

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

Este formulario proporciona el consentimiento para compartir información médica con el fin de proporcionar apoyo a los pacientes y la comercialización u otra comunicación.



Para saber más, comuníquese con OneGene Program® al 855-441-GENE (4363), de lunes a viernes (de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este).

Para inscribirse hoy en el OneGene Program, envíe este formulario de consentimiento del paciente firmado junto con el formulario de receta de ZOLGENSMA:

En línea en www.zolgensma-enrollment.com Envíe por correo a OneGene Program a 600 Emerson Road, Suite 300, Creve Coeur, MO 63141

Por fax al 855-951-GENE (4363)

Consentimiento para compartir información médica con el fin de proporcionar apoyo al paciente y comercialización u otro tipo de comunicación:

Por la presente autorizo a mis proveedores de atención médica (y/o a los de mi hijo/a), a las compañías de seguros médicos y a los proveedores de farmacia a usar y divulgar mi información médica de identificación individual (y/o la de mi hijo) incluida la información del seguro médico, del diagnóstico médico y de la afección (entre ellos, los resultados de los análisis de laboratorio relacionados con dicho diagnóstico o pruebas de apoyo), la información de la receta, y nombre, dirección y número de teléfono a Novartis Gene Therapies, Inc. (en adelante, "Novartis Gene Therapies") y a sus agentes y representantes, incluidos los terceros autorizados por Novartis Gene Therapies para administrar el OneGene Program, con el fin de administrar el programa de apoyo al paciente OneGene Program y ZOLGENSMA® (onasemnogene abeparvovec-xioi) para los siguientes fines: 1) ponerse en contacto con mi proveedor de atención médica (y/o el de mi hijo/a) y recopilar, introducir y conservar mi información de salud (y/o la de mi hijo/a) en una base de datos; 2) ponerse en contacto con mi aseguradora (y/o la de mi hijo/a) según sea necesario para verificar mi cobertura de seguro (y/o la de mi hijo/a), revisar los requisitos de reembolso y ayudar con el tratamiento de reclamaciones; 3) determinar la elegibilidad para las ofertas del programa, incluidos los servicios de asistencia financiera; 4) ponerse en contacto conmigo por teléfono o correo electrónico, en formato electrónico o de otro modo, para recibir educación, estudiar la eficacia de la terapia, evaluar el servicio de atención al cliente de OneGene Program y proporcionar servicios de apoyo a la terapia diseñados para las personas a las que se les ha recetado ZOLGENSMA; 5) ponerse en contacto conmigo ocasionalmente por correo, correo electrónico, fax, llamada telefónica y mensajes de texto con fines de comercialización o investigación de mercado y para proporcionarme información sobre los servicios de programas y/u otros temas de interés; 6) realizar análisis de datos con datos agregados sin identificación para evaluar la eficiencia del programa; y 7) proporcionar al paciente un apoyo terapéutico continuo. Todo el apoyo relacionado con la receta se limita al (a los) producto(s) de Novartis Gene Therapies.

OneGene Program y Novartis Gene Therapies se comprometen a proteger mi información de salud (y/o la de mi hijo/a) utilizando y divulgando dicha información únicamente por los motivos indicados anteriormente, de acuerdo con los requisitos impuestos por la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) de 1996. Entiendo que es posible que las leyes federales de privacidad ya no protejan mi información de salud (y/o la de mi hijo/a) después de su divulgación a OneGene Program y que puede estar sujeta a futuras divulgaciones.

Entiendo que tengo derecho a una copia de esta autorización firmada y que puedo revocar (retirar) esta autorización en cualquier momento enviando por fax una solicitud escrita y firmada a OneGene Program al 855-951-GENE (4363), subiéndola en línea en www.zolgensma-enrollment.com o enviando dicha solicitud por correo a OneGene Program a 600 Emerson Road, Suite 300, Creve Coeur, MO 63141. OneGene Program ya no solicitará la divulgación de mi información de salud (y/o la de mi hijo/a) a sus proveedores de atención médica y compañías de seguros médicos una vez que haya recibido y procesado mi revocación. Sin embargo, la revocación de esta autorización no afectará a ningún uso y divulgación de la información de salud que ya se haya producido en virtud de mi autorización. Si revoco esta autorización, ya no podré recibir los servicios de apoyo de OneGene Program.

Esta autorización será válida durante diez (10) años a partir de la fecha indicada a continuación de mi firma, a menos que se revoque antes mediante mi solicitud escrita o de conformidad con las leyes locales.

Sin efecto sobre el tratamiento: Entiendo que no tengo que firmar esta autorización y que mi inscripción en cualquiera de los servicios y/o programas descritos anteriormente es totalmente voluntaria. Entiendo que Novartis Gene Therapies, así como mis proveedores de atención médica (y/o los de mi hijo/a) no pueden exigirme a firmar esta autorización como condición para tener acceso a medicamentos, fármacos con receta, tratamientos u otros cuidados. La Ley Federal (incluida la HIPAA) requiere una autorización firmada para que OneGene Program recopile esta información de mis proveedores de atención médica (y/o los de mi hijo/a). Entiendo que no puedo participar en los servicios y/o programas enumerados sin firmar esta autorización o una autorización equivalente con mis proveedores de atención médica (y/o los de mi hijo/a).

