

Complete este formulario y envíelo por fax al 877-370-0114. Para obtener asistencia, los médicos que recetan pueden llamar al 844-4withMe (844-494-8463), de lunes a viernes, de 8:00 A. M. a 8:00 P. M. hora del este. Es necesario un Formulario de Autorización del Paciente cumplimentado, que se encuentra en las páginas 5 y 6 de este documento, para acceder a determinados servicios de apoyo al paciente bajo STELARA withMe. Envíe el Formulario de Autorización del Paciente con este Formulario de Inscripción del Paciente.

La información que proporcione será utilizada por una farmacia afiliada a Janssen Biotech, Inc., y sus proveedores de servicios (Farmacia) en relación con el tratamiento de su paciente. La información que proporcione se utilizará de acuerdo con el [Aviso de Prácticas de Privacidad](#) ("Política de Privacidad").

Asistencia integral para ayudar a sus pacientes a comenzar y seguir con el tratamiento recetado

Verificaremos la cobertura del seguro, apoyaremos y supervisaremos el proceso de autorización previa, proporcionaremos información sobre el reembolso, ayudaremos a encontrar opciones asequibles para los pacientes elegibles y proporcionaremos apoyo continuo para ayudar a los pacientes a seguir con STELARA®. Esto incluye:

Apoyo ante Demora y Rechazo: STELARA withMe ofrece a los pacientes elegibles STELARA® subcutáneo sin costo hasta que su seguro comercial cubra el medicamento. Para inscribir a su paciente en Apoyo ante Demora y Rechazo, debe completarse en la sección 6 una receta de STELARA® a través de STELARA withMe.

Programa de Asistencia al Paciente de Janssen: La asistencia al paciente está disponible si su paciente tiene cobertura comercial, gubernamental o patrocinada por un empleador que no satisfaga plenamente sus necesidades. Su paciente puede ser elegible para recibir su medicamento de Janssen de forma gratuita durante un máximo de un año si cumple los requisitos de elegibilidad e ingresos del Programa de Asistencia al Paciente de Janssen. Para inscribir a su paciente en el Programa de Asistencia al Paciente de Janssen, se requiere una Prescripción de STELARA® a través de STELARA withMe en la sección 6.

▼ PARA QUE LO COMPLETE EL PACIENTE Y EL PROVEEDOR ▼**1. Información del Paciente (REQUERIDO)**

NOMBRE _____ APELLIDO _____ FECHA DE NACIMIENTO (DD/MM/AAAA) _____ SEXO ☐ M ☐ F

DIRECCIÓN _____ CIUDAD _____

ESTADO _____ CÓDIGO POSTAL _____ TELÉFONO _____ CORREO ELECTRÓNICO _____

☐ El paciente ha dado su consentimiento para el tratamiento por parte de la Farmacia y ha autorizado la recopilación, el uso y la divulgación de su información médica tal y como se describe en la Política de Privacidad. Entiendo que la farmacia puede ponerse en contacto con el paciente por teléfono o por cualquier otro motivo en relación con este programa.

2. Información del Seguro (REQUERIDO. Complete los campos a continuación O proporcione una copia de las tarjetas del seguro).

SEGURO MÉDICO (SM) _____ N.º DE PÓLIZA DE SM _____ N.º DE GRUPO DE SM _____

NOMBRE DEL TITULAR DE TARJETA DE SM _____ APELLIDO DEL TITULAR DE TARJETA DE SM _____

FECHA DE NACIMIENTO DE TITULAR DE SM (MM/DD/AAAA) _____ RELACIÓN CON EL TITULAR DE LA TARJETA _____

SEGURO DE FARMACIA (Rx) _____ N.º de PCN de Rx _____ N.º de GRUPO de Rx _____

NOMBRE DEL TITULAR DE TARJETA DE Rx _____ APELLIDO DEL TITULAR DE TARJETA DE Rx _____

N.º de TARJETA Rx/BIN _____ Fecha de nacimiento Rx (DD/MM/AAAA) _____

SEGURO SECUNDARIO (SS) _____ N.º de PÓLIZA DE SS _____ N.º de GRUPO DE SS _____

NOMBRE DEL TITULAR DE LA TARJETA DE SS _____ APELLIDO DEL TITULAR DE LA TARJETA DE SS _____ FECHA DE NACIMIENTO DEL TITULAR DE SS (MM/DD/AAAA) _____

▼ PARA QUE LO COMPLETE EL PROVEEDOR ▼**3. Información Clínica (REQUERIDO. La información solicitada es solo para fines de investigación de beneficios.)****DIAGNÓSTICO PRIMARIO:****PSORIASIS**

☐ L40.0 (Psoriasis vulgar)

