

**REGULAMENTO
PROGRAMA CATAVENTO**

Versão 4.0
Aprovação: BR-28-2500009
Data: 13/01/2025

1. O QUE É O PROGRAMA

1.1. O Programa Catavento é um programa desenvolvido pela Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda. ("Vertex"), empresa com sede na Rua Nelson Pontes, 125 – Bloco 2, Jardim Margarida, CEP 06739-024, na cidade de Vargem Grande Paulista/SP, inscrita no CNPJ nº 21.798.065/0001-02 e operado pela CM HOSPITALAR S.A., empresa com escritório na Alexandre Dumas, nº 2.100, Conj 171 2 172, Chácara Santo Antônio (Zona Sul), São Paulo/SP, inscrita no CNPJ nº 12.420.164/0027-96, que tem como objeto prestar atendimento a pacientes que possuem, prescrição para uso do medicamento Kalydeco ou prescrição para o medicamento Trikafta.

1.2. Os pacientes participantes do Programa Catavento poderão ter acesso aos serviços descritos abaixo:

- a) Teste de Iontoforese para coleta de suor com dosagem de cloro, limitado a realização de até 2 (dois) testes por CPF realizados em rede credenciada;
- b) Teste de função pulmonar (Espirometria), limitado a realização de até 2 (dois) testes por CPF realizados em rede credenciada;
- c) Suporte ao início e manutenção do tratamento ao paciente durante ligações receptivas;
- d) Suporte ao início e manutenção do tratamento ao paciente durante ligações ativas;
- e)
- f) Orientação de acesso para pacientes com prescrição do medicamento Kalydeco e Trikafta durante ligações receptivas;
- g) Ambos os testes podem ser realizados dentro de um período de 12 meses (após este período a cota do paciente se renova, ou também em casos de exceção a serem avaliados e aprovados pela Vertex)

1.3. Os objetivos e escopo do programa **não incluirão**:

- a) Fornecimento de medicamentos para quaisquer fins;
- b) Atendimento por equipe multidisciplinar;
- c) Fornecimento de recursos financeiros para auxílio ao tratamento;
- d) A representação do paciente em qualquer situação, devendo apenas prestar orientações no que concerne ao tratamento, à doença, saúde e qualidade de vida;
- e) Promoção de medicamentos, métodos de diagnósticos, terapias etc.;
- f) Interferência no relacionamento entre médico e paciente. As informações obtidas pelo programa não serão comunicadas ao médico e serão utilizadas apenas para melhorar a eficiência do programa; e
- g) Compartilhamento com o programa de informações detidas pelo médico relativas ao paciente e seu tratamento.

1.4. O presente programa obedece aos dispositivos pertinentes contidos na versão de 2021 do Código de Ética da Interfarma.

2. COMO PARTICIPAR

2.1. O paciente será informado sobre o Programa Catavento através de seu médico, o qual indica sua participação no Programa. Caso o paciente queira participar, o próprio paciente ou seu cuidador responsável que o assiste, pessoalmente, poderá realizar seu cadastro no Programa gratuitamente.

2.2. O cadastro pode ser realizado através da Central de Atendimento do Programa pelo telefone 0800 878 2254, das 9h às 20h, exceto feriados.

2.3. Ao se cadastrar no Programa Catavento, É NECESSÁRIO FORNECER ALGUNS DADOS PESSOAIS, INCLUSIVE DADOS DE SAÚDE SE FOR PACIENTE, que serão tratados pela Vertex, através da operadora Humania, conforme descrito no Aviso de Privacidade do Programa Catavento disponível no link que será enviado por e-mail e/ou SMS. A Vertex somente poderá tratar seus dados pessoais se você manifestar livremente a sua concordância. Sem o seu consentimento, sua participação no Programa Catavento não será possível.

2.4. Destaca-se que a Vertex não terá acesso aos dados pessoais dos participantes. A Vertex apenas receberá dados anonimizados e consolidados para gestão do Programa.

2.4.1. Excepcionalmente, algumas áreas da Vertex, como as responsáveis por LGPD, Farmacovigilância, Qualidade, Compliance ou área Médica, poderão receber os dados pessoais dos participantes nas seguintes situações:

- a) Atendimento à Auditorias;
- b) Farmacovigilância;
- c) Reclamações técnicas;
- d) Relatórios;
- e) Solicitações relacionadas à LGPD;
- f) Rescisão de Contrato com a Operadora de Dados;
- g) Outras solicitações ou necessidades pontuais.

