

INICIO DEL TRATAMIENTO CON SPINRAZA

Cómo comenzar el tratamiento
con SPINRAZA e inscribirse en
SMA360[°]™

Cómo comenzar un tratamiento con SPINRAZA (nusinersen) e inscribirse en los servicios de apoyo* de SMA360™:

Escribe de manera clara, firma donde se indica y proporciona toda la información solicitada. Asegúrate de incluir la fecha de hoy. Los formularios incompletos podrían demorar el acceso a los servicios de Biogen.

1 Completa el Formulario de Inicio

Primero, lee la Información de Consentimiento que figura en la próxima página.

Luego, completa la sección superior del Formulario de Inicio:

- Firma tu nombre si estás de acuerdo con la Autorización para Compartir Información sobre Salud, en la sección **A** del Formulario de Inicio
- Marca la casilla si aceptas recibir llamadas y mensajes de texto automatizados con fines de comercialización en la sección **B** del Formulario de Inicio
- Recuerda incluir tu dirección de correo electrónico, en la sección **C** del Formulario de Inicio
 - Si compartes tu dirección de correo electrónico con nosotros, podremos proporcionarte información actualizada
- Pídele al personal que trabaja en el consultorio de tu proveedor de atención médica que:
 - Hagan una fotocopia de tu tarjeta de seguro médico y de tu tarjeta de beneficios farmacéuticos, si estuvieran disponibles (frente y reverso)
 - Envíen el Formulario de Inicio completo a Biogen por fax al 1-888-538-9781, o envíen un correo electrónico con el archivo adjunto a StartForm@biogen.com (esta dirección de correo electrónico es una bandeja de entrada automatizada que funciona solamente para recibir Formularios de Inicio). Si tienes preguntas, comunícate con Biogen al 1-844-477-4672

2 Conoce a tu Equipo de Apoyo de SPINRAZA

Después de que se haya enviado el Formulario de Inicio a Biogen, se inscribirá a la persona que recibe el tratamiento en los servicios de apoyo SMA360°.

- El programa de apoyo SMA360° brinda ciertos servicios que abordan los obstáculos que impiden el acceso a asuntos no médicos. Estos incluyen asistencia con la logística, educación sobre productos, investigaciones sobre los beneficios que ofrecen los seguros médicos y asistencia financiera. Puedes encontrar una lista completa de los servicios de SMA360° en [SPINRAZA.com/support](https://www.spinraza.com/support).
- Se te asignará un Administrador de acceso familiar (FAM, Family Access Manager, en inglés) y un Administrador principal del caso (LCM, Lead Case Manager, en inglés) quienes serán tu equipo de atención médica dedicado de SPINRAZA. Ellos estarán listos para ayudarte a iniciar tu terapia y para ayudarte a ti y a tu familia durante el transcurso del tratamiento. Te guiarán paso a paso a través del proceso, y tendrás la oportunidad de reunirte en persona con tu Administrador de acceso familiar. Esta reunión es opcional y puede realizarse en el lugar que tú elijas.
- Tu Administrador de acceso familiar, o FAM, puede proporcionarte información sobre el tratamiento y los trámites correspondientes al centro de tratamiento y, si fuera necesario, te ofrecerá una orientación en el centro donde se te administrará la primera dosis de SPINRAZA.
 - Si tienes un identificador de llamada en tu teléfono, podrás ver una llamada proveniente de un número 1-919 o una llamada que dice "Desconocido". Las llamadas realizadas desde el teléfono personal de un empleado de Biogen podrían indicar "Desconocido" por razones de privacidad.

También te puedes comunicar con tu Administrador principal del caso, o LCM, llamando al 1-844-4SPINRAZA (1-844-477-4672), de lunes a viernes, de 8:30 a.m. a 8:00 p.m., Horario del Este.

3 Dirígete a tu centro de tratamiento de SPINRAZA el día programado

*Los servicios SMA360° de Biogen están disponibles solo para aquellos a quienes se les ha recetado SPINRAZA. SMA360° está destinado únicamente a residentes de EE.UU.

