



GUÍA RÁPIDA DE SEGUROS Y ASISTENCIA FINANCIERA

Una vez que haya tomado la decisión con su médico de comenzar el tratamiento con Evrysdi, Genentech se dedicará a ayudarle a comenzar y seguir con el tratamiento. **Esta guía proporciona información sobre:**



Cobertura del seguro



Servicio de apoyo de MySMA:



Opciones de apoyo financiero

Visite www.Evrysdi.com/insuranceguide para descargar la Guía rápida de seguros y asistencia financiera

¿Qué es Evrysdi?

Evrysdi es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar la SMA en niños y adultos .

Información de seguridad importante

- **Antes de tomar Evrysdi, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso en los siguientes casos:**
 - Está embarazada o planifica quedar embarazada, ya que Evrysdi puede dañar al bebé en gestación. Solicite asesoramiento a su proveedor de atención médica antes de tomar este medicamento.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Evrysdi. Consulte la [Información de prescripción](#) completa y la Información de seguridad importante adicional en la página 6.

El equipo de apoyo de MySMA está a su disposición.

El equipo de Apoyo de MySMA está disponible para responder a sus preguntas y proporcionar educación sobre los medicamentos, incluido cómo tomar Evrysdi. También pueden ayudarle a comprender su cobertura de seguro y derivarlo a las opciones de asistencia financiera adecuadas para comenzar y permanecer con Evrysdi. El apoyo de MySMA no proporciona asesoramiento médico y no sustituye a su equipo médico. Su proveedor de atención médica debe ser siempre su principal recurso para cualquier pregunta sobre su salud y atención médica.

Póngase en contacto con el Servicio de apoyo de MySMA al 1-833-387-9734 (de lunes a viernes, de 9 A. M. a 8 P. M. hora del Este).

Representante de colaboración y acceso (Partnership and Access Liaison, PAL)



Un PAL es el punto de contacto principal local de Genentech, que apoya a las personas que viven con atrofia muscular espinal (SMA). Los PAL están aquí para responder a preguntas sobre Evrysdi y derivarlo a recursos útiles. Los PAL también pueden ayudarle a comprender sus opciones de seguro y apoyo financiero. Un PAL no forma parte de su equipo médico y no sustituye a su proveedor de atención médica. Los PAL no brindan asesoramiento médico. Su proveedor de atención médica debe ser siempre su principal recurso para cualquier pregunta sobre su salud y atención médica.

Hay un PAL disponible de manera presencial, por teléfono y en línea, y se pondrá en contacto con usted después de que se inscriba en el Servicio de apoyo de MySMA. **Responda si recibe una llamada desde un número desconocido. Puede ser un PAL.**

Gerente de casos (CM)



Un CM colabora estrechamente con los PAL y los proveedores de atención médica para ayudar a las personas que viven con SMA a comprender el proceso del seguro médico e identificar posibles opciones de apoyo financiero para los medicamentos aprobados de Genentech.

Un PAL será su contacto principal para Genentech, pero un CM puede responder al teléfono si llama a la línea de ayuda.

Farmacia especializada (SP)



Una SP prepara y le envía Evrysdi directamente a usted todos los meses. Si bien la SP no forma parte de Genentech, es una parte importante del equipo de apoyo de MySMA.*

Póngase en contacto con el Servicio de apoyo de MySMA para coordinar la preparación y entrega de su medicamento con la farmacia especializada.

Llame al 1-833-387-9734

Los pacientes hospitalizados pueden, en algunos casos, recibir Evrysdi mientras están en el hospital a través de los Servicios de Distribución Especializada de CuraScript (CuraScript SD).

*Las farmacias especializadas no forman parte de Genentech y mantienen la independencia en sus operaciones en su rol como proveedores de atención médica.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa y la [Información de seguridad importante adicional](#) en la página 6.



Hay opciones de apoyo financiero disponibles para Evrydsi.

