

Formulario de Inscripción

Acerca de TARPEYO Touchpoints™

TARPEYO Touchpoints ofrece servicios, asistencia y recursos para que los pacientes puedan obtener las cápsulas de liberación retardada de TARPEYO[®] (budesonida) lo más fácilmente posible. TARPEYO Touchpoints proporciona una amplia gama de apoyo que cubre el acceso, la asistencia financiera, el pedido, la entrega y la adherencia al tratamiento.



Cómo inscribirse en TARPEYO Touchpoints

- Antes de empezar, tenga preparada la siguiente información:
 - Información del paciente, incluida la información del seguro de beneficios farmacéuticos (y del seguro de beneficios médicos y secundarios, si corresponde)
 - Información clínica de apoyo, incluidos los valores recientes de proteinuria/UPCR y eGFR, la documentación de la biopsia renal y la lista de medicamentos actuales y anteriores
- Complete todos los campos obligatorios del formulario de inscripción. Los campos obligatorios se indican con un asterisco rojo (*).
- Asegúrese de que tanto el paciente como quien elabora la receta firmen y fechen este formulario. No se puede procesar el formulario sin las firmas de ambos.
- Envíe por fax el formulario debidamente completado y la información clínica de apoyo a **1-844-854-3251**.



Qué esperar después de la inscripción en el programa

- El paciente y el médico que receta recibirán una llamada de un asesor de atención de TARPEYO Touchpoints para obtener la información que falte, si es necesario, y para darle la bienvenida al paciente a TARPEYO Touchpoints
- Recuerde al paciente que es importante atender las llamadas del 1-833-444-8277



Cómo ponerse en contacto con nosotros si tiene preguntas

1-833-444-8277



1 INFORMACIÓN DEL PACIENTE

*No se puede iniciar la inscripción sin esta información.

*Nombre del paciente		*Apellido del paciente		*Fecha de nacimiento (MM/DD/AA) / /	
*Dirección			Depto. N.º	*Género <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino	
*Ciudad		*Estado	*Código postal	*Residente de EE. UU. <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
*N.º de teléfono preferido		N.º de teléfono alternativo		Correo electrónico	
Hora preferida del día para el contacto <input type="checkbox"/> Mañana <input type="checkbox"/> Tarde <input type="checkbox"/> Noche <input type="checkbox"/> Se puede dejar un mensaje			Idioma preferido <input type="checkbox"/> Inglés <input type="checkbox"/> Otro:		
*Contacto alternativo o nombre del cuidador autorizado (si corresponde)			*Relación con el paciente (si corresponde)		
N.º de teléfono del contacto alternativo (si corresponde)			Correo electrónico del contacto alternativo (si corresponde)		

Autorización del paciente:

- *Leí y estoy de acuerdo con la Autorización del Paciente para Compartir Información de Salud en la página 3.
- *Leí y estoy de acuerdo con la Elegibilidad Financiera para el Programa de Asistencia al Paciente en la página 3.
- Doy mi consentimiento para recibir otros recursos relacionados con mi medicamento o con la nefropatía por IgA utilizando la información que he proporcionado en este formulario (opcional). Consulte los Términos de inclusión en la página 3.

*Firma del paciente _____

*Fecha (MM/DD/AAAA) ____/____/____

2 SEGURO E INFORMACIÓN FINANCIERA DEL PACIENTE

*¿Tiene cobertura de seguro? Sí No

Si responde Sí: He incluido una copia del anverso y el reverso de mis tarjetas de seguro de beneficios médicos y farmacéuticos.

SEGURO	N.º TELÉFONO	N.º ID PÓLIZA	N.º GRUPO	BIN	PCN	NOMBRE DEL TITULAR DE LA PÓLIZA / FECHA DE NACIMIENTO
Nombre del seguro de beneficios farmacéuticos						Nombre
						Fecha de nacim.

Si no tiene cobertura de seguro y desea solicitar el Programa de asistencia para pacientes de TARPEYO Touchpoints™, complete la información financiera a continuación.

INFORMACIÓN FINANCIERA	Ingreso bruto anual familiar	Número de miembros del hogar (incluido el paciente)
-------------------------------	------------------------------	---

3 INFORMACIÓN CLÍNICA

*Diagnóstico principal ICD-10	Descripción
*¿Se le ha hecho al paciente una biopsia renal que confirme el diagnóstico de nefropatía por IgA? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
<input type="checkbox"/> He incluido las notas clínicas con el formulario de inscripción, incluida la lista de medicamentos actuales y anteriores, y la documentación de la biopsia renal.	

