



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 168/2021-COPP/CGFPS/DECIT/SCTIE/MS

<b>Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON)</b>	
<b>Instituição:</b> Instituto do Câncer do Estado de São Paulo – Fundação Faculdade de Medicina	
<b>CNPJ:</b> 56.577.059/0006-06	<b>UF:</b> SP
<b>Título do projeto:</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo.	
<b>Número Único de Protocolo (NUP):</b> 25000.173199/2020-77	
<b>Período de execução:</b> 36 meses	
<b>Valor solicitado:</b> R\$ 2.011.675,20	
<b>Campo de atuação:</b> realização de pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais.	
<b>Área prioritária:</b> realização de pesquisas para avaliação de políticas, serviços, programas e ações de saúde em oncologia.	
<b>Assunto:</b> análise técnica inicial	

1. Trata-se da análise inicial do projeto “Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo”, registrado sob o NUP: 25000.173199/2020-77, apresentado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON), pelo Instituto do Câncer do Estado de São Paulo – Fundação Faculdade de Medicina, no valor de R\$ 2.011.675,20 (dois milhões, onze mil seiscentos e setenta e cinco reais e vinte centavos) para execução em 36 meses, conforme anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº05, 28 de setembro de 2017.

2. A justificativa apresentada para o desenvolvimento do projeto está pautada na necessidade da implementação de um programa multiprofissional para o tratamento da trombose associada ao câncer (TAC), contribuindo na redução da recorrência de trombose e complicações (sangramentos e óbitos) ao seu tratamento, na otimização de recursos humanos e materiais destinados ao tratamento da TAC, na redução dos custos de tratamento e na melhoria da qualidade de vida do paciente oncológico, pois a TAC constitui a segunda causa de mortalidade no paciente oncológico e contribui com a morbimortalidade, podendo elevar em 40 a 50% o custo estimado do tratamento.

3. O objetivo geral do projeto é implantar o programa multiprofissional de tratamento de trombose associada a câncer do ICESP em duas instituições públicas de tratamento oncológico no Estado de São Paulo e comparar os desfechos clínicos e farmacoeconômicos antes e após a implementação do programa.

4. Os objetivos específicos são avaliar a ocorrência de trombose associada a câncer em 3 instituições públicas de tratamento oncológico no Estado de São Paulo; mapear os recursos humanos e materiais existentes para o tratamento da trombose associada a câncer em 3 instituições públicas de tratamento oncológico no Estado de São Paulo; identificar lacunas no conhecimento e estabelecer ações educacionais a profissionais de saúde das instituições participantes no estudo sobre o diagnóstico e manejo de trombose associada a câncer e seu impacto sobre a evolução clínica do paciente oncológico; desenvolver banco de dados para o registro de pacientes oncológicos com trombose nas 3 instituições participantes no estudo, a fim de identificar fatores de risco, metodologia e rotina de diagnóstico, tratamento e complicações da trombose associada a câncer; avaliar a efetividade e segurança do manejo de trombose associada a câncer nas 3 instituições participantes no estudo, antes e após a implementação do programa, segundo o tratamento disponível localmente; estimar os custos diretos da ocorrência de trombose associada a câncer, de seu tratamento, das complicações da trombose e complicações de seu tratamento nas 3 instituições participantes, antes e após a implementação do programa; comparar os custos entre as opções terapêuticas disponíveis em cada instituição; desenvolver relatório executivo com estimativa de custos e recursos economizados na utilização de cada modalidade de tratamento disponível, a ser utilizado como ferramenta de gestão; avaliar a adesão de profissionais de saúde e pacientes às recomendações de tratamento da trombose associada ao câncer nas 3 instituições participantes durante o estudo; avaliar a qualidade de vida dos pacientes acometidos por trombose associada a câncer incluídos no estudo, nas 3 instituições participantes, no momento de sua inclusão e no decorrer do estudo.

5. O presente projeto realizará um estudo observacional, de coorte, longitudinal, prospectivo, para avaliar a ocorrência de trombose associada ao câncer em pacientes adultos no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP), no Hospital Amaral Carvalho (Jaú, SP) e na Clínica de Oncologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP- Ribeirão Preto). Ademais, comparará os desfechos clínicos e farmacoeconômicos nos 12 primeiros meses do estudo (fase 1 ou pré-implementação do programa) e aos 18 meses subsequentes à implementação do programa (fase 2). Os participantes de pesquisa serão recrutados a partir da confirmação do diagnóstico de trombose, com os mesmos critérios de inclusão para ambas as fases do estudo.

6. A análise inicial do projeto foi realizada de acordo com o anexo LXXXVI da Portaria acima referida, tendo sido avaliados: justificativa, objetivos, metodologia, orçamento, cronograma, informações adicionais e anexos.

7. A instituição proponente apresentou a seguinte documentação (0018025975): a) requerimento de apresentação do projeto (fls. 01-64); b) cópia do ato que deferiu o credenciamento da instituição (fl. 261); c) declaração de responsabilidade técnica (fl. 65); d) declaração de capacidade técnica operacional (fl. 66); e) comprovação de anuência prévia favorável ao projeto do gestor de saúde municipal/estadual (fl. 262); f) declaração de comprometimento a submeter o projeto a apreciação ética e sanitária (fl.260); g) cronograma de execução do projeto em meses (fl. 46); h) demonstrativo de projeção de despesas (Anexo VI) (fl. 112); i) planilha de detalhamento de itens; j) cotações orçamentárias (fls. 67-111); e k) formulário de informações complementares para propostas que preveem a aquisição de equipamentos e materiais permanentes no âmbito do PRONON (Anexo VII) (fls. 257-259) em conformidade com os termos do art. 26 do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº05, de 28 de setembro de 2017.

8. Buscando sanar dúvidas referentes à proposta submetida, foram realizadas diligências (SEI 0018737923; 0020598091; 0021338357; 0021609016; 0021825412), nas quais foram solicitados documentos faltantes e esclarecimentos quanto: (1) ao cálculo do tamanho amostral; (2) aos resultados preliminares do programa multiprofissional de tratamento da TAC implementado no ICESP; (3) aos procedimentos utilizados no protocolo institucional de tratamento; (4) ao detalhamento das etapas para a capacitação dos profissionais da saúde; (5) à monitorização dos indicadores de qualidade; (6) aos métodos de avaliação da farmacoeconomia que serão utilizados no projeto com a fundamentação teórica que os justifiquem; (7) ao plano de divulgação dos resultados da pesquisa de forma a contemplar as políticas públicas que possam ter impactos positivos na saúde; (8) ao quantitativo de profissionais de saúde que serão capacitados nas instituições; (9) aos produtos e resultados anuais; (10) ao método de precificação das rubricas serviços de terceiros – PF, serviços de terceiros – PJ, equipamentos e materiais

permanentes, equipamentos de informática e passagens; (10) à referência para os valores de remuneração dos profissionais; (11) à produção dos vídeos e seus conteúdos. As diligências foram respondidas de acordo o preconizado no § 1º do art. 48 da Portaria supracitada (SEI 0018737923; 0020598091; 0021338427; 0021609087; 0021825445) e consideradas pertinentes. Ademais, a instituição encaminhou a versão atualizada contemplando todas as alterações solicitados (SEI 0021825445 fls. 3-132).

9. Para subsidiar a análise de mérito e relevância realizada pela área técnica do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (Decit/SCTIE/MS), a proposta foi enviada para avaliação externa por consultores *ad hoc*. Os consultores atuaram de modo independente e voluntário, assinando termos de confidencialidade e ausência de conflito de interesses. Mediante a avaliação externa, o projeto foi considerado original, com grande contribuição para o tratamento de trombose associada ao câncer, além de relevante no apoio para execução, gestão e qualificação das ações e serviços do SUS. A metodologia apresentada foi considerada pertinente, com objetivos adequados e exequíveis com a proposta. Os resultados gerados servirão de base para a implementação do programa em outros centros oncológicos em nível nacional, criando rotina de prevenção e tratamento para a trombose associada ao câncer. Ademais, considerando o número de casos e incidência da TAC, as terapias anticoagulantes precisas, eficazes e seguras, assim como, o menor custo para o sistema único de saúde (SUS), são imprescindíveis. No projeto inicial (SEI 0018025975) foi descrito que haverá avaliação farmacoeconomia, porém, não apresentou os métodos utilizados para essa avaliação, no entanto, após as diligências o projeto contemplou todas as informações faltantes (SEI 0021825445).

10. O orçamento informado pela instituição apresentou as despesas e as categorias dos gastos, conforme preconiza o art. 27 da Portaria supracitada. A partir do detalhamento orçamentário do projeto, foi possível identificar a composição dos itens: a) diárias e passagens para capacitações e monitoramentos de centros parceiros; b) serviços de terceiros para pagamento de auditoria independente, serviços gráficos, gravação e edição de vídeos, serviços de estatística e de telefonia; c) recursos humanos para contratação de quatro enfermeiros de pesquisa, um monitor de pesquisa, um farmacêutico e dois médicos hematologistas; d) bolsas acadêmicas para a contratação de quatro bolsas de mestrado; e) publicações de artigos científicos; f) equipamentos e materiais permanentes referente a aquisição de mobiliários para duas salas de videoconferência e g) equipamentos de informática para aquisição de computadores e seus respectivos monitores para uso dos pesquisadores, tablets para a coleta de dados e computadores e monitores especiais para as salas de conferência.

11. Inicialmente, o projeto previa um total de R\$ 2.011.675,20, no entanto, após as diligências (SEI 0018738003, 0020598091, 0021338427, 0021609274, 0021825445), o valor foi reduzido para R\$ 1.949.547,40. Com os ajustes, as Despesas de Custeio (R\$ 1.919.927,50) ficaram compostas pelas seguintes rubricas: a. recursos humanos (RPA): R\$ 1.587.204,78 (81,41%), b. bolsas: R\$ 202.161,60 (10,37%), c. diárias e passagens: R\$ 28.938,42 (1,48%), d. serviços de terceiros – PJ: R\$ 43.561,40 (2,23%) e e. outros: (publicação de artigos) R\$ 58.061,30 (2,98%). As Despesas de Capital foram compostas pela rubrica equipamentos de informática e somaram R\$ 29.619,90 (1,52%).