☐ Otro Código ICD-10 _____

ARTROPATÍA PSORIÁSICA

☐ L40.50 (Psoriasis artropática, no especificada)

☐ L40.51 (Artropatía psoriásica interfalángica distal)

☐ L40.52 (Artritis psoriásica mutilante)

☐ L40.53 (Espondilitis psoriásica)

☐ L40.54 (Artropatía juvenil psoriásica)

☐ L40.59 (Otra artropatía psoriásica)

☐ Otro Código ICD-10 _____

DIAGNÓSTICO SECUNDARIO: CÓDIGO ICD-10 _____

FECHA DE LA PRUEBA DE TUBERCULOSIS (TB) _____ PRUEBA DE TB ANTERIOR (FECHA) _____

PESO DEL PACIENTE _____ lb _____ kg % DE ÁREA SUPERFICIAL DEL CUERPO (ASC) AFECTADA _____

MEDICAMENTOS PREVIOS (SE REQUIERE COMPLETAR LA AUTORIZACIÓN PREVIA)

☐ Arava® ☐ Corticosteroides ☐ Cosentyx® ☐ Ciclosporina ☐ Enbrel® ☐ Fototerapia ☐ Humira® ☐ Metotrexato ☐ Otezla®

☐ Skyriz® ☐ Soriatane® ☐ Taltz® ☐ Tremfya® ☐ Xeljanz® ☐ Ninguno ☐ Otro _____

Consulte la Información de Prescripción Completa adjunta y las Guías del Medicamento para [STELARA®](#) y [TREMFLYA®](#).

4. Información del Médico que Receta (REQUERIDO)

NOMBRE DEL MÉDICO QUE RECETA _____ APELLIDO DEL MÉDICO QUE RECETA _____

NOMBRE DEL CONTACTO DE LA OFICINA _____ APELLIDO DEL CONTACTO DE LA OFICINA _____

N.º DE CONSULTA _____ N.º DE TAX ID _____ N.º DE NPI DE CONSULTA _____

DIRECCIÓN DE OFICINA _____ CIUDAD DE LA OFICINA _____

ESTADO DE LA OFICINA _____ CÓDIGO POSTAL DE LA OFICINA _____ TELÉFONO DE LA OFICINA _____ FAX DE LA OFICINA _____

5. Investigación de Beneficios (Requerido para completa la investigación de beneficios. No recete estos productos juntos).

Me gustaría solicitar una investigación de beneficios para STELARA® (ustekinumab).

☐ 1 jeringuilla precargada de dosis única de 45 mg ☐ 1 jeringuilla precargada de dosis única de 90 mg

☐ 1 frasco de dosis única de 45 mg ☐ 2 frascos de dosis única de 45 mg

También me gustaría solicitar una investigación de beneficios para TREMFYA® (guselkumab) que está aprobado solo para pacientes adultos. (Se debe proporcionar información sobre el Seguro Farmacéutico).

☐ 1 inyector One-Press controlado por el paciente dosis única de 100 mg ☐ 1 jeringuilla precargada de dosis única de 100 mg

CENTRO DE ATENCIÓN ☐ Consultorio del Médico que Receta ☐ Consultorio del Médico que no Receta ☐ Paciente Ambulatorio ☐ Otro

(Requerido si es diferente del médico que receta)

NOMBRE DEL MÉDICO _____ APELLIDO DEL MÉDICO _____

NOMBRE DEL CONTACTO _____ APELLIDO DEL CONTACTO _____

NOMBRE DEL CENTRO _____ N.º PTAN DEL CENTRO _____

N.º DE NPI DEL CENTRO _____ N.º DE TAX ID _____

DIRECCIÓN DEL CENTRO _____ CIUDAD DEL CENTRO _____

ESTADO DEL CENTRO _____ CÓDIGO POSTAL DEL CENTRO _____ TELÉFONO DEL CENTRO _____ FAX DEL CENTRO _____

6. Información de la Receta (necesaria para completar la investigación de beneficios).

INSTRUCCIONES DEL Rx PARA LA ADMINISTRACIÓN DE STELARA® (Seleccione todas las opciones que correspondan).