Sendo importante ressaltar que dados individualizados do paciente ou dos Profissionais de Saúde não poderão ser utilizados com finalidades comerciais.

2.5. Caso seja feita uma indicação de um participante ao Programa diretamente pelos seus médicos 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 no Aviso de Privacidade do Programa Catavento disponível no link enviado.

2.6. O Programa Catavento possui critérios de elegibilidade que definem os serviços e benefícios que o participante do Programa será elegível a receber. Esta elegibilidade será informada no momento do contato com o Programa e é condicionada a critérios como prescrição de produtos pertencentes ao Programa (conforme bula aprovada no Brasil), bem como, critérios de momento na jornada de saúde do paciente, seja acesso ou adesão ao tratamento.

2.7. Seguem abaixo as condições, critérios de elegibilidade e fluxo estabelecido para participação no Programa:

2.7.1. São elegíveis para participar do Programa Catavento:

- a) Com relação ao medicamento KALYDECO®, os Pacientes:

- Com prescrição para KALYDECO® de acordo com os critérios estabelecidos na Bula, com exceção para a mutação R117H;
- Que enviaram uma prescrição válida para o e-mail do Programa;
- Caso o paciente tenha a prescrição médica e acesso ao medicamento via SUS
- Que aceitaram as condições descritas no termo falado apresentado no contato telefônico com o Programa; e
- Que possuem ou não o acesso ao medicamento com ou sem auxílio do Programa.

b) Com relação ao medicamento TRIKAFTA®, os Pacientes:

- De acordo com os critérios estabelecidos na Bula;
- Que enviaram uma prescrição válida para o e-mail do Programa;
- Acesso ao medicamento somente via SUS
- Que aceitaram as condições descritas no termo falado apresentado no contato telefônico com o Programa; e
- Que possuem ou não o acesso ao medicamento com ou sem auxílio do Programa.

2.7.2. O não atendimento a qualquer um dos critérios acima inviabilizará a participação no Programa.

2.7.3. O paciente que não tenha acesso via LME (SUS), não forneceremos os exames.

2.8. Para a realização do cadastro no Programa, além dos dados pessoais citados no item 2.3 acima, será obrigatório o paciente enviar ao e-mail do Programa, a prescrição médica para uso de um dos medicamentos do Programa.

2.8.1. Enquanto aguarda, os dados do paciente não serão utilizados para outros fins e serão guardados em uma lista de pré-cadastro até a liberação, ou não, do médico pela Vertex.

3. TERMOS E CONDIÇÕES

3.1. **Participantes** – 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 contatado durante todo o período de sua participação.

Observação: Considera-se cuidador, o responsável pelo cuidado do participante ao qual os benefícios do Programa Catavento se relacionam diretamente.

3.1.1. Para participar do Programa Catavento, é obrigatório o consentimento explícito de participação e o fornecimento de dados pessoais estritamente necessários para assegurarmos a gestão do Programa e identificarmos os serviços a serem ofertados ao participante, conforme descrito no Aviso de Privacidade do Programa Catavento disponível no link enviado.

3.1.2. Os dados fornecidos ao Programa, assim como a sua atualização sempre que necessário, são de sua total e exclusiva responsabilidade, cabendo ao Programa a responsabilidade pela guarda e segurança das informações que lhe forem fornecidas. Os dados não serão encaminhados para a Vertex.

3.1.3. Cada serviço ofertado pelo Programa Catavento segue um critério de elegibilidade específico. Esses serviços dependem principalmente da fase da jornada de saúde do paciente participante (Acesso ou 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 Catavento.

3.1.5. Caso autorizado pelo participante/cuidador cadastrado, o Programa Catavento 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 Catavento, poderão solicitar o bloqueio com a Central de Atendimento, pelo número de telefone 0800 do Programa. Note que, a participação no Programa Catavento pressupõe envios de comunicações essenciais relacionadas à manutenção da participação no Programa, de modo que é obrigatório haver ao menos um canal de contato (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 Catavento 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 ou seu responsável.

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 Catavento a qualquer momento e sem necessidade de aviso prévio, entrando em contato com a Central de Atendimento pelo número de telefone 0800 do Programa Catavento.

