

Regulamento Programa de Suporte ao Diagnóstico

Programa Vida Rara

1. OBJETO

1.1. O **PROGRAMA VIDA RARA** foi desenvolvido pela **DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA.**, com sede na cidade de Barueri, Estado de São Paulo, na Alameda Xingu, 766 – Alphaville – CEP 06455-960, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 60.874.187/0001-84 (“DSBR”) para suporte a médicos e pacientes com suspeita diagnóstica de Esclerose Lateral Amiotrófica - ELA, a fim de apoiá-los no diagnóstico e tratamento.

1.2. O Programa de Suporte ao Paciente (“PSP”) e o Programa de Suporte ao Diagnóstico (“Programa de Suporte ao Diagnóstico” ou “PSD”), formam, em conjunto, o **PROGRAMA VIDA RARA** (“Programa”).

1.3. Este regulamento estabelece os termos e condições do PSD, que tem como objetivo fornecer, gratuitamente, suporte a médicos para o diagnóstico de esclerose lateral amiotrófica (ELA), por meio do oferecimento de exames de eletroneuromiografia aos pacientes com suspeita de diagnóstico de ELA, em quantidade limitada e a critério da DSBR.

1.4. Os benefícios do Programa de Suporte ao Diagnóstico serão oferecidos com base em critérios de elegibilidade e estão sujeitos a interrupção a qualquer tempo a critério da DSBR.

1.5. Os médicos participantes do Programa de Suporte ao Diagnóstico e profissionais da saúde envolvidos terão a sua autonomia e independência profissional integralmente respeitadas. Cabe ao médico indicar o tratamento que entender mais adequado ao seu Paciente.

2. BENEFÍCIOS DO PROGRAMA

2.1. Os benefícios gerais do presente Programa são os seguintes:

- a) **Acesso ao Site do PROGRAMA VIDA RARA:** O site do PROGRAMA VIDA RARA consiste em uma plataforma online para acesso dos médicos cadastrados no Programa de Suporte ao Diagnóstico do PROGRAMA VIDA RARA, possibilitando o acesso a informações relacionadas ao acompanhamento dos serviços oferecidos pelo PSD aos pacientes por ele cadastrados, assim como a realização de novos cadastros através do login na área restrita. Por meio do site, os médicos poderão realizar o preenchimento dos critérios de elegibilidade de pacientes e encaminhar aqueles que forem elegíveis para o agendamento e realização do exame de eletroneuromiografia;
- b) **Acesso à Central de Atendimento Vida Rara:** A Central de Atendimento Vida Rara consiste em uma central exclusiva para o Programa de Suporte ao Diagnóstico por meio de canal telefônico **0800 400 5003**, com horário de funcionamento de segunda a sexta, das 8h às 20h (horário de Brasília), exceto feriados nacionais e pontes de feriado. Por meio da central, os médicos e pacientes cadastrados no Programa de Suporte ao Diagnóstico do PROGRAMA VIDA RARA receberão atendimento telefônico personalizado, realizado por profissionais da saúde qualificados para prestar esclarecimentos sobre os benefícios do Programa de Suporte ao Diagnóstico, bem como auxiliar na realização de solicitações e quaisquer outras necessidades para o cumprimento dos critérios estabelecidos neste regulamento;

- c) Concessão de suporte e apoio à execução de exame de eletroneuromiografia para diagnóstico de Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA).

2.2. Os benefícios concedidos pelo PSD correspondem aos citados neste Regulamento, de modo que não serão custeadas pela DSBR despesas com deslocamento de paciente, hospedagem, refeições, entre outros gastos necessários para que o paciente possa usufruir do benefício. Os benefícios e acessos ao Programa de Suporte ao Diagnóstico são pessoais e intransferíveis. Quaisquer serviços e solicitações serão disponibilizados sob responsabilidade de um médico. É expressamente proibida a comercialização, integral ou parcial, de qualquer serviço e/ou conteúdo relacionados ao Programa.

2.3. O Programa de Suporte ao Diagnóstico visa somente a fornecer suporte ao diagnóstico da Doença e não envolverá indicação de tratamento, recomendação ou fornecimento de medicamentos.

COMO PARTICIPAR DO PROGRAMA DE SUPORTE AO DIAGNÓSTICO

3. MÉDICOS

3.1. Os médicos que poderão ter acesso ao Site do PROGRAMA VIDA RARA deverão constar no painel de visitação dos consultores técnicos da DSBR. Caso o médico não faça parte do painel, ele poderá solicitar o cadastro e validação através dos canais de comunicação com o SAC da DSBR: número de telefone 0800 055 6596 ou sac@dsbr.com.br.

