

## INSTRUCCIONES PARA LOS PROVEEDORES DE ATENCIÓN MÉDICA

### Una vez que usted y su paciente decidan que BAFIERTAM es un tratamiento adecuado.

El departamento de apoyo al paciente de Banner o la farmacia especializada llamará a los pacientes por teléfono para coordinar la entrega del medicamento recetado y responder preguntas sobre cómo comenzar a tomar BAFIERTAM.

- 1 Pídale al paciente que lea la sección Autorización del paciente en la página 2 y firme la página 3 del Formulario de inscripción del paciente para BAFIERTAM o proporcione el consentimiento en la pagina web, en [www.Bafiertam.com/consentimiento](http://www.Bafiertam.com/consentimiento)
- 2 Completar todas las secciones de la página 3 del Formulario de inscripción del paciente y asegúrese de lo siguiente:
  - Copiar ambos lados de las tarjetas de los seguros médicos primario y secundario del paciente y la tarjeta de beneficios de farmacia, y envíelos junto con el formulario
  - Indique el código ICD-10, enumere las terapias recientes para la EM (si hubiera) y seleccione la opción de administración de dosis
  - Seleccione el Programa de inicio rápido para que se pueda proporcionar sin cargo la terapia del primer mes a los pacientes elegibles mientras se asegura la cobertura
  - Firme y feche la página 3
- 3 Una vez que complete la página 3, envíela junto con las copias de las tarjetas del seguro por fax al departamento de apoyo al paciente de Banner al 1-866-539-0270

## INSTRUCCIONES PARA LOS PACIENTES

### CÓMO COMENZAR CON BAFIERTAM

- 1 Lea la Autorización del paciente en la página 2.
- 2 Complete la sección Información del paciente en la página 3 del Formulario de inicio y no se olvide de lo siguiente:
  - Proporcione su información de contacto y firme según se indique. Si prefiere proporcionar su consentimiento en línea, visite [www.Bafiertam.com/consentimiento](http://www.Bafiertam.com/consentimiento)
  - Marque las casillas para recibir información y actualizaciones importantes en su dispositivo móvil y aprovechar al máximo los servicios del departamento de apoyo al paciente de Banner.

### QUÉ ESPERAR DESPUÉS

Recibirá una llamada telefónica y/o un mensaje del administrador de atención del departamento de apoyo al paciente de Banner para ayudarlo a comenzar. Si no recibe noticias nuestras, llámenos al 1-855-3BANNER (1-855-322-6637)

Si tiene preguntas y necesita ayuda, llame al departamento de apoyo al paciente de Banner.

**1-855-3BANNER (1-855-322-6637)**

De lunes a viernes (8:30 A. M. a 8:00 P. M., hora del Este)

## AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE

### **Consentimiento del paciente para permitir que Banner trabaje junto con mi proveedor de seguros, farmacia y demás proveedores de servicios para brindar apoyo en mi nombre.**

Autorizo a mis proveedores de atención médica, farmacias y aseguradoras de salud, y sus proveedores de servicios ("Proveedores") a divulgar información relacionada con mis beneficios de seguro, afección médica, detalles de tratamiento y de recetas ("Información personal") a Banner Life Sciences LLC., sus afiliadas y proveedores de servicios ("Partes de Banner"), incluido el personal de apoyo de reembolsos de Banner Life Sciences y sus proveedores de servicios, para que puedan proporcionar los siguientes servicios de apoyo (los "Servicios"):

- Ayudar a coordinar la cobertura de seguro para, el acceso a y la recepción de mi medicamento.
- Comunicarme acerca de mi medicamento y los posibles programas de asistencia y acceso para pacientes, incluidos los programas de copago de Banner y, si estoy inscrito, administrar mi participación en esos programas.
- Llevar a cabo el aseguramiento de la calidad y otras actividades comerciales internas, solicitar comentarios relacionados con los Servicios o mi tratamiento y cumplir con las responsabilidades legales de las Partes de Banner.
- Consentimiento para llamadas y mensajes de texto (opcional): Nos comunicaremos con usted a través de llamadas y mensajes de texto de marcado automático para respaldar su terapia, al (los) número(s) de teléfono que proporciono. Pueden aplicarse las tarifas por mensajes y datos de mi proveedor.
- Consentimiento para servicios para pacientes y mercadeo (opcional): bríndeme información, incluidos materiales promocionales y de productos, sobre ofertas, servicios, programas, capacitación educativa y apoyo continuo en el uso de productos de Banner Life Sciences que puedan ser de mi interés.

