

Regulamento do Programa de Suporte ao Diagnóstico (PSD) - BR1DGE DIAGNÓSTICOS

I. OBJETIVO DO PROGRAMA

I.1 O Programa de Suporte ao Diagnóstico (PSD) - BR1DGE DIAGNÓSTICOS, ("Programa") será fornecido gratuitamente pela Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. ("Sanofi"), conforme os termos e condições deste Regulamento.

I.2 Para todos os fins e efeitos, considera-se:

- i) **Programa de Suporte ao Diagnóstico (PSD):** Apoio a médicos e outros profissionais da saúde em busca da identificação precoce do diabetes mellitus tipo 1 (DM1) autoimune pré-clínico, por meio de, por exemplo subsídio a exames, educação, orientação e serviços, com o intuito de auxiliar na dosagem dos níveis plasmáticos dos autoanticorpos anti células betas associados ao DM1 autoimune habitualmente usados na prática clínica sendo eles anti tirosina fosfatase (Anti-IA2A ou Anti-ICA 512), anti descarboxilase do ácido glutâmico (Anti-GAD), anti insulina (Anti-IAA) e anti transportador de zinco (Anti-ZnT8), que será regido por este Programa, disponível em <https://www.sanoficonecta.com.br> e sujeito aos conforme termos e condições.

II. DOS BENEFÍCIOS DO PROGRAMA

II.1 Os Benefícios Gerais do presente Programa consistem no Acesso ao Website por meio do link <https://www.sanoficonecta.com.br> através de login e senha, exclusivo e intransferível do Participante, como fonte completa e dinâmica de informações sobre o Programa e suas regras, gestão de perfil por parte do profissional de saúde, assim como solicitação de exames e acompanhamento dos serviços disponíveis no Programa.

II.2 Central de Relacionamentos exclusiva: telefone gratuito, por meio do número 0800 767 3611 e WhatsApp oficial do Programa por meio do número 0800 767 3611, de segunda à sexta-feira, das 9h às 18h (exceto feriados nacionais) ou pelo e-mail bridgediagnosticos@sanofi.com, para atendimento personalizado, realizado por profissionais qualificados para prestar esclarecimentos sobre os benefícios e serviços do Programa, bem como auxiliar na realização de solicitações e quaisquer outras necessidades para o cumprimento dos critérios estabelecidos neste Regulamento.

II.3. Concessão de suporte e apoio à execução de exames para o diagnóstico precoce, sem tratamento clínico, com suspeita de DM1 Autoimune pré-clínico, conforme regulamento, que podem ser alterados de tempos em tempos pela Sanofi e estão sujeitos a disponibilidade.

II.4. O teste de autoanticorpo de anti transportador de zinco (anti-ZnT8) somente poderá ser solicitado pelos médicos, bem como por profissionais de saúde indicados no programa, mediante a apresentação da rejeição da Operadora de Plano Privado de Assistência à Saúde e mediante a apresentação de pelo menos 1 exame de autoanticorpo (AC) com pelo menos 1 resultado positivo, de modo a apoiar o médico em sua conduta clínica em eventuais intervenções clínicas.

II.5. Os testes de autoanticorpo anti tirosina fosfatase (Anti-IA2 ou Anti-ICA 512) e/ou anti descarboxilase do ácido glutâmico (Anti-GAD) poderão ser solicitados pelos

médicos, bem como por profissionais de saúde vinculados a um médico participante no programa, mediante a apresentação da rejeição da Operadora de Plano Privado de Assistência à Saúde e mediante a apresentação de pelo menos 1 exame de autoanticorpo (AC) com pelo menos 1 resultado positivo, de modo a apoiar o médico em sua conduta clínica em eventuais intervenções clínicas.

II.6. O fornecimento de exames ocorrerá por meio de voucher emitido mediante agendamento pelo Programa, em laboratórios previamente credenciados e seguindo o fluxo padrão estabelecido. A apresentação da solicitação médica será obrigatória no dia do atendimento. Caso haja data indicada na solicitação, a validade do pedido médico será de até 30 (trinta) dias a partir da emissão. Os exames disponibilizados deverão corresponder às opções pré-estabelecidas e oferecidas pelo Programa.

