

REGULAMENTO

PROGRAMA ALMA

O presente regulamento estabelece as regras e diretrizes para participação e adesão de pacientes com diagnóstico de Leucemia Mieloide Aguda (“LMA”) no estágio da recidiva ou refratariedade (“Pacientes”) no Programa Alma (“Programa”), que tem por objetivo principal fornecer acesso ao teste de detecção da mutação do gene FLT3 e ao DRM (Doença Residual Mínima)- FLT3 (para instituições previamente selecionadas, de acordo com critérios internos de elegibilidade), extremamente relevante no contexto da 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 pelo Grupo VIVEO (Humania), (“Gestora”) para a Astellas.

Para ter acesso à Política de Privacidade e ao contato do Encarregado de Proteção de Dados da Gestora favor acessar a página de Transparência: <https://www.viveo.com.br/politica-de-privacidade/>.

A inscrição dos Pacientes no Programa será feita por intermédio dos Profissionais médicos com registro profissional ativo no Brasil (“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 diagnóstico confirmado de LMA no estágio da recidiva ou refratariedade, 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 (“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 realizar o devido aceite (via física ou via SMS) do 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) 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.

1.3. O teste será disponibilizado para a avaliação da mutação do gene FLT3 para fins de avaliação clínica.

1.4. Para solicitar o exame de DRM – Doença Residual Mínima de FLT3-ITD

- (a) Possuir FLT3-ITD positivo no diagnóstico inicial ou no cenário recidivado/refratário. Caso essa informação não esteja registrada em sistema, o médico deverá anexar o laudo comprobatório ou enviá-lo juntamente com a amostra.
- (b) Ter realizado transplante de medula óssea entre 30 e 90 dias antes da solicitação do exame. O médico deverá informar a data do transplante, e o sistema realizará a validação automática para garantir que o procedimento ocorreu dentro desse período.
- (c) Ter apresentado Doença do Enxerto versus Hospedeiro (GVHD) menor que grau 2.
- (d) Ter obtido enxerto bem-sucedido.

- (e) Paciente tem idade igual ou superior a 18 anos;
- (f) Paciente aceita participar do programa através do termo de consentimento.
- (g) A solicitação deve ser realizada por médico devidamente cadastrado no Programa Alma.

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 (para pacientes internados) ou o endereço do paciente para a solicitação do exame para pacientes não internados (ambulatorial);
- (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 ou no laboratório responsável pela coleta para pacientes não internados (ambulatorial).

2.3. Retirada e Transporte das Amostras (pacientes internados)

- (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 do Profissional Médico no Site.

2.4. Realização do Teste

- (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 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 disponível para acesso exclusivo pelo Profissional Médico ;
- (b) O Programa enviará um e-mail para o endereço de e-mail informado pelo Profissional Médico no momento do cadastro para informar sobre a liberação do resultado que ficará disponível na plataforma do Programa; e
- (c) Após o término da vigência do Programa, os resultados dos testes serão removidos do Site. Caso seja necessária a obtenção de uma cópia dos resultados, o Profissional Médico poderá entrar em contato com o Programa ou diretamente com o laboratório responsável.

2.6. 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 vigorará 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, após ao menos 30 (trinta) dias de tentativas de contato em dias e horários alternados, desde que não tenha nenhuma entrega de resultado pendente;
- (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) Falecimento do Paciente;
- (e) Inelegibilidade do Paciente e/ou médico pelo não atingimento dos critérios indicados na cláusula 1.1 e 1.2 acima;
- (f) Após encerramento do programa;

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 dos laudos de exames pendentes 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.

3.5. A Gestora 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 Gestora 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 dos Dados

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.

4.2. As transferências de dados pessoais entre o Grupo Víveo (Gestora) e a Astellas serão realizadas de forma criptografada, mediante o emprego de criptografia em trânsito (protocolos TLS/SSL) e, quando aplicável, em repouso, em observância ao dever geral de segurança previsto no art. 46 da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018), de modo a proteger os dados, de natureza sensível, contra acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou tratamento inadequado ou ilícito.

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 ou DRM-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 contra quaisquer danos, custos e despesas, incluindo custos legais e custos 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, exceto em feriados, 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 inexecutável, 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 executável.

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

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, Caso não concorde com as alterações, o Profissional Médico pode revogar seu aceite deste regulamento através dos canais de atendimento de forma que ocorrerá sua exclusão do Programa.

Para participar do Programa, o participante deverá concordar com os termos do Regulamento e Aviso de Privacidade aqui previstos.

Última atualização: Julho de 2026