

## **Regulamento do Programa Bem Estar - Novartis**

### **1.0 O Programa**

- 1.1 O Programa Bem Estar é um programa desenvolvido pela Novartis Biociências S.A. (“Novartis”) para suporte e acompanhamento da jornada de saúde dos participantes cadastrados, com o objetivo de apoiá-los durante a jornada de saúde através de serviços e informações relacionadas às patologias, saúde, tratamentos, qualidade de vida e medicamentos prescritos que integram este Programa.
- 1.2 Os participantes do Programa Bem Estar poderão ter acesso a diversos benefícios, com conteúdo e serviços como:
  - 1.2.1 Informações e materiais sobre saúde, tratamento, medicamento, doenças e qualidade de vida;
  - 1.2.2 Consultas e exames necessários para apoiar médicos e pacientes na obtenção do diagnóstico da patologia, e/ou no suporte ao acompanhamento do tratamento, ou ainda para integrar a documentação requerida para acesso ao medicamento. O Programa Bem Estar atua apenas como um facilitador do acesso a estes exames, podendo disponibilizar o laudo completo (resultado destes exames) em ambiente seguro e de acesso restrito e exclusivo ao médico(a) responsável por determinado participante.
  - 1.2.3 Conteúdos e informações sobre aquisição do medicamento prescrito, considerando os canais de compra direta, público e privado, auxiliando em relação a identificação dos procedimentos e documentos exigidos, além de prover o acompanhamento do status da solicitação de acesso;
  - 1.2.4 Suporte ao início e manutenção do tratamento do paciente;
  - 1.2.5 Acompanhamento do tratamento, suporte multidisciplinar, orientações e acompanhamento sobre o armazenamento, transporte e utilização do medicamento prescrito, bem como complementos ao tratamento medicamentoso prescrito;
  - 1.2.6 Visita e acompanhamento de enfermeiras em relação às necessidades da jornada de tratamento (acesso, monitoramento e suporte), inclusive para aplicação do medicamento;
  - 1.2.7 Referência de clínicas, laboratórios e prestadores de serviço parceiros do programa Bem Estar.
- 1.3 O Programa Bem Estar vigorará por prazo indeterminado, podendo a Novartis alterá-lo, suspendê-lo ou encerrá-lo a qualquer momento mediante comunicado. Os participantes podem solicitar uma cópia do Regulamento a qualquer momento.

### **2.0 Como participar**

- 2.1 O cadastro no Programa Bem Estar é gratuito e pode ser realizado pelo próprio participante, ou cuidador responsável que o assiste.

2.2 O cadastro pode ser realizado pelo website ( <https://www.bemestar.novartis.com.br> ) ou através da Central de Atendimento Bem Estar pelos telefones 0800 020 7758 (divisão Pharma) e 0800 776 6300 (divisão Oncologia), das 9h às 21h, exceto feriados.

Ao se cadastrar no Programa Bem Estar, É NECESSÁRIO FORNECER ALGUNS DADOS PESSOAIS, INCLUSIVE DADOS DE SAÚDE SE FOR PACIENTE, que serão tratados pela Novartis conforme descrito no aviso de privacidade do programa bem estar (clique no link para ter acesso e ler o documento). A NOVARTIS somente poderá tratar seus dados pessoais se você manifestar livremente a sua concordância. Sem o seu consentimento, sua participação no Programa Bem Estar não será possível.

2.3 Caso seja feita uma indicação de um participante ao programa diretamente pelos seus médicos e/ou enfermeiros responsáveis, a indicação será considerada um pré-cadastro e somente será efetivamente concluída como cadastro, após a confirmação e consentimento do participante ou cuidador indicado. Os dados considerados como pré-cadastro ficarão armazenados por um tempo determinado para as tentativas de efetivação do cadastro. Mais detalhes podem ser consultados em nossa <Aviso de Privacidade>.

2.4 O Programa Bem Estar possui critérios de elegibilidade que definem os serviços e benefícios que o paciente será elegível a receber. Esta elegibilidade será informada ao participante do programa e é condicionada a critérios como prescrição de produtos pertencentes ao Programa (conforme bula), bem como, critérios de momento na jornada de saúde do paciente, seja em uma fase informativa (*awareness*), de diagnóstico, acesso ou adesão ao tratamento.

