

Bienvenido.

PRUEBA DE DETECCIÓN DE CÁNCER DE COLON

Una prueba fácil

INDICACIONES PARA SU USO

Cologuard® ha sido diseñado para la detección cualitativa de la neoplasia colorrectal asociada con los marcadores de ADN y para la presencia de hemoglobina oculta en las heces humanas. Un resultado positivo puede indicar la presencia de cáncer colorrectal (CRC) o adenoma avanzado (AA) y debe hacerse seguimiento con una colonoscopia de diagnóstico. Cologuard se recomienda para hombres y mujeres adultos, mayores de 45 años, que tengan un riesgo promedio típico de CRC. Cologuard no substituye a la colonoscopia de diagnóstico ni de la colonoscopia de control en personas con alto riesgo.

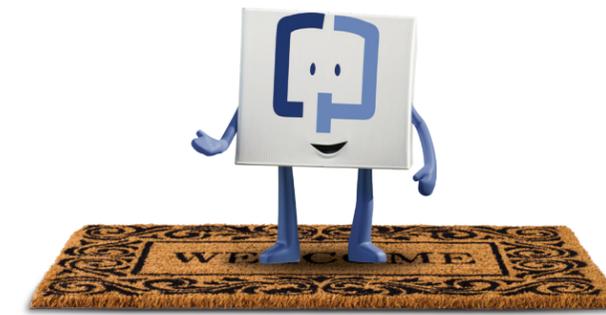
CONTRAINDICACIONES

Cologuard ha sido diseñado para pacientes mayores de 45 años, que sean candidatos típicos para la prueba de detección de CRC. Cologuard no ha sido evaluado clínicamente para estos tipos de pacientes:

- Pacientes con historial de cáncer colorrectal, adenomas u otros tipos de cáncer relacionados.
- Pacientes que hayan dado resultado positivo con otro método de prueba de detección de cáncer colorrectal durante los últimos 6 meses.
- Pacientes a quienes se les haya diagnosticado una condición relacionada con un alto riesgo de padecer cáncer colorrectal. Estas incluyen, entre otras:
 - Enfermedad inflamatoria del intestino (IBD)
 - Colitis ulcerativa crónica (CUC)
 - Enfermedad de Crohn
 - Poliposis adenomatosa familiar (FAP)
 - Antecedentes familiares de cáncer colorrectal
- Pacientes a quienes se les haya diagnosticado un síndrome familiar (hereditario) relevante de cáncer, como síndrome de cáncer colorrectal hereditario no asociado a poliposis (HNPCCC o síndrome de Lynch), síndrome de Peutz-Jeghers, poliposis asociada a MYH (MAP), síndrome de Gardner, síndrome de Turcot (o de Crail), síndrome de Cowden, poliposis juvenil, síndrome Cronkhite-Canada, neurofibromatosis o poliposis familiar por hiperplasia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El rendimiento de Cologuard se ha establecido en un estudio seccional cruzado (es decir, momento único en tiempo). El rendimiento programático de Cologuard (es decir, beneficios y riesgos con pruebas de detección repetitivas durante un período de tiempo establecido) no ha sido estudiado. No se ha evaluado el rendimiento en adultos que se hayan hecho una prueba de detección previa con Cologuard. No se ha establecido la no inferioridad o la superioridad de la sensibilidad programática de Cologuard respecto a otros métodos recomendados de pruebas de detección para CRC y AA.
- El estudio de validación clínica se hizo en pacientes mayores de 50 años. Las directrices de ACS recomiendan que las pruebas de detección comiencen a los 45 años. El rendimiento de Cologuard en pacientes de 45 a 49 años se evaluó a través del análisis de subgrupos de grupos cercanos en edad.
- Las recomendaciones de la directriz de pruebas de detección para CRC varían para las personas mayores de 75 años de edad. La decisión de examinar a personas mayores de 75 años debe tomarse en forma individual, consultando a un proveedor de atención médica. Los resultados de la prueba Cologuard deben interpretarse con precaución en pacientes mayores ya que el índice de resultados falsos positivos aumenta con la edad.
- Un resultado de prueba negativo con Cologuard no garantiza la ausencia de cáncer o adenoma avanzado. Se les debe sugerir a los pacientes que tengan un resultado negativo en la prueba Cologuard que continúen participando en un programa de pruebas de detección de cáncer colorrectal con otro método de detección recomendado. El intervalo entre pruebas de detección para este seguimiento no se ha establecido.
- Cologuard puede producir resultados falsos negativos o falsos positivos. Un resultado falso positivo hace referencia a cuando Cologuard arroja un resultado positivo incluso cuando una colonoscopia no encuentre cáncer ni pólipos precancerosos. Un resultado falso negativo ocurre cuando Cologuard no detecta un pólipo precanceroso ni cáncer colorrectal aun cuando una colonoscopia identifique el resultado positivo.
- Los pacientes no deben dar una muestra para Cologuard si tienen diarrea o si se detecta sangre en la orina o en las heces (por ejemplo, de hemorroides sangrantes, cortaduras sangrantes o heridas en las manos, rectorragia o menstruación).
- Para asegurar la integridad de la muestra, el laboratorio debe recibir la muestra del paciente dentro de las 72 horas siguientes a la recolección. Los pacientes deben enviar las muestras de heces al laboratorio conforme a las instrucciones indicadas en la Guía para el paciente de Cologuard.
- Se les debe advertir a los pacientes sobre las precauciones indicadas en la Guía para el paciente de Cologuard. Los pacientes NO deben beber el líquido conservante.
- Los riesgos relacionados con el uso del kit de recolección Cologuard son bajos, sin eventos adversos graves reportados entre las personas de un ensayo clínico. Los pacientes deben tener cuidado cuando abran y cierren las tapas para evitar el riesgo de lesionarse las manos.



