

Tu guía para comenzar con SPINRAZA[®]

Un tratamiento aprobado por la FDA para
la atrofia muscular espinal (AME)

Este folleto contiene un ejemplo ilustrativo de la logística para el tratamiento.
La experiencia de cada paciente es individual, y el tiempo y la logística podrían variar.

INDICACIÓN

SPINRAZA (nusinersen) es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar la atrofia muscular espinal (AME) en pacientes pediátricos y adultos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Se ha observado un mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas después de la administración de medicamentos similares. Tu proveedor de atención médica deberá realizarte análisis de sangre antes de comenzar el tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis, con el fin de monitorear la presencia de señales indicativas de estos riesgos. Solicita atención médica si ocurriera un sangrado imprevisto.

Consulta la Información de seguridad importante adicional en la página 9 y [haz clic para obtener la Información de prescripción completa.](#)

Bienvenido a SPINRAZA® (nusinersen)

Esta guía contiene la siguiente información importante:

- // Te presentamos a tu círculo de apoyo
- // El papel de tu proveedor de atención médica y de tu equipo de tratamiento
- // SMA360^o™ – los servicios de apoyo de Biogen comienzan aquí y ahora
- // Aprobación del seguro y documentación requerida
- // Tu primera dosis
- // Continúa con tu tratamiento
- // Régimen de dosificación de SPINRAZA.

Contactos útiles

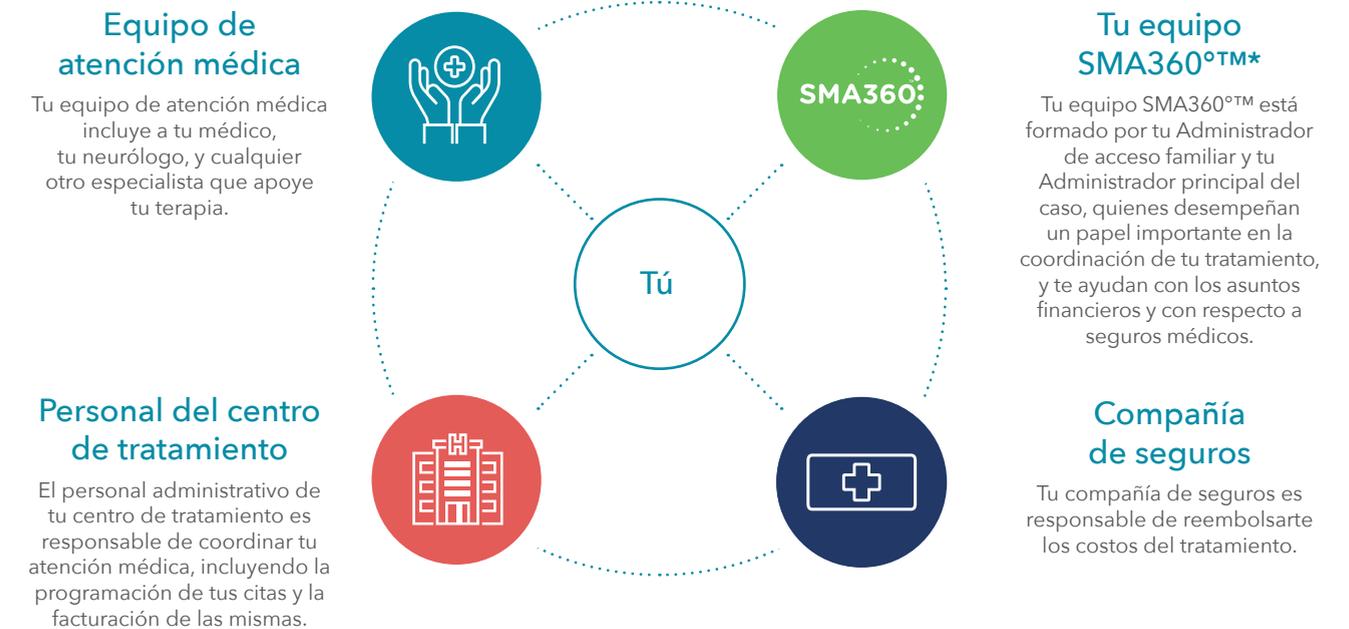
Escribe el nombre, número de teléfono y dirección de correo electrónico de todos tus contactos importantes a continuación:

Centro de tratamiento	_____
Neurólogo	_____
Terapeuta físico/Terapeuta ocupacional	_____
Trabajador social	_____
Otro	_____
Administrador de acceso familiar SMA360 ^o ™ (Family Access Manager, FAM)	_____
Administrador principal del caso SMA360 ^o ™ (Lead Case Manager, LCM)	_____
Compañía de seguros/Número de póliza/Número de teléfono	_____
Administrador de casos del seguro/Número de teléfono	_____

Te presentamos a tu círculo de apoyo

Ya que has decidido comenzar tu camino junto a SPINRAZA® (nusinersen), esta guía te presentará algunas de las personas y recursos clave, y también te explicará qué esperar del proceso del tratamiento en sí.

