

Formulário de Início

▶ Antes de enviar o Formulário de Início para o Alnylam Assist™, são necessárias as assinaturas do paciente e do médico

Para os pacientes Inscrição no Alnylam Assist™

(As seções 1 a 5 devem ser lidas e preenchidas pelo **Paciente** ou o **Representante Autorizado do Paciente**)

O propósito deste formulário é permitir que os participantes do Alnylam Assist™ recebam informações e suporte adicional (“Suporte ao Paciente”) da Alnylam Pharmaceuticals, Inc., suas afiliadas, representantes, agentes e contratados (“Alnylam”). Alnylam Assist™ fornece Suporte ao Paciente a pacientes elegíveis que receberam prescrição de um medicamento da Alnylam. Isso inclui: (1) fornecimento de reembolso e suporte financeiro (como investigação da cobertura do seu convênio, verificação de despesas extras e análise de elegibilidade para assistência financeira); (2) assistência a você e seu médico no preenchimento de sua prescrição; e (3) fornecimento de recursos e comunicações educativas relacionadas à doença e ao medicamento.

Leia este formulário com atenção e esclareça quaisquer dúvidas antes de assinar.

1. Dados do paciente

Nome (nome, nome do meio, sobrenome):		Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino	
Data de nascimento: Mês/Dia/Ano	E-mail:		
Endereço:			
Cidade:		Estado:	CEP:
Número de telefone principal: <input type="checkbox"/> Pode deixar mensagem no correio de voz	Número de telefone preferencial: <input type="checkbox"/> Pode deixar mensagem no correio de voz <i>(caso seja diferente do primário)</i>	Melhor horário para contato: <input type="checkbox"/> Manhã (8h–10h) <input type="checkbox"/> Dia (10h–17h) <input type="checkbox"/> Noite (após às 17h)	
Nome do cuidador (opcional):	Relação do cuidador com o paciente (opcional):	Telefone do cuidador (opcional):	
Precisa de tradução? <input type="checkbox"/> Sim, tradução necessária <input type="checkbox"/> Não Em caso positivo, indique o idioma:			

2. Informação do convênio Anexe uma cópia dos dois lados do cartão do seu convênio Marque caso você não tenha convênio

Nome do convênio Primário :	Nome do empregador:	Número da apólice:	Número do grupo:	
Nome do titular da apólice (nome, inicial do segundo nome, sobrenome), caso não seja o próprio paciente:	Data de nascimento do titular da apólice: Mês/Dia/Ano		Telefone do convênio:	
Nome do convênio farmacêutico (se aplicável):	Número da apólice:	Número do grupo:	Número Rx Bin:	Número Rx PCN:
Nome do titular da apólice (nome, inicial do segundo nome, sobrenome), caso não seja o próprio paciente:	Data de nascimento do titular da apólice: Mês/Dia/Ano		Telefone do convênio:	
Nome do convênio Secundário (se aplicável):	Nome do empregador:	Número da apólice:	Número do grupo:	
Nome do titular da apólice (nome, inicial do segundo nome, sobrenome), caso não seja o próprio paciente:	Data de nascimento do titular da apólice: Mês/Dia/Ano		Telefone do convênio:	

▶ Vá para a página 2 para completar a parte do paciente do Formulário de Início

Consulte a seção **Informações de Segurança Importantes**, na página 4, e **Informações para Prescrição Completas** disponíveis a partir de seu representante Alnylam ou em www.onpattro.com.

Formulário de Início



3. Autorização para compartilhamento de Informações de Saúde Protegidas

Ao assinar abaixo, eu autorizo meus provedores de serviços de saúde, incluindo meus médicos e profissionais de farmácia (“Meus Provedores”) e meu plano de seguro de saúde (“Meu Plano”), a compartilharem minhas informações médicas (como informações sobre meu diagnóstico e tratamento) e informações sobre meu convênio (“Minhas Informações”) com a Alnylam, para que a Alnylam possa fornecer Suporte ao Paciente. Eu entendo que, assim que Minhas Informações forem divulgadas, as leis de privacidade federais deixarão de proteger tais informações. No entanto, eu entendo que a Alnylam concorda em proteger Minhas Informações por meio de uso e divulgação dessas informações somente para os fins descritos nesta Autorização ou conforme exigido por lei ou regulamentos. Eu entendo que posso me recusar a assinar esta Autorização, sendo que isso não afetará minha qualificação para receber tratamento ou benefícios aos quais eu, de outra forma, tenha direito. Eu entendo, também, que meu tratamento, inscrição no seguro e elegibilidade para os benefícios do convênio não se vinculam à minha assinatura nesta Autorização. No entanto, eu entendo, também, que ao me recusar a assinar esta Autorização, não poderei participar do Alnylam Assist™. Eu posso cancelar ou revogar esta Autorização a qualquer momento enviando uma correspondência ao Diretor de Privacidade da Alnylam, à atenção de: Legal Department, 300 Third Street, Cambridge, MA 02142, ou enviando um e-mail para privacy@alnylam.com. Eu entendo que, se eu revogar esta Autorização, a Alnylam cessará o uso e compartilhamento de Minhas Informações, porém minha revogação não afetará o uso e divulgação de Minhas Informações anteriores à minha revogação, conforme esta Autorização.

