

## **Regulamento Programa de Suporte ao Paciente**

### Programa Vida Rara

#### **1. OBJETO**

1.1. O PROGRAMA VIDA RARA foi desenvolvido pela **DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA**, com sede na cidade de Barueri, Estado de São Paulo, na Alameda Xingu, 766 – Alphaville – CEP 06455-960, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 60.874.187/0001-84 (“DSBR”), para suporte a médicos e Pacientes diagnosticados com Esclerose Lateral Amiotrófica -ELA (“Doença”), a fim de apoiá-los no diagnóstico e tratamento.

1.2. O Programa de Suporte ao Paciente (“PSP” ou “Programa”) e Programa de Suporte ao Diagnóstico (“PSD” ou “Programa de Suporte ao Diagnóstico”), formam, em conjunto, o Programa Vida Rara.

1.3. Este regulamento estabelece os termos e condições (“Regulamento”) do PSP, que tem como objetivo fornecer, gratuitamente, suporte, orientação, informação e acompanhamento da jornada de saúde e tratamento dos participantes cadastrados na forma indicada neste Regulamento e diagnosticados com a Doença (“Participante(s)” ou “Paciente(s)”), que tenham recebido a prescrição do medicamento Radicava - edaravona (“Medicamento”).

#### **2 COMO PARTICIPAR DO PROGRAMA DE SUPORTE AO PACIENTE DO PROGRAMA VIDA RARA**

2.1. Para fazer parte do Programa de Suporte ao Paciente e ter acesso aos Benefícios, o Participante, deve, cumulativamente, (i) ser maior de 18 (dezoito) anos; (ii) residir no território brasileiro; (iii) estar de acordo com estes termos e condições, que regem o acesso ao Programa em todo o território nacional; (iv) apresentar a prescrição do Medicamento na forma prescrita em bula, por médico registrado no respectivo Conselho Regional de Medicina (“Médico”) e (v) efetuar o cadastro por meio da Central de Atendimento pelo telefone **0800 400 5003**, disponível de segunda a sexta, das 8h às 20h, exceto feriados nacionais (“Central de Atendimento Vida Rara”).

2.2. Para participação no Programa de Suporte ao Paciente, é requisito mandatório que a prescrição do medicamento, a posologia e indicação estejam de acordo com a respectiva bula. Caso seja identificada a utilização do Medicamento em indicação ou posologia não prevista em bula, o participante terá a sua participação automaticamente negada e/ou encerrada. A DSBR não recomenda ou endossa o uso dos medicamentos em condições que estejam em desacordo com a bula dos seus produtos aprovada pela autoridade sanitária brasileira.

2.3. O cadastro no Programa de Suporte ao Paciente é gratuito e pode ser realizado pelo próprio Paciente ou cuidador responsável, por meio de contato na Central de Atendimento Vida Rara (“Central de Atendimento”). Ao efetuar o cadastro, serão solicitadas as seguintes informações:

- a) Nome completo do Paciente;
- b) CPF do Paciente;
- c) Data de Nascimento do Paciente;
- d) Telefone ou e-mail do Paciente, conforme seu meio de comunicação de preferência;
- e) Endereço completo do Paciente;
- f) Nome completo, CRM, unidade federativa de registro do CRM e especialidade do Médico responsável pela prescrição;

- g) Informações sobre o cuidador responsável, se aplicável, incluindo nome completo, data de nascimento e grau de parentesco (se aplicável) ou tipo de vínculo com o Paciente;
- h) Data do diagnóstico da Doença e início do tratamento;

2.3.1. Não será permitido realizar o cadastro no PSP com dados de qualquer pessoa que não seja o Paciente.

2.4. No momento da realização do cadastro, o Paciente receberá do Programa, pelo meio de comunicação de sua preferência (e-mail ou WhatsApp), link para o envio da prescrição médica.

2.5. Durante a realização do cadastro, será solicitado ao Paciente que dê o seu consentimento para inclusão no Programa por meio da aceitação dos Termos de Uso, os quais poderão ser lidos de forma resumida pelo atendente da Central de Atendimento ou enviados através de link pelo meio de comunicação de sua preferência (e-mail ou WhatsApp).

2.6. O Participante é responsável pela completude, veracidade e atualização das informações fornecidas no momento do cadastro. A DSBR não se responsabiliza por quaisquer informações inverídicas e/ou incorretas fornecidas pelo Participante.

2.7. Após o cadastro no Programa Vida Rara, o Paciente receberá um e-mail de boas-vindas do Programa com os links para acesso aos Termos de Uso, Regulamento e Política de Privacidade na íntegra.

2.8. Uma vez finalizado o cadastro, mediante confirmação dos critérios de elegibilidade previstos neste Regulamento, aceitação expressa dos termos e condições do Programa e autorização de participação pelo próprio Paciente ou cuidador responsável, o Paciente passará a usufruir dos benefícios do Programa (“Benefícios”) de forma gratuita.

