

# FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

Para obtener más información sobre BioMarin RareConnections™  
llame al 1.866.906.6100 L–V, de 8 A. M. a 8 P. M. (hora del este)



Las menciones a “usted”, “su”, “yo”, “me”, “mi”, etc., de este formulario se refieren al paciente, incluso aunque su representante autorizado sea quien firme este formulario en su nombre.

## PARA QUE BIOMARIN PUEDA AYUDARLE CON SUS MEDICINAS Y ATENCIÓN RELACIONADA, USTED TENDRÁ QUE OTORGAR SU CONSENTIMIENTO TANTO A SU PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA COMO A BIOMARIN:

- Su proveedor de atención médica necesita su consentimiento por escrito para entregar su información médica protegida (PHI, por sus siglas en inglés) a BioMarin.
- BioMarin necesita su consentimiento por escrito para compartir su información con proveedores de servicios, como laboratorios y farmacias, a fin de ayudarle a obtener acceso a servicios que complementen su tratamiento.
- BioMarin necesita su consentimiento para poder contactarle con comunicaciones sobre mercadeo y sobre los productos, servicios y programas de BioMarin, así como acerca de otros temas de interés comerciales, educativos o de otro tipo; para ayudarle a obtener servicios adicionales que complementen su plan de tratamiento, y para permitirle aportar sus opiniones a BioMarin a través de investigaciones de mercado.
- Tal como se describe a continuación, su consentimiento es voluntario y no es necesario otorgarlo para recibir tratamiento, medicamentos u otro tipo de atención. Su consentimiento es necesario para que BioMarin pueda ofrecerle los servicios de asistencia del producto que se describen en este documento.
- BioMarin y sus agentes y representantes no trabajan bajo la supervisión de su proveedor de atención médica ni ofrecen consejo médico; están capacitados para recomendar a los pacientes que acudan a su proveedor de atención médica si estos necesitan asesoramiento relacionado con el tratamiento.

## SECCIÓN A: CONSENTIMIENTO PARA COMPARTIR INFORMACIÓN MÉDICA PARA SERVICIOS DE ASISTENCIA AL PACIENTE

Al firmar este Formulario de consentimiento del paciente (FCP) autorizo a mis proveedores de atención médica, aseguradoras médicas, proveedores de servicios de laboratorio y proveedores farmacéuticos (en lo sucesivo, “entidades de atención de salud”) a usar y revelar mi información médica e identificativa individual, tal como, entre otras, información del seguro médico, mi diagnóstico médico y estado de salud (tal como, entre otras, resultados de análisis de laboratorio, como los de diagnósticos y de análisis relacionados con diagnósticos o las pruebas complementarias), información sobre recetas médicas, y mi nombre, fecha de nacimiento, sexo, dirección y número de teléfono a BioMarin y sus agentes y representantes (tales como, entre otros, terceros autorizados por BioMarin), a fin de que estos los usen para los fines mencionados a continuación. Autorizo también a BioMarin a usar mi información médica e identificativa individual para administrar el programa de asistencia al paciente a través de BioMarin RareConnections™. Fines autorizados:

- ayudarme a obtener acceso a los servicios que complementan mi tratamiento;
- comunicarse con mi proveedor de atención médica y recopilar mi información médica e ingresarla y mantenerla en una base de datos;
- comunicarse con mis aseguradoras, si procede, para verificar mi cobertura de seguro; revisar requisitos de reembolso; verificar otro tipo de asistencia financiera para el que yo pudiera ser elegible; ayudar con el procesamiento de reclamaciones o de otro modo ayudar a obtener cobertura o asistencia financiera para mi tratamiento, tales como, entre otras, en relación con la atención de monitoreo posterior a la administración (no se aplica a los pacientes de la Administración de Veteranos [Veteran's Administration, VA]);
- determinar mi elegibilidad para ofertas de programas, tales como, entre otros, servicios de asistencia financiera (la asistencia financiera no se aplica a los pacientes de la Administración de Veteranos);
- determinar mi elegibilidad para un programa de asistencia con copagos de BioMarin, válido ÚNICAMENTE para pacientes que reúnan los requisitos y: residan en uno de los 50 estados de EE. UU. o en Puerto Rico (siempre que la ley no lo prohíba); tengan seguro comercial; no sean beneficiarios de programas gubernamentales ni participen en un programa de seguro médico con financiamiento estatal o federal; tengan una receta médica válida para un tratamiento apto de BioMarin cuya indicación esté aprobada por la FDA. El programa de asistencia con copagos de BioMarin cubre los costos elegibles (si los hubiera) asociados a un tratamiento apto de BioMarin que el paciente deba pagar de su bolsillo, hasta una cantidad máxima por año natural;
- contactarme para fines de seguimiento sobre cualquier requisito de inscripción en BioMarin RareConnections; explicar y ofrecer información y capacitación sobre mi tratamiento y cualquier requisito de seguimiento, y conversar sobre la eficacia de los servicios de asistencia al paciente, como también para proporcionar tales servicios de asistencia, capacitación y recordatorios de cumplimiento (por ejemplo, para recordarme que debo administrarme mi medicación de BioMarin); y
- si pongo mi firma bajo la sección 3, autorizo además a BioMarin a usar mi información médica e identificativa individual para los fines descritos en la sección B.

