



Nityr
nitisinona
Tabletas

TELÉFONO 1-800-847-8714
FAX PARA ENVIAR ESTE FORMULARIO:
1-800-842-5163
www.nityr.us



AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE PARA USO Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN DE SALUD PERSONAL (PHI)

Nombre completo del paciente (nombre, inicial y apellidos): _____
 Nombre del Padre/Tutor (si corresponde): _____
 Dirección del paciente: _____
 Ciudad: _____ Estado: _____
 Teléfono de casa/celular/trabajo: _____
 Nombre Cuidador/Contacto alternativo: _____

Fecha de Nacimiento: ____/____/____ Sexo: H M
 Relación: _____ Idioma preferido: _____
 N° de suite/piso/apt.: _____
 Código Postal del paciente: _____ E-mail: _____
 Teléfono de casa: _____
 E-mail Cuidador/Contacto alternativo: _____
 Número de teléfono alternativo: _____

Está bien dejar el mensaje con el Cuidador/Contacto Alterno

Entiendo que debo completar este formulario de inscripción antes de poder recibir asistencia a través del NITYR® Patient Support Program (Programa de Apoyo al Paciente NITYR®) de Cycle Pharmaceuticals, Ltd. Como parte de este proceso, CYCLE y sus agentes y contratistas (colectivamente, "CYCLE") deberán obtener, revisar, usar y divulgar PHI como se describe a continuación.

Para asegurarme de tener acceso a los beneficios, para los cuales califico, del NITYR® Patient Support Program Y para garantizar que mi Información de Salud Personal (PHI) esté debidamente protegida según las leyes y regulaciones federales aplicables:

- Por la presente autorizo al NITYR® Patient Support Program a comunicarse conmigo por correo, correo electrónico, mensaje de texto, teléfono, o cualquier método de comunicación que yo solicite para los fines especificados en este documento.
- Además, autorizo a mis proveedores de atención médica (HCPs) y planes de salud a divulgar mi PHI como se describe a continuación a un Profesional de Salud (PS) autorizado de CYCLE en relación con el NITYR® Patient Support Program, y autorizo a CYCLE a usar y divulgar la información para los fines establecidos en esta autorización.

1. Información que se Puede Divulgar: Información de salud personal (PHI), la cual incluye información acerca de mi persona (por ejemplo, nombre, dirección postal, información financiera y seguro), condición médica pasada, presente y futura, e información proporcionada en este formulario.

2. Personas Autorizadas a Divulgar mi Información: mis HCPs, incluida cualquier farmacia que abastezca mis medicamentos recetados, así como cualquier plan o programa de salud que me brinde beneficios de atención médica.

3. Personas a Quienes se Puede Divulgar mi Información: un HCP calificado, p. ej., personal de enfermería, que represente a CYCLE, incluyendo un administrador externo responsable de la administración del NITYR® Patient Support Program. Entiendo que mi PHI sólo se compartirá de acuerdo con mi consentimiento tal como se describe en este formulario.

4. Fines para los Cuales se Harán las Divulgaciones: las divulgaciones de PHI pueden hacerse a CYCLE para que CYCLE pueda usar y divulgar la PHI con el fin de completar el proceso de inscripción y verificar mi formulario de inscripción, y determinar mi elegibilidad para los NITYR® Patient Support Services (Servicios de Apoyo al Paciente NITYR®) así como los beneficios que puedan incluir:

- a) **Asistencia de Seguro y Reembolso:** A través de la autorización se brinda asistencia profesional sin cargo en nombre del paciente para la presentación de reclamos; presentación de solicitudes de reembolso a las aseguradoras de salud (para pago); comunicación de información relevante sobre reclamos a/desde HCP y compañías de seguros.
- b) **Servicios de Reembolso y Apoyo:** Asistencia financiera para pacientes elegibles. Incluida la asistencia de copago patrocinada por CYCLE que permite a CYCLE Pharmaceuticals Ltd. pagar los copagos pendientes a proveedores de seguros en nombre del paciente (hasta \$15,000 al año por paciente). Para pacientes elegibles asegurados comercialmente.
- c) **Investigación de Beneficios para Pacientes y Ayuda con de Autorización Previa del Pagador:** El NITYR® Patient Support Program se comunicará, investigará y coordinará la cobertura del paciente con su respectiva aseguradora de salud o PBM (Administrador de beneficios de farmacia), así como también brindará el correspondiente apoyo y asistencia con las autorizaciones previas.
- d) **Suministro Continuo de Medicamentos (NITYR®):** Según la necesidad, puede incluir la entrega inmediata de medicamentos (NITYR®) para el paciente mientras se coordina la cobertura del seguro. CYCLE enviará NITYR® sin costo, inmediatamente ("Quick Start") o

continuará suministrando medicamentos si la cobertura caduca ("Bridge").

