

REMS de FILSPARI® FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN DEL PACIENTE

Para inscribirse en el programa de estrategias de evaluación y mitigación de riesgos (REMS, por sus siglas en inglés) de FILSPARI, complete y envíe el formulario en línea en www.FILSPARIREMS.com o por fax al 1-833-483-4736.

1 Información del paciente (El * indica que un campo es obligatorio)

*Nombre:	Inicial del segundo nombre:	*Apellido:	*Fecha de nacimiento (MM-DD-AAAA):
*Dirección n.º 1:		Dirección n.º 2:	
*Ciudad:	*Estado:	*Código postal:	
*Teléfono principal:	Otro teléfono:	Correo electrónico:	

2 Acuerdo del Paciente (El * indica que un campo es obligatorio)

PACIENTES QUE PUEDEN QUEDAR EMBARAZADAS

Antes del tratamiento, debo realizar las siguientes acciones:

- Revisar la **Guía del paciente**.
- Someterme a una prueba hepática y a una prueba de detección del embarazo.
- Recibir asesoramiento de mi médico prescriptor con respecto al riesgo de que se produzcan problemas hepáticos, además de sus signos y síntomas; la necesidad de comunicarme con mi médico prescriptor en el caso de presentar signos o síntomas de problemas hepáticos; y la necesidad de someterme a pruebas hepáticas cada mes durante los primeros 12 meses y, posteriormente, cada 3 meses durante el tratamiento, con ayuda de la **Guía del paciente**.
- Recibir asesoramiento de mi médico prescriptor con respecto al riesgo de que se produzcan anomalías congénitas graves, la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante un mes después de la interrupción del tratamiento, la necesidad de realizarme pruebas de embarazo mensuales, la posible necesidad de anticoncepción de emergencia y la importancia de comunicarme de inmediato con el médico prescriptor si no menstrúo o sospecho que estoy embarazada, con ayuda de la **Guía del paciente**.
- Completar el **Formulario de inscripción del paciente** con el médico prescriptor para inscribirme en el programa de REMS. La información de inscripción se proporcionará al programa de REMS.

Durante el tratamiento, una vez al mes durante los primeros 12 meses y, luego, cada 3 meses, debo realizar las siguientes acciones:

- Someterme a una prueba hepática.
- Cumplir la condición de uso seguro: Comunicarme con la farmacia para confirmar la realización de la prueba hepática.

Durante el tratamiento mensual, debo realizar las siguientes acciones:

- Someterme a una prueba de detección del embarazo.
- Recibir asesoramiento en la farmacia con respecto a los riesgos de que se produzcan problemas hepáticos y anomalías congénitas graves asociadas al tratamiento con FILSPARI.
- Cumplir la condición de uso seguro: Comunicarme con la farmacia para confirmar la realización de la prueba de detección del embarazo.

Durante el tratamiento y después de la interrupción del tratamiento durante un mes, debo realizar las siguientes acciones:

- Cumplir la condición de uso seguro: Utilizar métodos anticonceptivos eficaces como se describe en la **Guía del paciente**.

Entiendo que mi información médica protegida se almacenará en una base de datos segura y confidencial, y que se compartirá para la gestión del programa de REMS de FILSPARI.

Entiendo que Travele Therapeutics y sus agentes pueden comunicarse conmigo en relación con el programa de REMS de FILSPARI para que participe voluntariamente en un estudio de investigación a fin de evaluar posibles problemas hepáticos mientras recibo FILSPARI. No es necesario participar en el estudio para inscribirse en el programa de REMS o para recibir FILSPARI.

Después de la interrupción del tratamiento durante un mes, debo realizar las siguientes acciones:

- Someterme a una prueba de detección del embarazo.
- Informar al médico prescriptor si presento algún signo o síntoma de problemas hepáticos como se describe en la **Guía del paciente**.
- Informar al médico prescriptor de inmediato si sospecho que podría estar embarazada.
- Informar al médico prescriptor si se produce un cambio en mi estado reproductivo.

PACIENTES QUE NO PUEDEN QUEDAR EMBARAZADAS

Antes del tratamiento, debo realizar las siguientes acciones:

- Revisar la **Guía del paciente**.
- Someterme a una prueba hepática.
- Recibir asesoramiento de mi médico prescriptor con respecto al riesgo de que se produzcan problemas hepáticos, además de sus signos y síntomas; la necesidad de comunicarme con el médico prescriptor en el caso de presentar signos o síntomas de problemas hepáticos; y la necesidad de someterme a pruebas hepáticas cada mes durante los primeros 12 meses y, posteriormente, cada 3 meses durante el tratamiento, con ayuda de la **Guía del paciente**.
- Completar el **Formulario de inscripción del paciente** con el médico prescriptor para inscribirme en el programa de REMS. La información de inscripción se proporcionará al programa de REMS.

Durante el tratamiento, una vez al mes durante los primeros 12 meses y, luego, cada 3 meses, debo realizar las siguientes acciones:

- Someterme a una prueba hepática.
- Cumplir la condición de uso seguro: Comunicarme con la farmacia para confirmar la realización de la prueba hepática.