Su cobertura de seguro influye en el tipo de ayuda para el que puede optar:



Seguro médico comercial/privado



Seguro de salud financiado por el gobierno
(Medicaid/Medicare)



Ningún seguro o Evrydsi no está cubierto



Programa de copago de Evrydsi*

- Con el Programa de copago de Evrydsi, los pacientes elegibles con seguro comercial podrían pagar desde \$0 por cada suministro de 30 días de Evrydsi. El resto del copago o coseguro está cubierto, hasta un límite de \$25,000 de ayuda por año natural.

*El Programa de copagos SOLO es válido para los pacientes con un seguro comercial (privado o no gubernamental) que tengan una receta válida para una indicación de un medicamento de Genentech aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Los pacientes que usan Medicare, Medicaid o cualquier otro programa financiado por el gobierno federal o estatal (de manera colectiva, "Programas gubernamentales") para pagar los medicamentos de Genentech no son elegibles. En virtud del Programa, el paciente puede pagar un copago. El importe final adeudado por un paciente puede ser desde \$0 por el medicamento de Genentech (consulte los detalles específicos del Programa disponibles en el sitio web del Programa). El costo de bolsillo total del paciente depende de su plan de seguro médico. El Programa solo cubre el costo del medicamento de Genentech. No cubre el costo de otros medicamentos, procedimientos o visitas al consultorio. Después de alcanzar el beneficio máximo anual del Programa, el paciente será responsable del resto de los gastos de bolsillo. El monto del beneficio del Programa no puede exceder los gastos de bolsillo del paciente para el costo asociado con el medicamento de Genentech. Todos los participantes son responsables de informar la recepción de todos los beneficios del Programa según lo requiera cualquier aseguradora o la ley. Este Programa solo es válido en Estados Unidos y los territorios de EE. UU., no es válido donde esté prohibido por la ley y deberá seguir las restricciones estatales en relación con los equivalentes genéricos de calificación AB (p. ej., MA, CA) donde corresponda. Ninguna de las partes puede solicitar un reembolso por la totalidad o parte del beneficio recibido a través del Programa. El Programa está destinado al paciente. El valor del Programa está destinado al beneficio del paciente. Los fondos puestos a disposición a través del Programa solo podrán utilizarse para reducir los costos de bolsillo del paciente inscrito en el Programa. El Programa no está destinado al beneficio de terceros, incluidos, entre otros, pagadores externos, administradores de beneficios farmacéuticos o sus agentes. Si Genentech determina que un tercero ha implementado un programa que ajusta las obligaciones de costos compartidos de los pacientes en función de la disponibilidad de apoyo en virtud del Programa y/o excluye la asistencia proporcionada bajo el Programa para contar entre las limitaciones de costos deducibles o de bolsillo del paciente, Genentech puede imponer un límite de asignación en la asistencia de costos compartidos disponible bajo el Programa. El envío de información veraz y precisa es un requisito de elegibilidad y Genentech se reserva el derecho de descalificar de los programas de Genentech a los pacientes que no cumplan con este requisito. Genentech se reserva el derecho a rescindir, revocar o modificar el Programa sin aviso en cualquier momento. Se aplican términos y condiciones adicionales. Visite el sitio web del Programa de copagos para obtener la lista completa de Términos y condiciones.



Remisiones a fundaciones independientes de copago†

- Si necesita ayuda con el copago de su Evrydsi, un gerente de casos puede remitirle a una fundación independiente de ayuda al copago.



†Las fundaciones independientes de asistencia al copago tienen sus propias normas de elegibilidad. Genentech no tiene participación ni influencia en la toma de decisiones de la fundación independiente ni en los criterios de elegibilidad y no sabe si una fundación podrá ayudarle. Solo podemos derivarle a una fundación que respalde el estado de su enfermedad. Genentech no respalda ni muestra preferencias por ninguna fundación en particular. Es posible que las fundaciones a las que lo derivamos no sean las únicas que podrían ayudarle.



Genentech Patient Foundation‡

- La Genentech Patient Foundation ofrece Evrydsi gratuito a personas que no tienen cobertura de seguro o que tienen problemas financieros y cumplen ciertos criterios de elegibilidad.