Al prestar los Servicios, las Partes del Banner pueden compartir mi Información personal entre sí, con mis Proveedores o con organismos gubernamentales u otros programas de asistencia financiera que podrían ayudarme a pagar mi medicamento. Pueden combinar la información que se recopile de mí con la información recopilada de otras fuentes y utilizar esa información para administrar los Servicios. Mis farmacias u otros proveedores de atención médica pueden recibir pagos de las partes de Banner para proporcionar ciertos Servicios, según mi inscripción o participación. Una vez que autorice la divulgación de mi Información personal, es posible que ya no esté protegida por la ley federal de privacidad de la salud y las leyes estatales aplicables.

Comprendo que no estoy obligado a firmar esta Autorización para obtener mi medicamento o cobertura de seguro, que tengo derecho a recibir una copia y que puedo cancelar esta Autorización en cualquier momento llamando al 1-855-322-6637 o escribiendo a: Banner Patient Support, 50 Bearfoot Rd., Northborough, MA 01532.

Esta Autorización vencerá 5 años después de que la firme, o antes si así lo exige la ley estatal, a menos que la cancele antes. Si la cancelo, ya no podré reunir los requisitos para recibir los Servicios de las Partes de Banner, pero esto no afectará el tratamiento de mi Proveedor ni mis beneficios de seguro. También comprendo que si un Proveedor divulga mi Información personal a las Partes de Banner de forma autorizada y continua, mi cancelación entrará en vigencia con respecto a ese Proveedor tan pronto como reciba la notificación de mi cancelación. La cancelación no afectará los usos ni las divulgaciones anteriores.

**Incluya la firma de autorización de su paciente en la sección de información del paciente en la página 3.**

**Si prefiere autorizar su consentimiento en línea, visite [www.Bafiertam.com/consentimiento](http://www.Bafiertam.com/consentimiento).**

**Se requiere el consentimiento del paciente para iniciar los Servicios para pacientes de Banner.**

Si tiene preguntas y necesita ayuda, llame al departamento de apoyo al paciente de Banner.

**1-855-3BANNER (1-855-322-6637)**

Lunes a viernes (8:30 A. M. a 8:00 P. M., hora del Este)

**INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

NOMBRE	INICIAL DEL SEGUNDO NOMBRE	APELLIDO	FECHA DE NACIMIENTO	SEXO
DOMICILIO PARTICULAR		CIUDAD	ESTADO	CÓDIGO POSTAL
TELÉFONO PARTICULAR	TELÉFONO MÓVIL <input type="checkbox"/> ACEPTO MSJ DE TEXTO	TRABAJO	MEJOR MOMENTO PARA LLAMAR	
DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO		IDIOMA PREFERIDO SI NO ES INGLÉS		
NOMBRE DE CONTACTO ALTERNATIVO		RELACIÓN CON EL PACIENTE	TELÉFONO	<input type="checkbox"/> ACEPTO MSJ DE TEXTO

**AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE**

He leído y acepto la Autorización del paciente (página 2).

- Me gustaría recibir mensajes de texto y llamadas. He leído y acepto recibir mensajes de texto y llamadas como se explica en la página 2 del Consentimiento para llamadas y mensajes de texto (opcional)
- Me gustaría recibir información sobre otros productos de Banner. He leído y acepto recibir materiales promocionales según se explica en la página 2 del Consentimiento para servicios para pacientes y mercadeo (opcional)

FIRMA DEL PACIENTE O REPRESENTANTE DEL PACIENTE \_\_\_\_\_ FECHA \_\_\_\_\_

**INFORMACIÓN DEL SEGURO (PROPORCIONE COPIAS DEL ANVERSO Y EL REVERSO DE TODAS LAS TARJETAS DE SEGURO MÉDICO Y SEGURO DE RECETAS)**

BENEFICIOS DE FARMACIA	N.º DE IDENTIFICACIÓN DEL BENEFICIARIO	N.º GRUPAL	TELÉFONO
SEGURO MÉDICO PRIMARIO	N.º DE IDENTIFICACIÓN DEL BENEFICIARIO	N.º GRUPAL	TELÉFONO