Contarás con apoyo continuo durante todo el proceso del tratamiento. Los iconos a continuación se utilizarán a lo largo de esta guía para mostrarte con quién puedes interactuar en el transcurso de tu camino.



*Los servicios de SMA360^o™ de Biogen están disponibles únicamente para aquellos a quienes se les ha recetado SPINRAZA. SMA360^o™ está destinado únicamente a residentes de los EE.UU.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Se ha observado un aumento en el riesgo de daño renal, incluyendo inflamación aguda y potencialmente mortal del riñón, después de la administración de medicamentos similares. Tu proveedor de atención médica deberá realizarte análisis de orina antes de comenzar tu tratamiento con SPINRAZA, y antes de cada dosis con el fin de monitorear las señales indicativas de este riesgo.

Consulta la Información de seguridad importante adicional en la página 9 y haz clic para obtener la Información de prescripción completa.

El papel de tu proveedor de atención médica y de tu equipo de tratamiento



Si bien tu proveedor de atención médica deberá continuar siendo tu recurso principal para las preguntas médicas relacionadas con la AME y SPINRAZA® (nusinersen), Biogen te ofrece muchos servicios para ayudarte a lo largo de tu tratamiento.

Incluso después de que tu médico haya enviado tu Formulario de Inicio,* él/ella puede continuar respondiendo las preguntas que tengas sobre cualquiera de los siguientes asuntos:

- // Aprender más sobre la AME y SPINRAZA
- // Obtener pruebas genéticas
- // Hablar sobre los beneficios y riesgos del tratamiento
- // Informarte sobre los análisis de sangre y orina necesarios antes de cada dosis de SPINRAZA
- // Comprender el régimen de dosificación y el procedimiento del tratamiento
- // Establecer expectativas sobre los cambios en la función motora luego del tratamiento
- // Aprender sobre los estudios clínicos
- // Responder cualquier pregunta adicional o inquietud médica que puedas tener

*El Formulario de Inicio no es un requisito para comenzar el tratamiento. Únicamente se requiere para recibir los servicios de apoyo para los que eres elegible. SMA360™ puede ayudarte a abordar los obstáculos que impiden el acceso a asuntos no médicos, pero aún necesitarás una receta antes de poder comenzar tu tratamiento con SPINRAZA.



Nuestra Guía de consideración para el tratamiento te proporciona recursos adicionales para ayudarte a prepararte para las consultas con tu proveedor de atención médica. Descárgala con el código QR o visitando [SPINRAZA.com/TreatmentConsid](https://www.spinraza.com/TreatmentConsid).

IIINFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Los efectos secundarios más comunes de SPINRAZA incluyen infección de las vías respiratorias inferiores, fiebre, estreñimiento, dolor de cabeza, vómitos, dolor de espalda y síndrome de pospunción lumbar.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SPINRAZA. Llama a tu proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puedes informar a la FDA sobre efectos secundarios llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulta la Información de seguridad importante adicional en la página 9 y [haz clic para obtener la Información de prescripción completa](#).

SMA360™ – Los servicios de apoyo de Biogen comienzan aquí y ahora†



SMA360™ es un servicio de apoyo para personas a las que se les ha recetado SPINRAZA, con un equipo dedicado que puede ayudarte a guiarte paso a paso a través del proceso de iniciación de tu tratamiento con SPINRAZA y continuar el mismo. Los servicios incluyen apoyo logístico y financiero para recibir el tratamiento, como por ejemplo, abordar los temas relacionados con tu seguro médico. La inscripción en el programa comienza tan pronto como tu médico envíe tu Formulario de Inicio.

Tu equipo de SMA360™

Tu equipo de SMA360™ incluye a tu Administrador principal del caso (Lead Case Manager, LCM) y a tu Administrador de acceso familiar (Family Access Manager, FAM).



