

Regulamento do Programa de Suporte ao Paciente Cuidado Raro

1. O Programa

- 1.1. O Programa de Suporte ao Paciente Cuidado Raro é um programa desenvolvido pela UCB Biopharma Ltda. (“UCB”), e operacionalizado por empresa especializada contratada, para suporte e acompanhamento da jornada de saúde dos pacientes cadastrados, com o objetivo de apoiar os pacientes e seus cuidadores/representantes legais através de serviços e informações relacionadas à saúde, conforme critérios de elegibilidade do programa. O Programa Cuidado Raro segue rigorosamente os princípios do Código de Conduta da UCB, incluindo integridade, transparência, respeito, honestidade e responsabilidade. Todas as interações entre participantes ou seus cuidadores/representantes legais, médicos, parceiros e colaboradores devem observar padrões éticos elevados, em conformidade com as leis, regulamentos e políticas internas aplicáveis. Qualquer suspeita de conduta inadequada pode ser reportada de forma confidencial pelos canais oficiais da UCB.
- 1.2. Os serviços do Programa de Suporte ao Paciente Cuidado Raro são exclusivos para pacientes com diagnóstico de síndrome de Dravet, maiores de 2 anos de idade com prescrição ou em tratamento com o medicamento Fintepla® (cloridrato de fenfluramina) e para pacientes com diagnóstico de Miastenia Gravis generalizada, maiores de 18 anos de idade com prescrição ou em tratamento com o medicamento Rystiggo® (rozanolixizumabe) e conforme os critérios de elegibilidade definidos pelo programa.
- 1.3. O paciente neste regulamento é intitulado “Participante” do Programa.
- 1.4. Os participantes do Programa de Suporte ao Paciente Cuidado Raro poderão ter acesso aos seguintes serviços:
 - 1.4.1 Informações e materiais educativos sobre saúde, manejo do tratamento, orientações sobre o medicamento Fintepla® (cloridrato de fenfluramina) ou Rystiggo® (rozanolixizumabe) e qualidade de vida;
 - 1.4.2 Conteúdos e informações sobre acesso ao medicamento Fintepla® (cloridrato de fenfluramina) ou Rystiggo® (rozanolixizumabe), considerando os canais público e privado, inclusive em relação a identificação dos procedimentos administrativos e documentos exigidos; O Programa fornece apenas informações gerais e orientação documental, sem atuar em decisões e recomendações terapêuticas, processos administrativos ou judiciais em nome do paciente.
 - 1.4.3 Acompanhamento educacional e de suporte ao tratamento, estímulo à adesão ao tratamento prescrito pelo médico, sem monitoramento clínico ou substituição do seguimento médico, orientações sobre o armazenamento, transporte e utilização do medicamento, bem como serviços e informações complementares ao tratamento com Rystiggo® (rozanolixizumabe); Todas as orientações devem seguir a bula vigente e a recomendação do médico assistente.
 - 1.4.4 Suporte de enfermagem para a administração do medicamento Rystiggo® (rozanolixizumabe), podendo ser realizado em domicílio ou em clínicas credenciadas no Programa Cuidado Raro. O suporte de enfermagem disponibilizado pelo Programa possui caráter exclusivamente educacional, assistencial e operacional, não substituindo consultas, diagnósticos, prescrições, acompanhamento clínico ou quaisquer decisões

terapêuticas, que permanecem sob exclusiva responsabilidade do médico assistente. O enfermeiro atua exclusivamente conforme prescrição médica vigente, não realiza diagnóstico, prescrição, alteração de tratamento ou tomada de decisão clínica. Qualquer intercorrência clínica, evento adverso, dúvida relacionada à eficácia ou segurança do tratamento deverá ser reportada ao médico assistente para avaliação e conduta apropriada. Após autorização do médico assistente, avaliação favorável do enfermeiro a qual seguirá protocolo técnico padronizado do programa e critérios de segurança definidos pela equipe de enfermagem, quanto à capacidade do paciente e/ou cuidador para realização da administração e manifestação de interesse do paciente e/ou cuidador em realizar a autoadministração, o programa disponibiliza o treinamento na autoadministração pelo enfermeiro, com a finalidade de contribuir para a correta administração do medicamento, minimizando riscos desconhecidos e favorecendo a continuidade do tratamento. A manutenção da autoadministração depende da contínua avaliação da capacidade do paciente/cuidador e das orientações do médico assistente.

1.6 O programa não presta atendimento de urgência ou emergência e que nessas situações o paciente deve procurar serviço médico imediatamente.

1.7 Na ocorrência de qualquer evento adverso, piora clínica ou efeito inesperado deve ser imediatamente comunicado ao médico assistente, serviços de emergência quando aplicável e ao Programa para fins de farmacovigilância.

1.8 Caso, durante as interações do Programa, sejam identificados relatos de sintomas, eventos adversos ou dúvidas clínicas, o participante deverá ser orientado e encaminhado ao seu médico assistente para avaliação e definição da conduta apropriada, não cabendo ao Programa a prestação de aconselhamento médico ou definição de tratamento.

1.8.1 Eventuais relatos de eventos adversos, queixas técnicas, erros de medicação ou outras informações relacionadas à segurança dos medicamentos poderão ser registrados pelo Programa e encaminhados à UCB, e tratados de acordo com suas obrigações regulatórias e procedimentos de farmacovigilância.

1.9 O Programa Cuidado Raro não interfere, em hipótese alguma, nas orientações e/ou conduta médica. O Programa não realiza diagnóstico, monitorização clínica, ajustes de dose, interpretação de exames ou manejo de eventos adversos.