Durante el tratamiento mensual, debo realizar las siguientes acciones:

- Recibir asesoramiento en la farmacia con respecto al riesgo de presentar problemas hepáticos asociados al tratamiento con FILSPARI.

Debo realizar las siguientes acciones en todo momento:

- Informar al médico prescriptor si presento algún signo o síntoma de problemas hepáticos como se describe en la **Guía del paciente**.
- Informar al médico prescriptor si se produce un cambio en mi estado reproductivo.

*Firma del paciente:	*Fecha de la firma (MM-DD-AAAA):
*Firma del padre, la madre o el tutor legal:	
Nombre del padre, la madre o el tutor legal (si firma en nombre del paciente):	Apellido del padre, la madre o el tutor legal:
Correo electrónico del padre, la madre o el tutor legal:	

3 Información del médico prescriptor (El * indica que un campo es obligatorio)

*Nombre:	*Apellido:	*N.º de identificador de proveedor nacional (NPI):
----------	------------	----------------------------------------------------

4 Autorización del médico prescriptor (El * indica que un campo es obligatorio)

4A *Indique a continuación el estado reproductivo actual del paciente. (Consulte las definiciones de estos términos más abajo)

Paciente que puede quedar embarazada

*En caso de que seleccione esta opción, ¿se confirmó un resultado negativo en la prueba de detección del embarazo antes de recetar FILSPARI? Sí No

Nota: La farmacia confirmará la realización de una prueba de detección del embarazo antes de cada dispensación.

Paciente que no puede quedar embarazada

4B *En el caso de este paciente, ¿revisó los resultados de sus pruebas hepáticas actuales? Sí No

Nota: La farmacia confirmará la realización de una prueba hepática antes de la dispensación.

Certifico que proporcioné el asesoramiento adecuado a los pacientes, así como los materiales del programa de REMS de FILSPARI. Continuaré cumpliendo con mis obligaciones conforme al programa de REMS de FILSPARI.

*Firma del médico prescriptor:	*Fecha de la firma (MM-DD-AAAA):
--------------------------------	----------------------------------

Definiciones del estado de la capacidad de procrear

Pacientes que no pueden quedar embarazadas

- Se considera que las pacientes con útero que se encuentran en las etapas 1 y 2 de Tanner no tienen capacidad de procrear.
- Pacientes con útero que ya hayan pasado por la menopausia (como se define a continuación).
- Pacientes con otros motivos médicos de infertilidad permanente e irreversible.
- Pacientes sin útero (incluidos los pacientes que nacieron con sexo masculino).

Pacientes que pueden quedar embarazadas

- Pacientes con útero que se encuentren en la pubertad y todas las pacientes con útero que no hayan pasado por la menopausia (como se define a continuación).
- A los fines del programa de REMS de FILSPARI, la pubertad incluye a aquellas pacientes con útero que se encuentren, al menos, en la etapa 3 de Tanner y que aún no hayan iniciado la menstruación (premenárquicas).
- A los fines del programa de REMS de FILSPARI, las pacientes que se hayan sometido a una ligadura de trompas se clasifican como pacientes que pueden quedar embarazadas.

Menopausia

La menopausia se define como un período de 12 meses de amenorrea espontánea (no inducida por una afección médica o tratamiento médico) o amenorrea posquirúrgica luego de una ooforectomía bilateral.

Requisitos para el médico prescriptor según el programa de REMS de FILSPARI

- Reconozco que asesoré al paciente con respecto al riesgo de sufrir hepatotoxicidad y que el medicamento FILSPARI solo está disponible a través de un programa de distribución restringida en virtud de un programa de REMS exigido por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), con el uso de la **Guía del paciente**.
- Evaluaré la función hepática del paciente antes del inicio, una vez al mes durante los primeros 12 meses y, luego, cada 3 meses durante el tratamiento.
- Evaluaré al paciente y acepto documentar cualquier cambio en el estado de la capacidad para procrear mediante la presentación de un **Formulario de cambios en el estado de la capacidad para procrear** en un plazo de 10 días hábiles a partir del momento en que tenga conocimiento del cambio.

Para pacientes que pueden quedar embarazadas

- Reconozco que asesoré a la paciente sobre el riesgo de toxicidad embriofetal.
- Evaluaré el estado del embarazo de la paciente mediante la solicitud y revisión del resultado de una prueba de detección del embarazo antes del inicio del tratamiento, una vez al mes durante el tratamiento antes de recibir cada surtido y durante un mes después de la interrupción del tratamiento de acuerdo con el programa de REMS de FILSPARI.

Los proveedores de atención médica deben notificar los eventos adversos que indiquen hepatotoxicidad y embarazos al programa de REMS de FILSPARI al 1-833-513-1325. Informe todas las demás sospechas de eventos adversos o quejas sobre la calidad del producto relacionadas con FILSPARI a Travers Therapeutics, Inc. llamando al 1-877-659-5518 o a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 o en línea en www.fda.gov/medwatch.