**INFORMACIÓN DEL PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA (HCP)**

NOMBRE DEL HCP	INICIAL DEL SEGUNDO NOMBRE DEL HCP	APELLIDO DEL HCP	ESPECIALIDAD	N.º DE NPI	N.º DE LICENCIA ESTATAL
NOMBRE DEL CONSULTORIO/LA CLÍNICA	TELÉFONO	FAX	N.º DE NPI GRUPAL (SI CORRESPONDE)		
DIRECCIÓN	CIUDAD	ESTADO	CÓDIGO POSTAL		
NOMBRE DE CONTACTO DEL CONSULTORIO		TELÉFONO DE CONTACTO	DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DE CONTACTO		

MÉTODO PREFERIDO DE COMUNICACIÓN:  SIN PREFERENCIAS  TELÉFONO DEL CONSULTORIO  FAX  CORREO ELECTRÓNICO HORARIO PREFERIDO DE CONTACTO: \_\_\_\_\_

**DIAGNÓSTICO Y RECETA**

**ADMINISTRACIÓN DE DOSIS**

- Ajuste de dosis para las cápsulas de 95 mg de Bafiertam:**  
95 mg v.o. dos veces al día durante 7 días, que luego aumenta a 190 mg (95 mg x 2 cápsulas) v.o. dos veces al día  
Cantidad: 120 cápsulas. Reposiciones: sin reposiciones
- Dosis de mantenimiento para las cápsulas de 95 mg de Bafiertam:**  
190 mg (95 mg x 2 cápsulas) v.o. dos veces al día  
**Cant.:**  Suministro para 90 días 360 cápsulas **Reposiciones: 3**  
 Suministro para 30 días 120 cápsulas **Reposiciones: 11**

**Programa de inicio rápido:** los pacientes elegibles pueden recibir el suministro de un mes sin costo alguno

**CÓDIGO ICD-10**

- ESCLEROSIS MÚLTIPLE G35
- OTRO CÓDIGO ICD-10: \_\_\_\_\_

**TERAPIA ACTUAL/MÁS RECIENTE PARA LA EM**

SIN TERAPIA PREVIA PARA LA EM

MEDICAMENTO: \_\_\_\_\_ FECHAS DE LA TERAPIA: \_\_\_\_\_

MEDICAMENTO: \_\_\_\_\_ FECHAS DE LA TERAPIA: \_\_\_\_\_

**SE REQUIERE LA FIRMA DEL MÉDICO PARA LA RECETA**

Autorizo a Banner Life Sciences LLC y a sus afiliadas, agentes y proveedores de servicios ("Banner") para que ejerzan como mi agente designado y para que, en nombre de mi paciente, proporcionen la información de este formulario a la aseguradora del paciente mencionado arriba, envíen la receta especificada arriba por fax o por los medios que la ley autorice a una farmacia que pueda proporcionar el medicamento recetado al paciente mencionado arriba y que, de otro modo, proporcionen la información de este formulario para usarla según lo autorice el paciente antes mencionado. Si mi paciente no ha firmado la sección Autorización del paciente de este formulario, certifico que tengo la autorización de mi paciente, incluso en virtud de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (HIPAA) y de otras leyes de privacidad aplicables, para divulgar su identificación y su información del seguro a Banner a fin de que se verifiquen y coordinen los beneficios. Si la ley aplicable lo exige, adjunte copias de todas las recetas de los formularios de prescripción estatales oficiales.

**Firma del proveedor de atención médica que emite la receta**

FIRMA DEL MÉDICO QUE EMITE LA RECETA  
(entregar según lo indicado). No se aceptan sellos de firma.

FIRMA DEL MÉDICO QUE EMITE LA RECETA  
(se permiten sustituciones). No se aceptan sellos de firma.

FECHA \_\_\_\_\_ FECHA \_\_\_\_\_  
Se requiere la firma del médico que emite la receta para obtener el consentimiento y validar las recetas. El médico que emite la receta da fe de que esta es su firma. SIN SELLOS.  
Al firmar, el médico que emite la receta certifica que lo anterior es médicamente necesario.