- e) **Programa de Alimentos Dietéticos:** El NITYR® Patient Support Program proporcionará a los pacientes elegibles de NITYR® un cupón mensual para la compra de productos de Ajinomoto Cambrooke Inc., por un valor de \$200 con una validez de hasta 24 meses y sujeto a términos y condiciones y criterios de elegibilidad. Este programa es sólo para pacientes elegibles con seguro comercial. No está disponible para pacientes asegurados por el Gobierno y está sujeto a otras leyes federales y estatales. Los términos y condiciones completos están disponibles en: <https://www.nityr.us/offerts>
- f) **Programa de Prueba Gratuita de 21 Días:** El NITYR® Patient Support Program proporcionará a los pacientes elegibles de NITYR® un suministro gratuito de 21 días de tabletas NITYR®. El paciente puede probar NITYR® durante 21 días de forma gratuita siempre que su doctor se lo recete. Sujeto a términos y condiciones, criterios de elegibilidad y otras leyes federales y estatales. Los términos y condiciones completos están disponibles en: <https://www.nityr.us/offerts>
- g) **Disponibilidad de Profesionales de la Salud (24/7):** El NITYR® Patient Support Program incluye servicios de un dietista, enfermero, farmacéutico, administrador de servicio al paciente y servicios de enlace de enfermería móvil disponible las 24 horas para pacientes. Estos servicios no pretenden reemplazar a los HCPs locales, sino que simplemente son un recurso adicional disponible para los pacientes. El Servicio de enlace de enfermería móvil permite reunirse con pacientes o cuidadores localmente para brindar apoyo y ayuda a los pacientes, y acceso y administración de medicamentos.
- h) **Educación e Información para Pacientes:** CYCLE y el NITYR® Patient Support Program ofrecerá a los pacientes educación completa sobre la administración de NITYR® información relevante sobre la enfermedad y actualizaciones de la información del producto; además de actualizaciones pertinentes e información sobre eventos para pacientes. Esto incluye comunicación de respaldo de grupos de defensa del paciente nacionales e internacionales.
- i) **Acceso al Fabricante / CYCLE:** Esto permitirá a CYCLE alertar a los pacientes que reciben NITYR® sobre actualizaciones relevantes del producto y del mercado, y los recursos disponibles, incluyendo herramientas para el cumplimiento del tratamiento, consejos de alimentación, recetas y otros programas para beneficiar a los pacientes con Tirosinemia Hereditaria Tipo 1.

5. Límites de Protecciones Después de la Divulgación. Entiendo que una vez que mi PHI se haya divulgado conforme al presente documento, la ley federal de privacidad ya no puede restringir su uso ni divulgación.

6. Opción de Negarse. Entiendo que **no estoy obligado a firmar esta autorización como condición para recibir tratamiento con los productos de CYCLE**, o el pago de atención médica; inscribirme en un plan de salud; o establecer elegibilidad para beneficios. Sin embargo, **al negarme a autorizar la divulgación de mi PHI a un Personal de Salud de CYCLE calificado y autorizado, también entiendo que a sabiendas estoy renunciando a un posible acceso a los beneficios del NITYR® Patient Support Program.**

7. Copia de la Autorización y Capacidad de Cancelar la Autorización. Entiendo que **se me facilitará una copia de esta autorización** después de firmarla; y mi autorización permanecerá vigente hasta que se venza (es decir, 5 años a partir de la fecha que se firmó, a menos que la ley de mi residencia estatal requiera un período más corto), o **a menos que yo revoque la autorización en cualquier momento** poniéndome en contacto con NITYR® Patient Support en el número (gratuito) 1-800-847-8714 (de 9:00 am a 5:00 pm EST), por fax al 1-800-842-5163 o por escrito a Cycle Pharmaceuticals Ltd., 200 Portland Street, 5th floor, Boston, MA 02114.

8. Entiendo que mi farmacia, aseguradoras de salud y proveedores externos pueden recibir pagos de Cycle como fabricante a cambio de compartir de manera segura mi PHI con un proveedor de servicios de salud autorizado de Cycle con el único propósito de proporcionarme acceso a servicios importantes de apoyo al paciente tal como se describe anteriormente.