12. A instituição apresentou planilha com orçamento ajustado e detalhado por rubricas contábeis (SEI 0021826365) e cronograma de execução financeira para os meses de atividade. O orçamento total solicitado no projeto está detalhado no quadro abaixo:

DESCRIÇÃO	PREVISÃO DE DESPESAS INICIAL (R\$)	PREVISÃO DE DESPESAS APROVADA (R\$)	% SOBRE O VALOR TOTAL DO PROJETO
<b>DESPESA DE CUSTEIO</b>	<b>1.922.419,09</b>	<b>1.919.927,50</b>	<b>98,48%</b>
Diárias	27.200,00	21.760,00	1,12%
Passagens	6.719,08	7.178,42	0,37%
Captação de Recursos e Elaboração de Projeto	-	-	0,00%
Serviço de Terceiros - PF	-	-	0,00%
Serviço de Terceiros - PJ	104.862,32	43.561,40	2,23%
Coordenação	-	-	0,00%

Recursos Humanos	1.581.476,09	1.587.204,78	81,41%
Bolsas	202.161,60	202.161,60	10,37%
Auditoria	-	-	0,00%
Material de Consumo	-	-	0,00%
Outros (Publicação de Artigos)	-	58.061,30	2,98%
<b>DESPESA DE CAPITAL</b>	<b>89.256,11</b>	<b>29.619,90</b>	<b>1,52%</b>
Imobilizado Tangível	-	-	0,00%
Obras (Reformas) e Instalações	-	-	0,00%
Equipamentos e Material Permanente	12.637,11	-	0,00%
Equipamentos de Informática	76.619,00	29.619,90	1,52%
Outros (Especificar)	-	-	0,00%
Imobilizado Intangível (Especificar)	-	-	0,00%
<b>PREVISÃO TOTAL</b>	<b>2.011.675,20</b>	<b>1.949.547,40</b>	<b>100,00%</b>

13. Em relação à análise orçamentária, quanto à rubrica “Recursos Humanos (RPA)”, o valor orçado foi de R\$ 1.581.476,09 para a contratação de quatro Enfermeiros de Pesquisa (30 meses / Valor Total Mensal: R\$ 6.522,22 / Valor-Hora: R\$ 40,76), um Monitor de Pesquisa (30 meses / Valor Total Mensal: R\$ 7.936,40 / Valor-Hora: R\$ 49,60), um Farmacêutico (30 meses / Valor Total Mensal: R\$ 3.746,28 / Valor-Hora: R\$ 23,41) e dois Médicos Hematologistas (30 meses / Valor Total Mensal: R\$ 7.567,63 / Valor-Hora: R\$ 94,60). O valor da hora do Monitor de Pesquisa foi ajustado de R\$ 48,41 para R\$ 49,60 para adequar esse valor em relação aos valores praticados pela instituição, o que aumentou o valor total da rubrica frente ao demandado inicialmente. O quadro profissional foi considerado adequado para as atividades demandadas, e as previsões orçamentárias de seus custos apresentaram referências pertinentes e em montante razoável para a execução do projeto. O valor aprovado para essa rubrica ficou em R\$ 1.587.204,78.

14. Quanto à rubrica “Bolsas”, o valor orçado foi de R\$ 202.161,60 correspondente à contratação de quatro bolsas de mestrado (24 meses / Valor Total Mensal: R\$ 2.105,85 / Valor-Hora: R\$ 13,16). Durante o processo de análise, ressaltou-se que a contratação de bolsas acadêmicas deve estar obrigatoriamente vinculada a cursos de pós-graduação de mesmo nível, de preferência em tempo coincidente e com apresentação de trabalho acadêmico relacionado às atividades do projeto. A instituição reafirmou seu compromisso com o cumprimento das exigências solicitadas. As previsões orçamentárias desses custos apresentaram referências pertinentes e em montante razoável para a execução das atividades do projeto.

15. Quanto à rubrica “Diárias e Passagens”, o valor orçado foi de R\$ 33.919,08, prevendo 11 viagens à Jaú/SP e 11 viagens à Ribeirão Preto/SP para fins de capacitação e monitoramentos de centros parceiros. Durante o processo de análise, foi ajustado o valor das diárias de R\$ 400,00 para R\$ 320,00 e os valores das previsões de passagens terrestres, entre São Paulo e as cidades de destino, de acordo com as cotações enviadas. Portanto, o valor total da previsão nessa rubrica foi reduzido. As viagens previstas são pertinentes para o desenvolvimento do projeto e os valores apresentados foram referenciados de maneira adequada. O valor aprovado para essa rubrica é de R\$ 28.938,42.

16. Quanto à rubrica “Serviços de Terceiros”, o valor orçado foi de R\$ 104.862,32, para os serviços de auditoria independente (R\$ 10.374,00), serviços gráficos (R\$ 760,00), gravação e edição de vídeos (R\$ 8.739,62) e serviços de estatística (R\$ 23.328,00) e de telefonia (R\$ 3.599,40). Também estava alocada nessa rubrica a previsão de gastos com a publicação de artigos científicos (R\$ 58.061,30), que foi, posteriormente, alocada na rubrica “Outros”. Durante a análise, foi encontrada uma inconsistência na precificação do serviço de Gravação e Edição de vídeos e a falta de documentação para validar os orçamentos. A inconsistência na precificação foi corrigida com o envio de uma nova planilha orçamentária, alterando o orçamento do serviço de R\$ 8.739,62 para R\$ 5.500,00. Os documentos ausentes foram enviados. Os serviços de terceiros demandados são coerentes com a proposta de plano de trabalho e os valores apresentados com as referências são pertinentes, portanto, o montante foi considerado razoável para a execução das atividades do projeto. O valor aprovado para essa rubrica é de R\$ 43.561,40.

17. Quanto à rubrica “Outros”, criada após diligência, foi composta pelo valor orçado referente as publicações de artigos científicos que estava previsto inicialmente na rubrica “Serviços de Terceiros – PJ”. Durante o processo de análise, foi solicitada a justificativa dos valores apresentados para essa previsão. A instituição enviou documento constando o valor de submissão praticado pelas revistas internacionais selecionadas. Estão previstas duas publicações em cada revista. Desse modo, a previsão orçamentária dessa rubrica foi devidamente referenciada, não havendo ressalvas para sua aprovação com o valor de R\$ 58.061,30.

18. Quanto à rubrica “Equipamentos e Materiais Permanentes”, o valor orçado foi de R\$ 12.637,11 para aquisição de mobiliário para duas salas de videoconferência. Tanto os valores, quanto as quantidades dos itens solicitados foram questionadas em diligência e, após realizar ajustes, a instituição decidiu retirar a previsão desses gastos do orçamento do projeto.

19. Quanto à rubrica “Equipamentos de Informática”, o valor orçado foi de R\$ 76.619,00 para aquisição de computadores para uso dos pesquisadores, com seus respectivos monitores, tablets para a coleta de dados, assim como computadores e monitores especiais para as salas de conferência. Durante a análise, houve ajustes no valor solicitado para os tablets e para os computadores dos pesquisadores. Em relação aos computadores e monitores especiais para as salas de conferência, foi questionada a necessidade de equipar duas salas de videoconferência. Após a resposta da diligência, não ficou comprovada a necessidade de equipar duas salas para execução do projeto. Portanto, ficará aprovada a previsão de aquisição de apenas um computador e um monitor especial para uma sala de videoconferência. O valor aprovado para essa rubrica ficou em R\$ 29.619,90.

20. O orçamento apresentado está de acordo com o escopo do projeto e os parâmetros de apresentação do orçamento foram baseados em valores de mercado e no Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS (SIGEM).

21. No que tange à destinação dos equipamentos adquiridos durante o projeto, a instituição deverá seguir o que determina o art. 38 do Anexo LXXXVI da [Portaria de Consolidação nº 05/GM/MS/2017](#).

22. Conforme preconizado no art. 82, 86 e 87 do Anexo LXXXVI da Portaria supracitada, qualquer alteração no plano de trabalho deve ser submetida à apreciação do órgão do Ministério da Saúde competente. Destaca-se ainda que o uso de rendimentos, decorrentes da aplicação dos recursos do projeto em mercado financeiro, também está sujeito às mesmas condições de prestação de contas exigidas para os recursos incentivados.

23. Cabe salientar que as faturas, recibos, notas fiscais, cheques emitidos e quaisquer outros documentos abrangidos por este artigo deverão conter a discriminação dos serviços contratados e dos produtos adquiridos, o número de registro no SIPAR e o nome do projeto, conforme preconiza § 1º do art. 95 do Anexo LXXXVI da Portaria que regulamenta o Programa.

24. Observa-se que o objeto do projeto é condizente com a expertise do grupo de pesquisa e está em consonância com as linhas de cuidado prioritárias ao SUS. No entanto, vale destacar que a instituição deve atentar aos critérios de economicidade e o uso racional de recursos públicos e isso deve estar comprovado na submissão dos relatórios de prestação de contas. Além disso, o projeto deverá ser executado seguindo o preconizado nas Resoluções da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e nas demais legislações vigentes relacionadas às exigências éticas e sanitárias em pesquisa, quando aplicável.

25. Ante o exposto, o Departamento de Ciência e Tecnologia recomenda a **APROVAÇÃO** do projeto “Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo”, no valor de **R\$ 1.949.547,40**, baseado nos termos dispostos na legislação vigente.

É o parecer.

JULIANA BARBOSA VIEIRA

Consultora Técnica Científica

COPP

IVAN OSMO MARDEGAN

Consultora Técnica Financeira

COPP

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

PATRICIA DE CAMPOS COUTO

Coordenadora de Gestão de Programas de Pesquisa

COPP

SAMANTHA LEMOS TURTE-CAVADINHA

Coordenadora-Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde

CGFPS

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

ALESSANDRA DE SÁ EARP SIQUEIRA

Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia

DECIT

De acordo. Encaminhe-se ao Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento – DESID, para conhecimento e providências decorrentes.

HÉLIO ANGOTTI NETO

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

SCTIE



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra de Sá Earp Siqueira, Diretor(a) do Departamento de Ciência e Tecnologia**, em 30/09/2021, às 20:29, 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 **Samantha Lemos Turte-Cavadinha, Coordenador(a)-Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde**, em 01/10/2021, às 09:52, 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 01/10/2021, às 11:10, 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 **Ivan Osmo Mardegan, Consultor Técnico**, em 01/10/2021, às 13:49, 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 **Juliana Barbosa Vieira, Consultor Técnico**, em 01/10/2021, às 13:54, 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 **Hélio Angotti Neto, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 08/10/2021, às 07:34, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0022873959** e o código CRC **8AEB6361**.

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

<b>1. Informações da Instituição</b>		
<b>Programa:</b> <input checked="" type="checkbox"/> PRONON <input type="checkbox"/> PRONAS/PCD		
<b>Portaria de credenciamento:</b>		
<b>Razão Social:</b> Instituto do Câncer do Estado de São Paulo – Fundação Faculdade de Medicina		
<b>CNPJ:</b> 56.577.059/0006-06		
<b>Endereço:</b> Av. Dr. Arnaldo 251		
<b>Bairro:</b> Cerqueira César	<b>Município:</b> São Paulo	<b>UF:</b> SP
<b>CEP:</b> 01246-000	<b>Fone:</b> (11) 3893-2727	<b>Fax:</b>
<b>Email:</b> icesp.direx@hc.fm.usp.br		<b>CNES:</b> 6123740
<b>Representante Legal:</b> Prof. Flávio Fava de Moraes		

<b>2. Informações Gerais do Projeto</b>	
<b>Título do Projeto:</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
<b>Pesquisador Principal</b> Nome: Prof. Dr. Eduardo Magalhães Rego Telefone: E-mail: eduardo.rego@hc.fm.usp.br	
<b>Valor total do projeto:</b> R\$ 1.954.855,30 (um milhão novecentos e cinquenta e quatro mil oitocentos e cinquenta e cinco reais e trinta centavos).	
<b>Período de Execução:</b> 36 meses	

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

### 3. Área de atuação

- Prestação de serviços médico-assistencial
- Formação, treinamento e aperfeiçoamento de recursos humanos em todos os níveis
- Realização de pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais

### 4. Área Prioritária

- V - realização de pesquisas para o desenvolvimento de novos métodos custo-efetivos para diagnóstico e terapêutica em câncer;
- VI - realização de pesquisas epidemiológicas, descritivas e analíticas, dos vários tipos de câncer existentes;
- VII - realização de pesquisa e desenvolvimento de inovações, tecnologias e/ou produtos para prevenção, diagnóstico e/ou tratamento de câncer;
- VIII - realização de pesquisas básicas e pré-clínicas que levem ao desenvolvimento de novos métodos diagnósticos ou terapêuticos em oncologia;
- IX - desenvolvimento de bancos de tumores;
- X - realização de pesquisas para avaliação de políticas, serviços, programas e ações de saúde em oncologia.

