

INSTRUCCIONES DE FORMULARIO DE INICIO DEL PACIENTE

ITF ARC facilita el acceso a DUVYZAT™ [givinostat] para los pacientes



Navegación del seguro

- Verificación de beneficios de la cobertura de seguro
- Autorización previa y apoyo en apelaciones, según sea necesario
- Entrega de medicamentos a su hogar o a la dirección que prefiera



Soluciones de acceso

- Ayuda para copagos para los pacientes con seguro privado y elegibles cuyo plan de salud cubra DUVYZAT
- Educación sobre recursos externos
- Programa de asistencia al paciente para pacientes elegibles con y sin seguro
- Programa de suministro temporal a fin de garantizar el inicio oportuno y la adhesión al tratamiento



Educación y adhesión

- Apoyo farmacéutico personalizado
- Servicios de traducción disponibles según la necesidad
- Materiales educativos sobre la enfermedad y cómo puede ayudar DUVYZAT
- Coordinación entre familiares y proveedores de atención médica, lo que incluye recordatorios de resurtido

1

Complete el formulario de inicio del paciente

- Complete los campos de las secciones Información del paciente, Información del seguro e Información financiera del paciente.
 - o Ingresos familiares es el monto total de los ingresos brutos para todos los miembros del hogar que se informa en la declaración de impuestos.
 - o Tamaño del grupo familiar es la cantidad de personas que viven en el hogar, incluido el paciente.
- Adjunte copias del frente y dorso de las tarjetas del seguro médico y de farmacia según corresponda.
- El proveedor de atención médica completa las secciones Información de quien receta, Receta e Información clínica del paciente.
 - o Asegúrese de que las recetas incluyan fecha y firma.
 - o De igual manera, completar todos los campos de la sección Información clínica del paciente puede agilizar la confirmación de la cobertura del seguro.
- Quien emite la receta debe incluir su firma y la fecha donde se indica en la página 2.

2

El paciente firma la sección Autorización del paciente del Formulario de inicio del paciente

El paciente, su tutor o representante legalmente autorizado deben firmar e indicar la fecha en la Autorización del paciente. [Este paso es obligatorio y autoriza a ITF ARC a prestar servicios del programa y comunicarse con quien emite la receta, la compañía de seguros y el paciente].

3

Envíe el formulario completado y firmado por fax o correo postal a ITF ARC, junto con la documentación adicional.

FAX: 855-748-3272 | Correo: PO Box 5490 Louisville, KY 40255

Si tiene preguntas, comuníquese con ITF ARC al 855-448-3272 de 8:00 a. m. a 9:00 p. m., hora del este

Formulario de inicio del paciente de DUVYZAT™ (givinostat)

Envíe el formulario completo por fax o correo al programa ARC de ITF.
FAX: 855-748-3272 Correo: ITF ARC, PO Box 5490 Louisville, KY 40255

¿Tiene alguna pregunta?
Llame al programa ARC de ITF al 855-448-3272, de lunes a viernes, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este.

Información del paciente:

Certificación de quien emite la prescripción: Cuento con autorización por escrito registrada para divulgar esta información para fines de investigación del acceso a DUVYZAT.

Marque el contacto principal ☐ Paciente ☐ Padre/Cuidador

Información del paciente

Nombre _____ Apellido _____ Fecha de nacimiento ____/____/____ Género: Masculino ☐ Femenino ☐ Otro género _____
Dirección _____ Ciudad _____ Estado _____ Código postal _____ Correo electrónico _____
Teléfono _____ ☐ Particular ☐ Celular ☐ Otro Mejor horario para llamar: ☐ Mañana ☐ Tarde ☐ Noche
Idioma preferido: ☐ Inglés ☐ Español ☐ Otro _____

Información del padre/tutor/cuidador

Nombre _____ Apellido _____ Relación con el paciente _____
Dirección _____ Ciudad _____ Estado _____ Código postal _____ Correo electrónico _____
Teléfono _____ ☐ Particular ☐ Celular ☐ Otro Mejor horario para llamar: ☐ Mañana ☐ Tarde ☐ Noche
Idioma preferido: ☐ Inglés ☐ Español ☐ Otro _____

Información del seguro:

Adjunte copias del frente y dorso de la receta del paciente, y de las tarjetas del seguro médico y del seguro secundario.

