



Cartas para solicitudes de cobertura

Ejemplos y apoyo

Índice

Guía para la presentación de cartas	2
Ejemplo de carta de apelación	3
Ejemplo de carta de necesidad médica	4
Apoyo adicional para opiniones médicas	5

INDICACIÓN

KRAZATI® (adagrasib) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer pulmonar no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutación *KRAS G12C*, según lo determinado por una prueba aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), que han recibido al menos una terapia sistémica previa.

Esta indicación está aprobada de forma acelerada en función de la tasa de respuesta objetiva (objective response rate, ORR) y la duración de la respuesta (duration of response, DOR). La aprobación continua para esta indicación puede estar supeditada a la verificación y descripción de un beneficio clínico en un ensayo confirmatorio.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Reacciones adversas gastrointestinales

- KRAZATI puede causar reacciones adversas gastrointestinales graves.

Consulte la sección de Indicación e información de seguridad importante en la página 6. Haga clic aquí para obtener la [Información de prescripción completa](#).

KRAZATI®
(adagrasib) | 200 mg
TABLETS

Presentación de una carta de apelación

Es posible que deba proporcionar una carta de apelación en las siguientes situaciones:

- ✓ El proveedor de seguro médico de su paciente denegó la reclamación de su paciente.
- ✓ Usted desea que el proveedor de seguro médico reconsidere la decisión.

Presentación de una carta de necesidad médica

Es posible que deba proporcionar una carta de necesidad médica (letter of medical necessity, LMN) en las siguientes situaciones:

- ✓ Se denegó la reclamación de su paciente y usted presentó una carta de apelación.
- ✓ Usted solicita una excepción al formulario o una excepción al nivel para obtener acceso para su paciente.

Información que necesitará

Al escribir cualquier tipo de carta, asegúrese de tener lo siguiente para una solicitud más eficiente:

- ✓ Nombre completo y fecha de nacimiento del paciente
- ✓ Número de póliza de seguro/identificación del paciente
- ✓ Número de reclamación si ya se tomó una decisión sobre una apelación
- ✓ Un resumen de los antecedentes clínicos, incluidos el diagnóstico, los síntomas actuales, las fechas de tratamiento y los códigos de clasificación internacional de enfermedades (CIE)
- ✓ Datos probatorios para su recomendación (consulte las sugerencias incluidas en la página 5)
- ✓ Información de contacto de su consultorio
- ✓ El motivo expresado para la denegación de la cobertura (solo en el caso de las LMN)

Si usted o su paciente tienen preguntas, **llame a Mirati & Me al 844-647-2842**, de lunes a viernes, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este, o escanee para visitar **MiratiandMe.com**



KRAZATI[®]
(adagrasib) | 200 mg
TABLETS

Consulte la sección de Indicación e información de seguridad importante en la página 6.
Haga clic aquí para obtener la [Información de prescripción completa](#).

Ejemplo de carta de apelación

Pregunte al pagador si es necesario un formulario específico para una solicitud de apelación. Manténgase en contacto con el pagador si su consultorio no recibe la notificación de la decisión de manera oportuna.

Ejemplo de carta de apelación

[Membrete del médico]

Número de reclamación: [Número de reclamación]
Fecha de presentación: [Fecha]
Fecha de denegación: [Fecha]

[Fecha]

[Departamento de autorización previa o nombre de contacto]
[Nombre de la compañía de seguro médico]
[Dirección de la compañía de seguro]
[Ciudad, estado, código postal]

Paciente: [Nombre del paciente]
Identificación del paciente: [Identificación de miembro correspondiente al plan del paciente]
Fecha de nacimiento: [Fecha de nacimiento del paciente]
Titular de la póliza: [Nombre del titular de la póliza]
Número del grupo: [Número del grupo del titular de la póliza]
Diagnóstico: [Código o diagnóstico de la Clasificación Internacional de Enfermedades, Décima Revisión, Modificación Clínica (CIE-10-MC)]

A/A: Departamento de autorización previa/apelaciones

A quien corresponda:

Me llamo [nombre del médico], y le escribo en nombre de mi paciente, [nombre del paciente], para solicitar una revisión de su denegación de la cobertura para [nombre del producto]. [Nombre del paciente] ha estado bajo mi cuidado para el tratamiento de [afección del paciente].

Entiendo que el motivo de la denegación es [copiar el motivo literalmente de la carta de denegación del plan]. No obstante, en mi opinión, [nombre del producto] es el tratamiento adecuado para mi paciente.

Con el fin de respaldar esta opinión, compartiré los antecedentes clínicos relevantes del paciente. [Proporcione un breve historial médico que incluya el diagnóstico, las alergias, las comorbilidades existentes y los códigos según la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE)].