### 5. Introdução

O risco estimado de trombose associada a câncer (TAC) é 4 a 7 vezes superior ao observado no restante da população (AY *et al.*, 2017; MAHAJAN *et al.*, 2019; FARGE *et al.*, 2019). Além de constituir a segunda causa de óbito nos pacientes oncológicos, a TAC contribui para aumentar a morbi-mortalidade e pode elevar em 40 a 50% o custo estimado do tratamento (AY *et al.*, 2017; MAHAJAN *et al.*, 2019; FARGE *et al.*, 2019). A taxa anual de óbitos por TAC é 47 vezes superior à da população geral (FARGE *et al.*, 2019; KIMPTON; CARRIER, 2019). A incidência cumulativa de trombose associada a câncer varia de 1 a 8%, com predomínio no primeiro ano a partir do diagnóstico da neoplasia (MAHAJAN *et al.*, 2019; KIMPTON; CARRIER, 2019). Vários fatores contribuem para o

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

desenvolvimento de TAC, como local, estadió clínico e modalidade de tratamento da neoplasia, idade e comorbidades do paciente, histórico progresso de trombose, dentre outros. Sua identificação pode auxiliar na decisão de instituir profilaxia para tentar reduzir o risco trombótico (AY *et al.*, 2017). Cerca de 50% dos casos de TAC são incidentais (diagnosticados por exames de estadiamento ou reavaliação de tratamento oncológico) e requerem o mesmo tratamento da trombose sintomática (DI NISIO *et al.*, 2015).

O impacto da TAC e a complexidade do tratamento antitrombótico no paciente oncológico, em que coexistem fatores de risco para sangramento e para a recorrência de trombose, impulsionou pesquisas clínicas e o consequente desenvolvimento de diretrizes e recomendações internacionais para seu diagnóstico e tratamento. Pacientes oncológicos tratados com anticoagulantes orais diretos (DOACs) demonstraram taxa de recorrência de trombose 28% inferior à observada com heparinas de baixo peso molecular (HBPM) e 26% inferior à com antagonistas da vitamina K (AVK), com frequência comparável de sangramentos (AY *et al.*, 2019). Além disso, resultados de estudos randomizados atestando a eficácia e segurança do uso de edoxabana e rivaroxabana em pacientes oncológicos contribuíram para a sua inclusão como anticoagulantes de escolha para TAC em diretrizes e recomendações internacionais em meados de 2018 (FARGE *et al.*, 2019; KIMPTON; CARRIER, 2019; KEY *et al.*, 2020; KHORANA *et al.*, 2018; AY *et al.*, 2019).

As HBPM são preferíveis em pacientes com risco elevado de sangramento ou interações medicamentosas inevitáveis e capazes de comprometer o efeito anticoagulante ou acentuar o risco hemorrágico dos DOACs. Já a heparina não-fractionada (HNF) substitui as HBPM quando o *clearance* de creatinina é inferior a 30 mL/min e os AVK ficam reservados como opção oral para estes mesmos pacientes a partir de 3 meses da ocorrência de trombose, ou em locais onde os DOACs não estão disponíveis (FARGE *et al.*, 2019; KHORANA *et al.*, 2018; STREIFF *et al.*, 2018; MOSARLA *et al.*, 2019; STEFFEL *et al.*, 2018; CARRIER *et al.*, 2018).

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

O tratamento da TAC no Brasil depende da adoção e adaptação de recomendações e diretrizes internacionais por profissionais e instituições que atendem pacientes oncológicos, uma vez que não há recomendações nacionais específicas para essa condição. A única opção disponível gratuitamente para o paciente ambulatorial, dentre os anticoagulantes recomendados, é a varfarina (AVK). Embora a enoxaparina (HBPM) esteja contemplada na Relação Nacional de Medicamentos, sua dispensação é exclusiva para gestantes com trombofilia ou trombose (BRASIL, 2020).

Considerando o impacto da TAC sobre a evolução clínica do paciente oncológico, o Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP) incorporou anticoagulantes ao rol de medicamentos que a instituição disponibiliza gratuitamente ao paciente, a fim de que a profilaxia e tratamento da trombose sejam garantidos enquanto indicados, durante internações e no acompanhamento ambulatorial. Um extenso programa de tratamento de TAC foi implementado na instituição em outubro de 2018, incluindo recomendações de tratamento que contemplam o uso de DOACs, treinamento de profissionais de saúde nas recomendações e no manejo do novo anticoagulante disponível, materiais educacionais sobre o novo medicamento para pacientes, vigilância farmacêutica de anticoagulantes e um ambulatório piloto, multiprofissional e multidisciplinar, que possibilitou testar o uso das recomendações e introduzir um novo anticoagulante em um ambiente controlado. Análises preliminares dos 3 meses iniciais do programa mostraram que a adoção das recomendações resultou na troca de enoxaparina para rivaroxabana em 40,4% dos 326 pacientes avaliados no ambulatório piloto; a troca, somada ao ajuste de posologia da enoxaparina segundo as recomendações, proporcionou economia mensal de 25,16% com a aquisição de anticoagulantes após o término do ambulatório piloto, sem aumento de recorrências de trombose ou sangramentos com risco de morte naquele período (ROTHSCHILD et al, 2019)(ROTHSCHILD et al, 2020). O programa contribuiu ainda para aumentar a consciência e o conhecimento multiprofissional do manejo da TAC. Alguns benefícios mencionados durante consultas por pacientes que iniciaram o uso de

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

rivaroxabana em lugar da enoxaparina foram o aumento do conforto por deixarem de sentir dor à administração subcutânea, o menor volume de transporte e acondicionamento do anticoagulante oral e o fato de deixarem de se preocupar com o descarte de material pérfuro-cortante. Estudos e publicações sobre a implementação do programa estão em andamento e possibilitarão que o programa seja replicado em outras instituições similares. Os seguintes indicadores de qualidade, em desenvolvimento, permitirão monitorizar os resultados do programa e identificar a necessidade de melhorias: recorrência de trombose, sangramento associado à anticoagulação e óbitos por trombose e/ou sangramentos.

O compartilhamento dos resultados preliminares da implementação do programa de tratamento da trombose associada a câncer no ICESP em encontros científicos nacionais e internacionais vem despertando interesse por parte de algumas instituições públicas voltadas ao tratamento oncológico. Considerando expandir o programa para outras instituições, faz-se necessário inicialmente conhecer o estado atual de conscientização do impacto da trombose sobre a evolução do tratamento oncológico e os recursos locais disponíveis; em seguida, treinar as equipes interdisciplinares envolvidas, acompanhar a implementação do programa com apoio técnico-científico e analisar os resultados. A avaliação dos indicadores de qualidade (recorrência de trombose, sangramento associado à anticoagulação e óbitos por trombose e/ou sangramentos) em pacientes tratados de acordo com o programa do ICESP e considerando os recursos disponíveis em cada instituição, pode contribuir para se rever o plano de expansão do programa e instituir adequações e melhorias. O intuito do estudo proposto é expandir o programa para duas instituições públicas de tratamento oncológico no Estado de São Paulo seguindo as etapas citadas acima e comparar os resultados clínicos e farmacoeconômicos nas instituições participantes.

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

## 6. Justificativa

A trombose associada ao câncer (TAC) constitui a segunda causa de mortalidade no paciente oncológico. O câncer é fator de risco independente para a ocorrência de trombose, cuja frequência é 4 a 7 vezes superior à observada na população geral. A ocorrência de TAC contribui para aumentar a morbi-mortalidade e pode elevar em 40 a 50% o custo estimado do tratamento. A taxa anual de óbitos por TAC é 47 vezes superior à da população geral (AY *et al.*, 2017; MAHAJAN *et al.*, 2019; FARGE *et al.*, 2019; KIMPTON; CARRIER, 2019).

Diretrizes e recomendações internacionais de tratamento da TAC, baseadas em evidências científicas de eficácia e segurança, indicam o uso preferencial de alguns anticoagulantes orais diretos (DOACs), seguidos pelas heparinas de baixo peso molecular (HBPM) e incluem particularidades associadas ao manejo da anticoagulação no paciente oncológico, mais complexo de que na população geral, devido à coexistência de risco trombótico e de sangramentos, interações medicamentosas frequentes e necessidade de procedimentos invasivos que requerem ajustes na anticoagulação (FARGE *et al.*, 2019; KIMPTON; CARRIER, 2019; KEY *et al.*, 2020; KHORANA *et al.*, 2018; AY *et al.*, 2019).

Tendo em vista os resultados preliminares do programa multiprofissional de tratamento da TAC implementado no ICESP, considera-se expandi-lo a outras instituições similares, divulgando o impacto da TAC sobre a evolução do paciente oncológico e organizar a rotina de diagnóstico e tratamento da trombose, de suas complicações e das complicações do tratamento nesses locais, de forma a otimizar recursos públicos humanos e materiais e tentar reduzir os agravos a pacientes oncológicos (ROTHSCHILD *et al.*, 2019; ROTHSCHILD *et al.*, 2020). Em linhas gerais, os resultados foram os seguintes:

- Desenvolvimento do protocolo: baseado em diretrizes internacionais sobre trombose associada a câncer, foi desenvolvida em formato predominantemente de algoritmos e tabelas, de modo a facilitar a visualização das informações e agilizar a tomada de decisão sobre condutas.

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

Foram igualmente respeitadas as informações constantes nas bulas dos produtos citados, aprovadas pela ANVISA para o Brasil. O protocolo é dividido em seções, que incluem: introdução (contendo definições, relevância e o racional para o documento), diagnóstico de trombose associada a câncer (exames necessários), tratamento da trombose associada a câncer (contendo contra-indicações à anticoagulação, critérios para a escolha do anticoagulante adequado, tempo de anticoagulação, como realizar a transição entre os diferentes anticoagulantes, ajustes necessários, monitorização, conduta em sangramento no paciente anticoagulado, manejo da anticoagulação no período peri-operatório e em situações especiais (plaquetopenia, trombose associada a cateter venoso, paciente com elevado risco de sangramento) (ROTHSCHILD *et al.*, 2019).

- Treinamento: entre outubro de 2018 e janeiro de 2019, foram treinados no protocolo e no uso da rivaroxabana (novo anticoagulante introduzido na instituição) 215 médicos, 363 enfermeiros e 48 farmacêuticos. Durante os 6 primeiros meses desde a implementação do protocolo, cerca de 500 pacientes receberam o folheto com orientações sobre trombose associada a câncer, uso da rivaroxabana e complicações possíveis (folheto desenvolvido e previamente aprovado pela instituição). Em caso de dúvidas sobre a anticoagulação, os pacientes contavam com um canal telefônico aberto (Alô Enfermeiro) para contato com um profissional previamente treinado, disponível 24 horas/ dia, 7 dias/ semana. Em caso de dúvidas, os enfermeiros contavam com o apoio técnico dos hematologistas da equipe de trombose e hemostasia. Durante os 3 primeiros meses desde a implementação do protocolo, 57 pacientes em uso de rivaroxabana contactaram o Alô Enfermeiro, 27 deles com dúvidas a respeito da anticoagulação (manejo frente a procedimentos invasivos, duração da anticoagulação, resultados de exames laboratoriais, interações medicamentosas com a quimioterapia e sangramentos), sendo todos os

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

questionamentos resolvidos, a maioria sem a necessidade de auxílio pelos hematologistas (ROTHSCHILD *et al.*, 2020).

