

REGULAMENTO PROGRAMA DIAGNÓSTICO CORRETO - NEUROLOGIA

1. FINALIDADE

1.1. O Programa Diagnóstico Correto - Neurologia ("Programa") é realizado pela ELI LILLY DO BRASIL LTDA., sociedade empresária limitada, com sede na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Av. Morumbi, 8.264 - Brooklin Paulista, CEP 04703-002, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 43.940.618/0001-44 ("LILLY") e tem como finalidade oferecer apoio aos médicos participantes elegíveis descritos no item 2.1 para o potencial diagnóstico de Doença de Alzheimer, através dos imunoenaios por eletroquimioluminescência (ECLIA) Elecsys® β -Amyloid (1-42) CSF II, Elecsys® Phospho-Tau (181P) CSF e Total Tau (tTau) CSF, destinados à detecções de biomarcadores da Doença de Alzheimer no líquido cefalorraquidiano (LCR), ("Exame"), conforme especificado no Anexo 1 abaixo, observadas as condições estabelecidas neste "Regulamento".

1.1.1. De acordo com o quadro clínico do Paciente, indicado pelo Médico, serão apresentados na plataforma do Programa os laboratórios de análises clínicas e os tipos de Exames disponíveis no Programa no momento do cadastro.

1.1.1.1. Podem participar do Programa, como pacientes, aqueles que possuem idade entre 55 e 85 anos no momento do cadastro e atendem às seguintes características e critérios clínicos:

1.1.1.1.1. CCL - Comprometimento Cognitivo Leve

- O exame CDR-G (Clinical Dementia Rating - Global Score) foi realizado e valor é menor ou igual a 0,5.
- Ao menos uma avaliação cognitiva foi realizada.
- Ao menos um exame de neuroimagem estrutural, realizado com técnicas SWI e FLAIR, e com Fazekas Graus 0 ou 1, foi realizado.

1.1.1.1.2. Demência Leve

- O exame CDR-G (Clinical Dementia Rating - Global Score) foi realizado e o valor é menor ou igual a 1,0.
- O teste de rastreio cognitivo MMSE (Mini-Mental State Examination) foi realizado e o valor é superior a 20.
- Ao menos um exame de neuroimagem estrutural, realizado com técnicas SWI e FLAIR, e com Fazekas Graus 0 ou 1, foi realizado.

1.2. Os médicos devem observar o disposto na cláusula 1.1 acima na seleção dos pacientes que serão encaminhados para serem testados pelo Programa. A participação dos médicos no Programa é condicionada ao conhecimento e aceitação de todas as condições estabelecidas neste Regulamento.

1.3. O Programa estará disponível durante o ano de 2025 podendo ser alterado, suspenso, encerrado ou prolongado, a qualquer momento, por mera liberalidade da LILLY, sem necessidade de qualquer comunicação prévia e/ou aprovação, portanto, não gerando qualquer expectativa de direito nesse sentido.

1.3.1. O Exame fornecido pelo Programa estará limitado a uma quantidade máxima de pedidos por período, podendo o pedido de Exame ser recusado, caso essa quantidade máxima seja atingida.

1.3.1.1. Caso ocorra a recusa do Exame nos termos acima indicados, o Médico poderá refazer a solicitação no próximo período disponível.

2. PARTICIPANTES

2.1. Podem participar do Programa:

2.1.1. Os profissionais de saúde que cumulativamente atendam os seguintes critérios: (i) possua registro válido em um Conselho Regional de Medicina para atuar como neurologista, geriatra ou psiquiatra; e (ii) clique no território brasileiro ("Médico").