II.7. Fornecimento de orientação aos médicos, profissionais de saúde indicados e/ou pacientes sobre dúvidas relacionadas ao preenchimento de documentos necessários para solicitação dos exames ou embasamento científico para resposta de solicitações de exames contendo a rejeição da Operadora de Plano Privado de Assistência à Saúde ainda que disponíveis no rol da ANS ou no PDCT, conforme critérios de elegibilidade abaixo:

II.7.1. Critérios de elegibilidade ao serviço:

- a) Estar com dificuldade de acesso aos exames disponíveis neste Programa pelo Sistema Único de Saúde (SUS);
- b) Ser um consumidor de uma Operadora de Plano Privado de Assistência à Saúde e estar com dificuldade de acesso ao exame disponível no rol da Agência Nacional de Saúde suplementar (ANS).
- c) Apresentar a declaração contendo a rejeição da Operadora de Plano Privado de Assistência à Saúde

II.7.2 O Suporte será imediatamente interrompido nas seguintes hipóteses:

- a) Acesso ao exame por quaisquer vias;
- b) Não enquadramento nos critérios de elegibilidade de utilização do serviço descritos neste Regulamento;
- c) Tentativa de acesso por via não elegível;

II.7.3. O Suporte se reserva o direito de:

- a) Não realizar, em qualquer momento, o preenchimento da documentação pelo Médico, Profissional de Saúde Indicado e/ou Paciente;
- b) Não permitir que o Programa represente o Médico, Profissional de Saúde Indicado e/ou Paciente no processo de submissão e/ou análise da documentação;
- c) Não prestar qualquer análise, apoio ou auxílio para vias de acesso não descritas neste Regulamento.

II.8. Fornecimento de prestador de serviços do programa, *conciierge*, responsável por conduzir a triagem e testagem familiar após a identificação de um paciente índice, que mediante consentimento expresso do paciente e de seu médico, esclarece o risco e identifica pessoas em risco de desenvolvimento de DM1 autoimune previamente não diagnosticadas, entre os familiares de um paciente índice, orientando sobre a importância do rastreamento.

II.9. As solicitações de agendamento dos serviços oferecidos pelo Programa devem ser

realizadas por meio da Central de Relacionamentos, whatsapp e/ou website. Tais Benefícios concedidos deverão ocorrer em laboratórios homologados e contratados pela Sanofi. A Sanofi não se responsabiliza pela qualidade do atendimento ou pela disponibilidade dos exames na região solicitada.

II.10. Os Benefícios concedidos pela Sanofi correspondem aos citados neste Regulamento, de modo que não é custeado pela Sanofi qualquer deslocamento de paciente, hospedagem, refeição e demais custos eventualmente necessários pelo paciente.

II.11. Os Benefícios e acessos ao Programa são pessoais e intransferíveis. Quaisquer serviços e solicitações serão disponibilizados sob responsabilidade de um médico com o CRM ativo no Brasil, mesmo quando requeridos por um Profissional da Saúde Indicado. É expressamente proibida a comercialização, integral ou parcial, de qualquer serviço e/ou conteúdo relacionados ao Programa.

II.12. A Sanofi declara que o Programa fornece suporte ao rastreamento de DM1 pré-clínico podendo ocorrer, conforme critério médico, conforme este Regulamento.

II.13 A Sanofi declara ainda que o Programa fornece suporte apenas ao diagnóstico de DM1 autoimune pré-clínico, cujo objetivo é avaliação dos níveis plasmáticos dos autoanticorpos anti células beta, como os que estão exemplificados neste regulamento, não havendo qualquer participação em relação a, por exemplo, indicação de tratamento ou fornecimento de medicamentos.

