

Complete este formulario y envíelo por fax al 866-769-3903. 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. Asegúrese de que su paciente complete el **Formulario de Autorización del Paciente** y envíelo con este **Formulario de Investigación de Beneficios y Receta completado**. La información que proporcione será utilizada por Janssen Biotech, Inc., nuestras filiales y nuestros proveedores de servicios para la inscripción y participación de su paciente en STELARA withMe a través de Janssen CarePath. Nuestra [Política de Privacidad](#) rige el uso de la información que usted proporciona. Al enviar este formulario, usted indica que lee, comprende y acepta estos términos.

▼ PARA QUE LO COMPLETE EL PACIENTE O EL PROVEEDOR ▼

1. Información del Paciente (Requerido)

NOMBRE _____ APELLIDO _____ FECHA DE NACIMIENTO (MM/DD/AAAA) _____ SEXO _____
 DIRECCIÓN _____ CIUDAD _____
 ESTADO _____ CÓDIGO POSTAL _____ TELÉFONO _____ CORREO ELECTRÓNICO _____

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

SEGURO MÉDICO (SM) _____ N.º DE PÓLIZA DEL SM _____ N.º DE GRUPO DEL SM _____
 NOMBRE DEL TITULAR DE LA TARJETA DE SM _____ APELLIDO DEL TITULAR DE LA TARJETA DE SM _____
 FECHA DE NACIMIENTO (MM/DD/AAAA) DE SM _____ RELACIÓN CON EL TITULAR DE LA TARJETA _____
SEGURO DE FARMACIA (Rx) _____ N.º DE PCN DEL Rx _____ N.º DE GRUPO DEL Rx _____
 NOMBRE DEL TITULAR DE LA TARJETA DE Rx _____ APELLIDO DEL TITULAR DE LA TARJETA DE Rx _____
 N.º DE BIN/TARJETA DE Rx _____ FECHA DE NACIMIENTO (MM/DD/AAAA) DE Rx _____
SEGURO SECUNDARIO (SS) _____ N.º DE PÓLIZA DEL SS _____ N.º DE GRUPO DEL SS _____
 NOMBRE DEL TITULAR DE LA TARJETA DE SS _____ APELLIDO DEL TITULAR DE LA TARJETA DE SS _____ FECHA DE NACIMIENTO (MM/DD/AAAA) DE SS _____

▼ PARA QUE LO COMPLETE EL PROVEEDOR ▼

3. 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 _____
 NOMBRE DEL CONSULTORIO _____ N.º DE IDENTIFICACIÓN FISCAL DEL CONSULTORIO _____ N.º DE NPI DEL CONSULTORIO _____
 DIRECCIÓN DEL CONSULTORIO _____ CIUDAD DEL CONSULTORIO _____
 CONSULTORIO ESTATAL _____ CÓDIGO POSTAL DEL CONSULTORIO _____ TELÉFONO DEL CONSULTORIO _____ FAX DEL CONSULTORIO _____

4. Información Clínica (Requerida. Esta información solicitada es solo para fines de análisis de beneficios.)

DIAGNÓSTICO PRIMARIO:

PSORIASIS	ARTROPATÍA PSORIÁSICA
<input type="checkbox"/> L40.0 (Psoriasis vulgar)	<input type="checkbox"/> L40.50 (Psoriasis artropática, no especificada)
<input type="checkbox"/> Otro código ICD-10 _____	<input type="checkbox"/> L40.51 (Artropatía psoriásica interfalángica distal)
	<input type="checkbox"/> L40.52 (Artritis psoriásica mutilante)
	<input type="checkbox"/> L40.53 (Espundilitis psoriásica)
	<input type="checkbox"/> L40.54 (Artropatía juvenil psoriásica)
	<input type="checkbox"/> L40.59 (Otra artropatía psoriásica)
	<input type="checkbox"/> Otro código ICD-10 _____

