

Formulario de Inicio



▶ Antes de enviar el Formulario de Inicio a Alnylam Assist™, se requieren las firmas del paciente y la persona que receta.

Para los pacientes

Inscripción en Alnylam Assist™

(Las secciones 1 a 5 deben ser leídas y completadas por el **paciente** o el **representante autorizado del paciente**)

El objetivo de este formulario es permitir que los participantes de Alnylam Assist™ reciban información adicional y apoyo (“Servicio de Apoyo al Paciente”) por parte de Alnylam Pharmaceuticals, Inc., sus filiales, representantes, agentes y contratistas (“Alnylam”). Alnylam Assist™ ofrece el Servicio de Apoyo al Paciente para los pacientes elegibles a los que les hayan recetado un medicamento de Alnylam. Esto incluye lo siguiente: (1) proporcionar reembolsos y apoyo financiero (como investigar la cobertura de su seguro, confirmar los gastos de bolsillo y revisar la elegibilidad para recibir asistencia financiera); (2) colaborar con usted y su proveedor para surtir su receta; y (3) brindarle recursos educativos y comunicaciones con relación a enfermedades y medicamentos.

Lea este formulario detenidamente y haga cualquier pregunta que pueda tener antes de firmar.

1. Información del paciente

Nombre (primer nombre, segundo nombre, apellido):		Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino	
Fecha de nacimiento: Mes/Día/Año	Correo electrónico:		
Dirección:			
Ciudad:		Estado:	Código postal:
Número de teléfono principal: <input type="checkbox"/> Se pueden dejar correos de voz	Número de teléfono preferido: <input type="checkbox"/> Se pueden dejar correos de voz (si no es el principal)	Mejor horario para llamar: <input type="checkbox"/> A. M. (8:00 a. m.–10:00 a. m.) <input type="checkbox"/> Día (10:00 a. m.–5:00 p. m.) <input type="checkbox"/> P. M. (después de las 5:00 p. m.)	
Nombre del cuidador (opcional):	Relación del cuidador con el paciente (opcional):	Teléfono del cuidador (opcional):	
¿Requiere traducción? <input type="checkbox"/> Sí, se requiere traducción <input type="checkbox"/> No En caso de requerir, indique el idioma:			

2. Información del seguro Adjunte una copia de ambos lados de su tarjeta del seguro Marque si no tiene seguro

Nombre del seguro principal :	Nombre del empleador:	Número de póliza:	Número de grupo:	
Nombre del titular de la póliza (primer y segundo nombre, apellido), si no es el paciente:		Fecha de nacimiento del titular de la póliza: Mes/Día/Año	Teléfono del seguro:	
Nombre del plan de farmacia (si corresponde):	Número de póliza:	Número de grupo:	Número de Rx Bin:	Número de Rx PCN:
Nombre del titular de la póliza (primer y segundo nombre, apellido), si no es el paciente:		Fecha de nacimiento del titular de la póliza: Mes/Día/Año	Teléfono del seguro:	
Nombre del seguro secundario (si corresponde):	Nombre del empleador:	Número de póliza:	Número de grupo:	
Nombre del titular de la póliza (primer y segundo nombre, apellido), si no es el paciente:		Fecha de nacimiento del titular de la póliza: Mes/Día/Año	Teléfono del seguro:	

▶ Continúe a la página 2 para completar la parte del paciente del Formulario de Inicio.

Consulte la información importante de seguridad en la página 4 y la información de prescripción completa disponible a través de su representante de Alnylam o en www.onpattro.com.



Formulario de Inicio



3. Autorización para compartir información médica protegida

Al firmar a continuación, autorizo a mis proveedores de atención médica, incluidos mis médicos y farmacias (“Mis Proveedores”) y a mi plan de seguro médico (“Mi Plan”) a compartir mi información médica (como información sobre mi diagnóstico y tratamiento) y mi información de seguro (“Mi Información”) con Alnylam para que Alnylam pueda brindar el Servicio de Apoyo al Paciente. Comprendo que una vez que Mi Información se divulgue, es posible que las leyes federales de privacidad ya no protejan la información. Sin embargo, comprendo que Alnylam acepta proteger Mi Información usándola y divulgándola solo para los fines descritos en esta autorización o según lo requiera la ley o las regulaciones. Comprendo que puedo negarme a firmar esta autorización y que hacerlo no afectará mi capacidad de recibir tratamiento o los beneficios a los que tenga derecho. Además, comprendo que mi tratamiento, mi inscripción en el seguro y mi elegibilidad para los beneficios del seguro no están condicionados a la firma de esta autorización. También comprendo, sin embargo, que negarme a firmar esta autorización significa que no puedo participar en Alnylam Assist™. Puedo cancelar o revocar esta autorización en cualquier momento enviando una carta al funcionario de privacidad de Alnylam, Attn: Legal Department, 300 Third Street, Cambridge, MA 02142 o enviando un correo electrónico a privacy@alnylam.com. Comprendo que si revoco esta autorización, Alnylam dejará de usar y compartir Mi Información, pero mi revocación no afectará los usos y las divulgaciones de Mi Información antes de mi revocación en función de esta autorización.

