

Formulário Inicial

- ▶ Antes de enviar o Formulário Inicial para o Alnylam Assist™, as assinaturas do prescritor e do doente são necessárias
- ▶ Os doentes a quem é atualmente prescrito um medicamento Alnylam que estão incluídos no Alnylam Assist não precisam de preencher as Secções 1 a 5

Para Doentes Inscrição Alnylam Assist

(Secções 1 a 5 devem ser lidas e preenchidas pelo **Doente ou Representante Autorizado do Doente**)

O objetivo deste formulário é permitir que os participantes do Alnylam Assist recebam informações adicionais e apoio (“Apoio ao Doente”) da Alnylam Pharmaceuticals, Inc., das suas afiliadas, representantes, agentes e contratados (“Alnylam”). A Alnylam Assist fornece Apoio ao Doente para doentes elegíveis aos quais foi prescrito um medicamento Alnylam. Isto inclui: (1) fornecer reembolso e apoio financeira a doentes elegíveis (tais como investigar a sua cobertura do seguro, confirmar custos diretos e rever a elegibilidade para assistência financeira); (2) trabalhar consigo e o seu fornecedor para preencher a sua prescrição; e (3) fornecer-lhe recursos e comunicações educacionais relacionados com a doença e medicamentos. A sua autorização neste formulário estará relacionada com a informação e apoio relativamente a qualquer medicamento Alnylam 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 prestador de cuidados (opcional):	Relação do prestador de cuidados com o doente (opcional):	Telefone do prestador de cuidados (opcional):	Pode deixar correio de voz
E-mail do cuidador (opcional):	Tradução linguística? Se sim, indique o idioma:	Sim, tradução necessária	Não

2. Informações sobre seguros

Anexe uma cópia de ambos os lados dos seus cartões de SEGURO e RECEITA médica
Marque se não tiver 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 [Informação de Prescrição completa](#).

Formulário Inicial

3. Autorização para partilhar informações protegidas sobre a saúde

Ao assinar abaixo, autorizo os meus prestadores de cuidados de saúde, incluindo os meus médicos e farmácias (“Os Meus Fornecedores”) e o meu plano de seguro de saúde (“O Meu Plano”) a partilhar as minhas informações médicas (como informações sobre o meu diagnóstico, receitas 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 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 poder 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 posso não participar no Alnylam Assist™ e que tirar proveito de 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. 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.

Nome em letra de imprensa do(a) Doente ou Representante Autorizado do(a) Doente

Relação com o Doente

X

Assinatura do(a) Doente ou do Representante Autorizado do(a) Doente

Data

4. Autorização para Alnylam Assist e comunicações

Ao assinar abaixo, confirmo que gostaria de inscrever-me no programa Alnylam Assist e autorizar a Alnylam a fornecer-me o 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 Fornecedores ou o Meu Plano em relação ao fornecimento do Apoio ao Doente, administração do programa Alnylam Assist ou conforme exigido pela Alnylam para cumprir as suas obrigações legais. Por exemplo, a Alnylam pode comunicar comigo (como por correio, telefone, e-mail e/ou mensagem de texto) ou o meu prestador de cuidados, usar as Minhas Informações para adaptar as comunicações relacionadas com o Alnylam Assist às minhas necessidades e partilhar informações com os Meus Fornecedores sobre dispensar-me o 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 em letra de imprensa do(a) Doente ou Representante Autorizado do(a) Doente

Relação com o Doente

X

Assinatura do(a) Doente ou do Representante Autorizado do(a) Doente

Data

5. Opção de inclusão para receber comunicações de marketing (opcional)

Ao marcar esta caixa, autorizo a Alnylam e as empresas que trabalham com a Alnylam a entrar em contacto comigo por correio, e-mail, fax e/ou telefone relativamente a comunicações de marketing e promocionais, inquéritos a clientes ou pesquisas de mercado. **Entendo que não sou obrigado a fornecer este consentimento como condição para receber qualquer medicamento ou serviços Alnylam da Alnylam.**

Consulte as [Informações de Segurança Importantes](#) na página 4 e [Informação de Prescrição](#) completa.

