

Olá,

Na Takeda, trabalhamos para possibilitar uma vida melhor para pessoas com doenças raras e outras doenças de alta complexidade. Inspirados por este propósito, apresentamos o Programa Entre Nós, iniciativa de apoio a pacientes com Doença de Crohn ou Retocolite Ulcerativa, em uso de vedolizumabe, no Brasil.

AVISO DE PRIVACIDADE E CONSENTIMENTO

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

Prezado paciente, ou responsável legal,

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 você for incluído no Programa Entre Nós de Apoio ao Paciente (o “Programa”).

O Programa Entre Nós é uma iniciativa de apoio a pacientes com Doença de Crohn ou Retocolite Ulcerativa, em uso de vedolizumabe, 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 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 pessoais 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 882 1883, ou contato@programaentrenos.com.br.

2. Entre Nós - Programa de Apoio ao Paciente de Doença de Crohn ou Retocolite Ulcerativa

O Programa Entre Nós tem como missão apoiar pacientes com Doença de Crohn ou Retocolite Ulcerativa que receberam a indicação para serem tratados com vedolizumabe. 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. Orientações de acesso privado para Doença de Crohn.
- Orientações de acesso público de acordo com a LME para Retocolite Ulcerativa.
- Monitoramento periódico da adesão ao tratamento prescrito;
- Apoio para o tratamento em centros de referência públicos como fornecimento de insumos para infusão.

- Serviço de infusão em instituições de saúde privadas para realização de infusão do medicamento prescrito;
- Start kit com bolsa térmica para transporte adequado do medicamento e materiais informativos sobre a doença.

2. Quais dados pessoais serão coletados?

Para efetivar seu cadastro no Programa Entre Nós, 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 Entre Nós. Para tanto, serão necessários seus dados de contato e algumas informações para entender e aprimorar sua experiência com o tratamento com Vedolizumabe.

Caso tenhamos seu consentimento, o Fornecedor também poderá contatá-lo por e-mail ou telefone para conversar sobre suas experiências relacionadas ao uso do medicamento Vedolizumabe.

3. O que acontece com meus dados pessoais?

Caso decida participar do Programa, seus dados pessoais serão processados pelo Fornecedor, com base em seu consentimento.

Informações sobre a participação de pacientes no Programa só poderão ser compartilhadas com o médico responsável pelo tratamento.

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.

As informações a seu respeito serão compartilhadas com a Takeda apenas em relatórios agregados para a finalidade de melhor compreender a experiência com tratamento para Doença de Crohn ou Retocolite Ulcerativa e para nos ajudar a entender como podemos melhorar os serviços prestados.

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.

5. 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.

6. Por quanto tempo meus dados pessoais serão retidos?

Seus dados pessoais serão armazenados/retidos pelo Fornecedor por 20 anos após a conclusão de sua participação no Programa ou após a conclusão do Programa, o que for mais curto. 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.

A Takeda reterá os dados agregados sobre o Programa pelo período exigido para atender à lei local e ao processo de auditoria.

7. 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, contatará 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 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.

8. Posso deixar de fazer parte do Programa?

O consentimento para tratamento 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, sua participação no Programa será encerrada. Caso deseje deixar de participar do Programa, queira contatar o Fornecedor – vide seção Como nos contatar abaixo.

9. Como nos contatar?

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

O Fornecedor pode ser contatado pelo 0800 882 1883, ou contato@programaentrenos.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.

10. 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, incluindo informações de saúde, 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 Vedolizumabe.
- Meu consentimento poderá ser revogado a qualquer momento, sem fornecer nenhuma razão.
- Caso o consentimento seja dado pelo representante/responsável legal de menor de idade, o tratamento dos dados pessoais será realizado nos termos da legislação pertinente, em especial o Artigo 14 da Lei nº 13.709/2018 (LGPD).