III. COMO PARTICIPAR

III.1 Para a participação no Programa é necessário que o médico acesse o Website para criação de acesso, inserindo os dados necessários e obrigatórios para a adesão do Participante ao Programa:

- i) Nome completo;
- ii) CPF;
- iii) Sexo;
- iv) Profissão;
- v) Especialidade;
- vi) Número do conselho profissional;
- vii) Unidade Federativa (UF) da emissão do conselho profissional;
- viii) Telefone;
- ix) E-mail.

III.2 Os dados coletados são exclusivamente para cadastro no Programa e ações de suporte necessárias, incluindo o envio de comunicações relacionadas ao Programa. Estes dados poderão ser compartilhados com parceiros da Sanofi, a fim de garantir a execução dos serviços previstos neste Programa.

III.3 Formalizar o entendimento e concordância com os termos e condições descritos neste Regulamento, realizado no ato do cadastro ou a qualquer momento quando solicitado.

III.4 Optar por, no mínimo, um canal de contato (Telefone, SMS, whatsapp e/ou e-mail de cadastro), conforme descritos no Website de cadastro, podendo alterar a sua opção em qualquer momento. Este canal será utilizado para gerenciamento das solicitações e recebimento do token de acesso, ou seja, uma homologação de acesso secundária, temporária, e utilizada para autenticar e autorizar o acesso de um usuário na plataforma. Esta funcionalidade aprova a entrada do solicitante, que passa a ter permissão para realizar determinadas ações, tais como: visualizar dados, enviar informações ou acessar ferramentas específicas.

III.5 Após a finalização do cadastro, o médico será responsável pelos pacientes e poderá usufruir de todos os serviços oferecidos pelo Programa. Caso o médico deseje, ele poderá indicar Profissionais de Saúde Indicados e os benefícios do Programa serão disponibilizados apenas após a solicitação e aprovação da delegação pelo médico, que é responsável pela solicitação de exames. Tal delegação também poderá ser feita ativamente pelo médico ao vincular um profissional ao seu perfil. O vínculo poderá ser, a qualquer momento, desfeito. Isto estará à critério do médico responsável, que é exclusivamente responsável pelas delegações realizadas.

III.6 Para a participação de Profissionais de Saúde Indicados no Programa é necessário que um médico previamente cadastrado no Programa faça a sua nomeação no Website para criação de acesso, inserindo os dados necessários e obrigatórios para a adesão do Participante ao Programa:

- i) Nome completo;
- ii) CPF;
- iii) Sexo;
- iv) Profissão;
- v) Número do conselho;
- vi) Unidade Federativa (UF) da emissão do conselho;
- vii) Telefone;
- viii) E-mail.

III.7 A participação no Programa não será permitida aos profissionais da saúde que estiverem em desacordo com os termos e condições do Programa.

III.8 Não serão aceitas participações sem o cumprimento de todos os itens deste Regulamento.

III.9 A adesão ao Programa não dá direito a nenhum outro benefício ou condição que não os Benefícios e condições descritos neste Regulamento.

III.10 Para a solicitação do exame para um indivíduo será necessário que seja informado os seguintes dados necessários e obrigatórios para a disponibilização do exame:

- i) Nome completo;
- ii) CPF;
- iii) Endereço completo
- iv) Sexo;
- v) Data de Nascimento;
- vi) E-mail;
- vii) Telefone;
- viii) Pedido de exame e demais informações que podem constar no pedido e/ou laudo médico do exame;
- ix) Resultado dos exames de autoanticorpos anti células betas como anti tirosina fosfatase (Anti-IA2A ou Anti-ICA 512), anti descarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti insulina (Anti-IAA) e anti transportador de zinco (anti-ZnT8);
- x) Razão social e nome fantasia da Operadora de Plano Privado de Assistência à Saúde;
- xi) Tipo de contratação: Individual; Coletivos por adesão; Coletivo empresarial; Coletivos empresariais contratados por empresário individual

