

Instrucciones para proveedores de atención médica

Para prescribir ARCALYST® (rilonacept), siga estos pasos:

- 1. Haga que su paciente lea la información de consentimiento para el paciente y complete los 3 campos de firma.** Proporcione a su paciente una copia de la página de la información de consentimiento para el paciente.
- 2. Complete el formulario de inscripción**
Rellene todos los campos obligatorios del formulario de inscripción. La presencia de campos incompletos pueden retrasar el inicio del tratamiento. **Proporcione una copia de la parte delantera y trasera de las tarjetas de seguro médico y de receta del paciente.**
- 3. Envíe por fax el formulario de inscripción al (781) 609-7826**

Tras la inscripción:

- Un responsable de acceso de pacientes con Kiniksa One Connect™ se pondrá en contacto con su paciente para comentar los siguientes pasos a fin de obtener su receta de ARCALYST
- La farmacia especializada coordinará la entrega de la receta a la dirección proporcionada en la sección 1 del formulario de inscripción

Si tiene alguna pregunta, llame a Kiniksa One Connect al 1-833-KINIKSA (1-833-546-4572).

Para obtener más información sobre ARCALYST, visite <https://www.arcalyst.com/HCP>.

Instrucciones para los pacientes

Para comenzar con la administración de ARCALYST, siga estos pasos:

- 1. Lea la información de consentimiento para el paciente y complete los 3 campos de firma**
- 2. Su proveedor de atención médica completará el formulario de inscripción**

Tras la inscripción:

- Un responsable de acceso de pacientes de Kiniksa One Connect se pondrá en contacto con usted para comentarle los siguientes pasos a fin de obtener la receta de ARCALYST (estas llamadas pueden provenir de un número 833, un número “número desconocido” o uno que indique “sin ID de llamada”).
- La farmacia especializada coordinará la entrega de la receta a la dirección proporcionada en la sección 1 del formulario de inscripción

Si tiene alguna pregunta, llame a Kiniksa One Connect al 1-833-KINIKSA (1-833-546-4572).

Para obtener más información sobre ARCALYST, visite <https://www.arcalyst.com/HCP>.

Para obtener detalles sobre cómo recopilamos y utilizamos la información personal, sus derechos de privacidad y avisos específicos para residentes de California, visite: <https://www.kiniksa.com/privacy-policy/>.

INFORMACIÓN DE CONSENTIMIENTO PARA EL PACIENTE

Lea lo siguiente y, posteriormente, complete y firme las áreas indicadas a continuación.

Entiendo que Kiniksa One Connect (“el Programa”) es un servicio de apoyo al paciente y asistencia para la obtención de recetas ofrecido por Kiniksa Pharmaceuticals (“Kiniksa”) para ayudar a los pacientes elegibles a quienes se les ha recetado una terapia de Kiniksa para obtener asistencia financiera y acceder a otros programas y servicios de asistencia al paciente proporcionados por el Programa.

Al firmar a continuación, autorizo a mis proveedores de atención médica y al personal (p. ej., médicos, farmacias) y mi compañía de seguro para que divulgue, en formato electrónico o de otro tipo, información médica personal sobre mí, incluida información relacionada con mi afección médica y cualquier tratamiento, mi cobertura de seguro médico, y mi dirección, dirección de correo electrónico, y número de teléfono (colectivamente, mi “información médica personal”) a Kiniksa, sus afiliados, fármacos, contratistas y representantes, incluidos sus equipos comerciales y de campo, y el Programa para que Kiniksa pueda revisar, usar y divulgar la información médica personal y la información de este formulario para fines de: (1) verificar, investigar, asistir y coordinar mi cobertura para la terapia con mi proveedor de atención médica o con mis aseguradoras médicas; (2) evaluar mi elegibilidad para la asistencia con copago o fármacos gratuitos o derivarme a otros programas y fuentes de financiación y apoyo financiero; (3) coordinar la administración del tratamiento a mí o a mi proveedor de atención médica; (4) proporcionar educación e información sobre los productos de Kiniksa, y servicios de apoyo relacionados con la terapia; (5) recopilar comentarios sobre mi terapia y/o estado de la enfermedad; (6) ponerse en contacto conmigo por correo, correo electrónico, por teléfono o texto para cualquiera de los fines anteriores; y (7) crear información que no me identifique personalmente para un uso distinto a los fines legítimos establecidos en esta autorización. También autorizo a Kiniksa y a mis proveedores de atención médica y a mi compañía de seguro a usar mi información médica personal para comunicarse conmigo sobre los productos y servicios de Kiniksa. Autorizo a mi farmacia y a los contratistas de Kiniksa a recibir remuneración por parte de Kiniksa por divulgar o utilizar mi información médica personal y/o por proporcionar servicios de apoyo como se describe en esta autorización. Entiendo que una vez divulgada de conformidad con esta autorización, mi información médica personal puede dejar de estar protegida por la legislación federal o estatal y que Kiniksa podría divulgarla a otros, pero también entiendo que Kiniksa hará todo lo razonablemente posible para mantener la privacidad de mi información médica personal y divulgarla solo para los fines establecidos en esta autorización.

Entiendo que no tengo que firmar esta autorización para obtener tratamiento o beneficios de atención médica; sin embargo, para recibir los servicios y comunicaciones descritos anteriormente, debo firmar la autorización. Entiendo que puedo cancelar mi autorización en cualquier momento poniéndome en contacto con Kiniksa por fax al (781) 609-7826, o por correo postal a Kiniksa One Connect, 100 Hayden Avenue, Lexington, MA 02421. La cancelación de esta autorización será efectiva para Kiniksa tras su recepción, y será efectiva para cada uno de mis proveedores de atención médica y compañías de seguros cuando se les notifique, pero la cancelación no afectará a usos o divulgaciones anteriores de la información médica personal.

Entiendo que tengo derecho a recibir una copia de esta autorización.

Esta autorización caduca un (1) año después de la fecha en que la firme, tal como se muestra a continuación, o la fecha anterior que pueda requerir el estado en el que resido, a menos que la cancele antes de ese momento.

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE*

He leído, comprendo y acepto toda la INFORMACIÓN DE CONSENTIMIENTO PARA EL PACIENTE y confirmo que la información que he proporcionado en esta autorización es completa y precisa. Entiendo que Kiniksa se reserva el derecho en cualquier momento, y sin previo aviso, de modificar o interrumpir Kiniksa One Connect (incluida cualquier asistencia que se me proporcione) y los requisitos de elegibilidad relacionados. Doy permiso a Kiniksa One Connect para que me llame en relación con mi inscripción.

*Nombre del paciente, tutor legal o representante personal en mayúsculas:

*Relación con el paciente:

*Firma del paciente, tutor legal o representante personal:

*Fecha:

Doy mi consentimiento para que Kiniksa One Connect verifique, investigue, colabore y coordine mi cobertura para la terapia con mi proveedor de atención médica o aseguradoras médicas.

*Nombre del paciente, tutor legal o representante personal en mayúsculas:

*Relación con el paciente:

*Firma del paciente, tutor legal o representante personal:

*Fecha:

Doy mi consentimiento para que Kiniksa One Connect se ponga en contacto conmigo por correo, correo electrónico, teléfono o mensaje de texto para cualquiera de los fines anteriores.

*Nombre del paciente, tutor legal o representante personal en mayúsculas:

*Relación con el paciente:

*Firma del paciente, tutor legal o representante personal:

*Fecha:

Al marcar esta casilla, doy mi consentimiento para participar en encuestas de comercialización y recibir comunicaciones y materiales de comercialización de Kiniksa por teléfono, correo postal o correo electrónico. Entiendo que puedo optar por no recibir dichos mensajes en cualquier momento llamando al 1-833-KINIKSA (1-833-546-4572) o enviando un correo electrónico a KiniksaOneConnect@kiniksa.com.

Al marcar esta casilla, doy mi consentimiento para recibir mensajes de texto recurrentes de Kiniksa One Connect, incluidas actualizaciones de servicio y recordatorios de medicamentos, al número que he proporcionado. Pueden aplicarse tarifas de mensajes y datos. No estoy obligado a dar mi consentimiento como condición para recibir ningún bien o servicio. Puedo enviar el mensaje STOP (“Detenerse”) para cancelar la suscripción en cualquier momento.

Para obtener más información, visite <https://www.kiniksa.com/sms-policy/>.

***Información necesaria.**

FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN

*Información necesaria.

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE*				Paciente de transición del ensayo clínico: <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N	
Nombre:	Inicial del segundo nombre:	Apellidos:	Sufijo:	Sexo: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	
Domicilio particular:		Ciudad/estado:		Código Postal:	
Dirección alternativa:		Ciudad/estado:		Código Postal:	
Enviar tratamiento a: <input type="checkbox"/> Domicilio particular <input type="checkbox"/> Domicilio alternativo					
Fecha de nacimiento:	Teléfono residencial:	Teléfono móvil:	Correo electrónico:		
Método de contacto preferido: <input type="checkbox"/> Teléfono residencial (acepto recibir mensajes: <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N) <input type="checkbox"/> Teléfono móvil (acepto recibir mensajes: <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N) <input type="checkbox"/> Mensajes de texto <input type="checkbox"/> Correo electrónico					
Mejor hora para ponerse en contacto: <input type="checkbox"/> En las mañanas durante la semana <input type="checkbox"/> En las tardes durante la semana <input type="checkbox"/> En las noches durante la semana					
Idioma: <input type="checkbox"/> Inglés <input type="checkbox"/> Español <input type="checkbox"/> Otro					
Nombre del contacto alternativo:			Apellidos:		
Relación con el paciente:					
Teléfono:		Correo electrónico:		Acepto recibir mensajes: <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N	

2. INFORMACIÓN DEL SEGURO* *Proporcione una copia de la parte delantera y trasera de las tarjetas de seguro médico y de receta del paciente.*

¿El paciente está inscrito en un plan de salud financiado por el gobierno,[†] un plan de salud calificado, o un plan ofrecido en un mercado o intercambio estatal o federal? [†] Como Medicare, Medicare Parte D, Medicaid, Asuntos de Veteranos, Departamento de Defensa, TRICARE®

Sí No El paciente no tiene seguro médico

Seguro principal:	N.º de ident:	N.º de grupo:	N.º de teléfono:
Titular de la póliza:		Relación con el paciente:	
Seguro farmacéutico:	N.º de ident:	N.º de grupo:	N.º de teléfono:
Titular de la póliza:		Relación con el paciente:	
Número de identificación bancaria:		Número de control del procesador:	

3. INFORMACIÓN DEL MÉDICO*

Nombre:	Apellidos:	Especialidad:	
Dirección:	Ciudad/estado:	Código Postal:	
Dirección de correo electrónico del médico:			
N.º del Identificador Nacional de Proveedor:		N.º de licencia (y estado):	
N.º de identificación fiscal:			

4. INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL CENTRO DE SALUD*

Nombre del centro de salud:		Nombre del contacto:	
Dirección:	Ciudad/estado:	Código Postal:	
Teléfono de contacto:	Fax de contacto:	Correo electrónico de contacto:	

5. INFORMACIÓN DE LA FARMACIA* *Seleccione solo una de las farmacias de la red que se enumeran a continuación o Sin preferencia.*

<input type="checkbox"/> AcariaHealth	<input type="checkbox"/> Accredo	<input type="checkbox"/> AllianceRx (Walgreens)	<input type="checkbox"/> CVS Specialty	<input type="checkbox"/> Optum	<input type="checkbox"/> Sin preferencia
---------------------------------------	----------------------------------	---	--	--------------------------------	--

***Información necesaria.**

6. RECETA DE ARCALYST® (riloncept) polvo estéril inyectable para reconstitución, 220 mg/vial*

Nombre del paciente:	Apellido:	Fecha de nacimiento:
Domicilio particular:	Ciudad/estado:	Código Postal:

Administración una vez a la semana para pacientes de ≥18 años de edad: para la pericarditis o síndromes periódicos asociados a criopirina Dosis de carga (320 mg) x 1 dosis administrada por vía subcutánea en la primera semana en dos jeringas de 3 ml (160 mg cada una) el mismo día en lugares de inyección diferentes

Se debe administrar en: Centro de salud Hogar Reposiciones: 0

Dosis de mantenimiento (160 mg) administrada por vía subcutánea en una jeringa de 3 ml una vez a la semana

Se debe administrar en: Centro de salud Hogar Reposiciones: Cantidad: suministro para 30 días

Administración una vez a la semana para pacientes de 12 a 17 años de edad: para pericarditis o síndromes periódicos asociados a criopirina

Peso del paciente: lb kg Fecha de obtención del peso (mm/dd/aaaa):

Dosis de carga (4.4 mg/kg hasta un máximo de 320 mg) x 1 dosis administrada por vía subcutánea la primera semana en una o dos jeringas de 3 ml (160 mg cada una) el mismo día en lugares de inyección diferentes

Se debe administrar en: Centro de salud Hogar Reposiciones: 0

Dosis de mantenimiento (2.2 mg/kg hasta un máximo de 160 mg) administrada por vía subcutánea en una jeringa de 3 ml una vez a la semana

Se debe administrar en: Centro de salud Hogar Reposiciones: Cantidad: suministro para 30 días

Administración una vez a la semana para pacientes adultos y pediátricos que pesen al menos 10 kg: para la deficiencia del antagonista del receptor de IL-1

Peso del paciente: lb kg Fecha de obtención del peso (mm/dd/aaaa):

4.4 mg/kg hasta un máximo de 320 mg administrados por vía subcutánea en dos jeringas de 3 ml una vez a la semana

Se debe administrar en: Centro de salud Hogar Reposiciones: Cantidad: suministro para 30 días

Vial de agua estéril sin conservantes para inyección Recargas: Cantidad: 4

Suministros auxiliares

Solicito la inclusión de los suministros auxiliares enumerados a continuación, que son necesarios para administrar ARCALYST. Los suministros auxiliares se enviarán a los pacientes con su tratamiento ARCALYST y **están incluidos en el coste**. Ciertas leyes estatales exigen que el médico incluya una receta de materiales auxiliares. La etiqueta de ARCALYST requiere los siguientes materiales auxiliares:

- 10 jeringas desechables estériles de 3 mililitros (ml) con marcas en cada 0.1 ml
- 10 agujas desechables estériles (calibre 26, ½ pulgada) con cubiertas de aguja
- 10 agujas estériles con bisel romo (calibre 18, 1 pulgada o 1.5 pulgadas) con cubiertas de aguja
- 20 toallitas con alcohol
- 8 - 2x2 apósitos de gasa
- 1 recipiente resistente a las perforaciones para desechar las agujas, jeringas y viales usados

***Medicamentos concomitantes:** _____

***Alergias:** Ninguna alergia conocida a fármacos Otro: _____

La capacitación sobre inyecciones para el paciente se llevará a cabo por: Médico/Centro de salud (en el consultorio) Kiniksa One Connect: Virtual Híbrida (Virtual y en persona)

7. DIAGNÓSTICO*

<input type="checkbox"/> Pericarditis	<input type="checkbox"/> Síndromes periódicos asociados a criopirina
<input type="checkbox"/> Deficiencia del antagonista del receptor de IL-1	<input type="checkbox"/> Otro:

8. CERTIFICACIÓN DEL MÉDICO*

Firme manualmente y feche debajo de los sellos de goma. No se permite la firma por parte de otro personal de oficina o imágenes generadas por computadora.

Nombre del médico (en mayúsculas):

Firma del médico (sin sellos)	Fecha	Firma del médico (sin sellos)	Fecha
ENTREGAR SEGÚN LO ESCRITO	-O-	SE PERMITEN SUSTITUCIONES	

Al firmar arriba, Certifico que (1) la información contenida en esta solicitud está actualizada, completa y es precisa a mi leal saber y entender; (2) la terapia es médicamente necesaria y en el mejor interés del paciente identificado anteriormente; (3) he obtenido y proporcionado cualquier consentimiento requerido por la legislación federal y estatal para la divulgación y el uso de la información médica personal del paciente, incluido el diagnóstico, tratamiento, médico y seguro incluido en este formulario para Kiniksa Pharmaceuticals ("Kiniksa") y sus agentes, incluidos equipos comerciales y de campo, con fines de verificación de beneficios y coordinación de la administración de terapia, o para ayudar al paciente a iniciar o continuar la terapia prescrita y/o evaluar la elegibilidad del paciente para el programa QuickStart, programa de asistencia al paciente u otros programas para ARCALYST; y (4) no solicitaré el pago a ningún pagador, paciente u otra fuente de productos gratuitos proporcionados directamente al paciente.

Entiendo que no tengo ninguna obligación de recetar ningún tratamiento con Kiniksa, de participar en Kiniksa One Connect y que no he recibido, ni recibiré, ningún beneficio de Kiniksa por prescribir una terapia de Kiniksa. Certifico que soy residente legal en los Estados Unidos (y en los territorios de los Estados Unidos).

Autorizo a Kiniksa y a sus agentes a transmitir la receta anterior por cualquier medio permitido por la legislación aplicable a la farmacia dispensadora.

Nota especial: El médico debe cumplir con los requisitos de receta específicos de su estado, como la receta electrónica, el formulario de receta específico de su estado, el idioma del fax, etc. El incumplimiento de los requisitos específicos del estado podría dar lugar a la divulgación al médico.