- Ambulatório de anticoagulação: entre 22 de outubro de 2018 e 31 de janeiro de 2019, 13 médicos de diferentes especialidades (Hematologia, Cirurgia Vascular, Cardiologia, Medicina de Urgência e Terapia Intensiva) trabalharam avaliando pacientes ambulatoriais em uso de enoxaparina quanto à elegibilidade à transição para rivaroxabana, ou a ajustes na posologia da enoxaparina, baseado nas recomendações do protocolo institucional. Todos os pacientes com receita de enoxaparina foram convidados a passar por esse ambulatório, o que totalizou a avaliação inicial de 326 pacientes. Destes, 275 foram incluídos nas análises de efetividade e segurança da anticoagulação, por estarem com enoxaparina para tratamento de trombose e prevenção de recorrência. A mediana de idade foi de 63 anos (53-71), predominando pacientes do sexo feminino (61%), com tumores sólidos (86%) e 53% metastáticos. Os territórios primários mais comumente acometidos foram: gastrointestinal (27%), mama (12%) e pulmonar (10%). A troca para rivaroxabana ocorreu em 45% dos pacientes e 5% puderam descontinuar a anticoagulação. As interações medicamentosas foram o principal critério (27% dos casos) para a manutenção da enoxaparina. A incidência cumulativa de recorrência de trombose foi de 11,2% (intervalo de confiança de 95% = 7,7-16,2) e de sangramento foi de 13,4% (intervalo de confiança de 95% = 9,4-18,7). Sangramentos maiores ocorreram em 8 pacientes. A taxa de mortalidade foi de 32% em 12 meses, sem óbitos decorrentes de trombose ou sangramentos. Não foi observada diferença estatisticamente significativa nos desfechos clínicos entre pacientes com enoxaparina ou rivaroxabana. (Dados ainda não publicados. Resumo aceito para apresentação no Congresso da Sociedade Internacional de Trombose e Hemostasia - ISTH - em julho de 2021. ANEXO VIII).
- Vigilância farmacêutica: Um total de 762 avaliações (receitas, prescrições, prontuários aleatórios e eventos adversos notificados) foram realizadas por

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

48 farmacêuticos e 22 interconsultas relacionadas à rivaroxabana foram respondidas pela equipe de Hematologia-Trombose e Hemostasia entre outubro de 2018 e abril de 2019. As avaliações visavam a detectar incongruências em relação às recomendações do protocolo e identificaram 21,8% delas. Nesse período, foram conhecidas 14 complicações da trombose e/ou anticoagulação, 50% de recorrências trombóticas e 50% de sangramentos, sendo apenas 1 maior e nenhum dos 14 eventos fatais. Dentre essas complicações, 13 tiveram incongruências identificadas e poderiam ter sido evitadas caso as recomendações do protocolo tivessem sido seguidas. Cada incongruência detectada foi seguida de ação corretiva, tanto educacional como de modificação na prescrição, de forma que provavelmente um número maior de complicações foi evitada. As principais incongruências encontradas em relação à rivaroxabana foram: erros de administração (52,6%), prescrições incorretas (18,7%), interações medicamentosas relevantes (15,8%) e lesões potencialmente sangrantes (7%), duração incorreta (2,9%), dentre outras (3,9%). (Dados ainda não publicados, apresentados na 10ª Conferência Internacional em Trombose e Hemostasia em Câncer - ICTHIC - em abril de 2021. ANEXO IX).

- Análise econômica preliminar: a comparação dos gastos com a aquisição de anticoagulantes entre os 3 primeiros meses da implementação do protocolo (enoxaparina e rivaroxabana) e o trimestre anterior (apenas enoxaparina) mostrou redução de 25,16%. Os dados seguiram sendo analisados e a redução se manteve: o primeiro trimestre de 2019 apresentou redução de 26,9%, 13,8% em 2020 e 19,8% em 2021 (ROTHSCHILD *et al.*, 2020).
- Resultados gerais: o processo de implementação do protocolo gerou um aumento do conhecimento e atenção sobre trombose associada a câncer na instituição, integração entre as diversas equipes médicas e não médicas, economia sem prejuízo à efetividade e segurança do paciente e mostrou a necessidade de um plano de educação continuada sobre o tema e da criação de indicadores de qualidade do protocolo, que permitam monitorizar a

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

adesão ao protocolo, instituir ações educacionais específicas e acompanhar os resultados de efetividade e segurança da anticoagulação em longo prazo. Adicionalmente, parece constituir uma iniciativa aplicável a outras instituições similares, que poderiam se beneficiar e beneficiar os pacientes oncológicos igualmente (ROTHSCHILD *et al.*, 2019; 2020).

## 7. Hipóteses

1. A educação continuada de profissionais da saúde sobre a trombose associada a câncer pode resultar na otimização de recursos humanos e materiais destinados a seu tratamento.
2. A adoção de um programa multiprofissional de tratamento da trombose associada a câncer pode contribuir para reduzir a recorrência de trombose e complicações (sangramentos e óbitos) relacionadas a ela e a seu tratamento.
3. O manejo da trombose associada a câncer segundo o programa multidisciplinar do ICESP pode contribuir para a redução de custos de tratamento e melhoria da qualidade de vida do paciente oncológico.

## 8. Objetivos

### Geral

Implantar o programa multiprofissional de tratamento de trombose associada a câncer do ICESP em duas instituições públicas de tratamento oncológico no Estado de São Paulo e comparar os desfechos clínicos e farmacoeconômicos antes e após a implementação do programa.

### Específicos

1. Avaliar a ocorrência de trombose associada a câncer em 3 instituições públicas de tratamento oncológico no Estado de São Paulo;

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

2. Mapear os recursos humanos e materiais existentes para o tratamento da trombose associada a câncer em 3 instituições públicas de tratamento oncológico no Estado de São Paulo;
3. Identificar lacunas no conhecimento e estabelecer ações educacionais a profissionais de saúde das instituições participantes no estudo sobre o diagnóstico e manejo de trombose associada a câncer e seu impacto sobre a evolução clínica do paciente oncológico;
4. Desenvolver banco de dados para o registro de pacientes oncológicos com trombose nas 3 instituições participantes no estudo, a fim de identificar fatores de risco, metodologia e rotina de diagnóstico, tratamento e complicações da trombose associada a câncer;
5. Avaliar a efetividade e segurança do manejo de trombose associada a câncer nas 3 instituições participantes no estudo, antes e após a implementação do programa, segundo o tratamento disponível localmente;
6. Estimar os custos diretos da ocorrência de trombose associada a câncer, de seu tratamento, das complicações da trombose e complicações de seu tratamento nas 3 instituições participantes, antes e após a implementação do programa, e comparar os custos entre as opções terapêuticas disponíveis em cada instituição;
7. Desenvolver relatório executivo com estimativa de custos e recursos economizados na utilização de cada modalidade de tratamento disponível, a ser utilizado como ferramenta de gestão;
8. Avaliar a adesão de profissionais de saúde e pacientes às recomendações de tratamento da trombose associada ao câncer nas 3 instituições participantes durante o estudo;
9. Avaliar a qualidade de vida dos pacientes acometidos por trombose associada a câncer incluídos no estudo, nas 3 instituições participantes, no momento de sua inclusão e no decorrer do estudo.

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

## 9. Procedimentos Metodológicos

### Desenho do Estudo

Estudo observacional, de coorte, longitudinal, prospectivo, para avaliar a ocorrência de trombose associada ao câncer em pacientes adultos em 3 instituições públicas de tratamento oncológico do Estado de São Paulo e comparar desfechos clínicos e farmacoeconômicos nos 12 primeiros meses do estudo (fase 1, ou pré-implantação do programa) aos mesmos desfechos nos 18 meses subsequentes à implementação do programa (fase 2).

### Participantes de pesquisa e tamanho amostral

O recrutamento de pacientes seguirá os mesmos critérios em ambas as fases do estudo e será feito a partir da confirmação do diagnóstico de trombose. No caso do ICESP, essa confirmação é realizada pela área de Radiologia, que comunica o achado como valor crítico ao médico solicitante ou a um dos setores de atendimento que possam avaliar o paciente e iniciar o tratamento. Esse mesmo aviso poderá ser dado à equipe do estudo para gerar o recrutamento do paciente e sua inclusão. Nas outras instituições participantes, será criado fluxo semelhante de modo a procurar captar todos os casos novos de trombose associada ao câncer em pacientes atendidos durante a vigência do recrutamento.

1. Critérios de inclusão: câncer ativo (segundo critério da ISTH) e/ou em tratamento até há 6 meses, trombose confirmada por exame de imagem conforme recomendação do ICESP, idade igual ou superior a 18 anos, assinatura prévia do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), acompanhamento oncológico em uma das instituições participantes (KHORANA *et al.*, 2018).
2. Critérios de exclusão: ausência de neoplasia ativa e/ou em tratamento até 6 meses antes do diagnóstico de trombose, suspeita não confirmada de trombose, idade inferior a 18 anos na data de diagnóstico da trombose.

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

**Tabela 1.** Resumo do planejamento amostral.

Centro de pesquisa	Novos casos de trombose associada a câncer por mês	Amostra estimada	
		Fase 1	Fase 2
ICESP - HCFMUSP	30	130	300
HC-Ribeirão Preto (SP)	8	50	125
Hospital Amaral Carvalho-Jaú (SP)	8	50	125
Total	46	230	550
Tempo de recrutamento e seleção	-	6 meses	12 meses

**Nota:** foi considerada uma taxa de perda de aproximadamente 15% relacionada à recusa em participar do estudo, perda de seguimento, trombose ser recorrente e outros critérios de exclusão.

O projeto pretende incluir consecutivamente todos os casos de trombose associada ao câncer diagnosticados durante o período de inclusão de pacientes no estudo. Dessa forma, o tamanho amostral foi estimado com base em dados administrativos históricos (não publicados) sobre o número de casos de trombose associada ao câncer observados em cada instituição e, portanto, sem a definição de uma única hipótese principal ou a definição de efeitos esperados. A tabela 1, acima, apresenta um resumo do planejamento amostral empregado.

### **Descrição do local do estudo**

#### **1. Centro coordenador**

O centro coordenador do estudo será o Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP), que integra o complexo do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), uma autarquia especial vinculada ao Governo do Estado de São Paulo. Esse complexo é reconhecido como o maior e mais importante centro de atendimento médico e hospitalar da América Latina. O ICESP é dedicado ao tratamento de neoplasias malignas (tumores sólidos e neoplasias hematológicas) em pacientes adultos, com 499 leitos (85 para Terapia

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

Intensiva), 18 salas cirúrgicas e 103 consultórios médicos. Conta com equipe interdisciplinar de profissionais que atuam em conjunto para oferecer completo atendimento ao paciente, destacando-se a enfermagem especializada e que garante a continuidade do tratamento no domicílio, através de serviço telefônico 24 horas, denominado Alô Enfermeiro e a farmácia clínica, técnico-científica e ambulatorial, que revisa prescrições médicas de pacientes internados para auxiliar a equipe médica, dispensa e orienta o uso correto ambulatorial dos medicamentos e avalia relatos de eventos adversos.

