



El recorrido comienza con su Guía de TREMFYA withMe

Démosle la bienvenida a su Guía de TREMFYA withMe, un profesional de atención médica cualificado* listo para ayudarlo, a solo una llamada telefónica de distancia. Sabiendo que su Guía está a su lado, puede avanzar en el recorrido de su tratamiento con TREMFYA® con la ayuda que necesita.

Es gratis y fácil inscribirse en TREMFYA withMe.



Disfrutarás de apoyo personalizado a lo largo del curso de tu tratamiento con TREMFYA®.

Estamos comprometidos con garantizarte que obtengas lo que quieras, cuando lo desees. Tu curso de tratamiento es más que citas e inyecciones: se trata de que te sientas respaldado.

TREMFYA withMe puede ayudarlo con lo siguiente:



Establecer expectativas

Recibirás la información sobre tu tratamiento TREMFYA® y serás orientado durante el curso de tratamiento con apoyo educativo.



Apoyo con las recetas médicas y los costos.

Recibirás apoyo para ayudarte a: verificar la cobertura de tu seguro de salud, comprender cómo surtir tus recetas médicas, v buscar opciones que puedan hacer tu tratamiento más económico.



Mantente en curso

Recibirás apoyo para ayudarte a mantener el curso de tu tratamiento, así como actualizaciones sobre el curso de tu tratamiento TREMFYA®.



Apoyo con las invecciones

Tu médico revisará el proceso de invección. Tu médico es la persona más indicada para ayudarte a entender las expectaciones. Tu Guía también estará disponible, luego de que hayas hablado con tu médico, por si tienes preguntas sobre las inyecciones.

TREMFYA withMe se limita a proporcionar información sobre su medicamento de Janssen, su administración y/o la condición que trata. No tiene el objetivo de proporcionar asesoramiento médico, reemplazar un plan de tratamiento que reciba de su médico o personal de enfermería, ni de servir como motivo para que usted comience o continúe con el tratamiento.



Escanee este CÓDIGO QR

Obtenga más información sobre TREMFYA withMe, el programa de apoyo creado para usted

Si aún no se ha inscrito.

Escanee o llame al:

1-833-WITHME1 (948-4631), de lunes a viernes, de 8:00 A. M. a 11:00 P. M., hora del Este

Lea la Información de Prescripción completa y la Guía del Medicamento para TREMFYA® y hable con su médico si tiene alguna pregunta.



TREMFYA (trem fye' ah) (guselkumab) inyección de 100 mg, para uso subcutáneo

¿Qué es TREMFYA®?

TREMFYA® es un medicamento recetado que se usa para tratar a adultos:

- con psoriasis en placas de moderada a grave que pueden beneficiarse al recibir inyecciones o píldoras (terapia sistémica) o fototerapia (tratamiento con luz ultravioleta o UV)
- con artritis psoriásica (PsA) activa.

Se desconoce si TREMFYA® es seguro y eficaz en niños menores de 18 años.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre TREMFYA®?

TREMFYA® puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

Reacciones alérgicas graves. Deje de usar TREMFYA® y busque ayuda médica de emergencia de inmediato si desarrolla alguno de los siguientes síntomas de reacción alérgica grave:

- desmayos, mareos, sensación de aturdimiento (presión arterial baja)
- hinchazón de la cara, los párpados, los labios, la boca, la lengua o la garganta
- dificultad para respirar u opresión en la garganta
- opresión en el pecho
- erupción cutánea, urticaria
- picazón

Infecciones. TREMFYA® es un medicamento que puede disminuir la capacidad del sistema inmunológico para combatir infecciones y puede aumentar el riesgo de infecciones. Su proveedor de atención médica debe examinarlo para detectar infecciones y tuberculosis (TB) antes de comenzar el tratamiento con TREMFYA® y puede tratarlo por TB antes de que comience el tratamiento con TREMFYA® si tiene antecedentes de TB o tiene TB activa. Su proveedor de atención médica debe observarlo atentamente para detectar signos y síntomas de TB durante y después del tratamiento con TREMFYA®.

- Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene una infección o síntomas de infección, incluidos:
 - fiebre, sudoración o escalofríos
 - dolores musculares
 - pérdida de peso
 - -tos
 - calor, enrojecimiento o dolor en la piel o llagas en el cuerpo diferentes de la psoriasis
 - diarrea o dolor de estómago
 - falta de aire
 - sangre en la flema (mucosidad)
 - ardor al orinar u orinar con más frecuencia de lo normal

Consulte "¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TREMFYA®?" para obtener más información sobre los efectos secundarios.

¿Quiénes no deben tomar TREMFYA®?

No tome TREMFYA® si ha tenido una reacción alérgica grave al quselkumab o a cualquiera de los ingredientes de TREMFYA®.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de comenzar el tratamiento con TREMFYA®?

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus condiciones médicas, incluido si:

- Tiene alguna de las condiciones o síntomas enumerados en la sección
 "¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre TREMFYA®?"
- Tiene una infección que no desaparece o que sigue reapareciendo.
- Tiene TB o ha estado en contacto cercano con alguien con TB.
- Ha recibido recientemente o tiene programado recibir una inmunización (vacuna). Debe evitar recibir vacunas elaboradas con microbios vivos durante el tratamiento con TREMEYA®.
- Está embarazada o tiene planificado quedar embarazada. Se desconoce si TREMFYA® puede dañar a un bebé en gestación.
- Está amamantando o tiene planificado amamantar. Se desconoce si TREMFYA® pasa a la leche materna.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y los de venta sin receta, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TREMFYA®?

TREMFYA® puede causar efectos secundarios graves. Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre TREMFYA®?"

Los efectos secundarios más frecuentes de TREMFYA® incluyen los siguientes:

- infecciones de las vías respiratorias superiores
- dolor de cabeza
- reacciones en el lugar de la inyección
- dolor articular (artralgia)
- diarrea

- gripe estomacal (gastroenteritis)
- infecciones micóticas de la piel
- infecciones por herpes simple
- bronquitis

Estos no son los únicos efectos secundarios posibles de TREMFYA®. Hable con su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

¿Qué más debo saber sobre este breve resumen?

- Esta información no está completa. Para obtener más información:
 - Hable con su proveedor de atención médica
 - Visite <u>www.tremfya.com</u> para obtener la etiqueta del producto aprobada por la FDA, la Guía del Medicamento y las Instrucciones de uso.
 - Llame a la FDA al 1-800-FDA-1088 para informar efectos secundarios.

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, imprimala, 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 844-322-9402 o por correo postal a TREMFYA 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

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

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.

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 comunicándoselo a Janssen por escrito a: TREMFYA 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 lo □ Sí, me gustaría recibir comunicaciones □ Sí, me gustaría recibir comunicaciones	s relacionadas con mi medicamento d	de Janssen.
Para obtener información sobre los derect consulte el aviso de privacidad de Janssen		
Permiso para comunicaciones por mensa □ Sí, me gustaría recibir mensajes de tex según lo permitido por este Formulari aplicarse cargos por mensajes y uso de obligado a proporcionar mi permiso p apoyo al paciente de Janssen ni para re Número de teléfono celular:	kto. Al seleccionar esta opción, acepto io, al número de teléfono celular que le datos. La frecuencia de los mensaje para recibir mensajes de texto para pa recibir ninguna otra comunicación qu	aparece a continuación. Pueden es varía. Entiendo que no estoy articipar en los programas de
Nombre del paciente (en letra de molde):	:	
Firma del paciente aquí:Si el paciente no puede firmar, el representa		
Por: (Firma de la persona legalmente autorizada para firmar Describa la relación con el paciente y la aut	r por el paciente)	





anímelos a que la discutan.



Formulario de Inscripción y Prescripción

Complete este formulario y envíelo por fax al 844-322-9402 o por correo a 2250 Perimeter Park Drive, Suite 300, Morrisville, NC 27560. Para obtener asistencia, llame al 844-4-withMe (844-494-8463), de lunes a viernes, de 8:00 A. M. a 8:00 P. M., hora del Este

TREMFYA withMe no puede aceptar ninguna información sin un <u>Acuerdo de Asociado Comercial</u> o <u>Formulario de</u> <u>Autorización del Paciente</u> firmado de <u>Janssen CarePath</u>, que se encuentra en las páginas 3 y 4 de este documento.

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 TREMFYA 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.

