

## Plantilla de la carta de necesidad médica (LMN)

Esta carta se proporciona a modo de ejemplo para ayudarle con sus interacciones con su pagador con respecto a su cobertura de RUCONEST (inhibidor de la esterasa C1 [recombinante]). El uso de esta plantilla no garantiza la cobertura ni el reembolso. Esta plantilla está diseñada solo como marco y su centro debe personalizarla según corresponda.

Como profesional de la salud, usted es únicamente responsable de proporcionar la información precisa a los terceros pagadores. La información en este documento debe reflejar de manera precisa el historial de su paciente y su fundamento clínico acerca del motivo por el que RUCONEST es necesario desde el punto de vista médico.

### Indicación de RUCONEST

RUCONEST<sup>®</sup> es un inhibidor de la esterasa C1 (recombinante) que se indica para el tratamiento de ataques agudos en pacientes adultos y adolescentes con angioedema hereditario (AEH). No se estableció la eficacia en los estudios clínicos en los pacientes con AEH que sufren ataques laríngeos.

### Información de seguridad importante de RUCONEST

RUCONEST<sup>®</sup> (inhibidor de la esterasa C1 [recombinante]) está contraindicado en pacientes con historial de alergias a los conejos o a los productos derivados de conejos y en pacientes con historial de reacciones de hipersensibilidad inmediata potencialmente mortales a las preparaciones con el inhibidor de la esterasa C1, incluida anafilaxia.

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad graves. Los signos y síntomas de las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir ronchas, urticaria generalizada, sensación de opresión en el pecho, sibilancias, hipotensión y/o anafilaxia durante o después de la inyección de RUCONEST. Si aparece algún síntoma, interrumpa RUCONEST y administre el tratamiento adecuado. Debido a que las reacciones de hipersensibilidad pueden presentar síntomas parecidos a los ataques de AEH, se deben considerar con cuidado los métodos de tratamiento.

Se han informado eventos graves tromboembólicos (TE) arteriales y venosos en la dosis recomendada de los productos del inhibidor de la esterasa C1 derivada de plasma en pacientes con factores de riesgo. Los factores de riesgo pueden incluir la presencia de un catéter/dispositivo de acceso venoso permanente, historial previo de trombosis, aterosclerosis subyacente, uso de anticonceptivos orales o de ciertos andrógenos, obesidad mórbida e inmovilidad. Monitoree a los pacientes con factores de riesgo conocidos para detectar eventos TE durante y después de la administración de RUCONEST.

No se ha estudiado RUCONEST en mujeres embarazadas. Por lo tanto, solo se debe utilizar durante el embarazo si es claramente necesario.

Las reacciones adversas más frecuentes (incidencia  $\geq 2\%$ ) fueron dolor de cabeza, náuseas y diarrea. La reacción adversa grave en los estudios clínicos de RUCONEST fue anafilaxia.

Vea la información de prescripción completa de RUCONEST adjunta o visite [www.ruconest.com](http://www.ruconest.com).

**[Encabezado con membrete de la oficina del proveedor o encabezado en blanco]**

[Fecha]

[Nombre del pagador]

[Domicilio, ciudad, estado, código postal del pagador]

[Identificación (ID) del miembro]

[ID del grupo]

Asunto: Carta de necesidad médica de RUCONEST<sup>®</sup> (inhibidor de la esterasa C1 [recombinante]) para [nombre del paciente]

Estimado [contacto]:

Esta es una carta de necesidad médica formal para **[nombre del paciente]**, que solicita la cobertura para RUCONEST.

A mi juicio clínico como el médico tratante, considero que RUCONEST es el tratamiento más adecuado desde el punto de vista médico para tratar los ataques de AEH agudos de **[nombre del paciente]**. Este paciente tiene un diagnóstico confirmado de AEH y sigue teniendo ataques agudos. **[Nombre del paciente]** sigue en riesgo de ataques continuos, hospitalizaciones y sufrimiento. Por lo tanto, solicito que su plan cubra la terapia con RUCONEST para este paciente. He adjuntado la información adicional con respecto al historial médico de mi paciente y un resumen de mi fundamento para el tratamiento.

