

Regulamento
Programa Sobre a Vida

O presente regulamento estabelece as regras e diretrizes para participação e adesão de pacientes com diagnóstico de câncer de próstata (“Pacientes”) no Programa Sobre a Vida (“Programa”), que tem por objetivo principal facilitar o processo de acesso ao tratamento dos pacientes que receberam esse diagnóstico e que receberam a prescrição do medicamento enzalutamida (Xtandi®).

O Programa Sobre a Vida (“Programa”) é desenvolvido e financiado pela **ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, estabelecida na Av. das Nações Unidas, 14.171 Torre C, 25º andar, conjunto 2501, 2503 e parte do 2504, CEP 04794-000, Vila Gertrudes, na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ /MF sob o nº 07.768.134/0002-87 (“Astellas”).

CONSIDERANDO QUE:

- i. Astellas é a empresa autorizada a comercializar o medicamento enzalutamida (Xtandi®) no Brasil, que é utilizado para tratar homens adultos com câncer de próstata nas seguintes indicações: (a) câncer de próstata metastático resistente à castração (CPRCm) que são assintomáticos ou ligeiramente sintomáticos após falha de terapia de privação androgênica; (b) câncer de próstata metastático resistente à castração (CPRCm) que tenham recebido terapia com docetaxel; (c) câncer de próstata não metastático resistente à castração (CPRCnm) e (d) câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm), sem uso de docetaxel concomitante.
- ii. Com o objetivo de agilizar e facilitar o processo de acesso ao tratamento dos pacientes que receberam esse diagnóstico e que receberam a prescrição deste medicamento (“Paciente”), foi criado o “Sobre a Vida” pela Astellas (“Programa”);
- iii. O Programa é gerido e operacionalizado pelo Grupo VIVEO (Azimute Med), (“Parceira”) para a Astellas;

Para ter acesso à Política de Privacidade e ao contato do Encarregado de Proteção de Dados da Parceira entre em contato através do e-mail dpo@viveo.com.br.

1. Aceite a este Regulamento

1.1. O aceite deste Regulamento é indispensável para o acesso, conhecimento e cadastro no Programa, devendo ser manifestada quando da confirmação de sua participação no Programa.

1.2. Ao aceitar os termos e condições deste Regulamento, o participante declara-se plenamente capaz para participar e fazer o seu cadastro no Programa.

2. Condições necessárias para participar do Programa

2.1. Para participar do Programa, os Pacientes devem atender às seguintes condições necessárias:

- (a) o Paciente deve ter recebido de seu Médico a prescrição do medicamento enzalutamida (Xtandi®) comprimidos revestidos nas apresentações de 40mg com 112 cpr e 80 mg com 56 cpr para as indicações aprovadas em bula;
- (b) o Paciente deve ser maior de 18 (dezoito) anos;
- (c) o Paciente deve ser beneficiário de plano de saúde / seguro saúde (“Operadora de Saúde”) vigente;
- (d) o Paciente deve fazer o seu cadastro através do site do Programa Sobre a Vida;
- (e) o Paciente deve ter dado o seu aceite nos termos e condições da Política de Privacidade, disponível no website do Programa – link: <https://www.programasobreavida.com.br/paciente>;
- (f) o Paciente deve ter dado o seu aceite aos termos e condições deste Regulamento, disponível no website do Programa – link: <https://www.programasobreavida.com.br/paciente>;
- (g) caso o cadastro seja realizado através da Central de Atendimento, o Paciente deverá confirmar o seu aceite aos termos e condições da Política de Privacidade e deste Regulamento;
- (h) o Paciente não deve ter manifestado o seu interesse em ser excluído do Programa;
- (i) o Paciente deve confirmar o seu consentimento para coleta de seus Dados Pessoais e Dados Pessoais Sensíveis para sua inscrição e cadastro no Programa, quando da inscrição pelo website e/ou via atendimento telefônico;
- (j) o Paciente deve reconhecer que a Parceira, será responsável pela gestão de dados no Programa e, por isso, poderá coletar, armazenar e ter acesso aos seus dados;
- (k) o Paciente deve reconhecer que os seus dados poderão ser compartilhados com a Operadora de Saúde responsável pelo seu plano de saúde para o devido fornecimento do benefício do Programa.