1. INFORMACIÓN DEL PACI									
	APELLIDO DEL PACIENTE				Fecha de nacimiento (DD/MM/AAAA)				
TELÉFONO CELULAR DEL PACIENTE		TELÉFONO ALTERNOCORREO ELECTRÓNICO DEL PACIENTE							
DIRECCIÓN DEL PACIENTE	CIUDAD DEL PACIENTE						O POSTAL DEL PACIENTE		
2. INFORMACIÓN DEL SEGU	IRO (OBLIGA	ATORIA. Complete e	sta sección en su totalida	d у ргор	orcione una copia	a del anverso y el reve	rso de la tarjeta de :	seguro de farmacia.)	
SEGURO DE FARMACIA (Rx)	TELÉFONO DEL PROVEEDOR DE SEGURO								
# DE GRUPO DE Rx		# DE ID DE Rx		# DE BIN DE	E Rx		# DE PCN DE Rx		
NOMBRE DEL TITULAR DE LA TARJETA DE RX		APELLIDO DEL TITULAR DE LA TARJETA DE				_ Rx RELACIÓN CON EL PACIENTE			
No proporcionar esta información puede ocasionar una demora en el análisis de los beneficios.									
SEGURO MÉDICO			# DE GRUPO DEL SEGURO MÉ	DICO			DE IDENTIFICACIÓN DEL S	SEGURO MÉDICO	
NOMBRE DEL TITULAR DE LA TARJETA DEL SEGU	RO MÉDICO		APELLIDO DEL TITULAR DE LA	TARJETA D	EL SEGURO MÉDICO		RELACIÓN DEL SEGURO MÉ	DICO CON EL PACIENTE	
3. INFORMACIÓN DEL MÉDI	CO QUE RE	CETA (OBLIGATOR	RIA)						
NOMBRE DEL MÉDICO QUE RECETA		APELLIC	O DEL MÉDICO QUE RECETA			_# DE NPI	# DE IDENTIFI	CACIÓN CONTRIBUTIVA	
NOMBRE DE LA OFICINA		NOMBR	E DEL CONTACTO DEL CONSULTO	RIO		APELLIDO DEL CONTA	ACTO DEL CONSULTORIO _		
# DE PARTIDA		TELÉFO	NO DEL CONSULTORIO			FAX DEL CONSULTOR	10		
DIRECCIÓN DEL CONSULTORIO						ESTADO DEL CONSULTO	RIO CÓDIGO	POSTAL DEL CONSULTORIO	
4. INFORMACIÓN CLÍNICA	(OBLIGATOR	RIA. La información s	solicitada es solo para fine	es de ana	álisis de beneficio	s.)			
DIAGNÓSTICO PRIMARIO (selec	cione una o _l	oción):		Т	ERAPIAS PREVI	AS:			
PSORIASIS	L 40.0	Otro código ICD	-10:	_	☐ Arava®	☐ Corticosteroides	☐ Cosentyx®	Ciclosporina	
ARTRITIS PSORÁTICA ACTIVA	L 40.50	Otro código ICD	-10:	_	☐ Enbrel®	☐ Humira®	Metotrexato	☐ Otezla®	
FECHA DE DIAGNÓSTICO O AÑOS CON L	A ENFERMEDAD	<u> </u>		_	Fototerapia	☐ Skyrizi®	☐ Soriatane®	☐ Stelara®	
DIAGNÓSTICO SECUNDARIO (si hubi	era):			_	☐ Taltz®	☐ Xeljanz®	Ninguno	Otro	
Código ICD-10:				_	- 1012	- Xeijanz	- Mingano		
Asistencia y monitoreo del estado de previa para el tratamiento con TREMFY, en este formulario. El formulario de aut TREMFYA withMe también monitorea a previa de este paciente para el tratamie	A®. La asistenc torización pre activamente el nto con TREM itoreo del est	ia incluye obtener el fo via completado de ma estatus de la presenta FYA®. ado del Formulario d	ormulario de autorización pr nera parcial se proporciona ción de la autorización prev e Autorización Previa. Esta	revia espe ará a su co via al plan	ecífico del plan de sa onsultorio para que del paciente y pro	alud y proporcionarlo co pueda completarse en porciona actualizacione	on base en la informac su totalidad y enviars s de estatus a su cons	ción específica del paciente que figura se a criterio exclusivo del consultorio. ultorio con respecto a la autorización	
La Autorización Previa ya está en a		plan del paciente par	a el tratamiento con TREM	IFYA®.					
☐ Inyector de una sola dosis, controlado por el paciente; 100 mg/ml s.c. en ☐ Semana 0 ☐ Semana 4 ☐ (NDC: 57894-640-11)					ERAPIA DE MANTENIMIENTO: Inyector de dosis única, de una vez, controlado por el paciente; 100 mg/ml s.c. cada 8 semanas Cantidad de repeticiones Jeringuilla precargada de dosis única; 100 mg/ml s.c. cada 8 semanas Cantidad de repeticiones				
FIRMA REQUERIDA DEL MÉDICO QUE supervisaré el tratamiento del pacien farmacia adecuada designada por mí, Programa de Apoyo "Delay and Denia Cuando la cobertura del seguro comer inscribir al paciente para este apoyo, cer	te y he revisad el paciente o e Il" cial se retrasa r	do la Información de P el plan del paciente. nás de 5 días laborables	rescripción completa actual o se rechaza, TREMFYA with	I de TREA	NFYA®. Autorizo a T e a los pacientes ele	rEMFYA withMe a actu	ar a mi nombre con e	l único fin de remitir esta receta a la	
FIRMA DEL MÉDICO PRESCRIPTOR ➤ (Entregar según lo escrito)					FECHA				
7. FARMACIA ESPECIALIZAI	DA PREFER	IDA (El proveedor	debe marcar el <u>encasillad</u>	o a c <u>ont</u>	inuación.)				
Como médico tratante, he discutido la pr representantes a enviar esta receta por fax por el plan, entonces a una farmacia espec Absolute Pharmacy Care	eferencia por u : a: 1. La farmaci cializada aprob Alivia Health SPS Pharmacy S	na farmacia especializat a especializada designada ada por el plan de este p Axiur dervices Walg	da con este paciente. Este pac da, como se indica a continuac	ciente pre ción, siem guna farm	fiere el uso de la farr pre que esté aproba acia especializada pr CVS Caremark Otro	da por el plan de este paci referida, enviar a cualquie Doptima Health	ente. 2. Si la farmacia es r farmacia especializad	pecializada designada no está aprobada a aprobada por el plan de este paciente.	

