



COMENZAR CON SPINRAZA

Cómo comenzar el tratamiento con SPINRAZA e inscribirse en los Servicios de apoyo de Biogen

Para obtener información sobre SPINRAZA, visite [SPINRAZAHCP.com](https://www.spinrazahcp.com).

Para obtener cualquier otra información, póngase en contacto con su Ejecutivo de cuenta de Enfermedades raras de Biogen al 1-844-4SPINRAZA (1-844-477-4672).



INSTRUCCIONES PARA PACIENTES O CUIDADORES

Cómo comenzar el tratamiento con SPINRAZA® e inscribirse en los Servicios de apoyo de Biogen:

Siga estos pasos para empezar su tratamiento con SPINRAZA e inscribirse en los servicios de apoyo elegibles de Biogen.

Tenga en cuenta: Los formularios incompletos pueden retrasar el acceso a los servicios de Biogen.

1 Complete las Páginas del consentimiento del paciente

Primero, lea la información del consentimiento en las siguientes páginas.

- **Firme con su nombre** si acepta las 3 autorizaciones de las secciones **A**, **B** y **C** de las Páginas del consentimiento del paciente. Si no puede estar presente para firmar las Páginas del consentimiento del paciente en persona, puede pedir a su proveedor de atención médica que las envíe a través de **DocuSign**.

Además, su médico tendrá que completar la parte del formulario correspondiente al proveedor de atención médica. Cuando haya terminado de rellenar su información y firmar, notifíquelo a su médico para que pueda completar el proceso.

2 Conozca a su equipo de SPINRAZA

Después de que haya enviado a Biogen las Páginas del consentimiento del paciente y el Formulario de inicio del proveedor de atención médica, la persona que reciba el tratamiento se inscribirá en los Servicios de apoyo de Biogen si es elegible.

Su Gestor de acceso familiar (FAM) o el **Gerente principal de casos (LCM)** le llamarán. Su equipo de atención exclusivo de SPINRAZA estará allí para ayudarlos a usted y a su familia durante todo el tratamiento. Se le guiará paso a paso a través del proceso, incluida una reunión presencial con su FAM. Esta reunión es opcional y puede tener lugar en un lugar de su elección.

- También puede ponerse en contacto con su LCM al **1-844-4SPINRAZA (1-844-477-4672)**, de lunes a viernes, de 8:30 A. M. a 8:00 P. M., hora del este
- Si tiene un identificador de llamada en su teléfono, es posible que vea una llamada de un número 1-919 o una llamada que diga "Desconocido". Las llamadas realizadas desde el teléfono personal de un empleado de Biogen pueden indicar "Desconocido" por motivos de privacidad

Su FAM puede ayudar con la logística del tratamiento y la información sobre el centro de tratamiento y, si es necesario, una orientación en el centro donde se administrará la primera dosis de SPINRAZA.

- Antes de comenzar el tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis, se requieren análisis de laboratorio para controlar el riesgo de sangrado y daño renal

Los Servicios de apoyo de Biogen proporcionan ciertos servicios en los que su FAM lo ayudará a inscribirse. Estos servicios abordan barreras no médicas para el acceso que incluyen asistencia logística, educación sobre productos, investigaciones sobre beneficios del seguro y asistencia financiera. Puede encontrar una lista completa de las ofertas de los Servicios de apoyo de Biogen en [SPINRAZA.com/support](https://www.spinraza.com/support).

¿TIENE PREGUNTAS? Hable con su proveedor de atención médica o llame al 1-844-4SPINRAZA (1-844-477-4672)

INFORMACIÓN DEL CONSENTIMIENTO PARA PACIENTES O CUIDADORES

Lea las 3 autorizaciones. Si está de acuerdo, firme y feche debajo de cada sección.

**Campos obligatorios*

I. Autorización para compartir información de salud

Entiendo que tengo ciertos derechos relacionados con la recopilación, el uso y la divulgación de mi información médica y de salud [o la de mi hijo]. Esta información se denomina "información médica protegida" (protected health information, PHI) e incluye características demográficas (como sexo, raza, fecha de nacimiento, etc.), los resultados de exámenes físicos, análisis clínicos, análisis de sangre, radiografías y otros procedimientos médicos de diagnóstico que puedan incluirse en mis registros médicos [o en los de mi hijo]. Biogen no utilizará mi PHI [o la de mi hijo] sin mi consentimiento.