[Exponga los fundamentos para el uso del medicamento frente a otros tratamientos. Inserte aquí su resumen de recomendaciones, incluida su opinión profesional sobre el pronóstico de su paciente o la progresión de la enfermedad sin este tratamiento]. Consulte a continuación la lista de documentos adjuntos que respaldan esta opinión. En función de esta información, le pido que se proporcione la cobertura de [nombre del producto] para mi paciente.

No dude en comunicarse conmigo llamando al [número de teléfono del médico] o con [nombre del paciente] llamando al [número de teléfono del paciente] por cualquier información adicional que pueda necesitar. Mi paciente y yo esperamos recibir su respuesta oportuna y la aprobación de esta reclamación.

Gracias por su tiempo y consideración. Atentamente,

[Firma del médico]

[Nombre del médico] [Identificador de Proveedor Nacional (NPI) del médico] [Nombre del consultorio]
[Número de teléfono del médico]
[Número de fax del médico]
[Dirección de correo electrónico del médico]

Esta información se proporciona a modo de ejemplo y tiene únicamente fines educativos. Mirati Therapeutics no puede garantizar la cobertura ni el reembolso por parte del seguro. La cobertura y el reembolso pueden variar de manera significativa según el pagador, el plan, el paciente y el entorno de la atención. Es responsabilidad exclusiva del profesional de atención médica incluir la información adecuada y garantizar la exactitud de todas las declaraciones utilizadas para solicitar la cobertura y el reembolso para un paciente individual.

Versión digital disponible en MiratiandMe.com.



Consulte la sección de Indicación e información de seguridad importante en la página 6. Haga clic aquí para obtener la [Información de prescripción completa](#).

Ejemplo de carta de necesidad médica

Pregunte al pagador si es necesario un formulario específico para establecer la necesidad médica.

Manténgase en contacto con el pagador si su consultorio no recibe la notificación de la decisión de manera oportuna.

Ejemplo de carta de necesidad médica

[Membrete del médico]

[Fecha]

[Nombre del director de la farmacia o contacto del pagador]

[Título del contacto]

[Nombre de la compañía del plan de salud] [Dirección del plan de salud]

[Ciudad, estado, código postal]

Paciente: [Nombre del paciente]

Fecha de nacimiento: [Fecha de nacimiento del paciente]

Identificación del paciente: [Identificación de miembro correspondiente al plan del paciente]

Titular de la póliza: [Nombre del titular de la póliza]

Número del grupo: [Número del grupo del titular de la póliza]

Asunto: Cobertura para [nombre del producto]

Estimado(a) [Nombre del director de la farmacia o contacto del pagador]:

Le escribo en nombre de mi paciente, [nombre del paciente], con el fin de solicitar cobertura para [nombre del producto]. He adjuntado la información pertinente del paciente para documentar la necesidad médica que respalda mi solicitud.

Resumen del paciente

[Nombre del paciente] tiene [edad] años y se le diagnosticó inicialmente [diagnóstico] [código según la Clasificación Internacional de Enfermedades, Décima Revisión, Modificación Clínica (CIE-10-MC)] el día [fecha]. [Nombre del paciente] ha estado bajo mi cuidado desde el día [Fecha].

[Proporcionar detalles de los antecedentes clínicos del paciente, la afección y los síntomas actuales, las posibles contraindicaciones y los resultados relevantes de los análisis de laboratorio, destacando los factores que han llevado a recomendar el uso del producto.]

Justificación del tratamiento

[Incluir la información médica que corresponda en respaldo del producto como la opción de tratamiento adecuada. Ingresar su opinión profesional sobre el pronóstico del paciente si no recibe este tratamiento.]

Según mi opinión médica, [nombre del producto] es médicamente necesario para tratar la afección de mi paciente y solicito que se considere la cobertura de [nombre del producto] en nombre de [nombre del paciente]. Consulte los documentos de respaldo que se adjuntan para obtener más detalles, y no dude en ponerse en contacto conmigo en llamando al [número de teléfono del médico] o por correo electrónico escribiendo a [correo electrónico del médico]. Gracias por su tiempo y consideración.

Atentamente,

[Firma del médico]

[Nombre del médico] [Identificador de Proveedor Nacional (NPI) del médico] [Nombre del consultorio]

Adjuntos: [Enumerar y adjuntar otros documentos, los cuales pueden incluir información de prescripción, notas clínicas/historias clínicas, carta de aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU., estudios clínicos y datos de eficacia, y/o directrices de práctica clínica.]