Los proveedores de servicios de TREMFYA withMe a través de Janssen CarePath le brindan información sobre la cobertura de seguro, opciones de apoyo para los costos y apoyo para el tratamiento de su paciente. La información que obtenga no requiere que usted ni su paciente usen ningún producto de Janssen. Debido a que la información que le brindamos proviene de fuentes externas, TREMFYA withMe no puede prometer que la información estará completa. El apoyo de costos de TREMFYA withMe no es para pacientes de la Johnson & Johnson Patient Assistance Foundation.

Programa de Apoyo "Delay and Denial"

TREMFYA withMe ofrece a los pacientes elegibles TREMFYA® (guselkumab) **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 TREMFYA® para una indicación aprobada por la FDA y aprobada por la FDA
- 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 prescriptor 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.

Programa de Apoyo "Delay and Denial" cubre únicamente el costo de la terapia, no el costo de administración asociado. El médico prescriptor 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 participantes autorizan a TREMFYA withMe a:

- 1. realizar un análisis de beneficios y confirmar los requisitos de autorización previa
- 2. proporcionar asistencia en el formulario de autorización previa y monitoreo del estado, incluidos los procesos de excepciones y apelaciones
- 3. referir a los pacientes elegibles a la Wegmans Speciality Pharmacy 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.

*TREMFYA withMe, a través de Janssen CarePath, no puede aceptar ninguna información sin un Acuerdo de Asociado Comercial firmado de Janssen CarePath y/o la Autorización del Paciente en archivo. La Autorización del Paciente se encuentra en este Formulario de Inscripción y Prescripción, o el paciente puede crear una cuenta en <u>MyJanssenCarePath.com</u> y firmar electrónicamente una autorización del paciente allí.

Consulte la Información Importante de Seguridad en la Página 2.

Lea la <u>Información de Prescripción</u> completa y la <u>Guía del Medicamento</u> de TREMFYA®. Proporcione la Guía del Medicamento a sus pacientes y anímelos a que la discutan.