Al firmar esta Autorización, autorizo a mi proveedor de atención médica [o al de mi hijo], a mi compañía de seguros médicos [o a la de mi hijo] y a mis proveedores farmacéuticos [o a los de mi hijo] ("Entidades de atención de la salud") para que divulguen a Biogen, y a las compañías que trabajan con Biogen (en conjunto, "Biogen"), información de salud relacionada con mi afección médica, tratamiento y cobertura de seguro [o los de mi hijo] para que Biogen (i) me brinde servicios de apoyo [o a mi hijo] (e información y materiales relacionados) en relación con cualquiera de los productos de Biogen, incluidos, entre otros, apoyo en línea, servicios de asistencia financiera, cumplimiento y persistencia y otros servicios de apoyo terapéutico; y (ii) lleve a cabo análisis de datos, investigaciones de mercado y otras actividades comerciales internas necesarias; y (iii) me proporcione información sobre los productos, servicios y programas de Biogen con fines educativos o de otro tipo. Entiendo que una vez que firme esta Autorización, y que mi información médica y de salud [o la de mi hijo] sea divulgada a Biogen por parte de las Entidades de atención de la salud, la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) ya no protegerá mi información porque Biogen no está cubierta por la HIPAA. Sin embargo, Biogen acepta proteger mi información de salud [o la de mi hijo] usándola y divulgándola solo para los fines autorizados en esta Autorización o según lo exijan las leyes o reglamentaciones. Entiendo que mi proveedor de farmacia [o el de mi hijo] puede recibir remuneración de Biogen a cambio de la información de salud y/o por cualquier servicio de apoyo terapéutico que se me haya brindado a mí [o a mi hijo].

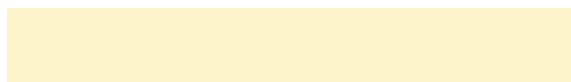
Comprendo que puedo negarme a firmar esta Autorización. También comprendo que mi tratamiento [o el de mi hijo] (incluido con un producto de Biogen), el pago por el tratamiento, la inscripción en el seguro o la elegibilidad para los beneficios del seguro no están condicionados por mi aceptación para firmar esta Autorización, pero si no la firmo o la cancelo posteriormente, no podré [o mi hijo no podrá] recibir los servicios de apoyo terapéutico de Biogen.

Puedo cancelar esta Autorización en cualquier momento enviando una carta a: Biogen, ATTN: Patient Services, 5000 Davis Drive, PO Box 13919, Research Triangle Park, NC, 27709 o enviando un correo electrónico a privacy@biogen.com. La cancelación de esta Autorización dará por finalizado el consentimiento para la divulgación adicional de mi información de salud [o la de mi hijo] a Biogen por parte de mis Entidades de atención de la salud [o las de mi hijo] después de que se les notifique mi cancelación, pero no afectará las divulgaciones previas por parte de ellas de conformidad con esta Autorización. La cancelación de esta Autorización no afectará mi capacidad [o la de mi hijo] para recibir tratamiento, pago por tratamiento o mi elegibilidad [o la de mi hijo] para el seguro médico.

Esta Autorización vence en diez (10) años, o en un plazo más breve exigido por la ley aplicable, a partir del día en que la firme, según lo indicado por la fecha junto a mi firma, a menos que se cancele antes según lo establecido anteriormente.

A AUTORIZACIÓN PARA COMPARTIR INFORMACIÓN DE SALUD

He leído y entiendo la Autorización para compartir información de salud y estoy de acuerdo con los términos.



**Firma del paciente o de su representante*



**Fecha*

INFORMACIÓN DEL CONSENTIMIENTO PARA PACIENTES O CUIDADORES

II. Autorización de servicios al paciente

Al firmar esta Autorización, autorizo a Biogen, y a las compañías que trabajan con Biogen, a proporcionarme a mí [o a mi hijo] servicios de apoyo relacionados con cualquiera de los productos de Biogen, incluidos, entre otros: apoyo en línea, servicios de asistencia financiera, cumplimiento y persistencia y otros servicios de apoyo terapéutico, así como cualquier información o material relacionado con dichos servicios. Comprendo y acepto que el personal, incluido, entre otros, el personal de enfermería, que presta dichos servicios de apoyo en nombre de Biogen no está contratado por mi proveedor de atención médica [ni por el de mi hijo]. Autorizo a Biogen, y a las compañías que trabajan con Biogen, a ponerse en contacto conmigo para proporcionarme dichos servicios e información por correo postal, correo electrónico, fax, llamada telefónica, mensaje de texto (incluidas las llamadas y los mensajes de texto realizados con un sistema de marcación telefónica automática o una voz pregrabada), chat, notificaciones push y otras formas de mensajería electrónica.

