

Prezado(a) Doutor(a), na Takeda, trabalhamos para possibilitar uma vida melhor para pessoas com doenças raras e outras condições complexas. Inspirados por este propósito, apresentamos o Programa Em Frente, iniciativa de apoio a pacientes com Hemofilia A e/ou Inibidor, em uso de alfaoctocogue – Fator VIII de coagulação recombinante ou complexo protrombínico parcialmente ativado no Brasil.

AVISO DE PRIVACIDADE E CONSENTIMENTO

1. Aviso de Privacidade e Consentimento para o Programa de Apoio ao Paciente

Prezado(a) Doutor(a),

Sua privacidade é importante para nós. A Takeda reconhece e respeita os direitos de privacidade de indivíduos em relação aos seus dados pessoais. Este termo de Aviso de Privacidade e Consentimento (“Termo”) explica quais tipos de dados pessoais poderemos coletar a seu respeito e como os usaremos quando o seu nome, como médico-assistente, for incluído no Programa Em Frente de Apoio ao Paciente (o “Programa”).

O Programa Em Frente é uma iniciativa de apoio a pacientes com Hemofilia A e/ou Inibidor, em uso de alfaoctocogue – Fator VIII de coagulação recombinante ou complexo protrombínico parcialmente ativado, que oferece uma série de serviços gratuitos em favor da correta adesão ao tratamento, conforme prescrição médica. Este Programa é oferecido pela Takeda e operacionalizado pela Plethora (“Fornecedor”) – (para detalhes adicionais, vide seção Como nos Contatar abaixo).

Para admissão do seu nome como médico-assistente no Programa, você deverá ler todo este termo e, ao final dele, autorizar que o Programa entre em contato com você. Ao assinar o termo, você consentirá com o processamento dos seus dados profissionais e, caso não assine, não será possível ser admitido ao Programa.

Para informações mais detalhadas sobre como a Takeda processa dados pessoais, consulte o Aviso de Privacidade da Takeda em www.takeda.com. Para informações mais detalhadas sobre como o Fornecedor processa dados pessoais, entre em contato pelo 0800 778 8300, ou programaemfrente@suporteapaciente.com.br.

2. Em Frente - Programa de Apoio ao Paciente de Hemofilia A e/ou Inibidor

O Programa Em Frente tem como missão apoiar pacientes com Hemofilia A e/ou Inibidor que receberam a indicação para serem tratados com *alfaoctocogue – Fator VIII de coagulação recombinante ou complexo protrombínico* parcialmente ativado. Entendemos os desafios relevantes relacionados ao tratamento e nossa proposta visa:

- Manter o espírito de engajamento para fornecer todas as informações solicitadas e realizar os procedimentos exigidos pelas fontes provedoras, públicas ou privadas.
- Monitoramento periódico da adesão ao tratamento prescrito;
- Visita domiciliar de enfermeiras do programa para orientações sobre a auto infusão, com a aprovação prévia do médico assistente;
- Start kit com bolsa térmica para transporte adequado do medicamento e materiais informativos sobre a doença;

- Suporte de enfermeira do Programa Em Frente no hemocentro para apoio com a ferramenta e aplicativo myPKFiT para pacientes em tratamento com alfaoctocogue – Fator VIII de coagulação recombinante.

2. Quais dados profissionais serão coletados?

Para efetivar seu cadastro no Programa Em Frente, alguns dados pessoais serão solicitados. É importante que você saiba que o Fornecedor coletará apenas os dados essenciais para prestar os serviços oferecidos pelo Programa Em Frente. Para tanto, serão necessários seus dados de contato e algumas informações para entender e aprimorar sua experiência como médico-assistente de paciente(s) com Hemofilia A e/ou Inibidor, em uso de alfaoctocogue – Fator VIII de coagulação recombinante ou complexo protrombínico parcialmente ativado.

Esses dados pessoais serão coletados pelo Fornecedor. Caso tenhamos seu consentimento, o Fornecedor também poderá contatá-lo por e-mail ou telefone para conversar sobre suas experiências relacionadas aos pacientes tratados com alfaoctocogue – Fator VIII de coagulação recombinante ou complexo protrombínico parcialmente ativado.

3. O que acontece com meus dados pessoais?

Caso autorize a inclusão no seu nome como médico-assistente no Programa, seus dados pessoais serão processados pelo Fornecedor, com base em seu consentimento.

Você terá acesso às informações de participação no Programa apenas do(s) seu(s) paciente(s).

A Takeda não acessará seus dados pessoais, salvo se exigido por lei, se houver uma alteração no Fornecedor ou onde exigido para assegurar a integridade e a administração adequada do Programa.

Para proteger sua privacidade, será atribuído um código aos seus dados pessoais compartilhados com a Takeda para fins de administração e gerenciamento dos serviços prestados pelo Fornecedor. Desta forma, seu nome e outras informações que permitam sua identificação estarão protegidos.