☐ El paciente no tiene seguro

Información del seguro médico

Principal _____
N.º de Id. _____ N.º de grupo _____
Teléfono _____ Titular de la póliza _____
Relación con el paciente _____
Secundario _____
N.º de Id. _____ N.º de grupo _____
Teléfono _____ Titular de la póliza _____
Relación con el paciente _____

Información del seguro de la receta

Principal _____
N.º de Id. del miembro en la receta _____ BIN de la receta _____ PCN de la receta _____
N.º de grupo de la receta _____ Teléfono _____ Titular de la póliza _____
Relación con el paciente _____
Secundario _____
N.º de Id. del miembro en la receta _____ BIN de la receta _____ PCN de la receta _____
N.º de grupo de la receta _____ Teléfono _____ Titular de la póliza _____
Relación con el paciente _____

Información financiera del paciente (información que se utiliza solamente para evaluar al paciente a fin de determinar su elegibilidad para el Programa de Asistencia al Paciente de DUVYZAT, de ser necesario):

Consulte la Autorización del paciente a continuación y en las páginas 3 y 4 para validar esta información a través de una selección de evaluación financiera.

Ingresos familiares anuales \$ _____ Tamaño del grupo familiar (cantidad de personas que viven en el hogar) _____

Autorización del paciente: Autorización para compartir mi información de salud

Al firmar más abajo, reconozco que he leído y acepto la Autorización del paciente establecida en las páginas 3 y 4 de este Formulario de inicio.

Firma del paciente/tutor/representante legalmente autorizado _____ Fecha (mm/dd/aaaa) ____/____/____

Relación _____

DUVYZAT™ (givinostat) Patient Start Form

Prescriber Information:

Prescriber First Name _____ Prescriber Last Name _____ Prescriber Specialty _____
 Facility Name _____ Facility Address _____ City _____ State _____ ZIP _____
 NPI # _____ State License # _____ Facility Contact Name _____ Role _____
 Phone _____ Fax _____ Email _____

Prescription (Both prescriptions to be filled out by prescriber only):

For prescription fulfillment by pharmacy after benefit investigation

DUVYZAT oral suspension: 8.86 mg/mL
 Height: Feet ____ Inches ____ Weight ____ kg Date ____/____/____
 Directions and dose (check one of the following recommended dosages for patients 6 years of age and older for the treatment of DMD or fill in "Other"):
☐ **10 kg to less than 20 kg:** Take 2.5 mL (22.2 mg) orally twice daily with food
 Quantity: 1 bottle of 140 mL
☐ **20 kg to less than 40 kg:** Take 3.5 mL (31 mg) orally twice daily with food
 Quantity: 1 bottle of 140 mL
☐ **40 kg to less than 60 kg:** Take 5 mL (44.3 mg) orally twice daily with food
 Quantity: 2 bottles of 140 mL
☐ **60 kg or more:** Take 6 mL (53.2 mg) orally twice daily with food
 Quantity: 3 bottles of 140 mL
☐ Other _____
 Refills _____

For prescription fulfillment by pharmacy for temporary supply (Quick Start or Bridge)

DUVYZAT oral suspension: 8.86 mg/mL
 Directions and dose (check one of the following recommended dosages for patients 6 years of age and older for the treatment of DMD or fill in "Other"):
☐ **10 kg to less than 20 kg:** Take 2.5 mL (22.2 mg) orally twice daily with food
 Quantity: 1 bottle of 140 mL Refills: up to 1
☐ **20 kg to less than 40 kg:** Take 3.5 mL (31 mg) orally twice daily with food
 Quantity: 1 bottle of 140 mL Refills: up to 3
☐ **40 kg to less than 60 kg:** Take 5 mL (44.3 mg) orally twice daily with food
 Quantity: 2 bottles of 140 mL Refills: up to 2
☐ **60 kg or more:** Take 6 mL (53.2 mg) orally twice daily with food
 Quantity: 3 bottles of 140 mL Refills: up to 2

The dosage of DUVYZAT may be modified if the patient experiences a decrease in platelets, diarrhea, or an increase in triglycerides.

Prescriber Authorization (no stamps)

Prescriber Signature for Prescription _____ Date ____/____/____
 Substitution Permitted _____ Date ____/____/____
 Prescriber Signature for Prescription _____ Date ____/____/____
 Dispense as Written (no stamps) _____ Date ____/____/____

Prescriber Authorization: I certify that I have prescribed DUVYZAT as described above based on my professional judgment of medical necessity. I authorize ITF Therapeutics LLC, its affiliates, agents, and contractors (collectively, ITF) to act on my behalf for the limited purposes of transmitting this prescription to the appropriate pharmacy designated by the patient utilizing their benefit plan. I authorize the release of medical and/or other patient information relating to DUVYZAT therapy to agents of ITF Therapeutics LLC, and service providers (including, but not limited to DUVYZAT-dispensing pharmacies) to use and disclose as necessary for prior authorization processing and fulfillment of the prescription. I authorize ITF's specialty pharmacy partners to initiate any authorization processes from applicable health plans, if needed, including the submission of any necessary forms to such health plans, to the extent not prohibited.

