

# Formulário Inicial

- ▶ Antes de submeter o Formulário Inicial para o Alynlym Assist®, as assinaturas do doente e do prescritor são necessárias
- ▶ Os doentes aos quais é atualmente prescrito um medicamento Alynlym que estão incluídos no Alynlym Assist não necessitam de preencher as Secções 1 a 4

## Para Doentes Inscrição no Alynlym Assist

(Secções 1 a 4 devem ser lidas e preenchidas pelo **Doente** ou **Representante Autorizado do Doente**)

O objetivo deste formulário é permitir que os participantes do Alynlym Assist recebam informações adicionais e apoio adicional (“Apoio ao Doente”) da Alynlym Pharmaceuticals, Inc., suas afiliadas, representantes, agentes e contratados (“Alynlym”). A Alynlym Assist fornece Apoio ao Doente para doentes elegíveis que foram prescritos um medicamento Alynlym. Isto inclui: (1) fornecer reembolso e apoio financeira a doentes elegíveis (tais como investigar a sua cobertura do seguro, confirmar custos correntes e rever a elegibilidade para assistência financeira); (2) trabalhar consigo e o seu fornecedor para preencher a sua prescrição; (3) fornecer-lhe recursos e comunicações educacionais relacionados com a doença e medicação; e (4) contactá-lo para participar em painéis ou inquéritos de pesquisa de mercado relacionados com a doença e a medicação. A sua autorização neste formulário estará relacionada com a informação e apoio relativamente a qualquer medicamento Alynlym que lhe tenha sido prescrito ou possa ser prescrito no futuro.

**Leia atentamente este formulário e faça as perguntas que possa ter antes de assinar.**

### 1. Informação do Doente

Nome (primeiro, meio, último):

Data de Nascimento: Mês/Dia/Ano

E-mail:

Endereço:

Cidade:

Estado:

Código postal:

Número de Telefone Preferido: **Pode deixar correio de voz**

Número de Telefone Alternativo (se disponível): **Pode deixar correio de voz**

Nome do Cuidador (opcional):

Relação do Cuidador com o Doente (opcional):

Telefone do Cuidador (opcional): **Pode deixar correio de voz**

E-mail do Cuidador (opcional):

Tradução linguística? Sim, tradução necessária Não

Se sim, indique o idioma:

### 2. Informações sobre Seguros **Anexe uma cópia de ambos os lados dos seus cartões de SEGURO médica e PRESCRIÇÃO** **Assinale caso não tenha seguro**

Prestador de Seguro **Primário**:

Nome do Empregador:

Número da Apólice:

Número do Grupo:

Nome do Segurado (primeiro, meio, último), se for diferente do doente:

Data de Nascimento do Segurado: Mês/Dia/Ano

Telefone do Seguro:

Prestador do Plano de **Farmácia** (se aplicável)

Número da Apólice:

Número do Grupo:

Número Rx Bin:

Número Rx PCN:

Nome do Segurado (primeiro, meio, último), se for diferente do doente:

Data de Nascimento do Segurado: Mês/Dia/Ano

Telefone do Seguro:

Fornecedor de Seguro **Secundário** (se aplicável):

Nome do Empregador:

Número da Apólice:

Número do Grupo:

Nome do Segurado (primeiro, meio, último), se for diferente do doente:

Data de Nascimento do Segurado: Mês/Dia/Ano

Telefone do Seguro:

▶ Continue para a página 2 para preencher a parte do doente do Formulário Inicial

Consulte as Informações de Segurança Importantes na página 4 e a Informação de Prescrição completa.

# Formulário Inicial

## 3. Autorização para Partilhar Informações Protegidas sobre a Saúde

Ao assinar abaixo, autorizo os meus profissionais de saúde, incluindo os meus médicos e farmácias (“Os Meus Prestadores”) e o meu plano de seguro de saúde (“O Meu Plano”) a partilhar as minhas informações médicas (como informações sobre o meu diagnóstico, prescrições e tratamento) e as minhas informações de seguro (“As Minhas Informações”) com a Alnylam, para que a Alnylam possa fornecer Apoio ao Doente. Autorizo os Meus Prestadores a utilizar as Minhas Informações para me fornecer determinadas ofertas relacionadas com o meu tratamento e qualquer medicamento Alnylam que os Meus Prestadores me possam prescrever a qualquer momento. Entendo que a minha farmácia receberá pagamento da Alnylam para a divulgação das Minhas Informações à Alnylam. Entendo que, assim que as Minhas Informações tenham sido divulgadas, as leis federais de privacidade poderão deixar de proteger as informações. No entanto, entendo que a Alnylam concorda em proteger as Minhas Informações usando e divulgando-as apenas para os fins descritos nesta Autorização ou conforme exigido por lei. Entendo que posso recusar-me a assinar esta Autorização e que o meu tratamento, inscrição de seguro e elegibilidade para benefícios de seguro não estão condicionados à assinatura desta Autorização.

