtener información sobre SPINRAZA, visite SpinrazaHCP.com.

Para toda la demás información, póngase en contacto con su ejecutivo de cuenta de Enfermedades Raras de Biogen llamando al 1-844-4SPINRAZA (1-844-477-4672).



INSTRUCCIONES PARA PACIENTES O CUIDADORES

Cómo comenzar el tratamiento con SPINRAZA® (nusinersén) e inscribirse en los Servicios de apoyo de Biogen:

Siga estos pasos para iniciar su proceso de tratamiento con SPINRAZA e inscribirse en los Servicios de apoyo de Biogen elegibles.

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

1 Complete las páginas del Consentimiento del paciente

En primer lugar, lea la información sobre el consentimiento que figura en las páginas siguientes.

- **Firme con su nombre** si está de acuerdo con las 3 autorizaciones que figuran en las secciones **A**, **B**, y **C** de las páginas de Consentimiento del paciente. Si no puede estar presente para firmar las páginas del Consentimiento del paciente en persona, puede pedirle a su proveedor de atención médica que se lo envíe a través de [DocuSign](#).

Además, su médico tendrá que completar la parte del formulario correspondiente al proveedor de atención médica. Cuando haya terminado de completar su información y haya firmado, avísele a su médico para que pueda finalizar el proceso.

2 Conozca a su equipo de SPINRAZA

Después de que se envíen a Biogen las páginas del Consentimiento del paciente y el Formulario de inicio del proveedor de atención médica, la persona que reciba el tratamiento se inscribirá en los Servicios de apoyo de Biogen si es elegible.

Su gerente de acceso familiar (family access manager, FAM) o gerente principal de casos (lead case manager, LCM) se pondrá en contacto con usted por teléfono. Su equipo de atención médica exclusivo de SPINRAZA estará allí para brindarles ayuda a usted y a su familia a lo largo de todo el proceso de tratamiento. Lo guiaremos paso a paso a lo largo del proceso, lo que incluye una reunión presencial con su FAM. Esta reunión es opcional y puede celebrarse en el lugar que usted elija.

- También puede comunicarse con su LCM llamando al **1-844-4SPINRAZA (1-844-477-4672)**, de lunes a viernes, de 8:30 A. M. a 8:00 P. M., hora del este
- Si tiene un identificador de llamadas en su teléfono, es posible que vea una llamada del número 1-919 o una llamada que diga "Desconocido". Las llamadas que reciba desde el teléfono del domicilio personal de un empleado de Biogen pueden indicar "Desconocido" por motivos de privacidad.

Es posible que **su FAM** pueda ayudarle con los aspectos logísticos del tratamiento y proporcionarle información sobre el centro de tratamiento y, de ser necesario, organizarle una sesión de orientación en el centro donde se le administrará la primera dosis de SPINRAZA.

- Antes de iniciar el tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis, es necesario realizar análisis de laboratorio para controlar el riesgo de hemorragia y daño renal.

Los **Servicios de apoyo de Biogen** proporcionan algunos servicios en los que su FAM le ayudará a inscribirse. Estos servicios abordan las barreras no médicas para el acceso, lo que incluye asistencia con la logística, educación sobre el producto, investigación de las prestaciones del seguro y asistencia financiera. Puede encontrar una lista completa de la oferta de Servicios de apoyo de Biogen en [SPINRAZA.com/support](https://www.spinraza.com/support).

¿TIENE PREGUNTAS? Hable con su proveedor de atención médica o llame al 1-844-4SPINRAZA (1-844-477-4672).

INFORMACIÓN DE CONSENTIMIENTO PARA PACIENTES O CUIDADORES

Lea las 3 autorizaciones. Si está de acuerdo, firme y feche cada sección a continuación.

**Campos obligatorios*

I. Autorización para compartir información médica

Entiendo que tengo ciertos derechos relacionados con la recopilación, el uso y la divulgación de la información médica y de salud [mía/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 los registros médicos [míos/de mi hijo/a]. Biogen no utilizará la PHI [mía/de mi hijo/a] sin mi consentimiento.

Mediante mi firma en la presente Autorización, autorizo al proveedor de atención médica [mío/de mi hijo/a], a la compañía del seguro médico [mía/de mi hijo/a] y a los proveedores de farmacia [míos/de mi hijo/a] ("Entidades de atención de la salud") a divulgar a Biogen y a las compañías que trabajan con Biogen (colectivamente, "Biogen") información médica relativa a la afección médica, tratamiento y cobertura de seguro [míos/de mi hijo/a] con el objetivo de que Biogen (i) proporcione servicios de apoyo a [mí/mi hijo/a] (e información y materiales relacionados) relativos a cualquiera de los productos de Biogen, incluidos, entre otros, apoyo en línea, servicios de asistencia financiera, servicios de adhesión y constancia terapéuticos y otros servicios de apoyo terapéutico; (ii) realice análisis de datos, investigación de mercado y otras actividades comerciales internas necesarias, y (iii) me proporcione 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 la información médica y de salud [mía/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 porque Biogen no está cubierta por la HIPAA. Sin embargo, Biogen acuerda proteger la información médica [mía/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 el proveedor de farmacia [mío/de mi hijo/a] puede recibir una remuneración de Biogen a cambio de la información médica y/o los servicios de apoyo terapéutico prestados a [mí/a mi hijo/a].