2.2. Caso o Médico opte por se cadastrar no Programa, ele deverá:

- (a) ser médico devidamente inscrito junto ao respectivo Conselho Regional de Medicina (CRM);;
- (b) ter realizado o seu cadastro no Programa, por meio do website do Programa;
- (c) ter consentido com os termos e condições da política de privacidade para os Médicos disponível no website do Programa - link: <https://www.programasobreavida.com.br/medico>;
- (d) o Médico deve ter dado o seu aceite aos termos e condições deste Regulamento, disponível no website do Programa – link: <https://www.programasobreavida.com.br/medico>;
- (e) confirmar o seu consentimento para coleta de seus Dados Pessoais, para sua inscrição e cadastro no Programa, assim como as condições de responsabilidade sobre os dados do Paciente a que venha a ter acesso;
- (f) reconhecer que a empresa Parceira, será responsável pela gestão de dados no Programa e, por isso, poderá coletar, armazenar e ter acesso aos seus dados;
- (g) reconhecer que os seus dados poderão ser compartilhados com a Operadora de Saúde responsável pelo plano de saúde dos seus pacientes, para o devido fornecimento do benefício do Programa aos seus pacientes;
- (h) não ter manifestado o interesse em ser excluído do Programa;

3. Do Cadastro no Programa

O website para Cadastro no Programa pode ser acessado pelo link www.programasobreavida.com.br (“website”).

3.1. Para os Pacientes

3.1.1. Para fazer o Cadastro no Programa, o Paciente deverá realizar o cadastro no Programa com a prescrição médica em mãos:

(a) por meio do website, incluindo as seguintes informações: nome completo do Paciente, CPF, dois telefones de contato, endereço de e-mail, cópia da prescrição médica com a informação sobre o produto, CID, bem como informações sobre o seu plano de saúde / seguro saúde (“Dados do Paciente”), sendo que os Dados do Paciente só poderão ser enviados mediante o aceite da Política de Privacidade das Astellas;

(b) A Central de Atendimento, que é gerenciada pela Parceira (“Central de Atendimento”), receberá os Dados do Paciente. Para fazer a sua confirmação, ainda verificará se a prescrição médica está de acordo com os requisitos para elegibilidade ao Programa e também se o Paciente possui plano de saúde / seguro saúde vigente em Operadora de Saúde.

3.1.2. A Central de Atendimento entrará em contato com o Paciente para concluir a inscrição do Paciente no Programa. Caso o Paciente não deseje aderir ao Programa, revogando seu consentimento anterior, os seus dados serão inutilizados, bem como excluídos da base de dados coletada para o Programa.

3.1.3. Quando aplicável, a Operadora de Saúde responsável pelo seu plano de saúde / seguro de saúde terá acesso ao cadastro do paciente através de área restrita no website do Programa para a devida entrega do benefício fornecido pelo Programa ao paciente.

3.1.4. Para participar do Programa, o Paciente garante a veracidade e a completude dos Dados do Paciente e reconhece que os Dados do Paciente são de sua exclusiva e total responsabilidade, sendo que todas as informações fornecidas pelo Paciente devem refletir a realidade, sob pena de o Paciente ser descredenciado do Programa, bem como, de arcar com eventuais responsabilidades legais.

3.1.5. Ainda, para participar no Programa, o Paciente deve observar e concordar com os termos e condições da Política de Privacidade previstos no link <http://www.programasobreavida.com.br/paciente>.

3.1.6. Caso o Paciente não possua as condições para elegibilidade do Programa, a Central de Atendimento entrará em contato com o Paciente para informar sobre a sua inelegibilidade e os Dados do Paciente serão inutilizados.

3.2. Para os Médicos:

Caso o Médico opte por realizar o seu cadastro no Programa, o mesmo deverá incluir as seguintes informações. (“Dados do Médico”):

- (a) Número do CRM
- (b) UF do CRM
- (c) E-mail
- (d) Telefone
- (e) Celular
- (f) CEP
- (g) Cidade
- (h) UF
- (i) Nome Completo
- (j) CPF
- (k) Especialidade médica

3.2.1. Ainda, para fazer o cadastro e participar do Programa, o Médico deve observar e concordar com os termos de uso e política de privacidade sobre os dados do profissional de saúde que estão previstos no link <http://www.programasobreavida.com.br/medico>.