INDICACIÓN

SPINRAZA es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar la atrofia muscular espinal (AME) en pacientes pediátricos y adultos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Se ha observado **un mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas** después de la administración de medicamentos similares. Tu proveedor de atención médica deberá realizarte análisis de sangre antes de comenzar el tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis, con el fin de monitorear la presencia de señales indicativas de estos riesgos. Solicita atención médica si ocurriera un sangrado imprevisto.

Se ha observado **un aumento en el riesgo de daño renal, incluyendo inflamación aguda y potencialmente mortal del riñón**, después de la administración de medicamentos similares. Tu proveedor de atención médica deberá realizarte análisis de orina antes de comenzar tu tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis, con el fin de monitorear las señales indicativas de este riesgo.

Por favor, consulta la Información Importante de Seguridad que continúa en la página siguiente y la Información de Prescripción completa.

Para más información sobre SPINRAZA, visita [SPINRAZA.com](https://www.spinraza.com).

INFORMACIÓN DE CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE O PADRE/TUTOR



Por favor, lee la siguiente información. Si estás de acuerdo con las Autorizaciones que figuran a continuación, firma y anota la fecha en las secciones correspondientes del Formulario de Inicio.

Autorización para Compartir Información sobre mi Salud con el fin de recibir Servicios de Apoyo para el Paciente y Comunicaciones con Fines de Comercialización/Otro tipo de Comunicaciones

Autorización para Compartir Información Sobre mi Salud para Recibir Servicios de Apoyo para el Paciente

Al firmar esta Autorización, autorizo a mi proveedor de atención médica o el de mi hijo(a), compañía de seguro médico y proveedores de farmacia ("Entidades de Atención Médica") a proporcionar a Biogen y a las empresas que trabajan con Biogen (colectivamente, "Biogen"), información de salud relacionada con mi afección médica o con la de mi hijo(a), el tratamiento y la cobertura de seguro para que Biogen (i) me proporcione a mí o a mi hijo(a) servicios de apoyo (e información y materiales relacionados) acerca de cualquiera de los productos de Biogen, incluidos, entre otros, apoyo en línea, servicios de asistencia financiera, cumplimiento y permanencia y otros servicios de apoyo relacionados con la terapia; (ii) realice análisis de datos, investigación de mercado y otras actividades comerciales internas, y (iii) me proporcione información sobre los productos, servicios y programas de Biogen y otros temas de interés para fines de comercialización, educativos y otros fines, y (iv) datos agregados no identificados para fines de investigación y publicación. Entiendo que, una vez que se haya proporcionado a Biogen la información sobre mi salud o la de mi hijo(a), las leyes federales sobre privacidad ya no protegerán dicha información. No obstante, Biogen acepta proteger la información sobre mi salud o la de mi hijo(a) usándola y divulgándola solamente para los fines autorizados en la presente Autorización, o según lo requieran las leyes o reglamentaciones. Entiendo que mi proveedor farmacéutico o el de mi hijo(a) podría recibir una remuneración de Biogen a cambio de la información de salud y/o por cualquier servicio de apoyo que se me proporcione a mí o a mi hijo(a) en relación con mi tratamiento o el de mi hijo(a).

Comunicaciones con Fines de Comercialización/Otro Tipo de Comunicaciones

Autorizo a Biogen a ponerse en contacto conmigo por correo postal, correo electrónico, fax, llamadas telefónicas y mensajes de texto con fines de comercialización o a través de otros medios para brindarme información sobre productos, servicios y programas de Biogen u otros temas de interés, realizar estudios de comercialización o preguntarme acerca de mi experiencia o la de mi hijo(a) u opiniones sobre tales asuntos. Entiendo y acepto que cualquier información que yo proporcione puede ser utilizada por Biogen para ayudar a desarrollar nuevos productos, servicios y programas. Ten en cuenta que Biogen no venderá ni transferirá tus datos personales a ningún tercero no relacionado para fines comerciales sin tu expreso consentimiento.