Esse código poderá ser compartilhado apenas com a área de Serviços ao Paciente e ninguém mais. O código será atribuído pela equipe autorizada na área de TI e Privacidade de Dados do Fornecedor. Apenas eles poderão associar esse código ao seu nome, e manterão de modo seguro a senha que associa seu código de identificação ao seu nome.

Os seus dados pessoais serão compartilhados com a Takeda apenas em relatórios agregados, com a finalidade de otimizar a experiência com o Programa.

Seus dados pessoais poderão ser enviados a outros países do mundo, nos quais a Takeda/Fornecedor possua uma afiliada e/ou fornecedor. As leis de proteção e privacidade de dados nesses países podem não fornecer o mesmo nível de proteção de dados das leis em seu país de residência ou país no qual está participando do Programa.

Contudo, com relação a transferências às suas afiliadas e/ou fornecedores localizados fora de seu país de residência, a Takeda/Fornecedor celebrou contratos específicos com essas partes, para fornecer proteções adequadas para suas informações transferidas, onde exigido.

4. Como seus dados pessoais serão protegidos?

A Takeda e o Fornecedor protegerão seus dados pessoais de acordo com todas as leis aplicáveis de proteção e privacidade de dados.

Seus dados pessoais estão seguros contra acesso não autorizado. Medidas de segurança reduzem o risco de indivíduos não autorizados acessarem seus dados pessoais, porém esses riscos não podem ser eliminados.

5. Por quanto tempo meus dados pessoais serão retidos?

Seus dados pessoais serão armazenados/retidos pelo período necessário para a sua finalidade e/ou para fins de cumprimento das nossas políticas de retenção e/ou a legislação aplicável, incluindo a LGPD. Após esse período, seus dados pessoais serão destruídos de modo seguro, restando apenas relatórios anonimizados, nos quais seus dados poderiam ser utilizados. A Takeda e o Fornecedor poderão reter seus dados pessoais por 20 anos em caso de quaisquer relatos de eventos adversos realizados às autoridades locais, devido a obrigações de farmacovigilância.

6. Seus direitos em relação aos seus dados pessoais

Você tem o direito de obter confirmação em relação à existência de processamento de dados pessoais, solicitar acesso aos seus dados pessoais, solicitar correções de quaisquer erros nos dados pessoais registrados ou, quando os dados pessoais puderem estar ausentes ou incompletos, solicitar que sejam completos, o direito de ter dados pessoais desnecessários, excessivos ou sem conformidade anonimizados, bloqueados ou apagados, direito à portabilidade de dados, direito de ser informado sobre terceiros, com os quais seus dados foram compartilhados, direito de ser informado sobre a possibilidade de recusar fornecer dados pessoais e consequências correspondentes e direito de solicitar uma revisão de decisões automáticas que afetem seu interesse e baseadas somente no processamento automático de seus dados pessoais. Você também tem o direito de solicitar que seus dados pessoais coletados e utilizados para o Programa sejam apagados ou que seu uso seja restrito. Você poderá contatar o Fornecedor para essas solicitações que, por sua vez, contatarão a Takeda.

Caso realize uma solicitação para acesso, correção, preenchimento, exclusão ou restrição e não possa ser atendido, você será informado e as razões do motivo do não atendimento de suas solicitações serão fornecidas a você.

Uma autoridade reguladora local é responsável por certificar que as leis de privacidade sejam seguidas. Caso tenha uma queixa sobre como seus dados pessoais estão sendo processados, você poderá contatar sua autoridade reguladora.

7. Posso deixar de fazer parte do Programa?

O consentimento para processamento de seus dados pessoais para este Programa poderá ser retirado a qualquer momento, sem fornecer nenhuma razão e sem nenhuma penalidade ou perda de quaisquer benefícios aos quais você teria direito de outro modo. Contudo, na medida em que o consentimento é necessário para fornecer os serviços do Programa, a participação do seu nome como médico-assistente de seu(s) paciente(s) no Programa será encerrada.

Caso deseje deixar de participar do Programa, queira contatar o Fornecedor – vide seção Como nos Contatar abaixo.

8. Como nos Contatar?

A Takeda não recebe nenhuma informação diretamente identificável a seu respeito; portanto, orientamos o contato com o Fornecedor para dúvidas.

O Fornecedor pode ser contatado pelo 0800 778 8300 ou programaemfrente@suporteapaciente.com.br.

A Takeda, como patrocinadora deste Programa e o Diretor de Proteção de Dados da Takeda poderão ser contatados em Takeda Pharmaceuticals International AG, Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark-Opfikon (Zurich), Switzerland, Tel.: +41 044 555 10 00; fax: +41 44 55 51250; e-mail: PrivacyOffice@takeda.com.