DIAGNÓSTICO SECUNDARIO: CÓDIGO ICD-10 _____
 FECHA DE LA PRUEBA DE TB _____ FECHA DE DIAGNÓSTICO O AÑOS CON LA ENFERMEDAD _____
 PESO DEL PACIENTE _____ lb _____ kg % DE ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL AFECTADA _____

MEDICAMENTOS PREVIOS (SE REQUIERE COMPLETAR LA AUTORIZACIÓN PREVIA)

Arava® Corticosteroides Cosentyx® Ciclosporina Enbrel® Humira® Metotrexato Otezla® Fototerapia
 Skyrizi® Soriatane® Taltz® Tremfya® Xeljanz® Ninguno Otro _____

▼ PARA QUE LO COMPLETE EL PROVEEDOR ▼

5. Autorización Previa

Asistencia para el Formulario de Autorización Previa y Monitoreo del Estatus: STELARA withMe ayuda a su consultorio a proporcionar los requisitos del plan de salud del paciente relacionados con la autorización previa para el tratamiento con STELARA®. La asistencia incluye obtener el formulario de autorización previa específico del plan de salud y proporcionarlo a base de la información específica del paciente proporcionada en este formulario. El formulario de autorización previa completado parcialmente se proporcionará a su consultorio para que pueda completarse y enviarse a criterio exclusivo del consultorio. STELARA withMe también monitorea activamente el estatus de la presentación de la autorización previa al plan del paciente y proporciona actualizaciones de estatus a su consultorio con respecto a la autorización previa de este paciente para el tratamiento con STELARA®.

- NO deseo recibir asistencia para el Formulario de Autorización Previa ni monitoreo del estatus. Esta exclusión no se aplica cuando el paciente se inscribe para recibir el producto sin costo alguno hasta que su seguro cubra el medicamento si se retrasa más de 5 días o se rechaza.**
 La Autorización Previa ya está en archivo con el plan del paciente para el tratamiento con STELARA® subcutáneo.

Consulte la Información de Prescripción completa adjunta y las Guías del Medicamento de [STELARA®](#) y [TREMIFYA®](#). Proporcione las Guías del Medicamento a sus pacientes y anímelos a discutirlos.

▼ COMPLETAR SI SE SOLICITA UNA INVESTIGACIÓN DE BENEFICIOS ▼

6. Investigación de Beneficios (Solo para 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 de 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 Hospital 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 DE PTAN DEL CENTRO _____
 N.º DE NPI DEL CENTRO _____ N.º DE IDENTIFICACIÓN FISCAL DEL CENTRO _____
 DIRECCIÓN DEL CENTRO _____ CIUDAD DEL CENTRO _____
 ESTADO DEL CENTRO _____ CÓDIGO POSTAL DEL CENTRO _____ TELÉFONO DEL CENTRO _____ FAX DEL CENTRO _____

▼ NO COMPLETAR ESTA SECCIÓN SI SOLO SOLICITA UNA INVESTIGACIÓN DE BENEFICIOS ▼

7. Información de Prescripción

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
 Cant. 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 _____

FIRMA DEL MÉDICO QUE RECETA (NO SE PERMITEN SELLOS) REQUERIDA PARA VALIDAR LA PRESCRIPCIÓN: Certifico que la terapia con STELARA® es médicamente necesaria para este paciente. Supervisaré el tratamiento del paciente en consecuencia y he revisado la Información de Prescripción actual de STELARA®. Autorizo a STELARA withMe a actuar en mi nombre para los fines limitados de transmisión de esta receta a la farmacia correspondiente designada por mí, el paciente o el plan del paciente.

Programa de Apoyo "Delay and Denial"

Cuando la cobertura del seguro comercial se retrasa más de 5 días laborables o se rechaza, STELARA withMe ofrece a los pacientes elegibles STELARA® subcutáneo **sin costo** hasta que su seguro comercial cubra el medicamento. Consulte los requisitos del programa en la página 4. Al inscribir al paciente en Programa de Apoyo "Delay and Denial" de STELARA withMe, certifico que acepto los requisitos del programa y tomaré las medidas necesarias descritas en los requisitos para mi paciente.

