

Formulario de inscripción del paciente

Enviar por fax los formularios completos al: (833) 850-2737 (APDS)

Introducción

Paso 1: Complete ambas páginas del Formulario de inscripción

Página 1

El paciente debe leer y firmar el formulario de consentimiento

NOTA: Se requiere la firma del paciente en el formulario de consentimiento para recibir el apoyo de APDS Assist

Página 2

El proveedor debe completar y firmar el formulario de inscripción incluyendo una copia de la tarjeta de seguro del paciente

NOTA: El formulario de inscripción proporciona prescripciones tanto para los Programas Comerciales como para los de Productos Gratuitos

Paso 2: Envíe las páginas 1 y 2 del formulario de inscripción a APDS Assist, junto con la siguiente documentación:

- **Peso actual del paciente y lista completa de medicamentos**, incluyendo alergias a medicamentos y otras alergias
- Copia de los **resultados de las pruebas genéticas** que confirman la indicación clara del código de diagnóstico de síndrome de PI3K-delta activada (activated PI3K delta syndrome, APDS)
- **Copia del hemograma completo** con fórmula leucocitaria, perfil bioquímico y cualquier otro **análisis de laboratorio pertinente**
- Notas **clínicas que documentan los signos, síntomas y manifestaciones** de APDS
- Cualquier información clínica adicional relacionada con los **antecedentes clínicos del paciente que respalde el diagnóstico de APDS**
- Cualquier **archivo de imágenes pasado o actual (es decir, tomografía computarizada (TC)/resonancia magnética (RM)/ecografía)** e informes asociados relacionados con APDS
- Documentación de **otras terapias utilizadas para tratar los síntomas de APDS**

Esta documentación solicitada ayudará a APDS Assist a respaldar a su consultorio médico con las autorizaciones de cobertura cuando lo permita una compañía de seguros. Puede haber ocasiones en las que la aseguradora solicite documentación adicional y/o exija que su consultorio médico envíe las solicitudes de cobertura. Si este es el caso, el personal de asistencia de APDS Assist se lo informará a su consultorio médico en un fax o una llamada telefónica subsecuente.

Paso 3:

Informe a su paciente que enviará un referido para él y que APDS Assist lo llamará para su primer punto de contacto



Fax:
(833) 850-2737 (APDS)
Método preferido



Receta electrónica*:
PANTHERx Specialty Pharmacy
24 Summit Park Drive
Pittsburgh, PA 15275
N.º de identificación de proveedor nacional (NPI): 1316213531

*Si se utiliza receta electrónica, aún debe enviar por fax el formulario de consentimiento del paciente y los elementos enumerados en el paso 2. Se recomienda que busque la receta electrónica de PANTHERx Specialty Pharmacy usando la dirección o el N.º de identificación de proveedor nacional (NPI) que se indica arriba.



¿Tiene preguntas? Llame al (877) 796-2737 (APDS) de lunes a viernes, de 8 A.M. a 8 P.M., HORA DEL ESTE, para obtener asistencia adicional.

INDICACIONES Y USO

JOENJA® (leniolisib) es un inhibidor de la cinasa indicado para el tratamiento del síndrome de fosfoinositida 3-cinasa delta (PI3K δ) activado (APDS) en pacientes adultos y pediátricos de 12 años de edad o más.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Verificar el estado de embarazo en mujeres con capacidad reproductiva antes de iniciar el tratamiento con JOENJA.

JOENJA puede causar daño al feto cuando se administra a una mujer embarazada. Informe a las pacientes sobre el posible riesgo para el feto y que deben usar métodos anticonceptivos altamente eficaces durante el tratamiento con JOENJA y durante 1 semana después de la última dosis de JOENJA.

Las vacunas vivas atenuadas pueden ser menos eficaces si se administran durante el tratamiento con JOENJA.

No se recomienda el uso de JOENJA en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave. No hay dosis recomendada para pacientes que pesen menos de 45 kg.

Las reacciones adversas más frecuentes (incidencia >10 %) observadas en estudios clínicos fueron dolor de cabeza, sinusitis y dermatitis atópica.

Siete (33 %) pacientes que recibieron JOENJA desarrollaron un número absoluto de neutrófilos (absolute neutrophil count, ANC) entre 500 y 1500 células por microlitro. Ningún paciente desarrolló un ANC <500 células/microlitro y no hubo informes de infección asociada con neutropenia.

