

## REGULAMENTO

### PROGRAMA ALMA

O presente regulamento estabelece as regras e diretrizes para participação e adesão de pacientes com suspeita clínica ou diagnóstico de Leucemia Mieloide Aguda (“LMA”) (“Pacientes”) no Programa Alma (“Programa”), que tem por objetivo principal expandir a realização do teste o diagnóstico de mutação do gene FLT3, extremamente relevante no contexto do diagnóstico inicial e da fase de recidiva e refratária de LMA.

O Programa é desenvolvido e financiado pela ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA., estabelecida na Av. das Nações Unidas, Brooklin, na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, CEP 04794-000, inscrita no CNPJ /MF sob o nº 07.768.134/0002-87 (“Astellas”), e gerido e operacionalizado pela empresa INTEGRA MEDICAL CONSULTORIA S A (“PROFARMA SPECIALTY”), (“Parceira”) para a Astellas.

Para ter acesso à Política de Privacidade e ao contato do Encarregado de Proteção de Dados da Profarma Specialty, favor acessar a página de Transparência através deste link:  
[https://www.profarmaspecialty.com.br/download/politica\\_privacidade\\_pfs.pdf](https://www.profarmaspecialty.com.br/download/politica_privacidade_pfs.pdf).

A inscrição dos Pacientes no Programa será feita por intermédio dos médicos dos Pacientes e que sejam especialistas em onco-hematologia, hematologia ou oncologia (“Profissional Médico”).

A submissão do pedido de inscrição do Paciente no Programa pelo Profissional Médico e a assinatura e entrega do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado pelo Paciente constituem a aceitação integral, respectivamente, pelo Profissional Médico e pelo Paciente, dos termos e condições deste Regulamento.

#### 1. Requisitos para Participação no Programa

1.1. A participação do Paciente no Programa está condicionada ao atendimento das seguintes condições:

- (a) O Paciente deverá possuir uma suspeita ou diagnóstico confirmado de LMA, realizado ou atestado e validado pelo Profissional Médico;
- (b) O Paciente deverá possuir idade igual ou superior a 18 (dezoito) anos;
- (c) O Profissional Médico deverá ter realizado a inscrição do Paciente no Programa nos termos da cláusula 1.2 abaixo, através do site [www.programaalma.com.br](http://www.programaalma.com.br) (“Site”) ou da central de atendimento dedicada ao Programa acessível através do telefone 0800 999 5124 (“Central de Atendimento”); e
- (d) O Paciente ou o responsável legal deverá assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o Profissional Médico deverá entregá-lo ao Programa.

1.2. A participação do Profissional Médico no Programa está condicionada ao atendimento das seguintes condições:

- (a) Ele deverá estar devidamente inscrito junto ao respectivo Conselho Regional de Medicina (CRM) de sua localidade de prática médica;
- (b) Para participação, deverá ser hematologista, onco-hematologista ou oncologista clínico; e
- (c) Deverá ter realizado o seu cadastro e a inscrição do Paciente no Programa, conforme previsto em 1.1 (c) acima.

A participação no Programa está sujeita ainda à aceitação e concordância com os termos e condições da Política de Privacidade previstos no link <https://programaalma.com.br/Cadastro> pelo Profissional Médico. Cada Paciente poderá participar do Programa apenas 2 (duas) vezes a depender da fase da doença, 1 (uma) na fase inicial e outra na fase de recidiva ou refratariedade, sendo permitido, contudo, que na fase de recidiva ou refratariedade o Paciente só poderá participar 1 (uma) vez. Porém será permitido ao Profissional Médico participar por mais de 1 (uma) vez com Pacientes diferentes, desde que observadas as condições indicadas em 1.1 e 1.2 acima.

1.3. O teste será disponibilizado para a avaliação da mutação do gene FLT3 para fins de avaliação prognóstica e não para fins de acompanhamento

## 2. Dinâmica e Etapas do Programa

2.1. O Programa será composto por cinco (5) etapas, sendo a primeira referente ao cadastro indicado nas cláusulas 1.1 e 1.2 acima. As demais seguem descritas nesta seção.

