



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Ciência e Tecnologia
Coordenação-Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde
Coordenação de Gestão de Programas de Pesquisa

PARECER TÉCNICO Nº 2/2023-COPP/CGFPS/DECIT/SCTIE/MS

Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON)		
Instituição: Fundação Faculdade de Medicina – Instituto do Câncer do Estado de São Paulo		
CNPJ: 56.577.059/0006-06	UF: SP	
Título do projeto: Tratamento de metástases cervicais do carcinoma de tireoide por ablação térmica percutânea guiada por ultrassonografia.		
Número Único de Protocolo (NUP): 25000.012850/2018-19		
Período de execução: 36 meses	Início: 26/06/2020	Término: 25/06/2023
Valor do projeto (readequação): R\$ 3.423.935,85 (SEI 8692722 e 8692722)		
Campo de atuação: realização de pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais		
Área(s) prioritária(s): realização de pesquisa e desenvolvimento de inovações, tecnologias e/ou produtos para prevenção, diagnóstico e/ou tratamento de câncer.		
Assunto: análise de alteração de plano de trabalho		

1. Trata-se da análise de solicitação de alteração de plano de trabalho (SEI 0029772601) do projeto “Tratamento de metástases cervicais do carcinoma de tireoide por ablação térmica percutânea guiada por ultrassonografia”, registrado sob o NUP 25000.012850/2018-19, executado pela Fundação Faculdade de Medicina – Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP), no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON), no valor de R\$ 3.423.935,85 (três milhões, quatrocentos e vinte e três mil novecentos e trinta e cinco reais e oitenta e cinco centavos), para execução em 36 meses.

2. O objetivo geral do projeto é avaliar os resultados clínicos, laboratoriais e imagenológicos de pacientes submetidos ao tratamento percutâneo por ablação térmica das metástases cervicais do câncer de tireoide (papilíferos e medulares), cujo exame ultrassonográfico tenha identificado linfonodos metastáticos nas regiões central e/ou laterais do pescoço. Como objetivos específicos, a instituição pretende: 1) avaliar as alterações no volume dos linfonodos cervicais metastáticos de câncer de tireoide (papilíferos e medulares) em pacientes tratados com ablação térmica percutânea (Laser, Radiofrequência – RF ou Crioablação Percutânea – CP); 2) avaliar as alterações nas dosagens dos marcadores bioquímicos (tireoglobulina e calcitonina) após a ablação percutânea das metástases em linfonodos cervicais; 3) avaliar se o efeito da ablação tumoral percutânea persiste com o tempo, por meio de acompanhamento de dois anos; 4) avaliar as possíveis incidências de efeitos colaterais maiores e menores do tratamento; 5) avaliar o papel da elastografia e da ultrassonografia com contraste microbolhas antes e após o tratamento ablativo térmico das metástases cervicais; e 6) avaliar o custo-efetividade do tratamento percutâneo guiado por imagem comparado ao tratamento cirúrgico convencional.

3. Inicialmente o projeto foi aprovado no valor de R\$ 2.914.635,85 (SEI 3516586). Após a captação de recursos, o projeto foi readequado e passou a vigorar no total de R\$ 3.423.935,85 (SEI 8692722 e 8692722). O Termo de Compromisso (SEI 0011448211) foi celebrado em 30/12/2019 entre a União, por intermédio do Ministério da Saúde, e a instituição proponente e a publicação em Diário Oficial da União (DOU) ocorreu em 02 de janeiro de 2020 (SEI 0012951374). Cumpridas as exigências éticas e sanitárias (SEI 0014499158), os recursos do projeto foram transferidos da conta captação para a conta movimento em 26/06/2020 (SEI 0015824684 e 0015563112), data que deve ser considerada de início da pesquisa. Considerando que o projeto foi aprovado com duração de 36 meses, a vigência do projeto se estende até 25/06/2023.

4. Em outubro/2022 (SEI 0029772601), a instituição solicitou alteração no plano de trabalho, com uso de rendimentos, com o intuito de: a) prorrogar a vigência do projeto por mais 33 meses; b) alterar o número amostral de 120 para 84 participantes de pesquisa; e c) estender o contrato do enfermeiro de pesquisa por mais 38 meses. O ICESP justifica que a extensão do período de vigência do projeto é necessária devido ao impacto da pandemia da covid-19 que provocou temporariamente a suspensão do recrutamento de pacientes externos à instituição de todos os protocolos de pesquisa realizados no ICESP, levou à redução do número de encaminhamentos de pacientes da rede de saúde para a instituição, e a alteração do perfil dos pacientes atendidos, uma vez que chegaram ao ICESP já em estágio avançado da doença. Apesar de as medidas de mitigação do impacto da pandemia terem sido adotadas, elas não foram capazes de tornar o ritmo de recrutamento próximo ao que foi previsto no momento da aprovação do projeto.

5. A instituição propôs a redução do número amostral de 120 para 84 participantes de pesquisa (28 em cada grupo de tratamento) após a revisão do cálculo amostral considerando os dados preliminares de redução dos tumores nos grupos de tratamento por laser (LA), radiofrequência (RF) e crioablação (CA) já obtidos no estudo, além dos parâmetros estatísticos (erro tipo I de 5%, poder de 80% e tamanho de efeito médio de 0,30). Sobre a manutenção do contrato do enfermeiro de pesquisa por mais 38 meses, isso se deve à importância das atividades desempenhadas por este profissional que atua desde o processo de seleção dos participantes de pesquisa até a fase final do seguimento (2 anos após a realização do procedimento). Conforme informado, o impacto orçamentário desta alteração de plano de trabalho deve-se unicamente à prorrogação do contrato do enfermeiro de pesquisa (38 meses) e para isso solicita autorização para usar o rendimento obtido (aproximadamente R\$ 370.000,00) (SEI 0029772601).

