

Formulario de inicio del paciente

Complete las dos páginas para asegurarse de que se inscribió correctamente.

INFORMACIÓN DEL MÉDICO QUE RECETA:

1 Nombre _____ Apellido _____
 Oficina/clínica/nombre de la institución _____ N.º de licencia estatal _____ N.º de NPI _____
 Dirección _____ Ciudad _____ Estado _____ Código postal _____
 Teléfono del consultorio (____) _____ Fax (____) _____ Correo electrónico del consultorio _____
 Nombre del contacto del consultorio/cargo _____ Teléfono de contacto del consultorio (____) _____
 Correo electrónico del contacto del consultorio _____

INFORMACIÓN DEL PACIENTE: asegúrese de elegir su método de comunicación preferido

2 Nombre _____ Inicial del segundo nombre _____ Apellido _____
 Femenino Masculino Fecha de nacimiento (MM/DD/AAAA) _____ Últimos 4 dígitos del número de seguro social _____
 Dirección _____ Ciudad _____ Estado _____ Código postal _____
 Teléfono particular (____) _____ Teléfono laboral (____) _____ Teléfono móvil (____) _____ Mejor horario para contactarlo _____
 Método de contacto preferido Hogar Trabajo Móvil Texto Correo electrónico Idioma preferido _____
 Correo electrónico _____
 Nombre del cuidador (nombre y apellido) _____ Relación con el paciente _____ Teléfono del cuidador (____) _____
 Correo electrónico del cuidador _____ Se pueden dejar mensajes al cuidador

INFORMACIÓN DEL SEGURO: asegúrese de proporcionar copias de las credenciales MÉDICAS y para RECETAS del paciente

- 3 El paciente no tiene seguro de salud
 Proporcione copias de todas las credenciales médicas y para recetas: anverso y reverso (cobertura principal y secundaria, y complementaria)

INFORMACIÓN ADICIONAL

- 4 Me gustaría recibir información sobre acontecimientos educativos, boletines informativos y recursos de Ultragenyx
 Deseo que me contacten para que pueda obtener más información sobre los servicios para el paciente de UltraCare
 Me gustaría que me consideren para los proyectos de investigación de mercado de Ultragenyx y que me contacten para brindarme información
 Me interesa recibir información sobre la hipofosfatemia ligada al cromosoma X (HLX) o la osteomalacia inducida por tumor (OIT)

Firma del paciente _____ Fecha _____

Firma del padre/de la madre/del tutor (si el paciente es menor) _____ Fecha _____

DIVULGACIÓN PARA OTORGAR PERMISO PARA ANALIZAR LA INFORMACIÓN DE LOS SERVICIOS AL PACIENTE DE ULTRACARE

- 5 Otorgo permiso al equipo de Apoyo al paciente para que divulgue mi información del caso de paciente a las siguientes partes:

Nombre _____
 Relación con el paciente _____ Primaria Secundaria Terciaria
 Dirección _____
 Ciudad _____ Estado _____ Código postal _____
 Teléfono (____) _____

Nombre _____
 Relación con el paciente _____ Primaria Secundaria Terciaria
 Dirección _____
 Ciudad _____ Estado _____ Código postal _____
 Teléfono (____) _____

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE PARA COMPARTIR INFORMACIÓN MÉDICA PROTEGIDA (PHI) Y FIRMA

6 Autorizo a cada uno de mis médicos y farmacéuticos (lo que incluye a cualquier farmacia especializada y otros proveedores de atención médica), y a cada una de las entidades que me brindan seguro de salud a divulgar mi información médica protegida (Protected Health Information, PHI), que incluye, entre otros, registros médicos, información relacionada con mi afección médica y tratamiento, información financiera, valores de laboratorio, información sobre la cobertura de seguro, mi nombre, dirección, número de teléfono y últimos 4 dígitos del número de seguridad social a Ultragenyx Pharmaceutical, Inc. y sus agentes, contratistas y cesionarios para que usen y divulguen mi PHI a fin de inscribirme en los servicios al paciente de UltraCare y comunicarse conmigo al respecto, proporcionar administración de casos mediante comunicaciones telefónicas o electrónicas para brindar asistencia con el cumplimiento del régimen de medicamentos, y trabajar con terceros para brindar remisiones y recursos comunitarios. Los proveedores externos, como las farmacias especializadas, pueden recibir una remuneración económica a cambio de datos, servicios de apoyo a productos, servicios de reembolso, etc. Esta autorización vence un año después de la fecha de ejecución, o un año después de la fecha de mi última receta, lo que sea posterior, a menos que la ley estatal exija un período más breve. Comprendo que me puedo negar a firmar esta autorización y que mi tratamiento, pago, inscripción o elegibilidad para beneficios, lo que incluye mi acceso a la terapia, no están condicionados por mi firma de esta autorización. Comprendo que revocar esta autorización no afectará la capacidad para usar y divulgar la PHI recibida antes de la recepción de la notificación de que deseo interrumpir mi participación en el programa. Comprendo que puedo revocar esta autorización en cualquier momento verbalmente o por escrito a la dirección que figura en la parte superior de este formulario. Una vez que la autorización se haya revocado o haya vencido, comprendo que no se divulgará mi PHI futura. Comprendo que mi PHI no se usará ni divulgará con ningún otro fin, a menos que lo permita la ley, que no sean los fines indicados anteriormente. Es posible que la información divulgada conforme a esta autorización o proporcionada a un tercero ya no esté protegida por las leyes de privacidad federales. Entiendo que tengo derecho a recibir una copia de esta autorización.

