

REGULAMENTO DO PROGRAMA DE SUPORTE AO DIAGNÓSTICO PARA DOENÇAS COLESTÁTICAS (PFIC E ALGS)

1. O QUE É O PROGRAMA DE SUPORTE AO DIAGNÓSTICO?

O Programa de Suporte ao Diagnóstico (“Programa”) é uma iniciativa desenvolvida pela Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda., inscrita no CNPJ/MF sob nº 07.718.721/0001-80 (“Ipsen”) em colaboração com a CMH PARTICIPACOES LTDA (“Humania”), inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.975.522/0001-63.

O propósito do Programa é aprimorar o diagnóstico de doenças colestáticas raras, como Colestase Familiar Intra-hepática Progressiva (PFIC) e Síndrome de Alagille (ALGS).


O Programa visa facilitar o acesso a testes laboratoriais especializados, permitindo que médicos especialistas (hepatologistas, geneticistas e pediatras) solicitem os exames de dosagem de ácidos biliares e Painel genético para colestases hereditárias para seus pacientes elegíveis ao Programa.

2. A QUEM ESTE PROGRAMA SE DESTINA?

São elegíveis ao Programa pacientes com manifestações clínicas compatíveis com PFIC ou ALGS, conforme determinado por um médico especialista (“Pacientes”).

A participação no Programa é feita através da solicitação de médicos devidamente inscritos perante o Conselho Federal de Medicina no Brasil.

Para viabilizar sua participação no Programa, o Paciente (ou seu responsável legal) deverá consentir com o Termo de Adesão Voluntária ao Programa por meio de interações via e-mail com a CMH PARTICIPACOES LTDA (“Humania”) ou diretamente no site do Programa, autorizando a realização dos exames e o tratamento seguro de seus dados pessoais.

 **Importante:** O Paciente precisa ter um pedido médico dos testes laboratoriais em mãos no momento da adesão ao Programa.

3. COMO PARTICIPAR DO PROGRAMA?

Cadastro de Médico:

Os médicos que desejam participar do Programa devem se cadastrar através da *landing page* www.ipsenaoseulado.com.br, por meio de envio de e-mail para o endereço atendimento@contato.ipsenaoseulado.com.br ou através do telefone de contato 0800 200 0293.

Para tanto, o médico deverá informar (i) nome completo; (ii) CRM e estado; (iii) especialidade; (iv) dados de contato, como e-mail, telefone e endereço.

Ato contínuo, o médico receberá o aviso de privacidade por e-mail.

Cadastro de Paciente realizado pelo médico e Solicitação de Exame:

O Paciente que desejar participar do Programa deverá se cadastrar por meio da *landing page* www.ipsenaoseulado.com.br ou pelo e-mail atendimento@contato.ipsenaoseulado.com.br. Apenas Pacientes com indicação médica, conforme previsto neste Regulamento, poderão participar do Programa. Caso um Paciente realize cadastro, mas seu médico não possua um registro ativo no Programa, a ativação do cadastro ocorrerá somente após o contato com o médico e a confirmação da elegibilidade do Paciente ao Programa.

Para realização do cadastro, o Paciente deverá encaminhar à CMH PARTICIPACOES LTDA (“Humania”):

- (i) Aceite do Termo de Adesão Voluntária ao Programa assinado pelo Paciente ou por seu representante legal, caso seja menor de idade ou incapaz nos termos da legislação brasileira;
- (ii) Cópia do pedido médico de exame datado. Caso a data do pedido médico seja anterior a 60 dias, poderá ser solicitado novo pedido de médico;
- (iii) Dados cadastrais do Paciente: (i) nome completo, (ii) CPF e RG do Paciente e do responsável legal, quando aplicável; (iii) data de nascimento; (iv) dados de contato como telefone, e-mail e endereço; (v) nome completo do médico, CRM e especialidade.

A veracidade dos dados fornecidos pelo Paciente para cadastro no Programa são de total responsabilidade dos Paciente e devem refletir a realidade, sob pena de infração a este Regulamento, o que pode levar a seu descredenciamento.

ALLSC-BR-000924

Validade: 08/04/2027

Eventuais cadastros de menores de idade ou incapazes serão concluídos apenas mediante autorização de um dos pais e/ou responsáveis legais. Documentos que comprovem o poder de representação do incapaz poderão ser solicitados.

Aprovação e Logística para Realização do Exame:

A solicitação enviada pelo médico ou pelo Paciente será analisada para verificar sua elegibilidade de acordo com o Regulamento do Programa. Após aprovação da solicitação enviada, verificaremos o laboratório credenciado ao Programa mais próximo da localização do Paciente.

