

# Formulario de inscripción del paciente

## PASO 1: Completar la información del paciente

Paciente del EAP:  Sí  No Si la respuesta es "Sí", indicar el centro del estudio:Lengua materna:  Inglés  Otra:

Nombre: \_\_\_\_\_ Apellido: \_\_\_\_\_

Sexo:  Masculino  Femenino Fecha de nacimiento: / /

Dirección:

Ciudad: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ Código postal: \_\_\_\_\_

Teléfono particular: \_\_\_\_\_ Teléfono celular: \_\_\_\_\_

Teléfono de preferencia:  Particular  CelularMejor momento para comunicarse:  Mañana  Tarde  Noche

Correo electrónico:

Nombre de un contacto alternativo autorizado:

Relación con el paciente: \_\_\_\_\_ Teléfono de contacto: \_\_\_\_\_

## PASO 2: Completar la información del seguro

▶ Incluye copias del anverso y el reverso de su(s) tarjeta(s) de seguro del paciente

 Derivación a PAP/El paciente no tiene seguro Medicaid pendiente:  Sí  No

Seguro primario:

N.º de ID: \_\_\_\_\_ N.º de grupo: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Nombre del suscriptor: \_\_\_\_\_ Fecha de nacimiento: \_\_\_\_\_

Relación del suscriptor con el paciente:

Seguro secundario:

N.º de ID: \_\_\_\_\_ N.º de grupo: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Nombre del suscriptor: \_\_\_\_\_ Fecha de nacimiento: \_\_\_\_\_

Relación del suscriptor con el paciente:

Nombre del plan de farmacia:

N.º de póliza: \_\_\_\_\_ N.º de grupo: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Empleador: \_\_\_\_\_ N.º de Rx Bin: \_\_\_\_\_ N.º de Rx PCN: \_\_\_\_\_

## PASO 3: Firmar la autorización del paciente: Incluye la firma del paciente para proporcionar los servicios. (Consulte la página 2 de este formulario para leer y firmar la autorización del paciente.)

## PASO 4: Completar la información del médico:

Nombre del médico que receta: (Nombre, apellido)

Nombre del establecimiento/centro médico:

Dirección:

Ciudad: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ Código postal: \_\_\_\_\_

Contacto del consultorio:

Teléfono: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Correo electrónico de contacto:

Especialidad: \_\_\_\_\_ N.º de NIP: \_\_\_\_\_

N.º de lic. médica estatal: \_\_\_\_\_ N.º de ID fiscal: \_\_\_\_\_

N.º de ID específico del pagador: \_\_\_\_\_ N.º de DEA: \_\_\_\_\_

## PASO 5: Seleccionar la farmacia especializada proveedora de preferencia

 Accredo  Avella  Biologics  CVS/Caremark Onco360  Walgreens  Entrega en el lugar  Otra:

## PASO 6: Completar información clínica y de diagnóstico

Código de diagnóstico primario ICD 10:

Estadio clínico TNM:  mCRC  cáncer gástrico metastásico incl. unión gastroesofágica  OtroLínea de terapia:  Tercera  Cuarta  Quinta  OtraTratamiento anterior:  Ninguno  Cirugía  Radiación  Quimioterapia/Terapia dirigida:Especifique:  FOLFOLX  FOLFIRI  FOLFOXIRI  CapeOx  Irinotecán  Capecitabina 5-FU/LV  bevacizumab  cetuximab  panitumumab  regorafenib  ziv-aflibercept pembrolizumab  nivolumab  ramucirumab  trastuzumab  Otro: \_\_\_\_\_Realización de pruebas: Prueba EFGFR  Sí  No Resultado \_\_\_\_\_Prueba MSI-H  Sí  No Resultado \_\_\_\_\_Prueba dMMR  Sí  No Resultado \_\_\_\_\_Prueba HER-2  Sí  No Resultado \_\_\_\_\_Estado KRAS:  Natural  Mutante

mCRC = metastatic colorectal cancer (cáncer colorrectal metastásico) GEJ = gastroesophageal junction (unión gastroesofágica).

## PASO 7: Seleccionar servicios de enfermería (Debe "Aceptar" si se necesita el servicio)

 Aceptar De acuerdo con lo analizado con el paciente, durante la terapia, el paciente recibirá apoyo de enfermería que comprende instrucción, cumplimiento y preguntas generales sobre el manejo de la terapia.