O corpo clínico é composto por oncologistas clínicos, médicos cirurgiões e especialistas em diversas áreas como radiologia, mastologia, ginecologia, urologia, cirurgiões vasculares e hematologistas, dentre outras. A unidade ambulatorial do ICESP em Osasco atende pacientes que residem nos municípios de Barueri, Carapicuíba, Itapevi, Jandira, Osasco, Pirapora do Bom Jesus e Santana de Parnaíba, os quais vão ao ICESP em São Paulo para tratamentos mais complexos, incluindo cirurgias e emergências.

Como sede da Disciplina de Oncologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, o hospital atua no ensino de alunos de medicina e de outros cursos da área da saúde. Possui também um amplo programa de pesquisas, contendo diversos estudos concebidos por investigadores vinculados ao ICESP e também em parceria com outras instituições. Além disso, o ICESP foi reconhecido em 2010 e 2011 pela Organização Nacional de Acreditação (ONA 1 e ONA2, respectivamente), e nos anos de 2014 e 2017 pela *Joint Commission International* (JCI), metodologias que estabelecem requisitos específicos e acreditam a qualidade e a segurança dos serviços de saúde. Também em 2014 e 2017, a instituição foi reconhecida internacionalmente pela *Commission on Accreditation of Rehabilitation Facilities* (CARF), considerada uma das mais importantes creditações em Reabilitação.

Em relação à trombose associada a câncer, no ICESP há protocolo de profilaxia para pacientes internados e de tratamento para pacientes internados e ambulatoriais. Este último inclui seções dedicadas à padronização de critérios

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

diagnósticos, de tratamento agudo e de manutenção, de escolha do anticoagulante adequado a cada paciente, monitorização clínico-laboratorial do tratamento, conduta frente a sangramentos durante a anticoagulação, orientação de manejo peri-operatório da anticoagulação e comentários sobre situações especiais, como anticoagulação em pacientes com trombocitopenia, trombose associada a cateteres venosos, indicação de filtro em veia cava e indicações de encaminhamentos a especialistas diversos. Esse protocolo pode ser visto na íntegra como ANEXO VII, ao final do projeto.

O programa multiprofissional de tratamento da trombose associada a câncer compreende a implementação do protocolo institucional de tratamento dessa condição, a capacitação dos profissionais da saúde no protocolo para atendimento multiprofissional aos pacientes oncológicos com trombose, a vigilância farmacêutica do uso de anticoagulantes e a monitorização dos indicadores de qualidade (em fase de implementação). O compartilhamento de dados através de encontros científicos e publicações é uma consequência do programa e está alinhado com a vocação educacional da instituição. O atendimento ao paciente oncológico com trombose associada a câncer é realizado ambulatorialmente por diversas equipes médicas, sendo os casos mais complexos ou que necessitem de avaliação mais detalhada atendidos no ambulatório de trombose e câncer, pela equipe de Hematologia/Trombose e Hemostasia. Esta mesma equipe é responsável pelas avaliações a pacientes internados, sob demanda.

## 2. Instituições parceiras

O Hospital Amaral Carvalho (Jaú, SP) e a Clínica de Oncologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP- Ribeirão Preto, SP) manifestaram interesse na implementação do programa multiprofissional de tratamento da trombose associada a câncer do ICESP, como parte da organização e aprimoramento do atendimento pacientes oncológicos com essa condição. Ambas as instituições atendem a pacientes com tumores sólidos e neoplasias hematológicas, possuem equipes multiprofissionais especializadas no cuidado ao

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

paciente oncológico, estrutura para diagnóstico, atendimento ambulatorial e hospitalar, bem como estrutura para a realização de pesquisa clínica. O atendimento à trombose associada a câncer não está estruturado e padronizado, mas existe a motivação de organizá-lo. No Hospital Amaral Carvalho, a partir de fevereiro de 2021 o atendimento aos pacientes com TAC passou a ser realizado por equipe multiprofissional, baseado na Diretriz da Associação Americana de Oncologia Clínica (ASCO) de 2019, com as limitações da disponibilidade de anticoagulantes na instituição. Embora os pacientes recebam anticoagulantes durante a internação, após a alta hospitalar passam a ser tratados predominantemente com os medicamentos disponíveis na rede pública de saúde, que conforme citado anteriormente, não correspondem aos medicamentos de escolha para pacientes oncológicos.

Seria muito desejável que os pacientes das instituições parceiras tivessem acesso aos anticoagulantes de escolha para pacientes oncológicos (enoxaparina, no caso do Brasil, ou os anticoagulantes orais diretos apixabana, edoxabana ou rivaroxabana). Como o estudo não contempla o fornecimento de medicamentos, em caso de internação, os pacientes continuarão sendo tratados com enoxaparina e ambulatorialmente com varfarina, medicamento disponível na rede pública, a menos que o acesso público aos medicamentos seja modificado no decorrer do estudo. A varfarina é o medicamento indicado para o tratamento ambulatorial de pacientes oncológicos apenas frente à impossibilidade de uso das heparinas de baixo peso molecular ou dos anticoagulantes orais diretos. Clinicamente, esses casos incluem pacientes com insuficiência renal dialítica, trombose venosa cerebral e presença de anticorpos antifosfolípidos, notadamente triplo positivos (com anticoagulante lúpico, anticorpos anticardiolipina e anticorpos anti-beta2-glicoproteína I positivos).

Pacientes atendidos no Hospital Amaral Carvalho que tenham contra-indicação ao uso da varfarina, seja por sangramento digestivo ou urinário, ou durante o período perioperatório, conseguem enoxaparina via Serviço Social nas Ligas de Combate ao Câncer/ FEBEC, ou em alguma Secretaria Municipal de

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

Saúde, habitualmente por pouco tempo. Para aqueles que se dispõem a comprar o anticoagulante, é oferecida a possibilidade do anticoagulante oral direto. Segundo as da FEBEC, como esses anticoagulantes ainda não são padronizados pelo Sistema Único de Saúde no Hospital Amaral Carvalho, as Ligas de Combate ao Câncer não podem comprá-los para dispensá-los aos pacientes.

### **Planejamento do estudo**

1. Período pré-estudo (meses 1 a 3 do projeto): será dedicado à contratação e treinamento de profissionais, confecção dos questionários a serem usados já na 1ª fase do estudo, compras de insumos, montagem da sala de teleconferência, elaboração do banco de dados e reuniões para o planejamento e treinamento das equipes nas rotinas da 1ª fase do estudo e planejamento das dissertações de Mestrado.
  - Mapeamento dos recursos materiais e humanos dedicados ao manejo da trombose associada a câncer: será realizado através de questionário digital a ser respondido pelas instituições participantes no período pré-estudo;
  - Avaliação do conhecimento dos profissionais da saúde: nas instituições participantes sobre trombose associada a câncer, seu tratamento e suas complicações após o encerramento do estudo; será realizada através de questionário digital, aplicado antes do início da 1ª fase do estudo. Os questionários serão elaborados em plataforma digital e enviados aos profissionais de saúde envolvidos no atendimento de pacientes oncológicos em cada centro, sendo sua participação estimulada e desejável, mas voluntária e não sujeita a retaliação.
  
2. Primeira fase do estudo (pré-implementação do programa): meses 3 a 15

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

- Período de inclusão de pacientes: 6 meses (ou seja, dos meses 3 a 9 do projeto). O paciente será convidado a participar do estudo a partir do momento em que for confirmado o diagnóstico de trombose por exame de imagem.
- Avaliação inicial: após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o paciente passará por avaliação clínica para a coleta de dados (antecedentes pessoais e familiares, diagnóstico da neoplasia e tratamentos oncológicos já realizados, medicamentos em uso, incluindo anticoagulantes nos 30 dias precedendo a inclusão, resultados da contagem de plaquetas, creatinina e coagulograma prévios à introdução do anticoagulante, se houver) e exame físico, definição do plano de tratamento da trombose e orientações sobre a trombose e anticoagulação. A solicitação de exames e agendamento das visitas de seguimento, bem como a conduta terapêutica, seguirá a rotina de cada instituição. As avaliações ficarão registradas no prontuário do paciente, de onde será realizada semestralmente a coleta dos dados para o estudo na plataforma REDCap. Nesta primeira avaliação, o paciente receberá o questionário de qualidade de vida, cujo preenchimento será desejável, mas voluntário. O questionário, preenchido pelo próprio paciente, será enviado ao centro de pesquisa da instituição onde o paciente faz o acompanhamento oncológico e seus dados serão inseridos no banco de dados.
- Período de acompanhamento de cada paciente no estudo: mínimo de 6 meses a partir da inclusão, com coleta de dados para o REDCap a cada 6 meses. As reavaliações serão realizadas segundo a periodicidade definida pelo médico responsável pelo paciente e a rotina existente em cada instituição. A cada 6 meses serão coletados os dados do período correspondente, incluindo a ocorrência de sangramento ou nova trombose, medicamentos em uso, internações

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

e tratamentos oncológicos realizados, resultados de monitorização do tratamento anticoagulante (quando necessário), estado da neoplasia na ocasião, conduta em relação à anticoagulação. Avaliações clínicas realizadas após a última coleta de dados terão os dados coletados na visita semestral seguinte.

- Reavaliação da qualidade de vida: após 6 meses de seguimento, os pacientes receberão novo questionário de qualidade de vida a ser preenchido voluntariamente.
- Avaliações de adesão do paciente ao tratamento anticoagulante: serão realizadas por telefone, a cada 2 meses a partir da inclusão do paciente, até o final de sua participação no estudo. Os dados relacionados aos contatos serão inseridos no banco de dados e organizados em relatórios trimestrais, a serem apresentados nas reuniões por teleconferência.
- Encerramento da participação do paciente no estudo: ocorrerá pelo encerramento do estudo, óbito, interrupção do seguimento oncológico em um dos centros participantes, retirada do consentimento pelo paciente, ou perda de seguimento por outro motivo e ficará registrado em prontuário e no banco de dados.
- Outras atividades a serem realizadas na 1ª fase do estudo: reuniões entre cada centro participante e o centro coordenador serão realizadas por teleconferência a cada 3 semanas, com o intuito de discutir casos clínicos, esclarecer dúvidas relacionadas ao estudo e para a apresentação dos relatórios trimestrais de adesão, de monitoria e sobre lacunas de conhecimento identificadas, de forma que possam ser elaboradas ações corretivas quando necessárias.

3. Período de treinamento no programa multiprofissional de tratamento da trombose associada a câncer (meses 13 a 15 do projeto): será dedicado à contratação do farmacêutico, gravação dos módulos para o treinamento de

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

profissionais, confecção dos questionários a serem usados na 2ª fase do estudo, reuniões para o planejamento e treinamento das equipes nas rotinas da 2ª fase do projeto.