- xii) Segmentação: Ambulatorial; Hospitalar com ou sem obstetrícia; Referência;
- xiii) Data da Contratação do plano: Antes de 02 de janeiro de 1999; após 02 de janeiro de 1999;
- xiv) Informação sobre a regulamentação do plano: Plano Regulamentado – celebrado após 1º de janeiro de 1999; Plano Não-regulamentado – celebrado até 1º de janeiro de 1999; Plano Adaptado – celebrado até 1º de janeiro de 1999 e adaptados às regras da Lei nº 9.656, de 1998)
- xv) Perfil glicêmico, com parâmetros como dosagem de glicemia de jejum (GJ), hemoglobina glicada (HbA1c), teste de tolerância à glicose por via oral (TTGO) e/ou monitorização contínua da glicose (CGM).

III.11 Caso o paciente seja menor de idade, além dos dados do paciente acima, com exceção do e-mail e telefone, serão necessários os seguintes dados do responsável legal pelo paciente:

- i) Nome completo;
- ii) CPF;
- iii) Sexo;
- iv) Data de Nascimento;
- v) E-mail;
- vi) Telefone;

III.12 Na Sanofi, a segurança dos pacientes é a nossa prioridade e, portanto, caso o programa receba um relato de evento adverso, poderão ser solicitados ao paciente dados adicionais de saúde, como: histórico médico (incluindo tratamentos anteriores e resultados de exames), medicamentos concomitantes e dados sobre o evento adverso ocorrido (exemplos: data de início e término do evento, medidas corretivas e desfecho clínico/situação atual de saúde do paciente).

III.13 O Programa poderá utilizar dados e resultados relacionados aos pacientes, de forma anonimizada e agrupada, para fins compatíveis de análises, pesquisas e publicações científicas, com o objetivo de apoiar o diagnóstico, o monitoramento e a compreensão da progressão do diabetes mellitus tipo 1 autoimune em fase pré-clínica. Essas análises visam contribuir para o aprimoramento do conhecimento científico, a identificação de padrões clínicos, a avaliação do desempenho do programa e o desenvolvimento contínuo de iniciativas de suporte ao diagnóstico e acompanhamento, sem possibilitar a identificação individual dos participantes.

IV. DA UTILIZAÇÃO DO PROGRAMA

IV.1. O acesso ao Website deverá ser realizado pelo Participante por meio de identificação de usuário (*login*) e senha gerados no ato do cadastro pelo Participante, que são de uso pessoal e intransferível, além da inserção do token de acesso, de acordo com os meios de contatos aceitos pelo Participante. A senha para acesso é de uso exclusivo e o Participante se obriga a mantê-la em sigilo. Em caso de uso indevido por terceiros, o Participante se compromete a comunicar imediatamente à Sanofi por meio da Central de Relacionamento. O Participante é responsável por quaisquer danos e/ou prejuízos oriundos pelo uso indevido de sua senha. E, em caso de esquecimento de senha e/ou dificuldade com recebimento do token de acesso, o Participante poderá entrar em contato com a Central de Relacionamento para receber suporte.

IV.2. Ao aderir ao Programa, o Participante fica ciente que todas as informações que prestar, com exceção aos dados de pacientes, poderão ser reunidas com eventuais

registros pré-existent e utilizadas para promover melhorias no Programa. Considerando-se que a promoção de melhorias depende, com determinada frequência, da atuação de parceiros da Sanofi; o Participante também fica ciente que, ao aderir ao Programa, suas informações podem ser compartilhadas com outras empresas do grupo e com os terceiros com quem a Sanofi mantenha parcerias firmadas (contratos).

IV.3. Sanofi se reserva ao direito de descadastrar o Participante em caso de qualquer descumprimento das obrigações previstas nesse Regulamento.

IV.4. Em caso de alteração dos dados fornecidos, o Participante deverá contatar a Central de Relacionamentos ou acessar o Website, informando os dados atualizados. A manutenção de dados atualizados é de responsabilidade exclusiva do Participante.