FIRMA DEL MÉDICO QUE RECETA (ENTREGAR SEGÚN LO ESCRITO) _____ FECHA _____

8. Farmacia Especializada Preferida (El proveedor debe marcar el encasillado a continuación.)

Como médico que receta, he discutido la preferencia por una farmacia especializada con este paciente. Este paciente prefiere el uso de la farmacia especializada que se indica a continuación. Autorizo a Janssen Biotech, Inc., y a sus representantes a enviar esta receta por fax a: **1.** La farmacia especializada designada, como se indica a continuación, siempre que esté aprobada por el plan de este paciente. **2.** Si la farmacia especializada designada no está aprobada por el plan, entonces a una farmacia especializada aprobada por el plan de este paciente. **3.** Si no se indica ninguna farmacia especializada preferida, enviar a cualquier farmacia especializada aprobada por el plan de este.

- Absolute Pharmacy Care Alivia Health Axiom Healthcare Puerto Rico CVS Caremark Optima Health
 Special Care Pharmacy Services SPS Pharmacy Services Walgreens Specialty Pharmacy Otra _____

INDICACIONES

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

STELARA® (ustekinumab) está indicado para el tratamiento de pacientes de 6 años o más con psoriasis en placas de moderada a grave que son candidatos para fototerapia o terapia sistémica.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

Infecciones

STELARA® puede aumentar el riesgo de infecciones y reactivación de infecciones latentes. Se informaron infecciones bacterianas, micobacterianas, micóticas y virales serias que requirieron hospitalización o infecciones clínicamente significativas. En los pacientes con psoriasis, estas incluyeron diverticulitis, celulitis, neumonía, apendicitis, colecistitis, septicemia, osteomielitis, infecciones virales, gastroenteritis e infecciones urinarias. En pacientes con artritis psoriásica, esto incluyó la colecistitis. En pacientes con enfermedad de Crohn, estas incluyeron absceso anal, gastroenteritis, herpes zóster oftálmico, neumonía y meningitis por *Listeria*. En pacientes con colitis ulcerosa, estas 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 antecedentes de infección recurrente. Indique a los pacientes que busquen asesoramiento médico si se producen signos o síntomas que sugieran una infección mientras reciben tratamiento con STELARA® y que consideren interrumpir el tratamiento con STELARA® por infecciones serias.

Riesgo teórico de vulnerabilidad a infecciones particulares

Las personas genéticamente deficientes en IL-12/IL-23 son particularmente vulnerables a las infecciones diseminadas de las vacunas contra micobacterias, *Salmonella* y *Bacilo de Calmette-Guérin* (BCG). Se han informado infecciones serias y desenlaces mortales en esos pacientes. Se desconoce si los pacientes con bloqueo farmacológico de IL-12/IL-23 del tratamiento con STELARA® pueden ser susceptibles a estos tipos de infecciones. Se debe considerar el uso de pruebas de diagnóstico adecuadas (p. ej., cultivo de tejido, cultivo de heces) según lo dicten las circunstancias clínicas.

Evaluación para la detección de tuberculosis previa al tratamiento

Evalúe a los pacientes para detectar tuberculosis antes de iniciar el tratamiento con STELARA®. No administre STELARA® a pacientes con infección activa por tuberculosis. Inicie el tratamiento para tuberculosis latente antes de administrar STELARA®. Monitoree atentamente a los pacientes que reciben STELARA® para detectar signos y síntomas de tuberculosis activa durante el tratamiento y después de este.

Neoplasias malignas

STELARA® es un inmunosupresor y puede aumentar el riesgo de neoplasias malignas. Se informaron neoplasias malignas entre los pacientes que recibieron STELARA® en estudios clínicos. No se ha evaluado la seguridad de STELARA® en pacientes con antecedentes de neoplasia maligna o con una neoplasia maligna conocida. Se ha informado la rápida aparición de múltiples carcinomas cutáneos de células escamosas en pacientes que recibieron STELARA® y que tenían factores de riesgo para desarrollar cáncer de piel no melanocítico. Se debe monitorear a todos los pacientes que reciben STELARA®, especialmente aquellos de más de 60 años o quienes han recibido tratamiento con PUVA o tratamiento inmunosupresor prolongado, para detectar la aparición de cáncer de piel no melanocítico.

