

Regulamento do Programa Cuidado Raro**1. O Programa**

- 1.1. O Programa Cuidado Raro é um programa desenvolvido pela UCB Biopharma Ltda. (“UCB”) com o objetivo de apoiar médicos, pacientes e seus cuidadores/representantes legais, no diagnóstico das Doenças Raras, Síndrome de Dravet, ao disponibilizar o teste genético para análise do gene SCN1A, e Miastenia Gravis generalizada, ao disponibilizar os testes sorológicos para identificar os anticorpos anti-AChR (anti-receptor de acetilcolina) e anti-MuSK (anticorpo anti-MuSK), 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 benefícios de Suporte ao Diagnóstico do Programa Cuidado Raro são exclusivos aos pacientes com suspeita clínica da Síndrome de Dravet e Miastenia Gravis generalizada, mediante solicitação médica 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 Diagnóstico Cuidado Raro poderão ter acesso aos seguintes benefícios:
 - 1.4.1. Agendamento e custeio de exames específicos abaixo descritos para apoio ao diagnóstico, em laboratórios credenciados¹ e conforme critérios de elegibilidade definidos pelo programa.
 - Síndrome de Dravet:
 - I. Exame: Teste genético para análise do gene SCN1A
 - II. Material biológico: Sangue periférico ou swab bucal²
 - III. Metodologia: Sequenciamento completo (NGS – sequenciamento de nova geração) de todas as regiões codificantes e regiões splicing adjacentes aos éxons do gene SCN1A
 - Miastenia Gravis generalizada:
 - I. Testes sorológicos dos anticorpos:
 - anti-AChR: acetilcolina, ligadores do receptor anticorpos, soro
 - anti-MuSK: tirosina quinase, anti músculo específico (MusK), autoanticorpos, soro
 - II. Material biológico: Sangue
 - III. Metodologia:
 - anti-AChR: Radioimunoensaio

¹ Não estão incluídos custos com transporte e deslocamento para a realização do exame de coleta de sangue diretamente no laboratório credenciado. Eventualmente, nos exames de Miastenia Gravis generalizada, a depender da localidade do paciente poderá ser possível realizar a coleta domiciliar, sem custo para o paciente.

² Os exames realizados por swab bucal serão realizados via logística reversa com o envio do kit de coleta pelo laboratório diretamente na residência do paciente ou no ambulatório/consultório médico, sem custo adicional de transporte.

- anti-MuSK: Imunofluorescência indireta em células HEp-2 transfectadas

1.4.2. Orientação administrativa para triagem da documentação necessária à realização do exame no laboratório credenciado, quando aplicável.

1.5. O Programa Cuidado Raro atua apenas como um facilitador do acesso aos exames, não sendo responsável pela execução ou qualidade do serviço prestado pelos laboratórios e clínicas credenciados. São elegíveis aos benefícios:

- Teste genético para análise do gene SCN1A apenas os participantes que residam no Brasil que atendam a todos os seguintes critérios:
 - Participantes com suspeita clínica de Síndrome de Dravet
 - Participantes que tenham um pedido médico solicitando a realização do exame
 - Participantes que atendam aos requisitos acima e que seus cuidadores/representantes legais estejam de acordo com os termos do programa.
- Testes sorológicos para identificar os anticorpos anti-AChR e anti-MuSK apenas os participantes que residam no Brasil que atendam a todos os seguintes critérios:
 - Participantes com suspeita clínica de Miastenia Gravis generalizada
 - Participantes que tenham um pedido médico solicitando a realização do exame
 - Participantes que atendam aos requisitos acima e que os pacientes estejam de acordo com os termos do programa.

O não atendimento a qualquer um dos critérios acima inviabilizará a participação no Programa.

1.6. A disponibilização do laudo do exame será realizada em ambiente seguro e restrito ao participante, seu cuidador/representante legal e, ao médico solicitante, por meio da plataforma do laboratório ou clínica credenciados ao programa, conforme os procedimentos de acesso por eles estabelecidos. Em situações em que o laboratório não disponibilize o laudo diretamente ao médico, o cuidador/responsável legal do participante deverá encaminhá-lo diretamente ao médico. A avaliação dos resultados, bem como a análise do laudo é de responsabilidade exclusiva do médico. A UCB não se responsabiliza e não tem acesso aos resultados dos exames.

1.7. 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 paciente elegível ao programa deverá ter o seu pré cadastro realizado pelo seu médico. O pré cadastro poderá ser realizado através do WhatsApp (11) 93418-4784 ou pelo site do programa em <https://www.cuidadoraro.com.br/psd>.

2.2. Ao realizar o pré-cadastro, o médico deverá anexar a solicitação de exame por ele assinada, onde também confirma que o participante ou o cuidador/representante legal do participante tem ciência sobre os termos do programa e o autorizou a fornecer

alguns dados pessoais, incluindo dados de saúde do paciente e os dados de contato do participante ou do cuidador necessários para o ingresso no Programa. Sem esse documento não será possível a participação no Programa.

- 2.3. Destaca-se que a UCB não terá acesso direto aos dados pessoais e de saúde dos participantes. A UCB receberá apenas dados anonimizados e consolidados, para fins de gestão do Programa, salvo exceções específicas se e quando necessárias para fins específicos, conforme descrito na Política de Privacidade disponível no site do programa em <https://www.cuidadoraro.com.br>.
- 2.4. 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](#)).
- 2.5. Após a finalização do cadastro, confirmação dos critérios de elegibilidade, aceitação expressa dos termos e condições, o exame será agendado pela equipe do programa em data e hora disponibilizada pelo laboratório parceiro.

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.
- 3.2. A disponibilização do exame 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
- 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. Cadastro dos Médicos

4.1 Os médicos interessados na inclusão de pacientes no Programa deverão: i) ter o seu cadastro finalizado no programa antes de realizar o pré-cadastro de seus pacientes; ii) confirmar que o participante ou cuidador/representante legal do participante tem ciência dos termos do programa, consentiu com o compartilhamento de dados pessoais e de saúde do paciente necessários para o ingresso no programa e que autorizou o contato ativo do Programa para a finalização do cadastro nos termos da Lei Federal n.º 13.709/2018 (LGPD).

4.2. Caso necessário, o médico poderá ser contatado pelo programa para fornecer informações adicionais ou, para ser informado da confirmação do benefício solicitado

para o seu paciente.

4.3 A veracidade e exatidão dos dados fornecidos pelos médicos ao Programa Cuidado Raro são de total responsabilidade do médico.

4.4 O Programa Cuidado Raro não interfere, em hipótese alguma, nas orientações e/ou conduta médica. Qualquer orientação e informação fornecidas no âmbito do Programa não substituem, em nenhuma circunstância, a avaliação, as orientações e a necessidade de acompanhamento pelo médico responsável.

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

4.6 Do mesmo modo, a UCB não recomenda ou endossa a utilização de qualquer medicamento, muito menos daqueles, cuja utilização esteja em desacordo com a bula aprovada pelas autoridades sanitárias.

5. Proteção dos dados pessoais dos Participantes

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

5.2 Tanto o médico, quanto 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 ou através do e-mail dataprivacy@ucb.com.