



Cómo empezar el tratamiento con ICOTYDE para sus pacientes

Guía del coordinador de agentes biológicos y el personal de consultorio para ayudar a los pacientes a empezar el tratamiento

INDICACIÓN

ICOTYDE™ (icotrokinra) 200 mg está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en pacientes adultos y pediátricos de 12 años o más que pesen al menos 40 kg y sean candidatos para terapia sistémica o fototerapia.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Infecciones

Evite el tratamiento con ICOTYDE en pacientes con cualquier infección activa clínicamente importante hasta que la infección se resuelva o se trate adecuadamente. En pacientes con una infección crónica o antecedentes de infección recurrente, considere los riesgos y beneficios antes de recetar ICOTYDE. Indique a los pacientes que obtengan consejo médico si se producen signos o síntomas de infección clínicamente importante. Si un paciente desarrolla una infección de este tipo o no responde a la terapia estándar, monitoree atentamente al paciente y discontinúe el tratamiento con ICOTYDE hasta que la infección se resuelva.

Tuberculosis (TB)

Considere la evaluación para detectar la TB antes de empezar el tratamiento con ICOTYDE, según el criterio clínico. Considere la terapia antituberculosa antes de empezar la administración de ICOTYDE en pacientes con antecedentes de TB latente o activa en los que no se pueda confirmar un curso de tratamiento adecuado. Monitoree a los pacientes para detectar signos y síntomas de TB activa durante y después del tratamiento con ICOTYDE. Evite administrar ICOTYDE a pacientes con TB activa.

Inmunizaciones

Evite el uso de vacunas elaboradas con microbios vivos en pacientes durante el tratamiento con ICOTYDE. Los medicamentos que interactúan con el sistema inmunitario pueden aumentar el riesgo de infección después de la administración de vacunas elaboradas con microbios vivos. Antes de empezar la terapia con ICOTYDE, complete las inmunizaciones de acuerdo con los lineamientos de inmunización actuales.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa y la [Guía del medicamento](#) de ICOTYDE.



Qué encontrará adentro

Este recurso incluye información para ayudar a sus pacientes a empezar a usar ICOTYDE y a continuar con el tratamiento. Esto es lo que encontrará adentro:

DESCRIPCIÓN GENERAL DE ICOTYDE



CÓMO EMPEZAR: Oferta de prueba de ICOTYDE withMe



CÓMO AYUDAR A LOS PACIENTES A SEGUIR CON EL TRATAMIENTO



PROGRAMA DE APOYO AL PACIENTE DE ICOTYDE withMe



CONSIDERACIONES SOBRE LA AUTORIZACIÓN PREVIA



RECURSOS



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes ($\geq 1\%$) son dolor de cabeza, náuseas, tos, infección fúngica y fatiga. Las reacciones adversas observadas en pacientes pediátricos fueron coherentes con las reacciones adversas más frecuentes ($\geq 1\%$) observadas en la población general.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Insuficiencia renal moderada o grave

Monitoree para detectar posibles reacciones adversas cuando ICOTYDE se utilice en pacientes con una tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) < 60 ml/min.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa y la [Guía del medicamento](#) de ICOTYDE.



ICOTYDE™
(icotrokinra) tablets



El **primer y único** péptido oral dirigido al receptor de la IL-23 (IL-23R) en un comprimido de una vez al día^{1,2}

Indicación¹

ICOTYDE™ (icotrokinra) 200 mg está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en pacientes adultos y pediátricos de 12 años o más que pesen al menos 40 kg y sean candidatos para terapia sistémica o fototerapia.

Dosificación y administración¹

Despertar + Tomar

Al despertar, tome con agua con el estómago vacío al menos 30 minutos antes de las comidas.

No se requiere dosis de carga ni ajuste de dosis

Sin aplicación complicada ni que requiera mucho tiempo

Sin refrigeración ni preparación

NDC¹

- 57894-201-30



El comprimido no es del tamaño real.



Una vez que se ha tomado la decisión de recetar ICOTYDE, Johnson & Johnson se compromete a ayudar a sus pacientes a acceder al tratamiento

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS (cont.)

Embarazo

Los datos disponibles sobre el uso de ICOTYDE durante el embarazo no son suficientes para evaluar el riesgo asociado con el fármaco de defectos congénitos importantes, aborto espontáneo u otros resultados adversos maternos o fetales.

Consulte la [Información de prescripción](#) y la [Guía del medicamento](#) de ICOTYDE.

