

Programa de Garantia para Implantes Mamários Allergan

Este documento descreve o Programa de Garantia de Implantes Mamários de Silicone da Allergan em vigor a partir de 01 de novembro de 2019. As Garantias Limitadas de Implantes Mamários consistem em:

Evento adverso	Programa de Garantia
BIA-ALCL confirmado	Substituição do produto + apoio financeiro de até R\$ 30.000,00 A Allergan arcará com despesas relacionadas a honorários de cirurgia, sala cirúrgica e anestesia, diretamente relacionadas à cirurgia revisional e não cobertas pelo seguro, até um valor total de R\$ 30.000,00.
Teste diagnóstico BIA-ALCL para pacientes com diagnóstico de Seroma Tardio	Casos de suspeita de sintomas de BIA-ALCL que, de acordo com avaliação médica, requeiram confirmação. Se o médico decide incluir um ou mais exames obrigatórios assim especificados nas diretrizes da NCCN – como CD30/ALK ou citologia, as despesas reais relacionadas a esse teste diagnóstico serão suportadas pela Allergan, até R\$ 4.000,00 por diagnóstico.
Ruptura	Substituição do produto + apoio financeiro de até R\$ 14.000,00 A Allergan arcará com despesas relacionadas a honorários de cirurgia, sala cirúrgica e anestesia, diretamente relacionadas à cirurgia revisional e não cobertas pelo seguro, até um valor total de R\$14.000,00. Allergan arcará com esse valor para todos os tipos de implantes implantados nos últimos 10 anos.
Contratura capsular Grau Baker III e IV	Substituição do produto no prazo de 10 anos do implante
Seroma tardio	Substituição do produto no prazo de 10 anos do implante

Deflação, ruptura, contratura capsular e seroma tardio estão entre os riscos conhecidos de implantes mamários. Contratura capsular é definida como a constrição da cápsula de tecido em torno de um implante, resultando em firmeza ou endurecimento da mama e aperto do implante. Seroma tardio é definido como uma bolsa de fluido seroso que se desenvolve pelo menos 12 meses após a cirurgia de implantação, e apresenta aumento de volume clinicamente evidente.

O médico responsável, como intermediário especialista, é responsável por fornecer ao paciente informações de risco adequadas antes da cirurgia, incluindo (mas não limitado a) o risco de esvaziamento, ruptura e linfoma anaplásico de grandes células associado a implante mamário (BIA-ALCL). A Allergan disponibiliza a todos os médicos cirurgiões e pacientes uma cópia da brochura (instrução de uso do produto) de decisão informada e apropriada do dispositivo, descrevendo os benefícios e riscos da cirurgia com os seus implantes mamários de silicone. As cópias também podem ser obtidas contatando diretamente a Allergan.. O médico cirurgião deve também aconselhar o paciente sobre possíveis reações adversas e complicações associadas aos implantes mamários. **Este documento não pretende, e não pode, substituir uma discussão completa e franca entre o cirurgião e o paciente ou a brochura (instrução de uso do produto) de decisão informada para os pacientes.**

Os implantes mamários Allergan qualificados são os seguintes (doravante designados por "implantes mamários Allergan"):

Implantes mamários de silicone NATRELLE®: 110,120, 410, 510, INSPIRA

Implantes mamários CUI®: C-MHP (diversos tamanhos), C-MLP (diversos tamanhos)