- 2.1.2. Os assistentes dos Médicos (“Assistentes”), mediante aprovação explícita na plataforma, poderão atuar em nome do Médico para fins de auxílio restrito às tarefas operacionais atribuídas aos Médicos participantes. Os Assistentes dos Médicos não poderão, em nenhuma hipótese, tomar o lugar dos Médicos participantes nas tarefas que demandem assinatura digital de documentos e nem poderão ter qualquer tipo de acesso a laudos, resultados ou imagens dos exames.
- 2.1.2.1. Os Assistentes estão sujeitos e concordam com todas as cláusulas direcionadas aos Médicos e entendem que sua participação no Programa depende exclusivamente da autorização explícita na plataforma pelo Médico pelos quais podem atuar.
- 2.1.2.2. Os vínculos criados entre Médicos e Assistentes poderão ser removidos, a qualquer momento, por qualquer uma das partes envolvidas.
- 2.1.2.3. Os Médicos Participantes e os Assistentes estão expressamente cientes de que poderão ter seus acessos bloqueados e sua Participação cancelada no Programa, a critério da LILLY, caso a LILLY entenda que as regras e condições aqui previstas foram quebradas.
- 2.2. Será elegível ao Programa o Médico que efetive seu cadastro no Portal do Programa, mediante acesso ao endereço: <http://www.diagnosticocorreto.com.br> (“Portal”), sendo formalizado o entendimento e concordância com as condições de utilização do Portal e seu conteúdo, conforme descritos nos Termos de Uso do Portal. Caso deseje autorizar a participação de um Assistente, o Médico participante deverá autorizar expressamente esta participação, utilizando-se das ferramentas disponíveis para tanto no Portal.
- 2.2.1. O Portal estará disponível para realização de pré-cadastro pelos Médicos interessados durante o período de lançamento do Programa, contudo a opção de solicitação de Exame estará desabilitada. O Médico pré-cadastrado receberá por e-mail a confirmação de efetivação de seu cadastro no Programa, momento em que a solicitação de Exame poderá ser realizada
- 2.3. O Médico poderá indicar a realização do Exame, para seus pacientes adultos, residentes no Brasil, que atendam cumulativamente às seguintes condições: (i) possuam a indicação para a realização de Exame oferecido pelo Programa, de acordo com as regras vigentes e quadros clínicos apresentados no momento do cadastro, conforme previsto no item 1 acima (“Paciente”); e (ii) estejam de acordo em realizar os procedimentos adequados para obtenção do líquido cefalorraquidiano (“Amostra”), de acordo com as orientações do Médico.
- 2.4. O Exame deverá ser solicitado pelo Médico para Paciente de acordo com as regras descritas neste Regulamento, mediante acesso do Médico ao Portal.

3. CADASTRO, SOLICITAÇÃO DO EXAME, COLETA DAS AMOSTRAS E RESULTADOS

- 3.1. Efetivado o cadastro conforme disposto no item 2.2 e 2.2.1 acima, o Médico receberá login e senha pessoal e intransferível para que, mediante coleta do consentimento do Paciente, realize a solicitação do Exame e a inclusão dos seguintes dados pessoais do Paciente no Portal: (i) nome completo; (ii) sexo biológico; (iii) número de CPF; (iv) data de nascimento; e, se aplicável, (v) e-mail.
- 3.2. O Médico deverá indicar o local de recolhimento da Amostra, assim como selecionar o quadro clínico do Paciente entre àqueles disponíveis no Programa. Após seleção do quadro clínico, os laboratórios e tipos de exames disponíveis no momento da solicitação serão exibidos no Portal para seleção pelo Médico.
- 3.3. O Médico se obriga a anexar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (“TCLE”) para realização do Exame preenchido e assinado de próprio punho ou digitalmente pelo Paciente ou pelo Responsável Legal do Paciente, no caso de Paciente incapaz.
- 3.3.1. O Médico declara que explicou ao Paciente e/ou Responsável Legal do Paciente sobre o programa e, atestou que o Responsável Legal do Paciente possui os poderes legais para representar o Paciente menor ou incapaz, responsabilizando integralmente pelo consentimento do Paciente e/ou do Responsável Legal do Paciente.