- Capacitação dos profissionais da saúde: será realizada presencialmente, durante a visita de 2 dias aos centros participantes, ou virtualmente em outros dias a serem combinados previamente com cada centro, a fim de abranger o maior número possível de profissionais envolvidos no atendimento a pacientes com trombose e câncer em cada instituição, segundo programação apresentada abaixo, no quadro 1:

**Quadro 1.** Programação de capacitação profissional

	<b>1º dia, presencial (profissionais da saúde)</b>	<b>2º dia, presencial (apenas pesquisadores)</b>	<b>Sob demanda, virtual (meses 13 a 15)</b>
<b>Manhã</b>	Módulos 2 a 4	Módulos 1, 7 e 8	Módulos 2 a 4
<b>Tarde</b>	Módulos 5 e 6	Adaptação de rotinas	Módulos 5 e 6

O conteúdo dos módulos está definido no item “Materiais e Equipamentos - 1. Materiais de treinamentos”, mais adiante. Os módulos são teórico-práticos, contendo casos clínicos e exemplos de aplicação do conteúdo teórico. Já o módulo 1 é destinado à capacitação da equipe envolvida diretamente na pesquisa, pois aborda aspectos do estudo e de pesquisa clínica. Os módulos 7 e 8 abordam temas que serão funções principalmente dos enfermeiros e farmacêuticos, mas que devem ser do conhecimento dos médicos envolvidos na pesquisa, também. A seção de adaptação das rotinas será interativa (oficina de trabalho) e cada categoria de profissionais discutirá como fazer a implementação das rotinas do ICESP no centro

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

participante, consideradas as condições localmente existentes e a adaptabilidade ao modelo do centro coordenador. A equipe de pesquisa treinada em cada centro participante será responsável pela multiplicação do treinamento localmente, aos profissionais que não puderem participar das sessões presenciais. Os 2 dias de treinamento deverão ser presenciais a fim de permitir o conhecimento da estrutura, organização e equipes dos centros participantes, o que facilitará a adaptação de rotinas em cada área do programa do ICESP e a troca de experiências entre os profissionais, através da simulação de casos e situações relacionadas ao manejo da trombose associada a câncer. É importante salientar que, durante o andamento do estudo, as reuniões por teleconferência reforçarão o treinamento dos profissionais, através da discussão de casos clínicos e de acordo com necessidades detectadas através dos relatórios de vigilância farmacêutica e de adesão ao protocolo.

4. Segunda fase do estudo (pós-treinamento no programa): meses 15 a 33.

- Período de inclusão de pacientes: 12 meses (ou seja, dos meses 15 a 27 do projeto). O paciente será convidado a participar do estudo a partir do momento em que for confirmado o diagnóstico de trombose por exame de imagem.
- Avaliação inicial: após a assinatura do TCLE, o paciente passará por avaliação clínica para a coleta de dados, que seguirá a mesma rotina descrita para a 1ª fase do estudo, incluindo o questionário de qualidade de vida, cujo preenchimento será desejável, mas voluntário. O questionário, preenchido pelo próprio paciente, será enviado ao centro de pesquisa da instituição onde o paciente faz o acompanhamento oncológico e seus dados serão inseridos no banco de dados; ainda na primeira avaliação, o paciente receberá o folheto

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

explicativo sobre o anticoagulante prescrito e orientações relacionadas à trombose e à anticoagulação.

- Período de acompanhamento de cada paciente no estudo: mínimo de 12 meses a partir da inclusão, com coleta de dados para o REDCap a cada 6 meses. As visitas de reavaliação terão periodicidade definida a critério do médico responsável pelo paciente, constando de avaliação de recorrência de trombose e/ou sangramento desde a visita pregressa, evolução dos sintomas da trombose, dúvidas sobre o uso do anticoagulante, atualização sobre o estado e tratamento da neoplasia, com atenção a potencial programação de procedimentos invasivos que requeiram a modificação no esquema de anticoagulação e checagem dos resultados de exames de monitorização da anticoagulação, se houver. Caso haja modificação no anticoagulante prescrito, o paciente receberá o folheto correspondente ao novo medicamento. O estudo não implicará em intervenções ou mudanças terapêuticas experimentais, mas apenas na coleta de dados, obtidos no decorrer do atendimento aos pacientes e registrados em prontuário, seguindo a rotina pré-estabelecida nas recomendações e aprovada em cada instituição. As recomendações incluem critérios de escolha entre os anticoagulantes, parâmetros indicativos de ajustes posológicos, sugestões de monitorização e opções de conduta no caso de complicações da anticoagulação, ou da necessidade de procedimentos invasivos. Elas abrangem a heparina não fracionada, dalteparina (indisponível atualmente no Brasil), enoxaparina, edoxabana e rivaroxabana. Na ocasião do lançamento do protocolo (outubro de 2018), apenas a edoxabana e rivaroxabana (dentre os anticoagulantes orais diretos) estavam incluídas nas recomendações internacionais de tratamento da TAC. As recomendações do protocolo do ICESP podem ser aplicadas às instituições parceiras, pois incluem os medicamentos disponíveis

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

nelas e dicas de manejo da anticoagulação geralmente ausentes em outros documentos semelhantes. A solicitação de exames e agendamento das visitas de seguimento seguirá a rotina de cada instituição. As avaliações ficarão registradas no prontuário do paciente, de onde será realizada semestralmente a coleta dos dados para o estudo na plataforma do REDcap. Avaliações clínicas realizadas após a última coleta de dados terão os dados coletados na visita semestral seguinte.

- Reavaliação da qualidade de vida: após 6 e 12 meses de seguimento, os pacientes receberão questionários de qualidade de vida a serem preenchidos voluntariamente.
- Avaliações de adesão do paciente ao tratamento anticoagulante: serão realizadas por telefone, a cada 2 meses a partir da inclusão do paciente, até o final de sua participação no estudo. Os dados relacionados aos contatos serão inseridos no banco de dados e organizados em relatórios bimestrais, a serem apresentados nas reuniões por teleconferência.
- Encerramento da participação do paciente no estudo: ocorrerá pelo encerramento do estudo, óbito, interrupção do seguimento oncológico em um dos centros participantes, retirada do consentimento pelo paciente, ou perda de seguimento por outro motivo e ficará registrado em prontuário e no banco de dados.
- Vigilância farmacêutica: será realizada de forma contínua, a partir do início da 2ª fase do estudo, em cada instituição participante, com o intuito de garantir que a identificação, armazenamento, dispensação dos anticoagulantes e orientações aos pacientes estejam de acordo com as recomendações definidas durante o treinamento específico; os farmacêuticos das instituições participantes serão supervisionados e esclarecidos pelo farmacêutico contratado para o projeto, que será responsável por gerar relatórios trimestrais sobre lacunas de

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

conhecimento, a partir da análise de prescrições e receitas e de relatos de eventos adversos com anticoagulantes; esses relatórios serão apresentados trimestralmente nas reuniões por teleconferência.

- Outras atividades a serem realizadas na 2ª fase do estudo: reuniões entre cada centro participante e o centro coordenador serão realizadas por teleconferência a cada 3 semanas, durante todo o estudo, com o intuito de discutir casos clínicos, esclarecer dúvidas relacionadas ao estudo e para a apresentação dos relatórios bimestrais de adesão, trimestrais de monitoria, vigilância farmacêutica e sobre lacunas de conhecimento identificadas, de forma que possam ser elaboradas ações corretivas quando necessárias.

5. Fase pós-estudo (meses 33 a 36): será destinada à compilação e análise de dados, discussão dos resultados, elaboração dos manuscritos e dissertações de Mestrado; serão mantidas as reuniões por teleconferência, para manter atividades pregressas não encerradas e discutir resultados para a disseminação de resultados:

- Mapeamento dos recursos materiais e humanos dedicados ao manejo da trombose associada a câncer: será realizado através de questionário digital a ser respondido pelas instituições participantes no período pós-estudo, antes do final do projeto.
- Avaliação do conhecimento dos profissionais da saúde: nas instituições participantes sobre trombose associada a câncer, seu tratamento e suas complicações após o encerramento do estudo; será realizada através de questionário digital, aplicado ao final da 2ª fase do estudo; o recrutamento dos profissionais e os cuidados com a anonimização dos dados dos participantes serão feitos da mesma forma descrita anteriormente para a avaliação pré-treinamento.

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

- Disseminação dos resultados do projeto: elaboração das dissertações de mestrado, artigos científicos para publicação e demais relatórios para a prestação de contas.
  - Visita de encerramento do projeto: presencial, em cada instituição participante, com duração de 2 dias, após o encerramento da 2ª fase do estudo. Visa a reavaliar as rotinas de diagnóstico e tratamento da trombose associada a câncer em cada instituição participante e os resultados clínicos e farmacoeconômicos obtidos após a implementação do programa, bem como a forma de disseminação local dos resultados. Participarão 4 pesquisadores do centro coordenador e a equipe de pesquisa do centro visitado.
6. Dados a serem coletados: Os dados clínicos coletados serão armazenados em diferentes formulários no REDCap, de acordo com o tipo de avaliação (admissão, seguimento de 6, 12, 18 e 24 meses e encerramento), para ambas as coortes de pacientes (1ª e 2ª fases), guardadas as diferentes durações previstas de seguimento dos pacientes em cada uma. Serão incluídos dados que permitirão estimar os custos indiretos do tratamento e das intercorrências (recorrência de trombose e sangramento), bem como da adesão do paciente ao tratamento. Formulários adicionais poderão ser elaborados para tabular os dados das avaliações de qualidade de vida relacionada à trombose e à anticoagulação (PELEGRINO, 2009).
7. Avaliação da adesão dos profissionais às recomendações: será realizada através da comparação entre conduta prescrita e conduta recomendada no protocolo, considerando critérios de escolha do anticoagulante, recomendações de ajustes posológicos e conduta frente a sangramentos e procedimentos invasivos. O levantamento desses dados será realizado através do banco de dados, relatórios de vigilância farmacêutica e dados

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

advindos de avaliações dos pacientes por médicos das instituições participantes, sob demanda, e que servirão para alimentar o banco de dados.