Entiendo que, una vez que mi información médica se haya revelado a BioMarin, podría dejar de estar protegida bajo ciertas leyes federales sobre la privacidad. Sin embargo, BioMarin tiene la intención de proteger mi información médica, usándola y revelándola exclusivamente para los fines descritos en este FCP o según lo permitan las leyes o reglamentos. Para residentes de California: Si desea saber más sobre la información que BioMarin podrá recopilar sobre usted o sobre cómo la usamos, y sus derechos bajo la ley de privacidad de los consumidores de California (California Consumer Privacy Act, CCPA), revise nuestra política de privacidad respecto a la CCPA, disponible en [www.biomin.com/data-privacy-center](http://www.biomin.com/data-privacy-center).

Entiendo que los proveedores farmacéuticos, o terceros que actúen en su representación, podrán ser remunerados por BioMarin a cambio de los datos y servicios de asistencia terapéutica del paciente suministrados.

Entiendo que todo producto suministrado según el programa Bridge de apoyo temporal de BioMarin es para mi uso personal (el de mi hijo), y no se venderá, comercializará, intercambiará ni transferirá. El hecho de llenar este formulario no garantiza que yo (mi hijo) reúna los requisitos para el programa Bridge de apoyo temporal de BioMarin. En el caso de que resulte ser elegible para el programa Bridge de apoyo temporal de BioMarin, entiendo y acepto lo siguiente:

- El programa Bridge de BioMarin no es un seguro médico y está disponible solo para pacientes elegibles.
- La oferta está disponible solo para pacientes que han recibido un diagnóstico con indicación aprobada por la FDA para un tratamiento de BioMarin.
- No se podrá presentar ante mi entidad aseguradora de recetas médicas ni ningún otro tercero pagador (incluido Medicare) ninguna reclamación de reembolso por el producto surtido en virtud de este programa.
- Para poder ser elegible para el programa Bridge, yo debo (mi hijo debe) estar tramitando activamente la cobertura a través de mi seguro o estar en espera de una decisión de autorización previa/apelación.
- El programa Bridge de BioMarin no exige ni pondrá como condición ningún tipo de requisito de compra.
- BioMarin se reserva el derecho de modificar, anular o suspender este programa, en cualquier momento y sin notificación.
- Los productos del programa Bridge de BioMarin serán surtidos únicamente por la farmacia exclusiva, y solo después de que haya finalizado la investigación de beneficios y se produzca una demora en el proceso de autorización previa o apelación, o de que se haya confirmado un “bloqueo de nuevo medicamento en el mercado” por parte del pagador.

- El programa Bridge de BioMarin está disponible únicamente para pacientes en Estados Unidos y Puerto Rico.
- La receta médica deberá ser otorgada por un proveedor de atención médica con licencia en Estados Unidos o Puerto Rico.
- Podrían aplicarse otros criterios de elegibilidad. Para obtener más información, comuníquese con BioMarin RareConnections.

**Este FCP se vence a los diez (10) años (o al transcurrir el periodo de tiempo inferior requerido por la legislación estatal vigente) desde la fecha en que lo firme, indicada por la fecha junto a mi firma, a menos que sea cancelado antes conforme a las circunstancias descritas a continuación. Entiendo que tengo derecho a recibir una copia de este FCP.**

Entiendo que puedo negarme a firmar este FCP. Entiendo también que mi tratamiento (incluso con un producto de BioMarin), el pago de mi tratamiento, la inscripción del seguro o la elegibilidad para optar a beneficios del seguro no están condicionados a mi consentimiento de firmar este FCP, pero que, si no lo firmo o lo cancelo posteriormente, no podré recibir los servicios de asistencia al paciente de BioMarin.