### 3.0 Termos e condições

#### 3.1 Participantes

3.1.1 Após o cadastro, mediante autorização de participação expressa do participante ou seu cuidador, tendo aceito e sendo elegível, este passará automaticamente a usufruir dos benefícios do Programa conforme a sua elegibilidade e jornada de saúde, podendo ser contactado durante todo o período de sua participação.

3.1.1.1 É considerado cuidador, o responsável pelo cuidado do participante ao qual os benefícios do Programa Bem Estar se relacionam diretamente.

3.1.2 Para participar do programa Bem Estar, é obrigatório o consentimento explícito de participação e o fornecimento de dados pessoais estritamente necessários para assegurarmos a gestão do Programa Bem Estar e identificarmos os serviços a serem ofertados ao participante, conforme descrito no [Aviso de Privacidade do Programa Bem Estar](#).

3.1.3 Cada serviço ofertado pelo Programa Bem Estar segue um critério de elegibilidade específico. Esses serviços dependem

**Comentado [SN1]:** Link.

**Comentado [CA2]:** inserir link para a Política de Privacidade.

**Comentado [SN3]:** No plano de adequação do Bem Estar à LGPD, um ponto crucial identificado é encontrar uma solução que minimize os riscos atuais do pré-cadastro (falta de evidência do consentimento do paciente, mesmo que seja feita uma ligação ativa posteriormente – muitos pacientes já questionam tal abordagem e podem questionar muito mais com a LGPD em vigor). Conseguimos chegar em uma proposta recentemente - como está a aprovação? Entendo que o Regulamento, antes de ser publicado, para estar compliant com a LGPD, precisará ultrapassar este ponto.

OBS: enfermeiro também faz pré-cadastro? Poderia contextualizar, por favor?

**Comentado [SF4R3]:** Aguardando resultado de adaptação pré-cadastro

**Comentado [SN5]:** Se os critérios de elegibilidade não estarão dispostos no Regulamento, sugiro informar o paciente como ele terá acesso a essas informações. Por exemplo: após se cadastrar, o Programa entrará em contato para verificar e esclarecer todos os critérios de elegibilidade aplicáveis a cada paciente.

**Comentado [SN6]:** Acho importante ter uma harmonização dos termos (participante, paciente.. etc).

**Comentado [SN7]:** Link.

principalmente da fase da jornada de saúde do paciente participante (*Awareness*, Diagnóstico, Acesso, Adesão); medicamento prescrito, condições de acesso ao medicamento e, eventualmente, solicitação/aprovação do(a) médico(a) responsável.

- 3.1.4 Ao completar o cadastro e aceitar participar do Programa, os participantes e/ou seus cuidadores formalizam o entendimento e concordância com este Regulamento e com o **Aviso de Privacidade do Programa Bem Estar**.
- 3.1.5 Caso autorizado pelo participante/cuidador cadastrado, o Programa Bem Estar poderá contatar o(a) médico(a) responsável para eventuais esclarecimentos em relação ao tratamento, informações de contato ou questões administrativas em relação ao funcionamento do Programa. **Este contato depende também da aceitação do(a) médico(a) em receber essa ação**.
- 3.1.6 Caso os participantes/cuidadores não tenham interesse em receber contatos do Programa Bem Estar, poderão solicitar o bloqueio com a Central de Atendimento Bem Estar, pelo número de telefone 0800 do Programa Bem Estar. Note que, a participação no Programa Bem Estar pressupõe envios de comunicações essenciais relacionadas à manutenção da participação dos participantes no Programa Bem Estar, de modo que ao menos um canal de contato é obrigatório (telefone celular ou residencial). Se solicitado o bloqueio de SMS e ligações telefônicas (via telefone celular e/ou residencial), o cancelamento do cadastro será automático, e você não poderá mais ter acesso aos serviços do Programa.
- 3.1.7 Os dados fornecidos pelo participante ao Programa Bem Estar no ato da adesão à participação no programa, assim como a sua atualização, são de total responsabilidade do participante.
- 3.1.8 As ações e interações do programa somente acontecerão após consentimento dado pelo participante.
- 3.1.9 O envio de materiais informativos não representa endosso ao diagnóstico médico.
- 3.1.10 O participante poderá cancelar sua participação no Programa Bem Estar a qualquer momento e sem necessidade de aviso prévio, entrando em contato com a Central de Atendimento pelo número de telefone 0800 do Programa Bem Estar.