Reacciones de hipersensibilidad

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

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR)

Se informaron dos casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR), también conocido como síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR), en ensayos clínicos. También se han informado casos en la experiencia posterior a la comercialización en pacientes con psoriasis, artritis psoriásica y enfermedad de Crohn. La presentación clínica incluyó cefaleas, convulsiones, confusión, alteraciones visuales y cambios en los estudios de diagnóstico por imágenes congruentes con el SEPR unos pocos días a varios meses después del inicio de ustekinumab. En algunos

casos, se informó latencia de un año o más. Los pacientes se recuperaron con tratamiento de apoyo después del retiro de ustekinumab.

Monitoree a todos los pacientes tratados con STELARA® para detectar signos y síntomas de SEPR. Si se sospecha SEPR, administrar inmediatamente el tratamiento adecuado e interrumpir el uso de STELARA®.

Vacunas

Antes de iniciar el tratamiento con STELARA®, los pacientes deben recibir todas las vacunas adecuadas para su edad recomendadas por las guías actuales. Los pacientes tratados con STELARA® no deben recibir vacunas atenuadas. No deben administrarse las vacunas BCG durante el tratamiento ni en el plazo de un año desde el inicio o la interrupción de STELARA®. Se debe tener precaución al administrar vacunas atenuadas a personas que viven con pacientes que reciben tratamiento con STELARA®, ya que pueden producirse diseminación y posterior transmisión a dichos pacientes. Es posible que las vacunas no atenuadas recibidas durante el tratamiento con STELARA® no provoquen una respuesta inmunitaria suficiente para prevenir la enfermedad.

Tratamientos concomitantes

No se evaluó la seguridad de STELARA® en combinación con otros agentes inmunosupresores biológicos o fototerapia en estudios clínicos sobre la psoriasis. Los cánceres de piel inducidos por rayos ultravioleta se desarrollaron antes y con mayor frecuencia en ratones. En estudios sobre la psoriasis, se desconoce la relevancia de los hallazgos en modelos murinos para el riesgo de neoplasia maligna en seres humanos. En estudios sobre la artritis psoriásica, el uso concomitante de metotrexato no pareció influir en la seguridad ni en la eficacia de STELARA®. En estudios de inducción en la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa, el uso concomitante de 6-mercaptopurina, azatioprina, metotrexato y corticosteroides no pareció influir en la seguridad ni en la eficacia general de STELARA®.

Neumonía no infecciosa

Se han informado casos de neumonía intersticial, neumonía eosinofílica y neumonía en organización criptogénica durante el uso posterior a la aprobación de STELARA®. Las presentaciones clínicas incluyeron tos, disnea e infiltrados intersticiales después de una a tres dosis. Los desenlaces serios incluyeron insuficiencia respiratoria y hospitalización prolongada. Los pacientes mejoraron con la interrupción del tratamiento y, en ciertos casos, con la administración de corticoesteroides. Si se confirma el diagnóstico, interrumpa el uso de STELARA® e inicie 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 pacientes que reciben o han recibido inmunoterapia con alérgenos, particularmente para la anafilaxia.