- 3.4. O Médico se obriga a anexar o Pedido médico, preenchido e assinado de próprio punho ou digitalmente indicando a necessidade de realização do Exame.
- 3.5. Finalizada a solicitação do Exame pelo Médico, desde que corretamente inseridas todas as informações indicadas no Portal, o Médico receberá um número de protocolo no endereço de e-mail cadastrado no Portal.
- 3.6. Após validação das informações indicadas no Portal o médico receberá no endereço indicado uma unidade do tubo LCR 63.614.625 (Sarstedt), adequado para medições de biomarcadores da Doença de Alzheimer, sendo que 2.5 ml de volume de enchimento corresponde a encher até à marca existente no tubo.
- 3.7. O Médico está ciente que para realização adequada dos exames disponíveis a Amostra deve ser armazenada diretamente no tubo LCR 63.614.625 (Sarstedt) e que Amostra deve ser mantida a 2-8 °C ou -15 a -25 °C durante o transporte e armazenamento, até ao momento da medição. A amostra pode ser armazenada a -15 a -25 °C durante um máximo de 8 semanas ou a 2-8 °C durante um máximo de 14 dias.
- 3.8. A Amostra será recolhida pelos parceiros da LILLY cadastrados no Programa, na data indicada pelo médico através da plataforma e aprovada pelo Programa, após validação das informações indicadas no Portal, sendo tal Amostra entregue ao laboratório selecionado pelo Médico no momento da solicitação do Exame no Portal.
- 3.8.1. Identificado qualquer inconsistência ou falta das informações obrigatórias no Portal e/ou a falta do Termo de Consentimento assinado pelo Paciente ou Responsável Legal do Paciente (“Pendência”), a LILLY ou um terceiro em nome da LILLY, entrará em contato com o Médico através de telefone, e-mail e/ou SMS, a fim de solucionar tal Pendência.
- 3.8.2. Caso o Médico não solucione a Pendência no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, a solicitação de Exame será automaticamente cancelada e a Amostra, se já em posse do laboratório, será definitivamente descartada, cabendo ao Médico iniciar a solicitação de novo Exame, mediante a entrega de nova Amostra.
- 3.9. O Médico terá acesso ao laudo do Exame mediante utilização do seu login e senha pessoal e intransferível de acesso ao Portal, tão logo receba o e-mail de confirmação de resultado disponível para verificação.
- 3.10. O Médico tem ciência de que qualquer problema com a Amostra coletada (em especial, mas sem se limitar, à armazenagem indevida e em desacordo com as orientações aqui previstas ou a coleta das Amostras pelo Médico feita de maneira inadequada) poderá acarretar um resultado inconclusivo ou impossibilitar a realização do Exame, não cabendo a LILLY ou qualquer um dos parceiros envolvidos no Programa qualquer responsabilidade nesse sentido.
- 3.11. O Exame disponibilizado pelo Programa é livre de quaisquer cobranças tanto para Médico, quanto para o Paciente, seja quanto ao transporte e/ou análise da Amostra. Caso o Médico participante do Programa realize qualquer cobrança diretamente de seu Paciente, estará sujeito à exclusão imediata do Programa, além das penalidades legais.
- 3.13. É de inteira responsabilidade do Médico e do Paciente e/ou do Responsável Legal do Paciente o fornecimento de informações verdadeiras e precisas, de acordo com os termos deste Regulamento, não se responsabilizando a LILLY e/ou seus parceiros por eventuais danos advindos de tais informações incorretas.
- 3.14. O Médico poderá ainda ser excluído do Programa, independentemente de prévia notificação, caso sejam prestadas informações inverídicas no cadastro, ou utilize os benefícios do Programa em favor de terceiros, ou ainda, utilize os benefícios do Programa de forma contrária a este Regulamento ou à legislação vigente.
- 3.15. O Programa não se responsabiliza pela coleta de amostras biológicas eventualmente solicitadas no âmbito deste Programa de Suporte ao Diagnóstico. O Programa também não se responsabiliza por quaisquer intercorrências, danos, reações adversas, falhas técnicas ou logísticas que possam ocorrer durante ou após o procedimento de coleta, incluindo, mas não se limitando a erros de coleta, transporte inadequado, perda de material ou resultados inconclusivos. Recomenda-se que a coleta seja realizada por profissionais devidamente habilitados, em ambiente apropriado e seguindo todas as normas de biossegurança vigentes.

