

TARPEYO TouchpointsTM Formulario de inscripción



Acerca de TARPEYO Touchpoints:

- TARPEYO Touchpoints ofrece servicios, asistencia y recursos para ayudar a los pacientes a acceder a TARPEYOTM (budesonida) en cápsulas de liberación lenta con la mayor facilidad posible. TARPEYO Touchpoints proporciona una amplia gama de apoyo que cubre el acceso, la asistencia financiera, los pedidos y las entregas, y la adherencia al tratamiento

Cómo inscribirse en TARPEYO Touchpoints:

- Complete todos los campos obligatorios en el formulario de inscripción. Los campos obligatorios están indicados por un asterisco rojo (*)
- Tanto el paciente como el médico que receta deberán firmar y fechar este formulario para validarlo
- Después de llenar el formulario, envíelo por fax a **1-844-854-3251**

Qué esperar después de inscribirse en el programa:

- Un asesor de atención de TARPEYO Touchpoints hará el seguimiento de toda la información faltante, si fuera necesario, y llamará para dar la bienvenida al paciente a TARPEYO Touchpoints

1 INFORMACIÓN DEL PACIENTE

*No se puede iniciar la inscripción sin esta información.

*Nombre del paciente		*Apellido del paciente		*Fecha de naci. (MM/DD/AA) / /	
*Dirección			Depto. N.º	*Género <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino	
*Ciudad		*Estado	*Código postal	Idioma preferido <input type="checkbox"/> Inglés <input type="checkbox"/> Otro:	
*Residente de EE. UU. <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No					
*N.º de teléfono preferido		N.º de teléfono alternativo		Correo electrónico	
Horario preferible para contacto		Por la mañana	Por la tarde	Por la noche	¿Se puede dejar mensaje?
*Nombre del cuidador o contacto alternativo autorizado				*Apellido	
Relación con el paciente		*N.º teléfono contacto alternativo		Correo electrónico de contacto alternativo	

Autorización del paciente:

Leí y acepto la Autorización del paciente para compartir información de salud en la página 3.

Leí y acepto la Elegibilidad financiera para el Programa de asistencia para pacientes 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 respondió sí, envíe por fax una copia del frente y el dorso de sus tarjetas de seguro médico y de beneficios farmacéuticos o complete la información a continuación.

SEGURO	N.º TELÉFONO	N.º ID PÓLIZA	N.º GRUPO	N.º BIN	N.º PCN	TITULAR DE LA PÓLIZA / FECHA DE NACIM.
Nombre del seguro de beneficios farmacéuticos						Nombre Fecha de naci.
Nombre del seguro médico/de salud						Nombre Fecha de naci.
Nombre del seguro de beneficios secundario						Nombre Fecha de naci.

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

Incluya las notas clínicas con el formulario de inscripción.

*Diagnóstico primario – ICD-10	Descripción
--------------------------------	-------------

¿Le hicieron al paciente una biopsia renal para confirmar la nefropatía por IgA? Sí No

4 INFORMACIÓN DEL MÉDICO QUE RECETA

*Nombre del médico que receta		*Apellido del médico que receta		*N.º MD NPI	
*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		
Horario preferible para contacto		Por la mañana	Por la tarde	Por la noche	
N.º teléfono contacto consultorio			Correo electrónico del contacto en consultorio		

5 INFORMACIÓN DE LA RECETA

TARPEYO™ (budesonida) 4 mg cápsulas de liberación lenta	*Cantidad	*Reposiciones autorizadas	*Instrucciones
---	-----------	---------------------------	----------------

6 INFORMACIÓN DE LA RECETA PUENTE

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

TARPEYO™ (budesonida), cápsulas de liberación lenta de 4 mg—Tomar 4 cápsulas por boca, todos los días por 15 días	60 cápsulas, 3 reposiciones
---	-----------------------------

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)

INSTRUCCIONES Y DEFINICIONES

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

AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE PARA COMPARTIR INFORMACIÓN:

Al firmar esta Autorización para revelar información de salud ("Autorización"), autorizo a mis proveedores de atención médica (incluidas mis farmacias), y a mis planes de salud y aseguradoras [y a sus contratistas] (colectivamente, las "Partes") a revelar a Calliditas Corporation (junto con sus empresas matrices y asociadas, Calliditas "Calliditas"), y a sus socios comerciales terceros, proveedores y otros agentes ("Agentes") (junto con Calliditas, "Calliditas") información sobre mi enfermedad, tratamiento, cobertura de seguro y pago de mi tratamiento ("mi Información") con el fin de que Calliditas me proporcione servicios de apoyo al paciente y me envíe las comunicaciones que en otra parte de este Formulario de Inscripción acepté recibir. Las Partes y Calliditas (incluidos sus Agentes) pueden utilizar y revelar mi Información con el fin de proporcionar ciertos servicios de apoyo que acepto en este Formulario de Inscripción, incluidos, entre otros: (1) determinar si soy elegible para participar en el programa de apoyo para pacientes TARPEYO Touchpoints™ ("el Programa"); (2) gestionar y mejorar el Programa; (3) comunicarse conmigo sobre mi experiencia con el Programa; (4) enviar materiales relacionados con el Programa; (5) investigar la cobertura de mi seguro de salud; (6) operar y administrar el Programa; y (7) ponerse en contacto conmigo para el seguimiento de cualquier evento adverso que pueda reportar en relación con un producto de Calliditas. Además, autorizo a Calliditas a desidentificar mi información de salud y a utilizarla en la realización de estudios de investigación, educación, análisis comercial y estudios de mercado, o para otros fines comerciales, incluida la vinculación con otra información desidentificada que Calliditas pueda recibir de otras fuentes. Entiendo que una vez que mi información ha sido revelada a Calliditas, las leyes federales de privacidad ya no pueden proteger la información de una divulgación posterior, pero que Calliditas tiene la intención de utilizar y divulgar mi información solo de acuerdo con esta Autorización o según lo permitido por la ley. Entiendo que Calliditas puede proporcionar a mi farmacia un pago para obtener mi Información. Entiendo que puedo negarme a firmar esta Autorización y que el negarme a firmar no afectará mi capacidad de obtener atención médica, cobertura de seguro o acceso a beneficios de salud, incluido el acceso a tratamientos. Sin embargo, si no firmo esta Autorización, Calliditas no podrá proporcionarme servicios de apoyo. Entiendo que esta Autorización caduca a los 2 años de la fecha en que la firmé, a menos que esté sujeta a la ley aplicable, a menos que o hasta que revoque (retire) esta Autorización antes de ese momento. Además, 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 a continuación, certifico que leí y comprendo la Autorización para revelar Información de salud personal y acepto sus términos. Entiendo que tengo derecho a tener una copia de esta Autorización si la solicito.

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) en cápsulas de liberación lenta es un corticoesteroide indicado para reducir la proteinuria en adultos con nefropatía primaria por inmunoglobulina A (NlgA) con riesgo de progresión rápida de la enfermedad, generalmente una relación proteína/creatinina en orina (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 NlgA. 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 revisiones 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 NlgA. Los bebés expuestos a corticoesteroides en el útero, incluida la budesonida, corren el riesgo de sufrir hipoadrenalismo.

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