DOSIS INICIAL DEL FRASCO para la psoriasis en placas y la artritis psoriásica activa (de 6 a 17 años) con un peso inferior a 60 kg

☐ 1 frasco de dosis única de 45 mg en la ☐ semana 0 ☐ semana 4

TERAPIA DE MANTENIMIENTO DEL FRASCO para la psoriasis en placas y la artritis psoriásica activa (de 6 a 17 años) con un peso inferior a 60 kg

☐ 1 frasco de dosis única de 45 mg cada 12 semanas N.º de resurtidos _____

DOSIS INICIAL DE LA JERINGUILLA PRECARGADA

☐ 1 jeringuilla precargada de dosis única de 45 mg SC en la ☐ semana 0 ☐ semana 4

☐ 1 jeringuilla precargada de dosis única de 90 mg SC en la ☐ semana 0 ☐ semana 4

TERAPIA DE MANTENIMIENTO CON JERINGUILLA PRECARGADA

☐ 1 jeringuilla precargada de dosis única de 45 mg SC cada 12 semanas

Cant. de resurtidos _____

☐ 1 jeringuilla precargada de dosis única de 90 mg SC cada 12 semanas

Cant. de resurtidos _____

Receta de STELARA®

Firma necesaria para inscribir a pacientes elegibles en el Programa de Apoyo ante Demora y Rechazo o en el Programa de Asistencia al Paciente de Janssen.

FIRMA DEL MÉDICO QUE RECETA (Entregar según lo escrito) _____ FECHA _____

Al enviar esta receta, entiendo que la Farmacia comprobará la elegibilidad del paciente y podrá inscribir al paciente en determinados programas de apoyo en función de los resultados de la investigación de beneficios con el consentimiento del paciente. Si el paciente es elegible para los programas de apoyo, certifico que acepto los requisitos del programa y que tomaré las medidas necesarias descritas en los requisitos para mi paciente. Consulte los requerimientos del programa en la página 4.

Receta de Farmacia Comercial (OPCIONAL)

Farmacia preferida por el paciente o el proveedor _____

FIRMA DEL MÉDICO QUE RECETA (Entregar según lo escrito) _____ FECHA _____

FIRMA DEL MÉDICO QUE RECETA (NO SE PERMITEN SELLOS) REQUERIDA PARA VALIDAR LA PRESCRIPCIÓN: Certifico que la terapia con STELARA® es clínicamente necesaria para este paciente. Supervisaré el tratamiento del paciente en consecuencia y he revisado la Información de Prescripción actual de STELARA®.

INDICACIONES

STELARA® (ustekinumab) está indicado para el tratamiento de pacientes a partir de 6 años con artritis psoriásica activa.

STELARA® (ustekinumab) está indicado para el tratamiento de pacientes a partir de 6 años con psoriasis en placas moderada a grave que sean candidatos para fototerapia o tratamiento sistémico.

STELARA® (ustekinumab) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave.

STELARA® (ustekinumab) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerativa activa de moderada a grave.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

STELARA® (ustekinumab) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a ustekinumab o a cualquiera de sus excipientes.

Infecciones

STELARA® puede aumentar el riesgo de infecciones y la reactivación de infecciones latentes. Se notificaron infecciones bacterianas, micobacterianas, fúngicas y virales graves que requirieron hospitalización o infecciones clínicamente significativas. En pacientes con psoriasis en placas, estos incluyeron diverticulitis, celulitis, neumonía, apendicitis, colecistitis, septicemia, osteomielitis, infecciones virales, gastroenteritis e infecciones urinarias. En pacientes con artritis psoriásica, esto incluía colecistitis. En pacientes con enfermedad de Crohn, estos incluyeron absceso anal, gastroenteritis, herpes zóster oftálmico, neumonía y meningitis por *Listeria*. En pacientes con colitis ulcerosa, estos incluyeron gastroenteritis, herpes zóster oftálmico, neumonía y listeriosis.

El tratamiento con STELARA® no debe iniciarse en pacientes con una infección activa clínicamente importante hasta que la infección se resuelva o se trate adecuadamente. Considere los riesgos y beneficios del tratamiento antes de iniciar el uso de STELARA® en pacientes con una infección crónica o historial de infección recurrente. Indique a los pacientes que consulten a un médico si se producen signos o síntomas indicativos de una infección mientras reciben tratamiento con STELARA® e interrumpan el tratamiento con STELARA® por infecciones graves o clínicamente significativas hasta que la infección se resuelva o se trate adecuadamente.

Riesgo Teórico de Vulnerabilidad a Infecciones Particulares

Las personas genéticamente deficientes en IL-12/IL-23 son especialmente vulnerables a las infecciones diseminadas por micobacterias, *Salmonella* y *Bacillus Calmette-Guerin* (BCG). Se han notificado infecciones graves y desenlaces mortales en dichos pacientes. Se desconoce si los pacientes con bloqueo farmacológico de IL-12/IL-23 debido al tratamiento con STELARA® pueden ser susceptibles a este tipo de infecciones. Considerar la realización de pruebas diagnósticas, p. ej., cultivo tisular, cultivo de heces, según lo determinen las circunstancias clínicas.