3.16. As amostras utilizadas para realização do exame são armazenadas por pelo menos 2 (dois) meses.

4. LIMITAÇÕES DO EXAME E DO LAUDO

4.1. O médico tem ciência das limitações e características relacionadas ao exame.

4.1.1. A amostra deve estar acondicionada de maneira adequada.

4.1.2. Nem sempre a quantidade ou a qualidade da Amostra são suficientes ou adequadas para a realização do Exame. Neste caso, o Programa poderá solicitar o envio de um novo material.

4.1.3. Na ausência de qualquer documentação ou informação solicitada, que inviabilize a realização do Exame com qualidade e segurança, o Exame não será realizado até que a documentação e/ou informação seja fornecida/enviada, podendo haver o cancelamento da solicitação e, conseqüentemente o descarte total da Amostra, não tendo o Programa qualquer responsabilidade relacionada a esse descarte.

4.1.4. Mesmo que a Amostra enviada seja considerada elegível, os dados gerados da análise do material biológico podem não alcançar os parâmetros técnicos mínimos de controle de qualidade estabelecidos no desenvolvimento do Exame. Neste caso, o resultado poderá ser considerado inconclusivo.

4.1.5. Caso a Amostra enviada não cumpra os requisitos de elegibilidade ou apresente qualquer critério de rejeição que possam prejudicar a qualidade da análise, o Exame poderá não ser realizado. Neste caso, poderá ser solicitado envio de uma nova Amostra.

4.1.6. Coletas e procedimentos eventualmente necessários para a obtenção da Amostra não serão realizados, cobertos ou de qualquer responsabilidade do Programa.

4.2. O médico tem ciência das limitações e características relacionadas à disponibilização do laudo.

4.2.1. Por questões de segurança o laudo do exame será disponibilizado diretamente no website do laboratório responsável pela análise e as informações de login, uma vez que o laudo está disponível, serão disponibilizadas na plataforma do Programa.

4.2.2. O laudo é liberado de acordo com o conhecimento científico atual. A interpretação dos achados e, portanto, dos resultados, podem mudar no futuro, com o avanço do conhecimento médico ou melhoria dos meios de análise de dados. Além de informações pertinentes ao quadro clínico atual, achados adicionais e/ou de significado clínico não conhecido, podem ser relatados no laudo. Como a análise do teste possui limitações, é possível que alguns resultados sejam inconclusivos, apesar da execução adequada.

4.2.3. Há potenciais implicações psicológicas, sociais, médicas, éticas e legais envolvidas com o resultado do Exame. O Paciente ou o Responsável Legal do Paciente devem estar cientes destas implicações, como estresse familiar, ansiedade pela liberação do resultado do Exame e reações emocionais diversas mediante o diagnóstico ou prognóstico.

5. PRIVACIDADE DE DADOS

5.1. Todas as informações pessoais do Médico, do Assistente do Médico, do Paciente e do Responsável Legal pelo Paciente menor ou incapaz, quando aplicável ("Informações Pessoais"), serão coletadas e tratadas como confidenciais e sigilosas, e serão utilizadas e armazenadas única e exclusivamente para os fins definidos neste Regulamento, sempre respeitando as obrigações legais da LILLY. Tais Informações Pessoais poderão ser compartilhadas com alguns de nossos parceiros nacionais e internacionais, sempre tomando as precauções a nosso alcance para proteger as Informações Pessoais tratadas.

5.2. A LILLY se responsabiliza pela manutenção das Informações Pessoais inseridas na base de dados do Programa em um ambiente seguro de acesso restrito, garantindo sua integridade e confidencialidade. As Informações Pessoais solicitadas no cadastramento serão utilizadas unicamente para assegurar o correto

acesso ao Programa. Informações Pessoais fornecidas pelo Médico ao Programa serão utilizadas exclusivamente em atos relacionados à operacionalização do Programa.