4 INFORMACIÓN DEL MÉDICO QUE RECETA

*Nombre del médico que receta		*Apellido del médico que receta		*N.º NPI del médico	
*Nombre del consultorio			N.º ID tributario		
*Dirección			Suite N.º	N.º licencia estatal	
*Ciudad		*Estado	*Código postal		
*N.º teléfono consultorio		*N.º fax consultorio		Correo electrónico	
*Contacto en consultorio			Título del contacto en consultorio		
Hora preferida del día para el contacto <input type="checkbox"/> Mañana <input type="checkbox"/> Tarde <input type="checkbox"/> Noche			Método de comunicación preferido <input type="checkbox"/> Teléfono <input type="checkbox"/> Email <input type="checkbox"/> Fax		
*N.º teléfono contacto en consultorio			Correo electrónico del contacto en consultorio		

5 *INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

<input type="checkbox"/> TARPEYO [®] (budesonide) cápsulas de liberación retardada de 4 mg –Tomar 4 cápsulas diarias por boca x 30 días	120 cápsulas	9 reabastecimientos
<input type="checkbox"/> TARPEYO [®] (budesonide) cápsulas de liberación retardada de 4 mg	Instrucciones	Cantidad
		Reabastecimientos autorizados

6 INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO PROVISIONAL

Complete esta información adicional y opcional para recibir un suministro limitado de TARPEYO, sin costo alguno para los pacientes elegibles que experimentan una demora en la cobertura del seguro.

<input type="checkbox"/> TARPEYO [®] (budesonide) cápsulas de liberación retardada de 4 mg –Tomar 4 cápsulas diarias por boca x 15 días	60 cápsulas, 3 reabastecimientos
--	----------------------------------

Autorización del médico que receta

Certifico que el tratamiento anterior es médicamente necesario, y que esta información es correcta, a mi leal saber y entender. Certifico que soy el médico que le recetó TARPEYO al paciente identificado anteriormente, y que proporcioné al paciente una descripción del programa TARPEYO Touchpoints. Con el fin de transmitir estas recetas, autorizo a TARPEYO Touchpoints, y a sus empresas asociadas, a remitir, como mi agente para los fines limitados, estas recetas electrónicamente, por facsímil o por correo a la farmacia especializada Biologics.

*Firma del médico que receta (no usar sello) _____

*Fecha (MM/DD/AAAA) ____/____/____

Consulte la Información importante de seguridad en la página 4 y la Información de prescripción completa adjunta. Lea atentamente las siguientes páginas y, a continuación, firme y feche donde se indica en la sección 1 de esta página. 2 de 4



AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE PARA COMPARTIR INFORMACIÓN:

Al firmar esta Autorización para compartir información médica ("Autorización"), autorizo a mis proveedores de atención médica (incluidas mis farmacias y mis médicos), a mis aseguradoras médicas y a sus contratistas (colectivamente, las "Partes") a revelar a Calliditas Therapeutics US Inc, su empresa matriz y sus empresas asociadas, y sus socios comerciales, proveedores y otros agentes ("Agentes") (junto con Calliditas Therapeutics US y su empresa matriz y sus empresas asociadas, "Calliditas") información sobre mis enfermedades y afecciones de salud, mis tratamientos médicos, mis medicamentos, los resultados de mis pruebas médicas y la cobertura de mi seguro médico ("mi Información") para los fines descritos en este formulario.