Esta Autorização irá expirar após dez (10) anos a partir da data indicada abaixo, ou antes, caso seja exigido por lei estadual ou local, exceto se eu a revogar antes disso. Eu entendo que tenho o direito de receber uma cópia desta autorização.

<hr/>	X
Escreva em letras de forma o nome do Paciente ou do Representante Autorizado do Paciente	Assinatura do Paciente ou do Representante Autorizado do Paciente
<hr/>	<hr/>
Relação com o Paciente	Data

4. Autorização para Alnylam Assist™ e Comunicações

Ao assinar abaixo, eu confirmo que gostaria de me inscrever no programa Alnylam Assist™ e autorizar a Alnylam a me fornecer o Alnylam Assist™. Eu entendo que o Alnylam Assist™ é um programa opcional.

Eu estou de acordo com o fato de que a Alnylam pode usar Minhas Informações e compartilhá-las com Meus Provedores ou Meu Plano, em conexão com o fornecimento de Suporte ao Paciente, a administração do programa Alnylam Assist™ ou conforme for exigido de outra forma pela Alnylam de modo a cumprir obrigações legais. Por exemplo, a Alnylam pode se comunicar comigo (seja por correspondência, telefone, e-mail, e/ou mensagem de texto) ou com meu cuidador, usar Minhas Informações para personalizar comunicações relacionadas ao Alnylam Assist™ de acordo com minhas necessidades e compartilhar informações com Meus Provedores sobre a dispensação do medicamento da Alnylam a mim. Eu entendo que a Alnylam pode remover a identificação das Minhas Informações, combiná-la com informações de outros pacientes e usar as informações resultantes para fins de negócios da Alnylam.

<hr/>	X
Escreva em letras de forma o nome do Paciente ou do Representante Autorizado do Paciente	Assinatura do Paciente ou do Representante Autorizado do Paciente
<hr/>	<hr/>
Relação com o Paciente	Data

5. Inscreva-se para receber comunicações de marketing (opcional)

A Alnylam gostaria de contatar você a respeito de informações sobre medicamentos da Alnylam ou qualquer informação sobre a Alnylam que possa ser de seu interesse.

- Ao marcar esta caixa, eu autorizo a Alnylam e as empresas que trabalham com a Alnylam a me contatarem por correspondência, e-mail, fax e/ou telefone, para enviar informações sobre outros tópicos que possam me interessar ou, ocasionalmente, para fins de pesquisa de mercado.

Eu entendo que eu não preciso fornecer este consentimento como uma condição para receber, da Alnylam, qualquer medicamento ou serviço da mesma.

Consulte a seção Informações de Segurança Importantes, na página 4, e Informações para Prescrição Completas disponíveis a partir de seu representante Alnylam ou em www.onpattro.com.



Formulário de Início

Para provedores de serviços de saúde

(As seções 6 a 8 devem ser lidas e preenchidas por um **Provedor de Serviços de Saúde**)



6. Informações do médico

Nome (nome, sobrenome):			Nome do consultório:	Especialidade:
Endereço do consultório:			Cidade:	Estado:
CEP:	Telefone:	Fax:	Número do ID do Provedor Nacional (National Provider ID, NPI):	Número da licença estadual:
Nome e endereço do Centro de Infusão (se forem diferentes dos indicados acima):				Data esperada da primeira infusão antecipada:
Nome de contato do consultório:		Telefone:	E-mail:	
Farmácia especializada preferencial (se aplicável): <input type="checkbox"/> Orsini Healthcare <input type="checkbox"/> US Bioservices <input type="checkbox"/> Não tenho preferência				

7. Prescrição de ONPATTRO® (patisiran) (Isso é uma prescrição; são exigidas a assinatura de um médico e a data.)

Nome do paciente:

Eu confirmo que meu paciente recebeu prescrição de ONPATTRO para o tratamento da polineuropatia da amiloidose mediada por transtirretina hereditária em adultos

Código de diagnóstico primário:

Dose: (A dose recomendada é de 0,3 mg/kg fornecida em frascos de 10 mg/5 mL) ONPATTRO (patisiran) _____ mg IV a cada 3 semanas	Número de frascos:	Refis:
Instruções:		
Peso do paciente (kg):	Alguma alergia medicamentosa conhecida? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Em caso afirmativo, indique quais:	
Liste ou anexe uma lista de medicamentos concomitantes:		

Eu indico a Alnylam, suas afiliadas e seus representantes para enviarem, em meu nome, a prescrição descrita neste documento a uma farmácia, caso aplicável.