Esta información se proporciona a modo de ejemplo y tiene únicamente fines educativos. Mirati Therapeutics no puede garantizar la cobertura ni el reembolso por parte del seguro. La cobertura y el reembolso pueden variar de manera significativa según el pagador, el plan, el paciente y el entorno de la atención. Es responsabilidad exclusiva del profesional de atención médica incluir la información adecuada y garantizar la exactitud de todas las declaraciones utilizadas para solicitar la cobertura y el reembolso para un paciente individual.

Versión digital disponible en MiratiandMe.com.



Consulte la sección de Indicación e información de seguridad importante en la página 6. Haga clic aquí para obtener la [Información de prescripción completa](#).

Información de apoyo para su opinión médica

Recomendaciones valiosas

Para fortalecer sus solicitudes de cobertura, es posible que le convenga incluir las siguientes recomendaciones ofrecidas en las Directrices de práctica clínica en oncología de National Comprehensive Cancer Network (NCCN) (NCCN Guidelines®).

CATEGORÍA 2A RECOMENDADO POR LA NCCN

CÁNCER PULMONAR NO MICROCÍTICO (CPNM)

En las NCCN Guidelines®, se recomienda adagrasib (KRAZATI®) como una opción de terapia posterior para pacientes con CPNM avanzado o metastásico con mutación *KRAS G12C* después de la progresión (categoría 2A).¹

CÁNCERES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC)

En las NCCN Guidelines para cánceres del SNC, se recomienda adagrasib (KRAZATI) como una opción de terapia sistémica para pacientes con CPNM avanzado con mutación *KRAS G12C* y metástasis cerebrales (categoría 2A).²

ADENOCARCINOMA PANCREÁTICO

En las NCCN Guidelines para el adenocarcinoma pancreático, se recomienda adagrasib (KRAZATI) como una opción de terapia sistémica posterior para pacientes con CPNM avanzado con mutación *KRAS G12C* con adenocarcinoma pancreático (recomendación de categoría 2A para un estado funcional según el Grupo Oncológico Cooperativo del Este (Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG) de 0-2 y de categoría 2B de la NCCN para un PS según el ECOG de 3-4).³

CÁNCER DE COLON

En las NCCN Guidelines, se recomienda adagrasib (KRAZATI) más cetuximab o panitumumab como una opción de terapia posterior para el cáncer de colon avanzado o metastásico con mutación *KRAS G12C* (categoría 2A). En el caso de los pacientes que no toleren un inhibidor del receptor del factor de crecimiento epidérmico (epidermal growth factor receptor, EGFR) debido a toxicidad, se puede considerar adagrasib como agente único (categoría 2A).⁴

CÁNCER RECTAL

En las NCCN Guidelines, se recomienda adagrasib (KRAZATI) más cetuximab o panitumumab como una opción de terapia posterior para el cáncer rectal avanzado o metastásico con mutación *KRAS G12C* (categoría 2A). En el caso de los pacientes que no toleren un inhibidor del EGFR debido a toxicidad, se puede considerar adagrasib como agente único (categoría 2A).⁵

Uso en investigación: Estas directrices de práctica clínica pueden contener información sobre los usos en investigación de adagrasib (un producto de Mirati). La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. no ha aprobado la eficacia y la seguridad de adagrasib para los usos en investigación descritos. No existe ninguna garantía de que se comience a disponer de adagrasib a nivel comercial para los usos en investigación.

Recursos de Mirati

Los recursos a continuación pueden ofrecer ayuda adicional. No dude en consultarlos cuando le resulte conveniente.

- [Presentaciones y publicaciones](#) existentes de Mirati
- [NCCN.org](#)
- La compilación de [formularios y recursos](#) en el sitio web de Mirati & Me
- [Información de prescripción completa](#) para KRAZATI

SNC, sistema nervioso central; PS según el ECOG, grado de actividad según el Grupo Oncológico Cooperativo del Este; FDA, Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Referencias: **1.** Mencionado con permiso de la NCCN, Directrices de práctica clínica en oncología (NCCN Guidelines®) para el cáncer pulmonar no microcítico V.5.2023. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2023. Todos los derechos reservados. Consultado el 28 de noviembre de 2023. Para ver la versión más reciente y completa de la directriz, visite [NCCN.org](#). **2.** Mencionado con permiso de la NCCN, Directrices de práctica clínica en oncología (NCCN Guidelines®) para cánceres del sistema nervioso central V.1.2023. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2023. Todos los derechos reservados. Consultado el 28 de noviembre de 2023. Para ver la versión más reciente y completa de la directriz, visite [NCCN.org](#). **3.** Mencionado con permiso de la NCCN, Directrices de práctica clínica en oncología (NCCN Guidelines®) para el adenocarcinoma pancreático V.2.2023. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2023. Todos los derechos reservados. Consultado el 28 de noviembre de 2023. Para ver la versión más reciente y completa de la directriz, visite [NCCN.org](#). **4.** Mencionado con permiso de la NCCN, Directrices de práctica clínica en oncología (NCCN Guidelines®) para el cáncer de colon V.4.2023. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2023. Todos los derechos reservados. Consultado el 28 de noviembre de 2023. Para ver la versión más reciente y completa de la directriz, visite [NCCN.org](#). **5.** Mencionado con permiso de la NCCN, Directrices de práctica clínica en oncología (NCCN Guidelines®) para el cáncer rectal V.6.2023. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2023. Todos los derechos reservados. Consultado el 28 de noviembre de 2023. Para ver la versión más reciente y completa de la directriz, visite [NCCN.org](#).