AUTORIZACIÓN ESCRITA (para que complete el paciente NITYR®):

He leído y entendido la información que figura en esta autorización del paciente y, al firmar este formulario, **doy mi consentimiento para la divulgación de mi PHI a un Personal de Salud médica autorizado de CYCLE para los fines relacionados con el acceso al NITYR® Patient Support Program como se indica en este formulario:**

*Firma del Paciente o del Representante del Paciente _____ Paciente Representante del Paciente - Fecha: _____

* Si es representante del paciente, explique la autoridad/relación para actuar en nombre del paciente: _____ Fecha: _____
Declaración de confidencialidad: Este facsímil está dirigido solo a la persona o entidad a la que se consigna como destinatario. Puede contener información patentada y confidencial. También puede contener información privada y confidencial que está exenta de divulgación conforme a las leyes aplicables, incluida la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro de Salud (HIPAA). Si usted no es el destinatario previsto, tenga en cuenta que tiene terminantemente prohibido difundir o distribuir esta información (excepto al destinatario previsto) o copiarla. Si recibió esta comunicación por error, notifique al remitente de inmediato y llame al 1.800.847.8714 para obtener instrucciones sobre la destrucción adecuada del material transmitido.
 NITYR es una marca comercial registrada de Cycle Pharmaceuticals Ltd. en los Estados Unidos. Copyright © 2020 por Cycle Pharmaceuticals Ltd. Todos los derechos reservados. US-0233 (Marzo de 2020)



Nityr[®]
nitisinone
Tablets

PHONE: 1-800-847-8714
FAX THIS FORM: 1-800-842-5163
www.nityr.us



PATIENT AUTHORIZATION FOR USE AND DISCLOSURE OF PERSONAL HEALTH INFORMATION (PHI)

Patient's Full Name (First, Middle initial and Last name): _____
 Parent/Guardian name (if applicable): _____
 Patient's Address: _____
 City: _____ State: _____
 Home/Cell/Work Phone: _____
 Alternate Caregiver/Contact: _____

Date of Birth: ____/____/____ Sex: M F
 Relation: _____ Preferred Language: _____
 Suite/Floor/Apt #: _____
 Patient's Zip code: _____ E-mail: _____
 Home Phone: _____
 Alternate Caregiver E-mail: _____
 Alternate Phone Number: _____

OK to leave message with Alternate Caregiver/Contact

I understand that I must complete this enrollment form before I can receive assistance through the Cycle Pharmaceuticals, Ltd. NITYR[®] Patient Support Program. As part of this process, CYCLE and its agents and contractors (collectively, "CYCLE") will need to obtain, review, use and disclose PHI as described below.

To ensure I have access to the NITYR[®] Patient Support Program benefits for which I may qualify AND to ensure my Personal Health Information (PHI) is appropriately protected in compliance with applicable federal laws and regulations:

- I hereby authorize the NITYR[®] Patient Support Program to contact me by mail, e-mail, text, phone, or any communication method I request for the purposes as described herein.
- I further authorize my healthcare providers (HCPs) and health plans to disclose my PHI as described below to an authorized CYCLE Health Care Professional (HCP) in connection with NITYR[®] Patient Support Program, and I authorize CYCLE to use and disclose the information for the purposes stated in this authorization.
 1. **Information to Be Disclosed:** Personal health information (PHI), including information about me (for example, name, mailing address, financial information, and insurance), my past, current and future medical condition and information provided on this form.
 2. **Persons Authorized to Disclose My Information:** My HCPs, including any pharmacy that fills my prescription medication, and any health plans or programs that provide me healthcare benefits.
 3. **Persons to Whom My Information May Be Disclosed:** A qualified HCP e.g. a nurse, representing CYCLE, including third-party administrator responsible for the administration of the NITYR[®] Patient Support Program. I understand my PHI will only be shared in accordance with my consent as described within this form.
 4. **Purposes for Which the Disclosures Are to Be Made:** Disclosures of PHI may be made to CYCLE so that CYCLE may use and disclose the PHI for purposes of completing the enrollment process and verifying my enrollment form and establishing my eligibility for NITYR[®] Patient Support Services and benefits that may include:
 - a) **Insurance and Reimbursement Assistance:** Authorization allows for professional assistance at no charge on Patient's behalf for Claims Settlement; Claims Submission - to health insurers (for payment); communication of relevant claim information to/from HCPs and Insurance carriers.
 - b) **Reimbursement Services & Support:** Financial Assistance for eligible patients. Including CYCLE's sponsored Co-Pay Assistance. Allowing CYCLE Pharmaceuticals Ltd. to pay associated Co-Payments due Insurance providers on behalf of the Patient (up to \$15,000 per year per patient). For eligible commercially insured patients.
 - c) **Patient Benefits Investigation & Payer Prior-Authorization Support:** NITYR[®] Patient Support Program will contact, investigate and arrange for Patient's coverage with their respective Health Insurer and/or PBM (Pharmacy Benefit Manager), as well as support and appropriately assist with Prior-Authorizations.
 - d) **Continuous Medication Supply** (NITYR[®]): As necessary, which may include immediate