Reacciones adversas más frecuentes

En adultos que participaron en estudios clínicos sobre la psoriasis, las reacciones adversas más frecuentes ($\geq 3\%$ y más altas que las del placebo) de STELARA® 45 mg, STELARA® 90 mg o placebo fueron nasofaringitis (8%, 7%, 8%), infección de las vías respiratorias superiores (5%, 4%, 5%), cefalea (5%, 5%, 3%) y fatiga (3%, 3%, 2%), respectivamente. El perfil de seguridad en pacientes pediátricos con psoriasis en placas fue similar al de los adultos con psoriasis en placas. En los estudios sobre la artritis psoriásica (AS), se observó una mayor incidencia de artralgia y náuseas en los pacientes tratados con STELARA® en comparación con el placebo (3% frente al 1% para ambos). En los estudios de inducción en la enfermedad de Crohn, las reacciones adversas frecuentes (3% o más de los pacientes tratados con STELARA® y más que con el placebo) informadas hasta la semana 8 para la infusión intravenosa única de STELARA® 6 mg/kg o placebo incluyeron: vómitos (4% frente al 3%). En el estudio de mantenimiento sobre la enfermedad de Crohn, las reacciones adversas frecuentes (3% o más de los pacientes tratados con STELARA® y más que con el placebo) informadas 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 inyección (5% frente al 0%), candidiasis vulvovaginal/infección micótica (5% frente al 1%), bronquitis (5% frente al 3%), prurito (4% frente al 2%), infección urinaria (4% frente al 2%) y sinusitis (3% frente al 2%). En el estudio de inducción en la colitis ulcerosa, las reacciones adversas frecuentes (3% o más de los pacientes tratados con STELARA® y más que con el placebo) informadas hasta la semana 8 para la infusión intravenosa única de STELARA® 6 mg/kg o placebo incluyeron: nasofaringitis (7% frente al 4%). En el estudio de mantenimiento sobre la colitis ulcerosa, las reacciones adversas frecuentes (3% o más de los pacientes tratados con STELARA® y más que con el placebo) informadas hasta la semana 44 para la inyección subcutánea de STELARA® 90 mg o placebo incluyeron: nasofaringitis (24% frente al 20%), cefalea (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 la [Guía del Medicamento](#) de STELARA®. Proporcione la Guía del Medicamento a sus pacientes y anímelos a discutirla.

INDICACIÓN

TREMFYA® (guselkumab) está indicado para el tratamiento de adultos con psoriasis en placas de moderada a seria que son candidatos para la terapia sistémica o la fototerapia. TREMFYA® está indicado para el tratamiento de adultos con artritis psoriásica activa.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

CONTRAINDICACIONES

TREMFYA® está contraindicado en pacientes con historial de reacción de hipersensibilidad seria al guselkumab o a cualquiera de sus excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Reacciones de hipersensibilidad

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad serias, incluida la anafilaxia, con el uso despues de la comercialización de TREMFYA®. Algunos casos requirieron hospitalización. Si se produce una reacción de hipersensibilidad seria, interrumpa el uso de TREMFYA® e inicie la terapia adecuada.

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 iniciar el uso de TREMFYA® en pacientes con una infección crónica o antecedentes de infección recurrente. Indique a los pacientes que reciben TREMFYA® que busquen ayuda médica si se presentan signos o síntomas de infección aguda o crónica clínicamente importante. Si un paciente desarrolla una infección clínicamente importante o seria, o no responde a la terapia estándar, monitoree atentamente e interrumpa el uso de TREMFYA® hasta que se resuelva la infección.

Evaluación para la detección de tuberculosis (TB) previa al tratamiento

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

Vacunas

Antes de iniciar TREMFYA®, considere la posibilidad de completar todas las vacunas indicadas según la edad de acuerdo con las guías de vacunación vigentes. Evite el uso de vacunas vivas o atenuadas en pacientes tratados con TREMFYA®.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comunes (≥ 1 %) asociadas con TREMFYA® incluyen infecciones de las vías respiratorias superiores, dolor de cabeza, reacciones en el lugar de inyección, artralgia, bronquitis, diarrea, gastroenteritis, infecciones de tiña e infecciones de herpes simple.

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

Lea la [Información de Prescripción](#) completa y la [Guía del Medicamento](#) de TREMFYA®. Proporcione la Guía del Medicamento a sus pacientes y anímelos a discutirla.

Los proveedores de servicios de STELARA 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 no puede prometer que la información esté completa. El apoyo de costos de STELARA withMe no es para pacientes de Johnson & Johnson Patient Assistance Foundation.