También autorizo a Biogen, y a las compañías que trabajan con Biogen, a utilizar y divulgar mi información de salud y médica [o la de mi hijo] en relación con la prestación de los servicios, incluido, entre otros, divulgar mi información [o la de mi hijo] a proveedores, procesadores y proveedores de servicios con fines comerciales asociados a la prestación de los servicios, compartir dicha información con mi proveedor de atención médica, proveedor de seguros o farmacia [o los de mi hijo], o divulgar mi información [o la de mi hijo] cuando así lo exijan las leyes o reglamentaciones aplicables. También autorizo la divulgación de mi información de salud [o la de mi hijo] a las personas específicas que he designado.

B AUTORIZACIÓN DE SERVICIOS AL PACIENTE

He leído y entiendo la Autorización de servicios al paciente y estoy de acuerdo con los términos.

Además, autorizo la divulgación de mi información de salud a la(s) siguiente(s) persona(s) designada(s) (opcional):

[Blank signature box]

**Firma del paciente o de su representante*

[Blank date box]

**Fecha*

Nombre (en letra de imprenta) Relación

Nombre (en letra de imprenta) Relación

III. Autorización de comercialización (OPCIONAL)

Al firmar esta Autorización, autorizo a Biogen, y a las compañías que trabajan con Biogen, a ponerse en contacto conmigo por teléfono móvil o medios digitales en línea, correo postal, correo electrónico, fax, llamada telefónica y mensaje de texto con fines de comercialización o a proporcionarme de otro modo información sobre los productos, servicios y programas de Biogen u otros temas de interés, realizar investigaciones de mercado o preguntarme de otro modo sobre mi experiencia [o la de mi hijo] con dichos temas o mi opinión [o las de mi hijo] sobre ellos. Entiendo que Biogen puede utilizar marcadores automáticos, mensajes pregrabados y mensajes de voz artificial para ponerse en contacto conmigo en el número de teléfono que he proporcionado en este formulario y que mi proveedor de telefonía móvil puede cobrarme por recibir estos mensajes. Entiendo y acepto que cualquier información que proporcione podrá ser utilizada por Biogen con fines de comercialización, lo que incluye comercialización en línea personalizada, así como también para ayudar a desarrollar nuevos productos, servicios y programas. Entiendo que Biogen no venderá ni transferirá mi información personal [o la de mi hijo] a ningún tercero no relacionado para fines de comercialización sin mi permiso expreso. Entiendo que mi consentimiento para recibir comunicaciones de comercialización no es necesario como condición para comprar o recibir bienes o servicios de Biogen. Entiendo que puedo revocar esta Autorización y elegir no recibir información de Biogen utilizando el enlace proporcionado en los correos electrónicos que recibo de Biogen, [haciendo clic en el enlace "Cancelar la suscripción en la parte inferior de esta página], enviando un correo electrónico con el asunto "Cancelar la suscripción" a privacy@biogen.com, o enviando una carta a Biogen, 5000 Davis Drive, PO Box 13919, Research Triangle Park, NC 27709. Para obtener más información, visite biogen.com/privacy.

He leído y entiendo la Autorización de comercialización y estoy de acuerdo con los términos.

C [Blank signature box]

Firma del paciente o de su representante

[Blank date box]

Fecha

Los residentes de determinados estados de los EE. UU. (incluida, entre ellos, California) pueden tener derechos adicionales en relación con la recopilación, el uso, el mantenimiento, la divulgación y la supresión de su información personal. Para comprender o ejercer esos derechos, los residentes de California pueden visitar <https://www.biogen.com/privacy-center/california-policy.html>. Para obtener más información, visite <https://www.biogen.com/privacy-center.html>.

Entiendo que tengo derecho a recibir una copia de los términos y condiciones de mi acuerdo con Biogen, y que puedo solicitar dicha copia en el momento de la firma o en una fecha posterior poniéndome en contacto con Biogen en: Biogen, ATTN: Patient Services, 5000 Davis Drive, PO Box 13919, Research Triangle Park, NC, 27709 o enviar un correo electrónico a privacy@biogen.com.