La NCCN no ofrece garantías de ningún tipo con respecto a su contenido, uso o aplicación y niega cualquier responsabilidad por su aplicación o uso de cualquier manera.



Consulte la sección de Indicación e información de seguridad importante en la página 6.
Haga clic aquí para obtener la [Información de prescripción completa](#).

INDICACIÓN E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

INDICACIÓN

KRAZATI® (adagrasib) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer pulmonar no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutación *KRAS G12C*, según lo determinado por una prueba aprobada por la FDA, que han recibido al menos una terapia sistémica previa.

Esta indicación está aprobada de forma acelerada en función de la tasa de respuesta objetiva (ORR) y la duración de la respuesta (DOR). La aprobación continua para esta indicación puede estar supeditada a la verificación y descripción de un beneficio clínico en un ensayo confirmatorio.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Reacciones adversas gastrointestinales

- KRAZATI puede causar reacciones adversas gastrointestinales graves.
- Monitoree y trate a los pacientes con atención de apoyo, como antieméticos, antieméticos o rehidratación, según se indiquen. Suspenda, reduzca la dosis o interrumpa permanentemente KRAZATI en función de la gravedad.

Prolongación del intervalo QTc

- KRAZATI puede causar prolongación del intervalo QTc, lo que puede aumentar el riesgo de taquiarritmias ventriculares (p. ej., torsade de pointes) o muerte súbita.
- Evite el uso concomitante de KRAZATI con otros productos con un potencial conocido de prolongación del intervalo QTc. Evite el uso de KRAZATI en pacientes con síndrome de QT prolongado congénito y en pacientes con prolongación concomitante del intervalo QTc.
- Monitoree los ECG y los electrolitos antes de comenzar la administración de KRAZATI, durante el uso concomitante y según indicación clínica en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias, anomalías electrolíticas y en pacientes que estén recibiendo medicamentos que, según se haya demostrado, prolonguen el intervalo QT. Suspenda, reduzca la dosis o interrumpa permanentemente KRAZATI según la gravedad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (continuación)

Hepatotoxicidad

- KRAZATI puede causar hepatotoxicidad, que puede provocar lesión hepática y hepatitis inducidas por el fármaco.
- Monitoree los análisis de laboratorio hepáticos (AST, ALT, fosfatasa alcalina y bilirrubina total) antes del inicio de KRAZATI, y mensualmente durante 3 meses o según indicación clínica, con análisis más frecuentes en pacientes que presenten aumentos de las transaminasas. Reduzca la dosis, suspenda o interrumpa permanentemente KRAZATI en función de la gravedad.

Neumopatía intersticial/neumonitis

- KRAZATI puede causar neumopatía intersticial (interstitial lung disease, ILD)/neumonitis, que puede ser mortal.
- Monitoree a los pacientes para detectar síntomas respiratorios nuevos o agravados indicativos de ILD/neumonitis (p. ej., disnea, tos, fiebre) durante el tratamiento con KRAZATI.
- Suspenda KRAZATI en pacientes con sospecha de ILD/neumonitis e interrumpa permanentemente KRAZATI si no se identifican otras posibles causas de ILD/neumonitis.

Reacciones adversas

- Las reacciones adversas más frecuentes en pacientes con CPNM ($\geq 20\%$) son diarrea, náuseas, fatiga, vómitos, dolor musculoesquelético, hepatotoxicidad, insuficiencia renal, disnea, edema, disminución del apetito, tos, neumonía, mareos, estreñimiento, dolor abdominal y prolongación del intervalo QTc.

Mujeres y hombres con capacidad reproductora

- Infertilidad: En función de los hallazgos de estudios realizados con animales, KRAZATI puede afectar la fertilidad en mujeres y hombres con capacidad reproductora.

MIRATI
THERAPEUTICS

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

© 2024 Mirati Therapeutics, Inc.

Todos los derechos reservados. US-KRA-23-00194 V1

KRAZATI®
(adagrasib) | 200 mg
TABLETS