Antes de recetar Joenja, lea la información de prescripción completa adjunta o visite www.joenja.com

Formulario de inscripción del paciente

Enviar por fax los formularios completos al: (833) 850-2737 (APDS)

Formulario de consentimiento del paciente

Nombre del paciente: _____ **Fecha de nacimiento:** _____
Correo electrónico del paciente: _____ **Teléfono del paciente (celular):** _____
Nombre del contacto de emergencia: _____ **Relación con el paciente:** _____
Teléfono del contacto de emergencia: _____

Consentimiento para compartir información médica: al firmar este consentimiento, autorizo a mi proveedor de atención médica, mi compañía de seguro médico, y mis proveedores de farmacia ("Entidades de atención médica") a divulgar al Programa APDS Assist ("Programa") operado por Pharming Healthcare y compañías que trabajan con Pharming Healthcare, información médica relacionada con mi condición médica, tratamiento, y cobertura de seguro para que Pharming Healthcare me proporcione (i) servicios de apoyo (y la información y los materiales relacionados) relacionados con cualquiera de los productos de Pharming Healthcare, incluidos, entre otros, la cobertura de seguro, el surtido de recetas, el soporte en línea, los servicios de asistencia financiera, la adherencia, y otros servicios de apoyo terapéutico; e (ii) información sobre los productos de Pharming Healthcare, servicios, y programas. Comprendo que Pharming puede usar mi información médica para realizar análisis de datos, investigaciones de mercado y otras actividades comerciales internas. Una vez que mi información médica se haya divulgado a Pharming Healthcare, comprendo que las leyes federales de privacidad ya no protegen la información. Sin embargo, Pharming Healthcare acepta proteger mi información médica usándola y divulgándola solo para los fines autorizados en este consentimiento o según lo exijan las leyes o reglamentaciones. Comprendo que mi proveedor de farmacia puede recibir remuneración de Pharming Healthcare a cambio de la información médica y/o de cualquier servicio de apoyo terapéutico que se me proporcione. Comprendo que puedo negarme a firmar este consentimiento. Además, comprendo que mi tratamiento (incluido con un producto de Pharming Healthcare), el pago del tratamiento, la inscripción en el seguro o la elegibilidad para los beneficios del seguro no están condicionados a mi aceptación de firmar este consentimiento; pero si no lo firmo o lo cancelo más adelante, no podré recibir el apoyo del programa para pacientes de Pharming Healthcare. Puedo cancelar este consentimiento en cualquier momento llamando al (877) 796-2737. La cancelación de este consentimiento pondrá fin a mi consentimiento para la divulgación adicional de mi información médica a Pharming Healthcare por parte de mis entidades de atención médica después de que se les notifique de mi cancelación, pero no afectará las divulgaciones anteriores de parte de ellas de conformidad con este consentimiento. La cancelación de este consentimiento no afectará mi capacidad de recibir tratamiento, el pago del tratamiento ni mi elegibilidad para el seguro médico. Este consentimiento vence cinco (5) años después de la fecha de firma, a menos que la ley estatal exija un período más corto.

Servicios de apoyo al paciente: autorizo a APDS Assist a comunicarse conmigo para proporcionarme apoyo relacionado con cualquiera de los productos de Pharming Healthcare, incluidos, entre otros, cobertura de seguro, cumplimiento de recetas, servicios de asistencia financiera, cumplimiento y otros servicios de apoyo terapéutico, información relevante relacionada con la enfermedad, así como cualquier información o materiales relacionados con dichos servicios. Comprendo que cualquier personal que brinde apoyo como parte de APDS Assist no es empleado de mi profesional de atención médica. APDS Assist o Pharming Healthcare pueden comunicarse conmigo por correo postal, correo electrónico, fax, llamada telefónica, mensaje de texto (incluidas llamadas y mensajes de texto realizados con un sistema de marcación telefónica automática o una voz pregrabada) y otros medios acordados mutuamente. También autorizo a Pharming Healthcare a usar mi información médica en relación con los servicios y programas, lo que incluye, entre otros, compartir dicha información con mis Entidades de atención médica.

Optar por otros recursos: al firmar a continuación, autorizo a Pharming Healthcare y a las compañías que trabajan con Pharming Healthcare a comunicarse conmigo por correo postal, correo electrónico, fax, mensajes de texto y/o teléfono con respecto a otros posibles temas de interés para mí, encuestas a clientes u ocasionalmente con fines de investigación de mercado. Comprendo que no estoy obligado a proporcionar este consentimiento como condición para recibir ningún medicamento de Pharming Healthcare o servicios de apoyo al paciente. Tengo en cuenta que Pharming Healthcare no venderá ni comercializará mis datos personales a ninguna empresa tercera no relacionada.

Me gustaría **excluirme** de recibir otros recursos

Contacto de emergencia: al proporcionar la información de contacto de emergencia anterior, autorizo a la farmacia autorizada PANTHERx a hablar con la persona nombrada y aceptar solicitudes/pedidos de medicamentos de la persona nombrada en caso de que no pueda hablar yo mismo con PANTHERx.

Al firmar a continuación, confirmo que he leído y comprendo el Consentimiento para compartir información médica y servicios de apoyo al paciente mencionado anteriormente y acepto los términos.

