

## **REGULAMENTO DO PROGRAMA DE SUPORTE PARA HIPEROXALÚRIA PRIMÁRIA E PORFIRIA HEPÁTICA AGUDA - ALNYLAM ACT® - BIOQUÍMICO**

O Alnylam Act® Bioquímico ("Programa") é um programa gratuito de testes bioquímicos patrocinado pela Alnylam Brasil Farmacêutica, que tem por objetivo reduzir barreiras aos testes bioquímicos e, assim, ajudar pessoas a tomarem decisões mais informadas sobre sua saúde.

Por meio do Programa, os testes bioquímicos são oferecidos sem custo para indivíduos indicados por profissionais de saúde, que atendam aos critérios de elegibilidade elencados abaixo.

O Programa é administrado pela empresa terceira especializada CM HOSPITALAR S.A., com sede na Rua Alexandre Dumas, 2100, Conj. 171 2 172, Chácara Santo Antônio, São Paulo/SP, CEP 04.717-913, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 12.420.164/0027-96 (aqui denominada "Humania").

### **1. Objetivo do Programa e Condições Gerais**

O Programa tem por objetivo o fornecimento pela Alnylam de suporte e apoio humanitário aos pacientes, de forma voluntária e não onerosa, não se caracterizando em qualquer hipótese uma prestação de serviços pela Alnylam ou atividade promocional de medicamentos.

Este Programa não tem como objetivo o fornecimento gratuito ou a concessão de descontos para medicamentos da Alnylam. A participação no Programa é opcional e não tem nenhum custo ao indivíduo.

O suporte oferecido pela Alnylam não representará endosso ao diagnóstico feito por profissionais da saúde e não vincula a Alnylam de forma alguma a tal diagnóstico. O médico que acompanha o paciente é exclusivamente responsável pelo diagnóstico, prescrição, prognóstico e tratamento do paciente, devendo fazê-lo de forma livre, independente e isenta, de acordo com o que considerar mais apropriado dentro de seu conhecimento e experiência clínica.

Portanto, o Programa não pretende substituir recomendações médicas, servir de subsídio para efetuar um diagnóstico clínico, ou, ainda, estimular a automedicação. A Alnylam acredita que todo e qualquer tratamento deve ser conduzido por profissionais autorizados, levando em consideração as características particulares de cada indivíduo.

A Alnylam ressalta também que não possui nenhuma e qualquer responsabilidade pelo resultado dos exames patrocinados por meio do Programa. Em caso de inconsistência ou dúvida em relação aos resultados dos exames patrocinados por meio do Programa, o paciente deve procurar diretamente o profissional de saúde que acompanha sua evolução clínica, e/ou o laboratório onde o exame foi realizado.

A Alnylam reserva-se o direito de alterar ou interromper o Programa a qualquer momento, ocasião em que os pacientes e/ou seus respectivos representantes ou responsáveis legais serão comunicados. A Alnylam não se responsabiliza por dados cadastrais desatualizados, que impossibilitem a comunicação tempestiva com os pacientes.

### **Critérios de elegibilidade para hiperoxalúria primária**

Para ser elegível ao Programa, o paciente deve:

- Ser residente no Brasil;
- Haver suspeita razoável de que é portador de Hiperoxalúria Primária;
- Ter sido cadastrado para participação no Programa por médico registrado no Conselho Regional de Medicina (CRM);
- Ter, pelo menos, 18 (dezoito) anos e estar em pleno gozo de seus direitos civis. Para pacientes com menos 18 (dezoito) anos, ou pacientes que não estejam em pleno gozo de seus direitos civis, o cadastro deverá ser realizado por intermédio de um de seus pais ou responsável legal e somente será aceito mediante a comprovação da representação, via envio de cópia de documento de identidade do menor e de um dos seus pais, ou outro documento que comprove que a representação legal.
- Ter lido e aceitado os termos deste Programa. Alternativamente, caso o paciente esteja sendo assistido ou representado, o pai ou responsável legal deve ter lido e aceitado os termos deste Programa.
- Atender aos critérios de elegibilidade presentes no formulário de solicitação do programa.

### **2. Critérios de elegibilidade para porfiria hepática aguda**

Para ser elegível ao Programa, o paciente deve:

- Ser residente no Brasil;
- Haver suspeita razoável de que é portador de Porfiria Hepática Aguda;
- Ter sido cadastrado para participação no Programa por médico registrado no Conselho Regional de Medicina (CRM);
- Ter, pelo menos, 18 (dezoito) anos e estar em pleno gozo de seus direitos civis. Para pacientes com menos 18 (dezoito) anos, ou pacientes que não estejam em pleno gozo de seus direitos civis, o cadastro deverá ser realizado por intermédio de um de seus pais ou responsável legal e somente será aceito mediante a comprovação da representação, via envio de cópia de documento de identidade do menor e de um dos seus pais, ou outro documento que comprove que a representação legal.
- Ter lido e aceitado os termos deste Programa. Alternativamente, caso o paciente esteja sendo assistido ou representado, o pai ou responsável legal deve ter lido e aceitado os termos deste Programa.
- Atender aos critérios de elegibilidade presentes no formulário de cadastro do programa.

