

Formulário de Início

- ▶ Antes de enviar o Formulário de Início para o Alynlym Assist™, são necessárias as assinaturas do paciente e do médico
- ▶ **Pacientes que atualmente têm um medicamento da Alynlym prescrito e que estão inscritos no Alynlym Assist não precisam preencher as Seções 1 a 5**

Para os pacientes Inscrição no Alynlym Assist

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

O propósito deste formulário é permitir que os participantes do Alynlym Assist recebam informações e suporte adicional (“Suporte ao Paciente”) da Alynlym Pharmaceuticals, Inc., suas afiliadas, representantes, agentes e contratados (“Alynlym”). O Alynlym Assist fornece Suporte ao Paciente a pacientes elegíveis que receberam prescrição de um medicamento da Alynlym. Isso inclui: (1) fornecimento de reembolso e apoio financeiro a pacientes elegíveis (como investigação da sua cobertura de seguro, confirmação de despesas extras e análise de elegibilidade para ajuda 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. Sua autorização neste termo se relacionará a informações e apoio com relação a qualquer medicamento da Alynlym que tenha sido prescrito a você, ou venha a ser prescrito no futuro.

Leia este formulário com atenção e esclareça quaisquer dúvidas que você possa ter antes de assinar.

1. Informações do paciente

Nome (nome, inicial do segundo nome, sobrenome):

Data de nascimento: Mês/Dia/Ano	E-mail:	
Endereço:		
Cidade:	Estado:	CEP:
Número de telefone preferencial: <input type="checkbox"/> Pode deixar mensagem de voz	Número de telefone alternativo (se houver): <input type="checkbox"/> Pode deixar mensagem de voz	
Nome do cuidador (opcional):	Relação do cuidador com o paciente (opcional):	Telefone do cuidador (opcional): <input type="checkbox"/> Pode deixar mensagem de voz
E-mail do cuidador (opcional):	Precisa de tradução? <input type="checkbox"/> Sim, tradução necessária <input type="checkbox"/> Não Em caso positivo, indique o idioma:	

2. Informações do convênio

Anexe uma cópia dos dois lados dos seus cartões de SEGURO médico e de cobertura de MEDICAMENTOS
 Marque caso você não tenha convênio

Provedor de seguro principal :	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 seguro:	
Provedor do Plano 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 seguro:	
Provedor do seguro 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 seguro:	

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

Consulte as **Informações Importantes de Segurança** na página 4 e as **Informações para Prescrição** completas.

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 farmácias (“Meus Provedores”) e meu plano de seguro de saúde (“Meu Plano”), a compartilharem minhas informações médicas (como informações sobre meu diagnóstico, prescrições e tratamento) e informações sobre meu seguro (“Minhas Informações”) com a Alnylam, para que a Alnylam possa fornecer Suporte ao Paciente. Autorizo Meus Provedores a usar Minhas Informações para me fazer certas ofertas relacionadas ao meu tratamento e a qualquer medicamento da Alnylam que Meus Provedores possam me prescrever a qualquer momento. Eu entendo que minha farmácia receberá o pagamento da Alnylam pela divulgação das Minhas Informações para a Alnylam. Eu entendo que, assim que Minhas Informações forem divulgadas, as leis de privacidade federais poderão deixar 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. Eu entendo que posso me recusar a assinar essa Autorização, e que meu tratamento, inscrição no seguro e elegibilidade para os benefícios do seguro não se vinculam à minha assinatura nesta Autorização.

No entanto, eu entendo também que me recusar a assinar esta Autorização significa que eu não poderei participar do Alnylam Assist™ e não poderei me beneficiar de outras ofertas da Alnylam. Eu posso cancelar ou revogar esta Autorização a qualquer momento enviando uma correspondência ao Diretor de Privacidade da Alnylam, aos cuidados de: Legal Department, 675 West Kendall Street, Cambridge, MA 02142, ou enviando um e-mail para privacy@alnylam.com. Eu entendo que, se eu revogar esta Autorização, Meus Provedores e a Alnylam cessarão o uso e compartilhamento de Minhas Informações nos termos desta Autorização, porém minha revogação não afetará os usos e divulgações das 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.

Nome por extenso do Paciente ou do Representante Autorizado do Paciente

Relação com o Paciente

X

Assinatura do Paciente ou do Representante Autorizado do Paciente

Data

4. Autorização para Alnylam Assist e Comunicações

Ao assinar abaixo, eu confirmo que gostaria de me inscrever no programa Alnylam Assist e autorizo a Alnylam a me fornecer o Suporte ao Paciente. 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.

Nome por extenso do Paciente ou do Representante Autorizado do Paciente

Relação com o Paciente

X

Assinatura do Paciente ou do Representante Autorizado do Paciente

Data

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

- 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, com relação a comunicações promocionais e de marketing, pesquisas de consumidor ou 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 as [Informações Importantes de Segurança](#) na página 4 e as [Informações para Prescrição](#) completas.

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 Prescritor

Nome (nome, sobrenome):		Nome do consultório/clínica/instituição:		Especialidade:	
Endereço do consultório/clínica/instituição:			Cidade:		Estado:
CEP:	Telefone:	Fax:	N° do ID do Provedor Nacional (National Provider ID, NPI):	Número da licença estadual:	Número de identificação fiscal:
Nome do contato do consultório:			Telefone:		E-mail:
Nome e endereço do Centro de Infusão (se forem diferentes dos indicados acima):					Data prevista da primeira infusão:
Nome do contato do Centro de Infusão:			Telefone:		E-mail:

Aquisição do produto:

- Farmácia de Especialidades:
 Accredo Health Group Inc. CVS Specialty Orsini PANTHERx Sem preferência
- Distribuidor de especialidades (McKesson Specialty ou McKesson Plasma and Biologics)
- Desconhecido

7. ONPATTRO® (patisiran) Informações sobre a dose

Nome do Paciente (nome, inicial do segundo nome, sobrenome):		Data de nascimento do paciente: Mês/Dia/Ano:
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:	Peso do paciente (kg):

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 solicitações de reembolso ou enviar outras informações ao convênio do meu paciente, e que as informações fornecidas pelo Alnylam Assist™ são de caráter educativo
- ▶ 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 apoio 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 referentes ao seu tratamento
- ▶ A Alnylam pode transmitir em meu nome as informações descritas neste documento a uma farmácia, se aplicável

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

X

Assinatura do médico
(carimbos não são aceitos)

Data

Consulte as **Informações Importantes de Segurança** na página 4 e as **Informações para Prescrição** completas.

Formulário de Início

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

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 que estão tomando 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 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%).

Para informações adicionais sobre o ONPATTRO, consulte as Informações para Prescrição completas.

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 18h, de segunda a sexta-feira

Para maiores informações
consulte www.AlnylamAssist.com