Comprendo que puedo negarme a firmar la presente Autorización. Comprendo además que el tratamiento [mío/de mi hijo/a] (incluido el tratamiento con un fármaco de Biogen), el pago por tratamiento, la inscripción en el seguro o la elegibilidad para recibir prestaciones del seguro no están condicionados a que yo 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 a: Biogen, ATTN: Patient Services, 5000 Davis Drive, PO Box 13919, Research Triangle Park, NC, 27709 o enviando un correo electrónico a privacy@biogen.com. La cancelación de la presente Autorización dará por finalizado el consentimiento para nuevas divulgaciones de la información médica [mía/de mi hijo/a] a Biogen por parte de las Entidades de Atención de la Salud [mías/de mi hijo/a] después de que se les notifique mi cancelación, pero no afectará las divulgaciones que estas hayan realizado anteriormente conforme a la presente Autorización. La cancelación de la presente autorización no afectará la capacidad [mía/de mi hijo/a] de recibir tratamiento, el pago por el tratamiento ni la elegibilidad [mía/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 antes por otros medios según lo especificado anteriormente.

A AUTORIZACIÓN PARA COMPARTIR INFORMACIÓN MÉDICA

He leído y comprendido 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 prestar [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 financiera, servicios de adhesión y constancia terapéuticas 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 es empleado del profesional de la salud [mío/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 la información médica y de salud [mía/de mi hijo/a] en relación con la prestación de los servicios, lo que incluye, entre otros, la divulgación de dicha información a proveedores, procesadores y prestadores de servicios para fines comerciales relacionados con la prestación de los servicios, el intercambio de dicha información con el proveedor de atención médica, la compañía de seguros o la farmacia [míos/de mi hijo/a], o la divulgación de la información [mía/de mi hijo/a] cuando así lo exijan las leyes o normativas aplicables. También autorizo la divulgación de la información médica [mía/de mi hijo/a] a personas específicas que he designado.

B AUTORIZACIÓN DE SERVICIOS AL PACIENTE

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

**Firma del paciente o del representante del paciente*

**Fecha*

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

Nombre (en letra de imprenta)

Relación

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 medios digitales móviles o en línea, correo, correo electrónico, fax, llamada telefónica y mensaje de texto con fines de comercialización, o a proporcionarme por otros medios información sobre los productos, servicios y programas de Biogen, u otros temas de interés, a realizar investigaciones de mercado o a preguntarme por otros medios sobre la experiencia [mía/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 digital por objetivos, 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, la información personal [mía/de mi hijo/a] a terceros no relacionados. Entiendo que mi consentimiento para recibir comunicaciones con fines de comercialización no es obligatorio como condición para comprar o recibir bienes o servicios de Biogen. Entiendo que puedo revocar esta autorización y elegir no recibir información de Biogen utilizando el enlace proporcionado en los correos electrónicos que recibo de Biogen, [haciendo clic en el enlace "Cancelar suscripción" en la parte inferior de esta página], enviando un correo electrónico con el asunto "Cancelar suscripción" a privacy@biogen.com, o enviando una carta por correo postal a Biogen, 5000 Davis Drive, PO Box 13919, Research Triangle Park, NC 27709. 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.

C

Firma del paciente o del representante del paciente

Fecha

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 <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, PO Box 13919, Research Triangle Park, NC, 27709 o enviando un correo electrónico a privacy@biogen.com.

INSTRUCCIONES PARA PROVEEDORES DE ATENCIÓN MÉDICA

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 a 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® (nusinersén), siga estos pasos:

- 1 Comente los beneficios y riesgos del tratamiento y, a continuación, pida al paciente o al progenitor/tutor legal que lea las páginas y firme las hojas del 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 enviárselas 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 de inicio en persona, puede utilizar [DocuSign](#).
 - **Farmacia especializada:** Complete la sección de Receta del Formulario de inicio (*opcional*). Al enviar el Formulario de inicio, sus pacientes quedarán inscritos en los Servicios de apoyo de Biogen, y la farmacia especializada se encargará de surtir la receta.
 - **Compra directa:** Siga el procedimiento habitual del consultorio para obtener el medicamento. Al enviar el Formulario de inicio, solo se inscribirá a sus pacientes en los Servicios de apoyo de Biogen.
 - **Desconocido:** Si su metodología de adquisición se desconoce, marque la casilla correspondiente y Biogen se pondrá en contacto con usted.
- 3 Haga una fotocopia de ambos lados de la tarjeta del seguro y de la tarjeta de prestaciones de farmacia de la persona asegurada, si las tiene.
- 4 Envíe a Biogen las páginas de consentimiento del paciente y el formulario de inicio debidamente cumplimentados, y copias de la tarjeta del seguro y la tarjeta de prestaciones de farmacia.
 - Envíelas por fax a **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 que es solo para formularios de inicio). Si tiene preguntas, póngase en contacto con su ejecutivo de cuenta de Enfermedades Raras de Biogen o llame al **1-844-477-4672**

Una vez que Biogen haya recibido las páginas del Consentimiento del paciente y el Formulario de inicio, un gerente de acceso familiar (FAM) o un gerente principal de casos (LCM) de SPINRAZA se pondrá en contacto con el paciente o el cuidador para ayudarles a completar el proceso.