**Historial médico y diagnóstico del paciente**

**[Nombre del paciente]** es un/a **[hombre/mujer]** de **[edad]** años que padece AEH hace **[indique la cantidad de años/meses]**. Además, mi paciente tiene un promedio de **[cantidad]** de ataques de AEH por **[semana/mes/año]**. Estos ataques de AEH son difíciles de manejar ya que no se puede predecir la ubicación ni la gravedad del ataque.

Para respaldar esta solicitud, he incluido la siguiente documentación como apoyo de la necesidad médica:

- [Notas del progreso del paciente, que incluye el diagnóstico del AEH]
  - Nivel C4 \_\_\_\_\_ /Nivel antigénico de C1-INH \_\_\_\_\_
  - Nivel funcional de C1-INH \_\_\_\_\_
- [Historial de tratamiento, terapias probadas y falladas, motivo por el cual fallaron, fecha de la interrupción y/o el motivo por el cual la terapia existente no es suficiente, período transcurrido]
- [Frecuencia de los ataques, fecha del último ataque, nivel de gravedad]
- [Describa las áreas que fueron afectadas principalmente (el abdomen, las extremidades, la cara, el tracto urogenital, otro)]
- [Los detalles del diario del paciente que registran los ataques del paciente]
- [Respuesta positiva a las unidades del ensayo de RUCONEST, en comparación con la terapia existente]
- [Imágenes que proporcionaron los pacientes durante un ataque de AEH]

**Adjuntos:**

- [Información de prescripción de RUCONEST]
- [Carta del impacto del paciente/Testimonio sobre la carga del AEH y la experiencia con otras terapias para el AEH]
- [Pautas para la práctica de la HAEA]
- [Copias clínicas relevantes]

## **Información adicional de RUCONEST**

- RUCONEST es un producto libre de plasma y recombinante que se indica para el tratamiento de ataques agudos en pacientes adultos y adolescentes con diagnóstico de angioedema hereditario (AEH). No se ha establecido la eficacia en los ataques laríngeos<sup>1</sup>
- Al ser un producto recombinante, RUCONEST no presenta riesgos de infecciones transmitidas por la sangre ni posible escasez del fármaco
- RUCONEST es un inyectable intravenoso (IV) que puede ser autoadministrado por pacientes con entrenamiento adecuado en una dosis de 50 UI/kg con un máximo de 4200 UI por dosis, administrado mediante una inyección IV lenta<sup>1</sup>
- RUCONEST ha demostrado un alivio rápido de los síntomas, así como también una respuesta sostenida durante al menos 3 días en la mayoría de los pacientes;<sup>2</sup> por lo tanto, es posible que no sea necesario repetir la terapia durante este plazo. RUCONEST trata la causa del AEH directamente al reemplazar y/o reponer los niveles insuficientes de C1-INH producidos por el cuerpo del paciente<sup>1</sup>
- Las pautas de la asociación del AEH de los Estados Unidos recomiendan que un tratamiento eficaz para el AEH agudo debe incluir la reposición de los niveles de C1-INH lo antes posible al comienzo de un ataque<sup>3</sup>
- RUCONEST está contraindicado en pacientes con historial de alergias a los conejos o a los productos derivados de conejos y pacientes con historial de reacciones de hipersensibilidad inmediata potencialmente mortales a las preparaciones con el inhibidor de la esterasa C1, que incluye anafilaxia<sup>1</sup>
- Vea la información de prescripción completa de RUCONEST adjunta o visite [www.ruconest.com](http://www.ruconest.com)

En nombre de **[nombre del paciente]**, agradeceríamos su aprobación inmediata de la cobertura de RUCONEST, ya que mi paciente cumple con los criterios médicos necesarios. Comuníquese conmigo al **[número de teléfono del centro de tratamiento principal]** si puedo brindarle asistencia adicional o si necesita más información.

Atentamente,

**[Nombre del proveedor de tratamiento]**

1. RUCONEST [Prescribing Information]. 2. Bernstein JA, Relan A, Harper JR, Riedl M. Sustained response of recombinant human C1 esterase inhibitor for acute treatment of hereditary angioedema attacks [published online March 8, 2017]. *Ann Allergy Asthma Immunol*. doi:10.1016/j.anai.2017.01.029. 3. Zuraw BL, Banerji A, Bernstein JA, et al. US Hereditary Angioedema Association Medical Advisory Board 2013 recommendations for the management of hereditary angioedema due to C1 inhibitor deficiency. *J Allergy Clin Immunol: In Practice*. 2013;1(5):458-467.