Entregue la [Guía del medicamento](#) completa a sus pacientes y fomente la conversación.

cp-585733v1

IL-23R, receptor de interleucina 23; NDC, Código Nacional de Medicamentos (National Drug Code).

Referencias: 1. ICOTYDE [Información de prescripción]. Horsham, PA: Janssen Biotech, Inc. 2. Fourie AM, Cheng X, Chang L, et al. JNJ-77242113, a highly potent, selective peptide targeting the IL-23 receptor, provides robust IL-23 pathway inhibition upon oral dosing in rats and humans. *Sci Rep.* 2024;14(1):17515. doi:10.1038/s41598-024-67371-5



ICOTYDE™
(icotrokinra) tablets



UNA VEZ QUE SE HA TOMADO LA DECISIÓN DE RECETAR ICOTYDE

La promesa de ICOTYDE:
hacer que los pacientes* empiecen su
prueba de ICOTYDE en **tan solo 1 día[†]**

1 ENVIAR

Enviar la receta del paciente a
ICOTYDE withMe



EHR/eRx

Utilice su EHR para enviar una eRx.
Seleccione **Access Therapy
Center – J&J Company**

O BIEN



Formulario de inscripción del paciente (PEF)

Envíe por fax/fax electrónico un
PEF completo a **ICOTYDE withMe**
al **877-711-0349**



Para descargar el PEF
escanee o haga clic aquí



Para los consultorios de dermatología, es posible
que usted también tenga acceso a un PEF de EMA^{*}
que introducirá automáticamente la información
clave en el formulario

El apoyo al paciente y los recursos proporcionados por ICOTYDE withMe no pretenden proporcionar
asesoramiento médico, sustituir un plan de tratamiento del proveedor de atención médica del paciente, ofrecer
servicios que normalmente llevaría a cabo el consultorio del proveedor ni servir como motivo para recetar ICOTYDE.

*Los pacientes deben tener seguro comercial, ≥12 años y estar recibiendo tratamiento por psoriasis en placas de moderada a grave.
Consulte los requisitos del programa en [ICOTYDEwithMeTrial.com](https://www.icotyde.com/withMeTrial).

[†]El paciente DEBE atender la llamada telefónica de ICOTYDE withMe y optar por participar,
o el producto NO se enviará.

EHR, historia clínica electrónica; EMA^{*}, Electronic Medical
Assistant[†]; eRx, receta electrónica.

Consulte la **Información de prescripción** completa
y la **Guía del medicamento** de ICOTYDE.

2 EMPEZAR

ICOTYDE withMe confirmará la
elegibilidad del paciente*

Los pacientes elegibles deben
cumplir con los siguientes requisitos:

- Tener seguro comercial
- Tener ≥12 años
- Recibir tratamiento para la psoriasis en
placas de moderada a grave

**Una vez confirmada la elegibilidad,
el paciente puede recibir un
suministro de ICOTYDE por 30 días
sin costo alguno para ver si es
adecuado para él.**

- Si el paciente opta por participar,
se enviará ICOTYDE **directamente
a su paciente** desde
J&J Access Therapy Center



**Los pacientes deben atender
una llamada de "Healthcare"
(888-796-8154) para optar por
participar y confirmar su envío**

Recuérdle a su paciente
que guarde este número en su
teléfono y atienda la llamada[†]



ICOTYDE™
(icotrokinra) tablets



Ayude a sus pacientes elegibles a continuar con el tratamiento: con o sin cobertura

3 CONTINUAR

Para que los pacientes continúen con el tratamiento:

Si ICOTYDE está cubierto*

- Se **avisará a su consultorio** que envíe una PA
- Una vez aprobada la PA, la receta se derivará a una farmacia especializada y **se enviará directamente a su paciente**
- Los pacientes elegibles podrían pagar **tan solo \$0 al mes** por ICOTYDE a través del **Programa de Ahorros ICOTYDE withMe[†]**

[†]Se aplicará el beneficio máximo del programa por año calendario. Los términos vencen al final de cada año calendario. Oferta sujeta a cambios o a finalización sin previo aviso. Pueden aplicarse restricciones, incluidos límites máximos mensuales. Consulte los requisitos del programa en [ICOTYDEwithMeSavings.com](https://www.icotyde.com/withMeSavings).

