

REGULAMENTO DO PROGRAMA DE SUPORTE AO PACIENTE

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

O Programa de Suporte ao Paciente (“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 apoiar o paciente e cuidadores ao longo de sua jornada de tratamento, promovendo orientação e acompanhamento de forma ética, responsável e alinhada às diretrizes regulatórias.

O Programa visa contribuir para a adesão ao tratamento e para uma experiência mais segura, informada e humanizada para o paciente e cuidador.

2. A QUEM ESTE PROGRAMA SE DESTINA?

São elegíveis ao Programa pacientes com manifestações clínicas compatíveis com colestase intra-hepática familiar progressiva (PFIC) ou síndrome de Alagille (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 ou Pacientes.

Para viabilizar sua participação no Programa, o Paciente (ou seu responsável legal) deverá consentir com o Termo de Adesão Voluntária ao Programa por meio dos canais de contato do Programa ou diretamente no site do Programa, autorizando sua participação e o tratamento seguro de seus dados pessoais.

✦ **Importante:** O Paciente precisa ter uma prescrição de BYLVAY® (odevixibate) conforme descrito em bula em mãos no momento da adesão ao Programa.

3. COMO PARTICIPAR DO PROGRAMA?

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 Ipsenmaisperto.com.br ou pelo 0800 885 9555.

Para realização do cadastro, o Paciente ou representante legal, caso seja menor de idade ou incapaz nos termos da legislação brasileira, deverá:

(i) Aceitar o Termo de Adesão Voluntária ao Programa assinado pelo Paciente ou por seu representante legal;

(ii) Enviar prescrição médica datado;

(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 é de total responsabilidade dos Paciente e devem refletir a realidade, sob pena de infração a este Regulamento, o que pode levar a seu descredenciamento.

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.

A documentação será analisada para verificar sua elegibilidade de acordo com o Regulamento do Programa. Somente após a aprovação o paciente será considerado inscrito.

Nenhum dos serviços oferecidos terá custo para o Paciente. No entanto, quaisquer despesas adicionais não serão custeadas pelo Programa.

4. QUAL A DURAÇÃO DESTE 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 885 9555.

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 885 9555.

6. CANAL DE ATENDIMENTO DO PROGRAMA

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

- Telefone: 0800 885 9555
- E-mail: atendimento@contato.ipsenmaisperto.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.

Versão 01 publicada em 30/01/2026. O conteúdo deste Regulamento é protegido de acordo com a legislação brasileira aplicável.