

## Formulario de inscripción de pacientes en el Programa Nplate™ (romiplostim) NEXUS

### Información del paciente

Nombre del paciente \_\_\_\_\_

Sexo: Femenino  Masculino  Fecha de Nacimiento (MM/DD/AA) \_\_\_\_\_

Dirección postal \_\_\_\_\_

Ciudad, estado, código postal \_\_\_\_\_ Teléfono (\_\_\_\_) \_\_\_\_ - \_\_\_\_

Correo electrónico (opcional) \_\_\_\_\_

¿Se ha comenzado a usar Nplate™ en el entorno de pacientes hospitalizados?  Sí  No

### Información sobre el proveedor de atención médica

Proveedor de atención médica a cargo del tratamiento \_\_\_\_\_

Identificación de NEXUS (opcional) \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Ciudad \_\_\_\_\_ Estado \_\_\_\_\_ Código postal \_\_\_\_\_

Teléfono (\_\_\_\_) \_\_\_\_ - \_\_\_\_ Fax (\_\_\_\_) \_\_\_\_ - \_\_\_\_ Correo electrónico \_\_\_\_\_

## Declaración del paciente

- He leído y comprendido la Guía de medicamento para Nplate™ que mi médico me ha entregado.
- He consultado con mi proveedor de atención médica todas las preguntas e inquietudes sobre Nplate™ o mi tratamiento.
- Tengo conocimiento de que Nplate™ se relaciona con los siguientes riesgos:
  - Es posible que el uso a largo plazo de Nplate™ me provoque cambios en la médula ósea. Estos cambios pueden producir células sanguíneas anormales u ocasionar que mi cuerpo produzca menos de estas células.
  - Cuando deje de recibir Nplate™, el recuento plaquetario bajo (trombocitopenia) puede empeorar más que antes de empezar a recibir el medicamento.
  - Tengo más probabilidades de que aparezca un coágulo de sangre si mi recuento plaquetario es demasiado alto durante el tratamiento con Nplate™.
  - Nplate™ puede empeorar los cánceres de la sangre. Nplate™ no debe usarse en pacientes con cáncer de la sangre o con un trastorno precanceroso denominado "síndrome mielodisplásico" (myelodysplastic syndrome, MDS).
- Informaré a mi médico acerca de cualquier evento adverso.
- Comprendo que no debo interrumpir Nplate™ sin hablar con mi proveedor de atención médica.
- Si recibo Nplate™ en el hospital, entiendo que, una vez que me den el alta, debo hacer un seguimiento con un proveedor de atención médica en forma inmediata para determinar si es recomendable continuar el tratamiento con Nplate™.
- Comprendo que siempre debo llevar mi tarjeta de identificación de paciente y monitor de dosis.

## Declaración del paciente (continuación)

- Si cambio de proveedor de atención médica para el tratamiento con Nplate™, debo notificar al Programa Nplate™ NEXUS llamando al 1-877-NPLATE1 (1-877-675-2831).
- Comprendo que para recibir Nplate™, se me inscribirá automáticamente en el Programa Nplate™ NEXUS. Para asegurarse de que el uso de Nplate™ sea adecuado en mi caso, mi proveedor de atención médica monitoreará el tratamiento con Nplate™ e informará al Programa Nplate™ NEXUS, cada seis meses, sobre determinados efectos secundarios graves.
- Comprendo que si no firmo esta Declaración del paciente, no se me inscribirá en el Programa Nplate™ NEXUS y no podré recibir Nplate™.