Também compreendo, no entanto, que recusar assinar esta Autorização significa que não poderei participar no Alnylam Assist® e poderei não poder aproveitar outras ofertas da Alnylam. Posso cancelar ou revogar esta Autorização a qualquer momento enviando uma carta para o Responsável pela Privacidade (Privacy Officer) da Alnylam, Attn: Legal Department, 675 West Kendall Street, Cambridge, MA 02142 ou enviando um e-mail para [privacy@alnylam.com](mailto:privacy@alnylam.com). Entendo que, se revogar esta Autorização, os Meus Prestadores e a Alnylam deixarão de usar e partilhar as Minhas Informações sob esta Autorização, mas a minha revogação não afetará os usos e divulgações das Minhas Informações antes da minha revogação, com base nesta Autorização.

Esta Autorização expira dez (10) anos a partir da data de assinatura abaixo, ou antes, se exigido pela lei estadual ou local, a menos que eu a revogue antes disso. Entendo que posso receber uma cópia desta Autorização.

*Para obter mais informações sobre a forma como os seus dados pessoais são tratados no âmbito do nosso programa, aceda a [www.alnylampolicies.com/privacy](http://www.alnylampolicies.com/privacy).*

\_\_\_\_\_  
Nome do doente ou representante autorizado do doente em letra de imprensa

\_\_\_\_\_  
Relação com o doente

X

\_\_\_\_\_  
Assinatura do doente ou representante autorizado do doente

\_\_\_\_\_  
Data

## 4. Autorização para Alnylam Assist e Comunicações

Ao assinar abaixo, confirmo que quero inscrever-me no programa Alnylam Assist e que autorizar a Alnylam a prestar-me Apoio ao Doente. Entendo que o Alnylam Assist é um programa opcional.

Concordo que a Alnylam pode usar as Minhas Informações e partilhá-las com os Meus Prestadores ou o Meu Plano em relação ao fornecimento do Apoio ao Doente, administração do programa Alnylam Assist ou conforme exigido de outra forma pela Alnylam para cumprir as suas obrigações legais. Por exemplo, a Alnylam pode comunicar comigo (por exemplo por correio, telefone, e-mail e/ou mensagem de texto) ou com o meu cuidador, usar as Minhas Informações para adaptar as comunicações relacionadas com o Alnylam Assist às minhas necessidades e partilhar informações com os Meus Prestadores sobre a dispensa, a mim, do medicamento Alnylam. Entendo que a Alnylam pode desidentificar as Minhas Informações, combiná-las com informações sobre outros doentes e usar as informações resultantes para fins comerciais da Alnylam.

\_\_\_\_\_  
Nome do doente ou representante autorizado do doente em letra de imprensa

\_\_\_\_\_  
Relação com o doente

X

\_\_\_\_\_  
Assinatura do doente ou representante autorizado do doente

\_\_\_\_\_  
Data

# Formulário Inicial

## Para Profissionais Saúde



(Secções 5 a 7 devem ser lidas e preenchidas pelo **Profissional de saúde**)

### 5. Informação do Prescritor

Nome (primeiro, último):		Nome do Escritório/Clínica/Instituição:		Especialidade:	
Endereço do Escritório/Clínica/Instituição:			Cidade:		Estado:
Código postal:	Telefone:	Fax:	# de ID do Fornecedor Nacional (National Provider ID, NPI):	Número de Licença do Estado:	# de Identificação Fiscal:
Nome do Contacto do Consultório:			Telefone:	E-mail:	
<b>Aquisição do Produto:</b>					Data Prevista para o Primeiro Tratamento:
Farmácia Especializada: Accredo Health Group Inc.    CVS Specialty    Orsini    PANTHERx    Sem preferência Distribuidor Especializado (McKesson Specialty ou McKesson Plasma and Biologics) Desconhecido					

### 6. Prescrição AMVUTTRA® (vutrisiran) (Isto é uma prescrição; a assinatura do prescritor e a data são obrigatórias.)

Nome do Doente (primeiro, meio, último):		Data de Nascimento do Doente: Mês/Dia/Ano:	
Código de Diagnóstico Primário:			
<b>Injeção do AMVUTTRA para utilização subcutânea, 25 mg/0,5 ml</b>	AMVUTTRA (vutrisiran) 25 mg via injeção subcutânea uma vez a cada 3 meses	Quantidade: Uma seringa pré-cheia	Reenchimentos: Reenchimento x 3 Outro
Alguma alergia conhecida?    Sim    Não    Se, indique:			