Si ICOTYDE no está cubierto

- Si ICOTYDE no tiene cobertura,[‡] o si la cobertura se retrasa >5 días hábiles o es denegada, su paciente puede ser elegible para el **Programa de Acceso ICOTYDE withMe[§]**
- Debe **presentar una apelación** en un plazo de 90 días después de que su paciente reciba su envío de ICOTYDE del Programa de Acceso ICOTYDE withMe para que su paciente siga siendo elegible
- Los pacientes elegibles pueden recibir ICOTYDE **sin costo durante un máximo de 3 años** o hasta que el seguro comercial del paciente cubra ICOTYDE



Dado que ICOTYDE es un tratamiento nuevo, es posible que sus pacientes no tengan cobertura mientras esperamos a que los planes de salud actualicen sus políticas de cobertura.

ICOTYDE withMe ayuda a los pacientes con un seguro insuficiente o que no tienen cobertura de atención de la salud a encontrar opciones de apoyo con los costos que puedan hacer que el tratamiento sea más asequible. Llame a su Equipo de gestión de casos al **844-4withMe (844-494-8463)** o visite [JNJwithMe.com/hcp/ICOTYDE](https://www.JNJwithMe.com/hcp/ICOTYDE) para obtener más información sobre los programas de asequibilidad que puedan estar disponibles.

El apoyo al paciente y los recursos proporcionados por ICOTYDE withMe no pretenden proporcionar asesoramiento médico, sustituir un plan de tratamiento del proveedor de atención médica del paciente, ofrecer servicios que normalmente llevaría a cabo el consultorio del proveedor ni servir como motivo para recetar ICOTYDE.

*La cobertura de los pacientes individuales puede variar.

[‡]Aplicable únicamente durante el periodo de 12 meses posterior a la aprobación de la FDA de ICOTYDE para la psoriasis en placas de moderada a grave.

[§]Los pacientes deben tener ≥12 años, una receta de ICOTYDE para la indicación aprobada y un seguro comercial. Consulte los requisitos del programa en [ICOTYDEwithMeAccess.com](https://www.icotyde.com/withMeAccess).

FDA, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos; PA, autorización previa.

Consulte la **Información de prescripción** completa y la **Guía del medicamento** de ICOTYDE.



ICOTYDE™
(icotrokinra) tablets



UNA VEZ QUE SE HA TOMADO LA DECISIÓN DE RECETAR ICOTYDE

ICOTYDE *withMe*

ICOTYDE withMe ofrece apoyo para ayudar a sus pacientes a **empezar y a continuar con el tratamiento**

Inscriba a sus pacientes en ICOTYDE withMe para obtener acceso gratuito al apoyo y los recursos personalizados durante su tratamiento

Apoyo educativo al consultorio

El equipo de ICOTYDE withMe trabaja conjuntamente para proporcionar al paciente un apoyo personalizado para el procesamiento de envíos. Su equipo de apoyo especializado incluye:



Administrador de casos de ICOTYDE withMe

Con capacitación exhaustiva sobre todo lo que ofrece ICOTYDE withMe y expertos en derivar a los pacientes al apoyo adecuado

Gerente de reembolso de campo (FRM) de Johnson & Johnson

Trabaja directamente con su Equipo de gestión de casos para apoyar a sus pacientes que reciben ICOTYDE

Su gerente de casos y su FRM pueden incorporar a más expertos según sea necesario, incluido un especialista en reembolsos, un enlace de atención y/o un enlace de farmacia especializada.

El apoyo al paciente y los recursos proporcionados por ICOTYDE withMe no pretenden proporcionar asesoramiento médico, sustituir un plan de tratamiento del proveedor de atención médica del paciente, ofrecer servicios que normalmente llevaría a cabo el consultorio del proveedor ni servir como motivo para recetar ICOTYDE.

Consulte la **Información de prescripción** completa y la **Guía del medicamento** de ICOTYDE.



ICOTYDE™
(icotrokinra) tablets



UNA VEZ QUE SE HA TOMADO LA DECISIÓN DE RECETAR ICOTYDE

ICOTYDE *withMe*

ICOTYDE withMe ofrece apoyo para ayudar a sus pacientes a **empezar y a continuar con el tratamiento**

Apoyo adicional para sus pacientes



Asistencia para el acceso y la asequibilidad

ICOTYDE withMe ayuda a sus pacientes a aprender sobre las opciones de acceso y asistencia con los costos para ayudarles durante todo su tratamiento.



