

Formulario de consentimiento del paciente en la REMS de Adempas

Acceda a este formulario en línea en www.adempasREMS.com, o bien envíe este formulario por fax a la REMS de Adempas al 1-855-662-5200.

1 Información del paciente (* indica campo obligatorio)

Primer nombre*:	Inicial del 2.º nombre:	Apellido*:	Fecha de nacimiento* (MM/DD/AAAA):	Sexo*: <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer
Dirección en línea 1*:			Dirección en línea 2:	
Ciudad*:		Estado*:	Código postal*:	
Teléfono preferido*:		¿Podemos dejarle un mensaje en este teléfono? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		Horario de contacto preferido: <input type="checkbox"/> Día <input type="checkbox"/> Noche
Teléfono celular/alternativo:		Correo electrónico:		
Nombre de contacto alternativo:		Teléfono:	Relación:	
<input type="checkbox"/> Entrega de muestra de Adempas* de 1 mg / Fecha: _____		<input type="checkbox"/> Entrega de muestra de Adempas* de 0.5 mg / Fecha: _____		

2 Declaración de necesidad médica (* indica campo obligatorio)

Lo siguiente no sugiere indicaciones ni usos aprobados.

Diagnóstico*: Hipertensión arterial pulmonar <input type="checkbox"/> I27.0 <input type="checkbox"/> I27.21	Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica I27.24 <input type="checkbox"/> Inoperable <input type="checkbox"/> Recurrente/persistente	<input type="checkbox"/> OTRA (especifique): _____	Estado de la terapia: <input type="checkbox"/> Terapia inicial (como monoterapia o en combinación) <input type="checkbox"/> Terapia adyuvante <input type="checkbox"/> Transición de otra terapia
---	--	--	---

3 Acuerdo de la paciente mujer

Para todas las mujeres: Comprendo que Adempas se encuentra disponible únicamente a través de un programa de distribución restringida bajo una Estrategia de evaluación y mitigación del riesgo (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) que exige la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA). **Para las mujeres que pueden quedar embarazadas:** He sido asesorada sobre los riesgos de recibir Adempas, incluido el riesgo de defectos congénitos graves. He leído la *Guía para pacientes mujeres*. Comprendo que, antes del inicio del tratamiento, recibiré del profesional que emite la receta asesoramiento sobre los siguientes aspectos: el riesgo de defectos congénitos graves, la necesidad de usar un método anticonceptivo eficaz mientras dure el tratamiento con Adempas y durante un mes después de finalizar el tratamiento con Adempas, mis opciones médicas en caso de tener relaciones sexuales sin usar un método anticonceptivo o de saber o sospechar que el método anticonceptivo utilizado ha fallado, y la importancia de comunicarme inmediatamente con el profesional que ha emitido la receta en caso de ausencia de un período menstrual o sospecha de que estoy embarazada. Antes de cada receta, recibiré de la farmacia o del profesional que emite la receta y me entregue Adempas asesoramiento sobre el riesgo de defectos congénitos graves, la necesidad de usar un método anticonceptivo eficaz mientras dure el tratamiento con Adempas y durante un mes después de finalizar el tratamiento con Adempas, la importancia de hacerme pruebas para la detección del embarazo mensualmente y de informar de inmediato en caso de quedar embarazada. Debo asegurarme de realizarme las pruebas para la detección del embarazo antes de comenzar el tratamiento con Adempas, de forma mensual antes de cada reposición y durante un mes después de finalizar el tratamiento con Adempas. Comprendo que es posible que Bayer y/o sus agentes y contratistas se comuniquen conmigo para obtener información sobre mi embarazo. Me comunicaré con la farmacia para confirmar que me he realizado las pruebas para la detección del embarazo.

Para mujeres prepuberales: He sido asesorada sobre los riesgos de recibir Adempas, incluido el riesgo de defectos congénitos graves, y he leído la *Guía para pacientes mujeres*. Comprendo que debo comunicarme de inmediato con mi proveedor de atención médica si comienzo a tener mi período menstrual.

Para mujeres posmenopáusicas: He recibido y leído la *Guía para pacientes mujeres* e informaré al profesional que emite la receta si hay algún cambio en mi estado reproductivo.

Para mujeres con otros motivos médicos de infertilidad irreversible permanente: He recibido y leído la *Guía para pacientes mujeres* e informaré al profesional que emite la receta si hay algún cambio en mi estado reproductivo.