‡Si tiene seguro médico, debe intentar obtener otros tipos de asistencia financiera, si están disponibles. También deberá cumplir los requisitos de ingresos. Si no tiene seguro, o si su seguro no cubre su medicamento de Genentech, deberá cumplir una serie de requisitos de ingresos diferentes. Genentech se reserva el derecho de modificar o interrumpir el programa en cualquier momento y de verificar la exactitud de la información enviada.



Consulte la [Información de prescripción completa](#) y la [Información de seguridad importante adicional](#) en la página 6.



Una vía de acceso de Evrydsi de muestra

Esta es una vía de muestra para acceder a Evrydsi. Los caminos individuales pueden variar.

El médico receta Evrydsi.

Inscríbase en el Servicio de apoyo de MySMA con el Formulario de inicio de Evrydsi*

La decisión de no inscribirse en este programa no afecta la capacidad del paciente para obtener acceso a Evrydsi de un proveedor de atención médica o plan de salud. Un médico puede trabajar directamente con una farmacia especializada (SP) para que un paciente comience a tomar Evrydsi.



El Servicio de apoyo de MySMA lleva a cabo la investigación de los beneficios del seguro (BI)

El plan de seguro médico niega la cobertura de Evrydsi.

El plan de seguro médico cubre Evrydsi.



Apelación

Rechazado



Autorización previa (PA)

Rechazado

Aprobado



Si se deniega la apelación, el consultorio del médico podría presentar más apelaciones. El Servicio de apoyo de MySMA puede proporcionar recursos para ayudar al consultorio del médico a presentar una apelación.



Envíos mensuales de Evrydsi

Una SP llamará para concertar la entrega cada mes. **Asegúrese de responder su llamada, por favor.**

Los PAL pueden ayudarle a conocer otras posibles opciones de asistencia financiera, que incluyen los programas de copago y de medicamentos gratuitos.



Servicio de apoyo de MySMA:



Consultorio del médico



Farmacia especializada

*La inscripción en el servicio de Apoyo de MySMA a través del formulario de inicio de Evrydsi es obligatoria para recibir asistencia a través del programa. La participación en el servicio de Apoyo de MySMA no es necesaria para recibir tratamiento con Evrydsi.

Consulte la [Información de prescripción completa](#) y la [Información de seguridad importante adicional](#) en la página 6.



Desglosar los términos del seguro paso a paso

El equipo de Apoyo de MySMA puede ayudarle a comprender:

- Si su plan de seguro médico cubre Evrysdi.
 - Si se necesita más información antes de que su plan pague su medicamento. A esto se le denomina autorización previa (PA)
 - Los gastos de bolsillo previstos, incluidos los gastos deducibles y los copagos
 - Usted y su médico son responsables de completar y enviar toda la documentación necesaria a su plan de seguro médico. Genentech no puede garantizar que su plan cubra ningún tratamiento.

Si se necesita una PA o apelación, el Servicio de apoyo de MySMA puede ayudar a:

- Identificar el formulario de una PA requerido y los documentos para la presentación del plan de seguro de salud
- Proporcionar recursos generales para ayudarles a usted y a su médico a presentar una **apelación** o una PA

Tenga en cuenta lo siguiente: Genentech no puede completar ni presentar una apelación para usted o el consultorio de su médico.

Si su plan de seguro médico no cubre Evrysdi, su médico puede apelar en su nombre.

- El consultorio de su médico presenta una apelación. Si bien los planes de seguro médico varían, puede haber más de un nivel de apelación.
- El Servicio de apoyo de MySMA puede proporcionar recursos generales para asistir al consultorio de su médico con una apelación.

Es posible que su plan de seguro médico requiera una nueva autorización.

- Es posible que su plan de seguro médico solo cubra su medicamento de Genentech durante un cierto periodo (normalmente de 6 a 12 meses). Si sigue necesitando el medicamento de Genentech después de este tiempo, el consultorio de su médico tendrá que realizar una **nueva autorización**. Una nueva autorización aprobada puede proporcionar cobertura continua para su medicamento para que no se salte ninguna dosis.
- Registre su experiencia con la SMA. Puede ser útil tomar notas sobre cualquier cambio que pueda experimentar. Conservar este tipo de información puede ser útil en conversaciones con su médico y para la presentación de cualquier nueva autorización.