Ao se cadastrar no Programa, o paciente (eventualmente representado ou assistido por representante legal) declara que preenche as condições de elegibilidade acima e que as informações fornecidas são verídicas.

A Alnylam reserva o direito de cancelar o cadastro do paciente a qualquer tempo, caso tome conhecimento de que as informações fornecidas pelo paciente ou por seu representante legal na ocasião do cadastro são imprecisas, incorretas ou inverídicas.

### **3. Cadastro**

#### **a. Primeiro passo: Preenchimento do Formulário de Cadastro**

Para cadastro do paciente, o médico responsável deve preencher formulário contendo algumas informações. As informações obrigatórias para a efetivação do cadastro são as seguintes:

- Em relação ao médico solicitante: nome completo, CRM, e-mail, especialidade e instituição;
- Em relação ao paciente: nome completo, data de nascimento, e-mail, telefone, cidade/UF/Bairro de preferência para a realização do exame, dados de saúde. Para o caso de hiperoxalúria primária, os dados de saúde serão: histórico familiar de hiperoxalúria primária, presença de função renal comprometida sem etiologia definida, nefrolitíase recorrente ou bilateral, história de oxalato urinário ou plasmático elevados, nefrocalcinose), tipo do exame a ser realizado, mobilidade do paciente (i.e. se o paciente está internado em uma unidade médica ou incapacitado de se dirigir ao laboratório). Para o caso de porfiria hepática aguda, os dados de saúde serão: Histórico familiar de Porfiria Hepática Aguda, histórico de níveis de ALA e/ou PBG elevados, dor abdominal associada a outros sintomas, como manifestações do sistema nervoso central, manifestações do sistema nervoso periférico, manifestações do sistema nervoso autônomo, lesões cutâneas e urina vermelha a marrom escura.
- Caso o paciente tenha menos de 18 anos, ou não tenha plena capacidade civil, serão necessários para efetivação do cadastro dados de pelo menos um dos seus pais ou do representante legal (nome, data de nascimento, e-mail, telefone), além de documento comprovando a representação para fins legais.

#### **b. Segundo passo: Análise dos Critérios de Elegibilidade do Paciente**

O médico enviará o formulário de cadastro preenchido através do site ou para o e-mail [alnylamactbioquimico@humaniasaude.com.br](mailto:alnylamactbioquimico@humaniasaude.com.br)

Após isso, a Humania analisará se o paciente preenche os critérios de elegibilidade para participação no Programa, incluindo (i) condições de saúde; (ii) devida representação legal para os pacientes com menos de 18 anos ou considerados incapazes ao exercício dos atos civis pelas leis aplicáveis, por outro motivo; (iii) aceite válido ao regulamento do Programa.

**c. Terceiro Passo: Contato para Agendamento do Teste**

Recebidos os dados, e constatada a elegibilidade do paciente para o Programa, a Humania entrará em contato com o paciente ou representante legal por e-mail ou por telefone para agendar o exame em um dos laboratórios parceiros, e emitirá o voucher que o paciente utilizará no dia do exame.

**4. Alteração ou Cancelamento do Cadastro**

Em caso de alteração dos dados fornecidos ou da prescrição médica, o paciente deverá contatar a Humania por meio do telefone 0800 4005014 ou e-mail [alnylamactbioquimico@humaniasaude.com.br](mailto:alnylamactbioquimico@humaniasaude.com.br) e informar os dados atualizados. A manutenção de dados atualizados é de responsabilidade exclusiva do paciente e/ou de seus pais ou representante legal.

Não serão aceitas participações por quaisquer outros meios que não pelo previsto neste Regulamento.

O paciente poderá cancelar sua participação no Programa a qualquer momento, bastando solicitar exclusão à Humania por meio do telefone 0800 4005014 ou e-mail [alnylamactbioquimico@humaniasaude.com.br](mailto:alnylamactbioquimico@humaniasaude.com.br)

**5. Reagendamento de Exames**

O paciente deverá entrar em contato com a Humania pelo telefone 0800 4005014 ou e-mail [alnylamactbioquimico@humaniasaude.com.br](mailto:alnylamactbioquimico@humaniasaude.com.br) com pelo menos 02 dias de antecedência para o exame.