- **Fines permitidos:** Al firmar en la página 2, autorizo a las Partes y a Calliditas (incluidos sus Agentes) a utilizar y revelar mi Información con el fin de proporcionar ciertos servicios de apoyo, incluidos, entre otros: (1) determinar si soy elegible para participar en el programa de apoyo al paciente TARPEYO Touchpoints™ ("el Programa"); (2) gestionar y mejorar el Programa; (3) comunicarse conmigo sobre mi experiencia con el Programa; (4) enviarme materiales relacionados con el Programa; (5) investigar la cobertura de mi seguro médico; (6) buscar la cobertura del seguro médico para TARPEYO®, incluida la ayuda para obtener la autorización previa para TARPEYO; (7) operar y administrar el Programa; y (8) ponerse en contacto conmigo para el seguimiento de cualquier acontecimiento adverso que pueda comunicar en relación con un producto de Calliditas.
- **Desidentificación:** Además, autorizo a Calliditas a desidentificar mi información de salud y a utilizarla para realizar estudios de investigación, educación, análisis comercial y estudios de mercadotecnia, o para otros fines comerciales, incluida la vinculación con otra información desidentificada que Calliditas pueda recibir de otras fuentes.
- **Nueva revelación:** Entiendo que una vez que mi información ha sido revelada a Calliditas, las leyes federales de privacidad ya no pueden proteger la información contra una nueva revelación, pero que Calliditas tiene la intención de utilizar y revelar mi información solo de conformidad con esta autorización o según lo permitido por la ley.
- **Pago a las farmacias:** Entiendo que Calliditas puede proporcionar a mi farmacia un pago para obtener mi Información.
- **Derecho a negarse:** Entiendo que puedo negarme a firmar esta Autorización y que una negativa a firmar no afectará mi capacidad de obtener atención médica, cobertura de seguro médico o elegibilidad para beneficios. Sin embargo, si no firmo esta Autorización, Calliditas no podrá proporcionarme servicios de apoyo.
- **Caducidad:** Entiendo que esta Autorización caduca a los dos (2) años de la fecha en que la firmé, a menos que la ley aplicable exija una caducidad más temprana o a menos o hasta que yo retire (revoque) esta Autorización antes de esa fecha.
- **Retirada:** Entiendo que puedo retirar esta Autorización en cualquier momento enviando una notificación por escrito que incluya mi nombre, dirección y número de teléfono a Calliditas, ATTN.: Tarpeyo Touchpoints, 11800 Weston Parkway, Cary, NC 27513. La retirada de esta Autorización invalidará esta Autorización para usos posteriores (y finalizará mi participación en el Programa) pero no invalidará el efecto de la Autorización para usar o revelar mi Información antes de que se reciba y procese mi notificación de retirada.

Al firmar en la página 2, certifico que he leído y comprendido la Autorización para revelar información médica personal y acepto sus términos. Entiendo que tengo derecho a tener una copia de esta Autorización si la solicito.

TÉRMINOS DE INCLUSIÓN PARA OTROS RECURSOS

Al marcar la casilla de la página 2, autorizo a Calliditas Therapeutics para ponerse en contacto conmigo por correo, correo electrónico y/o teléfono en relación con otros posibles temas de interés para mí, incluidos el estado de la enfermedad y los productos, promociones, servicios y estudios de investigación. Entiendo que no tengo la obligación de dar este consentimiento como condición para recibir un medicamento de Calliditas o Servicios de Apoyo al Paciente.

ELEGIBILIDAD FINANCIERA PARA EL PROGRAMA DE ASISTENCIA PARA PACIENTES

Entiendo que tengo la opción de dar mi consentimiento para que Calliditas realice una verificación electrónica de mi información financiera para verificar mi elegibilidad y procesar mi solicitud para el Programa de asistencia para pacientes ("PAP") de TARPEYO Touchpoints. Al firmar la Autorización del paciente, entiendo que estoy proporcionando "instrucciones escritas" bajo la Ley de Informes Crediticios Justos ("FCRA") autorizando a Calliditas a obtener información de mi perfil crediticio, únicamente con el propósito de determinar las calificaciones financieras para el PAP. Entiendo que esta autorización permite a Calliditas realizar este proceso según sea necesario mientras dure mi participación en el PAP.

Certifico que la información financiera y del plan de salud que he proporcionado es completa y correcta a mi leal saber y entender. Entiendo que el PAP de TARPEYO Touchpoints incluye criterios de elegibilidad, incluida la demostración de la necesidad financiera, y que Calliditas determinará si cumplo esos criterios. Si recibo productos gratuitos a través del PAP, no presentaré, ni haré que se presente, ningún reclamo de pago o reembolso de ningún tercero pagador, incluidos los programas federales de atención médica como Medicare o Medicaid, ni de ningún plan de seguro privado o de otro tipo ni de ninguna otra persona o entidad por dicho producto gratuito. El costo de los productos proporcionados a través del PAP no contará para los gastos reales de bolsillo de Medicare. Me comprometo a notificar inmediatamente a Calliditas si: (1) Obtengo cobertura para los productos proporcionados por el PAP a través de otra fuente (plan de salud federal, estatal o privado), o (2) dejo de cumplir los criterios de ingresos para el PAP. Si mi plan de salud lo requiere, notificaré al plan de salud de los productos gratuitos que reciba a través del PAP. Me comprometo a notificar a mi plan de Medicare que recibiré mi medicamento de forma gratuita hasta el final del año natural a través del PAP. Entiendo que debo volver a solicitar el PAP anualmente. También entiendo que Calliditas tiene el derecho, en cualquier momento y sin previo aviso, de modificar o suspender el producto gratuito que pueda estar proporcionando a través del PAP.