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente

\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  
Fecha (MM/DD/AA)

## Autorización del paciente para la divulgación y el uso de información de salud

Por el presente, autorizo a cada uno de mis médicos, farmacéuticos y otros proveedores de atención médica (en forma conjunta, mis “**Proveedores**”) y a cada una de mis aseguradoras de salud (en forma conjunta, mis “**Aseguradoras**”) a divulgar mi información personal de salud identificable, incluidos los datos relacionados con mi diagnóstico médico, enfermedad y tratamiento (incluida la información de laboratorio y prescripción), mi seguro médico, y mi nombre, dirección y número de teléfono (en forma conjunta, mi “**Información de salud**”) a Amgen Inc., sus agentes y representantes, incluidos los terceros autorizados por Amgen Inc. para administrar el Programa Nplate™ NEXUS (en forma conjunta, “**Amgen**”) para los fines descritos a continuación. Específicamente, autorizo a Amgen a recibir, usar y divulgar mi Información de salud para los siguientes fines:

- (i) inscribirme en el Programa Nplate™ NEXUS y administrar mi participación en él (lo que incluye ponerse en contacto conmigo);
- (ii) interactuar con mis Proveedores en lo concerniente al envío y la recepción de Nplate™, y respecto del envío directo de fármacos al centro adecuado;
- (iii) evaluar la seguridad de Nplate™ y la efectividad del Programa Nplate™ NEXUS;
- (iv) proporcionarme los paquetes informativos y otra información sobre el Programa Nplate™ NEXUS y mi enfermedad;
- (v) comunicarse con mis Proveedores para recopilar, ingresar y mantener mi Información de salud en una base de datos;
- (vi) realizar presentaciones ante organismos gubernamentales y otras autoridades, incluidos, entre otros, la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA), sobre cuestiones como eventos adversos y efectividad del Programa Nplate™ NEXUS;

(vii) en relación con un diagnóstico de púrpura trombocitopénica inmune (immune thrombocytopenic purpura, ITP), verificar mi cobertura de seguro, revisar las cuestiones de reembolso, inscribirme en los programas de asistencia adecuados y brindar asesoramiento respecto de la resolución de reclamaciones, actividades que pueden incluir interacción con mis Aseguradoras;

(viii) seguir usando y divulgando mi Información de salud según lo requiera o permita la ley vigente; y

(ix) eliminar los datos que me identifican en relación con mi Información de salud para uso o divulgación, según lo permita la ley vigente.

Comprendo que, una vez que mi Información de salud se haya divulgado a Amgen, es posible que las leyes de privacidad federales ya no protejan esos datos, y que mi Información de salud quede sujeta a una nueva divulgación. Sin embargo, Amgen acepta proteger mi información usándola y divulgándola sólo para los fines descritos.

Comprendo que no estoy obligado a firmar esta autorización. Sin embargo, si no la firmo, no podré inscribirme en el Programa Nplate™ NEXUS para recibir Nplate™ y no podré recibir los demás servicios descritos anteriormente. No obstante, mi tratamiento, el pago del tratamiento, la inscripción en el seguro o la elegibilidad para recibir beneficios de seguro no se verán directamente afectados por mi decisión de no firmar esta autorización.

Comprendo que puedo revocar (retirar) esta autorización, en cualquier momento, enviando por fax una solicitud escrita y firmada al Programa Nplate™ NEXUS al 1-877-NPLATE0 (1-877-675-2830). Amgen debe notificar a mis Proveedores y Aseguradoras acerca de mi revocación, quienes, tras recibir y procesar el aviso, ya no podrán divulgar mi Información de salud a Amgen. No obstante, revocar esta autorización no afectará la capacidad de Amgen de usar y divulgar mi Información de salud que ya haya recibido en la medida permitida por la ley vigente. Si revoco esta autorización, ya no podré participar en el Programa Nplate™ NEXUS para recibir Nplate™ ni podré recibir los demás servicios descritos anteriormente.

Esta autorización vence a los diez (10) años de la fecha en que la firme.

Comprendo y acepto los términos y condiciones de esta autorización de tres páginas. Asimismo, comprendo que tengo derecho a recibir una copia de la autorización, si la solicito.

\_\_\_\_\_

**Firma del paciente o representante personal**

\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**Fecha (MM/DD/AA)**

\_\_\_\_\_  
**Nombre del paciente o representante personal, en letra de imprenta**

\_\_\_\_\_  
**Relación del representante personal con el paciente (si corresponde)**

#### **Instrucciones**

Una vez que haya finalizado, envíe una copia por fax al Programa Nplate™ NEXUS al 1-877-NPLATE0 (1-877-675-2830).