Entiendo que puedo negarme a firmar la presente Autorización. Además, entiendo que mi tratamiento o el de mi hijo(a) (incluido el tratamiento con un producto de Biogen), el pago por el tratamiento, la inscripción en un seguro o la elegibilidad para beneficios de seguro no están sujetos al hecho de que yo acepte firmar esta Autorización, pero entiendo que si no firmo o si posteriormente revoco la presente Autorización, ni yo ni mi hijo(a) podremos recibir los servicios de apoyo de Biogen relacionados con el tratamiento.

Puedo revocar la presente Autorización en cualquier momento enviando por correo una carta a: Biogen, 5000 Davis Drive, PO Box 13919, Research Triangle Park, NC, 27709 o visitando biogen.com/privacy.

Al revocar esta Autorización, finalizará mi consentimiento para que las Entidades de Atención Médica continúen proporcionando información sobre mi salud a Biogen una vez que estas reciban la notificación de mi revocación; pero dicha revocación no afectará la información divulgada anteriormente por estas, conforme a la presente Autorización. Al revocar la presente Autorización, no se afectará mi capacidad para recibir tratamiento, pago por tratamiento, ni mi elegibilidad para recibir la cobertura de seguro médico.

La presente Autorización caduca dentro de diez (10) años, o en un período más breve, según lo requiera la ley aplicable, a partir del día de la firma, según la fecha que figura junto a mi firma, a menos que yo la revoque antes, según se indicó anteriormente. Entiendo que tengo derecho a recibir una copia del presente formulario.

Por favor, firma en la Sección A del Formulario de Inicio para autorizar tu consentimiento. Por favor, escribe de forma clara.

Aceptación de Llamadas y Mensajes de Texto Automatizados con Fines de Comercialización

También doy mi consentimiento para recibir llamadas y mensajes de texto automatizados y pregrabados a los números de teléfono que yo proporcione con fines de comercialización por parte de Biogen y de empresas que trabajan con Biogen. Entiendo que no se solicita mi consentimiento como condición de compra, ni para recibir cualquier tipo de producto o servicio de Biogen. Entiendo que puedo revocar la presente autorización y optar por no recibir llamadas ni mensajes de texto automatizados con fines de comercialización por parte de Biogen, para lo cual debería enviar una carta a la dirección que figura arriba o visitar biogen.com/privacy.

Por favor, marca la casilla en la Sección B del Formulario de Inicio para autorizar tu consentimiento.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA (CONT.)

Los efectos secundarios más comunes de SPINRAZA incluyen infección de las vías respiratorias inferiores, fiebre, estreñimiento, dolor de cabeza, vómitos, dolor de espalda y síndrome de pospunción lumbar.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SPINRAZA. Llama a tu proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puedes informar a la FDA sobre efectos secundarios llamando al 1-800-FDA-1088.

Antes de recibir una inyección de SPINRAZA, informa a tu proveedor de atención médica si estás embarazada o planeas quedarte embarazada.

Esta información no tiene como fin reemplazar las consultas con tu proveedor de atención médica.

Por favor, consulta la [Información de Prescripción completa](#).

Para obtener más información sobre SPINRAZA, visita SPINRAZA.com.

AUTORIZACIÓN PARA COMPARTIR INFORMACIÓN DE SALUD PARA RECIBIR SERVICIOS DE APOYO PARA PACIENTES Y COMUNICACIONES CON FINES DE COMERCIALIZACIÓN/OTRO TIPO DE COMUNICACIONES

He leído y entiendo el contenido de la Autorización para Compartir Información sobre mi Salud para recibir Servicios de Apoyo para el Paciente y Comunicaciones con fines de Comercialización/Otro tipo de Comunicaciones y acepto las cláusulas y condiciones de la misma. Se requiere una firma para poder recibir los servicios de Biogen.