### 2.2. Solicitação do Teste

- (a) Uma vez concluídas as etapas anteriores, o Profissional Médico deverá preencher na área logada do site do Programa todos os dados requeridos do Paciente, o tipo de teste solicitado e o endereço em que a amostra do Paciente deverá ser retirada;
- (b) O Site indicará a relação de laboratórios parceiros, assim como o prazo de realização do teste;
- (c) A escolha do laboratório ficará a critério do Profissional Médico;
- (d) O Profissional Médico deverá imprimir toda a documentação disponibilizada no momento da solicitação do teste que deverá ser assinada pelo profissional médico e/ou pelo paciente: (i) Termo de Transporte, (ii) Ficha de Emergência, (iii) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado pelo Paciente e (iv) pedido ou prescrição para o teste, assinado e carimbado pelo Profissional Médico com o número do seu CRM;
- (e) Todos os documentos referidos acima deverão ser entregues ao parceiro logístico no momento da entrega da amostra.

### 2.3. Retirada e Transporte das Amostras

- (a) O parceiro logístico agendará a retirada da amostra no endereço informado pelo Profissional Médico;
- (b) O parceiro logístico transportará as amostras ao laboratório escolhido para realização do teste;
- (c) A retirada da amostra pelo parceiro logístico ficará sujeita à entrega dos seguintes documentos: (i) Termo de Transporte, (ii) Ficha de Emergência, (iii) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado pelo Paciente e (iv) pedido ou prescrição para o teste, assinado e carimbado pelo Profissional Médico com o número do seu CRM; e
- (d) Todas as etapas e ações realizadas em relação à amostra, incluindo o agendamento e a efetiva retirada da amostra, entrega e pendências serão confirmadas pelo parceiro logístico e ficarão disponíveis para consulta no Site.

### 2.4. Realização do Teste de Diagnóstico

- (a) O laboratório não iniciará a realização dos testes das amostras no caso de ausência de quaisquer dos documentos referidos no item 2.3 acima, caso em que será gerado documento com pendências para regularização por parte do Profissional Médico. Caso a pendência envolva questões logísticas, a análise das amostras será suspensa até que tais pendências sejam resolvidas. O limite máximo permitido pelo Programa para que a o laboratório inicie a realização do teste será no máximo de 3 dias corridos após a coleta da amostra. A amostra deve ser armazenada em tubo apropriado (com EDTA – tampa roxa) e armazenado a 4°C até o seu transporte, que também manterá a refrigeração apropriada.

### 2.5. Disponibilização dos Relatórios

- (a) O resultado do teste será incluído no Site e permanecerá armazenado por até 30 dias, para acesso exclusivo pelo Profissional Médico;
- (b) O Programa enviará um e-mail para o endereço de e-mail informado pelo médico no momento do cadastro para informar sobre a liberação do resultado que ficará disponível na plataforma do Programa; e
- (c) Após o prazo referido em (a) acima, os resultados do teste serão excluídos do Site. Neste caso, o Profissional Médico poderá contatar o Programa (que solicitará ao laboratório) ou poderá contatar diretamente o laboratório para obtenção de cópia dos resultados.

2.6. Os resultados dos testes ou dados de Pacientes não serão compartilhados com a Astellas, que por sua vez poderá receber ou ter acesso a dados e relatórios estatísticos e anonimizados decorrentes dos testes realizados no âmbito do Programa.

2.7. O Profissional Médico e o Paciente concordam e reconhecem que a Astellas não será responsável por qualquer falha ou erro em quaisquer das etapas acima mencionadas conduzidas por terceiros, incluindo no que se refere à realização, qualidade e potenciais erros ou falhas nos testes, ficando isenta de qualquer responsabilidade neste sentido, a qual recairá sobre os terceiros.

## 3. Prazo, Cancelamento e Exclusão do Programa

3.1. O Programa vigerá por prazo indeterminado e poderá ser alterado, suspenso, interrompido ou encerrado, a qualquer momento, pela Astellas, mediante comunicação realizada no Site ou mediante comunicação realizada pela Central de Atendimento através de telefone, e-mail ou notificação enviada ao endereço dos Profissionais Médicos cadastrados.

3.2. Os Profissionais Médicos ou Paciente poderão ter sua participação cancelada no Programa nas seguintes hipóteses:

- (a) Dificuldade ou impossibilidade no contato com o Profissional Médico, o que ocorrerá, quando for necessário o contato, após ao menos 30 (trinta) tentativas do Programa em realizar o contato no período de 90 (noventa) dias consecutivos;
- (b) Inconsistência nas informações prestadas pelo Paciente e/ou pelo Profissional Médico;
- (c) Caso o Paciente ou o Profissional Médico prestem informações inverídicas ou utilizem os benefícios do Programa concedidos em favor de terceiros ou indevidamente;
- (d) Morte do Paciente;
- (e) Inexigibilidade do Paciente pelo não atingimento dos critérios indicados na cláusula 1.1 acima;
- (f) Após 03 (três) anos do Paciente ter sido testado em fase inicial ele será inativado caso não haja evolução para os outros estágios da doença observadas as condições indicadas em 1.1; ou após 30 (trinta) dias da entrega do resultado para pacientes em fase de recidiva ou refratariedade observadas as condições indicadas em 1.1

3.3. Os Profissionais médicos e os Pacientes poderão cancelar sua participação no Programa através de contato com a Central de Atendimento do Programa, disponível através dos canais indicados na cláusula 1.1 (c). E qualquer serviço ou informação pendente por parte do Programa serão imediatamente interrompidos.