Esta autorización expira diez (10) años después de la fecha firmada a continuación, o antes si así lo requiere la ley estatal o local, a menos que yo la revoque antes de esa fecha. Comprendo que puedo recibir una copia de esta autorización.

Nombre del paciente o del representante autorizado del paciente, en letra de imprenta	X Firma del paciente o del representante autorizado del paciente
Relación con el paciente	Fecha

4. Autorización para Alnylam Assist™ y las comunicaciones

Al firmar a continuación, confirmo que me gustaría inscribirme en el programa Alnylam Assist™ y autorizo a Alnylam a que me proporcione Alnylam Assist™. Comprendo que Alnylam Assist™ es un programa opcional.

Acepto que Alnylam pueda usar Mi Información y compartirla con Mis Proveedores o Mi Plan en relación con la prestación del Servicio de Apoyo al Paciente, la administración del programa Alnylam Assist™ o según lo requiera Alnylam para cumplir con sus obligaciones legales. Por ejemplo, Alnylam puede comunicarse conmigo (por correo, teléfono, correo electrónico o mensaje de texto) o con mi cuidador, usar Mi Información para adaptar las comunicaciones relacionadas con Alnylam Assist™ a mis necesidades y compartir información con Mis Proveedores sobre la dispensación de mi medicamento de Alnylam a mí. Comprendo que Alnylam puede anonimizar Mi Información, combinarla con información sobre otros pacientes y utilizar la información resultante para los propósitos comerciales de Alnylam.

Nombre del paciente o del representante autorizado del paciente, en letra de imprenta	X Firma del paciente o del representante autorizado del paciente
Relación con el paciente	Fecha

5. Suscripción para recibir comunicaciones de marketing (opcional)

Alnylam desea ponerse en contacto con usted con relación a los medicamentos de Alnylam o a información sobre Alnylam que pueda ser de su interés.

- Al marcar esta casilla, autorizo a Alnylam, y a las compañías que trabajan con Alnylam, a contactarme por correo, correo electrónico, fax o teléfono con relación a otros posibles temas de interés para mí u ocasionalmente con fines de investigación de mercado. **Comprendo que no estoy en obligación de proporcionar este consentimiento como condición para recibir cualquier medicamento o servicio de Alnylam.**

Consulte la información importante de seguridad en la página 4 y la información de prescripción completa disponible a través de su representante de Alnylam o en www.onpattro.com.



Formulario de Inicio

Para los proveedores de atención médica

(Las secciones 6 a 8 deben ser leídas y completadas por el **proveedor de atención médica**)



6. Información de la persona que receta

Nombre (primer nombre, apellido):			Nombre del consultorio:	Especialidad:	
Dirección del consultorio:			Ciudad:		Estado:
Código postal:	Teléfono:	Fax:	Número de Id. de proveedor nacional (NPI):	Número de licencia estatal:	
Nombre y dirección del centro de infusión (si es diferente al de arriba):				Fecha de la primera infusión anticipada:	
Nombre de contacto del consultorio:			Teléfono:	Correo electrónico:	
Farmacia especializada preferida (si corresponde): <input type="checkbox"/> Orsini Healthcare <input type="checkbox"/> US Bioservices <input type="checkbox"/> Sin preferencia					

7. Receta ONPATTRO® (patisiran) (Esta es una receta; se requiere la firma de la persona que receta y la fecha).

Nombre del paciente:

Confirmando que a mi paciente se le ha recetado ONPATTRO para el tratamiento de la polineuropatía causada por amiloidosis hereditaria por transtiretina en adultos.

Código de diagnóstico principal:

Dosis: (La dosis recomendada es 0.3 mg/kg suministrado en viales de 10 mg/5 ml) ONPATTRO (patisiran) _____ mg i.v. cada tres semanas	Cantidad de viales:	Renovaciones:
Instrucciones:		
Peso del paciente (kg):	¿Sabe si es alérgico a algún medicamento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si responde sí, indique:	
Indique o adjunte una lista de los medicamentos concomitantes:		

Designo a Alnylam, a sus filiales y a sus representantes para que transmitan en mi nombre la receta descrita en el presente para ser enviada a una farmacia, si corresponde.