IV.5. É de inteira responsabilidade do Participante o fornecimento de informações verdadeiras e corretas, inclusive quanto aos dados referentes a pacientes, não se responsabilizando, a Sanofi, por quaisquer informações incorretas fornecidas pelo Participante.

IV.6. Há 4 (quatro) formas de consultar e usufruir dos benefícios do Programa, conforme regras estabelecidas pela Sanofi:

(i) Central de Atendimento por meio do 0800 767 3611, de segundas as sextas-feiras das 9h às 20h, exceto feriados nacionais.

(ii) Portal online do programa por meio do link <https://www.sanoficonecta.com.br>.

(iii) WhatsApp®, através do canal oficial do Programa, de segundas as sextas-feiras das 9h às 18h, exceto feriados nacionais.

(iv) Pelo e-mail do programa bridgediagnosticos@sanofi.com

IV.7. Para a realização dos exames, o Participante deve enviar ao laboratório homologado todos os dados preenchidos de forma legível. A realização do exame será feita através do uso do "Protocolo de Dosagem de Autoanticorpos para DM1 Autoimune", que será recebido pelo paciente de modo emitido quando o agendamento é realizado por intermédio do Programa.

V. ELEGIBILIDADE DO PROGRAMA

V.1. Para elegibilidade ao Programa de Suporte ao Diagnóstico (PSD), o Paciente deverá preencher os critérios abaixo:

V.1.1 Não ter o diagnóstico para DM1 Autoimune clínico.

V.1.2 O exame não estar disponível ou apresentar dificuldade de acesso aos exames disponíveis neste Programa pelo Sistema Único de Saúde (SUS);

V.1.3 Não possuir cobertura no rol da Agência Nacional de Saúde ("ANS") dos exames disponíveis neste Programa; estar com dificuldade de acesso ao exame pelo Plano de Saúde; ou apresentar carta com negativa do Plano de Saúde, quando aplicável.

V.1.4 Ter resultado positivo de pelo menos 1 (um) exame anti tirosina fosfatase (anti-IA2 ou ICA 512), anti descarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti insulina (Anti-IAA) e anti transportador de zinco (anti-ZnT8)

V.1.5 Não estar em tratamento clínico para DM1 Autoimune pré-clínico, poderá ser monitorado pelo Programa, conforme critério médico e desejo do paciente.

V.1.6 Critérios adicionais de elegibilidade podem ser necessários a depender do perfil da doença e necessidades científicas, que também podem ser especificados no Website do Programa de Suporte ao Diagnóstico e atualizados de tempos em tempos, nos termos deste Regulamento;

V.1.7 Em casos excepcionais e a critério da Sanofi, o médico poderá solicitar à Central de Relacionamentos a avaliação extraordinária, descrevendo a necessidade do Paciente quanto aos serviços deste Programa e o impacto em sua jornada. Após a análise dos fatos apresentados pelo médico, a Sanofi poderá, de acordo com cada caso avaliado, conceder exceções ao disposto acima.

V.2. A reavaliação dos critérios de elegibilidade, descritos nas cláusulas acima deste Regulamento, poderá ocorrer quando necessário, comunicando-se previamente aos Participantes por telefone, SMS, WhatsApp®, carta ou e-mail.

VI. SIGILO DE DADOS

VI.1. Informações serão tratadas pela Sanofi, de forma segura, pelo prazo máximo de 5 (cinco) anos após a conclusão dos objetivos do Programa, ressalvadas as hipóteses de exercício regular de direitos e cumprimento de obrigações legais e/ou regulatórias.

VI.2. A veracidade/completude dos dados fornecidos pelo Participante para cadastro no Programa no ato do cadastro, assim como a sua atualização, é de total responsabilidade do Participante e devem refletir a realidade, sob pena de descredenciamento no Programa.

