

# Formulário Inicial

▶ Antes de enviar o Formulário Inicial para o Alnylam Assist™, as assinaturas do prescriptor e do doente são necessárias

## 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 que foram prescritos um medicamento Alnylam. Isto inclui: (1) fornecer reembolso e apoio financeiro (tais como investigar a sua cobertura de 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 doenças e medicamentos.

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

### 1. Informação do doente

Nome (primeiro, do meio, último):		Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino	
Data de nascimento: Mês/dia/ano	E-mail:		
Endereço:			
Cidade:		Estado:	Código postal:
Número de telefone principal: <input type="checkbox"/> Deixar correio de voz	Número de telefone preferido: <input type="checkbox"/> Pode deixar correio de voz <i>(se diferente do primário)</i>	Melhor horário para ligar: <input type="checkbox"/> Manhã (8h–10h) <input type="checkbox"/> Dia (10h–17h) <input type="checkbox"/> Tarde (após as 17h)	
Nome do prestador de cuidados (opcional):	Relação do prestador de cuidados com o doente (opcional):	Telefone do prestador de cuidados (opcional):	
Tradução linguística? <input type="checkbox"/> Sim, tradução necessária <input type="checkbox"/> Não Se sim, indique a língua :			

### 2. Informações sobre seguros Anexe uma cópia de ambos os lados do seu cartão de seguro Marque se não tiver seguro

Nome de seguro <b>primário</b> :	Nome do empregador:	Número da apólice:	Número do grupo:	
Nome do segurado (primeiro, do meio, último), se for diferente do doente:		Data de nascimento do segurado: Mês/dia/ano	Telefone do seguro:	
Nome do plano da <b>farmácia</b> (se aplicável):	Número da apólice:	Número do grupo:	Número Rx Bin:	Número Rx PCN:
Nome do segurado (primeiro, do meio, último), se for diferente do doente:		Data de nascimento do segurado: Mês/dia/ano	Telefone do seguro:	
Nome do seguro <b>secundário</b> (se aplicável):	Nome do empregador:	Número da apólice:	Número do grupo:	
Nome do segurado (primeiro, do 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 Importantes de Segurança na página 4 e Informação de Prescrição Completa disponíveis a partir do seu representante da Alnylam ou em [www.onpattro.com](http://www.onpattro.com).

# 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 e tratamento) e as minhas informações de seguro (“As minhas Informações”) com a Alnylam, para que a Alnylam possa fornecer Apoio ao Doente. Entendo que, assim que as Minhas Informações tenham sido divulgadas, as leis federais de privacidade deixarão 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 ou regulamentos. Entendo que posso recusar-me a assinar esta Autorização, e que isso não afetará a minha capacidade de receber tratamento ou benefícios aos quais tenho direito. Além disso, entendo que o meu tratamento, inscrição de seguro e elegibilidade para benefícios de seguro não estão condicionados à minha assinatura desta Autorização. Também compreendo, no entanto, que recusar assinar esta Autorização significa que não posso participar no Alnylam Assist™. Posso cancelar ou revogar esta Autorização a qualquer momento enviando uma carta para o Diretor de Privacidade (Privacy Officer) da Alnylam, Attn: Legal Department, 300 Third Street, Cambridge, MA 02142 ou enviando um e-mail para [privacy@alnylam.com](mailto:privacy@alnylam.com). Entendo que, se revogar esta Autorização, a Alnylam deixará de usar e partilhará as Minhas Informações, 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.

<hr/>	<b>X</b>
Nome do Doente ou Representante Autorizado do Doente em letra de imprensa	Assinatura do Doente ou Representante Autorizado do Doente
<hr/>	<hr/>
Relação com o doente	Data

## 4. Autorização para Alnylam Assist™ and Communications

Ao assinar abaixo, confirmo que gostaria de inscrever-me no programa Alnylam Assist™ e autorizar a Alnylam a fornecer-me o Alnylam Assist™. 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 no âmbito do 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 (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 a Alnylam Assist™ às minhas necessidades e partilhar informações com os Meus Fornecedores sobre dispensar-me o meu 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.