ESTA É UMA GARANTIA LIMITADA E ESTÁ SUJEITA AOS TERMOS E CONDIÇÕES ESTABELECIDOS NESTE DOCUMENTO. TODAS DEMAIS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, POR OPERAÇÃO DA LEI OU DE OUTRA FORMA, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA, SÃO EXCLUÍDAS. A SUBSTITUIÇÃO DE IMPLANTES MAMÁRIOS ALLERGAN QUALIFICADOS E O PAGAMENTO DE MONTANTES DEFINIDOS PARA A CIRURGIA DE SUBSTITUIÇÃO NECESSÁRIA, CONFORME ESTABELECIDO NESTA GARANTIA LIMITADA, SÃO O ÚNICO E EXCLUSIVO RECURSO JURÍDICO DO PACIENTE, NA MEDIDA PERMITIDA PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL. A ALLERGAN NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER PERDA, DANO OU DESPESA INCIDENTAL, INDIRETA, CONSEQUENCIAL OU ESPECIAL DECORRENTE DIRETA OU INDIRETAMENTE DO USO DESTES PRODUTOS. A ALLERGAN NÃO ASSUME, NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA A ASSUMIR POR ELA, QUALQUER OUTRA RESPONSABILIDADE ADICIONAL EM RELAÇÃO A ESTES PRODUTOS. ESTA SEÇÃO, JUNTAMENTE COM ESTA GARANTIA LIMITADA, DISTRIBUI OS RISCOS ENTRE A ALLERGAN E O PACIENTE. ESTA ATRIBUIÇÃO REFLETE-SE NO PREÇO DOS PRODUTOS E É UM ELEMENTO ESSENCIAL DA BASE DO ACORDO ENTRE A ALLERGAN E O PACIENTE.

I. APLICAÇÃO DA GARANTIA ALLERGAN

A. GARANTIA

1. **Período:** A Garantia Allergan aplica-se automaticamente a todos implantes mamários Allergan, implantados em todos os mercados Allergan exceto Estados Unidos da América, nos casos em que a reivindicação de elegibilidade foi registrada em ou após 01 de novembro de 2019, e substitui qualquer Programa de Garantia Allergan prévio.
2. **Eventos Cobertos:** A Garantia Allergan aplica-se somente aos seguintes eventos (cada um "Evento Coberto") caso requeiram intervenção cirúrgica:
 - (a) Para Implantes Mamários de Silicone NATRELLE® ou CUI®:
 - (i) Ruptura do Implante Mamário de Silicone Allergan em razão de falha do invólucro/revestimento ou perda de integridade da cápsula do implante por razão desconhecida; ou

- (ii) Contratura capsular de grau Baker III/IV (substituição do produto somente dentro de dez anos da cirurgia de implante); ou
- (iii) Seroma Tardio (substituição do produto somente dentro de dez anos da cirurgia de implante).
- (iv) Diagnóstico de BIA-ALCL
- (v) Teste diagnóstico BIA-ALCL para pacientes com diagnóstico de Seroma Tardio

A Garantia Allergan pode aplicar-se também no caso de outro evento relacionado à perda de integridade da cápsula que não esteja especificamente excluído, mediante revisão e aprovação pela Allergan.

3. **Eventos Não Cobertos:** A Garantia Allergan não se aplica à:

- (a) Remoção de implantes por alteração de dimensão;
- (b) Remoção de implantes devido a rugosidade ou ondulação;
- (c) Perda de integridade da cápsula em razão do procedimento cirúrgico; ou
- (d) Perda de integridade da cápsula resultante de capsulotomia aberta ou de procedimentos de capsulotomia por compressão fechada.

A Garantia Allergan não se aplica a nenhum evento que não esteja incluso nos eventos cobertos listados na seção **I(A)(2)** acima.

4. **Custo:** Sem custos.

5. **O que a Allergan providenciará sob a Garantia Allergan:**

- (a) **Substituição de Produto:** Se o paciente tiver um Evento Coberto, a Allergan substituirá o produto Allergan qualificado por outro produto Allergan, do mesmo tipo ou similar ao produto qualificado, gratuitamente durante toda a validade do implante. A implantação do produto Allergan de substituição, bem como quaisquer procedimentos subsequentes, devem estar em estrita conformidade com a literatura atual do produto Allergan e procedimentos cirúrgicos aceitos por cirurgiões plásticos licenciados devidamente qualificados, para que o produto seja qualificado para substituição.

O produto explantado deve ser devolvido ao distribuidor credenciado Allergan ou à Allergan no prazo de 90 dias após a sua explantação, a fim de se qualificar para a substituição gratuita do produto. Para reclamações em que ambos os dispositivos são explantados, ambos os dispositivos explantados devem ser devolvidos. O produto de substituição qualificado será enviado sem custos de envio. Qualquer implante de mama de substituição NATRELLE® Style, de silicone inclui automaticamente uma nova garantia Allergan que cobre apenas o implante de substituição.