A Firma del paciente o padre/tutor (si fuera menor de 18 años) Fecha

Además, autorizo a que se comparta la información sobre mi salud con la(s) siguiente(s) persona(s) designada(s) (opcional):

Nombre (letra imprenta)

Relación

Nombre (letra imprenta)

Relación

B ACEPTACIÓN PARA RECIBIR MENSAJES CON FINES DE COMERCIALIZACIÓN AUTOMATIZADOS

He leído y entiendo que acepto recibir llamadas y mensajes de texto automatizados, y por la presente acepto recibir este tipo de comunicaciones por parte de Biogen (opcional).

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre

Apellido

Masculino Femenino

Fecha de nacimiento

Mi idioma preferido

C INFORMACIÓN DE CONTACTO

Correo electrónico

Teléfono particular

Teléfono celular

Dirección

Ciudad

Estado

Código postal

Se puede dejar un mensaje

PARA PODER RECIBIR LOS SERVICIOS DE BIOGEN, UN PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA DEBERÁ COMPLETAR TODA LA INFORMACIÓN.

INFORMACIÓN SOBRE EL MÉDICO QUE EMITE LA RECETA

Nombre

Apellido

Dirección

Ciudad

Estado

Código postal

Teléfono

Fax

Correo electrónico

N.º de NPI

N.º de licencia estatal

N.º de identificación tributaria

Afiliación a clínica/hospital

INFORMACIÓN SOBRE EL MÉDICO A CARGO DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO

Nombre

Apellido

Especialidad

Contacto coordinador de atención médica

Teléfono

Fax

N.º de NPI

N.º de identificación tributaria

INFORMACIÓN SOBRE EL SEGURO MÉDICO*

Tipo de enfermedad: 1 2 3 4 Análisis genético archivado

Seguro primario

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

*Recuerde incluir una copia del frente y reverso de la(s) tarjeta(s) de seguro médico junto con este Formulario de Inicio.

TRATAMIENTO

Tratamiento previo/actual (medicación) Próxima dosis programada de SPINRAZA

Nombre del tratamiento

Fecha

CENTRO DE ATENCIÓN MÉDICA

Nombre del centro

Dirección

Ciudad

Estado

Código postal

Teléfono

Fax

N.º de NPI

N.º de identificación tributaria

ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO

Farmacia especializada -receta médica opcional a continuación Compra directa -deberá presentarse el pedido Información desconocida

CÓDIGO DEL CENTRO DE ATENCIÓN (POS)

Consultorio médico (11) Clínica ambulatoria fuera del complejo (19)
 Atención hospitalaria (21) ¿Es posible observar al paciente en lugar de internarlo? Sí No
 Atención ambulatoria en el complejo (es decir, infusión, estadía corta, sala quirúrgica) (22)
 Centro de cirugía ambulatoria (24) Otro _____

RECETA PARA FARMACIA ESPECIALIZADA (OPCIONAL)†

Inyectar el tratamiento de SPINRAZA con 4 dosis de carga. Las primeras 3 dosis de carga deben administrarse a intervalos de 14 días. La cuarta se debe administrar 30 días después de la tercera dosis. Se debe administrar una dosis de mantenimiento cada 4 meses. Para obtener más información, consulte la Información de Prescripción.

SPINRAZA (nusinersen) inyección, 12 mg/5 ml (2.4 mg/ml) en un vial de dosis única:

Dosis de carga (4 dosis) 1 año de tratamiento con SPINRAZA con dosis de mantenimiento (3 dosis)

1 año de tratamiento con SPINRAZA con dosis de carga (6 dosis) Reabastecimientos _____

Firma del médico que emite la receta (dispensar según lo escrito)

Firma del médico que emite la receta (sustitución permitida)

Nombre (en letra de imprenta)

Fecha

Autorizo a Biogen como mi representante designado para enviar la receta médica anterior en nombre de mi paciente a la farmacia de elección del paciente arriba mencionado por fax o a través de otro medio de entrega.

†En Nueva York, adjunte copias de todas las recetas en los Formularios Oficiales de Recetas Médicas del Estado de Nueva York.

AUTORIZACIÓN DEL MÉDICO QUE EMITE LA RECETA (OBLIGATORIO)

Autorizo a Biogen como mi representante designado para proporcionar en nombre de mi paciente cualquier información incluida en el presente formulario a su compañía aseguradora. Administraré o supervisaré adecuadamente el tratamiento del paciente.