INSTRUCCIONES PARA PROVEEDORES DE ATENCIÓN MÉDICA

Una vez que se hayan rellenado y firmado todos los campos obligatorios de las Páginas del consentimiento del paciente y del Formulario de inicio del proveedor de atención médica, se pueden enviar a Biogen de una de las siguientes maneras:

Imprimir, rellenar y enviar por fax al 1-888-538-9781



Rellenar y enviar por correo electrónico como archivo adjunto a StartForm@biogen.com

Si no puede firmar en persona o prefiere firmar electrónicamente, envíe este formulario a través de [DocuSign](#).

Si tiene alguna pregunta, llame al 1-844-4SPINRAZA (1-844-477-4672)

Para ayudar a sus pacientes a inscribirse en los Servicios de apoyo de Biogen o comenzar el tratamiento con SPINRAZA, siga estos pasos:

- 1** Comente los beneficios y riesgos del tratamiento y, a continuación, pida al paciente o al progenitor/tutor que lea las páginas y que firme las Páginas del consentimiento del paciente. Los retrasos en la obtención del consentimiento del paciente pueden afectar a la inscripción oportuna de pacientes en los servicios de apoyo.
 - Si un paciente no puede firmar estas páginas en persona, puede enviarlas al paciente a través de [DocuSign](#).
- 2** Complete la sección Proveedor de atención médica del Formulario de inicio. Los formularios incompletos pueden retrasar el acceso a los servicios de Biogen. Si no puede estar presente para rellenar y firmar el Formulario de inicio en persona, puede utilizar [DocuSign](#).
 - **Farmacia especializada:** Rellene la sección Receta del Formulario de inicio (*opcional*). Al enviar el Formulario de inicio se inscribirá a sus pacientes en los Servicios de apoyo de Biogen, y la farmacia especializada surtirá una receta.
 - **Compra directa:** Siga el procedimiento habitual del consultorio para adquirir el fármaco. Al enviar el Formulario de inicio solo se inscribirá a sus pacientes en los Servicios de apoyo de Biogen.
 - **Desconocido:** Si se desconoce su metodología de adquisición, marque la casilla correspondiente y Biogen realizará un seguimiento con usted.
- 3** Haga una fotocopia de ambas caras de la tarjeta del seguro y de la tarjeta de beneficios de farmacia de la persona con cobertura, si están disponibles.
- 4** Envíe a Biogen las Páginas del consentimiento del paciente y el Formulario de inicio completados, y copias de la tarjeta del seguro y de la tarjeta de beneficios de farmacia.
 - Envíe por fax al **1-888-538-9781** o por correo electrónico como archivo adjunto a StartForm@biogen.com (esta dirección de correo electrónico es una bandeja de entrada sin supervisión y es solo para Formularios de inicio). Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su Ejecutivo de cuenta de Enfermedades raras de Biogen o llame al **1-844-477-4672**

Una vez que Biogen haya recibido las Páginas del consentimiento del paciente y el Formulario de inicio, un Gestor de acceso familiar (Family Access Manager, FAM) o Gerente principal de casos (Lead Case Manager, LCM) de SPINRAZA se pondrá en contacto con el paciente o el cuidador para ayudarle a navegar por el proceso.

Biogen se toma muy en serio la confidencialidad de la información personal. Los beneficios de otorgar el consentimiento incluyen:

- Acelerar la inscripción en los Servicios de apoyo de Biogen, que incluye ayuda en áreas como logística de tratamiento, seguros y asistencia financiera
- Dar a Biogen acceso al estado de su receta en caso de que se requiera asistencia

FORMULARIO DE INICIO DEL PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA

Toda la información la debe completar un proveedor de atención médica para que el paciente reciba los servicios de Biogen.