Evaluación de la Tuberculosis (TB) Previa al Tratamiento

Evalúe a los pacientes para detectar TB antes de iniciar el tratamiento con STELARA®. No administre STELARA® a pacientes con infección activa por tuberculosis. Inicie el tratamiento de la TB latente antes de administrar STELARA®. Supervise estrechamente a los pacientes que reciban STELARA® para detectar signos y síntomas de TB activa durante y después del tratamiento.

Neoplasias Malignas

STELARA® es un inmunosupresor y puede aumentar el riesgo de neoplasia maligna. Se notificaron neoplasias malignas entre los pacientes que recibieron STELARA® en ensayos clínicos. La seguridad de STELARA® no se ha evaluado en pacientes con historial de neoplasia maligna o que tengan una neoplasia maligna conocida. Se han notificado casos de aparición rápida de múltiples carcinomas espinocelulares en pacientes que recibían STELARA® y que presentaban factores de riesgo para desarrollar cáncer de piel no melanoma (CPNM). Todos los pacientes que reciban STELARA®, especialmente aquellos >60 años o aquellos con historial de PUVA o tratamiento inmunosupresor prolongado, deben ser monitorizados para detectar la aparición de CPNM.

Reacciones de Hipersensibilidad

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad, incluida anafilaxia y angioedema, con STELARA®. Si se produce una reacción anafiláctica u otra reacción de hipersensibilidad clínicamente significativa, inicie el tratamiento adecuado e interrumpa STELARA®.

Síndrome de Encefalopatía Reversible Posterior (SERP)

En los ensayos clínicos se notificaron dos casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SERP), también conocido como síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (LEPR). También se han notificado casos en la experiencia poscomercialización en pacientes con psoriasis, artritis psoriásica y enfermedad de Crohn. La presentación clínica incluyó dolores de cabeza, convulsiones, confusión, alteraciones visuales y cambios en las imágenes compatibles con el SERP entre unos días y varios meses después del inicio de ustekinumab. Algunos casos notificaron latencia de un año o más. Los pacientes se recuperaron con tratamiento sintomático tras el retiro de ustekinumab.

Supervise a todos los pacientes tratados con STELARA® para detectar signos y síntomas de SERP. Si se sospecha SERP, administre rápidamente el tratamiento adecuado e interrumpa STELARA®.

Inmunizaciones

Antes de iniciar el tratamiento con STELARA®, los pacientes deben recibir todas las vacunas adecuadas para la edad según lo recomendado por las directrices de vacunación actuales. Los pacientes tratados con STELARA® deben evitar recibir vacunas de microorganismos vivos. Evite administrar vacunas BCG durante el tratamiento con STELARA® o durante un año antes de iniciar el tratamiento o un año después de la interrupción del tratamiento. Se recomienda precaución al administrar vacunas vivas a contactos domésticos de pacientes que reciben STELARA® debido al riesgo potencial de pérdida del contacto con el hogar y de transmisión al paciente. Es posible que las vacunas no vivas recibidas durante un ciclo de STELARA® no provoquen una respuesta inmunitaria suficiente para prevenir la enfermedad.

Neumonía no Infecciosa

Se han notificado casos de neumonía intersticial, neumonía eosinofílica y neumonía organizada criptogénica durante el uso posterior a la aprobación de STELARA®. Las manifestaciones clínicas incluyeron tos, disnea e infiltrados intersticiales después de una a tres dosis. Los resultados graves han incluido insuficiencia respiratoria y hospitalización prolongada. Los pacientes mejoraron con la interrupción del tratamiento y, en ciertos casos, con la administración de corticosteroides. Si se confirma el diagnóstico, interrumpa STELARA® e instaure el tratamiento adecuado.

Inmunoterapia con Alérgenos

STELARA® puede disminuir el efecto protector de la inmunoterapia con alérgenos (disminuir la tolerancia), lo que puede aumentar el riesgo de una reacción alérgica a una dosis de inmunoterapia con alérgenos. Por lo tanto, se debe tener precaución en los pacientes que reciben o que han recibido inmunoterapia con alérgenos, especialmente para la anafilaxia.