3.3. Para as Operadoras de Saúde:

3.3.1. Quando aplicável e elegível, para participar do Programa, a Operadora de Saúde deverá informar um responsável (“Ponto Focal”) que deverá fornecer os dados abaixo para criação do cadastro e login de acesso da Operadora de Saúde ao site do Programa:

- (a) Nome da Operadora de Saúde
- (b) CNPJ
- (c) Nome do responsável
- (d) E-mail
- (e) Telefone
- (f) Endereço completo da Farmácia de Dispensação

3.3.2. Ainda, para participar no Programa, o responsável pela Operadora de Saúde deverá observar e concordar com os termos de uso e política de privacidade do Programa.

4. Da Orientação para solicitação do medicamento junto à Operadora de Saúde e do Fornecimento Gratuito do primeiro mês de tratamento (1 caixa do medicamento Xtandi® comprimidos revestidos nas apresentações de 40mg com 112 cpr e 80 mg com 56 cpr).

4.1. Após a conclusão da inscrição no Programa, o Paciente poderá receber a orientação de acesso por telefone ou por e-mail, em até 1 dia útil da Central de Atendimento, informando a lista de documentos exigidos pela Operadora de Saúde para o procedimento de solicitação do medicamento. Em caso de dúvidas, o Paciente poderá entrar em contato com a Central de Atendimento no telefone 0800 999 5124 ou via e-mail contato@programasobreavida.com.br.

4.2. Após o prazo de até 2 dias úteis, a Central de Atendimento entrará em contato novamente com o Paciente, para confirmar se o Paciente já possui toda a documentação necessária para enviar à Operadora de Saúde e se já realizou o referido envio.

4.2.1. Assim que o atendente da Central de Atendimento confirmar que o Paciente ou que a clínica enviou os documentos necessários para a Operadora de Saúde, o Paciente será informado pela Central de Atendimento que receberá a primeira caixa de tratamento de Xtandi® comprimidos revestidos nas apresentações de 40mg com 112 cpr e 80 mg com 56 cpr, de forma gratuita e confirmará o local e data que o medicamento poderá ser entregue ao Paciente.

(a) O primeiro mês de tratamento será entregue no endereço residencial do paciente ou, quando aplicável, na Operadora de Saúde que está devidamente cadastrada no Programa

(b) Se por razões logísticas ou de transporte, se não for possível entregar a caixa para início rápido de tratamento ao Paciente, a Central de Atendimento comunicará o Paciente em até 1 dia útil.

4.3. O oferecimento da primeira caixa gratuita pelo Programa tem por objetivo o início rápido do tratamento, enquanto o paciente aguarda o acesso à medicação junto à Operadora de saúde. Em nenhuma hipótese, a Astellas poderá vir a ser

requerida ou obrigada a fornecer, de forma gratuita, as demais caixas do medicamento aos Pacientes, bem como não será, em nenhuma hipótese, responsabilizada por perdas ou danos sofridos pelos Pacientes, Médicos ou Operadoras de Saúde em razão da falta de acesso à continuidade do tratamento.

4.4. Em caso de indeferimento do pedido de acesso por parte da Operadora de Saúde, o Programa poderá intermediar a comunicação entre o Paciente e a Operadora de Saúde para entender o motivo da recusa.

4.5. O Programa não se responsabilizará pela continuidade do tratamento pelo Paciente após a primeira caixa, sendo a segunda caixa e seguintes de total responsabilidade da Operadora de Saúde e do Paciente. Caso o Paciente enfrente dificuldades de acesso à medicação, este deverá procurar o seu Médico e discutir a melhor abordagem de tratamento.

4.6. O Paciente é exclusivamente responsável por seguir a prescrição médica quanto ao início e eventual interrupção de tratamento, bem como as orientações sobre a posologia da medicação.

4.7. Em caso de eventual sobra do medicamento, o Paciente poderá solicitar a retirada da medicação excedente pelo Programa, para o descarte apropriado.