¿Qué es el Subsidio de bajos ingresos (LIS)/Ayuda extra?

- El programa LIS, comúnmente conocido como Ayuda adicional, puede proporcionar asistencia financiera a beneficiarios aptos de la Parte D de Medicare de bajos ingresos para ayudar a cubrir los costos de los medicamentos recetados.

Para saber si es apto, visite: <https://www.cms.gov/files/document/lis-memo.pdf>

- Los beneficiarios aptos de Medicare pueden recibir un subsidio total o parcial en función de ciertos requisitos de ingresos y recursos. Los requisitos de ingresos se determinan de manera anual y se basan en el umbral de pobreza federal.²
 - Para obtener más información sobre este programa, comuníquese con Medicare al 1-800-633-4227 o visite <https://www.medicare.gov>

Consulte la [Información de prescripción](#) completa y la Información de seguridad importante adicional en la página 6.



Información de seguridad importante (continuación)

- **Antes de tomar Evrysdi, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso en los siguientes casos: (continuación):**
 - Es una mujer que puede quedar embarazada:
 - Antes de comenzar su tratamiento con Evrysdi, su proveedor de atención médica puede hacerle pruebas de embarazo.
 - Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted. Utilice un método anticonceptivo durante el tratamiento y hasta al menos 1 mes después de dejar de tomar Evrysdi.
 - **Registro de embarazos.** Hay un registro de embarazos para mujeres que toman Evrysdi durante el embarazo. El propósito de este registro es recopilar información sobre la salud de la mujer embarazada y la salud de su bebé. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si está embarazada o queda embarazada mientras recibe Evrysdi. Hable con su proveedor de atención médica sobre cómo inscribirse en el Registro de embarazos de Evrysdi. Su proveedor de atención médica puede inscribirla en este registro o puede hacerlo usted misma llamando al 1-833-760-1098 o visitando www.evrysdipregnancyregistry.com
 - Es un hombre adulto. Evrysdi puede afectar a la capacidad del hombre para tener hijos (fertilidad). Solicite asesoramiento a un proveedor de atención médica antes de tomar este medicamento.
 - Está en período de lactancia o tiene planes de amamantar. Se desconoce si Evrysdi pasa a la leche materna y podría dañar al bebé.
- **Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma.**
- En la farmacia le entregarán Evrysdi en forma de líquido. Si el medicamento del frasco es en polvo, **no lo utilice**. Comuníquese con su farmacéutico para solicitar un reemplazo.
- Evite el contacto de Evrysdi con la piel o los ojos. Si Evrysdi entra en contacto con la piel, lave la zona con agua y jabón. Si Evrysdi entra en contacto con los ojos, enjuáguese los ojos con agua.
- **Los efectos secundarios más frecuentes de Evrysdi son los siguientes:**
 - Para SMA de inicio tardío:
 - fiebre
 - diarrea
 - erupción cutánea
 - Para SMA de inicio en la infancia:
 - fiebre
 - diarrea
 - erupción cutánea
 - goteo nasal, estornudos y dolor de garganta (infección de las vías respiratorias superiores)
 - infección pulmonar (infección de las vías respiratorias inferiores)
 - estreñimiento
 - vómitos
 - tos

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Evrysdi. Para obtener más información sobre el perfil de riesgos y beneficios de Evrysdi, pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Puede informar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch. También puede informar los efectos secundarios a Genentech llamando al 1-888-835-2555.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa para obtener Información de seguridad importante adicional.

Referencias: 1. Información de prescripción de Risdiplam (EVRYSDI®). South San Francisco, CA; Genentech, Inc; 2022. 2. Shapiro J. 2022 Resource and cost-sharing limits for Low-Income Subsidy (LIS). Centros para Servicios de Medicare y Medicaid. Publicado el 25 de octubre de 2021. Consultado el 14 de junio de 2022. <https://www.cms.gov/files/document/lis-memo.pdf>

Genentech

A Member of the Roche Group

© 2024 Genentech USA, Inc. Todos los derechos reservados. M-US-00017620(v3.0) 07/24