Reacciones Adversas más Frecuentes

Las reacciones adversas más frecuentes (≥ 3 % y más frecuentes que con placebo) en adultos de ensayos clínicos sobre psoriasis en placas con STELARA® 45 mg, STELARA® 90 mg o placebo fueron: nasofaringitis (8 %, 7 %, 8 %), infección de las vías respiratorias altas (5 %, 4 %, 5 %), dolor de cabeza (5 %, 5 %, 3 %) y fatiga (3 %, 3 %, 2 %), respectivamente. El perfil de seguridad en pacientes pediátricos con psoriasis en placas fue similar al de adultos con psoriasis en placas. En los ensayos de artritis psoriásica (APs), se observó una mayor incidencia de artralgia y náuseas en los pacientes tratados con STELARA® en comparación con placebo (3 % frente al 1 % para ambos). En los ensayos de inducción de la enfermedad de Crohn, las reacciones adversas frecuentes (3 % o más de los pacientes tratados con STELARA® y más alto que con placebo) notificadas hasta la semana 8 con STELARA® 6 mg/kg en una sola infusión intravenosa o placebo incluyeron: vómitos (4 % frente al 3 %). En el ensayo de mantenimiento de la enfermedad de Crohn, las reacciones adversas frecuentes (3 % o más de los pacientes tratados con STELARA® y más alto que con placebo) notificadas hasta la semana 44 para la inyección subcutánea de STELARA® 90 mg o placebo fueron: nasofaringitis (11 % frente al 8 %), eritema en el lugar de la inyección (5 % frente al 0 %), candidiasis vulvovaginal/infección micótica (5 % frente al 1 %), bronquitis (5 % frente al 3 %), prurito (4 % frente al 2 %), infección de las vías urinarias (4 % frente al 2 %) y sinusitis (3 % frente al 2 %). En el ensayo de inducción de la colitis ulcerosa, las reacciones adversas frecuentes (3 % o más de los pacientes tratados con STELARA® y más alto que con placebo) notificadas hasta la semana 8 con STELARA® 6 mg/kg en una sola infusión intravenosa o placebo incluyeron: nasofaringitis (7 % frente al 4 %). En el ensayo de mantenimiento de la colitis ulcerosa, las reacciones adversas frecuentes (3 % o más de los pacientes tratados con STELARA® y más alto que con placebo) notificadas hasta la semana 44 para la inyección subcutánea de STELARA® 90 mg o placebo incluyeron: nasofaringitis (24 % frente al 20 %), dolor de cabeza (10 % frente al 4 %), dolor abdominal (7 % frente al 3 %), gripe (6 % frente al 5 %), fiebre (5 % frente al 4 %), diarrea (4 % frente al 1 %), sinusitis (4 % frente al 1 %), fatiga (4 % frente al 2 %) y náuseas (3 % frente al 2 %).

Consulte la Información de Prescripción Completa adjunta y las Guías del Medicamento para [STELARA®](#) y [TREMIFYA®](#).

INDICACIONES

TREMFYA® (guselkumab) está indicado para el tratamiento de adultos con psoriasis en placas moderada a grave que sean candidatos a tratamiento sistémico o fototerapia.

TREMFYA® está indicado para el tratamiento de adultos con artritis psoriásica activa.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

CONTRAINDICACIONES

TREMFYA® está contraindicado en pacientes con historial de reacción de hipersensibilidad grave a guselkumab o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Reacciones de Hipersensibilidad

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, incluida anafilaxia, con el uso poscomercialización de TREMFYA®. Algunos casos requirieron hospitalización. Si se produce una reacción de hipersensibilidad grave, interrumpa TREMFYA® e inicie el tratamiento adecuado.

Infecciones

TREMFYA® puede aumentar el riesgo de infección. El tratamiento con TREMFYA® no debe iniciarse en pacientes con una infección activa clínicamente importante hasta que la infección se resuelva o se trate adecuadamente.

Considere los riesgos y beneficios del tratamiento antes de prescribir TREMFYA® en pacientes con una infección crónica o historial de infección recurrente. Indique a los pacientes que reciben TREMFYA® que busquen ayuda médica si se producen signos o síntomas de infección crónica o aguda clínicamente importante. Si un paciente desarrolla una infección grave o clínicamente importante, o no responde al tratamiento de referencia, controle estrechamente e interrumpa TREMFYA® hasta que la infección se resuelva.

Evaluación de la Tuberculosis (TB) Previa al Tratamiento

Evalúe a los pacientes para detectar infección por TB antes de iniciar el tratamiento con TREMFYA®. Inicie el tratamiento de la TB latente antes de administrar TREMFYA®. Vigile a los pacientes en busca de signos y síntomas de TB activa durante y después del tratamiento con TREMFYA®. No administre TREMFYA® a pacientes con infección de TB activa.

Inmunizaciones

Antes de iniciar TREMFYA® se debe considerar la posibilidad de completar todas las vacunas adecuadas para la edad de acuerdo con las directrices de vacunación actuales. Evite el uso de vacunas de microorganismos vivos en pacientes tratados con TREMFYA®.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes ($\geq 1\%$) asociadas a TREMFYA® incluyen infecciones de las vías respiratorias superiores, dolor de cabeza, reacciones en el lugar de la inyección, artralgia, bronquitis, diarrea, gastroenteritis, infecciones por tiña e infecciones por herpes simple.

El perfil de seguridad general observado en pacientes con artritis psoriásica es generalmente coherente con el perfil de seguridad observado en pacientes con psoriasis en placas, con la adición de bronquitis y disminución del recuento de neutrófilos.