Firma del médico que emite la receta

Fecha

Únicamente firma escrita. No se aceptan sellos.

9/21 SPZ-US-4734

Una vez completo el formulario, envíelo por fax o correo electrónico:

1-888-538-9781
StartForm@biogen.com

Para ayudar a sus pacientes a inscribirse en SMA360^o™ o a comenzar el tratamiento con SPINRAZA[®] (nusinersen), por favor, siga los siguientes pasos*:

- 1** Hable con su paciente sobre los beneficios y riesgos del tratamiento, y pídale al paciente o al padre/tutor que lea la Información de Consentimiento y que complete las áreas indicadas en el Formulario de Inicio.
- 2** Complete la sección para el Proveedor de Atención Médica en el Formulario de Inicio. Los formularios incompletos podrían demorar el acceso a los servicios de Biogen.
 - **Farmacia Especializada:** Completar la sección para la receta médica en el Formulario de Inicio. La presentación del Formulario de Inicio inscribirá a sus pacientes en SMA360^o, y la farmacia especializada se encargará de dispensar la receta.
 - **Compra Directa:** Para obtener el medicamento, siga el procedimiento habitual de su consultorio. Al enviar el Formulario de Inicio, solamente se inscribirá a sus pacientes en SMA360^o.
 - **Información Desconocida:** Si su metodología de adquisición es desconocida, marque la casilla correspondiente y Biogen se pondrá en contacto con usted para hacer un seguimiento.
- 3** Obtenga una fotocopia de ambos lados de la tarjeta del seguro médico y de la tarjeta de beneficios farmacéuticos de la persona cubierta, si estuvieran disponibles.
- 4** Entregue al paciente o al padre/tutor las Instrucciones y páginas de Información de Consentimiento para llevarlas a casa.
- 5** Envíe a Biogen el Formulario de Inicio completo junto con las copias de la tarjeta del seguro médico y la tarjeta de beneficios farmacéuticos.
 - Envíelo por fax al 1-888-538-9781 o
 - Envíe un correo electrónico con archivo adjunto a StartForm@biogen.com (esta dirección de correo electrónico es una bandeja de entrada automática y solo funciona para recibir Formularios de Inicio). Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su Ejecutivo de Cuentas de Enfermedades Poco Comunes de Biogen al 1-844-477-4672.

Una vez que Biogen haya recibido el Formulario de Inicio, un Administrador de acceso familiar (FAM, Family Access Manager, en inglés) o un Administrador principal del caso (LCM, Lead Case Manager, en inglés) de SPINRAZA se comunicará con el paciente o con el padre/tutor del paciente para ayudarlo con el proceso.

Biogen toma seriamente la confidencialidad de su información personal. Los beneficios de prestar consentimiento incluyen:

- Acelerar la inscripción en los servicios de apoyo de SMA360^o de Biogen, que incluyen ayuda en áreas tales como la logística del tratamiento, asuntos relacionados con el seguro médico, y asistencia financiera
- Otorgar acceso a Biogen a la información correspondiente al estado de su prescripción, si necesitara asistencia

* Los servicios de SMA360^o de Biogen están disponibles solo para aquellos a quienes se les ha recetado SPINRAZA. SMA360^o está destinado únicamente a residentes de EE.UU.

INDICACIÓN

SPINRAZA está indicado para el tratamiento de la atrofia muscular espinal (AME) en pacientes pediátricos y adultos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Luego de la administración de algunos oligonucleótidos antisentido, se han observado **anomalías de la coagulación y trombocitopenia**, incluida trombocitopenia aguda grave. Los pacientes pueden tener un mayor riesgo de sufrir complicaciones hemorrágicas.