Certain states require "brand medically necessary" or similar language to be handwritten by the prescriber if he/she has made this determination in his/her independent clinical judgment. The prescriber should comply with state-specific prescription requirements.

Patient Clinical Information:

Previous and Current Therapies: Please attach a list of all therapies the patient is currently taking or has previously taken.

Gene therapy: ☐ Yes ☐ No
 DUVYZAT (givinostat): ☐ Current, please specify _____ ☐ Discontinued ☐ Not Applicable
 Exon-skipping therapy: ☐ Current, please specify _____ ☐ Discontinued ☐ Not Applicable
 Emflaza (deflazacort): ☐ Current, please specify _____ ☐ Discontinued ☐ Not Applicable
 Agamree (vamorolone): ☐ Current, please specify _____ ☐ Discontinued ☐ Not Applicable
 Corticosteroids: ☐ Current, please specify _____ ☐ Discontinued ☐ Not Applicable
 Other _____
 Any known allergies _____ ☐ No Known Allergies

☐ Confirm patient has Duchenne muscular dystrophy (DMD) Provide patient's ICD-10-CM Code: ☐ G71.01 ☐ Other _____
☐ Ambulatory ☐ Non-ambulatory
 Baseline platelet count _____ x 10⁹/L Date ____/____/____ Baseline triglycerides _____ mg/dL Date ____/____/____

Formulario de inicio del paciente de DUVYZAT™ (givinostat)

Autorización del paciente para servicios de parte del programa ARC de ITF

- ☐ Al marcar esta casilla, doy mi consentimiento para recibir mensajes de texto y llamadas de marketing de marcación automática de ITF y en su nombre a los números de teléfono que haya proporcionado. Entiendo que mi consentimiento no es un requisito de la compra de ningún producto o inscripción. La frecuencia de los mensajes puede variar. Es posible que se apliquen cargos por datos y mensajes. Puedo excluirme en cualquier momento enviando un mensaje de texto con la palabra STOP o llamando al 855-448-3272.

Autorizo la divulgación y el uso de mi información personal para los siguientes fines:

1) Uso y divulgación de información personal

Autorizo:

- (a)** A mis proveedores de atención médica, su personal, farmacias y planes de seguro ("mis proveedores de atención médica") a divulgar información personal y médica a ITF Therapeutics LLC y sus agentes, contratistas (en conjunto, "ITF") para los fines establecidos en el punto (b)
- (b)** A ITF a usar y divulgar información compartida por mí y mis proveedores de atención médica para ayudarme a acceder a productos y servicios de ITF, entre los que se incluyen:
- trabajar con mi plan de seguro de salud para verificar mi seguro y entender los beneficios para productos y servicios de ITF;
 - comunicarse con mis proveedores de salud y planes de salud sobre beneficios, cobertura atención médica;
 - coordinar una receta para un medicamento de ITF con una farmacia;
 - evaluar mi elegibilidad para los programas de ITF a fin de posiblemente asistir con los costos de bolsillo financieros para los productos de ITF o programas de medicamentos sin costo para productos de ITF;
 - confirmar la información financiera que proporcioné en la sección Información financiera del paciente en la página 1, mediante la realización de una consulta no crediticia a través de agencias de crédito externas a los fines de evaluar mi elegibilidad potencial para el programa de asistencia al paciente de ITF;
 - incluirme con fines de marketing, lo que incluye que me contacten por correo postal, correo electrónico, teléfono (incluso dejar mensajes de voz), y mensajes de texto para discutir los servicios de ITF y mis beneficios de salud para DUVYZAT (mi empresa de telefonía puede cobrarme cargos por los mensajes de texto);
 - compartir información o materiales sobre un producto de ITF que se relacione con el tratamiento de mi afección médica o la apoye;
 - usar mi información anonimizada para realizar análisis de datos internos.

Formulario de inicio del paciente de DUVYZAT™ (givinostat)

(c) Que entiendo que si recibo medicamentos gratis de ITF:

- no buscaré un pago o reembolso de mi proveedor de atención médica o mi plan de seguro médico por ese medicamento gratis;
- no venderé ni entregaré el medicamento a nadie porque hacerlo sería ilegal;
- tendré cuidado de proteger el medicamento que reciba;
- no transferiré ni compartiré el medicamento con nadie más que yo, la persona a la que se lo recetó.

2) Uso de mis datos anonimizados para fines de investigación y publicación; para realizar análisis de datos, investigación de mercado y actividades comerciales relacionadas con el programa ARC de ITF; o comunicarse conmigo sobre los servicios de ARC de ITF.

Este formulario es completo y preciso a mi mejor saber y entender. Actualizaré mi información oportunamente si la información reflejada en este formulario cambia comunicándome con el programa ARC de ITF al 855-448-3272.