## PASO 8: Información para recetas (\*Indica campo obligatorio)

\*Estatura: \_\_\_\_\_ \*Peso: \_\_\_\_\_ \*Área de superficie corporal [m<sup>2</sup>]: \_\_\_\_\_Rx LONSURF<sup>®</sup> (trifluridina y tipiracilo)

Disponible en comprimidos de 15 mg y 20 mg (basado en el componente trifluridina)

Tome \_\_\_\_\_ mg 2 veces por día, los días 1 al 5, descanse 2 días, luego

Tome \_\_\_\_\_ mg 2 veces por día, los días 8 al 12, descanse 2 días. Descanse 14 días.

SIG: \_\_\_\_\_

Cantidad de comprimidos por ciclo: 15 mg: \_\_\_\_\_ 20 mg: \_\_\_\_\_ Reabastecimientos: \_\_\_\_\_

## PASO 9: Leer y firmar la declaración de necesidad médica

Al firmar a continuación, certifico que (a) la terapia recetada arriba es necesaria desde el punto de vista médico, y (b) [marque una]:

 He recibido del paciente identificado arriba, o de su representante personal, la autorización necesaria para divulgar, de acuerdo con las leyes federales y estatales de privacidad aplicables, la información médica y de otra naturaleza del paciente con respecto a la necesidad de la terapia recetada arriba, a Taiho y sus agentes o contratistas con el fin de procurar información relacionada con la cobertura para la terapia o ayudar a comenzar o continuar la terapia. He leído y acepto el Acuerdo de socio comercial en la página 4 de este formulario. Autorizo a Taiho y a sus agentes o contratistas a enviar una receta para LONSURF, por fax u otro modo de entrega, a una farmacia dentro de la red de apoyo al paciente, Taiho Oncology Patient Support.

▶ El médico cumplirá con los requisitos específicos para recetas de su estado, como la redacción de recetas por vía electrónica, el formulario de recetas específico del estado, el lenguaje de fax, etc. El incumplimiento de los requisitos específicos del estado podrían comprometer al médico que receta.

 Firma del médico que receta: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

[sin sellos]

[Se permite la sustitución]

 Firma del médico que receta: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

[sin sellos]

[Entregar según lo escrito]

**Nombre del paciente: (Nombre, segundo nombre, apellido)****Fecha de nacimiento:**

## ● Autorización del paciente

*Se requiere la autorización del paciente para proceder con los servicios. Lea y firme la autorización del paciente, a continuación.*

Verifico que la información proporcionada en el presente documento es verdadera y correcta. Comprendo que la recopilación, el uso y la divulgación de mi información personal (que incluye entre otros datos, nombre, dirección, número del seguro social, número de teléfono, información del seguro, afección médica, registros médicos y otra información contenida en este formulario) está protegida por la ley. Al firmar esta autorización, comprendo que acepto la recopilación, la divulgación y el uso de mi información médica personal según lo descrito a continuación.

Autorizo a cada uno de mis planes médicos, aseguradoras, médicos, profesionales de atención médica, hospitales, clínicas, farmacias y otros proveedores de atención médica, y aquellos que trabajen en su nombre, a divulgar mi información médica personal a Taiho Oncology, Inc. ["Taiho"], sus empleados, afiliadas y sus representantes, agentes y contratistas para los siguientes propósitos: (i) investigar y resolver la cobertura del seguro o las preguntas sobre reembolsos, o revisar la elegibilidad para los programas de asistencia al paciente, asistencia con copagos o programas similares, e inscribirme en esos programas; (ii) contactarse con mi aseguradora para brindarle mi información médica personal, así como también con organizaciones de defensa al paciente, programas de asistencia al paciente u otras fuentes de financiación para determinar la elegibilidad para cobertura u otros fondos (iii) cumplimentar o coordinar la cumplimentación y entrega de recetas; (iv) ayudar con la capacitación de productos y proporcionar materiales educativos y apoyo respecto de los productos; y (v) cualquier uso interno por parte de Taiho. Comprendo que Taiho podrá volver a divulgar mi información divulgada y que esta ya no estará más protegida por las leyes federales y estatales de privacidad. Comprendo que puedo negarme a firmar esta autorización y que los proveedores que me brindan tratamiento y mis planes médicos no podrán condicionar el tratamiento actual o futuro, el pago o la elegibilidad para beneficios según lo que yo disponga respecto de esta autorización. Comprendo que tengo derecho a una copia de esta autorización. Comprendo que puedo cancelar esta autorización en cualquier momento al enviar una carta por correo postal solicitando tal cancelación a Taiho Oncology, Inc., P.O. Box 30226, Bethesda, MD 20824, pero esta cancelación no se aplicará a la información ya usada o divulgada a través de esta autorización. Esta autorización vence en cinco (5) años a partir de la fecha de firma a continuación.

