

Teléfono 1-833-ViB-VIPs (1-833-842-8477) • Fax 1-833-FAX-VIPs (1-833-329-8477)

Completar con letra de imprenta legible en tinta azul o negra.

**Este formulario tiene dos funciones. Sirve para inscribir al paciente en Viela VIPs y también para recetar Uplizna.**

Elijo no inscribirme en Viela VIPs. Comprendo que esto no afectará mi capacidad de recibir Uplizna.

**El paciente debe completar el Paso 1 y el Paso 2 a continuación, y luego la Autorización del paciente en la página 3.**

## Paso 1: Información del paciente

Nombre:	Apellido paterno:	Apellidos:		
Dirección:	Ciudad:		Estado:	C. P.:
Fecha de nacimiento: / /	Sexo:	Masculino	Femenino	
N.º de teléfono preferido:	¿Se pueden dejar mensajes?			
Contacto autorizado alternativo:	N.º de tel.:	Relación con el paciente:		

## Paso 2: Información del seguro

(Si es posible, proporcionar copias de la frente y el reverso de las tarjetas del seguro y enviarlas con este formulario).

### Seguro principal:

### Seguro secundario:

Titular de la póliza:	Titular de la póliza:
N.º de ID de póliza: *	N.º de ID de póliza: *
N.º de grupo:	N.º de grupo:
N.º de teléfono:	N.º de teléfono:

### Tarjeta para medicamentos recetados (nombre)

N.º de grupo:	N.º de ID:	N.º de Rx BIN:	N.º de PCN:
---------------	------------	----------------	-------------

\*Se necesita, al menos, un número de ID

Completar la Autorización del paciente en la página 3



Una persona del consultorio del médico debe completar el Paso 3 y el Paso 4, y luego la Declaración de necesidad médica en la página 4.

## Paso 3: Información de quien receta

Nombre:	Apellidos:		
Especialidad:			
Institución/consultorio:			
Dirección:	Ciudad:	Estado:	C. P.:
Teléfono:	Fax:	Correo electrónico:	
N.º de NPI:	N.º de licencia estatal:	ID fiscal:	
Persona de contacto:	N.º de teléfono (directo):	Correo electrónico:	

## Paso 4: Receta de Uplizna



Nombre del paciente:	Fecha de nacimiento del paciente: / /
<input type="checkbox"/> Proporcionado por un distribuidor especializado ("compra y facturación"): Cardinal Health (no es necesario completar la receta)	
<input type="checkbox"/> Proporcionado por una farmacia especializada: PANTHERx Rare	

Información de la receta: Uplizna® (inebilizumab-cdon) CIE 10 n.º G36.0  
 NDC n.º 72677-551-01: Caja que contiene tres viales de 100 mg/10 ml

**Dosis:** 300 mg por infusión intravenosa

**Receta inicial:** 300 mg mediante infusión i.v. durante 90 minutos en la semana 0 y la semana 2    Reposición: 0 veces

**Receta de mantenimiento:** 300 mg mediante infusión i.v. durante 90 minutos cada 6 meses para uso crónico    Reposición:     veces

Certifico que el tratamiento antes mencionado es necesario desde el punto de vista médico para tratar la neuromielitis óptica (NMO). La información suministrada es exacta según mi leal saber y entender. Designo a Viela VIPs para proporcionarle esta receta, en mi nombre, a la farmacia que la prepare.

Se necesita la firma de quien receta para iniciar el registro en Viela VIPs y para surtir la receta de Uplizna.

<input type="text"/>	<input type="text"/>
<b>Firma de quien receta</b> (Se permite un sustituto)	<b>Firma de quien receta</b> (Surtir según lo indicado)
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<b>Fecha</b>	<b>Fecha</b>

## Paso 5: Sitio de atención\*

Lugar de infusión:	Consultorio de quien receta	Consultorio de otro médico	Atención ambulatoria en el hospital	Otro
Nombre del centro de infusión:				
Nombre del contacto del centro:		Teléfono:	Fax:	
Dirección:	Ciudad:	Estado:	Zip:	
N.º de NPI del centro de infusión:			N.º de PTAN:	
N.º ID fiscal del centro de infusión:				

\*Obligatorio



**El paciente debe completar la Autorización del paciente a continuación.**

## Autorización del paciente

Mediante la firma de esta autorización ("Autorización"), certifico y acepto lo siguiente:

Soy (i) el paciente y estoy legalmente autorizado a tomar decisiones sobre la forma en que se utiliza y divulga mi información médica o (ii) soy el padre, tutor legal o representante autorizado del paciente y estoy legalmente autorizado a tomar decisiones sobre la forma en que se utiliza y divulga la información médica del paciente.