Guía de enfermería dedicada

Un miembro del personal de enfermería registrado que se compromete a ayudar a sus pacientes a gestionar el tratamiento mediante recordatorios de citas y educación complementaria sobre su tratamiento y afección. Las Guías de enfermería no brindan asesoramiento médico.



Servicios mejorados de farmacia especializada

Nuestras farmacias especializadas contratadas gestionan transferencias de recetas y comunicaciones patrocinadas sobre el inicio y el mantenimiento del tratamiento. Los servicios mejorados proporcionados por cada farmacia especializada pueden variar.

Una vez inscritos, sus pacientes también recibirán un kit de bienvenida para el paciente que incluye una nota de bienvenida, materiales educativos para el paciente y mucho más

El apoyo al paciente y los recursos proporcionados por ICOTYDE withMe no pretenden proporcionar asesoramiento médico, sustituir un plan de tratamiento del proveedor de atención médica del paciente, ofrecer servicios que normalmente llevaría a cabo el consultorio del proveedor ni servir como motivo para recetar ICOTYDE.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa y la [Guía del medicamento](#) de ICOTYDE.



ICOTYDE™
(icotrokinra) tablets



Recordatorios y consejos para completar las PA de sus pacientes

Una vez que ICOTYDE tenga cobertura comercial, cada plan de salud podría tener su propio formulario de PA exclusivo con diversos requisitos. Es importante recopilar la información necesaria durante la primera cita del paciente para garantizar un proceso eficaz con retrasos mínimos.

3

**Requisitos
esenciales
para
completar
eficazmente
un formulario
de PA:**

1

El diagnóstico debe coincidir con la indicación de la FDA para ICOTYDE

- El diagnóstico debe ser de psoriasis en placas de moderada a grave en pacientes adultos y pediátricos de 12 años o más que pesen al menos 40 kg.
- Los pacientes deben ser candidatos para terapia sistémica o fototerapia, incluso si no están en tratamiento.

2

Los resultados de las pruebas de detección de tuberculosis (TB) deben incluirse si así lo requiere el plan de salud

3

Se deben incluir las notas de los medicamentos utilizados previamente y la respuesta a la terapia (el paciente ha probado y fracasado con tratamientos tópicos, fototerapia y/o FARME) y otra documentación de los registros médicos, si así lo requiere el plan de salud

Asegúrese de tener a mano la siguiente información para ayudarle a completar el formulario de AP:

Información del paciente

✓ Información del seguro del paciente

- Copia de la tarjeta de medicamentos recetados del paciente (frente y dorso)
- Copia de la tarjeta del seguro médico del paciente (frente y dorso)

✓ Información de contacto del paciente (preferiblemente teléfono y correo electrónico)

Diagnóstico/información clínica

✓ Código ICD-10-CM

- L40.0 (Psoriasis vulgar)

✓ Información clínica de respaldo

- Resultados de análisis de laboratorio y fechas
- Fotografías de las zonas afectadas
- Puntuación PASI/puntuación IGA
- Porcentaje de cobertura del ASC
- Gravedad de la enfermedad

✓ Antecedentes de medicamentos del paciente

- (incluidos los tratamientos de proveedores de atención médica anteriores)
- Duración del tratamiento (incluida la terapia convencional)
 - Respuesta clínica
 - Alergia a medicamentos
 - Concentración
 - Cronograma

ASC, área de superficie corporal; FARME, fármaco antirreumático modificador de la enfermedad; FDA, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos; CIE-10-MC, Clasificación Internacional de Enfermedades, décima revisión, modificación clínica; IGA, evaluación global del investigador; PA, autorización previa; PASI, Índice de gravedad y área de la psoriasis (Psoriasis Area and Severity Index).

Consulte la **Información de prescripción completa** y la **Guía del medicamento** de ICOTYDE.



ICOTYDE™
(icotrokinra) tablets



Ejemplo de formulario de PA de ICOTYDE

Este es un ejemplo de lo que puede incluir un formulario de PA de ICOTYDE. Recuerde que todos los planes de salud tienen criterios diferentes. Algunos pueden requerir más o menos detalles que los que se muestran aquí como ejemplo. Asegúrese de buscar el formulario requerido para cada paciente, dependiendo de su seguro.

Secciones 1 y 2

Incluya información sobre el seguro del paciente, como su **ID de miembro** y **n.º de grupo**, y sobre su consultorio, como el **n.º de NPI del médico que emite la receta**

Secciones 3 y 4

Los planes de salud requerirán la **confirmación del diagnóstico mediante el código CIE-10-MC**. También le pedirán distintos niveles de detalle con respecto a los antecedentes médicos del paciente. Tenga en cuenta que puede ver específicamente una solicitud de un resultado negativo en la prueba de TB.

