

*Call for Proposal – Programa de Início de Tratamento Zejula® (niraparibe)*

A GlaxoSmithKline Brasil Ltda (GSK), sociedade empresária com sede na Estrada dos Bandeirantes, nº 8.464, Jacarepaguá, Rio de Janeiro/RJ, inscrita no CNPJ sob o nº 33.247.743/0001-10, apresenta a seguinte chamada pública para formalizar a abertura de processo de seleção para firmar parcerias com instituições públicas ou entidades parceiras/afins que atendam pacientes do SUS e que estejam interessadas em cadastrar pacientes com câncer de ovário avançado em terapia de manutenção, no Programa de Início de Tratamento da GSK para o medicamento *Zejula® (niraparibe)*.

O objetivo é ampliar e promover o acesso ao tratamento com *Zejula® (niraparibe)*, impactando positivamente a jornada de pacientes atendidos pelo sistema público de saúde.

a) Critérios de elegibilidade

As instituições públicas ou entidades parceiras/afins que atendam pacientes do SUS e que estejam interessadas em cadastrar pacientes devem preencher os seguintes critérios:

1. Instituições que tratem pacientes com câncer de ovário avançado.
2. Ter pacientes com câncer de ovário de alto grau avançado, recém diagnosticadas em primeira linha de manutenção que possuam qualquer perfil molecular (BRCAm, HRDwt e HRP) e que responderam completamente ou em partes após a conclusão da quimioterapia de primeira linha à base de platina.
3. É mandatório o envio de prescrição médica e **laudo histopatológico**, emitido há, no máximo, 280 dias corridos a contar da data de inscrição no programa para validação do perfil do paciente.

b) Critérios para o fornecimento inicial de tratamento:

1. É permitido o cadastro de até 20 pacientes por instituição, podendo a inclusão de todos os pacientes ocorrer no momento do cadastro inicial da instituição ou ser realizada ao

longo de até 3 meses após a sua seleção, respeitando o limite total de pacientes estabelecido. O envio do tratamento ocorrerá pelo período de 6 meses para os pacientes elegíveis indicados pela instituições.

2. Na hipótese de indicação clínica para continuidade do tratamento, a Instituição deverá solicitar à GSK a renovação do tratamento para cada período adicional de 6 (seis) meses, para que haja a continuidade do fornecimento do tratamento, respeitando o prazo máximo de até 3 anos, conforme bula do produto.
3. Para a renovação do acesso ao tratamento, é obrigatório que a instituição apresente uma nova prescrição, comprovando o atendimento aos critérios de elegibilidade definidos no item A.2.

#### c) Critérios de seleção

A GSK realizará a seleção das instituições com base no seguinte critério:

1. As instituições serão selecionadas por ordem de inscrição, desde que realizem o envio das informações dentro dos prazos informados e estejam em conformidade com os critérios de elegibilidade.

#### d) Obrigações das Instituições

É de responsabilidade de cada instituição selecionada para o programa:

1. A instituição deve garantir que o paciente seja devidamente informado sobre a origem da medicação fornecida, identificando claramente a GSK como responsável pelo fornecimento do medicamento de forma gratuita.
2. É responsabilidade da instituição assegurar que o paciente concorde com o recebimento da medicação. Além disso, a instituição deve coletar o consentimento explícito de cada paciente para a coleta de suas informações pessoais e informações médicas, bem como para o envio destas à GSK, conforme a Lei Geral de Proteção de Dados.
3. A instituição deve garantir que as informações sobre a posologia do tratamento sejam claras, detalhadas e se mantenham atualizadas na solicitação inicial e em eventuais

pedidos de renovação, respeitando as diretrizes estabelecidas no programa e na bula vigente do produto.

4. Assegurar a correta utilização, manuseio e capacidade de armazenamento adequado do produto, sendo responsável por quaisquer possíveis ônus relacionados ao uso, conforme requisitos e condições indicados na bula e seguindo as diretrizes do programa pontuadas nesta chamada.
5. Assegurar que o medicamento seja utilizado exclusivamente pelo paciente indicado pela Instituição e participante do programa, não podendo ser transferido ou cedido para outro paciente que não aquele previamente avaliado e selecionado, sendo vedada sua substituição ou troca em quaisquer circunstâncias.

e) Prazo para habilitação das instituições

As instituições deverão disponibilizar as informações através do preenchimento do formulário, disponível no link <https://forms.office.com/r/YaWkMVvwk5>, até o dia **11/09/2025**. A GSK reserva-se o direito de estender a data indicada, mediante publicação de versão atualizada desta chamada pública no site da GSK Brasil.

f) Proteção de Dados e Padrões Éticos

As partes comprometem-se a cumprir integralmente a legislação aplicável, incluindo a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018), adotando medidas de segurança adequadas para proteger dados pessoais tratados no âmbito da presente chamada. A GSK, enquanto responsável pelo *Programa de Início de Tratamento Zejula® (niraparibe)*, não terá acesso aos dados pessoais dos pacientes, que serão compartilhados exclusivamente entre a instituição o fornecedor contratado para manejo do programa. Além disso, a GSK não tolera suborno ou corrupção, exigindo que terceiros atuem com integridade e em conformidade com normas como a Lei Anticorrupção (Lei nº 12.846/2013) e o Decreto nº 8.420/2015, prevenindo ações indevidas, incluindo subornos, pagamentos não oficiais ou presentes a funcionários públicos.

