**DECLARAÇÃO PARA DOAÇÃO DE SARGRAMOSTIM PARA USO CONCOMITANTE**

**COM NAXITAMABE PARA TRATAMENTO DO NEUROBLASTOMA**

Pela presente declaração, as partes abaixo qualificadas:

**Adium S.A.,** sociedade por ações, com escritório no município de São Paulo, estado de São Paulo, na Avenida das Nações Unidas, nº 14.261, 16º andar, nº 16.01B, Ala B, no subcondomínio Ala B, parte integrante do Condomínio WTorre Morumbi, Vila Gertrudes, CEP 04794-000, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 55.980.684/0003‑99 (“Adium”);

**[Nome completo do médico/prescritor]**, brasileiro, [médico], [estado civil], portador da Cédula de Identidade RG nº [●], inscrito no CPF/MF sob nº [●], com endereço comercial na cidade de [Cidade], estado de [Estado], na [Avenida/Rua], [número], [CEP] (“Prescritor”);

**[Nome completo da Instituição/Serviço de Saúde]**, inscrita no CNPJ/MF sob nº [●], com sede na cidade de [Cidade], estado de [Estado], na [Avenida/Rua], [número], [CEP], neste ato representada por seus representantes legais abaixo assinados (“Instituição”); e

**[Nome completo do paciente adulto]**, brasileiro, [estado civil], portador da Cédula de Identidade RG nº [●], com endereço na cidade de [●], estado de [●], na [Avenida/Rua], [número], [CEP], (“Paciente”);

[ou]

**[****Nome completo do paciente menor]**, brasileiro, [menor], [solteiro], portador da Cédula de Identidade RG nº [●], residente e domiciliado na cidade de [●], estado de [●], na [Avenida/Rua], [número], [CEP], neste ato representado por seu [genitor(a)/tutor/curador], **[Nome completo do responsável legal]**, brasileiro, [profissão], [estado civil], portador da Cédula de Identidade RG nº [●], inscrito no CPF/ME sob nº [●], residente e domiciliado no endereço acima mencionado (“Paciente”);

(em conjunto denominadas como “Partes” e, isoladamente, como “Parte”);

Têm conhecimento, analisaram, concordam e declaram, para todos os fins de direito, que:

**INTRODUÇÃO**

O neuroblastoma é um câncer raro e agressivo, que, em mais de 80% (oitenta por cento) dos casos, atinge crianças com menos de 5 (cinco anos) de idade, embora possa igualmente acometer pacientes adultos.

O neuroblastoma é o segundo tumor sólido mais comum na infância, e mais raramente em adultos, ocorrendo ao longo do sistema nervoso simpático, mais frequentemente nas glândulas adrenais, mas também nos gânglios cervicais superiores, paraespinhais e celíacos.

O tratamento depende da estratificação em grupos de risco, sendo que a classificação de baixo, intermediário ou alto risco geralmente é feita no momento do diagnóstico e define decisões de tratamento. Após a recidiva, para os pacientes com doença de alto risco existem algumas opções de tratamento, porém com resultados de eficácia limitados, principalmente na situação de doença recidivada ou refratária.

Danyelza® (naxitamabe), que é um anticorpo monoclonal anti-GD2 humanizado IgG1 anti-GD2 (hu3F8) direcionado a molécula GD2 presente nas células de neuroblastoma, foi aprovado pela ANVISA como uma opção terapêutica para esses pacientes.

Cada ciclo de tratamento dura 28 dias e inicia-se com cinco dias (dias -4 a 0) de administração do GM-CSF a 250 μg/m2/dia antes de iniciar a infusão de naxitamabe. Em seguida, o GM-CSF é administrado a 500 μg/m2/dia dos dias 1 a 5. O naxitamabe é administrado a 3 mg/kg/dia nos dias 1, 3 e 5, totalizando uma dose de 9 mg/kg por ciclo.

**PROGRAMA DE DOAÇÃO**

A Adium é a detentora do registro sanitário e dos direitos de comercialização do Danyelza® (naxitamabe): um produto indicado para o tratamento de pacientes pediátricos com 1 ano de idade ou mais e pacientes adultos com neuroblastoma de alto risco, recidivante ou refratário nos ossos ou na medula óssea, que demonstraram resposta parcial ou doença estável a terapias anteriores. É mandatória a sua utilização em combinação com o medicamento Leukine (sargramostim) com base nos estudos clínicos que comprovam eficácia e segurança do produto.

O medicamento Danyelza® (naxitamabe) teve o registro concedido por aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“Anvisa”) em 22.5.2023, por meio da Resolução RE nº 1734, de 17.5.2023, para uso em combinação com o sargramostim (Leukine).