Indicación

TARPEYO[®] (budesonida) cápsulas de liberación retardada es un corticoesteroide indicado para reducir la proteinuria en adultos con nefropatía por inmunoglobulina A (IgAN) primaria en riesgo de rápida progresión de la enfermedad, generalmente un cociente de proteína urinaria/creatinina (UPCR) ≥ 1.5 g/g.

Esta indicación está aprobada bajo aprobación acelerada basada en una reducción de la proteinuria. No se ha establecido si TARPEYO retarda el deterioro de la función renal en pacientes con NIgA. La continuación de la aprobación para esta indicación puede depender de la verificación y descripción del beneficio clínico en un ensayo clínico confirmatorio.

Información importante de seguridad

Contraindicaciones: TARPEYO está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la budesonida o a cualquiera de los ingredientes de TARPEYO. Se han producido reacciones de hipersensibilidad graves, incluida la anafilaxia, con otras formulaciones de budesonida.

Advertencias y precauciones

Hipercortisolismo y supresión del eje suprarrenal: Cuando los corticoesteroides se utilizan de forma crónica, pueden producirse efectos sistémicos como el hipercortisolismo y la supresión suprarrenal. Los corticoesteroides pueden reducir la respuesta del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal (HPA) al estrés. En situaciones en las que los pacientes están sometidos a cirugía u otras situaciones de estrés, se recomienda la suplementación con un corticoesteroide sistémico. Cuando se suspenda el tratamiento [*consulte Posología y administración*] o se cambie de corticoesteroides, vigile en busca de signos de supresión del eje suprarrenal.

Los pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (Child-Pugh clase B y C, respectivamente) podrían tener un mayor riesgo de hipercortisolismo y supresión del eje suprarrenal debido a una mayor exposición sistémica a la budesonida oral. Evitar su uso en pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh). Vigilar en busca del aumento de signos y/o síntomas de hipercortisolismo en pacientes con insuficiencia hepática moderada (clase B de Child-Pugh).

Riesgos de la inmunosupresión: Los pacientes que toman medicamentos que suprimen el sistema inmunitario son más susceptibles a las infecciones que las personas sanas. La varicela y el sarampión, por ejemplo, pueden tener un curso más grave o incluso mortal en pacientes susceptibles o en pacientes con dosis inmunosupresoras de corticoesteroides. Evitar el tratamiento con corticoesteroides en pacientes con infección tuberculosa activa o latente; infecciones micóticas, bacterianas, víricas sistémicas o parasitarias no tratadas; o herpes simple ocular. Evitar la exposición a infecciones activas de fácil transmisión (por ejemplo, varicela, sarampión). El tratamiento con corticoesteroides puede disminuir la respuesta inmunitaria a algunas vacunas.

Efectos de otros corticoesteroides: TARPEYO es un corticoesteroide de uso sistémico y se espera que cause reacciones adversas relacionadas. Vigile a los pacientes con hipertensión, prediabetes, diabetes mellitus, osteoporosis, úlcera péptica, glaucoma, cataratas, antecedentes familiares de diabetes o glaucoma, o con cualquier otra enfermedad en la que los corticoesteroides puedan tener efectos no deseados.

Reacciones adversas: En los estudios clínicos, las reacciones adversas más frecuentes con TARPEYO (que se produjeron en ≥ 5 % de los pacientes de TARPEYO y en ≥ 2 % más que el placebo) fueron hipertensión (16 %), edema periférico (14 %), espasmos musculares (13 %), acné (11 %), dermatitis (7 %), aumento de peso (7 %), disnea (6 %), edema facial (6 %), dispepsia (5 %), fatiga (5 %) e hirsutismo (5 %).

Interacciones farmacológicas: La budesonida es un sustrato del CYP3A4. Evitar su uso con inhibidores potentes del CYP3A4, como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, indinavir, saquinavir, eritromicina y ciclosporina. Evitar la ingestión de zumo de toronja/pomelo con TARPEYO. La ingesta de zumo de toronja/pomelo, que inhibe la actividad del CYP3A4, puede aumentar la exposición sistémica a la budesonida.

Uso en poblaciones específicas

Embarazo: Los datos disponibles de series de casos publicadas, estudios epidemiológicos y evaluaciones con el uso de budesonida oral en mujeres embarazadas no han identificado un riesgo asociado al fármaco de defectos congénitos importantes, aborto espontáneo u otros resultados maternos o fetales adversos. Existen riesgos para la madre y el feto asociados a la NIgA. Los bebés expuestos a corticoesteroides en el útero, incluida la budesonida, corren el riesgo de sufrir hipoadrenalismo.

Consulte la [Información de prescripción completa](#).