Coordinación para el tratamiento



Educación sobre SPINRAZA



Investigación sobre los beneficios que te ofrece tu seguro médico



Asistencia financiera para las personas elegibles

Tu Administrador de acceso familiar y tu Administrador principal del caso pueden ayudarte con lo siguiente:

- // Investigar los beneficios de tu seguro para ayudarte a comprender tu cobertura actual
- // Colaborar con los proveedores de atención médica para que puedas obtener autorizaciones para tu tratamiento
- // Brindarte apoyo en caso de una reclamación de seguro denegada
- // Coordinar la logística para comenzar con tu tratamiento
- // Prepararte para el proceso del tratamiento, educándote sobre qué esperar del mismo
- // Reunirse contigo en el centro de tratamiento para que recibas tu primera dosis, si así lo deseas

La lista completa de lo que te ofrece SMA360™ se puede encontrar en [SPINRAZA.com/support](https://www.spinraza.com/support). También puedes hablar con un Administrador principal del caso llamando al 1-844-4SPINRAZA (1-844-477-4672) de lunes a viernes, de 8:30 AM A 8:00 PM, Hora del Este.

†Los servicios SMA360™ de Biogen están disponibles únicamente para aquellos a quienes se les ha recetado SPINRAZA. SMA360™ está destinado únicamente a residentes de los EE.UU.

Aprobación del seguro médico y documentación requerida

Trabajando juntos para comprender la cobertura de tu seguro médico



Los programas de asistencia financiera y sobre seguros de SMA360[®] están diseñados para ayudarte a comprender los beneficios que te ofrece tu seguro y el proceso de aprobación, y brindarte asistencia financiera cuando sea necesario.*



Proceso de aprobación del seguro médico



Cómo comprender mejor tu cobertura

Luego de recopilar la información de tu plan de seguro médico, tu Administrador de acceso familiar confirmará tu seguro primario y secundario. Él/ella hablará contigo sobre los resultados de la investigación de beneficios, y te ayudará a recorrer el proceso de aprobación del seguro. Él/ella también puede brindarte información sobre asistencia financiera para copagos y deducibles, si fuera necesario.

Si tu cobertura del seguro ha sido denegada

Los programas SMA360[®] pueden ayudarte a iniciar una apelación o buscar opciones de asistencia financiera para ayudarte a cubrir el costo del tratamiento con SPINRAZA[®] (nusinersen) para que puedas comenzar el tratamiento lo más rápido posible o según lo recomendado por tu proveedor de atención médica.

¿Necesitas más orientación sobre cómo enfrentar el costo del tratamiento?

Descarga nuestra Guía para los beneficios de seguros en [SPINRAZA.com/InsuranceNav](https://www.spinraza.com/InsuranceNav)

Habla con el departamento de Servicios para Pacientes llamando al 1-844-4SPINRAZA

(1-844-477-4672) de lunes a viernes, de 8:30 AM a 8:00 PM, Hora del Este.

*Los servicios de SMA360[®] de Biogen están disponibles únicamente para aquellos a quienes se les ha recetado SPINRAZA. SMA360[®] está destinado únicamente a residentes de los EE.UU.

Programación y preparación de tu primera dosis



Una vez que se apruebe la cobertura, recibirás una notificación de tu plan de salud, del consultorio de tu médico, y/o de tu Administrador de acceso familiar o un miembro del equipo de SMA360[®] de Biogen. Después de esto, el personal administrativo del centro de tratamiento se comunicará contigo para programar una cita.

Una vez que se haya programado tu primera dosis:

- 1 La farmacia del hospital ordenará SPINRAZA.
- 2 Es posible que recibas una llamada de la farmacia especializada para confirmar el pedido y coordinar el envío.
- 3 SPINRAZA se enviará directamente al lugar de tu tratamiento, con tu permiso.

Antes de comenzar tu tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis, tu proveedor de atención médica ordenará que se realicen análisis de sangre y orina para monitorear los posibles riesgos de complicaciones hemorrágicas y daño renal.



Tu centro de tratamiento

Recibirás tu tratamiento en un centro de tratamiento con proveedores de atención médica cualificados. El procedimiento será realizado por, o bajo la dirección de, proveedores de atención médica con experiencia en la realización de punciones lumbares para SPINRAZA y otros medicamentos ampliamente utilizados.

Cómo prepararte para tu primera dosis

Tu Administrador de acceso familiar se pondrá en contacto tanto contigo como con el centro de tratamiento para asegurarte de que todo esté listo para tu primer tratamiento. También puedes ayudar a prepararte haciendo lo siguiente:

- // Asegúrate de que se completen tus pruebas de laboratorio previas al tratamiento
- // Llama al centro de tratamiento para confirmar tu cita y el proceso de check-in
- // Consigue transporte al centro de tratamiento
- // Llega al centro de atención con tiempo adicional para encontrar estacionamiento el día de la dosificación

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Antes de tomar SPINRAZA, informa a tu proveedor de atención médica si estás embarazada o planeas quedarte embarazada.

Esta información no tiene como fin reemplazar las consultas con tu proveedor de atención médica.