6. A fim de subsidiar a análise, foi realizada uma diligência (SEI 0030621162), solicitando ao proponente informações sobre: a) estimativa de pacientes que completarão o seguimento previsto; nova versão do cronograma e do quadro de resultados anuais esperados que contemplem o período adicional solicitado; aquisição de insumos; memória de cálculo no formato Microsoft Excel que contemple a prorrogação do contrato do enfermeiro de pesquisa; extratos da conta movimento de janeiro a setembro de 2022; e tabelas de custeio e capital com valores atualizados caso a prorrogação seja

aprovada. A instituição respondeu tempestivamente ao que foi questionado apresentando esclarecimentos e documentos adicionais (SEI 0030621173 e 0030621177).

7. Diante das informações apresentadas, esta Coordenação considera que as alterações pleiteadas pela instituição e descritas no parágrafo 4 deste Parecer, são necessárias para que os objetivos propostos sejam alcançados.

8. Cabe destacar que, durante a análise orçamentária, foi identificado erro matemático na planilha apresentada que computou 47 (38 + 9) meses adicionais ao contrato do enfermeiro de pesquisa ao invés dos 38 meses solicitados. Frente às adequações, o valor ajustado aprovado para a rubrica considerando os 38 meses de vigência adicionais é de R\$ 612.138,85, que será suprido com o uso de R\$ 361.000,00 de rendimentos. A composição das rubricas que será referência para o monitoramento do projeto está descrita no quadro abaixo:

DESCRIÇÃO	PROJETO APROVADO (R\$)	NOVO ORÇAMENTO APRESENTADO (R\$)	PROJETO ALTERADO COM USO DE RENDIMENTOS (R\$)
Despesa de Custeio	2.532.035,85	2.978.535,85	2.893.035,85
Diárias	-	-	-
Passagens	-	-	-
Serviços de terceiros – pessoa física	251.138,85	697.638,85	612.138,85
Serviços de terceiros – captação de recursos	-	-	-
Serviços de terceiros – pessoa jurídica	140.997,00	140.997,00	140.997,00
Materiais de consumo	2.139.900,00	2.139.900,00	2.139.900,00
Consultoria	-	-	-
Coordenação	-	-	-
Outros (especificar)	-	-	-
Despesa de Capital	891.900,00	891.900,00	891.900,00
Imobilizado Tangível	-	-	-
Obras (Reformas) e Instalações	-	-	-
Equipamentos e Material Permanente	891.900,00	891.900,00	891.900,00
Equipamentos de Informática	-	-	-
Outros (Especificar)	-	-	-
Imobilizado Intangível (Especificar)	-	-	-
PREVISÃO TOTAL	3.423.935,85	3.870.435,85	3.784.935,85

9. Com a aprovação da prorrogação de 33 meses, o projeto passa a ter vigência até 25/06/2026. Novo cronograma e novo quadro de resultados anuais esperados contemplando os meses adicionados foram apresentados em resposta à diligência (SEI 0030621173, p. 3-4). Ressalta-se que, apesar de não ter sido solicitado valor adicional para o custeio de auditoria independente, conforme determina o art. 92, os relatórios de prestação de contas (anuais) deverão obrigatoriamente ser apresentados junto com relatório de auditoria independente, realizada por instituição credenciada perante o respectivo Conselho Regional de Contabilidade (CRC).

10. Diante do exposto, o Departamento de Ciência e Tecnologia APROVA, nos termos da legislação, vigente, a alteração no plano de trabalho, assim como a solicitação de prorrogação de prazo por mais 33 meses, do projeto “Tratamento de metástases cervicais do carcinoma de tireoide por ablação térmica percutânea guiada por ultrassonografia”.

É o parecer.

SILVIA TAVEIRA ELIAS
Consultora Técnica Científica
COPP

NADINE GIULLIA LENA
Consultora Técnica Financeira
COPP

De acordo. À Diretora substituta para conhecimento e acolhimento do presente parecer.

PATRICIA DE CAMPOS COUTO
Coordenadora de Gestão de Programas de Pesquisa
COPP

De acordo. Ao Secretário para conhecimento e aprovação do presente parecer.

SAMANTHA LEMOS TURTE-CAVADINHA
Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia - Substituta
DECIT

De acordo. Encaminhe-se ao Departamento de Cooperação Técnica e Desenvolvimento em Saúde - DECOOP/SE, para conhecimento e providências decorrentes.

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA
Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
SCTIE



Documento assinado eletronicamente por **Samantha Lemos Turte-Cavadinha, Diretor(a) do Departamento de Ciência e Tecnologia substituto(a)**, em 10/01/2023, às 13:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Patrícia de Campos Couto, Coordenador(a) de Gestão de Programas de Pesquisa**, em 10/01/2023, às 17:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Silvia Taveira Elias, Consultor Técnico**, em 11/01/2023, às 08:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Nadine Giullia Lena, Consultor Técnico**, em 11/01/2023, às 09:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 19/01/2023, às 17:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0031204094** e o código CRC **3F262649**.