Comprendo que mis proveedores de farmacia pueden recibir remuneración por divulgar mi información médica personal en virtud de esta autorización. Autorizo además a mis proveedores de farmacia a usar mi información médica personal para comunicarse conmigo sobre el fármaco que se me haya recetado y comprendo que pueden recibir un pago por esas comunicaciones.

**X Firma del paciente o del representante del paciente:**

**Fecha:**

Si es el representante, indicar la relación con el paciente (cónyuge, tutor legal, etc.):

## Programa de asistencia al paciente

### Formulario de inscripción del paciente

Nombre del paciente: (Nombre, segundo nombre, apellido)

Fecha de nacimiento:

#### Programa de asistencia al paciente

¿Cuántas personas viven en su hogar? 1  2  3  4  5  6  7  8+ 

Ingresos anuales del hogar: (Incluidos SSI, ingresos de pensiones, etc.) \$ \_\_\_\_\_

Últimos 4 dígitos del número del seguro social \_\_\_\_\_

► *Adjunte una copia de su declaración federal de impuestos; si no declara impuestos, incluya otro comprobante de ingresos anuales del hogar como recibos de sueldo, declaración de depósitos bancarios, declaración del seguro social o de discapacidad, carta de otorgamiento de prestación por desempleo, etc.*

Doy fe que la información de arriba está completa y es precisa. Doy fe que no tengo ninguna cobertura de seguro para medicamentos recetados o que la misma es insuficiente para el medicamento indicado, incluidos Medicaid, Medicare o cualquier otro programa público o privado, y que tengo recursos financieros insuficientes para pagar la terapia recetada.

Comprendo y acepto que los medicamentos recibidos dentro del Programa de asistencia al paciente (Patient Assistance Program, PAP) no se descontarán de mis gastos de bolsillo verdaderos (true-out-of-pocket costs, TROOP) según lo definido por la Ley de modernización de Medicare (Medicare Modernization Act). Comprendo que los medicamentos dentro del PAP serán recetados por mi médico y se proporcionarán sin cargo para mí o para cualquier otra parte; por lo tanto, acepto que no enviaré ningún reclamo por los medicamentos dentro del PAP a ningún tercero, incluido mi Plan de Medicare Parte D. También acepto que no procuraré ningún reembolso por ningún fármaco obtenido bajo este programa.

Con mi firma, autorizo la divulgación de la información sobre mí y mi afección médica a Taiho Oncology, Inc. ("Taiho") o sus agentes. Autorizo a Taiho o sus agentes a usar y divulgar esa información para la evaluación de mi elegibilidad e inscripción, y la administración de Taiho, lo cual puede incluir contactarse con mi aseguradora, programas de financiación pública, trabajadores sociales, organizaciones de defensa, proveedores de atención médica u otras personas o entidades que Taiho considere adecuadas para divulgar todos los registros médicos o información solicitada en referencia a mi elegibilidad o a los beneficios según el programa.

Además, acepto que en cualquier momento durante mi inscripción, Taiho puede solicitar documentación adicional para autenticar las declaraciones realizadas en mi solicitud. Taiho o sus agentes aceptan no divulgar ninguna información a ningún tercero excepto aquella requerida para la administración del programa según lo autorizado por mí o conforme con la ley. Comprendo y reconozco que esta ayuda es temporal y que este programa puede cambiar o interrumpirse en cualquier momento sin notificación previa. La información detallada arriba se adjunta a la información incompleta proporcionada en mi solicitud de inscripción original.