COMENCEMOS

Gracias por elegir Cologuard® para hacerse la prueba de detección de cáncer colorrectal. Use esta guía para informarse sobre:

- Por qué es tan fácil como **RECIBIR. USAR. ENVIAR.**
- Sobre sus resultados
- Sobre el seguro

¿NECESITA AYUDA?

Llame a nuestro Centro de Atención al Cliente al **1-844-870-8870** o vea el video sobre cómo usarlo en **CologuardTest.com/use**.



RECÍBALO

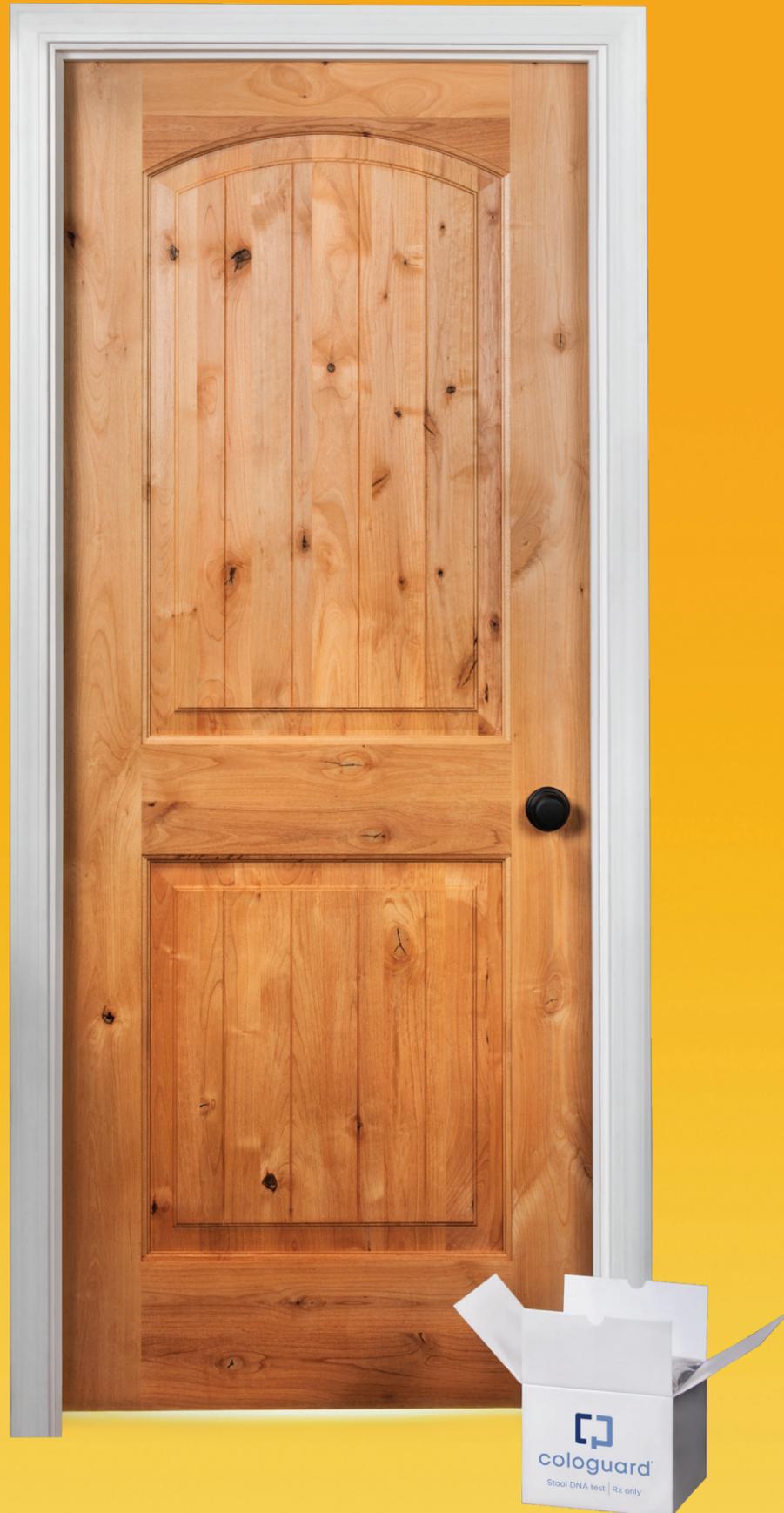
¡Buenas noticias! Cologuard está casi en camino.

Una vez que su proveedor de atención médica nos envíe su orden completa, ¡le enviaremos el kit de recolección Cologuard directamente a usted! También recibirá una llamada de bienvenida para conocer más sobre la recolección y devolución de su muestra.

Para conocer más sobre lo que puede esperar, visite CologuardTest.com/whatsnext.

¿NECESITA AYUDA?

Llame a nuestro Centro de Atención al Cliente al **1-844-870-8870** o vea el video sobre cómo usarlo en **CologuardTest.com/use**.



ÚSELO

Tomar su muestra es sencillo. ¡Aquí encontrará algunas sugerencias!



No es necesario contar con una preparación especial.

No necesita tomar un descanso. No debe hacer cambios en su dieta ni medicamentos.



Tome su muestra en la privacidad de su casa (su muestra no debe ser más grande que el frasco de líquido que se incluye en el kit). No debe dar una muestra si tiene diarrea o si hay sangre en la orina o en las heces (por ejemplo, por sangrado, hemorroides, cortaduras sangrantes o heridas en las manos, rectorragia o menstruación).



La caja que reciba también es la caja que deberá enviar con su muestra. *Cómodo, ¿verdad?* La bolsa interior ayuda a contener las fugas, **así que no quite esa parte, ya que está pegada.**



Devuelva su muestra dentro de las 24 horas siguientes a la toma según las instrucciones detalladas dentro de su kit. Debido que el correo del fin de semana podría retrasarse, le recomendamos que tome y envíe su muestra en algún momento entre lunes y jueves.