A Instituição deve respeitar os direitos humanos, evitando trabalho infantil, forçado, discriminação e práticas abusivas; pague salários e benefícios conforme a legislação,

respeitando os direitos trabalhistas; e cumpra todas as leis, regulamentos e boas práticas de saúde, segurança e meio ambiente, mantendo as licenças necessárias.

#### g) Farmacovigilância

Durante a execução do Programa de Início de Tratamento Zejula® (*niraparibe*), é essencial que a INSTITUIÇÃO, seus funcionários, representantes ou subcontratados reportem imediatamente quaisquer Informações de Segurança Humana (ISH), incluindo Eventos Adversos (EA), associados ao produto Zejula® (*niraparibe*), ou quaisquer outros produtos da GSK, seja por referência ao nome genérico ou comercial. Essas informações devem ser enviadas à GSK no prazo de até 24 horas a partir do momento em que forem inicialmente identificadas (ou no próximo dia útil, caso o fato ocorra durante finais de semana ou feriados). O envio deve ser realizado através de e-mail para [programacasa@humaniasaude.com.br](mailto:programacasa@humaniasaude.com.br), incluindo o relato na íntegra e data de recebimento da informação, ou através de outros canais eletrônicos previamente acordados.

As ISH abrangem informações relacionadas à saúde humana e ao bem-estar após a exposição a produtos da GSK, incluindo dados sobre EAs, que são definidos como qualquer ocorrência médica desfavorável em um paciente, participante de investigação clínica ou consumidor, temporariamente associada ao uso de um Produto GSK, independentemente de haver relação comprovada com o produto. Exemplos de ISH/EAs incluem:

1. Sinais não intencionais, como resultados laboratoriais anormais, sintomas ou doenças (novas ou agravadas);
2. Falha em proporcionar os benefícios esperados (falta de eficácia);
3. Uso fora das indicações previstas em bula (off-label), erros de medicação ou uso indevido, incluindo superdosagem, seja acidental ou intencional;
4. Abuso de medicamentos ou efeitos decorrentes da abstinência;
5. Exposição ocupacional a um produto;
6. Exposição materna durante a gravidez ou amamentação;
7. Exposição paterna a um produto antes ou durante a gravidez;
8. Transmissão de agentes infecciosos por meio de medicamentos;
9. Informações de segurança obtidas em reclamações relacionadas à qualidade do produto;

10. Interações medicamentosas;
11. Benefícios terapêuticos inesperados (melhoras não previstas em condições concomitantes diferentes daquelas tratadas);
12. Suspeitas de reações adversas associadas a medicamentos falsificados ou relacionados a reclamações de qualidade.

É responsabilidade da INSTITUIÇÃO garantir que todas as informações enviadas à GSK sejam transmitidas com sucesso, sem erros, e tomar as medidas necessárias para evitar falhas no processo de envio. Além disso, é imprescindível que a INSTITUIÇÃO mantenha registros das confirmações de envio e os disponibilize à GSK sempre que solicitado, especialmente em casos de auditorias ou inspeções.

Por fim, a INSTITUIÇÃO deve observar as regulamentações locais relacionadas a notificação de ISH/EAs e assegurar que informações pessoais de pacientes ou profissionais de saúde não sejam compartilhadas com a GSK sem o consentimento prévio e informado dos indivíduos envolvidos.

#### h) Informações Gerais

A GSK reserva-se o direito de aceitar ou rejeitar, no todo ou em parte, qualquer instituição cadastrada e/ou que solicitou cadastro considerando a conformidade com os critérios de elegibilidade, padrões éticos e impacto positivo no programa, conforme esta chamada.

A GSK se garante o direito de cessar o fornecimento do medicamento para a Instituição caso esta não cumpra com as obrigações previstas no item D acima.

A GSK se reserva o direito de solicitar documentos e/ou informações adicionais em caso de dúvidas sobre o processo para fins de auditoria.

Este documento pode ser alterado a qualquer momento pela GSK, conforme necessidades do programa e intenções corporativas, de modo que as alterações serão divulgadas no site da GSK Brasil.

O conteúdo apresentado está sujeito a ajustes ou atualizações conforme necessário, de modo que as alterações serão divulgadas no site da GSK Brasil.

***A participação das Instituições na presente chamada pública implica no cumprimento e aceite de todas as condições estabelecidas neste documento.***

SUPP-2501644 – Ago/2025

Material dirigido ao público em geral. Por favor, consulte o seu médico.