## INDICACIÓN E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

### ¿Qué es BAFIERTAM?

- BAFIERTAM es un medicamento con receta utilizado para tratar formas recidivantes de la esclerosis múltiple (EM), para incluir el síndrome clínico aislado, la enfermedad remitente recurrente y la enfermedad progresiva secundaria activa en adultos.
- Se desconoce si BAFIERTAM es seguro y eficaz en niños.

### No tome BAFIERTAM si:

- Ha tenido una reacción alérgica (como ronchas, urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca o lengua, o dificultad para respirar) a monometil fumarato, dimetil fumarato, diroximel fumarato o cualquiera de los ingredientes de BAFIERTAM.
- Toma dimetil fumarato o diroximel fumarato.

### Antes de tomar y mientras toma BAFIERTAM, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Tiene problemas hepáticos
- Tiene o ha tenido un recuento bajo de glóbulos blancos o una infección
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si BAFIERTAM dañará al bebé en gestación
- Está en periodo de lactancia o planea amamantar. Se desconoce si BAFIERTAM pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras utiliza BAFIERTAM.

**Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma**, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

### ¿Cómo debo tomar BAFIERTAM?

- Tome BAFIERTAM exactamente como se lo indique su médico.
- Se le administrará 1 concentración de BAFIERTAM cuando comience su tratamiento.
- La dosis inicial recomendada es una cápsula de 95 mg que se toma por vía oral 2 veces al día durante 7 días.
- La dosis recomendada después de 7 días es de dos cápsulas de 95 mg por vía oral 2 veces al día.
- BAFIERTAM puede tomarse con o sin alimentos.
- Trague las cápsulas de BAFIERTAM enteras e intactas. No triture, mastique ni mezcle el contenido con alimentos.
- Si toma demasiado BAFIERTAM, llame a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano inmediatamente.

**Continúe en la página 5.**

## ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BAFIERTAM?

### BAFIERTAM puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Reacción alérgica** (como ronchas, urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca o lengua, o dificultad para respirar). Deje de tomar BAFIERTAM y busque asistencia médica de emergencia inmediatamente si tiene cualquiera de estos síntomas.
- **LMP (leucoencefalopatía multifocal progresiva)** una infección cerebral rara que generalmente provoca la muerte o discapacidad grave durante un periodo de semanas o meses.
  - Informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas de LPM:
    - debilidad en un lado del cuerpo que empeora
    - torpeza en brazos o piernas
    - problemas de visión
    - cambios en el pensamiento y la memoria
    - confusión
    - cambios de personalidad
- **Infecciones por herpes zóster (culebrilla)**, incluidas las infecciones del sistema nervioso central
- **Otras infecciones graves**
- **Disminución del recuento de glóbulos blancos.** Su médico debe hacerle un análisis de sangre para comprobar su recuento de glóbulos blancos antes de comenzar el tratamiento con BAFIERTAM y mientras esté en terapia. Debe hacerse análisis de sangre después de 6 meses de tratamiento y cada 6 a 12 meses en lo sucesivo.
- **Problemas hepáticos. BAFIERTAM puede causar problemas hepáticos graves que pueden provocar insuficiencia hepática, un trasplante de hígado o la muerte.** Su médico debe hacerle análisis de sangre para comprobar su función hepática antes de empezar a tomar BAFIERTAM y durante el tratamiento si es necesario.
  - Informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas de un problema hepático durante el tratamiento:
    - cansancio intenso
    - pérdida del apetito
    - dolor en el lado derecho del estómago u orina oscura o marrón (color del té)
    - tiene orina oscura o marrón (color del té)
    - coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos

### Los efectos secundarios más frecuentes de BAFIERTAM incluyen:

- Rubefacción, enrojecimiento, comezón o erupción
- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago o indigestión
- La rubefacción y los problemas de estómago son las reacciones más frecuentes, especialmente al inicio del tratamiento, y pueden disminuir con el tiempo. Llame a su médico si tiene alguno de estos síntomas y le molestan o no desaparecen. Pregunte a su médico si tomar aspirina antes de tomar BAFIERTAM puede reducir la rubefacción.

**Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BAFIERTAM. Llame a su médico para obtener consejo sobre los efectos secundarios.**

**Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088**

**Para obtener más información visite [daily.med.nlm.nih.gov](http://daily.med.nlm.nih.gov).**