5. Contatos com o Paciente

5.1. A Central de Atendimento entrará em contato com o Paciente sempre que necessário para atingir os objetivos do Programa, incluindo:

- (a) Para confirmar se o Paciente recebeu a medicação e prover orientações para auxiliar o Paciente nesta fase;
- (b) Acompanhar e confirmar a aprovação do tratamento pela Operadora de Saúde;
- (c) Prover orientações gerais sobre a doença, por meio de materiais entregues após o cadastro aos pacientes elegíveis, sem alterar ou substituir as orientações do Médico;
- (d) Coletar eventual Evento Adverso, no caso deste ser reportado pelo Paciente ou pelo Médico;
- (e) Outros contatos que tenham relação com os serviços oferecidos pelo Programa.

6. Contatos com o Médico ou com a Operadora de Saúde

O Paciente desde já autoriza o Programa a entrar em contato com o Médico ou com a Operadora de Saúde, quando necessário, para viabilizar os serviços disponibilizados, o suporte administrativo documental ao Paciente e a entrega do início do tratamento, sempre que aplicável nos termos deste Regulamento.

7. Central de Atendimento

A Central de Atendimento estará disponível para atendimento das 8:00 às 20:00, de segunda a sexta-feira, através do telefone 0800 999 5124.

Uma vez confirmado o seu Cadastro e a sua inscrição no Programa, o Paciente poderá (i) informar outros dados, além dos Dados do Paciente, incluindo aqueles de pessoas responsáveis pelo Paciente e/ou outros dados de contato para facilitar as tratativas sobre o Programa; e (ii) entrar em contato com a Central de Atendimento em caso de dúvidas adicionais.

8. Prazo, Cancelamento e Exclusão do Programa

8.1. O Programa vigorará por prazo indeterminado e poderá ser alterado, suspenso, interrompido ou cessado/encerrado, a qualquer momento, pela ASTELLAS, mediante comunicação realizada no website ou mediante comunicação realizada pela Central de Atendimento através de telefone, e-mail ou notificação enviada ao endereço dos Pacientes, dos Médicos e das Operadoras de Saúde cadastrados.

8.2. O Paciente terá a sua participação concluída no Programa após a confirmação, pela Central de Atendimento do Programa, que o Paciente recebeu a primeira caixa fornecida pela Operadora de Saúde ou após a negativa definitiva da Operadora de Saúde. A partir deste momento, os dados do Paciente serão mantidos no sistema do Programa apenas para fins históricos ou de auditoria interna, mas o Paciente não será mais contatado pelo Programa.

8.3. O Paciente poderá cancelar sua participação no Programa, bem como, solicitar a inutilização de seus dados pessoais do banco de dados do Programa, entrando em contato com a Central de Atendimento do Programa.

8.3.1. Caso o Paciente revogue seu consentimento após a entrega da primeira caixa do medicamento e peça a exclusão dos seus Dados Pessoais, os mesmos serão excluídos no prazo de 15 dias, exceto se necessária sua manutenção, conforme disposições abaixo.

8.3.1.1. A ASTELLAS poderá manter Dados Pessoais de Pacientes que tenham revogado o consentimento para tratamento de dados se tais dados forem necessários, e na exata medida em que o forem, para (i) cumprimento de obrigações legais e regulatórias relativas ao Programa e aos medicamentos fornecidos; ou para (ii) exercício regular de direito, em contrato ou processo, especialmente para garantir que as disposições deste Regulamento sejam cumpridas e não haja abuso do Programa por parte do Paciente.

8.3.1.2. Alternativamente à exclusão dos Dados Pessoais, a ASTELLAS pode, e fica desde já autorizada pelo Paciente a proceder à anonimização dos Dados Pessoais do Paciente em questão, de modo a integrar os dados anonimizados em bancos de dados estatísticos, garantida a impossibilidade de re-identificação dos dados pessoais considerando os critérios exigidos pela Lei.