### **3. BENEFÍCIOS PROGRAMA DE SUPORTE AO PACIENTE**

3.1. Os Participantes do Programa Vida Rara poderão ter acesso aos seguintes benefícios (“Benefícios”):

#### **(I) CONTEÚDOS INFORMATIVOS**

Caso o Paciente aceite receber os conteúdos informativos do PSP, estes serão encaminhados por e-mail ou WhatsApp, de acordo com a preferência de contato informada. Os conteúdos informativos serão os seguintes:

##### **a) Orientação sobre a Doença e tratamento**

Disponibilização mensal de conteúdos informativos sobre a Doença, dicas de nutrição, fisioterapia e exercícios em casa, informações sobre o cuidado com o BIPAP<sup>1</sup> e sobre a importância do acompanhamento psicológico.

---

<sup>1</sup> BIPAP é sigla para Bi-level Positive Airway Pressure, aparelho utilizado para auxiliar pacientes com dificuldades respiratórias.  
CLM 3197 Junho/24

**b) Guia de Orientação Nutricional**

Disponibilização, por meio eletrônico, do Guia de Nutrição para Pacientes de ELA, com dicas e sugestões de alimentação para os diferentes estágios da Doença.

**(II) SUPORTE PARA LEMBRETE DE INFUSÃO DO MEDICAMENTO**

Se desejar, o Participante poderá receber alertas de lembrete para realização da infusão do Medicamento durante o período do tratamento. Os dias e horários para envio dos alertas pelo PSP ao Paciente serão definidos pelo Paciente, de acordo com a sua conveniência, etapa do tratamento e prescrição médica. O Paciente poderá optar por receber os alertas via SMS, WhatsApp ou e-mail. Se, a qualquer momento, o Paciente optar por não receber mais os lembretes, deverá entrar em contato novamente com a Central de Atendimento Vida Rara e solicitar a suspensão dos alertas.

Em qualquer caso, a responsabilidade por realizar a infusão do Medicamento nos dias e horários adequados e conforme recomendação de seu Médico, é do Paciente.

**(III) SERVIÇOS DE APOIO PSICOLÓGICO**

Os Participantes cadastrados no Programa de Suporte ao Paciente do Programa Vida Rara, poderão usufruir, gratuitamente, de serviço de acompanhamento psicológico individualizado (“Serviço de Apoio Psicológico”), sujeito a disponibilidade. O Serviço de Apoio Psicológico será realizado por profissional regulamentado e habilitado, por meio de 1 (uma) sessão online por mês, com duração de 1 (uma) hora, por um período máximo de 6 (seis) meses, limitado a 6 (seis) sessões por Paciente/CPF.

As características do Serviço de Apoio Psicológico, incluindo, mas não se limitando, à quantidade de sessões oferecidas, ao tempo de duração de cada sessão e à periodicidade, podem variar a qualquer tempo, a critério exclusivo da DSBR, sem necessidade de prévio aviso ao Participante.

Por se tratar de benefício oferecido em caráter e quantidade limitados, o Participante possui ciência de que a sua suspensão poderá ocorrer a qualquer tempo, sem aviso prévio da DSBR, independentemente do número de sessões realizadas pelo Participante.

O benefício de Serviço de Apoio Psicológico só estará disponível ao Participante que apresentar a prescrição legível do Medicamento (incluindo nome e CRM do Médico prescritor e posologia indicada) datada do mesmo mês calendário da solicitação do benefício ou 30 (trinta) dias imediatamente anteriores à data da solicitação. No caso de envio de prescrição do Medicamento com data com mais de 30 (trinta) dias anteriores à data de solicitação do Serviço de Apoio Psicológico, o benefício não será concedido.

**(IV) CONCESSÃO E SUPORTE PARA INSERÇÃO DO CATÉTER PICC (Peripherally Inserted Central Catheter)**

O Programa de Suporte ao Paciente do Programa Vida Rara poderá disponibilizar, mediante solicitação pelo Paciente, de forma limitada e a seu exclusivo critério, o Cateter PICC e suporte para a sua inserção, aos Pacientes que, cumulativamente: (i) manifestarem dificuldade na realização da aplicação do Medicamento de forma intravenosa; (ii) apresentarem a prescrição do Medicamento; (iii) apresentarem pedido médico para inserção do Catéter PICC.

Por se tratar de benefício limitado e sujeito à disponibilidade, o Participante possui ciência de que o benefício de Concessão e Suporte para Inserção do Cateter PICC poderá ser suspenso a qualquer tempo, sem aviso prévio da DSBR.

Os custos relacionados ao deslocamento do Participante até as clínicas indicadas pelo Programa Vida Rara, os cuidados necessários após a realização do procedimento de colocação do Cateter PICC e os custos e cuidados necessários para a retirada do Cateter PICC, não fazem parte do Programa Vida Rara e são de exclusiva responsabilidade do Participante.