9. Consentimento

Ao assinar este termo de consentimento, reconheço que li e compreendi as informações acima e que fui informado e consinto com os seguintes:

- Meus dados pessoais serão processados pelo Fornecedor em nome da Takeda.
- Meus dados pessoais serão protegidos, de acordo com todas as leis aplicáveis de proteção de dados.
- Meus dados pessoais serão transferidos a empresas que trabalham para a Takeda dentro e fora de meu país de residência, bem como a autoridades, conforme necessário para cumprir a lei ou exigências regulatórias.
- Meus dados pessoais poderão ser transferidos a países onde as leis podem não fornecer o mesmo nível de proteção de dados que as leis em meu país de residência. Mas, para proteger meus dados, a Takeda celebra contratos específicos com essa intenção.
- Compreendo que é minha responsabilidade assegurar que tenho o consentimento de outros indivíduos antes de compartilhar seus dados pessoais com o Fornecedor ou a Takeda, por exemplo, detalhes de contato de outros profissionais da saúde envolvidos no atendimento a pacientes em tratamento com alfaoctocogúe – Fator VIII de coagulação recombinante ou complexo protrombínico parcialmente ativado.
- Meu consentimento poderá ser revogado a qualquer momento, sem fornecer nenhuma razão.

TERMO DE CONSENTIMENTO E PARTICIPAÇÃO NO PROGRAMA DE SUPORTE AO TRATAMENTO

Ao se inscrever no Programa Em Frente, o médico obtém mais recursos, possibilitando:

- Manter o espírito de engajamento para fornecer todas as informações solicitadas e realizar os procedimentos exigidos pelas fontes provedoras, públicas ou privadas.
- Monitoramento periódico da adesão ao tratamento prescrito;
- Visita domiciliar de enfermeiras do programa para orientações sobre a auto infusão, com a aprovação prévia do médico assistente;
- Start kit com bolsa térmica para transporte adequado do medicamento e materiais informativos sobre a doença;

- Suporte de enfermeira do Programa Em Frente no hemocentro para apoio com a ferramenta e aplicativo myPKFiT para pacientes em tratamento com alfaoctocogue – Fator VIII de coagulação recombinante, quando solicitado pelo médico assistente;
- Apoio psicológico
- Sessões de fisioterapia

para que o tratamento atinja os melhores resultados possíveis a todos os pacientes sob seu acompanhamento, ciente de que cada participante também deverá manifestar a vontade de fazer parte do Programa Em Frente, individualmente, em momento apropriado.

Todos os serviços prestados seguem sempre em absoluta conformidade com a prescrição e orientação médica e sem ônus financeiro para qualquer participante.

A apresentação da prescrição médica é obrigatória para a orientação dos serviços prestados e deve ser atualizada periodicamente, conforme legislação em vigor.

O Programa Em Frente é operacionalizado por empresa terceira que cumpre com todas as diretrizes legais de proteção da identidade dos pacientes cadastrados. Toda e qualquer informação solicitada tem relação direta com os serviços proporcionados e não será usada para outros fins senão a gestão dos serviços contratados para cada atendimento e para a análise estatística e aprimoramento das operações e do atendimento oferecido.

Ao tomar conhecimento dos serviços oferecidos e por estar ciente das regras constantes do Regulamento do Programa, solicito e confirmo minha participação no Em Frente.

Declaro que posso legitimamente autorizar a participação de meu nome e dados pessoais no Programa e que o uso dos serviços oferecidos pelo Programa não interfere em minha conduta médica, não exerce qualquer influência em minhas práticas de prescrição e não está relacionado a qualquer tipo de encorajamento, indução à compra ou recomendação de produtos Takeda para qualquer ente civil ou representante do Estado brasileiro.

Entendo que os serviços proporcionados não constituem obrigação legal da Takeda, podendo ser descontinuados ou alterados a qualquer tempo, mediante aviso prévio.

Da mesma forma, posso revogar o compromisso aqui firmado a qualquer momento por meio de notificação por escrito, sem qualquer prejuízo para ambas as partes.

Nestes termos, estou ciente de que posso sugerir aos pacientes elegíveis a participação deles no Programa, e conferindo a cada um deles a liberdade de aceitar voluntariamente a participação no Programa Em Frente, conforme termo de aceite individualizado a ser apresentado a cada paciente em momento apropriado.

Entendo que o pacientes ou representante/responsável legal de menor de idade deve entrar em contato com o Programa Em Frente, espontaneamente e que somente ele pode decidir se participará do Programa ou não.

Estou ciente de que a Takeda não pode ser responsabilizada pelos resultados dos serviços prestados por terceiros, como laboratórios, clínicas, home cares e profissionais de saúde no âmbito do Programa.

Por fim, comprometo-me a reportar à Takeda quaisquer eventos de farmacovigilância que decorra do uso do medicamento alfaoctocogue – Fator VIII de coagulação recombinante ou complexo protrombínico parcialmente ativado que vier a ter conhecimento, no prazo de 1 (um) dia útil, a contar da ciência da sua ocorrência.

Concordo em ser contatado pelo Fornecedor para tratar de temas relacionados a pacientes em tratamento com alfaoctocogue – Fator VIII de coagulação recombinante ou complexo protrombínico parcialmente ativado sob minha supervisão, pelos canais:

- E-mail
- Telefone/celular
- Mensagem de Texto (SMS ou WhatsApp)
- Correspondência

Confirmando minhas escolhas acima e fornecendo meu consentimento ao processamento de meus dados pessoais sob os termos descritos acima.