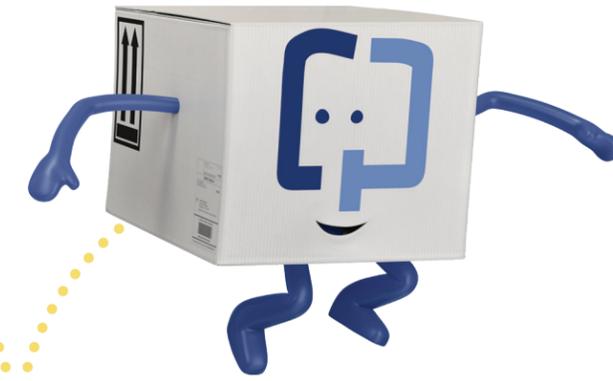


Recibirá una Guía detallada de Cologuard® para pacientes con instrucciones paso a paso en su kit. Si le gustan los videos sobre cómo usar un producto, ¡tiene suerte!

Visite CologuardTest.com/use.

¿NECESITA AYUDA?

Llame a nuestro Centro de Atención al Cliente al **1-844-870-8870** o vea el video sobre cómo usarlo en **CologuardTest.com/use**.



ENVÍELO

¡Devuélvame en un plazo de 24 horas! Siga estos simples pasos.

- 1 Complete sus etiquetas**
Es muy importante que escriba su nombre exactamente como está escrito en la etiqueta de envío. Asegúrese de escribir su fecha de nacimiento, y la fecha y la hora de toma de la muestra. La información exacta en las etiquetas ayuda a nuestro equipo del laboratorio a entregarle sus resultados tan pronto como sea posible.
- 2 Pegue sus etiquetas**
Después de completar las etiquetas, péguelas firmemente al tubo y a la tapa del recipiente de la muestra.
- 3 Envíe su muestra**
Coloque la muestra rotulada en la caja. Las etiquetas de envío ya vienen en la caja. Puede enviarla desde cualquier local de UPS, o programar una recogida en cologuardtest.com/pickupmykit o llamando al 1-800-PICKUPS. **¡No tiene que pagar nada por el envío!**

¿NECESITA AYUDA?

Llame a nuestro Centro de Atención al Cliente al **1-844-870-8870** o vea el video sobre cómo usarlo en **CologuardTest.com/use**.

CONOZCA SUS RESULTADOS

Una vez que recibamos su kit, nuestro laboratorio analizará su muestra de inmediato y tendrá el resultado normalmente en un plazo de dos semanas. Le enviaremos los resultados a su proveedor de atención médica, que hará el seguimiento y hablará con usted poco después. Pero por ahora, este es un breve resumen de lo que puede esperar.

RESULTADO POSITIVO

- Un resultado positivo significa que la prueba detectó ADN anormal o sangre que podría ser causado por precáncer o cáncer en el colon.
- A cualquier resultado positivo se le debe dar seguimiento con una colonoscopia.
- Puede haber falsos positivos. Hay un falso positivo cuando Cologuard arroja un resultado positivo incluso cuando una colonoscopia no encuentre cáncer ni pólipos precancerosos.

RESULTADO NEGATIVO

- Un resultado negativo significa que la prueba no detectó ADN anormal ni sangre cuya causa podría ser precáncer o cáncer colorrectal.
- Planifique hacerse la prueba de detección nuevamente cuando su proveedor de atención médica lo recomiende. La Sociedad Americana del Cáncer (American Cancer Society) recomienda repetir Cologuard cada 3 años después de un resultado negativo.
- Puede haber falsos negativos. Un falso negativo ocurre cuando Cologuard no detecta un pólipo precanceroso ni cáncer colorrectal aun cuando una colonoscopia identifique el resultado positivo.

¿NECESITA AYUDA?

Llame a nuestro Centro de Atención al Cliente al **1-844-870-8870** o vea el video sobre cómo usarlo en **CologuardTest.com/use**.





LO TENEMOS CUBIERTO

Cologuard está cubierto por Medicare y la mayoría de las principales aseguradoras.

Cologuard está cubierto por Medicare y Medicare Advantage, sin copago ni deducible para pacientes elegibles de 50 a 85 años.

A nivel nacional, más del 94 % de los pacientes de Cologuard no tienen que pagar costos de desembolso directo por la prueba de detección.

