

## ANEXO – PROGRAMA BEM ESTAR PASURTA

Contrato nº 328

**Contratante:** AZIMUTE MED CONSULTORIA E ASSESSORIA S.A.

**Contratada:** CIONC - CENTRO INTEGRADO DE ONCOLOGIA DE CURITIBA S/S

A **Contratada** declara, para todos os fins de direito, estar ciente que a **Contratante** tem com a Novartis um contrato firmado para prestação de serviços de gerenciamento de pacientes vinculados ao PROGRAMA BEM ESTAR PASURTA, o qual prevê a aplicação do medicamento Pasurta® em pacientes com suspeita e/ou diagnóstico de Enxaqueca Crônica.

A **Contratada** disponibilizará profissional da área médica, devidamente capacitado para a realização do serviço contratado, especificamente com relação ao medicamento PASURTA.

1. Para a realização do serviço, a **Contratada** deverá observar os seguintes critérios:

- a) Solicitar ao PACIENTE o nº CPF e a prescrição médica válida, com retenção de uma cópia na clínica;
- b) Fazer a aplicação subcutânea do medicamento PASURTA, sempre seguindo a prescrição médica, no valor acordado conforme tabela abaixo:

Programa Bem Estar PASURTA	Código TUSS	DESCRIÇÃO TUSS	Valor (R\$)
PASURTA	90000019	Aplicação	R\$ 80,00

c) A aplicação será de 1 mL (70 mg de Erenumabe) de medicamento biológico em seringa preenchida. A medicação já vem pronta e não requer preparo;

d) Consultar o cadastro do paciente e incluir as informações necessárias no software de gerenciamento do PROGRAMA BEM ESTAR PASURTA, conforme treinamento ministrado pela AZIMUTE MED;

e) É expressamente vedada à Clínica a cobrança de qualquer valor adicional do PACIENTE que realizar a aplicação através do PROGRAMA BEM ESTAR PASURTA, sob pena de descredenciamento definitivo da rede de clínicas participantes do Programa.

f) Cumprir com as normas de armazenamento do Medicamento PASURTA se o mesmo estiver em posse da Contratada, de acordo com o preconizado em bula que compreende os seguintes cuidados:

- Manter o produto na embalagem original para proteger da luz, até o momento do uso;
- O prazo de validade é de 36 (trinta e seis) meses a partir da data de fabricação;
- Após aberto, válido por 24 (vinte e quatro) horas se mantido conforme previsto neste item;
- Não usar se estiver com o prazo de validade vencido, devendo ser guardado em sua embalagem original;
- Não fazer uso do medicamento em outro paciente;
- Seguir corretamente o procedimento de aplicação do Medicamento, conforme descrito em bula;
- O medicamento deve ser armazenado sob refrigeração entre 2°C e 8°C;
- Não congelar;
- Não aquecer usando uma fonte de calor, como água quente ou micro-ondas;
- Após reconstituição, manter entre 2°C a 8°C por 08 horas ou a 30°C por 04 horas.

g) A Contratada assegura que o(s) profissional(is) da área médica somente poderá(ão) auxiliar o paciente do Programa após ter recebido o devido treinamento técnico sobre o produto;

h) O PROGRAMA BEM ESTAR PASURTA subsidiará apenas as 02 (duas) primeiras aplicações do medicamento Pasurta® aos pacientes, portanto, restringindo-se aos 02 (dois) primeiros meses de tratamento. Após esse período, a Azimute não terá responsabilidade ou interferência para eventual continuidade.

2. O Programa terá o seguinte fluxo:

- a) Início de Tratamento (I.T.) – A Azimute fará o contato com a clínica para agendar o atendimento do paciente;
- b) Após o agendamento, o medicamento será enviado para a clínica através de uma empresa de logística especializada, contratada pela Azimute;
- c) Fica esclarecido que o medicamento disponibilizado pelo Programa Bem Estar – Pasurta, relacionada ao Início de Tratamento no período de 02 meses, será doado pela Novartis;
- d) Será enviada a quantidade necessária para a realização das aplicações programadas para o paciente, previamente definida e de acordo com o prazo estabelecido pelo Programa;
- e) Para o atendimento, o paciente deverá apresentar seus documentos, junto com o voucher emitido pela Azimute, sendo esta a confirmação de sua participação no Programa;
- f) Após a realização do serviço, a clínica deverá dar baixa diretamente no sistema da Azimute (conforme treinamento que será dado posteriormente);
- g) Ao final do mês, o serviço poderá ser faturado e a respectiva nota fiscal enviada à Azimute para pagamento, de acordo com as regras definidas no contrato.