X Firma de la persona que receta (no se aceptan sellos)	Fecha
--	-------

▶ Continúe a la página 4 para completar la parte de la persona que receta del Formulario de Inicio.

Consulte la información importante de seguridad en la página 4 y la información de prescripción completa disponible a través de su representante de Alnylam o en www.onpattro.com.



8. Declaración de la persona que receta

Al firmar a continuación, certifico que:

- ▷ La información contenida en este formulario es completa y precisa a mi leal saber y entender.
- ▷ Comprendo que Alnylam no es responsable de presentar reclamaciones o de enviar otra información a la aseguradora de mi paciente y que la información proporcionada por Alnylam Assist™ es de naturaleza consultiva.
- ▷ Comprendo que mi paciente puede autorizar a Alnylam Assist™ a brindar Servicio de Apoyo al Paciente. Comprendo que este programa no incluye tratamiento individual ni consejo médico para el paciente, y no reemplaza el tratamiento y la atención médica que proporcioné como proveedor de atención médica del paciente. Además, certifico que entiendo que cualquier servicio proporcionado por Alnylam Assist™ en nombre de cualquier paciente no se realiza a cambio de ningún acuerdo o arreglo expreso o implícito de que recomendaría, recetaría o usaría ONPATTRO® o cualquier otro producto de Alnylam, y cualquier decisión de recetar ONPATTRO se basó, y en el futuro se basará, únicamente en mi determinación de necesidad médica.
- ▷ He obtenido las autorizaciones necesarias de mi paciente para divulgar la información médica referenciada u otra información del paciente relacionada con el tratamiento de mi paciente a Alnylam Assist™.

X

Firma de la persona que receta
(no se aceptan sellos)

Fecha

Indicaciones

ONPATTRO® (patisiran) está indicado para el tratamiento de la polineuropatía causada por amiloidosis hereditaria por transtiretina en adultos.

Información importante de seguridad

Reacciones relacionadas con la infusión

Se han observado reacciones relacionadas con la infusión (RRI) en pacientes tratados con ONPATTRO. En un estudio clínico controlado, el 19 % de los pacientes tratados con ONPATTRO experimentaron RRI, en comparación con el 9 % de los pacientes tratados con placebo. Los síntomas más frecuentes de las RRI con ONPATTRO fueron rubefacción, dolor de espalda, náuseas, dolor abdominal, disnea y dolor de cabeza.

Para reducir el riesgo de las RRI, los pacientes deben recibir premedicación con un corticosteroide, paracetamol y antihistamínicos (bloqueadores de H1 y H2) al menos 60 minutos antes de la infusión de ONPATTRO. Supervise a los pacientes durante la infusión para detectar signos y síntomas de RRI. Si se produce una RRI, considere ralentizar o interrumpir la infusión e implementar un abordaje terapéutico, según se indique clínicamente. Si se interrumpe la infusión, considere reiniciarla a una velocidad más lenta de infusión solo si los síntomas se resolvieron.

En el caso de una RRI grave o potencialmente mortal, se debe discontinuar la infusión y no reiniciarla.

Reducción de los niveles séricos de vitamina A y aporte complementario recomendado

El tratamiento de ONPATTRO produce disminución de los niveles séricos de vitamina A. Se aconseja la complementación con la cantidad diaria recomendada (recommended daily allowance, RDA) de vitamina A para los pacientes que reciben ONPATTRO. No se deben administrar dosis más altas que la RDA con el fin de lograr niveles séricos normales de vitamina A durante el tratamiento con ONPATTRO, dado que los niveles séricos no reflejan el total de vitamina A en el cuerpo.

Se debe derivar a los pacientes a un oftalmólogo si presentan síntomas oculares que sugieran deficiencia de vitamina A (p. ej., ceguera nocturna).

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes que se produjeron en los pacientes tratados con ONPATTRO fueron las infecciones de las vías respiratorias superiores (29 %) y las reacciones relacionadas con la infusión (19 %).

Consulte la información de prescripción completa disponible a través de su representante de Alnylam o en www.onpattro.com.

Envíe por fax el Formulario de Inicio completado al 1-833-256-2747.

Llame a Alnylam Assist™ al 1-833-256-2748 De 8:00 a. m. a 7:00 p. m., hora del este, de lunes a viernes.

Para obtener más información, visite www.AlnylamAssist.com.