Sección 5

Los planes probablemente **requerirán documentación de que el paciente ha probado y fracasado con otras terapias** antes de aprobar ICOTYDE, como terapias tópicas, fototerapias o fármacos modificadores de la enfermedad. Los parámetros exactos (qué tratamientos y duración) variarán según el plan. Recuerde que esto puede incluir tratamientos de proveedores de atención médica anteriores.

Sección 6

Los formularios de PA a menudo **requerirán la información de la receta, incluida la firma del médico**. Asegúrese de trabajar con el profesional que emite la receta de su consultorio para obtener las firmas necesarias.

Sección 1: Información del paciente		Sección 2: Información del médico	
Nombre del paciente		Médico que emite la receta	
Dirección		Dirección del consultorio	
Ciudad, Estado, Código postal		Ciudad, Estado, Código postal	
N.º de teléfono del paciente		Nombre de contacto del consultorio	
ID del paciente		N.º de teléfono del consultorio	
Fecha de nacimiento	Peso	N.º de fax:	N.º de NPI:
Sección 3: Diagnóstico			
Diagnóstico para el fármaco solicitado (debe incluir el código CIE-10-MC): _____			
Sección 4: Información médica del paciente			
a. ¿La psoriasis en placas crónica del paciente se clasifica como de moderada a grave? ☐ Sí ☐ No			
b. ¿Hay afectación de al menos el X % del área de superficie corporal? ☐ Sí ☐ No			
c. ¿La puntuación del Índice de gravedad y área de la psoriasis (PASI) es de X o superior? ☐ Sí ☐ No			
d. ¿Ha tenido el paciente un resultado negativo en una prueba de tuberculosis (TB) en los últimos X meses? Adjunte los resultados de análisis de laboratorio, incluida una radiografía. ☐ Sí ☐ No			
Sección 5: Terapias previas			
a. ¿Tiene el paciente antecedentes documentados de fracaso, contraindicación o intolerancia a alguna de las siguientes opciones? ☐ Sí ☐ No			
Marque todo lo que corresponda e indique el/los fármaco(s) en la línea que se proporciona a continuación:			
☐ Corticoesteroides tópicos disponibles con receta solamente _____			
☐ Agentes tópicos no esteroideos disponibles con receta solamente _____			
☐ Metotrexato _____			
☐ Fototerapia _____			
Sección 6: Información de la receta			
Cantidad: _____		Renovación: _____ mes(es)	
Instrucciones (incluir dosis): _____		cada _____ ☐ día(s) ☐ semana(s) ☐ mes(es)	
Firma del médico: _____			

CIE-10-MC, Clasificación Internacional de Enfermedades, décima revisión, Modificación Clínica; ID, identificación; NPI, Identificador del Proveedor Nacional (National Provider Identifier); PA, autorización previa; TB, tuberculosis.

Consulte la **Información de prescripción completa** y la **Guía del medicamento** de ICOTYDE.



ICOTYDE™
(icotrokinra) tablets



Recursos adicionales para ayudarle a apoyar a sus pacientes

Haga clic en los siguientes botones para ver materiales útiles sobre el acceso y el reembolso de ICOTYDE. Estos recursos y muchos más también se pueden encontrar en JNJwithme.com/hcp/ICOTYDE



Muestra de carta de necesidad médica



Folleto de carta de necesidad médica



Formulario de inscripción del paciente



Muestra de carta de excepción



Formulario de inscripción del paciente con anotaciones



Opciones de asequibilidad para el paciente



Muestra de carta de apelación



Haga que sus pacientes escaneen y guarden el contacto de ICOTYDE withMe en su teléfono



Guía rápida para el paciente: Cómo empezar

Mi gerente de reembolso de campo

Nombre: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Mi administrador de casos

Nombre: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Para resolución de problemas relacionados con el acceso y preguntas sobre casos de pacientes específicos, comuníquese con su gerente de reembolso de campo o con su administrador de casos de ICOTYDE withMe al 844-494-8463 (8:00 A.M. a 8:00 P.M., hora del este).

EMA®, Electronic Medical Assistant®.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa y la [Guía del medicamento](#) de ICOTYDE.

© Johnson & Johnson and its affiliates 2026 07/26 cp-588794v1



ICOTYDE™
(icotrokinra) tablets