VI.3. A Sanofi se compromete em garantir o sigilo e a segurança de dados pessoais, caso haja interesse na publicação de estudos retrospectivos, prospectivos, epidemiológicos, dentre outros. Em caso de publicação dos resultados em revistas científicas, congressos médicos ou outras plataformas acadêmicas, os dados pessoais dos participantes e beneficiados pelo programa permanecerão em absoluto sigilo, sendo utilizados exclusivamente de forma anonimizada e agregada, impossibilitando qualquer identificação individual.

VI.4. As informações dos Participantes e eventualmente de Pacientes, solicitadas durante o cadastro serão utilizadas para assegurar o correto acesso aos benefícios e para o encaminhamento de materiais informativos sobre o Programa.

VI.5. O Participante poderá, a qualquer tempo, cancelar a utilização dos serviços oferecidos pelo Programa, assim como seu registro de usuário, sem qualquer ônus para as partes. Para tanto, basta entrar em contato com um dos canais abaixo solicitando o cancelamento:

- Central de Atendimento do Programa
 - Telefone 0800 767 3611, serviço é gratuito em todo o Brasil, de segunda à sexta-feira, das 9h às 18h (exceto feriados nacionais)
 - WhatsApp oficial do Programa por meio do número 0800 767 3611, de segunda à sexta-feira, das 9h às 18h (exceto feriados nacionais)
 - Pelo e-mail bridgediagnosticos@sanofi.com solicitando o cancelamento.

- Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da Sanofi por meio dos canais abaixo:
 - Telefone 0800 703 0014, serviço é gratuito em todo o Brasil, de segunda à sexta-feira, das 8h às 18h (exceto feriados nacionais)
 - WhatsApp oficial da Sanofi por meio do número 11 98916 7017, de segunda à sexta-feira, das 8h às 18h (exceto feriados nacionais)
 - e-mail (sac.brasil@sanofi.com) solicitando o cancelamento.
- Você também pode solicitar o exercício desses direitos, clicando aqui.

VI.6. Mais informações acerca do compromisso da Sanofi no tratamento dos seus dados pessoais poderão ser obtidas no site do Programa por meio do link: <https://www.sanoficonecta.com.br>.

VI.7. O Participante está ciente ao aderir ao Programa, que suas informações podem ser compartilhadas com outras empresas do grupo e terceiros com quem a Sanofi tenha relacionamento firmado, nos termos do Aviso de Privacidade do Programa

VI.8. Ainda, em casos específicos, o Programa poderá entrar em contato com o Participante para eventuais esclarecimentos em relação à solicitação do exame, informações de contato ou questões administrativas em relação ao funcionamento do Programa.

VI.9. Todos os dados são tratados de maneira confidencial e podem ser compartilhados com parceiros e autoridades regulatórias para cumprimento das legislações aplicáveis.

VII. CANCELAMENTO E PRAZOS

VII.1. Além do descrito no Capítulo V deste Regulamento e da cláusula IV.3. acima, a critério da Sanofi, o Participante poderá ser excluído do Programa caso utilize os benefícios concedidos em favor de terceiros.

VII.2 O Programa poderá ter a reavaliação dos critérios de elegibilidade, quando necessário, comunicando-se previamente aos Participantes por telefone, SMS, WhatsApp®, carta ou e-mail.

VII.3. O Programa vigorará por prazo indeterminado e poderá ser suspenso, interrompido ou encerrado, a qualquer momento, nas seguintes situações, pela Sanofi:

- a. Encerramento integral/parcial do Programa: com aviso prévio de 30 (trinta) dias corridos para os Participantes por telefone, SMS, WhatsApp®, carta ou e-mail;
- b. Imediatamente:
 - i) Em decorrência de lei, norma ou regulamentação proferida pelas autoridades competentes.
 - ii) Em caso de interrupção da execução de determinado exame pelos laboratórios credenciados, sua substituição ou sua descontinuação.

VIII. DISPOSIÇÕES FINAIS

VIII.1. A Sanofi reserva-se o direito de alterar este Regulamento, a qualquer momento, sem aviso prévio. A versão atualizada do Regulamento estará sempre disponível no Website, na sua *homepage*.

