

Este recurso y la plantilla de cartas de necesidad/excepción médica y apelación en los enlaces de este documento proporcionan orientación general para obtener información que los planes de salud/pagadores pueden requerir que se presenten como parte de solicitudes de autorización previa (AP) o apelaciones de rechazos de cobertura. No están destinados a proporcionar asesoramiento legal. Los requisitos de AP y cobertura varían según los planes/pagadores de salud, y los proveedores de atención médica deben comunicarse con el plan de salud o pagador adecuado para obtener información específica sobre las políticas de cobertura actuales aplicables a BRINSUPRI<sup>™</sup> (brensocatib). Los proveedores de atención médica son los únicos responsables de determinar la necesidad médica de cualquier tratamiento. Este recurso y la plantilla de cartas no pretenden sustituir la decisión clínica independiente del proveedor de atención médica ni influir en ella. El uso de estas plantillas o la información presentada en este recurso no garantiza la cobertura ni el acceso a BRINSUPRI.

## Completar una solicitud de AP para BRINSUPRI

Al solicitar una AP para BRINSUPRI 10 mg o 25 mg, es posible que deba proporcionar una carta de necesidad o excepción médica o completar un formulario de excepción médica, que puede requerir:

- Información del paciente
- Un diagnóstico adecuado
- Un informe sobre la terapia actual
- Fundamentos para el uso de BRINSUPRI
- Información clínica de respaldo

### Los criterios de la AP variarán según el plan de salud y pueden incluir los siguientes\*:

- Diagnóstico de bronquiectasia basado en la historia clínica y confirmado por tomografía computarizada de tórax

Ejemplos de códigos de diagnóstico<sup>†</sup>:

- ICD-10-CM J47.0: Bronquiectasia con infección aguda de las vías respiratorias inferiores
- ICD-10-CM J47.1: Bronquiectasia con exacerbación (aguda)
- ICD-10-CM J47.9: Bronquiectasia, sin complicaciones

- Diagnóstico realizado por un especialista o en consulta con este
- Pacientes de 18 años o más con  $\geq 2$  exacerbaciones **O** adolescentes de 12 a 17 años con  $\geq 1$  exacerbación
- Exacerbaciones que requirieron tratamiento antibiótico en los últimos 12 meses

ICD-10-CM, Clasificación Internacional de Enfermedades, Décima Revisión, Modificación Clínica.

\*Los criterios enumerados no son exhaustivos. Los requisitos de la AP son específicos del plan y varían según los planes de salud y los pagadores.

<sup>†</sup>Los códigos de ICD-10-CM y las descripciones se obtienen de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades y del Centro Nacional para Estadísticas de Salud, y se utilizan de acuerdo con las guías de dominio público. La información relacionada con los códigos de diagnóstico se proporciona únicamente como referencia. Los proveedores deben evaluar completamente a los pacientes y hacer un diagnóstico médico independiente y seleccionar los códigos de diagnóstico que sean más adecuados para la afección específica del paciente. Esta información no garantiza que un paciente sea adecuado para BRINSUPRI o tenga cobertura de seguro para este.

## Completar una solicitud de AP para BRINSUPRI (continuación)

Envíe los formularios electrónicamente o por fax, según los requisitos del plan. Los posibles resultados pueden incluir aprobación, solicitud de más información o rechazo.

Como proveedor de atención médica, debe modificar estas cartas según su criterio médico exclusivo, incluidos los detalles relacionados con los antecedentes médicos, el diagnóstico y el plan de tratamiento de su paciente. Los proveedores de seguros pueden tener criterios, formularios o procedimientos específicos que deben utilizarse para el proceso de AP.

Haga clic a continuación para descargar una carta modelo de necesidad/excepción médica para BRINSUPRI.



### [Carta de necesidad/excepción médica](#)

## Consideraciones para la presentación

- Presente información precisa y completa sobre AP para reducir demoras y negaciones innecesarias
- Asegúrese de cumplir con los plazos de presentación y llevar un registro de los documentos enviados
- Haga un seguimiento con la aseguradora del paciente si no recibe una decisión en el plazo de una semana



Si tiene preguntas relacionadas con el acceso a BRINSUPRI, un gerente de acceso de campo puede brindar apoyo.

## Navegar por el proceso de apelación

Si se deniega una solicitud de AP para BRINSUPRI, tanto usted como su paciente recibirán una carta del pagador en la que se especificará el motivo del rechazo y las instrucciones para presentar una apelación. Un pagador puede solicitar información o documentación adicional para garantizar una determinación precisa de la cobertura. Haga clic a continuación para descargar una carta modelo de apelación para BRINSUPRI.