Autorizo a mis proveedores de atención médica y miembros del personal a divulgar mi información médica protegida (Protected Health Information, PHI) a Viela Bio (lo que incluye a Viela VIPs y sus afiliadas, vendedores y socios comerciales que están realizando servicios relacionados con este programa) en la medida en que se relacione con el uso o la necesidad de Uplizna. Viela Bio puede además divulgar mi información a otros proveedores médicos, farmacias, aseguradoras, planes de medicamentos recetados y otros pagadores a fin de (1) determinar la elegibilidad del seguro, la cobertura y las obligaciones de pago del paciente respecto de Uplizna; (2) proporcionarle Uplizna y prestarle servicios relacionados al paciente, y coordinar la atención del paciente en relación con su recetas de Uplizna; (3) prestarle al paciente servicios de asistencia continua, como educación del paciente, información sobre programas de cumplimiento del tratamiento, recursos informativos, llamadas de recordatorio, correos electrónicos, cartas o mensajes de texto; (4) comunicar eventos adversos y quejas sobre la calidad del producto.

Autorizo a Viela Bio a utilizar y revelar mi información médica personal para enviarme información o materiales relacionados con Uplizna (o cualquier otro producto o servicio relacionados que pudieran interesarme), y comunicarse conmigo ocasionalmente para recibir mis comentarios (para fines de investigación de mercado) sobre Uplizna o los Programas de Uplizna, según lo exija o permita la ley. Comprendo que mi Información médica personal divulgada en virtud de esta autorización puede volver a ser divulgada por Viela Bio y dejará de contar con la protección de las leyes de privacidad federales.

Comprendo que puedo negarme a firmar esta autorización y que esto no afectará mi capacidad de recibir Uplizna; el pago del tratamiento; la inscripción en un plan médico; o la elegibilidad para recibir beneficios. No obstante, si no firmo esta autorización, no recibiré los servicios de asistencia de Viela VIPs.

Comprendo que puedo cancelar esta autorización en cualquier momento y que, para hacerlo, debo llamar al 833-842-8477.

Esta autorización vence un año después de la fecha de firma del formulario. Reconozco que esta autorización puede autorizar usos y divulgaciones de la información del paciente incluso después de que el paciente deje de utilizar Uplizna. Comprendo que la información divulgada en virtud de esta autorización puede volver a ser divulgada por los destinatarios. Dicha divulgación adicional de la información podría dejar de contar con la protección de las leyes de privacidad médica federales o estatales, como la Ley de responsabilidad y portabilidad de los seguros médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA).

Recibí una copia de esta autorización:

Firma del paciente\*: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Firma del tutor: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Relación con el paciente: \_\_\_\_\_

\* Si el paciente y/o cuidador no pueden firmar el formulario, se puede llamar a Viela VIPs al 1-833-842-8477 para realizar la certificación de manera oral.

Enviar los formularios completos por fax al: **1-833-FAX-VIPs (1-833-329-8477)**

En caso de preguntas, llamar al **1-833-ViB-VIPs (1-833-842-8477)**

**El consultorio del médico debe completar la Declaración de necesidad médica a continuación.**

**Nombre/información del paciente\*:**

Nombre: \_\_\_\_\_ Apellido paterno: \_\_\_\_\_ Apellido materno: \_\_\_\_\_ Fecha de nacimiento:    /    /

Alergias a medicamentos: \_\_\_\_\_

**Diagnóstico\*:**    CIE 10 G 36.0 Neuromielitis óptica (NMO)

**Fecha del diagnóstico:**    /    /

**Método de diagnóstico (seleccionar todas las opciones que correspondan):**

Signos y síntomas clínicos

**Prueba AQP4\*:**    Positiva    Negativa

**Signos y síntomas clínicos:**

Deficiencia visual    Sí    No

Deterioro de la movilidad    Sí    No

**Puntaje EDSS:** \_\_\_\_\_

Incontinencia urinaria/fecal    Sí    No

Cantidad de crisis hasta la fecha: \_\_\_\_\_ Fecha de la última crisis:    /    /