Firma del paciente _____ Fecha _____ Firma del padre/de la madre/del tutor (si el paciente es menor) _____ Fecha _____

Formulario de inicio del paciente

Nombre del paciente _____ FECHA DE NACIMIENTO (MM/DD/AAAA) _____

CRYSVITA® (burosumab-twza) INFORMACIÓN DE LA RECETA: seleccione el código ICD-10-CM a continuación y el tipo de receta

HLX: E83.31 (hipofosfatemia familiar)
 OIT: M83.8 (otro tipo de osteomalacia en adultos)

E83.39 (otros trastornos del metabolismo del fósforo)
 Otro _____

Únicamente inyección subcutánea y la debe administrar un proveedor de atención médica. Cómo se suministra: vial de dosis única de 10 mg/ml, vial de dosis única de 20 mg/ml, vial de dosis única de 30 mg/ml.

Regímenes de administración de dosis para la HLX:

Hipofosfatemia ligada al cromosoma X (HLX) en pacientes pediátricos (6 meses o más):

- Para los pacientes que pesan menos de 10 kg, el régimen de administración de dosis inicial es de 1 mg/kg de peso corporal redondeada a 1 mg más cercano, administrada cada 2 semanas.
- Para los pacientes que pesan más de 10 kg, el régimen de administración de dosis inicial es de 0.8 mg/kg de peso corporal redondeada a los 10 mg más cercanos, administrada cada 2 semanas. La dosis inicial mínima es de 10 mg hasta una dosis máxima de 90 mg.

Peso corporal (kg)	10 a 14	15 a 18	19 a 31	32 a 43	44 a 56	57 a 68	69 a 80	81 a 93	94 a 105	106 o más
Dosis inicial (mg)	10	10	20	30	40	50	60	70	80	90
Aumento de la primera dosis a (mg)	15	20	30	40	60	70	90	90	90	90
Aumento de la segunda dosis a (mg)	20	30	40	60	80	90	90	90	90	90

Pacientes adultos con HLX: el régimen de administración de dosis inicial es de 1 mg/kg de peso corporal redondeada a los 10 mg más cercanos hasta una dosis máxima de 90 mg, administrada cada 4 semanas.

Regímenes de administración de dosis para la osteomalacia inducida por tumor (OIT):

OIT en pacientes pediátricos (de 2 años a menos de 18 años): la dosis inicial recomendada es de 0.4 mg/kg de peso corporal, administrada cada 2 semanas, redondeada a los 10 mg más cercanos hasta una dosis máxima de 2 mg/kg, sin exceder los 180 mg, administrada cada 2 semanas.

Peso corporal (kg)	10 a 14	15 a 18	19 a 31	32 a 43	44 a 56	57 a 68	69 a 80	81 a 93	94 a 105	106 o más
Dosis inicial (mg)	5	5	10	10	20	20	30	30	40	40
Aumento de la primera dosis a (mg)	10	10	20	30	40	50	60	70	80	90
Aumento de la segunda dosis a (mg)	15	20	25	40	50	70	80	100	110	130
Aumento de la tercera dosis a (mg)	20	25	30	50	70	90	100	120	140	160

La tabla muestra un aumento de la dosis de hasta 1.5 mg/kg. El médico debe calcular los aumentos adicionales de la dosis hasta un máximo de 2 mg/kg, sin exceder los 180 mg, administrados cada 2 semanas.