### **Materiais e equipamentos**

#### **1. Materiais a serem usados em treinamentos**

- Recomendações de tratamento de trombose associada ao câncer do ICESP: serão disponibilizadas às instituições participantes em formato digital, durante o treinamento no programa;
- Módulos gravados sobre atenção à trombose associada ao câncer: serão desenvolvidos pela equipe do centro coordenador e disponibilizados aos centros parceiros durante a fase de treinamento no programa, de modo que as apresentações iniciais possam ser replicadas localmente para abranger o maior número possível de profissionais nas instituições participantes; serão gravados 8 módulos de treinamento, cada um com 50 minutos de duração, sobre os seguintes tópicos:
  - Módulo 1 - Projeto de estudo: princípios de um estudo clínico, boas práticas em estudo clínico; descrição do projeto, objetivos, fases, recrutamento, atividades, cronograma, monitoria, relatórios, reuniões, funções de cada participante;
  - Módulo 2 - Introdução ao programa de tratamento da trombose associada a câncer, diagnóstico de trombose, estratificação de risco de mortalidade no tromboembolismo pulmonar;
  - Módulo 3 - Escolha, ajuste e monitorização do anticoagulante nas fases aguda e de manutenção do tratamento;
  - Módulo 4 - Anticoagulação em situações especiais (plaquetopenia, recorrência de trombose, trombose associada a cateter, indicação de filtro em veia cava, anticoagulação em pacientes com neoplasia/ metástases em sistema nervoso central, gestação, neoplasias com manejo específico de

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

<p>anticoagulantes) e conduta frente a sangramentos no paciente anticoagulado;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Módulo 5 - Perioperatório: manejo da anticoagulação frente a procedimentos invasivos;</li> <li>○ Módulo 6 - Profilaxia antitrombótica no paciente oncológico: prevenção primária e secundária, duração da anticoagulação;</li> <li>○ Módulo 7 - Educação e segurança do paciente anticoagulado: conceitos sobre trombose, sua prevenção e tratamento, informações sobre medicamentos anticoagulantes e cuidados com acondicionamento, modo de usar, interações medicamentosas (quando procedente), reconhecimento de potenciais eventos adversos, condições para contato com o centro de tratamento, vigilância de potenciais riscos de sangramento, monitoramento de adesão ao tratamento prescrito, relatórios para o estudo;</li> <li>○ Módulo 8 - Vigilância farmacêutica dos anticoagulantes: conceitos, identificação, dispensação, monitorização de prescrição de acordo com critérios definidos no protocolo, farmacovigilância, relatórios.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 2000 folhetos educacionais para pacientes sobre os anticoagulantes: serão elaborados a partir de modelo já existente e aprovado no ICESP e distribuídos aos pacientes pela enfermagem e/ou farmácia após a inclusão do paciente no estudo e sempre que haja mudança no medicamento anticoagulante prescrito, na 2ª fase do estudo. Apesar de se esperar a inclusão de 780 pacientes, como cada folheto é específico para um anticoagulante, alguns pacientes poderão necessitar de mais de um folheto, caso troquem de anticoagulante no decorrer do estudo. Serão usados para a orientação dos pacientes quanto à trombose e anticoagulação.</li> </ul>
---

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

- Organização das rotinas de atendimento e treinamento na 1ª fase do estudo: será realizada por teleconferência e contará com a presença dos profissionais envolvidos nela; irá preceder a inclusão de pacientes.
- Oficina de treinamento das equipes envolvidas no programa multiprofissional de tratamento da trombose associada a câncer (pré-2ª fase do estudo): presencial, em cada instituição participante, com duração de 2 dias, antes do início da inclusão de pacientes. Visa a organizar as rotinas de diagnóstico e tratamento da trombose associada a câncer em cada instituição participante, adaptando as existentes no ICESP aos recursos disponíveis localmente; também visa a iniciar os treinamentos nas recomendações, vigilância farmacêutica e educação do paciente, de modo que cada instituição possa replicar os treinamentos aos seus profissionais. Participarão 4 pesquisadores do centro coordenador e a equipe de pesquisa do centro visitado. Será necessário, para essas oficinas, o custeio das despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos 4 profissionais.
- Reuniões virtuais por teleconferência entre profissionais do centro coordenador e de cada um dos centros parceiros, a cada 3 semanas, para a discussão de casos clínicos, esclarecimento de dúvidas sobre as recomendações de tratamento e seguimento do estudo; participarão médicos, enfermeiros e farmacêuticos e pesquisadores envolvidos no projeto. Para a realização dessas reuniões, será necessária a estruturação de sala com microfone, mobília de escritório, 2 computadores, webcam e 2 telas de projeção.
- Treinamentos virtuais por teleconferência entre profissionais do centro coordenador e de cada um dos centros parceiros: totalizarão 4 sessões em cada instituição, entre os meses 13 e 15 do projeto. Poderão ser complementadas por treinamentos organizados por cada

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

instituição participante, a fim de abranger o maior número possível de profissionais envolvidos no tratamento da trombose associada a câncer nos 3 centros.

- Visita de encerramento do projeto: presencial, em cada instituição participante, com duração de 2 dias, após o encerramento da 2ª fase do estudo. Visa a reavaliar as rotinas de diagnóstico e tratamento da trombose associada a câncer em cada instituição participante e os resultados clínicos e farmacoeconômicos obtidos após a implementação do programa, bem como a forma de disseminação local dos resultados. Participarão 4 pesquisadores do centro coordenador e a equipe de pesquisa do centro visitado. Será necessário, para essas oficinas, o custeio das despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos 4 profissionais.

**Materiais/ procedimentos a serem usados na coleta de dados**

- A plataforma empregada para o desenvolvimento da base de dados será o REDCap (sigla em inglês para *Research Electronic Data Capture*). Trata-se de plataforma *online* utilizada para a coleta e o armazenamento de dados criada pela Universidade de Vanderbilt em 2004. Atualmente é oferecida de forma gratuita através de um *consortium* do qual a FMUSP faz parte. O acesso é realizado mediante nome de usuário e senha dos pesquisadores cadastrados no estudo.
- Questionários digitais para o levantamento de dados sobre recursos humanos e materiais disponíveis para a atenção à trombose associada ao câncer nas 3 instituições públicas de tratamento oncológico no Estado de São Paulo.
- Questionários digitais para avaliar o conhecimento dos profissionais da saúde nas instituições participantes sobre trombose associada a câncer, seu tratamento e suas complicações; será aplicado antes do treinamento no programa e ao final da 2ª fase do estudo.

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

- Dois *tablets* com plano de telefonia para o contato telefônico bimestral com pacientes incluídos, durante a vigência do estudo, para avaliar a adesão ao tratamento prescrito. Os 2 enfermeiros responsáveis por essa atividade necessitarão de computadores para elaborar os relatórios de adesão, a serem apresentados nas reuniões por teleconferência.
- Questionários de avaliação da qualidade de vida: serão impressos e entregues aos pacientes em envelopes lacrados, no momento da inclusão em cada fase do estudo e após 6 meses (ambas as fases do estudo) e 12 meses (2ª fase do estudo).
- Necessária a aquisição de 5 computadores para uso pelos 4 enfermeiros, farmacêutico, monitor de pesquisa e 4 bolsistas de Mestrado, alternadamente, no levantamento de dados no decorrer de todo o projeto e para a elaboração de relatórios, apresentações para as reuniões por teleconferência e dos trabalhos para a disseminação dos resultados. Atualmente, os computadores disponíveis no ICESP são utilizados em atividades já programadas de assistência, ensino e pesquisa, não havendo ociosidade de equipamentos para novos projetos.
- Visitas de monitoria dos dados: a ser realizada de forma presencial, com duração de 4 dias, nas 3 instituições participantes, durante 30 meses. Será necessário o custeio das despesas com transporte, estadia e alimentação para o profissional que visitará Jaú e o profissional que visitará Ribeirão Preto.
- Disseminação dos resultados: além de reuniões institucionais, encontros científicos nacionais e internacionais relacionados ao tema da trombose associada a câncer (HEMO, congressos da Sociedade Internacional de Trombose e Hemostasia (ISTH), Conferência Internacional em Assuntos de Trombose e Hemostasia em Câncer (ICTHIC), considera-se ao final do projeto a publicação de 2 artigos científicos nas revistas Journal of Thrombosis and Haemostasis (taxa de publicação de 7 mil dólares por artigo) e 2 artigos científicos na revista Research and Practice in

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

Thrombosis and Haemostasis (taxa de publicação de 4 mil dólares por artigo).

### **Análise dos dados**

A presente proposta contará com o desenvolvimento de uma infraestrutura informatizada totalmente baseada na *web*, através da plataforma REDCap que permitirá a coleta, o gerenciamento e o processamento dos dados de forma ágil e segura. Todos os formulários eletrônicos de coleta de dados serão projetados para serem compatíveis com padronizações internacionais, permitindo que os dados sejam combinados com bancos de dados semelhantes no Brasil e no exterior. Em consonância com as normas e diretrizes sobre a privacidade das informações em pesquisa com seres humanos, serão utilizadas as seguintes aplicações:

- Controle de acesso dos usuários por meio de assinatura eletrônica;
- Manutenção do sistema em um protocolo de segurança HTTPS;
- Identificação de dados pessoais dos pacientes incluídos no registro por meio de códigos.

A equipe de pesquisadores do ICESP (centro coordenador do estudo) apresenta ampla experiência na condução de estudos multicêntricos nacionais e internacionais e será a responsável pela criação e gerenciamento da infraestrutura de coleta de dados.

A análise estatística irá contar com uma descrição minuciosa das características da amostra, em ambas as fases do estudo. Taxas de eventos tromboembólicos ou de sangramentos relacionados à terapia anticoagulante serão relatadas em frequências relativas e seus respectivos Intervalos de Confiança 95%. Análises de sobrevivência serão realizadas segundo o método de Kaplan-Meier e modelos de Cox poderão ser aplicados para a realização de ajustes multivariados. A ocorrência de eventos adversos e sua relação com diferentes fatores de risco na amostra serão avaliados através de modelos logísticos simples e multivariados. O método de macrocusteio será empregado para o levantamento dos custos

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

relacionados às diferentes terapias contempladas no protocolo e razões de custo-efetividade incremental poderão ser estimadas para a análise econômica. Todas as análises serão realizadas no ambiente estatístico R e os *scripts* de análise serão armazenados e poderão ser disponibilizados.

Para a análise farmacoeconômica, serão ainda utilizados cálculos específicos para estimar o custo-efetividade dos tratamentos e respectivos desfechos clínicos, de acordo com as orientações do protocolo e os medicamentos disponíveis em cada instituição.

A análise de custo-efetividade será baseada em um modelo de Markov desenhado para estimar a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de 4 modalidades de tratamento para tratamento da TAC: rivaroxabana, enoxaparina, varfarina e heparina não-fracionada. O desfecho primário será o custo por QALY ganho. O modelo de Markov será construído com quatro estados de saúde: trombose em tratamento (estado 1), trombose recorrente (estado 2), sangramento (estado 3) e morte (estado 4). Como pressupostos do modelo, será assumido que cada indivíduo apresenta um risco anual de morte obtido a partir de tábuas de vida da população brasileira, com estimativas ajustadas para a idade e sexo. As alternativas a serem comparadas correspondem a: 1-rivaroxabana; 2- enoxaparina; 3-varfarina; 4-heparina não fracionada. Todas as modalidades de tratamento serão consideradas no modelo conforme as recomendações institucionais do ICESP para anticoagulação na TAC. Todo o acompanhamento será simulado por meio de exames complementares pertinentes, quando necessários (constantes no protocolo). Para cada trajetória descrita, será simulada a possibilidade de desenvolvimento dos eventos: recorrência da trombose, sangramentos maiores e clinicamente relevantes não maiores e morte relacionada ao tratamento, recorrência de trombose ou sangramento e à neoplasia de base. A duração do ciclo será estabelecida em 3 meses e um horizonte temporal de tempo de vida será adotado. A correção de meio ciclo será aplicada conforme recomendado pela Sociedade Internacional de Farmacoeconomia e Pesquisa de Desfechos (ISPOR) (HUSEREAU *et al.*, 2013). Uma taxa de desconto anual de 5% será aplicada aos

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

desfechos de custo e de efetividade, de acordo com as recomendações das Diretrizes Metodológicas Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde do Brasil (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