VIII.2. O Programa tem como objetivo oferecer apoio a médicos e outros profissionais da saúde por meio de, mas não se limitando a, subsídio a exames, educação, orientação e serviços, auxiliando no diagnóstico do DM1 autoimune. Cabe ao profissional de saúde indicar os exames que julgar adequados para seus pacientes, mediante disponibilidade no Programa.

VIII.3. A Sanofi não oferecerá apoio às iniciativas de exames como uma recompensa ou incentivo para um profissional de saúde ou organização de serviço de saúde para a recomendação, prescrição ou compra de um produto da Sanofi ou do Grupo Sanofi. Qualquer atividade, com esse caráter, proposta por um funcionário da Sanofi pode e deve ser reportada pelo Participante, anonimamente, nos seguintes canais:

- a) Compliance Helpline: <http://www.sanofiaventisgroup.ethicspoint.com/>
- b) Telefone gratuito 0800 721 8525.

VIII.4. A Sanofi declara que respeita e não interfere na autonomia, independência e liberdade do profissional de saúde na prescrição da terapia adequada a seus pacientes e que nenhum tipo de incentivo, vantagem ou benefício é concedido ao profissional de saúde pela participação de seus pacientes no Programa.

VIII.5. Este regulamento se aplica a todos os canais de comunicação e transações do Programa em todo o território brasileiro.

VIII.6. Fica eleito o foro da cidade de São Paulo, estado de São Paulo, como competente para dirimir eventuais disputas oriundas deste regulamento.

IX. GLOSSÁRIO

- “Benefícios Gerais”, “Benefícios Específicos”, ou, simplesmente, “Benefícios” – Consistem nos benefícios aos profissionais de saúde, profissionais de saúde delegados e pacientes concedidos pelo Programa, descritos neste documento.
- “Central de Relacionamento” – Central de atendimento exclusiva do Programa por meio do 0800 767 3611, de segunda a sexta, exceto feriados nacionais, das 9h às 18h (horário de Brasília).
- “Dados Pessoais” – Consistem em informações que identifiquem quaisquer pessoas naturais, cujos dados sejam encaminhados diretamente pelo Participante ou pelo paciente ou informações que, ao serem utilizadas em conjunto com outras informações o identificam, como por exemplo, seu nome, número da carteira de habilitação (CNH), número do RG ou CIN, número do CPF, dados biométricos ou genéricos, endereço, número de telefone, endereço de e-mail e outras informações e documentos de identificação semelhantes, bem como dados considerados sensíveis como raça/etnia, orientação sexual, deficiências e questões gerais relacionadas a saúde.
- “DM1 autoimune”: doença crônica autoimune caracterizada pela destruição das células beta pancreáticas produtoras de insulina. Ao longo desse processo, há produção de autoanticorpos anticélulas beta pancreáticas, que podem ser