Até o momento, no entanto, não há registro para o sargramostim (Leukine) no Brasil, o que impossibilita a sua comercialização em território nacional.

Considerando o necessário uso combinado do Danyelza® e do sargramostim (Leukine); e considerando ainda a autorização excepcional, concedida pela Anvisa, para a importação, pela Adium, do sargramostim (Leukine), a Adium criou um programa para doação do sargramostim (Leukine), a fim de proporcionar mais uma opção de tratamento aos pacientes com neuroblastoma, que observa as condições estabelecidas pela Anvisa para a referida autorização excepcional.

**ELEGIBILIDADE PARA A DOAÇÃO**

Para ser elegível à doação do sargramostim (Leukine), o Prescritor e a Instituição declaram ter avaliado o Paciente e que ele preenche todos os critérios necessários de inclusão ao Programa de Doação, definidos pela Adium, nos termos dos estudos e avaliações por esta realizados, a saber:

* Diagnóstico confirmado de neuroblastoma de alto risco.
* Paciente com 1 ano de idade ou mais e pacientes adultos.
* Diagnóstico de neuroblastoma de alto risco recidivado ou refratário nos ossos ou na medula óssea.
* Paciente que apresentar resposta parcial, resposta mínima ou doença estável à terapia anterior.
* Paciente que tenha comprovação que de o início do tratamento com Danyelza® (naxitamabe) ocorrerá dentro de, no máximo, 10 dias úteis.

A Instituição e o Prescritor concordam em receber da Adium as orientações e o adequado treinamento técnico acerca da correta utilização, manipulação e aplicação do Danyelza® e do sargramostim (Leukine), declarando, para tanto, que tais orientações e treinamentos são também condição prévia para a doação do sargramostim (Leukine) ao Paciente.

Prescritor e a Instituição declaram ter conhecimento de todos os critérios necessários para inclusão do Paciente no programa de doação, isentando, pois, a Adium de qualquer responsabilidade por dano ou prejuízo que o Paciente possa sofrer em virtude do não preenchimento de qualquer dos critérios de elegibilidade acima mencionados, ou em virtude de o Prescritor ou a Instituição não seguirem as orientações e treinamentos realizados pela Adium para a aplicação do Danyelza® e do sargramostim (Leukine).

Eventuais sobras de sargramostim doados nos termos desta declaração deverão ser destruídos pela Instituição (com os respectivos registros que evidenciem tal destruição) ou devolvidos para a Adium de comum acordo com esta.

**AUSÊNCIA DE REGISTRO DO LEUKINE**

Apesar de o Danyelza® ter sido aprovado e registrado pela Anvisa, o sargramostim (Leukine) não tem registro no Brasil até o momento, isto é, não se encontra devidamente regularizado perante a autoridade regulatória brasileira, muito embora tenha obtido os registros e aprovações por parte do *US Food and Drug Administration* (autoridade regulatória norte-americana responsável pelo registro de medicamentos naquele país).

As Partes declaram ter conhecimento de que o sargramostim (Leukine) não tem registro no Brasil e que, portanto, não teve sua eficácia, segurança e qualidade avaliadas pela Anvisa. Reconhecem, ainda, que a Adium avaliará o benefício ou risco oriundos da utilização do sargramostim (Leukine), devendo a Instituição e o Prescritor fornecer os dados e informações necessários para que a Adium possa prestar as informações de Farmacovigilância solicitadas pela ANVISA..

Declaram, também, ter conhecimento de que, para continuar a importar e doar o sargramostim (Leukine) no Brasil, a Adium deverá submeter à Anvisa, se solicitado, dados (tanto os de benefício quanto os de risco) oriundos da aplicação e utilização do sargramostim (Leukine), de forma que a Instituição e o Prescritor se obrigam a fornecer tais dados e informações necessários para que tal monitoramento possa ser realizado pela Adium, sob pena de interrupção da autorização excepcional de importação concedida pela Anvisa e consequentemente, da doação.

**EVENTOS ADVERSOS**

Prescritor e Instituição comprometem-se a reportar para a Adium qualquer evento adverso ocorrido durante o uso do Danyelza® e do sargramostim (Leukine) pelo Paciente.

Sem prejuízo do compromisso acima assumido, a Adium envidará seus melhores esforços para acompanhar o Prescritor (e/ou sua equipe médica) antes do início e durante o tratamento do Paciente com Danyelza® e sargramostim (Leukine), a fim de prestar os esclarecimentos necessários para garantir o uso adequado dos medicamentos e subsidiar a coleta de dados e informações relacionadas aos eventos adversos oriundos do tratamento.