3.2. Os médicos poderão participar do Programa de Suporte ao Diagnóstico, de forma gratuita, por meio de cadastro no Site do PROGRAMA VIDA RARA. Para criação do acesso, serão solicitadas as seguintes informações:

- a) Especialidade médica;
- b) Número de registro no CRM;
- c) Unidade Federativa (UF) do registro no CRM;
- d) Nome completo;
- e) E-mail;
- f) Telefone.

3.3. As informações fornecidas destinam-se exclusivamente ao cadastro no Programa de Suporte ao Diagnóstico e ao direcionamento de ações de suporte necessárias, incluindo o envio de comunicações relacionadas ao PSD. Estes dados poderão ser compartilhados com parceiros da DSBR, a fim de garantir a execução dos serviços previstos neste programa.

3.4. Além do preenchimento das informações indicadas na cláusula 3.2, o médico deverá confirmar o entendimento e concordância com os termos e condições descritos neste Regulamento, o que será realizado no ato do cadastro ou a qualquer momento quando solicitado.

3.5. A veracidade, completude e atualização dos dados fornecidos pelo médico para cadastro no PROGRAMA VIDA RARA são de total responsabilidade deste, sob pena de descredenciamento no Programa de Suporte ao Diagnóstico.

4. PACIENTE

4.1. A participação do Paciente está condicionada ao atendimento das seguintes condições:

- a) Análise dos critérios de elegibilidade pelo médico previamente cadastrado no Programa de Suporte ao Diagnóstico, conforme disposto no item **3**;
- b) Atender aos critérios de elegibilidade dispostos no item **6** abaixo; e
- c) Realizar o seu cadastro, conforme disposto no item **4.2**.

4.2. O processo de cadastro do paciente será iniciado pelo médico responsável pelo seu tratamento, que fornecerá informações iniciais do paciente para avaliação de elegibilidade no Programa de Suporte ao Diagnóstico (“Pré-cadastro”), conforme item 6 abaixo. O médico deverá consultar os critérios de elegibilidade diretamente no Site do PROGRAMA VIDA RARA, na área restrita.

4.3. Após a finalização da análise dos critérios de elegibilidade, caso o paciente seja elegível, o médico solicitará o ticket no Site do PROGRAMA VIDA RARA, informará a numeração ao paciente e orientará o paciente a entrar em contato com o PROGRAMA VIDA RARA, por meio da **Central de Atendimento Vida Rara**. Será responsabilidade do médico orientar o paciente a entrar em contato com o PROGRAMA VIDA RARA para cadastramento e realização do exame de eletroneuromiografia através do canal de atendimento telefônico **0800 400 5003**.

4.4. A veracidade, completude e atualização dos dados fornecidos pelo paciente para cadastro no programa no ato da adesão são de sua total responsabilidade e devem refletir a realidade, sob pena de descredenciamento no Programa de Suporte ao Diagnóstico.

4.5. Caso o médico não tenha inserido o pedido médico no site do PROGRAMA VIDA RARA, o paciente, após contato com a Central de Atendimento Vida Rara, deverá enviar para o e-mail ou link do WhatsApp informado, o pedido médico com a solicitação do exame de eletroneuromiografia descrito como suspeita diagnóstica de Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) e aceitar os termos do PSD.

4.6. Após a realização do cadastro, o paciente poderá solicitar à equipe de suporte do Programa, por meio da Central de Atendimento Vida Rara, o agendamento do exame de eletroneuromiografia. A partir do CEP informado, a equipe de suporte do Programa buscará os laboratórios/clínicas credenciados mais próximos. Se o paciente tiver interesse em realizar o exame no(s) local(is) indicado(s), a equipe de suporte do Programa verificará as opções de horário disponíveis e encaminhará essas informações por e-mail ou WhatsApp. Caso o paciente tenha interesse em realizar por conta própria o agendamento, a equipe fornecerá por e-mail ou WhatsApp as informações necessárias. **O ticket possui validade de 30 (trinta) dias contados da data do cadastro do paciente e validação pelo PROGRAMA VIDA RARA.**

5. DA UTILIZAÇÃO DO PROGRAMA

5.1. O acesso ao Site do PROGRAMA VIDA RARA deverá ser realizado pelo médico por meio de identificação de usuário (login) e senha gerados no ato do cadastro, que são de uso pessoal e intransferível. A senha para acesso é de uso exclusivo e o médico obriga-se a mantê-la em sigilo. Em caso de uso indevido por terceiros, o médico deverá comunicar imediatamente o ocorrido por meio da Central de Atendimento VIDA

5.2. É responsabilidade exclusiva do médico manter seus dados cadastrais atualizados. Portanto, em caso de alteração dos dados fornecidos, o médico deverá contatar a Central de Atendimento VIDA RARA ou acessar o Site do PROGRAMA VIDA RARA a fim de informar os dados atualizados.