3. A **Contratada** se obriga a fornecer à **Contratante** cópia dos documentos abaixo, sob pena de não poder realizar os serviços:

- a) Contrato Social ou Estatuto, Cópia do CPF/MF e RG dos sócios ou representantes legais;
- b) Alvará de funcionamento da Prefeitura ou Protocolo de Renovação junto com a Certidão Vencida;
- c) Alvará da Vigilância Sanitária ou Protocolo de Renovação;
- d) Certificado de Responsabilidade Técnica Médico;
- e) Certificado de Responsabilidade Técnica Enfermeiro;
- f) AFE – Autorização de funcionamento; (Se o tipo de serviço e região disponibilizarem)

4. **Treinamentos**

4.1. A Novartis irá disponibilizar à **Contratante**, que disponibilizará para a **Contratada**, os treinamentos obrigatórios, relativos à informações sobre a doença, Medicamento e sua aplicação, Farmacovigilância, guia local de Patient Safety para fornecedores de POP v3.0, quando aplicável, e Reclamação Técnica na página web <http://www.treinamentosbemestar.com.br>.

4.1.1. É condição obrigatória a realização dos treinamentos periodicamente. A não realização, ou atualização dos treinamentos, implicará na suspensão e descredenciamento do prestador para o Programa.

4.1.2. Fica acordado que o treinamento de Farmacovigilância deverá ser renovado, obrigatoriamente, a cada 12 (doze) meses.

4.1.3. Será de responsabilidade:

A) Da **Contratada**:

- (i) Garantir que todos os seus funcionários envolvidos no Programa sejam cadastrados individualmente nas páginas web <http://www.treinamentosbemestar.com.br>, devendo todas as informações pessoais serem verídicas;

- (ii) Aceitando este Contrato, todos os funcionários da **Contratada** cadastrados nos sites <http://www.treinamentosbemestar.com.br> estão de acordo em compartilhar suas informações: Nome, CPF, Nota de avaliação da prova, data do treinamento e data de início e término das suas atividades no Programa Bem Estar, sempre que solicitado pela **Contratante**.
- (iii) Garantir que todos os seus funcionários efetuarão 100% (cem por cento) dos treinamentos e das avaliações individuais realizadas ao final dos treinamentos dentro dos prazos estabelecidos pela **Contratante**;
- (iv) Garantir que todos os seus funcionários envolvidos no Programa só iniciem as atividades junto aos pacientes após efetuarem os treinamentos e as avaliações disponibilizados pelo cliente da **Contratante** e terem aproveitamento igual ou superior a 80% (oitenta por cento) nas avaliações efetuadas, lembrando que aqueles funcionários que não alcançarem a nota mínima prevista acima poderão responder novamente as avaliações.
- (v) Garantir que todos os novos funcionários que ingressarem no Programa só estarão aptos a iniciar as atividades após concluírem os treinamentos e as avaliações disponibilizadas pelo cliente da **Contratante**;
- (vi) Permitir que a Novartis, cliente da **Contratante**, como responsável pelo Programa, avalie o estabelecimento da **Contratada** a qualquer momento, para a averiguação das boas práticas e corretos procedimentos descritos neste documento em relação ao acondicionamento e manuseio do Medicamento, de acordo com as indicações e instruções descritas na respectiva bula.
- (vii) Confirmar a realização dos treinamentos que habilitam ao atendimento do programa, com o envio do certificado gerado pelo site. Somente após o envio é que a **Contratada** estará habilitada e poderá realizar o atendimento.

**B) Da Contratante:**

- (i) Disponibilizar, em nome da Novartis, treinamentos e reciclagens sobre a patologia, produto, aplicação, farmacovigilância, guia local de Patient Safety para fornecedores de POP v3.0 e Reclamação Técnica em uma plataforma WEB, conforme aplicável; e
- (ii) Informar imediatamente a **Contratada** em caso de mudança nos treinamentos e formulários de Farmacovigilância e/ou Treinamentos.