<hr/>	<b>X</b>
Nome do Doente ou Representante Autorizado do Doente em letra de imprensa	Assinatura do Doente ou Representante Autorizado do Doente
<hr/>	<hr/>
Relação com o doente	Data

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

A Alnylam gostaria de entrar em contacto consigo sobre os medicamentos da Alnylam ou informações sobre Alnylam que possam ser do seu interesse.

- 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 sobre outros possíveis tópicos de interesse para mim ou ocasionalmente para fins de pesquisa de mercado. **Entendo que não sou obrigado a fornecer este consentimento como condição para receber qualquer medicamento ou serviço Alnylam da Alnylam.**

Consulte as Informações Importantes de Segurança na página 4 e Informação de Prescrição Completa disponíveis a partir do seu representante da Alnylam ou em [www.onpattro.com](http://www.onpattro.com).

# Formulário Inicial

## Para prestadores de cuidados de saúde

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



### 6. Informação do prescritor

Nome (primeiro, último):			Nome da clínica:	Especialidade:	
Endereço da clínica:			Cidade:		Estado:
Código postal:	Telefone:	Fax:	Número de ID do fornecedor nacional (NPI):	Número de licença do estado:	
Nome e endereço da localização do centro de perfusão (se for diferente do que acima):				Data da primeira perfusão antecipada:	
Nome do contacto do escritório:			Telefone:	E-mail:	
Farmácia especializada preferida (se aplicável): <input type="checkbox"/> Orsini Healthcare <input type="checkbox"/> US Bioservices <input type="checkbox"/> Sem preferência					

### 7. Prescrição ONPATTRO® (patisiran) (Esta é uma prescrição; a assinatura de um prescritor e a data são necessárias.)

Nome do doente:

Confirmando que está a ser prescrito ONPATTRO ao meu doente para o tratamento da polineuropatia da amiloidose hereditária mediada por transtirretina 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:	Reenchimento:
Instruções:		
Peso do doente (kg):	Algumas alergias medicamentosas conhecidas? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Em caso afirmativo, indique:	
Liste ou anexe uma lista de medicações concomitantes:		

**Designo a Anylam, as suas afiliadas e os seus representantes a transmitir em meu nome a prescrição descrita neste documento para ser enviada a uma farmácia, se aplicável.**

**X**

Assinatura do prescritor  
(selos não aceitáveis)

Data

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

Consulte as Informações Importantes de Segurança na página 4 e Informação de Prescrição Completa disponíveis a partir do seu representante da Anylam ou em [www.onpattro.com](http://www.onpattro.com).

**onpattro**  
(patisiran) lipid complex injection  
10 mg/5 mL

## 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 arquivar pedidos ou enviar outras informações à seguradora do meu doente e que as informações fornecidas pela Alnylam Assist™ são de natureza consultiva
- ▷ 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 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 serviço prestado pela Alnylam Assist™ em nome de qualquer doente não é feito em troca de qualquer acordo ou entendimento expresso ou implícito de que recomendaria, prescrevesse ou usasse ONPATTRO® ou qualquer outro produto da Alnylam, e qualquer decisão de prescrever ONPATTRO foi, e no futuro será, baseada unicamente na minha determinação de necessidade médica
- ▷ Obtive as autorizações exigidas do meu doente para divulgar as informações médicas e/ou outras informações referentes ao doente relacionadas com o tratamento do meu doente à Alnylam Assist™

**X**

Assinatura do prescriptor  
(selos não aceitáveis)

Data

## Indicação

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

## Informações importantes de segurança

### Reações relacionadas com a perfusão

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

Para reduzir o risco de IRRs, 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 IRRs. Se ocorrer uma IRR, considere retardar 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 tiverem desaparecido. No caso

de uma IRR grave ou com risco de vida, a perfusão deve ser descontinuada e não retomada.

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

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 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 ONPATTRO foram infeções do trato respiratório superior (29%) e reações relacionadas com a perfusão (19%).

**Consulte a Informação de Prescrição Completa disponível a partir do seu representante da Alnylam ou no endereço [www.onpattro.com](http://www.onpattro.com).**

Envie por fax o formulário inicial preenchido para 1-833-256-2747

Ligue para a Alnylam Assist™ pelo telefone 1-833-256-2748 das 8 h – 17 h ET, de segunda a sexta

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