8.4. O Paciente, o Médico ou a Operadora de Saúde poderão ser excluídos do Programa mediante comunicação feita pela Central de Atendimento, nos seguintes casos:

- (a) caso o Paciente deixe de possuir as condições de elegibilidade para o Programa, ainda que seu cadastro já tenha sido concluído;
- (b) caso o Médico entenda que o tratamento com o medicamento tenha que ser descontinuado ou substituído, por qualquer razão e a critério do Médico ou do próprio Paciente, com a devida comunicação ao Programa;
- (c) em caso de inconsistência nas informações prestadas pelo Paciente, pelo Médico e/ou Operadora de Saúde; e
- (d) caso o Paciente, o Médico e/ou Operadora de Saúde prestem informações inverídicas, ou utilize os benefícios do Programa concedidos em favor de terceiros ou indevidamente.

9. Duração do Programa

O Programa terá prazo indeterminado e poderá ser alterado, suspenso, interrompido ou cessado/encerrado, a qualquer momento, mediante comunicação realizada pela Central de Atendimento através de telefone, e-mail ou notificação enviada ao endereço do Paciente e do Médico.

10. Da Participação do Médico no Programa

10.1. Concluída a etapa de cadastro no Programa, o Médico poderá acessar a Plataforma e/ou website e, consequentemente, acompanhar as informações sobre o tratamento do Paciente, andamento e continuidade do tratamento pelo Paciente, bem como a participação do Paciente no Programa.

10.2. No caso de acesso pelo Médico à Plataforma, ele terá acesso às seguintes informações do Paciente: Nome completo; Idade; Data de início do tratamento; Data da submissão dos documentos para a Operadora de Saúde; Plano de saúde; Status de acesso; Telefone de contato; Foto da prescrição médica enviada pelo Paciente; Quantidade de pacientes ativos no programa; Quantidade de pacientes que concluíram a participação no Programa e Quantidade de Pacientes que deixaram o Programa.

10.3. O Médico concorda em manter confidenciais todas as informações a que tenha acesso em virtude do Programa, e somente divulgará a terceiros se assim permitido pelo Paciente, em conformidade com a Política de Privacidade do Programa, com o sigilo e regulamento profissional e demais legislações aplicáveis.

11. Da Participação das Operadoras de Saúde no Programa

11.1. Concluída a etapa de cadastro no Programa, a Operadora de Saúde poderá acessar a Plataforma e/ou website para acompanhar as informações quanto ao cadastro do paciente e entrega do primeiro mês de tratamento fornecido pelo Programa aos pacientes que são beneficiários de plano de saúde / seguro de saúde da própria Operadora de Saúde. A Operadora de Saúde terá acesso às seguintes informações do Paciente: nome completo; CPF; telefone; estágio da doença; medicamento prescrito; nome e CRM do médico prescritor.

11.2. A Operadora de Saúde deverá aprovar ou reprovar o envio do primeiro mês de tratamento de cada paciente quando receber a notificação de cadastro através do Programa, bem como incluir na plataforma e/ou website o documento comprobatório devidamente assinado pelo paciente quanto da entrega da caixa fornecida pelo Programa.

11.3. A Operadora de Saúde concorda em manter confidenciais todas as informações a que tenha acesso em virtude do Programa, e somente divulgará a terceiros se assim permitido pelo Paciente, em conformidade com a Política de Privacidade do Programa e demais legislações aplicáveis.

12. Da Parceira

12.1. O Grupo VIVEO (Azimute Med) é empresa parceira da Astellas para a gestão do Programa (“Gestora do Programa”) e será responsável pela gestão dos dados e dos serviços oferecidos pelo Programa. Por isso, poderá coletar, armazenar e ter acesso aos Dados do Paciente, conforme Políticas de Privacidade aplicáveis. Adicionalmente, a empresa ARP MED é a empresa parceira da Astellas para a entrega da caixa gratuita do medicamento (“Parceira Logística”), e, por isso, também poderá coletar, armazenar e ter acesso aos Dados do Paciente, conforme Políticas de Privacidade aplicáveis. As atividades da Gestora do Programa e Parceira Logística poderão ser transferidas pela Astellas a outras empresas, mediante comunicação aos participantes da alteração deste Regulamento por e-mail ou qualquer outro meio.

12.2. Ainda, no âmbito do Programa, a Gestora do Programa ficará encarregada pela confirmação dos Dados do Paciente e pelo armazenamento destes, bem como pela Central de Atendimento.