## 3.2 Médicos

- 3.2.1 Os médicos podem indicar pacientes para participarem diretamente ao Programa Bem Estar. Após a indicação de um paciente, somente será efetivamente concluído o cadastro mediante autorização de participação expressa do próprio paciente ou cuidador responsável. **Confirmado o cadastro e elegibilidade de participação, o participante passará automaticamente a usufruir dos benefícios do**

**Comentado [SN8]:** Link.

**Comentado [SN9]:** Isto se refere à exigência de farmacovigilância? Não entendi. Quando o paciente autoriza isso e quando o médico autoriza? O que seria isso?

**Comentado [SF10R9]:** Não somente farmaco. Mas também operacionais como por exemplo: ajuda do médico para contatar o paciente, questões com clínicas.

- Programa, podendo ser contatado durante todo o período de sua participação.
- 3.2.2 Os dados fornecidos pelos médicos ao Programa Bem Estar são de total responsabilidade do informante.
- 3.2.3 O Programa Bem Estar, em nenhum momento, contrariará as orientações e/ou conduta dos médicos, e qualquer orientação e informação fornecidas no âmbito do programa não substituem as orientações médicas.
- 3.2.4 O médico fica ciente que existem critérios de elegibilidade para a participação no Programa Bem Estar. Caso o participante possua uma prescrição com um medicamento parte do Programa Bem Estar, é requisito que a posologia e indicação estejam de acordo com o que consta em bula. Caso o participante esteja seguindo uma indicação ou posologia fora de bula, ele poderá ter sua participação encerrada.
- 3.2.4.1 A Novartis Biociências S.A. entende que o tratamento e prescrição é uma decisão do médico e não interfere na conduta médica; no entanto, não recomenda ou reforça o uso dos medicamentos em condições que estejam em desacordo com a bula aprovada dos seus produtos.
- 3.2.5 Ao solicitar e aceitar um serviço do Programa Bem Estar, o(a) médico(a) reforça a confirmação quanto ao entendimento e concordância com este Regulamento e com a nossa [<Aviso de Privacidade>](#).
- 3.2.6 Caso o(a) médico(a) responsável pelo paciente tenha solicitado ou aceitado um serviço do Programa, fica aqui explícito que o(a) mesmo(a) poderá ser contatado(a) pelo Programa Bem Estar para eventuais necessidades em relação à execução do serviço ao paciente assistido ou para prestar maiores esclarecimentos sobre o tratamento, saúde e relatos de eventos adversos. Caso não tenha interesse em receber contatos do Programa Bem Estar, o(a) médico(a) poderá solicitar o bloqueio dos contatos com a Central de Atendimento pelo número de telefone 0800 do Programa Bem Estar.
- 3.2.6.1 Caso o(a) médico(a) não queira mais receber contatos do laboratório Novartis Biociências SA, deve ser solicitado ao Serviço de Informações ao Cliente (SIC) através do número: 0800 888 3003 ou pelo e-mail sic.novartis@novartis.com.

**Comentado [SN11]:** Vide comentário acima – cláusula 2.3.

**Comentado [SF12R11]:** Aguardando definição Pré-cadastro

**Comentado [CA13]:** inserir link

#### 4.0 Proteção dos dados pessoais dos Participantes

- 4.1 O Programa Bem Estar estabelece em documento próprio, o “Aviso de Privacidade do Programa Bem Estar”, informações sobre o tratamento dos dados pessoais coletados no âmbito do Programa e é aplicável a todos os

Regulamento Programa Bem Estar – Novartis  
Versão 1.2 – Data: 21/11/2019

canais de comunicação e transações do Programa Bem Estar. O Aviso de Privacidade do Programa Bem Estar é parte integrante e inseparável deste Regulamento e pode ser acessado no [link](#).

4.2 Caso alguma disposição do Aviso de Privacidade do Programa Bem Estar conflite com qualquer outra deste Regulamento, prevalecerá o descrito na norma mais específica.

Comentado [SN14]: Inserir.