(b) Para diagnóstico de ruptura:

- (i) Quando a documentação de um diagnóstico de ruptura é fornecida, a Allergan arcará com honorários de cirurgia, despesas relacionadas à sala cirúrgica e anestesia, diretamente relacionadas à cirurgia revisional e não cobertas pelo seguro, até um valor total de R\$ 14.000,00. Após o envio de uma solicitação de qualificação, o paciente firmará um termo de exoneração de responsabilidade geral em favor da Allergan (“Termo”).
- (ii) Allergan não arcará com nenhuma despesa de substituição até o recebimento do Termo assinado pelo paciente. Além disso, Allergan poderá exigir uma cópia das faturas ou recibos associados à cirurgia revisional antes que o pagamento seja feito. Outras documentações, como notas e fotos da cirurgia, poderão ser exigidas antes do pagamento. A solicitação de assistência financeira conforme a Garantia Allergan deverá ser feita ao Departamento de Tecnovigilância Allergan previamente à data da cirurgia revisional qualificada.
- (iii) O cliente não será creditado ou reembolsado pela diferença entre o preço-lista do produto qualificado à substituição e o produto solicitado para substituição, caso o cirurgião plástico solicite um produto para substituição mais barato.

A pedido do cirurgião, a Allergan fornecerá também uma substituição de um implante mamário de Silicone NATRELLE® ou CUI® para utilizar na substituição do implante contralateral. Mediante a apresentação de um pedido qualificado de assistência financeira, o paciente firmará o Termo.

(c) Para diagnóstico de BIA-ALCL

- (i) Quando a documentação de um diagnóstico positivo de BIA-ALCL é fornecida por meio de um relatório de patologia confirmando citologia e/ou histologia CD30 positivo/ ALK negativo, de acordo com as diretrizes da NCCN (*National Comprehensive Cancer Network*), a Allergan arcará com despesas relacionadas a honorários de cirurgia, sala cirúrgica e anestesia, diretamente relacionadas à cirurgia revisional e não cobertas pelo seguro, até um valor total de R\$ 30.000,00. Mediante o envio de um pedido de qualificação, o paciente fornecerá o Termo.
- (ii) Como parte da trajetória ao diagnóstico de BIA-ALCL e mediante avaliação médica de quaisquer sintomas suspeitos de BIA-ALCL que exijam confirmação adicional de acordo com as diretrizes da NCCN e sujeitos à solicitação médica, a Allergan arcará com os custos relativos ao teste a serem conduzidos, até um valor total de R\$ 4.000,00 por diagnóstico.
- (ii) Allergan não arcará com nenhuma despesa de substituição até o recebimento do Termo assinado pelo paciente. Além disso, Allergan poderá exigir uma cópia das contas ou recibos associados à cirurgia revisional antes que o pagamento seja feito. Outras documentações, como notas operativas e fotos, poderão ser exigidas antes do pagamento. A solicitação de assistência financeira conforme a Garantia Allergan deverá ser feita ao Departamento de Tecnovigilância Allergan mediante confirmação do diagnóstico positivo.

- (iii) O cliente não será creditado ou reembolsado pela diferença entre o preço-lista do produto qualificado à substituição e o produto solicitado para a substituição, caso o cirurgião plástico solicite um produto de substituição mais barato.

A pedido do cirurgião, a Allergan fornecerá também uma substituição de um implante mamário de Silicone NATRELLE® para utilizar na substituição do implante contralateral. Mediante a apresentação de um pedido qualificado de assistência financeira, o paciente firmará um Termo.

B. DADOS DO PACIENTE NA GARANTIA ALLERGAN

Previamente à cirurgia de implante, o cirurgião plástico deverá explicar ao paciente os detalhes da Garantia Allergan, incluindo a substituição do produto, e providenciar uma cópia deste documento. Além de explicar os termos da Garantia Allergan e da substituição do produto, o cirurgião plástico deve também aconselhar o paciente sobre possíveis reações adversas e complicações associadas aos implantes mamários de silicone, incluindo o risco de BIA-ALCL, e rever com o paciente a brochura (instrução de uso) de decisão informada adequada fornecida pela Allergan, descrevendo os benefícios e riscos da cirurgia com os implantes mamários de silicone.