12.3. A Astellas, em nenhuma hipótese, terá acesso aos Dados do Paciente de forma identificada, uma vez que a Gestora do Programa somente enviará dados à Astellas, de maneira anonimizada, conforme a Política de Privacidade do Programa, ou ainda, dados estatísticos do Programa e dos pacientes.

12.4. As informações e dados coletados em virtude do Programa serão utilizados exclusivamente em atividades relacionadas ao Programa e nos termos da Política de Privacidade dos Médicos e Operadoras de Saúde e da Política de Privacidade dos Pacientes.

13. Das Disposições Gerais

13.1. O Programa é pautado na autonomia, liberdade e independência do Médico quanto à prescrição do tratamento que este entender mais adequado a cada Paciente.

13.2. O Programa não é um mecanismo de promoção de medicamentos ou tratamentos a Médicos ou Pacientes, mas sim um Programa que visa melhorar o acesso do Paciente ao tratamento. O fornecimento da primeira caixa de tratamento de enzalutamida, de forma gratuita, visa, exclusivamente, proporcionar ao Paciente o início rápido de tratamento prescrito pelo Médico.

13.3. As informações fornecidas em virtude do Programa sobre a doença e o seu tratamento visam somente auxiliar na orientação sobre a doença e tratamento, mas não podem substituir a avaliação e recomendações de profissionais especializados e dos Médicos.

13.4. Todos os questionamentos que os Pacientes venham a ter em relação à doença e tratamento devem ser direcionadas ao seu Médico ou a profissionais autorizados, que levarão em consideração as características exclusivas de cada Paciente.

13.5. A Central de Atendimento envidará os melhores esforços para dispor das informações mais atualizadas possíveis sobre os documentos e requerimentos solicitados pela Operadora de Saúde, no entanto, os documentos e requerimentos solicitados pela Operadora de Saúde poderão sofrer alterações ou podem estar desatualizados em razão de mudanças realizadas pelas próprias Operadoras de Saúde. O eventual envio de informações desatualizadas ou incorretas não implicará em responsabilidade para o Programa, uma vez que os processos podem ser alterados pelas Operadoras de Saúde sem prévio aviso. O Programa não se responsabiliza por qualquer negativa de custeio do tratamento realizada pela Operadora de Saúde, qualquer que seja a razão.

13.6. As partes desse Regulamento são contratantes independentes e nada neste Regulamento poderá ser interpretado de forma a constituir uma sociedade, ou qualquer outro tipo de associação, formal ou informal com a Astellas.

13.7. A nulidade de qualquer cláusula ou condição deste Regulamento não afetará a validade ou a execução de suas demais cláusulas e condições ou este Regulamento como um todo. Caso qualquer uma das cláusulas ou condições do presente Regulamento seja considerada nula, inválida ou inexecutável, as partes comprometem-se a negociar em boa-fé a substituição de referida cláusula ou condição por uma cláusula ou condição equivalente, que seja válida, eficaz e executável.

13.8. Toda comunicação relativa ao Regulamento deverá ser efetuada pelo participante via contato no e-mail contato@programasobreavida.com.br ou no telefone 0800 999 5124.

13.9. A concessão gratuita do início de tratamento não constituirá qualquer obrigação para o Programa de continuar oferecendo o tratamento. Em caso de negativa da Operadora de Saúde em fornecer o medicamento, o Paciente deverá procurar o seu médico imediatamente, uma vez que o Programa não oferecerá a continuidade do tratamento.

13.10. Fica eleito o foro da comarca (i) onde o Paciente reside e tem domicílio, para questões envolvendo Pacientes; e (ii) no foro central de São Paulo para questões envolvendo Médicos e Operadoras de Saúde, para dirimir eventuais controvérsias oriundas desse Regulamento, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

13.11. O presente Regulamento pode ser atualizado de tempos em tempos para refletir alterações e melhorias no Programa. Sempre que o Regulamento for atualizado, o Paciente, o Médico e a Operadora de Saúde receberão notificação, por e-mail ou por contato telefônico, sobre tais alterações, devendo manifestar prontamente sua concordância com tais alterações, de modo expresso ou por comportamento que demonstre inequivocadamente sua concordância, sob pena de exclusão do Programa.

Última atualização: Março de 2024