Entiendo que podré cancelar este FCP en cualquier momento enviando una carta a BioMarin (BioMarin RareConnections, 680 Century Point, Lake Mary, FL 32746) o un correo electrónico a [support@biomarin-rareconnections.com](mailto:support@biomarin-rareconnections.com). La cancelación de este FCP pondrá fin a mi consentimiento para que mis entidades de atención de salud sigan usando mi información médica y revelándola a BioMarin a partir del momento en que reciban dicha notificación, pero no afectará las revelaciones anteriores que hayan realizado en virtud de este FCP. La cancelación de este FCP no afectará mi capacidad de recibir tratamiento, el pago por el tratamiento ni mi elegibilidad para tener seguro médico.

## SECCIÓN B: CONSENTIMIENTO PARA COMUNICACIONES DE MERCADEO Y OTRAS

Al firmar este Formulario de consentimiento del paciente (FCP) autorizo a mis entidades de atención de salud a usar y revelar mi información médica e identificativa individual a BioMarin con fines de mercadeo, o de otro modo informarme sobre productos, servicios, investigaciones, ensayos clínicos y programas de BioMarin o sobre otros temas de interés, y para realizar investigaciones de mercado o preguntarme de otro modo sobre mi experiencia u opiniones acerca de dichos temas. Entiendo y acepto que BioMarin y las empresas que colaboren con BioMarin podrán usar mi información médica e identificativa individual para comunicarse conmigo por correo postal, correo electrónico, fax, llamada telefónica o mensajes de texto para estos fines. Entiendo y acepto que cualquier información que yo proporcione podrá ser usada por BioMarin para ayudar a desarrollar nuevos productos, servicios y programas. Entiendo asimismo que BioMarin no venderá ni transferirá mis datos personales con fines de mercadeo a terceros ajenos sin mi permiso expreso.

### 1 Para autorizar su consentimiento, llene todos los campos siguientes.

|  |                            |                       |                         |                          |        |                                    |                                   |                               |
|--|----------------------------|-----------------------|-------------------------|--------------------------|--------|------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| Nombre del paciente  | Inicial del segundo nombre | Apellido del paciente | Título                  | Fecha de nacimiento      | Género | <input type="checkbox"/> Masculino | <input type="checkbox"/> Femenino | <input type="checkbox"/> Otro |
| Nombre del representante autorizado del paciente (si corresponde)  |                            |                       |                         | Relación con el paciente |        |                                    |                                   |                               |
| Dirección del paciente/representante autorizado  |                            |                       | Piso/apartamento/unidad | Ciudad                   | Estado | Código postal                      |                                   |                               |
| Método de contacto preferido (especifique) <input type="checkbox"/> Teléfono principal   |                            |                       |                         |                          |        |                                    |                                   |                               |
| <input type="checkbox"/> Teléfono móvil (dejar en blanco si el móvil es el teléfono principal) <input type="checkbox"/> Correo electrónico |                            |                       |                         |                          |        |                                    |                                   |                               |
| Idioma preferido <input type="checkbox"/> Inglés <input type="checkbox"/> Español <input type="checkbox"/> Otro idioma (especifique)       |                            |                       |                         |                          |        |                                    |                                   |                               |

### 2 Lea el documento y firme a continuación.

Leí y entiendo la sección A de este FCP (el Consentimiento para compartir información médica para servicios de asistencia al paciente) y acepto los términos allí establecidos. Se requiere una firma de consentimiento para recibir los servicios de BioMarin.

|  |                          |
|--|--------------------------|
| Firma del paciente/representante autorizado                                | Fecha                    |
| Nombre del representante autorizado, en letra de imprenta (si corresponde) | Relación con el paciente |

### 3 Lea el documento y firme a continuación.

Leí y entiendo la sección B de este FCP (el Consentimiento para comunicaciones de mercadeo y otras) y acepto los términos allí establecidos.

|  |                          |
|--|--------------------------|
| Firma del paciente/representante autorizado                                | Fecha                    |
| Nombre del representante autorizado, en letra de imprenta (si corresponde) | Relación con el paciente |

**Imprima el formulario lleno (ambas páginas) y envíelo por fax al 1.888.863.3361.**

**Nota para proveedores de atención médica: Una vez que su paciente haya llenado este formulario, entréguele una copia y guarde el original en la historia clínica del paciente.**