X

Assinatura do médico
(carimbos não são aceitos)

Data

▶ Vá para a página 4 para completar a parte do médico do Formulário de Início

Consulte a seção Informações de Segurança Importantes, na página 4, e Informações para Prescrição Completas disponíveis a partir de seu representante Alnylam ou em www.onpattro.com.



8. Declaração do médico

Ao assinar abaixo, eu declaro que:

- ▷ Tanto quanto é do meu conhecimento, as informações contidas neste formulário são completas e precisas
- ▷ Eu entendo que a Alnylam não é responsável por apresentar reivindicações ou enviar outras informações ao convênio do meu paciente e que as informações fornecidas pelo Alnylam Assist™ são de caráter consultivo
- ▷ Eu entendo que meu paciente pode autorizar o Alnylam Assist™ a fornecer Suporte ao Paciente. Eu entendo que esse programa não inclui tratamento individual ou aconselhamento médico ao paciente, nem substitui o tratamento e os cuidados médicos fornecidos por mim na condição de provedor de serviços de saúde do paciente. Declaro, também, que eu entendo que qualquer serviço fornecido pelo Alnylam Assist™ em nome de qualquer paciente não é oferecido em troca de nenhum acordo ou entendimento, expresso ou implícito, de que eu recomendaria, prescreveria ou usaria ONPATTRO® ou qualquer outro produto da Alnylam, e qualquer decisão de prescrever ONPATTRO foi, e será no futuro, baseada exclusivamente em minha deliberação quanto à necessidade médica
- ▷ Eu obtive as devidas autorizações do meu paciente para compartilhar com o Alnylam Assist™ as informações médicas referenciadas e/ou de outro tipo do meu paciente referentes ao seu tratamento

X

Assinatura do médico
(carimbos não são aceitos)

Data

Indicação

O ONPATTRO® (patisiran) é indicado para o tratamento da polineuropatia da amiloidose mediada por transtirretina hereditária em adultos.

Informações de segurança importantes

Reações relacionadas à infusão

Reações relacionadas à infusão (RRIs) foram observadas em pacientes tratados com ONPATTRO. Em um estudo clínico controlado, 19% dos pacientes tratados com ONPATTRO apresentaram RRIs, em comparação com 9% dos pacientes tratados com placebo. Os sintomas mais comuns de RRIs com ONPATTRO foram rubor, dor nas costas, náusea, dor abdominal, dispneia e cefaleia.

Para reduzir o risco de RRIs, os pacientes devem receber pré-medicação com um corticosteroide, acetaminofeno e anti-histamínicos (bloqueadores H1 e H2), pelo menos, 60 minutos antes da infusão com ONPATTRO. Monitore os pacientes quanto a sinais e sintomas de RRIs durante a infusão. Se ocorrer uma RRI, considere diminuir a taxa de infusão ou interromper a infusão e instituir tratamento médico, conforme indicado clinicamente. Se a infusão for interrompida, considere retomar a uma taxa de infusão mais lenta apenas se os sintomas tiverem desaparecido. No caso de uma RRI séria ou com risco à vida, a infusão deve ser descontinuada e não retomada.

Redução dos níveis séricos de vitamina A e suplementação recomendada

O tratamento com ONPATTRO leva a uma diminuição nos níveis séricos de vitamina A. A suplementação na dosagem diária recomendada (recommended daily allowance, RDA) de vitamina A é indicada para pacientes em tratamento com ONPATTRO. Doses mais elevadas do que a dosagem diária recomendada não devem ser administradas para tentar alcançar níveis séricos normais de vitamina A durante o tratamento com ONPATTRO, já que os níveis séricos de vitamina A não refletem a vitamina A total no organismo.

Os pacientes devem ser encaminhados a um oftalmologista se desenvolverem sintomas oculares sugestivos de deficiência de vitamina A (p. ex., cegueira noturna).

Reações adversas

As reações adversas mais comuns que ocorreram em pacientes tratados com ONPATTRO foram infecções do trato respiratório superior (29%) e reações relacionadas à infusão (19%).

Consulte as Informações para Prescrição Completas disponíveis a partir de seu representante Alnylam ou em www.onpattro.com.

Envie o Formulário de Início preenchido por fax para o número 1-833-256-2747

Ligue para o Alnylam Assist™ no telefone 1-833-256-2748 das 8h às 19h ET [Eastern Time (Horário da Costa Leste dos EUA)], segunda-sexta

Para mais informações consulte www.AlnylamAssist.com