OIT en pacientes adultos (18 años o más): la dosis inicial recomendada es de 0.5 mg/kg de peso corporal, administrada cada 4 semanas, redondeada a los 10 mg más cercanos hasta una dosis máxima de 2 mg/kg, sin exceder los 180 mg, administrada cada 2 semanas.

	Dosis inicial	Aumento de la primera dosis [†]	Aumento de la segunda dosis [†]	Aumento de la tercera dosis [†]	Aumento de la cuarta dosis	Aumento de la quinta dosis (dosis máxima)
Si el nivel de fósforo sérico al cabo de 2 semanas después del ajuste de la dosis está por debajo del límite inferior del intervalo normal*	0.5 mg/kg cada 4 semanas	Aumento a 1 mg/kg cada 4 semanas O 0.5 mg/kg cada 2 semanas	Aumento a 1.5 mg/kg cada 4 semanas [†] O 0.75 mg/kg cada 2 semanas	Aumento a 2 mg/kg cada 4 semanas [†] O 1 mg/kg cada 2 semanas	Aumento a 1.5 mg/kg sin exceder los 180 mg cada 2 semanas	Aumento a 2 mg/kg sin exceder los 180 mg cada 2 semanas

*Redondeado a los 10 mg más cercanos. No ajuste la dosis de CRYSVITA con una frecuencia mayor que cada 4 semanas.

†Para aquellas personas que no alcancen un nivel de fósforo sérico mayor que el límite inferior del intervalo normal, los médicos pueden considerar la opción de dividir la dosis total administrada cada 4 semanas y administrarla cada 2 semanas.

‡En pacientes con peso corporal elevado, si la dosis calculada es superior a 180 mg cada 4 semanas, se debe dividir la dosis y administrarla cada 2 semanas.

Receta de CRYSVITA	Fecha de pesaje	Peso del paciente (en kg)	Dosis inicial recetada	Dosis calculada total	Frecuencia	Días de suministro	Reposiciones
<input checked="" type="checkbox"/> HLX			<input type="checkbox"/> 0.4 mg/kg (OIT en pacientes pediátricos) <input type="checkbox"/> 0.5 mg/kg (OIT en pacientes adultos) <input type="checkbox"/> 0.8 mg/kg (HLX en pacientes pediátricos) <input checked="" type="checkbox"/> 1 mg/kg (HLX en pacientes adultos o HLX en pacientes pediátricos que pesan menos de 10 kg)		<input type="checkbox"/> Cada 2 semanas por vía s.c. <input type="checkbox"/> Cada 4 semanas por vía s.c.		
<input type="checkbox"/> OIT							

La farmacia entregará los suministros necesarios para la administración Sin alergias farmacológicas conocidas (No Known Drug Allergies, NKDA)

Tamaño del vial y cantidad

El farmacéutico debe seleccionar las concentraciones utilizadas en función de la dosis, a menos que se indique lo contrario

Instrucciones especiales _____

Medicamentos concomitantes (Lista adjunta) Precauciones especiales (p. ej., alergias) _____

Firma del médico que receta (sin sellos) _____ Entrega según se indica por escrito Fecha _____

Firma del médico que receta (sin sellos) _____ Sustituciones permitidas Fecha _____

El médico que receta debe cumplir con los requisitos de receta específicos de su estado, como la receta electrónica, el formulario de receta específico del estado, el lenguaje del fax, etc. El incumplimiento de los requisitos específicos del estado podría derivar en una repercusión en el médico que receta.

Lugar de atención deseado:

Inyección en el hogar (ver la dirección del paciente) incluida la visita del enfermero titulado (Registered Nurse, RN) para proporcionar educación relacionada con la terapia, el estado de la enfermedad y la administración de CRYSVITA por parte del personal de enfermería

Consultorio del médico (consulte la dirección del consultorio del proveedor) Centro médico alternativo (proporcione el nombre y la dirección del centro)

Del centro al hogar (primera dosis en el centro; el resto en el hogar)

Nombre/dirección del centro _____

Autorizo a Ultragenyx a actuar en mi nombre a los fines limitados de transmitir esta receta a la farmacia correspondiente designada por el paciente mediante el uso de su plan de beneficios. La transmisión de este formulario se realizará por fax o correo postal; la transmisión verbal no constituye una receta válida. El médico que receta debe cumplir con los requisitos de receta específicos de su estado, como la receta electrónica, el formulario de receta específico del estado, el lenguaje del fax, etc.