3.4. Na hipótese do Profissional médico solicitar seu descadastramento, a Central de Atendimento do Programa verificará se há entrega pendente de algum Paciente cadastrado por ele e, se houver, só realizará seu cancelamento após a realização das entregas pendentes, assim como procederá ao cancelamento da participação do Paciente no Programa. Os pacientes deste Profissional médico que testarem na fase inicial da doença também terão o cancelamento de sua participação no Programa.

3.5. 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; 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.

3.5.1. Alternativamente à exclusão dos dados pessoais, a Astellas poderá, ficando desde já autorizada pelo Paciente, 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.

#### 4. Gestora

4.1. A Gestora será responsável pela gestão dos dados e dos serviços oferecidos através do Programa, ficando desde já autorizada pelo Paciente e pelo Profissional Médico a coletar, armazenar e ter acesso aos dados pessoais do Paciente, conforme Políticas de Privacidade aplicáveis. As atividades da Gestora poderão ser transferidas pela Astellas a outras empresas, mediante comunicação aos participantes da alteração deste Regulamento por e-mail ou qualquer outro meio.

#### 5. Declarações

5.1. O Paciente e o Profissional Médico declaram, garantem e reconhecem que:

- (a) São plenamente capazes, possuem todos os poderes necessários para outorgar os direitos e cumprir com as suas obrigações sob este Contrato, estão habilitados e autorizados e não possuem qualquer espécie de impedimento funcional para fazer o seu cadastro e/ou participar no Programa, possuindo todas as autorizações necessárias para executar as atividades aqui descritas;
- (b) Inexiste qualquer conflito de interesse para participação no Programa;
- (c) O suporte no diagnóstico de mutação do gene FLT3 oferecido pela Astellas nos termos deste Programa não gerará qualquer obrigação à Astellas para o oferecimento de suporte ao Paciente e/ou Profissional Médico em relação ao tratamento de LMA;
- (d) Estão cientes e entenderam que os benefícios do Programa não (i) implicam ou implicarão, a qualquer momento, em

obrigação ao Profissional Médico e/ou ao Paciente de referenciar, apoiar ou endossar a Astellas ou quaisquer de seus produtos, tampouco a necessidade e/ou dever de retribuir e/ou recompensar a Astellas, de qualquer forma e (ii) tem por finalidade proporcionar benefícios a um funcionário público ou a qualquer terceiro que possa influenciar a prescrição, compra ou uso de produtos da Astellas, e tampouco está sendo concedido para obter um benefício indevido ou inadequado à Astellas;

5.2. O Profissional Médico e o Paciente, conforme o caso, comprometem-se a indenizar totalmente, manter indene e defender a Astellas de e contra quaisquer danos, custos e expensas, incluindo custos legais e custas processuais, incorridos em razão de qualquer demanda decorrente do fato de não terem os poderes necessários para se cadastrar e/ou participar do Programa.

## 6. Central de Atendimento

6.1. A Central de Atendimento estará disponível para atendimento das 8:00 às 20:00 de segunda à sexta-feira, através do telefone para o Programa 0800 999 5124 ou e-mail contato@programaalma.com.br.

## 7. Das Disposições Gerais

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

7.2. 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.

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

7.4. Toda comunicação relativa ao Programa poderá ser encaminhada aos cuidados da Central de Atendimento, através dos canais disponíveis indicados na cláusula 6.

7.5. Fica eleito o foro da comarca de São Paulo, Estado de São Paulo, para a resolução de disputas relacionadas ao Programa, independentemente de sua natureza, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

O presente Regulamento poderá ser revisado e atualizado de tempos em tempos pela Astellas. Sempre que o Regulamento for atualizado, o Profissional Médico receberá 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 inequivocamente sua concordância, sob pena de exclusão do Programa. Para participar do Programa, o participante deverá concordar com os termos do Regulamento e Aviso de Privacidade aqui previstos.

Última atualização: 30 de março de 2022