- Con base en la Ley del Cuidado de Salud a Bajo Precio, la mayoría de las compañías de seguros privadas deben cubrir Cologuard sin copago ni deducible para los pacientes elegibles (de 50 a 75 años; en riesgo promedio de tener cáncer de colon; sin síntomas).

Actualmente, más del 74 % de los pacientes de Cologuard de 45 a 49 años no deben pagar costos de desembolso directo (gastos de bolsillo) por la prueba de detección.

- Muchos pagadores nacionales y regionales han comenzado a pagar la prueba de detección de CCR a los 45 años. Exact Sciences continúa trabajando con los pagadores para ampliar la cobertura y el acceso de pacientes de 45 a 49 años.

Apoyo al paciente

Podrían aplicarse algunas excepciones; solo su aseguradora puede confirmar en qué casos Cologuard estaría cubierto. Nuestro equipo de especialistas puede ayudarlo a comunicarse con su aseguradora y a hacer las preguntas adecuadas: llámenos al 1-844-870-8870.

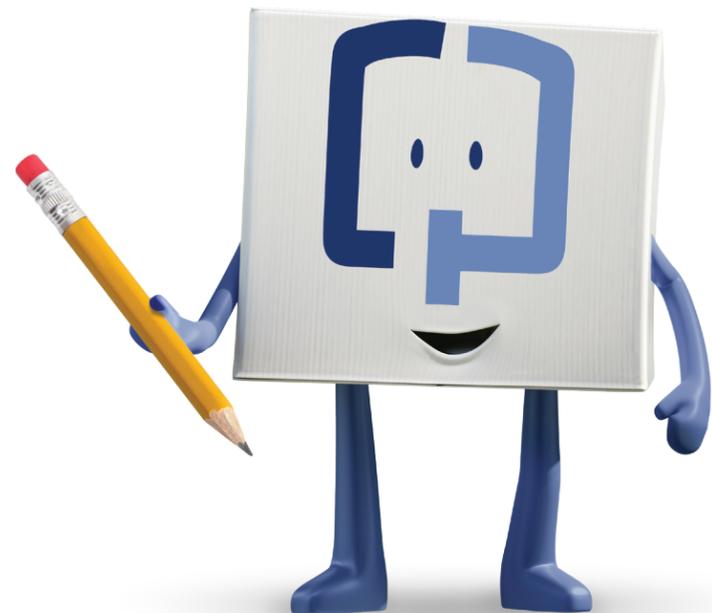
Estimación de Exact Sciences con base en la facturación histórica del paciente al 1 de octubre de 2019. La tasa de cobertura varía por estado y región. Podrían aplicarse algunas excepciones; solo su aseguradora puede confirmar en qué casos Cologuard estaría cubierto.

Obtenga más información en Cologuardtest.com/insurance.

¿NECESITA AYUDA?

Llame a nuestro Centro de Atención al Cliente al **1-844-870-8870** o vea el video sobre cómo usarlo en **CologuardTest.com/use**.

¡UN RECORDATORIO PARA SEGUIR POR EL BUEN CAMINO!

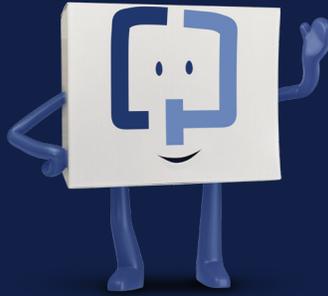


Use este imán para enviar su muestra en un plazo de 24 horas de la recolección, anotando las fechas importantes.

¿NECESITA AYUDA?

Llame a nuestro Centro de Atención al Cliente al 1-844-870-8870 o vea el video sobre cómo usarlo en CologuardTest.com/use.

¡Nos vemos pronto!



EXACT SCIENCES CORPORATION
441 Charmany Drive, Madison, WI 53719
ExactSciences.com | ExactLabs.com

1-844-870-8870

Cologuard es una marca comercial registrada de Exact Sciences Corporation.
©2019 Exact Sciences Corporation. Todos los derechos reservados.
US.CG.1560-3 de octubre de 2019

Para obtener más información útil, visite CologuardTest.com



**EXACT
SCIENCES**