Consulte la Información de Prescripción Completa y las Guías de Medicamento para [STELARA®](#) y [TREMFYA®](#).

Los proveedores de servicios de STELARA withMe y TREMFYA withMe brindan información sobre la cobertura del seguro de su paciente, las opciones de apoyo de costos y el apoyo de tratamiento por medio de Janssen CarePath. La información que obtenga no requiere que ni usted ni su paciente usen ningún producto de Janssen. Debido a que la información que le brindamos proviene de fuentes externas, STELARA withMe y TREMFYA withMe no pueden prometer que la información esté completa. El apoyo de costos de STELARA withMe y TREMFYA withMe no es para pacientes de Johnson & Johnson Patient Assistance Foundation.

El apoyo al paciente y los recursos proporcionados por STELARA withMe y TREMFYA withMe no están destinados a proporcionar asesoramiento médico, sustituir un plan de tratamiento del médico o enfermero del paciente, proporcionar servicios de gestión de casos ni servir como motivo para recetarlos.

Apoyo ante Demora y Rechazo de STELARA withMe

STELARA withMe ofrece a los pacientes elegibles STELARA® (ustekinumab) subcutáneo **sin costo** hasta que su seguro comercial cubra el medicamento. Consulte los requisitos del programa a continuación.

Para ser elegible, el paciente debe tener lo siguiente:

1. Una receta de STELARA® subcutáneo para una indicación aprobada por la FDA en la etiqueta.
2. Seguro comercial con cobertura de productos biológicos.
3. Una demora de más de 5 días laborables o un rechazo del tratamiento por parte de su seguro.

Además, para que el paciente sea elegible, el Médico que Receta debe presentar lo siguiente:

4. Un formulario de determinación de cobertura (es decir, autorización previa o autorización previa con excepción) para el seguro comercial.

Si se rechaza la cobertura, el Médico que Receta también debe presentar una Carta de Excepción de Formulario, Carta de Necesidad Médica o una apelación dentro de los 90 días a partir de la determinación de que el paciente reúne los requisitos para permanecer en el programa.

El paciente no es elegible si:

1. El paciente utiliza cualquier programa de atención médica estatal o federal financiado por el gobierno para cubrir los costos de los medicamentos. Algunos ejemplos de estos programas son Medicare, Medicaid, TRICARE, el Departamento de Defensa y la Administración de Veteranos.
2. Se rechaza la autorización previa debido a información faltante en el formulario de determinación de cobertura, uso para una indicación no aprobada por la FDA o fundamentos clínicos inválidos.

El paciente es elegible hasta que el seguro comercial cubra el medicamento. El programa requiere una verificación periódica del estado de la cobertura del seguro para confirmar la continuidad de la elegibilidad.

El programa cubre únicamente el costo de la terapia, no el costo de administración asociado. El médico que receta no puede facturarle al plan de seguro comercial ninguna parte del tratamiento subcutáneo recetado. El paciente no puede presentar el valor del producto gratis como reclamación de pago a ningún plan de salud. El programa es válido solo en los Estados Unidos y sus territorios. Es nulo donde esté prohibido, gravado o limitado por la ley. Los términos del programa pueden cambiar.

PROGRAMA DE ASISTENCIA AL PACIENTE DE JANSSEN

Su paciente puede ser elegible para recibir medicamentos de Janssen de forma gratuita durante un máximo de un año si se le ha recetado un medicamento de Janssen, tiene dificultades económicas y está actualmente inscrito en un seguro de salud gubernamental, comercial o de grupo empleador.

Su paciente debe cumplir los requisitos de elegibilidad e ingresos para ser elegible para el Programa de Asistencia al Paciente.

Su paciente no es elegible para recibir el medicamento gratuita de Janssen si su seguro médico cubre el costo de su medicamento recetado por Janssen si se rechaza esta solicitud. Algunos empleadores, aseguradoras y otras empresas fuerzan a los pacientes a solicitar medicamentos clínicamente necesarios de programas de productos gratuitos en lugar de cubrir dichos medicamentos directa e inmediatamente a través de un seguro, lo que podría provocar demoras en la atención y discriminación a los pacientes con ingresos más bajos. Estos tipos de "Programas de Desvío de Asistencia" suelen estar establecidos por empresas que se benefician al desviar los recursos de los pacientes que los necesitan. Un Programa de Desvío de Asistencia es cualquier aseguradora, empleador o programa de terceros que retenga la cobertura o el pago del medicamento médicamente necesario del Paciente hasta que este haya completado una solicitud para asistencia gratuita de productos. Janssen prohíbe los Programas de Desvío de Asistencia para asegurarse de que se dispone de ayuda para los pacientes sin red de seguridad. La aseguradora de su paciente debe enviar un formulario de Certificación de Elegibilidad del Paciente para confirmar que su cobertura del fármaco no está sujeta a un Programa de Desvío de Asistencia.