Liste ou anexe uma lista de medicações concomitantes:

Instruções Especiais:

**Confirmo que está a ser prescrito AMVUTTRA ao meu doente para o tratamento da polineuropatia da amiloidose mediada pela transtirretina hereditária em adultos**

**Autorizo a Alnylam a agir em meu nome para os propósitos limitados de transmitir esta prescrição à farmácia apropriada. Cumprirei os meus requisitos de prescrição específicos do estado, tais como prescrição eletrónica, formulário de prescrição específico do estado, linguagem de fax, etc.**

<b>X</b>	Assinatura do Prescritor (Sem carimbos) Dispensar como Escrito	Data
<b>X</b>	Assinatura do Prescritor (Sem carimbos) Substituição Permitida	Data

#### Local de Cuidados Desejado

Injeção ao Domicílio (ver endereço domiciliar do doente)      Consultório Médico (ver endereço do consultório do prestador)  
Instalação Médica Alternativa (fornecer nome e endereço da instalação)      Instalação e Depois em Casa (primeira dose na instalação; restantes em casa)

Nome/Endereço da instalação

▶ **Procura um centro de tratamento local onde o seu doente possa receber AMVUTTRA? Aceda a [www.amvuttrahcp.com/treatment-center-directory](http://www.amvuttrahcp.com/treatment-center-directory) para procurar centros de tratamento próximos do seu doente**

▶ Continue na página 4 para preencher a parte do prescritor do Formulário Inicial

Consulte as **Informações de Segurança Importantes** na página 4 e a **Informação de Prescrição completa**.



## 7. Declaração do Prescritor

Ao assinar abaixo, certifico que:

- ▶ As informações contidas neste formulário são completas e exatas tanto quanto é do meu conhecimento
- ▶ Entendo que a Alnylam não é responsável por apresentar pedidos ou submeter outras informações à seguradora do meu doente e que as informações fornecidas pelo Alnylam Assist<sup>®</sup> são de natureza educacional
- ▶ Entendo que o meu doente pode autorizar a Alnylam Assist a fornecer Apoio ao Doente. Entendo que este programa não inclui tratamento individual ou aconselhamento médico ao doente e que não substitui o tratamento médico e os cuidados prestados por mim como profissional de saúde do doente
- ▶ Confirmando ainda que compreendo que qualquer apoio prestado pelo Alnylam Assist em nome de qualquer doente não é feito por contrapartida de qualquer acordo ou entendimento expresso ou implícito através do qual eu recomende, prescreva ou use o AMVUTTRA<sup>®</sup> (vutrisiran) ou qualquer outro produto Alnylam, e qualquer decisão de prescrever o AMVUTTRA foi e será no futuro baseada unicamente na minha determinação da necessidade médica
- ▶ Obtive as autorizações exigidas do meu doente para divulgar as informações médicas e/ou outras informações do doente referenciadas relacionadas com o tratamento do meu doente à Alnylam Assist

X

Assinatura do prescritor (carimbos não aceitáveis)

Data

## Indicação

AMVUTTRA é indicado para o tratamento da polineuropatia da amiloidose mediada pela transtirretina hereditária em adultos.

## Informações de Segurança Importantes

### Níveis séricos reduzidos da vitamina A e suplementação recomendada

O tratamento com o AMVUTTRA leva a uma diminuição dos níveis séricos de vitamina A. A suplementação segundo a dose diária recomendada (DDA) de vitamina A é aconselhada para doentes a tomar o AMVUTTRA. Doses mais altas do que a DDA não devem ser administradas para tentar alcançar níveis séricos normais de vitamina A durante o tratamento com o AMVUTTRA, já que os níveis séricos de vitamina A não refletem a vitamina A total no organismo.

Os doentes devem ser reencaminhados para um oftalmologista se desenvolverem sintomas oculares sugestivos de deficiência de vitamina A (por exemplo, cegueira noturna).

## Reações Adversas

As reações adversas mais frequentes que ocorreram em doentes tratados com o AMVUTTRA foram dor nas extremidades (15%), artralgia (11%), dispneia (7%) e diminuição da vitamina A (7%).

**Para informações adicionais sobre o AMVUTTRA, consulte a Informação de Prescrição completa.**

Envie por fax o  
Formulário Inicial preenchido  
para 1-833-256-2747

Contacte por telefone Alnylam Assist através  
do número 1-833-256-2748, no período  
8:00-18:00, de segunda-feira a sexta-feira

Para mais informações  
visite [www.AlnylamAssist.com/hcp](http://www.AlnylamAssist.com/hcp)