A Humania adotará os procedimentos necessários para o reagendamento do exame junto ao laboratório parceiro.

**6. Acesso aos Resultados de Exames**

Para receber laudo do exame, o paciente e o médico solicitante deverão acessar diretamente pelo site do laboratório que realizou o exame.

Caso você não tenha interesse em manter o seu cadastro no Programa, você poderá, a qualquer momento, solicitar o cancelamento do seu cadastro mediante contato pelo telefone 0800 4005014 ou e-mail [alnylamactbioquimico@humaniasaude.com.br](mailto:alnylamactbioquimico@humaniasaude.com.br).

**7. Testes Bioquímicos Oferecidos**

Após o cadastro e verificação da elegibilidade do paciente, serão oferecidos os seguintes testes bioquímicos:

**Para investigação de hiperoxalúria primária:**

Análise de oxalato em amostra de urina ou sangue.

**Para investigação de porfiria hepática aguda:**

Análise de ácido delta aminolevulínico (ALA) e porfobilinogênio (PBG) em amostra de urina.

A decisão de solicitar (ou não) os testes é exclusiva do médico responsável pelo seu tratamento, na qual a Alnylam não interferirá.

**8. Privacidade**

A Alnylam tem o compromisso de respeitar a privacidade e a proteção dos dados pessoais dos participantes do Programa, nos termos deste Regulamento.

Ao aderir ao Programa, o paciente entende que a Alnylam utilizará os dados pessoais fornecidos durante a permanência no Programa, incluindo: nome completo, data de nascimento, e-mail, número de telefone, RG, CPF, dados sobre saúde.

Ao aderir ao Programa, o paciente declara que as informações fornecidas são verdadeiras.

Além das informações que os pacientes voluntariamente enviam através dos formulários de cadastro, e são obtidas durante a permanência no Programa, a Humania pode utilizar *cookies* para a coleta de informações de navegação no site do programa. Ao navegar em tal site e utilizar qualquer um de seus recursos ou ferramentas, *cookies* poderão ser enviados para o dispositivo do paciente e/ou médico solicitante, mediante aviso.

Os dados informados coletados pela Alnylam, serão tratados para fins de prestação dos serviços oferecidos no Programa, incluindo: (i) implementar; controlar o acesso ao Programa e prevenir eventuais fraudes, inclusive para controles internos e prestação de contas; (ii) atender a solicitações de informações do paciente, inclusive sobre questões que visem aumentar sua adesão ao tratamento prescrito por profissional de saúde habilitado; (iii) enviar informações sobre o Programa ao paciente, caso necessário; (iv) realizar estudos, neste caso, com dados anonimizados; e também (v) para cumprir com eventuais obrigações legais ou regulatórias.

Ao aderir ao Programa, o paciente está ciente que os seus dados pessoais coletados pela Humania poderão ser transferidos para a Alnylam, de forma anonimizada apenas. A Alnylam não terá acesso diretamente aos dados dos pacientes, embora possa ter acesso aos dados dos médicos prescritores.

A Alnylam irá utilizar medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados e informações pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão e exigirá que seus parceiros, fornecedores e prestadores de serviço também o façam.

A Alnylam armazenará os dados pessoais tratados por meio do Programa até que eles

não sejam mais necessários no âmbito do Programa, salvo se a Alnylam precisar mantê-los para outra finalidade, como o cumprimento de obrigação legal ou para a proteção dos direitos da Alnylam e de terceiros, nos termos da legislação aplicável.

Maiores informações sobre tratamento de dados pessoais pela Alnylam e medidas de segurança estão disponíveis no Aviso de Privacidade em <https://alnylampolicies.com/pt-br/privacy>.

## **9. Disposições Gerais**

Este Regulamento é aplicável a todos os canais de comunicação e a todas as atividades realizadas dentro do Programa, em território brasileiro.

Ao efetivar o cadastro no Programa, o paciente declara expressamente que entendeu e concorda com todas as cláusulas deste Regulamento. Caso não concorde com qualquer item deste Regulamento, o paciente não deve se cadastrar no Programa.

O paciente poderá ser excluído do Programa, independentemente de prévia notificação, caso preste informações inverídicas no cadastro, ou utilize os seus benefícios em favor de terceiros, ou ainda, utilize os serviços do Programa de forma contrária a este regulamento ou à legislação nacional em vigor.

O paciente que infringir o presente Regulamento será responsabilizado, sem limitação, por todos e quaisquer danos e/ou prejuízos que a Alnylam, ou eventuais terceiros, venham a sofrer.

Fica eleito o foro central da cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, como competente para dirimir eventuais disputas oriundas deste Regulamento.