Su paciente no podrá solicitar el pago por el valor de los medicamentos de Janssen recibidos de este programa de ningún plan de salud, fundación de asistencia al paciente, cuenta de gastos flexibles o cuenta de ahorros médicos.

Antes de que su paciente se inscriba en el Programa de Asistencia al Paciente, es importante que entienda que se le pedirá que proporcione información personal que puede incluir su nombre, dirección, número de teléfono, dirección de correo electrónico, información financiera e información relacionada con su seguro y tratamiento de medicamentos con receta. Janssen Biotech, Inc., y sus proveedores de servicios utilizarán esta información para determinar si reúne los requisitos, inscribirlo en el programa y administrar dicho programa. La información también se utilizará para obtener más información sobre las personas que utilizan el programa y mejorarlo y se compartirá con los proveedores de servicios que prestan apoyo a este.

Si su paciente tiene Cobertura de Medicamentos con Receta de Medicare (parte D), se le puede pedir que testifique o presente un informe de su farmacia o una declaración de Explicación de Beneficios (Explanation of Benefits, EOB) de su aseguradora que muestre sus costos de bolsillo para el año en curso. Para reunir los requisitos para el programa, el 4 % de los ingresos brutos anuales del paciente en el hogar deben gastarse en costos por receta de su bolsillo para el paciente y/u otros miembros de su hogar.

Esta oferta del programa no puede utilizarse con otro cupón, descuento, tarjeta de ahorro con receta, prueba gratuita u otra oferta. La oferta es válida solo en los Estados Unidos y sus territorios. Es nulo donde esté prohibido, gravado o limitado por la ley. Los términos del programa caducarán al final de cada año natural y pueden cambiar o finalizar sin previo aviso, incluso en estados específicos.

Su paciente puede finalizar su participación en el programa en cualquier momento llamando al 844-4withMe (844-494-8463), de lunes a viernes, de 8:00 a. m. to 8:00 p. m. hora del este.

Consulte la Información de Prescripción Completa y las Guías de Medicamento para [STELARA®](#) y [TREMFYA®](#).

Formulario de Autorización del Paciente del Programa de Apoyo al Paciente de Janssen

Los pacientes deben leer la Autorización del Paciente, marcar los encasillados de permiso deseados y devolver ambas páginas del Formulario al Programa de Apoyo al Paciente de Janssen.

- Descargue una copia, imprímala, marque los encasillados deseados y firme. Su Proveedor de Atención Médica puede escanear el Formulario completado y cargarlo en el Portal de Proveedores, o puede enviarlo por fax al 877-370-0114 o por correo electrónico a STELARA withMe, apartado postal 15510, Pittsburgh, PA 15244

Nombre del Paciente: _____ Dirección de Correo Electrónico: _____

Otorgo permiso para que cada uno de mis “Proveedores de Atención Médica” (p. ej., mis médicos, farmacéuticos, farmacias especializadas, otros proveedores de atención médica y su personal) y “Aseguradoras” (p. ej., mis planes de seguro médico) compartan mi Información Médica Protegida según se describe en este Formulario.

Mi “Información Médica Protegida” incluye toda la información relacionada con mi condición médica, tratamiento, recetas y cobertura de seguro médico.

La(s) siguiente(s) persona(s) o clase(s) de persona(s) tiene(n) permiso para recibir y usar mi Información Médica Protegida (en conjunto, “Janssen”):

- Johnson & Johnson Health Care Systems Inc., sus compañías afiliadas, agentes y representantes
- Proveedores de otras fuentes de financiamiento, incluyendo fundaciones y proveedores de asistencia con copagos
- Proveedores de servicios para los Programas de Apoyo al Paciente, incluyendo subcontratistas o proveedores de atención médica que ayudan a Janssen a llevar a cabo los programas
- Proveedores de servicios que mantienen, transmiten, eliminan la identificación, agregan o analizan datos de los Programas de Apoyo al Paciente de Janssen

Además, doy permiso a Janssen para que reciba, use y comparta mi Información Médica Protegida con los siguientes fines:

- determinar si cualifico, inscribirme, comunicarse conmigo y brindarme servicios relacionados con los Programas de Apoyo al Paciente de Janssen, incluidos los servicios a domicilio
- administrar los Programas de Apoyo al Paciente de Janssen
- proporcionarme materiales de adiestramiento y de adherencia, información y recursos relacionados con mi medicamento de Janssen en relación con los Programas de Apoyo al Paciente de Janssen
- comunicarse con mis Proveedores de Atención Médica en relación con el acceso, el reembolso y el cumplimiento de mi medicamento de Janssen, y para comunicarle a mi Proveedor de Atención Médica que estoy participando en los Programas de Apoyo al Paciente de Janssen
- verificar, ayudar y coordinar mi cobertura de medicamentos de Janssen con mis Aseguradoras y Proveedor de Atención Médica
- coordinar la receta o la ubicación del tratamiento y la programación asociada
- realizar análisis para ayudar a Janssen a evaluar, crear y mejorar sus productos, servicios y atención al cliente para los pacientes a los que se han recetado medicamentos de Janssen
- compartir y dar acceso a la Información creada por los Programas de Apoyo al Paciente de Janssen que pueda ser útil para mi atención

Entiendo que Janssen podrá compartir mi Información Médica Protegida para los usos descritos en este Formulario con:

- Mis Aseguradoras
- Mis Proveedores de Atención Médica
- Cualquiera de las personas que otorgaron permiso para recibir y usar mi Información Médica Protegida como se mencionó anteriormente
- Cualquier persona a la que doy permiso como contacto adicional

Janssen y los demás destinatarios de los datos enumerados en este Formulario pueden compartir información sobre mí según lo permitido en este Formulario o si se elimina cualquier información que me identifique específicamente. Entiendo que Janssen hará todo lo posible por mantener la privacidad de mi información, pero una vez que mi Información Médica Protegida se divulgue según lo permitido en este Formulario, es posible que ya no esté protegida por las leyes federales de privacidad.

Formulario de Autorización del Paciente del Programa de Apoyo al Paciente de Janssen

Comprendo que no estoy obligado a firmar este Formulario. Mi decisión de firmar no cambiará la forma en que mis Proveedores de Atención Médica o Aseguradoras me tratan. Si no firmo este Formulario, o cancelo o retiro mi permiso más tarde, entiendo que no podré participar ni recibir asistencia de los Programas de Apoyo al Paciente de Janssen.

Entiendo que Janssen puede pagar a las farmacias que dispensan y envían mis medicamentos y proveedores de servicios por los Programas de Apoyo al Paciente por sus servicios y datos. Esto puede incluir el pago por compartir Información Médica Protegida y otros datos en relación con estos programas, según lo permitido en este Formulario.

Este Formulario será válido por 10 años a partir de la fecha de la firma, excepto cuando la legislación estatal requiera un tiempo más corto o hasta que deje de participar en cualquier Programa de Apoyo al Paciente de Janssen. La información recopilada antes de esa fecha puede continuar utilizándose para los fines establecidos en este Formulario.

Entiendo que puedo cancelar los permisos que otorga este Formulario en cualquier momento comunicándoselo a Janssen por escrito a: STELARA withMe, apartado postal 15510, Pittsburgh, PA 15244

También puedo cancelar mi permiso informando por escrito a mis Proveedores de Atención Médica y Aseguradoras de que no quiero que compartan ninguna información con Janssen.

También comprendo que si cancelo mi permiso, no afectará la manera en que Janssen usa y comparte mi Información Médica Protegida que recibió Janssen antes de mi cancelación.

Comprendo que puedo solicitar una copia de este Formulario.

Permiso para comunicaciones fuera de los Programas de Apoyo al Paciente de Janssen:

☐ Sí, me gustaría recibir comunicaciones relacionadas con mi medicamento de Janssen.

☐ Sí, me gustaría recibir comunicaciones relacionadas con otros productos y servicios de Janssen.

Para conocer los derechos de privacidad y las opciones específicas para los residentes de California, consulte el aviso de privacidad de Janssen en California que se encuentra disponible en <https://www.janssen.com/us/privacy-policy#california>

Permiso para comunicaciones de texto:

☐ Sí, me gustaría recibir mensajes de texto. Al seleccionar esta opción, acepto recibir mensajes de texto, según lo permitido por este Formulario, al número de teléfono celular que aparece a continuación. Pueden aplicarse tarifas por mensajes y datos. La frecuencia de los mensajes varía. Comprendo que no estoy obligado a dar mi permiso para recibir mensajes de texto para participar en los Programas de Apoyo al Paciente de Janssen ni para recibir ninguna otra comunicación que haya seleccionado.

Número de teléfono celular: _____

Nombre del paciente (en letra de molde): _____

El paciente firma aquí: _____ Fecha: _____

Si el paciente no puede firmar, el representante legalmente autorizado del paciente debe firmar a continuación:

Por: _____ Nombre en letra de molde: _____ Fecha: _____

(Firma de la persona legalmente autorizada para firmar en nombre del paciente)

Describe la relación con el paciente y la autoridad para tomar decisiones médicas para el paciente:

