

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

- 1 Pida a su paciente que lea el formulario de información sobre el consentimiento del paciente y que firme en el campo de la firma**
Entregue a su paciente una copia del formulario de información sobre el consentimiento del paciente. Si el formulario no está firmado cuando se envíe, un responsable de acceso de pacientes del programa Kiniksa OneConnect™ puede luego obtener una firma electrónica.
- 2 Complete este formulario de inscripción y descargue una copia. Asegúrese de que todos los puntos de esta lista de verificación de instrucciones para los profesionales de atención médica estén completos en el formulario de inscripción:**
 - Complete todos los campos obligatorios;** los campos incompletos pueden retrasar el inicio del tratamiento
 - Firme y feche** el formulario de inscripción en la CERTIFICACIÓN DEL MÉDICO QUE RECETA (sección 6)
 - Complete toda la RECETA (sección 5), **incluida el agua estéril, los resurtidos y los suministros auxiliares**
 - Complete la INFORMACIÓN DEL SEGURO (sección 2) y **proporcione copias de las tarjetas de seguro médico y de recetas de su paciente.**
 - Cargue o adjunte la hoja demográfica del paciente si está disponible
 - Si es necesario, envíe una autorización previa (Prior Authorization, PA) completada junto con el formulario de inscripción del paciente.
- 3 Envíe por fax el formulario de inscripción al 781-609-7826. Tras la inscripción:**
 - Un responsable de acceso de pacientes del programa Kiniksa OneConnect™ 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 sobre el programa Kiniksa OneConnect™, llame al **833-KINIKSA (833-546-4572)**.
Para obtener más información sobre ARCALYST, visite arcalyst.com/HCP

Pericarditis recurrente y códigos ICD-10 relacionados:

- No existe un código de ICD-10 específico para la pericarditis recurrente; sin embargo, existen códigos que pueden utilizarse para la pericarditis recurrente
 - Los pagadores pueden requerir un código ICD-10 en un formulario de autorización previa
 - Las farmacias especializadas también pueden solicitar el código ICD-10 del paciente
- A la derecha están los códigos asociados con la pericarditis recurrente
 - La decisión de asignar un código CIE-10 depende del criterio del médico y del conocimiento de la(s) condición(es) de sus pacientes
 - Esta no es una lista exhaustiva. Los pagadores pueden requerir otros códigos ICD-10 para la pericarditis recurrente que no figuran en esta lista
 - El uso de los códigos enumerados no es una garantía de cobertura o de pago

Código ICD-10	Descripción
I30.0	Pericarditis idiopática aguda no específica
I30.8	Otras formas de pericarditis aguda
I30.9	Pericarditis aguda, sin especificar
I31.9	Enfermedad del pericardio, sin especificar

Instrucciones para los pacientes:

Para comenzar con ARCALYST, es importante que lea y firme el campo de la firma en la página 2. Si usted no puede firmarlo, un responsable de acceso de pacientes del programa Kiniksa OneConnect™ puede posteriormente obtener una firma electrónica. Si tiene alguna pregunta, llame al programa Kiniksa OneConnect™ al (833) 546-4572.

Consulte la Información de prescripción completa disponible en ARCALYST.com/PI

Para obtener detalles sobre cómo Kiniksa recopila y utiliza la información personal, sus derechos de privacidad y avisos específicos para residentes de California, visite: kiniksapolicies.com/privacy.html

INFORMACIÓN DE CONSENTIMIENTO PARA EL PACIENTE

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

Entiendo que el programa Kiniksa OneConnect™ (“el Programa”) es un servicio de apoyo al paciente ofrecido por Kiniksa Pharmaceuticals (“Kiniksa”) para ayudar a los pacientes elegibles a quienes se les ha recetado una terapia de Kiniksa a fin de obtener asistencia financiera y acceder a otros programas y servicios de apoyo 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, agentes, contratistas, representantes 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 ni 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 1-781-609-7826, o por correo postal al programa 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.

Entiendo que esta autorización seguirá siendo válida durante 5 años después de la fecha en la que la firme como se indica a continuación, a menos que la cancele antes como se ha descrito anteriormente, o a menos que se requiera un período más corto en virtud de las leyes estatales o locales.

Si el formulario no está firmado cuando se envíe, un responsable de acceso de pacientes del programa Kiniksa OneConnect™ puede luego obtener una firma electrónica.

* Información necesaria.

*** CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE** Si no es posible obtener el consentimiento del paciente en este formulario durante el envío, el consentimiento puede obtenerse electrónicamente.

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.

* Nombre del paciente, tutor legal o representante personal, en letra de imprenta:

* Relación con el paciente:

Correo electrónico:

* Firma del paciente, tutor legal o representante personal: _____ * Fecha: _____

Revise las afirmaciones a continuación. Marcar estas casillas es opcional.

Al marcar esta casilla, doy mi consentimiento para recibir mensajes de texto recurrentes del programa Kiniksa OneConnect™, 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 (“Detener”) para cancelar la suscripción en cualquier momento. Para obtener más detalles, visite kiniksapolicies.com/privacy.html.

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 **833-KINIKSA (833-546-4572)** o enviando un correo electrónico a KiniksaOneConnect@kiniksa.com.

Al marcar esta casilla, comprendo que los datos personales que proporcione en este formulario pueden compartirse con terceros que operen en nombre de Kiniksa para realizar investigaciones de mercado. Autorizo a Kiniksa y a estos terceros a comunicarse conmigo para fines de investigación de mercado.

1 * INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre:	Inicial del segundo nombre:	Apellido:	Sufijo:	Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
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 preferido: _____		<input type="checkbox"/> Particular <input type="checkbox"/> Móvil <input type="checkbox"/> Laboral		Teléfono alternativo: _____
		<input type="checkbox"/> Particular <input type="checkbox"/> Móvil <input type="checkbox"/> Laboral		
Correo electrónico:		Método de contacto preferido:		
		<input type="checkbox"/> Teléfono (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:			Idioma: <input type="checkbox"/> Inglés <input type="checkbox"/> Español <input type="checkbox"/> Otro _____	
<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				
Nombre del contacto alternativo:		Apellido:	Relación con el paciente:	
Teléfono:	Correo electrónico:		Acepto recibir mensajes: <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N	

ANTECEDENTES MÉDICOS

Medicamentos actuales _____

Alergias: Ninguna alergia conocida a fármacos Otros: _____

2 * INFORMACIÓN DEL SEGURO

Proporcione una copia del anverso y reverso 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 (Qualified Health Plan, QHP), o un plan ofrecido en un mercado o intercambio estatal o federal? † Como Medicare, Parte D de Medicare, Medicaid, Asuntos de Veteranos, Departamento de Defensa, TRICARE®.

Sí No El paciente no tiene seguro médico

Seguro principal:	N.º de identificación:	N.º de grupo:	N.º de teléfono:
Titular de la póliza:		Relación con el paciente:	
Seguro farmacéutico:	N.º de identificación:	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 SOBRE EL CENTRO DE SALUD Y EL MÉDICO QUE RECETA

Nombre de la oficina/clínica/institución:		Nombre del contacto:	
Dirección:	Ciudad/estado:	CÓDIGO POSTAL:	
Correo electrónico de contacto:	Teléfono de contacto:	Fax de contacto:	
Nombre del médico que receta:		Apellido del médico que receta:	
Dirección:		Ciudad/estado:	
N.º del Identificador Nacional de Proveedor:		N.º de licencia (y estado):	
N.º de identificación fiscal:			

Continúe con la inscripción en la página siguiente.

4 *DIAGNÓSTICO (Véase en la página 1 los códigos CIE-10 utilizados normalmente para la pericarditis recurrente)

Pericarditis recurrente (RP) ICD-10-CM: _____ Otro _____ ICD-10-CM: _____

5 *RECETA PARA ARCALYST® (riloncept) polvo estéril inyectable para reconstitución, 220 mg/vial
Reconstituir cada vial de dosis única de ARCALYST con 2.3 ml de agua estéril sin conservantes para inyección, lo que da como resultado una solución de 80 mg/ml.

Nombre del paciente: _____ Apellido: _____ Fecha de nacimiento: ___/___/____

PERICARDITIS RECURRENTE (RP) ADMINISTRACIÓN DE DOSIS SEMANAL	<p>PARA PACIENTES ≥18 AÑOS DE EDAD para pericarditis recurrente (RP)</p> <p>DOSIS DE CARGA: Inyectar 320 mg [administrados como dos inyecciones de 2 ml (160 mg)] por vía subcutánea el día 1. Inyecte cada dosis en un lugar de inyección diferente.</p> <p>Se debe administrar en: <input type="checkbox"/> Centro de salud <input type="checkbox"/> Hogar Cantidad: 2 viales Resurtidos: 0</p> <p>DOSIS DE MANTENIMIENTO: inyecte 2 ml (160 mg) por vía subcutánea una vez a la semana. Rote los lugares de inyección según sea necesario.</p> <p>Se debe administrar en: <input type="checkbox"/> Centro de salud <input type="checkbox"/> Hogar Cantidad: <input type="checkbox"/> 1 mes (4 viales) Resurtidos: <input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> Otro _____</p>	<p>PARA PACIENTES DE 12 A 17 AÑOS DE EDAD con pericarditis recurrente (RP)</p> <p>DOSIS DE CARGA: inyecte (a partir del cálculo de la dosis de carga [Loading Dose, LD] a continuación) _____ ml (_____ mg) por vía subcutánea el día 1. Si el volumen de inyección es mayor que 2 ml, dividir entre dos jeringas en diferentes lugares de inyección. La dosis de carga no debe superar los 320 mg (4 ml).</p> <p>Peso del paciente: _____ kg x 4.4 mg = LD: _____ mg ÷ 80 mg/ml = _____ ml</p> <p>Se debe administrar en: <input type="checkbox"/> Centro de salud <input type="checkbox"/> Hogar Cantidad: _____ Viales Resurtidos: 0</p> <p>DOSIS DE MANTENIMIENTO: inyecte (a partir de la dosis de mantenimiento [Maintenance Dose, MD] a continuación) _____ ml (_____ mg) por vía subcutánea una vez a la semana. Si el volumen de inyección es mayor que 2 ml, dividir entre dos jeringas en diferentes lugares de inyección. La dosis de mantenimiento no debe exceder los 160 mg (2 ml). Rote los lugares de inyección según sea necesario.</p> <p>Peso del paciente: _____ kg x 2.2 mg = MD: _____ mg ÷ 80 mg/ml = _____ ml</p> <p>Se debe administrar en: <input type="checkbox"/> Centro de salud <input type="checkbox"/> Hogar Cantidad: <input type="checkbox"/> 1 mes (4 viales) Resurtidos: <input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> Otro _____</p>
--	---	--

***PRESCRIPCIONES REQUERIDAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ARCALYST**

SUMINISTROS ADICIONALES

Agua estéril para inyección sin conservantes (5 ml, 10 ml o lo que esté disponible) Cantidad: 1 mes Resurtidos: 11 Otro _____

Suministros auxiliares Cantidad: 1 mes Resurtidos: 11 Otro _____

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

- 10 jeringas estériles desechables de 3 mililitros (ml)
- 20 agujas desechables estériles, calibre 26, 1/2 pulgada
- 20 agujas estériles biseladas con fundas para agujas, de calibre 18, de 1 pulgada o 1½ pulgadas

- 20 toallitas con alcohol
- 8 apósitos de gasa
- 1 recipiente resistente a las perforaciones para desechar las agujas, las jeringas y los viales usados

La capacitación sobre inyecciones para el paciente se llevará a cabo por: Médico que receta/centro de salud (en el consultorio) Apoyo de capacitación sobre inyecciones del programa Kiniksa OneConnect™

6 CERTIFICACIÓN DEL MÉDICO*

Firme y feche manualmente a continuación. No se permiten los sellos de goma, la firma de otro personal de la oficina ni las imágenes generadas por computadora.

"Entregar según lo escrito"/marca medicamente necesaria/no sustituir/
Sin sustitución/entregar según lo escrito/no se puede sustituir

Firma del médico que receta: _____

N.º del Identificador Nacional de Proveedor: _____ Fecha: _____

Si es enfermero practicante o asistente médico, bajo la dirección del Dr. _____

N.º de licencia: _____

Se puede sustituir/selección de productos permitida/
sustitución permitida

Firma del médico que receta: _____

N.º del Identificador Nacional de Proveedor: _____ Fecha: _____

Si es enfermero practicante o asistente médico, bajo la dirección del Dr. _____

N.º de licencia: _____

CA, MA, NC Y PR: El intercambio es obligatorio, a menos que el médico que receta escriba las palabras "Sin sustitución" _____

El médico que receta 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 que receta.

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, información médica y del 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, el 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 el programa Kiniksa OneConnect™ y que no he recibido, ni recibiré, ningún beneficio de Kiniksa por recetar 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 que receta 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.