Formulário Inicial

Para Prestadores de Cuidados de Saúde

(Secções 6 a 8 devem ser lidas e preenchidas **Prestador de cuidados de saúde**)

6. Informação do prescriptor

Nome (primeiro, último):		Nome do consultório/clínica/instituição:		Especialidade:	
Endereço do consultório/clínica/instituição:			Cidade:		Estado:
Código postal:	Telefone:	Fax:	Número de ID do Fornecedor Nacional (NPI):	Número de licença do estado:	Número de identificação fiscal:
Nome do contacto do consultório:			Telefone:		E-mail:
Nome e endereço da localização do Centro de Perfusão (se for diferente do acima):					Data prevista para a primeira perfusão:
Nome do contacto do Centro de Perfusão:			Telefone:		E-mail:

Aquisição do produto:

Farmácia especializada:

Accredo Health Group Inc. CVS Specialty Orsini PANTHERx Sem preferência

Distribuidor Especializado (McKesson Specialty ou McKesson Plasma and Biologics)

Desconhecido

7. ONPATTRO® (patisiran) Informações de Dosagem

Nome do doente (primeiro, inicial do meio, último):		Data de nascimento do doente: 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)	Número de frascos:	Peso do doente (kg):
ONPATTRO (patisiran) _____ mg IV a cada 3 semanas		

8. Declaração do prescriptor

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 enviar outras informações à seguradora do meu doente e que as informações fornecidas pelo Alnylam Assist™ são de natureza educacional
- ▶ Entendo que o meu doente pode autorizar o 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 prestador de cuidados de saúde do doente
- ▶ Certifico ainda que compreendo que qualquer apoio prestado pela Alnylam Assist em nome de qualquer doente não é feito em contrapartida de qualquer acordo ou entendimento expresso ou implícito através do qual eu recomendasse, prescrevesse ou usasse ONPATTRO ou qualquer outro produto da Alnylam, e qualquer decisão de prescrever ONPATTRO 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 referentes relacionadas do doente com o tratamento do meu doente à Alnylam Assist
- ▶ A Alnylam pode transmitir em meu nome as informações aqui descritas para serem enviadas a uma farmácia, se aplicável

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

X

Assinatura do prescriptor
(selos não aceitáveis)

Data

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

Formulário Inicial

Indicação

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

Informações de Segurança Importantes

Reações Relacionadas com a Perfusão

Reações relacionadas com a perfusão (RRPs) foram observadas em doentes tratados com ONPATTRO. Num estudo clínico controlado, 19% dos doentes tratados com ONPATTRO apresentaram RRPs, em comparação com 9% dos doentes tratados com placebo. Os sintomas mais frequentes de RRPs com ONPATTRO foram rubor, dor nas costas, náusea, dor abdominal, dispneia e dor de cabeça.

Para reduzir o risco de RRPs, os doentes devem receber pré-medicação com um corticosteroide, acetaminofeno e anti-histamínicos (bloqueadores H1 e H2) pelo menos 60 minutos antes da perfusão de ONPATTRO. Monitorizar os doentes durante a perfusão para sinais e sintomas de RRPs. Se ocorrer uma RRP, considere abrandar ou interromper a perfusão e instituir gestão médica conforme indicado clinicamente. Se a perfusão for interrompida, considere retomar a uma taxa de perfusão mais lenta apenas se os sintomas estiverem resolvidos. No caso de uma RRP grave ou com risco de vida, a perfusão deve ser descontinuada e não retomada.

Níveis séricos de vitamina A reduzidos e suplementação recomendada vitamina A

O tratamento com ONPATTRO leva a uma diminuição nos níveis séricos de vitamina A. A suplementação na dose diária recomendada (RDA) de vitamina A é recomendada para doentes que tomam ONPATTRO. Doses mais altas do que a RDA 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 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 ONPATTRO foram infeções do trato respiratório superior (29%) e reações relacionadas com a perfusão (19%).

Para informações adicionais sobre o ONPATTRO, consulte a Informações de Prescrição completa.

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

Ligue para a Alnylam Assist™ pelo telefone 1-833-256-2748 8h–18h, de segunda a sexta-feira

Para mais informações visite www.AlnylamAssist.com