3.2. **Médicos** – Os médicos podem indicar pacientes para participarem diretamente ao Programa Catavento. 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 Programa, podendo ser contatado durante todo o período de sua participação.

3.2.1. Os dados fornecidos pelos médicos ao Programa Catavento são de total responsabilidade do informante.

3.2.2. O Programa Catavento, 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.

3.2.3. O médico fica ciente que existem critérios de elegibilidade para a participação no Programa Catavento. Caso o participante possua uma prescrição com um medicamento parte do Programa Catavento, 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 não poderá participar do Programa.

3.2.3.1. A Vertex 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.

3.2.4. Ao solicitar e aceitar um serviço do Programa Catavento, o(a) médico(a) reforça a confirmação quanto ao entendimento e concordância com este Regulamento e com o Aviso de Privacidade.

3.2.5. 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 Catavento 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 Catavento, o(a) médico(a) poderá solicitar o bloqueio dos contatos com a Central de Atendimento pelo número de telefone 0800 do Programa.

3.2.5.1. Caso o(a) médico(a) não queira mais receber contatos do Programa, deve entrar em contato através do número 0800 878 2254.

3.3. O Programa irá auxiliar os pacientes que possuem prescrição do Kalydeco® e Trikafta® a obterem acesso ao medicamento, orientando quanto aos documentos necessários, locais de submissão e telefones úteis, além de realizar o acompanhamento periódico do status de acesso. Fica esclarecido que o Programa não representará o paciente em qualquer situação, nem atuará diretamente junto a fonte pagadora, devendo toda e qualquer interação ser realizada pelo próprio paciente ou seu tutor/responsável.

4. MOTIVOS PARA EXCLUSÃO E/OU INATIVAÇÃO DO PROGRAMA

4.1. Além do previsto no presente Regulamento e na legislação aplicável, são motivos para a exclusão e/ou inativação do Participante no Programa:

4.1.1. Na fase de acesso:

- a) Problema cadastral;
- b) Dificuldade de contato (após 15 tentativas de ligação sem sucesso e 3 e-mails enviados sem resposta, inativamos o cadastro);
- c) Óbito;
- d) Não deseja participar;
- e) Sem/Perda do acesso ao medicamento;
- f) Sem perfil/indicação ao Programa;
- g) Médico suspendeu a prescrição do tratamento;
- h) Prescrição de Kalydeco para a mutação R117H.
- i) Qualquer uso não aprovado em bula dos produtos ou situações, as quais não estejam contemplados no PCDT de Fibrose Cística publicado em 2024

5. FARMACOVIGILÂNCIA

5.1. Se, durante qualquer contato com o Programa, ou eventual visita, o paciente e/ou seu responsável relatar algum evento adverso e/ou queixa técnica, o Programa poderá coletar as informações necessárias para preenchimento do formulário específico, bem como está autorizado a compartilhar tais informações com a Vertex, nos termos da legislação aplicável.

6. PROTEÇÃO DOS DADOS PESSOAIS DOS PARTICIPANTES

6.1. O Programa Catavento estabelece seu Aviso de Privacidade em documento próprio, o qual contém informações sobre o tratamento dos dados pessoais coletados no âmbito do Programa e é aplicável a todos os canais de comunicação e transações do Programa Catavento. O Aviso de Privacidade do Programa Catavento é parte integrante e inseparável deste Regulamento e pode ser acessado no link disponibilizado.

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

6.3. A Vertex não terá acesso aos dados pessoais dos participantes. A Vertex apenas receberá dados anonimizados e consolidados para gestão do Programa.

6.3.1. Excepcionalmente, algumas áreas da Vertex, como as responsáveis por LGPD, Farmacovigilância, Qualidade, Compliance ou área Médica, poderão receber os dados pessoais dos participantes nas seguintes situações:

- a) Atendimento à Auditorias;
- b) Farmacovigilância;
- c) Reclamações técnicas;
- d) Relatórios;
- e) Solicitações relacionadas à LGPD;
- f) Rescisão de Contrato com a Operadora de Dados;
- g) Outras solicitações ou necessidades pontuais.

Sendo importante ressaltar que dados individualizados do paciente ou dos Profissionais de Saúde não poderão ser utilizados com finalidades comerciais.