Biogen se toma muy en serio la confidencialidad de la información personal. Los beneficios de otorgar el consentimiento incluyen:

- Acelerar la inscripción en los Servicios de apoyo de Biogen, lo que incluye ayuda en áreas como logística del tratamiento, seguros y asistencia financiera
- Proporcionar a Biogen acceso al estado de su receta si se necesitara asistencia

FORMULARIO DE INICIO DEL PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA

Un proveedor de atención médica debe completar toda la información para que el paciente pueda recibir los servicios de Biogen.

**Campos obligatorios*

INFORMACIÓN DEL PACIENTE ☐ Hombre ☐ Mujer ☐ Prefiere no responder

Mis pronombres son: ☐ ella/la/suyo ☐ él/lo/suyo ☐ elle/le/suyo otros: _____

*Nombre _____ Inicial del 2.º nombre _____ *Apellido _____

Mi idioma preferido _____

*Fecha de nacimiento _____

INFORMACIÓN SOBRE LA PERSONA QUE EXTIENDE LA RECETA

*Nombre _____ *Apellido _____

*Dirección _____

*Ciudad _____ *Estado _____ *Código postal _____

*Teléfono _____ Fax _____

*Correo electrónico _____

N.º de identificación de proveedor nacional (NPI) _____

N.º de licencia estatal _____

N.º de identificación fiscal _____

Afiliación a la clínica/hospital _____

INFORMACIÓN DEL MÉDICO QUE ADMINISTRA

☐ Seleccione si es igual que la información de la persona que extiende la receta

Nombre _____ Apellido _____

Especialidad _____ Contacto del coordinador de atención _____

Teléfono _____ Fax _____

N.º de identificación de proveedor nacional (NPI) _____

N.º de identificación fiscal _____

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 _____

INFORMACIÓN DE CONTACTO

☐ Acepto recibir mensajes

*Dirección de correo electrónico _____

*Teléfono principal _____ Otro teléfono _____

*Dirección _____

*Ciudad _____

*Estado _____

*Código postal _____

TRATAMIENTO

Tratamiento anterior/actual (medicamento)

Marque todo lo que corresponda:

☐ Evrysdi® ☐ Zolgensma® ☐ SPINRAZA®

Próxima dosis programada de SPINRAZA (si se conoce)

Fecha _____

Medicación concomitante: _____

CENTRO DE ATENCIÓN

☐ Seleccione si no sabe cuál es el centro de atención. El equipo de Biogen los ayudará a usted y a su paciente a identificar un centro adecuado.

Nombre del establecimiento _____

Dirección _____

Ciudad _____

Estado _____

Código postal _____

Teléfono _____

Fax _____

N.º de identificación de proveedor nacional (NPI) _____

N.º de identificación fiscal _____

ADQUISICIÓN

☐ Farmacia especializada (receta opcional abajo)

☐ Compra directa (debe enviarse la orden)
☐ Se desconoce

CÓDIGO DEL LUGAR DE SERVICIO (POS)

☐ Consultorio del médico (11)

☐ Clínica ambulatoria fuera del campus (19)

☐ ¿Es posible la observación como paciente hospitalizado (21) como alternativa al ingreso hospitalario? Sí ☐ No ☐

☐ Paciente ambulatorio en el campus (es decir, infusión, estadía corta, quirófano) (22)

☐ Centro quirúrgico ambulatorio (24)

☐ Otro

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 los motivos por los que se le receta SPINRAZA a este paciente y supervisaré el tratamiento en consecuencia.

*Firma de la persona que extiende la receta _____

*Fecha _____

Una vez completada, envíala por fax o correo electrónico:
1-888-538-9781
StartForm@biogen.com

PRESCRIPCIÓN PARA FARMACIA ESPECIALIZADA (OPCIONAL)*

Inyecte el tratamiento con SPINRAZA mediante 4 dosis de carga. Las primeras 3 dosis de carga deben administrarse a intervalos de 14 días. La cuarta dosis debe administrarse 30 días después de la tercera dosis. Debe administrarse una dosis de mantenimiento cada 4 meses, a partir de los 4 meses posteriores a la última dosis de carga. Para obtener más información, consulte la Información de prescripción.

Inyección de 12 mg/5 ml (2.4 mg/ml) de SPINRAZA (nusinersén) en un vial de dosis única:

☐ Dosis de carga (4 dosis) ☐ 1 año de dosis de mantenimiento de SPINRAZA (3 dosis) ☐ 1 año de dosis de carga y de mantenimiento de SPINRAZA (6 dosis) Renovaciones _____

Nombre (en letra de imprenta) _____

Firma de la persona que extiende la receta (dispensar tal como está escrito) _____

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

Fecha _____

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

*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 al prescriptor.