Consulta la Información de seguridad importante adicional en la página 9 y [haz clic para obtener la Información de prescripción completa.](#)

Continúa con el tratamiento



Ahora que has comenzado tu tratamiento con SPINRAZA® (nusinersen), es importante que sigas el régimen de dosificación, incluidos los análisis de sangre y orina y las evaluaciones físicas ordenadas por tu proveedor de atención médica. Si trabajas en estrecha colaboración con tu proveedor de atención médica y te adhieres a tu plan de tratamiento, podrás determinar cómo estás respondiendo al tratamiento y cómo estás logrando tus objetivos.



- // Mantén a mano la información de contacto de la persona a quien acudir en el centro de tratamiento y tu compañía de seguros
- // Tu Administrador de acceso familiar se comunicará contigo luego de cada dosis; pero no dudes en comunicarte con él/ella si tienes alguna pregunta adicional

Se tu propio defensor

- // **Realiza un seguimiento de tu respuesta clínica:** Registra en un diario tus momentos de progreso e inquietudes para compartir con tu proveedor de atención médica
- // **Notifica sobre cualquier cambio:** Avisa a tu Administrador de acceso familiar y al centro de atención médica sobre cualquier cambio en tu seguro
- // **Mantente organizado:** Asegúrate de realizar un seguimiento de todas tus citas futuras
- // **Prepárate:** Prepárate para las conversaciones con tu proveedor de atención médica, y no dudes en hacerle preguntas



Asegurar que la cobertura continúe

- // Cada seguro tiene diferentes criterios de reautorización, y tu Administrador de acceso familiar puede ayudarte a comprender el tuyo
- // Trabaja junto a tu proveedor de atención médica para desarrollar un plan y así monitorear tu progreso y completar las evaluaciones apropiadas de tu respuesta clínica. Estas evaluaciones podrían ser útiles durante el proceso de reautorización
- // Tu Administrador principal del caso estará disponible para confirmar que la información de tu seguro permanece actualizada para que no tengas problemas de cobertura de seguro con respecto a tu tratamiento con SPINRAZA
- // Tu Administrador de acceso familiar podría brindarte información sobre los programas de asistencia financiera

Para obtener información adicional, llama al 1-844-4SPINRAZA (1-844-477-4672) de lunes a viernes, de 8:30 AM a 8:00 PM, Hora del Este.

Régimen de dosificación para SPINRAZA



SPINRAZA es una inyección intratecal, o sea, una inyección colocada en el líquido de la columna vertebral, administrada por un proveedor de atención médica especialmente capacitado.

El programa de dosificación comienza con 4 dosis de carga iniciales; las primeras 3 ocurren en intervalos de 14 días y la cuarta dosis, 30 días después de la tercera dosis. Luego de estas dosis iniciales, SPINRAZA se administra en dosis de mantenimiento 3 veces al año. Pídele a tu proveedor de atención médica información adicional sobre el régimen de dosificación y el procedimiento del tratamiento.

INDICACIÓN

SPINRAZA® (nusinersen) es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar la atrofia muscular espinal (AME) en pacientes pediátricos y adultos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Se ha observado un mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas después de la administración de medicamentos similares. Tu proveedor de atención médica deberá realizarte análisis de sangre antes de comenzar el tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis, con el fin de monitorear la presencia de señales indicativas de estos riesgos. Solicita atención médica si ocurriera un sangrado imprevisto.

Se ha observado un aumento en el riesgo de daño renal, incluyendo inflamación aguda y potencialmente mortal del riñón, después de la administración de medicamentos similares. Tu proveedor de atención médica deberá realizarte análisis de orina antes de comenzar tu tratamiento con SPINRAZA, y antes de cada dosis con el fin de monitorear las señales indicativas de este riesgo.

Los efectos secundarios más comunes de SPINRAZA incluyen infección de las vías respiratorias inferiores, fiebre, estreñimiento, dolor de cabeza, vómitos, dolor de espalda y síndrome de pospunción lumbar.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SPINRAZA. Llama a tu proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puedes informar a la FDA sobre efectos secundarios llamando al 1-800-FDA-1088.

Antes de tomar SPINRAZA, informa a tu proveedor de atención médica si estás embarazada o planeas quedarte embarazada.

[Haz clic aquí para ver la Información de Prescripción completa.](#)

Esta información no tiene como fin reemplazar las consultas con tu proveedor de atención médica.

SPINRAZA[®]
(nusinersen) inyección de
12 mg/5 mL



© 2023 Biogen. Todos los derechos reservados. 07/23 SPZ-US-4386 v2
225 Binney Street, Cambridge, MA 02142