detectados no sangue e utilizados como marcadores bioquímicos de autoimunidade

- “DM1 autoimune pré-clínico”: É o período que antecede o diagnóstico clínico da doença contemplando o DM1 autoimune nos estágios 1 ou 2.
- “DM1 autoimune estágio 1”: Presença de dois ou mais autoanticorpos positivos, confirmados, sem alteração da glicose ou sintomas, sem necessidade de insulina.
- “DM1 autoimune estágio 2”: Presença de dois ou mais autoanticorpos positivos, confirmados, sem sintomas, sem necessidade de insulina, com disglucemia, porém sem preencher critérios para diabetes.
- “Disglucemia”: Glicemia de jejum 100–125 mg/dL ou Glicemia de 2h no TTGO 140–199 mg/dL ou Glicemia em pontos intermediários do TTGO (30, 60 ou 90 min) ou Hemoglobina glicada entre 5,7-6,4% ou Aumento da HbA1c (em prazo de 3 a 12 meses) Em 10% ou mais, ou Monitorização contínua da glicose (CGM) com tempo acima de 140 mg/dL \geq 10%.
- “Cetoacidose diabética (CAD)”: É uma complicação metabólica aguda do diabetes caracterizada por hiperglicemia, hipercetonemia e acidose metabólica. Desenvolvendo-se quando os níveis de insulina são insuficientes para atender às necessidades metabólicas básicas do corpo.
- “Anti-IA2A ou Anti-ICA-512”: Autoanticorpo Anti tirosina fosfatase.
- “Anti-GAD”: Autoanticorpo Anti descarboxilase do ácido glutâmico.
- “Anti-IAA”: Autoanticorpo Anti insulina.
- “Anti-ZnT8”: Autoanticorpo Anti transportador de zinco.
- “Participantes” – Médico ou profissional de saúde delegado que aderiu aos termos e condições do Programa.
- “Médico(s)” – Profissional de saúde que possui registro válido em um dos Conselhos Regionais de Medicina do Brasil (“CRM”), que será verificado no ato do cadastrado no website do Programa e que aderiu aos termos do Programa.
- “Profissional(is) de Saúde Indicado(s)” – Assistente Social, Biólogo, Biomédico, Enfermeiro, Farmacêutico, Fisioterapeuta, Fonoaudiólogo, Nutricionista, Odontólogo, Psicólogo ou Terapeuta Ocupacional, que possua registro válido em seu Conselho de Classe, previamente autorizado no website pelo Médico responsável, para registrar solicitações de exames em nome do médico e que aderiu aos termos deste Programa.
- “Paciente(s)” – Pessoa física que recebeu a solicitação do(s) exame(s) pelo médico, sendo residente e domiciliado no território nacional e assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido previamente à coleta ou realização de exame(s).
- “Paciente Índice” ou “Caso Índice”: Paciente diagnosticado com DM1 Autoimune que constitui o ponto central da investigação dos familiares.
- “Programa de Suporte ao Diagnóstico (PSD)” – programa gratuito de suporte a médicos e profissionais de saúde delegados que concede, nos termos deste Regulamento e a critério da Sanofi, benefícios para auxílio no possível rastreio e diagnóstico de DM1 Autoimune, conforme estabelecidos pela Sanofi.
- “Regulamento” – Trata-se dos termos que regem o Programa, cujos dispositivos poderão, a critério da Sanofi, ser atualizados, alterados, suspensos e até mesmo encerrados a qualquer momento, sem aviso prévio, mediante comunicação da Sanofi por meio digital.
- Agência Nacional de Saúde Suplementar (“ANS”) - É a agência reguladora

vinculada ao Ministério da Saúde responsável pelo setor das Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde no Brasil instituída a partir da lei nº 9.656, de junho de 1998.

- “Operadora de Plano Privado de Assistência à Saúde” – contrato privado de prestação de serviços de assistência médica e hospitalar, firmado entre pessoas físicas e instituições privadas prestadoras de tais serviços e devidamente registradas na Agência Nacional de Saúde.
- “Sistema Único de Saúde (SUS)” – É o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público.
- “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (“TCLE)” – termo de consentimento, assinado pelo Paciente ou por seu representante legal, para a autorização à realização do(s) exame(s) solicitados pelo Participante no âmbito deste Programa.
- “Website” – o endereço eletrônico para cadastro e solicitação de utilização dos benefícios do Programa.

X. Referências:

1. Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M, Rodrigo Lamounier. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). DOI: 10.29327/557753.2022-1, ISBN: 978-85-5722-906-8.
2. Melanie Rodacki, Monica Andrade Lima Gabbay, Luis Eduardo Calliari, Lenita Zajdenverg, Denise Reis Franco, Mauro Scharf, Carlos Antonio Negrato, Wellington Santana da Silva Junior, Bianca de Almeida-Pititto, Joaquim Custodio, André Gustavo Daher Vianna, Marcello Bertoluci, Sergio Atala Dib. Rastreamento no diabetes mellitus tipo 1 (DM1). Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2025). 10.29327/5738823.2025-1, ISBN: 978-65-5941-367-6.