Entiendo que mi farmacia, aseguradoras de salud y proveedores externos pueden recibir remuneración (pago) por parte de OneGene Program y de Novartis Gene Therapies a cambio de divulgar mi información personal a OneGene Program y a Novartis Gene Therapies y/o por proporcionarme servicios de apoyo para los fines descritos anteriormente.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

_____/_____/_____
Nombre del paciente (en letra de imprenta) **Fecha de nacimiento del paciente**

Nombre del progenitor/tutor legal (en letra de imprenta) **Relación con el paciente**

FIRMAR

_____/_____/_____
Firma del progenitor/tutor legal **Fecha**

Dirección de correo electrónico del progenitor/tutor legal (opcional)

(_____)_____
Teléfono particular (opcional)

(_____)_____
Teléfono móvil (opcional)

Consulte la **Indicación e información de seguridad importante** en la **página siguiente** y la **Información de prescripción completa** que se adjunta, incluida la **Advertencia resaltada sobre lesión hepática grave e insuficiencia hepática aguda**.

Indicación e información importante de seguridad

¿Qué es ZOLGENSMA[®] (onasemnogene abeparvovec-xioi)?

ZOLGENSMA es una terapia génica de venta con receta que se usa para tratar a niños menores de 2 años con atrofia muscular espinal (AME). ZOLGENSMA se administra como una infusión de una sola vez en una vena. ZOLGENSMA no se evaluó en pacientes con AME avanzada.

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de ZOLGENSMA?

- ZOLGENSMA puede aumentar los niveles de enzimas hepáticas y causar daño hepático grave agudo o insuficiencia hepática aguda que podría provocar la muerte.
- Los pacientes recibirán un corticosteroide oral antes y después de la infusión con ZOLGENSMA, y se someterán a análisis de sangre regulares para controlar la función hepática.
- Comuníquese con el médico del paciente de inmediato si la piel y/o la parte blanca de los ojos del paciente toman un aspecto amarillento, si el paciente omite una dosis de corticosteroide o lo vomita, o si el paciente experimenta una reducción de su estado de alerta.

¿Qué debo observar antes y después de la infusión con ZOLGENSMA?

- Las infecciones antes o después de la infusión de ZOLGENSMA pueden dar lugar a complicaciones más graves. Los cuidadores y los contactos cercanos del paciente deben seguir los procedimientos de prevención de infecciones. Comuníquese con el médico del paciente de inmediato si el paciente experimenta signos de una posible infección, como tos, sibilancia, estornudos, secreción nasal, dolor de garganta o fiebre.
- Después de la infusión con ZOLGENSMA podría producirse una disminución de los recuentos de plaquetas. Busque atención médica de inmediato si el paciente experimenta sangrado o moretones inesperados.
- Se notificó microangiopatía trombótica (MAT) que ocurrió, por lo general, dentro de las dos primeras semanas después de la infusión de ZOLGENSMA. Busque atención médica inmediata si el paciente experimenta cualquier signo o síntoma de MAT, como moretones o sangrado inesperados, convulsiones o disminución de la producción de orina.
- Existe un riesgo teórico de desarrollar tumores con el uso de terapias génicas tales como ZOLGENSMA. Comuníquese con el médico del paciente y con Novartis Gene Therapies, Inc. (1-833-828-3947) si se desarrolla un tumor.

¿Qué debo saber acerca de las vacunaciones y ZOLGENSMA?

- Hable con el médico del paciente para decidir si se necesitan ajustes en el cronograma de vacunación para acomodar el tratamiento con un corticosteroide.
- Se recomienda que la profilaxis contra la gripe y el virus respiratorio sincicial (VRS) y el estado de vacunación estén actualizados antes de la administración de ZOLGENSMA. Consulte con el médico del paciente.

¿Debo tomar precauciones relacionadas con los desechos corporales del paciente?

En forma temporal, es posible que se encuentren pequeñas cantidades de ZOLGENSMA en las heces del paciente. Mantenga una buena higiene de las manos al entrar en contacto directo con desechos corporales del paciente durante 1 mes después de la infusión con ZOLGENSMA. Los pañales descartables deben sellarse en bolsas de basura descartables y tirarse con la basura habitual.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles o probables de ZOLGENSMA?

Los efectos secundarios más frecuentes que se produjeron en los pacientes tratados con ZOLGENSMA fueron el aumento de las enzimas hepáticas y los vómitos.

La información de seguridad proporcionada aquí no es exhaustiva. Hable con el médico del paciente acerca de cualquiera de los efectos secundarios que molesten al paciente o que no desaparezcan.

Le recomendamos que informe las sospechas de efectos secundarios comunicándose con la FDA al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch, o con Novartis Gene Therapies, Inc. al 1-833-828-3947.

Consulte la [Información de prescripción completa](#).