En los estudios controlados de forma simulada para pacientes con AME de inicio infantil y de inicio tardío, 24 de 146 pacientes tratados con SPINRAZA (16%) con recuento de plaquetas alto, normal o desconocido al inicio del estudio, desarrollaron un nivel de plaquetas por debajo del límite inferior de lo normal, en comparación con 10 de 72 pacientes controlados de forma simulada (14%). Dos pacientes tratados con SPINRAZA desarrollaron recuentos de plaquetas <50,000 células por microlitro, con el nivel más bajo de 10,000 células por microlitro registrado en el día 28 del estudio.

Por favor, consulte la Información Importante de Seguridad en la página 6 y la [Información de Prescripción](#) completa.

Para obtener más información sobre SPINRAZA, visite SPINRAZA-hcp.com.

INDICACIÓN

SPINRAZA (nusinersen) está indicado para el tratamiento de la atrofia muscular espinal (AME) en pacientes pediátricos y adultos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Luego de la administración de algunos oligonucleótidos antisentido, se han observado **anomalías de la coagulación y trombocitopenia**, incluida trombocitopenia aguda grave. Los pacientes pueden tener un mayor riesgo de sufrir complicaciones hemorrágicas.

En los estudios controlados de forma simulada para pacientes con AME de inicio infantil y de inicio tardío, 24 de 146 pacientes tratados con SPINRAZA (16%) con recuento de plaquetas alto, normal o desconocido al inicio del estudio, desarrollaron un nivel de plaquetas por debajo del límite inferior de lo normal, en comparación con 10 de 72 pacientes controlados de forma simulada (14%). Dos pacientes tratados con SPINRAZA desarrollaron recuentos de plaquetas <50,000 células por microlitro, con el nivel más bajo de 10,000 células por microlitro registrado en el día 28 del estudio.

Se ha observado **toxicidad renal**, incluida glomerulonefritis potencialmente mortal, después de la administración de algunos oligonucleótidos antisentido. SPINRAZA está presente y se excreta por el riñón. En los estudios controlados de forma simulada para pacientes con AME de inicio infantil y de inicio tardío, 71 de 123 pacientes tratados con SPINRAZA (58%) presentaron proteína en orina elevada, en comparación con 22 de 65 pacientes controlados de forma simulada (34%).

Deberán realizarse **pruebas de laboratorio y un monitoreo para evaluar la seguridad**. Realizar un recuento de plaquetas, pruebas de laboratorio para coagulación, y análisis cuantitativos de proteína en orina al inicio del tratamiento y antes de cada dosis de SPINRAZA, y según sea clínicamente necesario.

Se informó hiponatremia grave en un lactante tratado con SPINRAZA que requirió la administración de suplementos de sal durante 14 meses.

Se notificaron casos de erupción cutánea en pacientes tratados con SPINRAZA.

SPINRAZA podría causar una reducción en el crecimiento medido por la altura cuando se administra a lactantes, según sugieren las observaciones del estudio controlado. Se desconoce si algún efecto de SPINRAZA sobre el crecimiento sería reversible al suspender el tratamiento.

Las reacciones adversas más frecuentes ($\geq 20\%$ de los pacientes tratados con SPINRAZA y $\geq 5\%$ más frecuentemente que en los pacientes del grupo de control) que ocurrieron en el estudio controlado de inicio infantil fueron infección de las vías respiratorias inferiores y estreñimiento. Reacciones adversas graves de atelectasia fueron más frecuentes en los pacientes tratados con SPINRAZA (18%) que en los pacientes del grupo de control (10%). Debido a que los pacientes de este estudio controlado eran lactantes, no se han evaluado las reacciones adversas que se informan verbalmente. Las reacciones adversas más comunes que ocurrieron en el estudio controlado de inicio tardío fueron piroxia, dolor de cabeza, vómitos y dolor de espalda. También se ha observado síndrome de pospunción lumbar luego de la administración de SPINRAZA.

Por favor, consulte la [Información de Prescripción completa](#).

Para obtener información sobre SPINRAZA, visite SPINRAZA-hcp.com.

Para cualquier otro tipo de información, comuníquese con su Ejecutivo de Cuentas de Enfermedades Poco Comunes de Biogen llamando al 1-844-4SPINRAZA (1-844-477-4672).