Programa de Apoyo “Delay and Denial” 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.

Requisitos del programa

Para ser elegible, el paciente debe tener:

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 inscripción en el programa*
5. 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.

Los médicos que recetan participantes autorizan a STELARA withMe a lo siguiente:

1. realizar una investigación de beneficios y confirmar los requisitos de autorización previa
2. proporcionar asistencia con el formulario de autorización previa y monitoreo del estado, incluidos los procesos de excepciones y apelaciones
3. referir a los pacientes elegibles a la farmacia especializada Wegmans para obtener más apoyo con el programa y el envío de medicamentos
4. respaldar la transición de los pacientes al producto comercial si el medicamento está cubierto
5. verificar el estatus de la cobertura del seguro durante el programa

*STELARA withMe no puede aceptar ninguna información sin un Acuerdo del Asociado Comercial de Janssen CarePath firmado y/o Autorización del Paciente en archivo. La Autorización del Paciente se puede encontrar en este Formulario de Investigación de Beneficios y Receta.

Consulte la [Información de Prescripción](#) completa adjunta y la [Guía del Medicamento](#) de STELARA®. Proporcione la Guía del Medicamento a sus pacientes y animelos a discutirla.



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

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 del proveedor, o puede enviarlo por fax al 866-769-3903 o por correo postal a STELARA withMe, 2250 Perimeter Park Drive, Suite 300, Morrisville, NC 27560

Nombre del paciente: _____ Dirección de correo electrónico: _____

Doy 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, tal como 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.

Se autoriza a la(s) siguiente(s) persona(s) o clase de persona(s) a recibir y utilizar mi Información médica protegida (colectivamente “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
- los proveedores de servicios para los programas de apoyo al paciente, incluidos los subcontratistas o los Proveedores de atención médica que ayudan a Janssen a ejecutar los programas
- los proveedores de servicios que mantienen, transmiten, eliminan señales de 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 el fin de:

- determinar si cualifico, inscribirme, comunicarse conmigo y brindarme servicios relacionados con los programas de apoyo al paciente de Janssen, incluidos los servicios a domicilio
- manejar los programas de apoyo al paciente de Janssen
- darme material educativo y de cumplimiento, 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 mi medicamento de Janssen con mis Aseguradoras y Proveedores 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 médica

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 a las que se les ha dado permiso para recibir y utilizar mi Información médica protegida como se ha mencionado anteriormente
- cualquier persona a la que doy permiso como contacto adicional

Janssen y los demás destinatarios de los datos mencionados 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 razonablemente posible para mantener la privacidad de mi Información, pero una vez que mi Información médica protegida se divulgue tal como se permite en este Formulario, puede que ya no esté protegida por las leyes federales de privacidad.

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

Entiendo que no estoy obligado a firmar este Formulario. Mi decisión de firmar no cambiará el trato de mis Proveedores de atención médica o Aseguradoras para conmigo. 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 podrá seguir utilizándose para los fines establecidos en este Formulario.

Entiendo que puedo cancelar los permisos que otorga este Formulario en cualquier momento comunicándolo a Janssen por escrito a: STELARA withMe, 2250 Perimeter Park Drive, Suite 300, Morrisville, NC 27560.

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.

Entiendo además que si cancelo mi permiso, no afectará la forma en que Janssen utiliza y comparte mi Información médica protegida recibida por Janssen antes de mi cancelación. Comprendo que podré 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 obtener información sobre los derechos de privacidad y las opciones específicas de los residentes de California, consulte el aviso de privacidad de Janssen disponible en <https://www.janssen.com/us/privacy-policy#california>

Permiso para comunicaciones por mensaje 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 cargos por mensajes y uso de datos. La frecuencia de los mensajes varía. Entiendo que no estoy obligado a proporcionar 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): _____

Firma del paciente aquí: _____ Fecha: _____

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

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

(Firma de la persona legalmente autorizada para firmar por el paciente)

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