### [Carta de apelación](#)

## Cómo apelar una reclamación rechazada

- Revise la carta de rechazo y/o la explicación de los beneficios. Querrá demostrar que comprende el motivo de la negación
  - Algunas negaciones son el resultado de errores simples (p. ej., de codificación) o información faltante en los formularios; corrija estos según lo indique el pagador
- Verifique los métodos disponibles para presentar una apelación, que pueden incluir la presentación por escrito o una revisión entre pares en vivo del caso del paciente
- Reúna toda la documentación clínica relevante
- Complete y presente cualquier formulario que solicite el pagador como parte de su apelación
- Explique por qué el paciente es un candidato adecuado para el medicamento, a pesar de no cumplir con los criterios específicos del plan y por qué una excepción es adecuada
- Si se deniega la apelación, revise las instrucciones de la carta de rechazo de la apelación sobre cómo elevar la apelación

Algunos planes pueden requerir presentación electrónica, o por teléfono, fax o correo. Según el plan, puede haber una opción para una apelación de segundo nivel. La carta de rechazo debe indicar las opciones disponibles.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### Reacciones adversas dermatológicas

El tratamiento con BRINSUPRI se asocia con un aumento de las reacciones adversas dermatológicas, como erupción cutánea, piel seca e hiperqueratosis. Vigile a los pacientes para detectar la aparición de nuevas erupciones o afecciones cutáneas y remítalos a un dermatólogo para que evalúe los nuevos hallazgos dermatológicos.

#### Reacciones adversas gingivales y periodontales

El tratamiento con BRINSUPRI se asocia con un aumento de las reacciones adversas gingivales y periodontales. Refiera a los pacientes a servicios de atención dental para revisión dentales regulares mientras toman BRINSUPRI. Recomiende a los pacientes que realicen una higiene dental rutinaria.

#### Vacunas vivas atenuadas

Se desconoce si la administración de vacunas vivas atenuadas durante el tratamiento con BRINSUPRI afectará la seguridad o la eficacia de estas vacunas. Se debe evitar el uso de vacunas vivas atenuadas en pacientes que reciben BRINSUPRI.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes (incidencia  $\geq 2$  %) en el ensayo ASPEN incluyen infección de las vías respiratorias superiores, cefalea, erupción cutánea, piel seca, hiperqueratosis e hipertensión. El perfil de seguridad para pacientes adultos con NCFB en el ensayo WILLOW fue, en general, similar al de ASPEN, excepto por una mayor incidencia de reacciones adversas gingivales y periodontales.

#### Reacciones adversas menos frecuentes

##### *Aumentos en las pruebas de función hepática*

En el ensayo ASPEN, se observó un aumento con respecto al valor inicial en los niveles promedio de ALT, AST y fosfatasa alcalina en todos los puntos temporales desde la semana 4 hasta la semana 52 en los grupos de BRINSUPRI 10 mg y 25 mg, en comparación con placebo. La incidencia de ALT  $>3$  veces el límite superior de la normalidad (LSN) fue del 0 %, 1.2 % y 0.9 %; la incidencia de AST  $>3$  veces el LSN fue del 0.2 %, 0.3 % y 0.5 %; y la incidencia de

fosfatasa alcalina  $>1,5$  veces el LSN fue del 2.5 %, 4.1 % y 4.0 % en pacientes tratados con placebo y BRINSUPRI 10 mg y 25 mg, respectivamente.

##### *Cánceres de piel*

En el estudio ASPEN, la incidencia de cánceres de piel entre los pacientes tratados con BRINSUPRI 10 mg y 25 mg fue del 0.5 % y 1.9 %, respectivamente, en comparación con el 1.1 % en los pacientes tratados con placebo.

##### *Alopecia*

En el estudio ASPEN, la incidencia de alopecia entre los pacientes tratados con BRINSUPRI 10 mg y 25 mg fue del 1.5 % y 1.6 %, respectivamente, en comparación con el 0.4 % en los pacientes tratados con placebo.

### USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

**Embarazo:** no hay datos clínicos sobre el uso de BRINSUPRI en mujeres embarazadas.

**Lactancia:** no hay información sobre la presencia de BRINSUPRI y/o sus metabolitos en la leche humana, los efectos en el lactante o los efectos en la producción de leche. Se deben considerar los beneficios para la salud y el desarrollo que aporta la lactancia junto con la necesidad clínica de la madre de contar con BRINSUPRI y cualquier posible efecto adverso en el lactante provocado por BRINSUPRI o por la afección materna subyacente.

**Uso pediátrico:** se ha establecido la seguridad y eficacia de BRINSUPRI para el tratamiento de la NCFB en pacientes pediátricos de 12 años o más. Las reacciones adversas comunes en pacientes pediátricos de 12 años o más inscritos en ASPEN fueron similares a las observadas en adultos. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de BRINSUPRI en pacientes pediátricos menores de 12 años.

### INDICACIÓN

BRINSUPRI está indicado para el tratamiento de la bronquiectasia por fibrosis no quística (*non-cystic fibrosis bronchiectasis*, NCFB) en pacientes adultos y pediátricos a partir de los 12 años de edad.

Consulte la [Información de prescripción completa](#).