OBLIGATORIO PARA TODAS LAS PACIENTES MUJERES	Firma de la paciente o del padre/la madre/el tutor:	Fecha:
---	---	--------

4 Información del profesional que emite la receta (* indica campo obligatorio)

Primer nombre*:	Apellido*:	Id. nacional del proveedor (NPI)*:	
Nombre del consultorio/centro (donde atiende a esta paciente):			
Dirección en línea 1*:		Dirección en línea 2:	
Ciudad:	Estado:	Código postal:	Teléfono*:
			N.º de licencia estatal:

5 Autorización del profesional que emite la receta

OBLIGATORIO PARA TODAS LAS PACIENTES MUJERES	Para las pacientes mujeres, indique a continuación el estado reproductivo actual de la paciente. Mujer SIN potencial reproductivo <input type="checkbox"/> Mujeres prepuberales <input type="checkbox"/> Mujeres posmenopáusicas <input type="checkbox"/> Mujer con otros motivos médicos de infertilidad irreversible permanente	O BIEN	Mujer con potencial reproductivo Si esta paciente es una mujer con potencial reproductivo, ¿se realizó una prueba para la detección del embarazo antes de recetar Adempas? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Certifico que, a mi leal saber y entender, la información proporcionada es correcta. Certifico que he brindado a las pacientes mujeres el asesoramiento adecuado y que les he entregado los materiales de REMS de Adempas, y que continuaré cumpliendo con mis obligaciones según el Programa de REMS de Adempas. Comprendo que no puedo delegar la autoridad de firma.			
OBLIGATORIO	Firma del profesional que emite la receta*:	Fecha*:	

Definiciones:

Mujeres con potencial reproductivo

- Entre las mujeres con potencial reproductivo se incluyen niñas que ya han entrado en la pubertad y todas las mujeres que tienen útero y que no han pasado por la menopausia (como se define a continuación).
- A los fines de esta REMS, la pubertad incluye a las niñas que están, al menos, en una etapa 3 de Tanner y que aún no han menstruado (antes de la menarca).

Mujeres sin potencial reproductivo:

- Mujeres prepuberales: las mujeres que se encuentran en las etapas 1 y 2 de Tanner no se consideran con potencial reproductivo.
- Mujeres posmenopáusicas: mujeres que ya han pasado la menopausia. La menopausia se define como 12 meses de amenorrea espontánea (no una amenorrea inducida por una enfermedad o una terapia médica) o posquirúrgica, a partir de una ovariectomía bilateral.
- Mujeres con otros motivos médicos de infertilidad irreversible permanente.

Obligaciones del profesional que emite la receta según la REMS de Adempas

Para todas las mujeres:

- Determinaré el potencial reproductivo de todas las pacientes mujeres utilizando las definiciones proporcionadas en la *Guía para la farmacia y para el profesional* que emite la receta.
- Informaré a todas las mujeres que Adempas solo está disponible a través de un programa de distribución restringida denominado REMS de Adempas.
- Inscribiré a todas las pacientes mujeres en la REMS de Adempas completando el *Formulario de consentimiento e inscripción del paciente* y presentándolo ante la REMS.

Para mujeres con potencial reproductivo:

- Asesoraré a las mujeres con potencial reproductivo (Females of Reproductive Potential, FRP) sobre los riesgos de recibir Adempas, incluidos los defectos congénitos graves, y analizaré la *Guía para pacientes mujeres* con la paciente.
- Daré instrucciones a cada FRP de comunicarse inmediatamente con el profesional que ha emitido la receta en caso de ausencia de un período menstrual o sospecha de embarazo.
- Para las FRP, solicitaré y revisaré las pruebas para la detección del embarazo antes del inicio del tratamiento, de forma mensual durante el tratamiento y durante un mes después de finalizar el tratamiento.
- Daré instrucciones a cada FRP de usar un método anticonceptivo eficaz mientras dure el tratamiento con Adempas y durante un mes después de finalizar el tratamiento, y analizaré sus opciones médicas en caso de tener relaciones sexuales sin usar un método anticonceptivo o de saber o sospechar que el método anticonceptivo utilizado ha fallado, utilizando la *Guía para pacientes mujeres*.
- Brindaré asesoramiento a cada FRP durante el tratamiento si no se está realizando las pruebas obligatorias o si no está utilizando un método anticonceptivo eficaz, y le daré instrucciones de comunicarse inmediatamente con el profesional que ha emitido la receta en caso de ausencia de un período menstrual o de sospecha de embarazo.

Para mujeres prepuberales:

- Asesoraré a la mujer prepuberal (Pre-Pubertal Female, PPF) sobre los riesgos de recibir Adempas, incluidos los defectos congénitos graves, y le daré instrucciones de comunicarse inmediatamente con el profesional que ha emitido la receta si comienza a menstruar.
- Analizaré la *Guía para pacientes mujeres* con la paciente.
- En el caso de las PPF, evaluaré con regularidad el estado reproductivo de cada mujer prepuberal durante su tratamiento con Adempas.

Envíe este formulario en línea en www.adempasREMS.com, o envíe este formulario por fax al 1-855-662-5200.

Para dar aviso sobre cualquier evento adverso, reclamos técnicos del producto, errores de medicación o embarazos asociados con el uso de Adempas, comuníquese con: Bayer al 1-888-842-2937, o envíe la información a DrugSafety.GPV.US@bayer.com.

Teléfono: 1-855-4ADEMPAS (1-855-423-3672) www.adempasREMS.com Fax: 1-855-662-5200

22Nov2019