**Tratamientos previos para la NMO: (seleccionar todas las opciones que correspondan):**

Tratamiento:    inebilizumab    rituximab    eculizumab    azatioprina    micofenolato mofetil

Fecha de la última administración: (del tratamiento más reciente):    /    /

Fecha anticipada de la infusión de Uplizna:    /    /

Certifico que el tratamiento antes indicado es necesario desde el punto de vista médico para tratar la NMO y que la información suministrada es exacta según mi leal saber y entender. Designo a Viela VIPs para proporcionar, en mi nombre, este formulario o cualquier información incluida en él a la aseguradora del paciente antes mencionado o a la farmacia que surte el medicamento.

Nombre de quien receta (en letra de imprenta): \_\_\_\_\_

Firma de quien receta: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

N.º de licencia estatal \_\_\_\_\_

\*Obligatorio

## INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

### INDICACIÓN

Uplizna® (inebilizumab-cdon) está indicada para el tratamiento de la neuromielitis óptica (NMO) en pacientes adultos con resultado positivo de anticuerpos contra la acuaporina 4 (AQP4).

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Uplizna está contraindicada en pacientes con:

- Antecedentes de reacción potencialmente mortal a la infusión de Uplizna
- Infección de hepatitis B activa
- Tuberculosis latente sin tratamiento o activa

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Reacciones a la infusión:** Uplizna puede causar reacciones a la infusión, tales como: dolor de cabeza, náuseas, somnolencia, disnea, fiebre, mialgia, erupción u otros síntomas. Las reacciones a la infusión fueron más frecuentes con la primera infusión, pero también se observaron en infusiones posteriores. Administrar un corticosteroide, un antihistamínico y un antipirético como medicación previa.

**Infecciones:** Las infecciones informadas con mayor frecuencia en pacientes tratados con Uplizna en los períodos aleatorizados y abiertos incluyeron infección urinaria (20 %), nasofaringitis (13 %), infección de las vías respiratorias superiores (8 %) y gripe (7 %). Retrasar la administración de Uplizna en pacientes con una infección activa hasta que esta se resuelva.

Los efectos inmunodepresores pueden ser mayores si se combina Uplizna con otro tratamiento inmunodepresor.

Se ha observado el riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) con otros anticuerpos que disminuyen los linfocitos B. Realizar análisis de detección del VHB en todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento con Uplizna. No administrar a pacientes con hepatitis activa.

Si bien no se identificaron casos confirmados de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en los ensayos clínicos de Uplizna, se observó infección por el virus JC que causa la LMP en pacientes tratados con otros anticuerpos que disminuyen los linfocitos B y otros tratamientos que afectan la respuesta inmunitaria. Ante el primer signo o síntoma que sugiera LMP, suspender el tratamiento con Uplizna y realizar una evaluación diagnóstica adecuada.

Se debe evaluar a los pacientes para detectar factores de riesgo de tuberculosis y se les deben realizar análisis de infección latente antes de iniciar el tratamiento con Uplizna.

No se recomienda la aplicación de vacunas con microbios vivos o atenuadas durante el tratamiento y después de su interrupción, hasta la reposición de los linfocitos B.

**Reducción de inmunoglobulinas:** Se puede producir una hipogammaglobulinemia progresiva o prolongada o disminución de los niveles de inmunoglobulinas totales e individuales, como las inmunoglobulinas G y M (IgG e IgM), con el tratamiento continuo con Uplizna. Supervisar el nivel de inmunoglobulinas en el inicio del tratamiento con Uplizna, durante él y tras su discontinuación, hasta la reposición de los linfocitos B, especialmente en pacientes con infecciones oportunistas o recurrentes.

**Riesgo fetal:** Puede causar daño fetal según los datos de animales. Advertir a las mujeres con capacidad reproductiva sobre el riesgo para el feto y que deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 6 meses después de dejar de recibir Uplizna.

**Reacciones adversas:** Las reacciones adversas más frecuentes (que se produjeron en, al menos, el 10 % de los pacientes tratados con Uplizna, y con más frecuencia que con el placebo) fueron infección urinaria y artralgia.

Consultar la información completa sobre el producto en [www.Uplizna.com](http://www.Uplizna.com).