1.9.1 A participação do participante no programa não influencia a decisão do médico assistente quanto ao início, continuidade, interrupção, substituição ou ajuste do tratamento prescrito.

1.10 O Programa entende que o tratamento escolhido e prescrição de medicamentos são prerrogativas exclusivas dos médicos, não interferindo, em nenhuma circunstância, na decisão/conduta médica.

1.11 Do mesmo modo, o Programa não recomenda ou endossa a utilização de qualquer medicamento, muito menos daqueles, cuja utilização esteja em desacordo com a bula aprovada pelas autoridades sanitárias. Sendo que o participante deve utilizar o medicamento em acordo com a bula, prescrição médica e orientações do profissional de saúde.

1.12 O Programa Cuidado Raro vigorará por prazo indeterminado, podendo a UCB alterá-lo, suspendê-lo ou encerrá-lo a qualquer momento mediante comunicação prévia nos canais de comunicação regulares do Programa. A suspensão ou encerramento não gerará qualquer direito a indenização, por se tratar de legítimo exercício de direito da UCB, dada a natureza

voluntária dos apoios concedidos. A versão atualizada deste Regulamento está disponível no site do Programa [<https://www.cuidadoraro.com.br>].

2. Como participar

2.1. O cadastro no Programa Cuidado Raro é gratuito e deve ser realizado pelo próprio participante ou responsável legal. Para mais informações sobre coleta e tratamento de dados pessoais acesse a Política de Privacidade de Dados, disponível no site do Programa Cuidado Raro, em <https://cuidadoraro.com.br>.

2.2. O cadastro do paciente poderá ser realizado através da Central de Atendimento do Programa Cuidado Raro pelo telefone 0800-016-6613 das 8h às 18h de segunda a sexta-feira, exceto feriados, pelo whatsapp do programa (11) 93418-4784 ou pelo site do programa em <https://www.cuidadoraro.com.br>.

2.3. Ao se cadastrar, é necessário fornecer alguns dados pessoais, inclusive DADOS DE SAÚDE, que serão tratados pelo Programa conforme descrito na Política de Privacidade de Dados. O Programa somente poderá tratar dados pessoais dos participantes caso haja manifestação livre da sua concordância. Sem o consentimento do participante, a participação no Programa Cuidado Raro não será possível.

2.4. Após o cadastro finalizado, mediante a confirmação dos critérios de elegibilidade descritos nos itens acima e após aceitação expressa dos termos e condições do programa e autorização de participação pelo participante ou responsável legal, este passará automaticamente a usufruir dos serviços do Programa. Estes serviços podem incluir contatos regulares durante sua participação no Programa através de telefone, whatsapp e/ou e-mail, mediante autorização expressa. As ações e interações do programa somente acontecerão após consentimento dado pelo participante.

2.5. Cada serviço ofertado pelo Programa Cuidado Raro segue um critério de elegibilidade específico. Esses serviços dependem principalmente da fase da jornada de saúde do paciente participante e do medicamento prescrito pelo médico.

2.6. Ao completar o cadastro e aceitar participar do Programa, os participantes e/ou seu responsável legal formalizam o entendimento e concordância com este Regulamento e com a Política de Privacidade de Dados.

2.7. O Programa disponibiliza os seguintes canais de comunicação: Central de atendimento pelo 0800 016 6613, de segunda à sexta-feira, das 08h às 18h, exceto feriados, e-mail: contato@cuidadoraro.com.br e WhatsApp (11) 93418-4784, e ainda, um canal confidencial para relatos de condutas inadequadas, garantindo que nenhum participante, médico ou colaborador será prejudicado por levantar preocupações de boa fé. ([Integridade | UCB Brazil](#)).

3. Cancelamento da participação no Programa

3.1 O participante ou o cuidador/representante legal do participante poderão cancelar a participação no Programa Cuidado Raro a qualquer momento e sem necessidade de aviso prévio, entrando em contato com a Central de Atendimento, pelo 0800 016 6613 ou pelo e-mail contato@cuidadoraro.com.br.

3.2 A disponibilização dos serviços do programa de suporte ao paciente será cancelada pelo Programa caso ocorra qualquer uma das seguintes situações:

- a) Óbito do paciente;
- b) Não aceite de qualquer condição do programa pelo médico, participante, ou cuidador/representante legal do participante;
- c) Documentação insuficiente para validação da solicitação;
- d) Não atendimento aos critérios de elegibilidade do programa;
- e) Cancelamento da solicitação pelo médico responsável;
- f) Prestação de informações falsas ou incompletas pelo participante ou responsável legal;
- g) Utilização indenida dos serviços do Programa ou dos canais de atendimento;
- h) Descumprimento deste Regulamento.

3.3 O direito de usufruir do Programa é exclusivo do participante cadastrado e não poderá ser transferido ou cedido a terceiros, sob qualquer forma.

4. Proteção dos dados pessoais dos Participantes

4.1 O Programa Cuidado Raro obedece os termos da Lei Federal n.º 13.709/2018 (LGPD) e a Política de Privacidade de Dados, que pode ser acessada no site do Programa Cuidado Raro [<https://www.cuidadoraro.com.br>], sendo esta parte integrante e inseparável deste Regulamento.

4.2 O participante ou seu cuidador e/ou representante legal poderão solicitar a revisão ou exclusão de seus dados, entrando em contato com a Central de Atendimento do Programa.

4.3. Os dados pessoais poderão ser compartilhados com operadores e prestadores de serviços contratados pelo Programa, exclusivamente para execução de suas atividades e cumprimento de obrigações legais e regulatórias, observadas as disposições da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018) e da Política de Privacidade da UCB.