- 5.3. Para fins de operacionalização do Programa, o Médico consente com o recebimento de comunicações eletrônicas e informações sobre o Programa através de e-mail, SMS, telefone e/ou WhatsApp.
- 5.4. O Programa e o relacionamento LILLY-Médico estão regidos, além do presente Regulamento, também pelos Termos de Uso do Portal e pela [Política de Privacidade](#) da LILLY, do qual o Médico declara ter ciência e estar de acordo, podendo ser consultados a qualquer momento por meio de acesso ao Portal.
- 5.5. É importante que o Médico saiba que pode, a qualquer momento, por meio do canal de atendimento 0800 701 0444, solicitar detalhes sobre como suas Informações Pessoais estão sendo tratadas, assim como poderá solicitar a exclusão de suas Informações Pessoais do Programa ou exercer o direito de pedir a revogação da permissão de uso de suas Informações Pessoais (ou de algumas delas), desde que tais Informações Pessoais não estejam sendo usadas para cumprir um requerimento legal ou outra hipótese de dispensa de consentimento permitida pela legislação vigente, na qual se inclui a Lei Geral de Proteção de Dados. Ao solicitar a revogação da permissão de uso das Informações Pessoais, o Médico será informado sobre os impactos relacionados a essa solicitação.
- 5.6. Em caso de relato de um evento adverso de algum medicamento da LILLY, esta poderá entrar em contato com o Médico ou até mesmo com o Paciente ou seu Responsável Legal do Paciente para obter informações complementares. As informações geradas pelo relato de um evento adverso de qualquer medicamento da LILLY serão coletadas, armazenadas e processadas pela LILLY para monitoramento da segurança dos seus medicamentos e, quando for necessário, em razão de cumprimento de obrigação legal, essas informações serão enviadas às autoridades sanitárias competentes.

6. DISPOSIÇÕES GERAIS

- 6.1. Este Programa é integralmente pautado na autonomia, independência e liberdade do Médico na prescrição da terapia adequada ao seu Paciente, do qual o Médico reconhece que a sua participação no Programa não trará qualquer vantagem pessoal e/ou benefício financeiro ao Médico.
- 6.2. Este Regulamento está disponível para consulta no Portal do Programa e pode ser acessado através do site www.diagnosticocorreto.com.br.
- 6.3. Ao realizar o cadastro e o aceite em participar do Programa, o Médico concorda integralmente com os termos deste Regulamento, do qual dá pleno aceite e concorda com o tratamento de suas Informações Pessoais, considerando a abrangência deste Programa.
- 6.4. Não serão aceitas participações por quaisquer outros meios que não os previstos neste Regulamento.
- 6.5. Fica eleito o foro da Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, como competente para dirimir eventuais disputas oriundas deste Regulamento.

ANEXO 1

COLETA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DA AMOSTRA

Siga as etapas descritas nos documentos de Instruções de uso dos imunoinsaíais disponíveis no site da ANVISA e em caso de dúvidas, consulte o laboratório responsável. As notas técnicas constituem parte essencial das instruções e devem ser lidas atentamente antes de se concluir qualquer etapa.

- ✓ [Elecsys® \$\beta\$ -Amyloid \(1-42\) CSF II](#)
- ✓ [Elecsys® Phospho-Tau \(181P\) CSF](#)
- ✓ [Total Tau \(tTau\) CSF](#)

Atenção:

A coleta da amostra deve seguir rigorosamente os protocolos estabelecidos pelas melhores práticas clínicas e laboratoriais, conforme as diretrizes mais atualizadas da literatura científica nacional e internacional, com o objetivo de assegurar a integridade, rastreabilidade e qualidade pré-analítica dos materiais biológicos.

São consideradas amostras **ACEITÁVEIS**:

- ✓ Amostras coletadas diretamente no tubo disponibilizado pelo Programa (63.614.625 Sarstedt).
- ✓ Amostras armazenadas de forma apropriada: 2 a 8 °C (por até 14 dias) ou -15 a -25 °C (por até 08 semanas).

São consideradas amostras **NÃO ACEITÁVEIS**:

- ✓ Amostras coletadas em tubo inadequado e transferidas para o tubo enviado pelo Programa.
- ✓ Amostras armazenadas de forma inadequada até retirada do material pelo Programa.