- medication (NITYR[®]) delivery for Patient while Insurance coverage is coordinated. CYCLE will send NITYR[®] at no cost, immediately ("Quick Start") and/or continue to supply medication ("Bridge") if coverage lapses.
 - e) **Diet Food Program:** The NITYR[®] Patient Support Program will supply eligible NITYR[®] patients a \$200 monthly Coupon for Ajinomoto Cambrooke Inc. product for up to 24 months. Subject to terms and conditions and eligibility criteria. This program is for eligible commercially insured patients only. Not available for government-insured patients and subject to other federal and state law. Full terms and conditions are available at: <https://www.nityr.us/offertcs>
 - f) **21-Day Free Trial Program:** The NITYR[®] Patient Support Program will supply eligible NITYR[®] patients with 21-Day free supply of NITYR[®] tablets. Patient can try NITYR[®] for 21 days for free as long as their doctor prescribes it. Subject to terms and conditions, eligibility criteria and to other federal and state law. Full terms and condition are available at: <https://www.nityr.us/offertcs>
 - g) **Healthcare Professional Availability (24/7):** The NITYR[®] Patient Support Program includes 24-hour availability of a Dietitian, Nurse, Pharmacist, Patient Service Manager, and/or Field Nurse Patient Liaison. Not intended to replace local HCPs, only an added resource available to patients. The Field Nurse Patient Liaison is available to meet with Patients and/or Caregivers locally to support and assist patients, and access and administration to medication.
 - h) **Patient Education and Information:** CYCLE and the NITYR[®] Patient Support Program will provide Patients with full education on NITYR[®] administration, relevant disease area information and product information updates; in addition to pertinent updates and information on events for patients. This includes advocacy communication from national and international patient advocacy groups.
 - i) **Access to Manufacture / CYCLE:** This will allow CYCLE to alert Patients receiving NITYR[®] about relevant product and market updates, and available resources, including adherence tools, diet tips, recipes, and other programs to benefit patients with Hereditary Tyrosinemia Type I.
5. **Limits of Protections after Disclosure.** I understand that once my PHI has been disclosed hereunder, federal privacy law may no longer restrict its use or disclosure.
6. **Option to Refuse.** I understand I am not required to sign this Authorization as a condition to receive treatment with CYCLE's products, or payment for health care; enrolling in a health plan; or establishing eligibility for benefits. However, by refusing to authorize disclosure of my PHI to a qualified and authorized CYCLE HCP, I also understand that I am knowingly foregoing possible access to the NITYR[®] Patient Support Program benefits.
7. **Copy of Authorization and Ability to Cancel Authorization.** I understand I will be given a copy of this Authorization after I sign it; and my Authorization shall remain in effect until it expires (i.e. 5 years from the date sign below unless a shorter period is required by the law of my state residence), or unless I revoke Authorization at any time by contacting NITYR[®] Patient Support on (toll-free) 1-800-847-8714 (9 am to 5 pm EST), by fax 1-800-842-5163 or or in writing to Cycle Pharmaceuticals Ltd., 200 Portland Street, 5th floor, Boston, MA 02114.
8. I understand that my pharmacy, health insurers and third-party vendors may receive payment from Cycle as the manufacturer in exchange for securely sharing my PHI to an authorized Cycle's HCP for the sole purpose of providing me access to important patient support services as described above.

WRITTEN AUTHORIZATION (To be completed by NITYR[®] Patient):

I have read and understood the Patient Authorization Information and by signing this form consent to the release of my PHI to an authorized CYCLE HCP representative for the purposes related to providing access to the NITYR[®] Patient Support Program as stated in this form:

*Signature of Patient or Patient Representative _____ Patient Patient Representative - Date: _____

* If by Patient Representative, please explain authority/relation to act on behalf of Patient: _____ Date: _____

Confidentiality Statement: This facsimile is intended only for the individual or entity to which it is addressed. It may contain information which may be proprietary and confidential. It may also contain privileged, confidential information which is exempt from disclosure under applicable laws, including the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA). If you are not the intended recipient, please note that you are strictly prohibited from disseminating or distributing this information (other than to the intended recipient) or copying this information. If you received this communication in error, please notify the sender immediately and call 1.800.847.8714 to obtain instructions as to the proper destruction of the transmitted material.