**Campos obligatorios*

INFORMACIÓN DEL PACIENTE Masculino Femenino Prefiero no responder

Mis pronombres son los siguientes: ella él elle otro: _____

**Nombre* _____ *Iniciales del segundo nombre* _____ **Apellido* _____

Mi idioma preferido _____

**Fecha de nacimiento* _____

INFORMACIÓN DE CONTACTO Dejar un mensaje

**Dirección de correo electrónico* _____

**Teléfono principal* _____ *Otro teléfono* _____

**Dirección* _____

**Ciudad* _____

**Estado* _____

**Código postal* _____

INFORMACIÓN DEL MÉDICO PRESCRIPTOR

**Nombre* _____ **Apellido* _____

**Dirección* _____

**Ciudad* _____

**Estado* _____

**Código postal* _____

**Teléfono* _____

Fax _____

**Correo electrónico* _____

N.º de NPI _____

N.º de licencia estatal _____

N.º de identificación fiscal _____

Afiliación clínica/hospitalaria _____

INFORMACIÓN DEL MÉDICO ADMINISTRADOR

Seleccione si es igual que la Información del médico prescriptor

Nombre _____ *Apellido* _____

Especialidad _____ *Contacto del coordinador de atención* _____

Telephone _____ *Fax* _____

N.º de NPI _____ *N.º de identificación fiscal* _____

TRATAMIENTO

Tratamiento previo o actual (fármaco) _____ Siguiendo dosis programada de SPINRAZA (si se conoce) _____

Marque todas las opciones que correspondan:

Evrysdi® Zolgensma® SPINRAZA®

Medicación concomitante: _____ *Fecha* _____

CENTRO DE ATENCIÓN

Seleccione si no está seguro del centro de atención. El equipo de Biogen les ayudará a usted y a su paciente a identificar un centro adecuado.

Nombre del centro _____

Dirección _____

Ciudad _____

Estado _____

Código postal _____

Teléfono _____

Fax _____

N.º de NPI _____

N.º de identificación fiscal _____

ADQUISICIÓN

Farmacia especializada: _____ Compra directa: la orden debe enviarse
receta opcional a continuación _____ Desconocido

CÓDIGO DEL LUGAR DE SERVICIO (PLACE OF SERVICE, POS)

Consultorio del médico (11) Clínica ambulatoria fuera del campus (19)
 Hospitalización (21) ¿Es posible la observación en lugar de la hospitalización? Sí No
 Paciente ambulatorio en el campus (es decir, infusión, corta estancia, quirófano) (22)
 Centro quirúrgico ambulatorio (24) Otro _____

INFORMACIÓN DEL SEGURO MÉDICO

Tipo de enfermedad: 1 2 3 4 Prueba genética en archivo Código ICD-10: _____

Seguro principal _____ *N.º de póliza* _____

Seguro secundario _____ *N.º de póliza/N.º de grupo* _____

N.º de grupo _____ *Teléfono de la compañía de seguros* _____

Medicaid/pagador gubernamental _____

Nombre del titular de la póliza _____ *Apellido del titular de la póliza* _____

Tenga en cuenta: incluya las copias delantera y trasera de la(s) tarjeta(s) del seguro junto con este Formulario de inicio.

AUTORIZACIÓN DEL MÉDICO PRESCRIPTOR (OBLIGATORIO)

Autorizo a Biogen, como mi agente designado en nombre de mi paciente, a proporcionar cualquier información de este formulario a su aseguradora. Certifico la justificación de la prescripción de SPINRAZA para este paciente y supervisaré el tratamiento en consecuencia.

**Firma del médico prescriptor*

**Fecha*

Una vez completado, envíelo por fax o correo electrónico:
1-888-538-9781
StartForm@biogen.com

RECETA PARA LA FARMACIA ESPECIALIZADA (OPCIONAL)*

inyecte el tratamiento con SPINRAZA con 4 dosis de carga. Las primeras 3 dosis de carga deben administrarse a intervalos de 14 días. La cuarta dosis debe administrarse 30 días después de la tercera dosis. Se debe administrar una dosis de mantenimiento cada 4 meses. Para obtener más información, consulte la Información de prescripción.

Inyección de SPINRAZA (nusinersén) 12 mg/5 ml (2.4 mg/ml) en un vial de dosis única:

Dosis de carga (4 dosis) 1 año de SPINRAZA con las dosis de mantenimiento (3 dosis) 1 año de SPINRAZA con las dosis de carga (6 dosis) Reposiciones _____

Nombre completo (en letra de imprenta) _____ *Firma del médico prescriptor (dispensar tal y como está escrito)* _____ *Firma del médico prescriptor (se permite la sustitución)* _____ *Fecha* _____

Autorizo a Biogen, como mi agente designado y en nombre de mi paciente, a enviar la receta anterior, por fax u otro modo de entrega, a la farmacia elegida por el paciente antes mencionado.

El médico prescriptor debe cumplir con los requisitos de prescripción específicos de su estado, como emisión de recetas electrónicas, formulario de prescripción específico del estado, idioma del fax, etc. El incumplimiento de los requisitos específicos del estado podría dar lugar a una comunicación con el médico prescriptor.