Nombre del paciente/representante legal, en letra de imprenta: _____

Firma del paciente/representante legal: _____ Fecha: _____

Si es representante legal, relación con el paciente: _____

Antes de recetar Joenja, lea la información de prescripción completa adjunta o visite www.joenja.com

Formulario de inscripción del paciente

Enviar por fax los formularios completos al: (833) 850-2737 (APDS)

A Información del paciente

Nombre _____ Hombre _____ Mujer _____ Últimos 4 dígitos del número de seguro social _____
 Fecha de nacimiento (mm/dd/aaaa) _____ Idioma principal Inglés Español Otro: _____
Indique el n.º de teléfono preferido N.º de celular _____ N.º del hogar _____ Otro N.º _____
 Correo electrónico _____
 Dirección _____
 Ciudad/estado/código postal _____
 ¿El paciente está recibiendo leniolisib actualmente? Sí No

Caregiver Name _____
 Relationship to Patient _____
 OK to leave voicemail _____
 Caregiver Phone _____

B Información del seguro del paciente: proporcione copias de la parte de adelante y de atrás de la tarjeta de seguro médico

Seguro médico primario _____
 N.º de id. del seguro médico _____ N.º del grupo del seguro _____
 Plan de Prescripción Médica _____ N.º Plan de Prescripción Médica: _____
 N.º de id. bancaria (BIN) para recetas _____
 N.º de control de procesador (PCN) para recetas _____ N.º de grupo para recetas _____
 Si el paciente tiene seguro secundario, marque esta casilla y adjunte una copia de la tarjeta del seguro

Nombre del portador de la póliza _____
 Fecha de nacimiento del titular de la póliza (mm/dd/aaaa) _____
 Relación del titular de la póliza con el paciente _____

C Información del profesional que emite la receta

Especialidad del proveedor: Alergia e inmunología Hematología Oncología Neumología Otra _____
 Nombre del profesional que emite la receta _____ **N.º de NPI (obligatorio)** _____ N.º de licencia estatal _____
 Nombre del consultorio _____
 Dirección _____
 Ciudad/estado/código postal _____
Teléfono _____ **Fax** _____
Se requiere información exacta del teléfono y fax del consultorio para un contacto eficiente

Nombre del contacto del consultorio _____
 Rol _____
 Teléfono de contacto _____
 Correo electrónico de contacto _____

D Información de prescripción obligatoria

Código de diagnóstico: D81.82 Síndrome de PI3K delta activada Otro _____
Peso del paciente _____ kg _____ lbs Fecha de registro _____
 Medicamento: Tabletas de Joenia (leniolisib) de 70 mg
 Indicaciones: Una tableta dos veces al día; suministro para 30 días; 60 tabletas
 Otro _____
 Resurtidos _____

Fecha del diagnóstico genético (*proporcione el informe*) _____
 *PIK3CD: Patógeno Probablemente patógeno Variante de significado incierto
 *PIK3R1: Patógeno Probablemente patógeno Variante de significado incierto

E Programa de inicio

Los pacientes a los que se les recete Joenia (leniolisib) de acuerdo con la indicación aprobada por la FDA pueden ser elegibles para el Programa de inicio de APDS Assist mientras se busca la cobertura del seguro.
 Si, inscriba a mi paciente en el Programa de inicio de APDS Assist, si es elegible
 Medicamento: Tabletas de Joenia (leniolisib) de 70 mg Indicaciones: Una tableta dos veces al día; suministro de hasta 30 días; 60 tabletas Resurtidos: 0

F Firma del médico que emite la receta

Al firmar este formulario, indico que se ha tomado una decisión de prescripción. Además, certifico que el tratamiento con Joenia indicado anteriormente es médicamente necesario para este paciente, y he recibido autorización para divulgar la información médica y/u otra información del paciente relacionada con esta terapia a Pharming Healthcare, APDS Assist y sus compañías afiliadas, agentes y representantes (incluidos, entre otros, PANTHERx) para usar y divulgar según sea necesario para el procesamiento de la autorización previa y el cumplimiento de la receta. Certifico que, a mi mejor entendimiento, la información del paciente y del médico en este formulario es completa, precisa y coherente con las reglamentaciones de privacidad aplicables.
Para el programa de inicio: Comprendo que Pharming proporciona este medicamento de forma gratuita al paciente mencionado y acepto que ni yo ni el paciente le facturaremos a una aseguradora ni a ningún programa de atención médica gubernamental por el costo de este medicamento. El programa no puede combinarse con otra oferta y no es elegible para pacientes sin seguro o cuya aseguradora haya tomado una determinación de cobertura final. Los pacientes deben ser residentes de los EE. UU. y tener una dirección postal de los EE. UU.

Para indicar que la marca es médicamente necesaria, escriba a mano "marca médicamente necesaria" en esta línea. _____

Firma del médico que emite la receta (sin sellos) _____ **Fecha:** _____

El médico que emite la receta debe cumplir con los requisitos de recetas específicos de su estado, como recetas electrónicas, formulario de recetas específico del estado, idioma de fax, etc. El incumplimiento de los requisitos específicos del estado podría dar lugar a la comunicación con el médico que emite la receta.

Antes de recetar Joenia, lea la información de prescripción completa adjunta o visite www.joenja.com