5.3. É de inteira responsabilidade do médico o fornecimento de informações verdadeiras e corretas, inclusive quanto aos dados referentes a pacientes, não se responsabilizando a DSBR por quaisquer informações inverídicas e/ou incorretas fornecidas pelo médico.

5.4. O resultado do exame de eletroneuromiografia será disponibilizado através da clinica parceira, diretamente ao médico e ao paciente. A DSBR não terá acesso ao resultado do exame.

5.5. A adesão do paciente ou médico ao Programa de Suporte ao Diagnóstico não dá direito a nenhum outro benefício ou condição que não os benefícios e condições descritos neste Regulamento.

6. ELEGIBILIDADE DO PROGRAMA

6.1. Para elegibilidade ao Programa de Suporte ao Diagnóstico, o paciente deverá preencher os critérios abaixo:

- (i) Possuir suspeita diagnóstica de ELA identificada por um médico participante do Programa;
- (ii) Ter o critério de elegibilidade preenchido, o que será definido com base nas respostas fornecidas pelo médico participante ao questionário de elegibilidade anexo ao presente regulamento. Uma vez confirmada a suspeita de ELA com base no questionário, será gerado o ticket ou código de acesso para realização do exame pelo paciente através da Central de Atendimento **0800 400 5003**

6.2. Os critérios de elegibilidade para concessão do benefício foram baseados nos *Gold Coast Diagnostic Criteria* adaptados para o português e estarão disponíveis em formato HTML na página de acesso restrito do médico no Portal de Suporte ao Diagnóstico.

Critérios A		Resposta	Elegibilidade
1 Há a presença de comprometimento motor precedido por função motora normal?		Sim Não	Sim Não
2 Os sinais e sintomas são progressivos e documentados por histórico ou avaliação clínica repetida?		Sim Não	Sim Não
3 Os sinais e sintomas apresentam períodos de remissão?		Sim Não	Não Sim
4 Há a presença de sintomas sensoriais associados aos sintomas motores na mesma região corporal?		Sim Não	Não Sim
5 O comprometimento motor é focal?		Sim Não	Não Sim
Critérios B			
Presença de disfunção do neurônio motor superior e inferior em pelo menos UMA região corporal			
6 Observações: (a) As regiões corporais são definidas como bulbar, cervical, torácica e lombossacral. (b) Para ser classificada como uma região envolvida com relação ao envolvimento do neurônio motor inferior, deve haver anormalidades em DOIS músculos dos membros inervados por raízes e nervos diferentes, ou UM músculo bulbar, ou UM músculo torácico.		Sim	Sim
7 Disfunção do neurônio motor superior e inferior observada na mesma região corporal se apenas uma região estiver envolvida		Sim Não	Para ser elegível é preciso pelo menos um dos critérios 7 ou 8 com resposta "Sim"
8 Disfunção do neurônio motor inferior em pelo menos DUAS regiões corporais		Sim Não	
9 Aumento dos reflexos tendinosos profundos, incluindo a presença de um reflexo em um músculo clinicamente fraco e atrofiado, ou a propagação para músculos adjacentes.		Sim Não	
10 Presença de reflexos patológicos, incluindo o sinal de Hoffman, sinal de Babinski, reflexo adutor cruzado ou reflexo orbicular dos lábios.		Sim Não	Para ser elegível é preciso pelo menos um dos critérios 9, 10, 11 ou 12 com resposta "Sim"
11 Aumento na tonicidade dependente da velocidade (espasticidade).		Sim Não	
12 Movimento voluntário lento e mal coordenado, não atribuível a fraqueza de origem do neurônio motor inferior ou características parkinsonianas.		Sim Não	
13 Evidência do exame clínico de fraqueza muscular e atrofia muscular		Sim Não	
Critério C			
14 Investigação excluindo outras causas patológicas		Sim Não	Sim Não

Referências:
- Vučić, S., Ferguson, T. A., Cummings, C., Hotchkiss, M. T., Genge, A., Glanzman, R., Roet, K. C. D., Cudkowicz, M., & Kiernan, M. C. (2021). Gold Coast diagnostic criteria: Implications for ALS diagnosis and clinical trial enrollment. *Muscle & Nerve*, 64(5), 532–537.
<https://doi.org/10.1002/mus.27392>
- Turner, M. R. (2022). Diagnosing ALS: the Gold Coast criteria and the role of EMG. *Practical Neurology*, *practneurol-2021-003256*.
<https://doi.org/10.1136/practneurol-2021-003256>

Imagen ilustrativa do critério de elegibilidade a ser preenchido no site do PROGRAMA VIDA RARA pelo médico.