Qualquer evento adverso identificado durante o tratamento do Paciente com o Danyelza® e o sargramostim (Leukine) deverá ser acompanhado de forma apropriada e de acordo com as normas legais aplicáveis e as políticas de farmacovigilância da Adium, até a sua resolução ou estabilização.

O formulário de notificação do evento adverso deverá ser preenchido pelo Prescritor com a maior quantidade de informações possíveis e enviado no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas do conhecimento de qualquer evento adverso. Para acessar o formulário e notificar qualquer evento adverso, basta usar o QR Code abaixo:



A ausência de comunicação de evento adverso por parte do Prescritor ou Instituição implicará a sua responsabilização por eventuais danos causados ao Paciente e/ou à Adium.

**PROCESSAMENTO DE DADOS**

Para que a Adium possa prosseguir com a doação do sargramostim (Leukine), o Prescritor deverá coletar e transmitir para a Adium alguns dados pessoais do Paciente.

A ADIUM está altamente comprometida a cumprir o dever de manter as informações e os dados pessoais seguros e protegidos, oferecendo o tratamento adequado das informações pessoais nos limites de sua responsabilidade, conforme previsto na Lei Geral de Proteção de Dados, adotando todas as medidas legais para que os dados não sejam utilizados para outros fins que não os estabelecidos e descritos nesta declaração.

**Por isso, por meio dessa declaração, o Paciente ou o representante legal do Paciente menor (conforme o caso), consente com o tratamento dos seus dados pessoais e dos dados pessoais do Paciente, conforme especificado abaixo.**

**Para promover o controle interno e aferição da posologia prescrita (cálculo de dosagens, aplicações e espaço de tempo de aplicação dos produtos), a Adium tratará os seguintes dados e informações pessoais:**

1. **Do Representante legal do Paciente: nome completo, CPF, documento de identidade,** **;**
2. **Do Paciente: idade, peso, superfície corpórea, protocolo de tratamento e doença** **altura.**

**Além disso, Prescritor e Paciente (por si ou por seu representante legal, conforme o caso) consentem com o tratamento dos seus dados pessoais pela Adium para cumprimento de obrigações legais ou regulatórias, tais como a comunicação de eventos adversos e o atendimento de queixas técnicas, e para acompanhamento e monitoramento do tratamento do Paciente com os produtos.**

**A Adium poderá compartilhar os dados pessoais coletados com a Instituição e com suas empresas coligadas, controladas e controladoras no exterior para fins relacionados ao desenvolvimento e aprimoramento dos produtos.**

**A Adium poderá solicitar outros documentos e informações ao Paciente ou ao representante legal do Paciente (quando menor ou incapacitado civilmente), de modo a garantir o efetivo cumprimento, pela Adium, do disposto no artigo 14, §5º da Lei Geral de Proteção de Dados.**

Para maiores detalhes acerca das práticas da Adium e sobre os direitos de titular dos dados pessoais, favor consultar a nossa política de privacidade (www.adium.com.br) e/ou o Encarregado da Adium pelo endereço eletrônico: dpobrasil@adium.com.br.

**DECLARAÇÕES FINAIS**

As Partes acima identificadas declaram que tiveram tempo suficiente para ler, analisar, esclarecer e tirar dúvidas a respeito do conteúdo deste documento, e que, ao assiná-lo, concordam integralmente com os seus termos e condições.

O Paciente (ou seu genitor(a), tutor, curador) declara que foi orientado verbalmente pelo Prescritor quanto aos benefícios, riscos e complicações potenciais do uso do Danyelza® e do sargramostim (Leukine), tendo, inclusive, a oportunidade de realizar as perguntas necessárias para total esclarecimento acerca do tratamento.

E, por assim estarem juntos e esclarecidos, as Partes lavram, datam e assinam, juntamente com 2 (duas) testemunhas, a presente declaração para doação de sargramostim (Leukine) para uso concomitante com Danyelza® (naxitamabe) para tratamento do neuroblastoma, em 3 (três) vias de igual teor e forma, obrigando-se fielmente a cumpri-la, em todos os seus termos.

[Cidade], [dia] de [mês] de 2024

**Adium S.A.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**[Nome completo do médico/prescritor]**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **[Nome completo da Instituição/Serviço de Saúde]**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**[Nome completo do paciente]**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**[Nome completo do representante legal]**

Testemunhas:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nome:      CPF/MF:       | 2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nome:      CPF/MF:       |