O Paciente deve analisar as políticas do laboratório indicado, inclusive políticas sobre tratamento de dados pessoais. Caso esteja de acordo, poderá prosseguir com a realização do exame.

O laboratório determinará a melhor forma de coleta do exame, que poderá ser realizado diretamente no laboratório ou, eventualmente, por meio do envio de um kit de coleta para a residência do Paciente, sendo esta última opção aplicável exclusivamente ao exame de painel genético para colestases.

O Paciente fica desde já ciente de que a modalidade de coleta será definida exclusivamente pelo laboratório, não cabendo a ele escolher a forma de realização do exame.

A realização e o envio dos exames não terão nenhum custo para o Paciente. No entanto, o deslocamento até o laboratório e demais despesas de transporte não serão custeadas pelo Programa.

Entrega de Resultados do Exame:

O envio do resultado do exame ficará a cargo do laboratório, que disponibilizará as informações ao Paciente conforme suas próprias políticas.

4. QUAL A DURAÇÃO DESTA PROGRAMA?

O Programa vigorará por prazo indeterminado e poderá ser alterado, suspenso, interrompido ou encerrado, a qualquer momento mediante comunicação prévia aos médicos inscritos na Plataforma com ao menos 15 dias de antecedência.

A participação no Programa poderá ser encerrada caso o Paciente e/ou o médico inscrito na Plataforma:

- a) Descumpra as disposições deste Regulamento;
- b) Em caso de constatação de fraude ou má conduta pelo Paciente e/ou Médicos envolvidos.

O Paciente e/ou Médico poderão cancelar a sua participação no Programa a qualquer momento por meio de contato com a Central de Atendimento 0800 200 0293.

5. COMO SEUS DADOS PESSOAIS SÃO PROTEGIDOS?

Os tratamentos de dados pessoais realizados no âmbito do Programa estão em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD – Lei nº 13.709/2018).

Mais informações sobre como dados pessoais são tratados no âmbito do Programa estão disponíveis nos seguintes documentos:

- Caso você seja um médico, as informações estão disponíveis no Aviso de Privacidade disponibilizado no registro na Plataforma.
- Caso você seja um Paciente, as informações estão disponíveis no Termo de Adesão Voluntária ao Programa.

Você também pode sanar eventuais dúvidas adicionais entrando em contato conosco através do 0800 200 0293.

6. CANAL DE ATENDIMENTO DO PROGRAMA

Dúvidas e informações adicionais sobre o Programa podem ser esclarecidas através dos seguintes canais:

- Telefone: 0800 200 0293
- E-mail: atendimento@contato.ipsenaoseulado.com.br

- Horário de atendimento: Das 08h às 18h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados nacionais.

7. DISPOSIÇÕES GERAIS:

Atualização do Regulamento. Este Regulamento poderá ser alterado ou atualizado a qualquer momento pela Ipsen para garantir conformidade com normas regulatórias ou ajustes operacionais. Qualquer alteração relevante será comunicada aos médicos cadastrados no Programa.

Independência Médica. O Programa não interfere na autonomia, independência e liberdade dos médicos na prescrição da terapia adequada a seus Pacientes. O Programa não condiciona a participação do médico a nenhuma decisão clínica específica. Qualquer orientação e/ou informação fornecidas no âmbito do Programa não substituem as orientações médicas.

Ausência de Benefícios e Incentivos. Nenhum tipo de incentivo, vantagem ou benefício é concedido aos médicos pela participação de seus Pacientes no Programa. A participação do médico no Programa deve ser baseada exclusivamente em critérios clínicos e no melhor interesse do Paciente.

Participação Voluntária. A adesão ao Programa é voluntária e gratuita, tanto para médicos quanto para Pacientes desde que elegíveis nos termos deste Regulamento. Ambos poderão descontinuar sua participação no Programa a qualquer momento, mediante contato através do canal 0800 200 0293.

Dados Anonimizados. Dados anonimizados, que não identifiquem diretamente uma pessoa natural, poderão ser utilizados para fins compatíveis de análises, pesquisas e publicações científicas com objetivo de compreender as motivações, barreiras e necessidades relacionadas ao Programa e a doenças colestáticas raras.

Legislação. Este Regulamento será interpretado e regido pelas leis da República Federativa do Brasil, com o foro da Comarca de São Paulo, Estado de São Paulo como o único competente para resolver litígios decorrentes deste Regulamento.

ALLSC-BR-000924

Validade: 08/04/2027

Versão 01 publicada em 09 de Abril de 2026. O conteúdo deste Regulamento é protegido de acordo com a legislação brasileira aplicável.