TERMO DE CONSENTIMENTO E PARTICIPAÇÃO NO PROGRAMA DE SUPORTE AO TRATAMENTO

Ao ingressar no Programa Entre Nós o paciente tem a oportunidade de ter suporte ao tratamento através de serviços especializados e gratuitos que podem facilitar e auxiliar na adesão ao tratamento conforme à prescrição médica, como:

- Manter o espírito de engajamento para fornecer todas as informações solicitadas e realizar os procedimentos exigidos pelas fontes provedoras, públicas ou privadas;
- Orientações de acesso privado para Doença de Crohn;
- Orientações de acesso público de acordo com a LME para Retocolite Ulcerativa;
- Monitoramento periódico da adesão ao tratamento prescrito;
- Apoio para o tratamento em centros de referência públicos como fornecimento de insumos para infusão;
- Serviço de infusão em instituições de saúde privadas para realização de infusão do medicamento prescrito;
- Start kit com bolsa térmica para transporte adequado do medicamento e materiais informativos sobre a doença;
- Apoio psicológico

Para o paciente ser elegível ao Programa, é necessário ter o diagnóstico de Doença de Crohn ou Retocolite Ulcerativa, ter mais de 18 anos e estar em tratamento com vedolizumabe.

É preciso enviar uma cópia da prescrição médica ao Programa juntamente com o Termo de Consentimento. Desta forma, o Programa estará apto a seguir as orientações informadas pelo médico.

Para participar do Programa, o paciente pode ligar gratuitamente para 0800 882 1883, informar sua prescrição e se cadastrar.

Um time de profissionais da saúde estará à espera do paciente para orientá-lo de forma gratuita e sigilosa.

Ao tomar conhecimento dos serviços oferecidos e por estar ciente das regras constantes do Regulamento do Programa, solicito e confirmo minha participação no Programa Entre Nós, Estou ciente que poderei ter o suporte pelo Programa, através de:

- Manter o espírito de engajamento para fornecer todas as informações solicitadas e realizar os procedimentos exigidos pelas fontes provedoras, públicas ou privadas;
- Orientações de acesso privado para Doença de Crohn;
- Orientações de acesso público de acordo com a LME para Retocolite Ulcerativa;
- Monitoramento periódico da adesão ao tratamento prescrito;
- Apoio para o tratamento em centros de referência públicos como fornecimento de insumos para infusão;
- Serviço de infusão em instituições de saúde privadas para realização de infusão do medicamento prescrito;
- Start kit com bolsa térmica para transporte adequado do medicamento e materiais informativos sobre a doença;
- Apoio psicológico

para que o tratamento atinja os melhores resultados possíveis, sempre de acordo com a prescrição médica e sem interferir nas condutas fornecidas pelo médico- assistente. Para tanto, autorizo o registro, armazenamento e uso dos meus dados pessoais e de saúde, sabendo que toda e qualquer informação solicitada ou coletada tem relação direta com os

serviços ofertados e somente será usada pelos prestadores de serviços do Programa para gestão dos serviços a mim oferecidos, bem como para a análise estatística e aprimoramento das operações e do atendimento do Programa, sempre de forma que minha identidade seja preservada em toda forma de publicação de resultados, com dados anonimizados. Estou ciente de que poderei, a qualquer momento, ter acesso aos meus dados armazenados pelo Programa, podendo solicitar correção ou exclusão dos mesmos. Estou ciente que a Takeda poderá prestar informações acerca de meus dados pessoais e de saúde às autoridades competentes, para atendimento de exigências legais.

Permito, ainda, que o Programa Entre Nós, entre em contato comigo para organizar demandas relativas aos serviços prestados e para avaliar a qualidade do atendimento oferecido, para tanto, me comprometo a informar e manter meus dados cadastrais atualizados sempre que solicitado.

Compreendo que a participação no Programa Entre Nós, não compromete, nem facilita o fornecimento de Vedolizumabe.

Também estou ciente de que posso cancelar minha participação no Programa a qualquer momento e que, como consequência deste ato, haverá a suspensão dos serviços e benefícios oferecidos.

Fui devidamente informado(a) de que minha participação no Programa se encerra caso eu revogue o consentimento aqui expressado ou, ainda, caso eu deixe de seguir com o tratamento com Vedolizumabe, pois os serviços aqui prestados e as orientações oferecidas estão diretamente relacionados ao tratamento com esses medicamentos.

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.

Com pleno entendimento dos objetivos do Programa, declaro meu interesse em participar do Programa, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor financeiro a receber ou a pagar, por minha participação.

Desta forma:

Caso o consentimento seja dado pelo representante/responsável, e consinto com o compartilhamento de seus dados pessoais e de saúde com o médico responsável seu tratamento, e virtude de sua participação do Programa.

Consinto com o compartilhamento de dados pessoais e de saúde com o médico responsável pelo meu tratamento.

Declaro que aceito ser contatado pelo Fornecedor para tratar de temas relacionados ao meu tratamento com Vedolizumabe pelos canais:

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

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