6.3. A reavaliação dos critérios de elegibilidade, descritos nas cláusulas acima deste Regulamento, poderá ocorrer a exclusivo critério da DSBR, sem necessidade de qualquer comunicação prévia.

7. PROTEÇÃO DE DADOS

7.1. O PROGRAMA VIDA RARA estabelece, em documento próprio, a Política de Privacidade do PROGRAMA VIDA RARA, com informações sobre o tratamento de dados pessoais no âmbito do Programa. A Política de Privacidade do PROGRAMA VIDA RARA é parte integrante e inseparável deste Regulamento (clique [aqui](#)).

7.2. Caso alguma disposição da Política de Privacidade do PROGRAMA VIDA RARA conflite com qualquer outra deste Regulamento, prevalecerá o descrito na norma mais específica.

8. VIGÊNCIA E CANCELAMENTO

8.1. O Programa de Suporte ao Diagnóstico do PROGRAMA VIDA RARA vigorará por tempo indeterminado e poderá ser alterado, suspenso, interrompido ou encerrado, a qualquer momento, nas seguintes situações, pela DSBR:

- a) Na hipótese de alteração ou encerramento integral/parcial do PROGRAMA VIDA RARA, assim como a interrupção dos Benefícios, sua substituição ou descontinuação; ou
- b) Imediatamente, em decorrência de lei, norma ou regulamentação expedida pelas autoridades competentes.

8.2. A DSBR poderá excluir o médico ou paciente do Programa de Suporte ao Diagnóstico, nas seguintes hipóteses:

- a) descumprimento pelo médico ou paciente das disposições previstas neste Regulamento ou Termos de Uso;
- b) utilização dos Benefícios por terceiro;
- c) constatação pela DSBR de fraude ou má conduta pelo paciente e/ou médico.

8.3. O paciente ou médico poderão cancelar a sua participação no PSD do PROGRAMA VIDA RARA a qualquer momento, sem necessidade de aviso prévio, entrando em contato com a Central de Atendimento Vida Rara.

9. DISPOSIÇÕES FINAIS

9.1. O médico declara que leu, entendeu e aceitou os termos deste Regulamento. Caso não concorde com estes termos, o médico deverá cancelar imediatamente o cadastro no PROGRAMA VIDA RARA.

9.2. Este Regulamento poderá ser alterado a qualquer momento, a exclusivo critério da DSBR. Por esse motivo, o médico deverá consultar regularmente o Regulamento para conferir se houve alguma mudança. A continuidade do médico no Programa de Suporte ao Diagnóstico do PROGRAMA VIDA RARA após as mudanças significa concordância com eventuais alterações.

9.3. O Programa de Suporte ao Diagnóstico não oferecerá recompensa ou incentivo para profissional de saúde ou organização de serviço de saúde com vistas à recomendação, prescrição ou compra de produto da DSBR. Qualquer atividade, com esse caráter, proposta por funcionário da DSBR e/ou empresa Operadora do Programa, deve ser reportada anonimamente, pelo canal de denúncia do Compliance da DSBR: <https://daiichisankyo.com.br/fale-conosco/canal-confidencial/>.

9.4. Caso autorizado pelo médico, o PROGRAMA VIDA RARA poderá contatá-lo para fornecimento de eventuais esclarecimentos em relação ao tratamento, relatos de evento adverso, informações de contato ou questões administrativas em relação ao funcionamento do PROGRAMA VIDA RARA.

9.5. Em caso de dúvidas sobre o PSD, é possível entrar em contato através da Central de Atendimento, do Site do PROGRAMA VIDA RARA ou pelo SAC DSBR, pelo telefone **0800 055 65 96** ou e-mail: sac@dsbr.com.br.

9.6. Este Regulamento se aplica a todos os canais de comunicação e transações do Programa em todo o território brasileiro.

9.7. Este Regulamento será interpretado e regido de acordo com as leis da República Federativa do Brasil. Fica eleito o foro da Comarca da Capital do Estado de São Paulo como sendo o único competente para dirimir quaisquer litígios decorrentes deste Regulamento.