**5. Farmacovigilância**

5.1. A **Contratada** deverá relatar qualquer reclamação ou ocorrência de evento adverso com qualquer medicamento da NOVARTIS, conforme as orientações abaixo:

- (i) Os relatos de Eventos Adversos devem ser enviados até 12 (doze) horas após o conhecimento deste através do 0800 020 7758 ou pelo e-mail [parceiros@atendimentobemestar.com.br](mailto:parceiros@atendimentobemestar.com.br) usando um Formulário de Evento Adverso fornecido pela **Contratante**, a fim de relatar as informações ao Departamento de Farmacovigilância da NOVARTIS;
- (ii) A **Contratada** deve relatar todos os Eventos Adversos, independentemente da avaliação de causalidade da **Contratada** ou do relator;
- (iii) A **Contratada** se compromete em manter a confidencialidade das informações, comunicando-as apenas para a **Contratante** através do Central de atendimento do Programa Bem Estar, no 0800 020 7758 ou pelo e-mail [parceiros@atendimentobemestar.com.br](mailto:parceiros@atendimentobemestar.com.br);
- (iv) A **Contratada** deve enviar a reconciliação dos Eventos Adversos para a **Contratante** no período e maneira estipulado no treinamento de Farmacovigilância, de forma a garantir coerência entre os Eventos Adversos recebidos pela **Contratante** e aqueles enviados ao Programa Bem Estar;
- (v) A **Contratada** deverá encaminhar, até o 5º (quinto) dia útil do mês subsequente, o documento fonte (formulários originais) para o Programa Bem Estar, o qual, por sua vez, o enviará à NOVARTIS;

- (vi) É de responsabilidade da **Contratante** fornecer aos funcionários e/ou representantes da **Contratada**, por ela identificados como envolvidos com os produtos da Novartis, informações e treinamentos relacionados ao reconhecimento, identificação, registro e envio dos relatos de Eventos Adversos ao Programa Bem Estar, assim como treinamentos e reclamação técnica;
- (vii) É de responsabilidade da **Contratada** não permitir que funcionários não treinados trabalhem com as atividades do Programa Bem Estar;
- (viii) É de responsabilidade da **Contratante** fornecer aos funcionários e/ou representantes da **Contratada** os formulários de Evento Adverso e Reconciliação para que as normas acima sejam cumpridas.

6. A **Contratada** manterá os registros do serviço realizado, bem como os documentos fiscais e legais decorrentes, devendo estar disponíveis para apresentação em caso de eventual Auditoria a ser procedida pela **Contratante**, e declara estar ciente que o Consultor Técnico da área médica da Novartis também poderá, mediante prévio aviso, proceder a visitas, e, ainda, solicitar a apresentação de documentos complementares, caso entenda necessário.

7. Conforme previsto no contrato, a nota fiscal emitida pela **Contratada** somente poderá cobrar valores referentes à procedimentos descritos no Lote. Em nenhuma hipótese, poderão ser cobrados procedimentos realizados em período anterior ou que não constem no Lote aprovado.

7.1. É obrigatório constar na nota fiscal as informações "Nome do Programa" e o "Número do Lote". A falta de qualquer delas implica na necessidade de correção, via envio de Carta de Correção, ou, se for o caso, o cancelamento e emissão de nova nota fiscal com as informações corretas.


7.2. É terminantemente proibido constar na nota fiscal quaisquer informações que possam identificar o paciente, como exemplo, seu nome ou número do CPF.


8. Caso a **Contratada** preste serviços para mais de um Programa da **Contratante**, será sua obrigação realizar o processo para geração de Lote e emissão de respectiva nota fiscal separada para cada um dos Programas atendidos no período.

9. As Partes acordam e declaram para os devidos fins, sem qualquer vício de consentimento, que o presente Anexo tem vigência a partir da data da sua assinatura, e substitui os demais documentos anteriores à presente data relacionados ao Programa Bem-Estar – PASURTA.

Declaro ter lido e estar ciente das obrigações e condições constantes do Contrato e no presente Anexo.

São Paulo - SP, 17 de junho de 2019.

  
CIONC - CENTRO INTEGRADO DE ONCOLOGIA DE CURITIBA S/S  
Nome: ALESSANDRO HARTMANN  
RG nº 4.322.818-8

  
AZIMUTE MED CONSULTORIA E ASSESSORIA S.A.  
Nome:  
RG nº Paulo Ricardo S. Baptista  
RG 21.309.728-X  
CPF 147.348.038-89

Esta folha pertence ao Anexo Programa Bem Estar PASURTA, referente ao contrato de prestação de serviços assinado entre AZIMUTE MED e CIONC - CENTRO INTEGRADO DE ONCOLOGIA DE CURITIBA S/S.