#### **4. PROTEÇÃO DE DADOS**

4.1. O Programa Vida Rara estabelece em documento próprio, Política de Privacidade (<https://programavidarara.com.br/politica-de-privacidade/>), informações sobre o tratamento de Dados Pessoais no âmbito do Programa Vida Rara. A Política de Privacidade do Programa Vida Rara é parte integrante e inseparável deste Regulamento.

4.2. Caso alguma disposição da Política de Privacidade do Programa Vida Rara conflite com qualquer outra deste Regulamento, prevalecerá o descrito na norma mais específica.

#### **5. VIGÊNCIA E CANCELAMENTO**

5.1. O Programa de Suporte ao Paciente do Programa Vida Rara vigorará por tempo indeterminado e poderá ser alterado, suspenso, interrompido ou encerrado, a qualquer momento, nas seguintes situações, pela DSBR:

- a) Na hipótese de alteração ou encerramento integral/parcial do Programa Vida Rara, assim como a interrupção dos Benefícios, sua substituição ou descontinuação; ou
- b) Imediatamente, em decorrência de lei, norma ou regulamentação proferida pelas autoridades competentes.

5.2. A DSBR poderá excluir o Participante do Programa de Suporte ao Paciente, nas seguintes hipóteses:

- a) descumprimento pelo Paciente das disposições previstas neste Regulamento;
- b) utilização dos Benefícios por terceiro;
- c) constatação pela DSBR de fraude ou má conduta pelo Participante e/ou Médicos.

5.3. O Participante poderá cancelar a sua participação no Programa Vida Rara ou solicitar ajustes a qualquer momento, sem necessidade de aviso prévio, entrando em contato com a Central de Atendimento Vida Rara pelo número de telefone **0800 400 5003**.

#### **6. DISPOSIÇÕES GERAIS**

6.1. O Paciente declara que leu, entendeu e aceitou os termos deste Regulamento. Caso não concorde com estes termos, o Participante deverá cancelar imediatamente o cadastro no Programa Vida Rara, conforme item 5.3 deste Regulamento.

6.2. Este Regulamento poderá ser alterado a qualquer momento, a exclusivo critério da DSBR, sem necessidade de prévio aviso. Por esse motivo, o Paciente deverá consultar regularmente o Regulamento para conferir se houve alguma mudança. A continuidade do Paciente no Programa de Suporte ao Paciente do Programa Vida Rara após as mudanças, sem qualquer manifestação em contrário, significa sua concordância com eventuais alterações.

6.3. O Programa de Suporte ao Paciente não oferecerá recompensa ou incentivo para Médico, profissional da saúde ou organização de serviço de saúde com vistas à recomendação, prescrição ou compra de produto da DSBR. Eventual atividade com esse caráter, proposta por funcionário da DSBR ou operadora do Programa, deve ser reportada pelo Participante, anonimamente, por meio do seguinte canal: <https://daiichisankyo.com.br/fale-conosco/canal-confidencial/>.

6.4. Todas as informações disponibilizadas pelo Programa de Suporte ao Paciente: a) têm caráter informativo e não devem ser interpretadas como aptas a substituir as orientações transmitidas pelos Médicos aos seus Pacientes; b) não substituem ou dispensam a necessidade de acompanhamento do Paciente por um Médico.

6.5. Este Regulamento se aplica a todos os canais de comunicação e operações do Programa Vida Rara em todo o território brasileiro.

6.6. Caso autorizado pelo Paciente, o Programa Vida Rara poderá contatar o(a) Médico(a) responsável pelo Participante para eventuais esclarecimentos em relação ao tratamento, relatos de evento adverso, informações de contato ou questões administrativas em relação ao funcionamento do Programa Vida Rara. Este contato depende também da aceitação do(a) Médico(a) em receber essa ação.

6.6.1. Eventuais informações coletadas sobre o tratamento do Paciente serão direcionadas de acordo e exclusivamente para atendimento de regulamentações aplicáveis.

6.7. Em caso de dúvidas, entre em contato com os canais citados do **0800 400 5003** do Programa Vida Rara ou com o SAC DSBR no telefone **0800 055 65 96** ou e-mail: [sac@dsbr.com.br](mailto:sac@dsbr.com.br). Para dúvidas relativas à proteção de dados pessoais, entre em contato com o time de Privacidade da DSBR por meio do e-mail [privacidade@dsbr.com.br](mailto:privacidade@dsbr.com.br)

6.8. A versão atualizada deste Regulamento está disponível em [www.programavidarara.com.br](http://www.programavidarara.com.br).

6.9. Este Regulamento será interpretado e regido de acordo com as leis da República Federativa do Brasil. Fica eleito o foro da Comarca da Capital do Estado de São Paulo como sendo o único competente para dirimir quaisquer litígios decorrentes deste Regulamento.