Firma del paciente o del representante:

Fecha:

Si es el representante, indicar la relación con el paciente (cónyuge, tutor legal, etc.):

## ● Acuerdo de socio comercial

### Estimado médico:

Taiho Oncology Patient Support desearía agilizar la investigación de beneficios y la priorización de sus recetas para que sus pacientes inicien la terapia lo más pronto posible. A veces, obtener la autorización del paciente, que se encuentra en la página dos, puede demorar la obtención del tratamiento si el paciente no está en su consultorio para firmar el formulario que usted realiza la derivación. Por lo tanto, le ofrecemos la oportunidad de que firme un Acuerdo de socio comercial (Business Associate Agreement, BAA) con CareMetx, la firma que opera los servicios de Taiho Oncology Patient Support. El BAA es un paso intermedio que le permitirá a CareMetx iniciar una investigación de beneficios y la priorización de sus recetas **para todos sus pacientes** lo más pronto posible a fin de ayudar con el acceso al tratamiento, a la vez que trabaja en paralelo para obtener la autorización del paciente, y de este modo optimizar todos los servicios para sus pacientes que están bajo terapia.

– Taiho Oncology Patient Support

CareMetx (Compañía) es un socio comercial del médico firmante (Médico) para llevar a cabo los servicios de investigación de beneficios y otros servicios de apoyo al paciente, incluidos servicios para ayudar a cumplimentar las recetas de manera oportuna ("Servicios") para el Médico. El Médico y la Compañía aceptan que hasta que el Médico revoque el permiso, la Compañía prestará esos servicios para los pacientes del Médico, sujetos a los siguientes términos. La Compañía usará la información médica protegida (protected health information, PHI) solo para prestar los Servicios. La Compañía no usará la PHI ni realizará otras divulgaciones de la misma que no sean las permitidas según lo establecido en el presente documento o conforme a la ley. La Compañía podrá usar la PHI del Médico si es necesario para la administración y el manejo adecuado de la Compañía o para llevar a cabo las responsabilidades legales de la Compañía. La Compañía podrá anonimizar la PHI. Una vez que la PHI sea anonimizada, ya no estará cubierta por este acuerdo. La Compañía implementará las salvaguardias adecuadas para impedir el uso y la divulgación sin autorización de la PHI, incluida la implementación de los requisitos de la Norma de seguridad en virtud de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA). La Compañía informará al Médico sobre cualquier uso o divulgación sin autorización de la PHI, incluido cualquier incidente relacionado con la seguridad que comprometa la integridad de la PHI en poder de la Compañía, en nombre del Médico, y cualquier incumplimiento respecto de la PHI. La Compañía responderá, de modo tal de permitirle al Médico que cumpla con los requisitos de la Norma de Privacidad, a las solicitudes del Médico de proporcionar a las personas el acceso a su PHI. El Médico podrá exigir a la Compañía que ponga a disposición la PHI para modificaciones (e incorporar cualquier modificación requerida) e informes. La Compañía cumplirá con los requisitos de la Norma de privacidad aplicables a la Compañía. A solicitud del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services, HHS) o del Médico, la Compañía pondrá a disposición del HHS sus prácticas internas, libros contables y registros con relación al uso y la divulgación de la PHI creada o recibida por la Compañía, en nombre del Médico para los fines del HHS de determinar el cumplimiento del Médico o la Compañía de la Norma de privacidad en virtud de la HIPAA. Al finalizar la prestación de servicios al Médico, la Compañía devolverá o destruirá toda la PHI recibida del Médico o generada o recibida por la Compañía a menos que la devolución o la destrucción no sean factibles, en cuyo caso, la Compañía extenderá estas protecciones a la PHI en poder de la Compañía una vez finalizado este acuerdo. La Compañía garantizará aceptación por parte de sus subcontratistas con acceso a la PHI, de las restricciones y condiciones equivalentes respecto de la PHI que se aplican a la Compañía. El Médico puede poner fin a este acuerdo con la Compañía por violación de una condición fundamental, y los contratos entre la Compañía y los subcontratistas del socio comercial están sujetos a estos mismos requisitos. Al firmar este formulario, el Médico acepta estas disposiciones relativas al socio comercial.

X Firma del médico que receta:

Fecha:

X Firma de CareMetx: **Greg Lahens, Funcionario de privacidad de CareMetx**