C. APRESENTAR UMA SOLICITAÇÃO

Caso um Evento Coberto ocorra dentro de dez anos da data de implante/ ou a qualquer momento no caso de BIA-ALCL ou Ruptura, conforme Garantia Allergan, o cirurgião plástico deve contatar o Departamento de Tecnovigilância da Allergan pelos números 0800-7707333 e 0800-144077 ou pelo e-mail tecnovigilancia@allergan.com para relatar o Evento Coberto e encaminhar os seguintes documentos previamente à cirurgia revisional para que uma reclamação subsequente seja considerada para aprovação:

(i) Ruptura: relatório de Ressonância Magnética (RM) que indiquem suspeita de ruptura do implante mamário de silicone da Allergan.

(ii) Contratura Capsular grau Baker III e IV: relatório médico atestando a contratura e seu grau Baker, e a necessidade de cirurgia – além de eventuais outros relatórios ou exames solicitados pela Allergan.

(iii) Seroma Tardio - para pacientes com implantes texturizados apenas: um diagnóstico qualifica-se com a presença de líquido > 50 mL pelo menos 12 meses após a cirurgia, mediante confirmação do diagnóstico por um cirurgião e confirmada por fotografias, patologia ou outros relatórios considerados aceitáveis pela Allergan.

(iv) BIA-ALCL: um relatório de patologia confirmando o diagnóstico de BIA-ALCL por meio de confirmação de uma citologia e/ou histologia CD-30 positiva, ALK-negativa.

(v) Seroma Tardio e suspeita de BIA-ALCL: mediante avaliação médica de confirmação de Seroma Tardio e quaisquer sintomas suspeitos de BIA-ALCL, o cirurgião deve proporcionar um relatório solicitando os exames necessários.

Após o recebimento do produto explantado e do Termo, o depósito bancário será emitido para a parte ou partes apropriadas, de acordo com as limitações descritas neste documento. O depósito bancário será pago à parte ou partes indicadas pelo paciente no Termo.

D. LIMITAÇÃO À SUBSTITUIÇÃO DE PRODUTO

Substituição de produtos Natrelle (Biocell)/CUI (Microcell): Nos casos em que o paciente é elegível à substituição do produto pelo Programa de Garantia, a Allergan fornecerá o seguinte suporte, dependendo da recomendação médica e consentimento do paciente:

- Allergan oferecerá um implante Allergan de outra linha (como CUI®) para substituição;
- Allergan reembolsará os custos do implante Allergan texturizado de volta ao médico/paciente; ou
- Allergan arcará com os custos de um implante texturizado equivalente de outro fabricante aprovado no mercado aplicável.

Se a obrigação da Allergan em fornecer um produto de substituição sob a Garantia Allergan for impossibilitada, restringida ou influenciada em razão de incêndio, inundação, terremoto, explosão ou outra casualidade ou acidente, greves ou disputas trabalhistas, incapacidade de adquirir suprimentos ou energia, guerra ou outra violência, qualquer lei, ordem, proclamação, regulamento, decreto, demanda ou exigência de qualquer agência governamental, ou qualquer outro ato ou condição além do controle razoável de Allergan, o cumprimento dessa obrigação será dispensado sem penalidade. Para fins desta disposição, dispensa de cumprimento significa que Allergan não é obrigada a fornecer ou pagar por um produto de substituição, independentemente da origem do produto. Apesar da ausência da obrigação da Allergan em fornecer um produto de substituição sob esta disposição, a Allergan continuará a cumprir sua obrigação de fornecer assistência financeira para custos relacionados à sala de cirurgia, anestesia e honorários de cirurgia na medida do descrito na Garantia Allergan.

A Allergan reserva-se o direito de cancelar ou modificar os termos da Garantia Allergan. Qualquer cancelamento ou modificação não impactará os termos vigentes dos pacientes já cadastrados no Programa.

NATRELLE® é uma marca registrada Allergan.

Todos os direitos reservados. © 2019 Allergan.