As estimativas de efetividade do modelo serão baseadas em dados obtidos a partir do projeto de pesquisa, que fornecerá dados demográficos e probabilidades relacionados aos eventos de interesse e morte, conforme os tipos de tratamento. Informações relacionadas às medidas de utilidade para a construção de QALYs serão obtidas a partir da avaliação de qualidade de vida relacionada no estudo, com base no questionário EQ-5D, e a partir de revisão da literatura científica (ANDRADE *et al.*, 2013). O uso de recursos de saúde associado ao tratamento da TAC incluirá os seguintes custos: (1) atendimento de urgência; (2) consultas ambulatoriais; (3) exames de imagem durante o acompanhamento; (4) medicamentos durante o acompanhamento; (5) hospitalizações subsequentes; (6) exames laboratoriais; (7) internações em UTI; (8) intervenções cirúrgicas eventualmente necessárias e (9) monitoramento telefônico. Os componentes de custos avaliados serão validados a partir de um painel de especialistas (constituído por pesquisadores do projeto e equipes administrativas dos centros envolvidos) e/ou revisão de literatura científica. As quantidades desses componentes serão levantadas a partir dos bancos de dados administrativos do ICESP. Os custos unitários de todos os recursos utilizados serão obtidos em bases de dados nacionais. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, Banco de preços em saúde) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, INPC). Como a análise de custos será conduzida na perspectiva do sistema público de saúde brasileiro, apenas os custos médicos diretos serão incluídos. Todos os custos computados durante o período do estudo serão ajustados para a taxa de inflação através do índice de preços ao consumidor, conforme o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

O efeito dos pressupostos e variáveis individuais nos principais resultados será examinado através de análise de sensibilidade. A análise de sensibilidade determinística será realizada para avaliar o impacto de valores máximos e mínimos considerados de maior interesse. A análise de sensibilidade probabilística será

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

utilizada para avaliar a consistência geral do modelo. Será considerado o limiar de custo-efetividade sugerido pelo Centro de Economia da Universidade de York, com a variação do Brasil entre US \$ 3210-101227 (WOODS *et al.*, 2016). Curvas de aceitabilidade serão geradas para mostrar a proporção de estimativas de RCEI simuladas em diferentes faixas de limiar de custo-efetividade. Todas as análises serão realizadas usando o TreeAge Pro 2020 (TreeAge Software Inc. Williamstown, MA).

## 10. Resultados esperados

Serão comparados o mapeamento de recursos destinados à atenção à trombose associada a câncer e o nível de conhecimento dos profissionais da saúde sobre o tema nas instituições participantes antes da 1ª fase do estudo e ao término da 2ª fase do estudo, para avaliar se a implementação do programa gerou modificações estruturais, de recursos e/ou de rotinas e de conscientização e conhecimento quanto ao manejo da trombose associada a câncer.

Também serão comparados os desfechos clínicos entre as instituições após a 1ª e a 2ª fases, a fim de avaliar o impacto da implementação do programa sobre os desfechos clínicos e farmacoeconômicos no tratamento da trombose associada a câncer nas instituições participantes.

Os desfechos clínicos de interesse mencionados como indicadores de qualidade do programa de tratamento da trombose associada a câncer são:

- Recorrência de trombose: frequência de trombozes confirmadas por exames de imagem a partir da inclusão do paciente no estudo e até a final de sua participação; serão analisadas também as possíveis causas de cada recorrência, a fim de futuramente gerar ações educativas e/ou melhorias no programa;
- Sangramento clinicamente relevante durante anticoagulação: frequência, classificação segundo critérios estabelecidos pela isth,

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

causas, potencial relação com a anticoagulação e tratamento (Kaatz *et al.*, 2015)(organização mundial da saúde, 2005);

- Óbito por trombose associada a câncer: frequência, relação com a anticoagulação (organização mundial da saúde, 2005);
- Óbito por sangramento associado à anticoagulação: frequência; a relação entre o medicamento em uso e a ocorrência de sangramento e/ou recorrência de trombose será baseada em recomendação da organização mundial da saúde, adotada pela Organização Panamericana de Saúde (Organização Mundial da Saúde, 2005).

No centro coordenador, os dados para o cálculo dos indicadores serão obtidos a partir dos prontuários eletrônicos e complementados com informações do Serviço de Arquivo Médico. Nos centros parceiros, será possível obter pelo menos os números absolutos mensais de eventos dos pacientes incluídos no estudo. A coleta de dados será realizada trimestralmente, embora a análise considere a ocorrência mensal dos eventos. Os resultados principais serão discutidos nas reuniões por teleconferência, sempre que possível com as análises complementares para a proposição de ações. O quadro 2, apresentado abaixo, resume os cálculos, dados e objetivos dos indicadores.

**Quadro 2.** Indicadores de acompanhamento

<b>Indicador</b>	<b>Objetivos</b>	<b>Cálculo</b>	<b>Análises Complementares</b>
Recorrência de trombose (efetividade)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliar efetividade e segurança do programa</li> </ul>	$\frac{\text{N}^\circ \text{ recorrências/ mês}}{\text{N}^\circ \text{ recorrências/ total de trombozes diagnosticadas}}$	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Causas evitáveis: erros de prescrição, administração, duração, acesso a medicamento, monitorização, profilaxia não realizada, procedimento invasivo durante anticoagulação</li> </ul>
Sangramento durante anticoagulação (segurança)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar lacunas de conhecimento para ações educativas</li> </ul>	$\frac{\text{N}^\circ \text{ sangramentos/ mês}}{\text{N}^\circ \text{ sangramentos/ total de pacientes anticoagulados}}$	
Óbito por recorrência de trombose	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar pontos</li> </ul>	$\frac{\text{N}^\circ \text{ óbitos por recorrência/ mês}}{\text{N}^\circ \text{ óbitos por recorrência/ mês}}$	

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

	de melhoria na aplicação do programa	Nº óbitos por recorrência de trombose/ total de óbitos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Causas não evitáveis: trombo tumoral, compressão vascular, lesão sangrante previamente desconhecida</li> </ul>
Óbito por sangramento durante anticoagulação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduzir eventos evitáveis</li> </ul>	Nº óbitos por sangramento/ mês Nº óbitos por sangramento durante anticoagulação / total de óbitos	

Outros desfechos de interesse:

- Óbito por outras causas;
- Eventos adversos graves associados aos anticoagulantes: eventos que levem à internação, ao agravamento de condição pré-existente, a óbito e que seja comprovada ou possivelmente associados ao uso dos anticoagulantes (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005);
- Tempo livre de recorrência de trombose: tempo entre o diagnóstico da primeira e da segunda trombose, se houver;
- Tempo livre se sangramento durante anticoagulação: tempo entre o início da anticoagulação e o primeiro sangramento clinicamente relevante (que leve o paciente a procurar atendimento e/ou exija alguma medida para ser controlado) e entre o primeiro sangramento e um segundo, se houver;
- Sobrevida a partir do diagnóstico de trombose: tempo entre o diagnóstico da trombose e o óbito por qualquer causa;
- Relação entre recorrência de trombose e adesão às recomendações: número de recorrências de trombose dividido pelo número de vezes em que, no momento da recorrência, o uso de anticoagulantes estiver em desacordo com o recomendado;
- Relação entre recorrência de trombose e anticoagulação fora da faixa terapêutica segundo as recomendações: número de recorrências de trombose dividido pelo número de vezes em que, no momento da

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

recorrência, a dose e/ou efeito dos anticoagulantes estiver abaixo do recomendado (exemplo: varfarina com inr abaixo de 2);

- Relação entre sangramento e adesão às recomendações: número de sangramentos dividido pelo número de vezes em que, no momento do sangramento, o uso de anticoagulantes estiver em desacordo com o recomendado;
- Relação entre sangramento e anticoagulação fora da faixa terapêutica segundo as recomendações: número de sangramentos dividido pelo número de vezes em que, no momento do sangramento, a dose e/ou efeito dos anticoagulantes estiver acima do recomendado (exemplo: varfarina com inr acima de 3);
- Relação entre anticoagulante usado e desfechos clínicos de interesse: frequência de cada desfecho com cada um dos anticoagulantes, considerando aquele usado no momento de ocorrência de cada desfecho;
- Qualidade de vida relacionada à trombose: frequência das variáveis constantes nos questionários e comparação entre os diferentes anticoagulantes usados e entre os diferentes períodos avaliados nas duas fases do estudo;
- Adesão dos profissionais de saúde às recomendações de tratamento da trombose associada ao câncer: através da análise da frequência de recorrências evitáveis de trombose e de sangramentos, ou seja, aquelas que potencialmente poderiam ter sido evitadas caso estivessem de acordo com as recomendações;
- Adesão dos pacientes ao tratamento indicado da trombose associada ao câncer: frequência do uso do anticoagulante, uso de acordo com o recomendado, causa para interrupção não indicada do uso do anticoagulante e para uso em desacordo com o recomendado;

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

- Custos diretos do tratamento da trombose associada a câncer, considerando cada anticoagulante e todos os desfechos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

## 11. Aspectos éticos

O projeto será previamente aprovado pela Comissão Científica de Ensino e Pesquisa (CCEP) do ICESP e de cada instituição participante e pelos respectivos Comitês de Ética em Pesquisa, além do Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e cadastrado na Plataforma Brasil. Adicionalmente, ele poderá ser registrado no *Clinical Trials* ([www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)).

A participação dos pacientes no estudo será voluntária, de modo que o aceite do paciente e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) será condição *sine qua non* para sua inclusão no estudo e a retirada do consentimento, condição para a exclusão de seus dados da análise. A qualquer momento o paciente poderá requisitar que seus dados não estejam mais disponíveis para pesquisas futuras, no banco de dados.

Com intuito de manter a confidencialidade dos dados, será garantido o anonimato dos pacientes através do uso do registro geral dos pacientes em cada instituição para a coleta de informações. Além disso, os dados serão usados de forma coletiva e não individualmente. A coleta de dados será precedida pela aplicação e assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). A coleta e inserção dos dados será feita pela equipe de gerenciamento de dados e pelos pesquisadores principais e sub-investigadores cadastrados no estudo. O acesso a todas as informações será controlado pela equipe de gerenciamento de dados, por meio de *logins* e senhas pessoais e intransferíveis. Essa equipe, se necessário, assinará o termo de confidencialidade segundo o modelo do CCEP, aplicável a participantes que não fazem parte do corpo clínico do ICESP.

Da mesma forma como para os pacientes, será garantido anonimato aos profissionais da saúde em relação à resposta aos questionários de avaliação de

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

conhecimento em TAC e no protocolo do ICESP. Eles receberão os questionários por e-mail, sendo sua participação voluntária. Será utilizada a plataforma digital, que permita a criação de um link único para cada participante da pesquisa, garantindo que apenas os destinatários definidos pelos pesquisadores recebam o questionário e impedindo duplicidade de respostas. O questionário será configurado em modo de resposta anônima, de tal forma a garantir a confidencialidade do participante.

Podem ser considerados os seguintes riscos envolvidos na participação no estudo: pacientes poderão se sentir incomodados com os contatos telefônicos para aferir a adesão ao tratamento antitrombótico, bem como apreensivos com as informações sobre trombose e câncer e sobre as potenciais complicações de seu tratamento, ou mesmo psicologicamente impactados ao responder aos questionários de qualidade de vida e refletirem sobre limitações nem sempre conscientes. Ao mesmo tempo, os telefonemas poderão gerar conforto e proximidade para com a equipe profissional e a ansiedade com as informações será trabalhada no decorrer dos atendimentos, como já é rotina no centro coordenador.

Uma vez que a essência do tratamento antitrombótico não será modificada nos centros participantes no estudo, por sua natureza observacional, os riscos decorrentes do uso de anticoagulantes e da realização de exames complementares para sua monitorização (quando necessária) não será secundário à participação dos pacientes no estudo. Já os riscos envolvidos na participação dos profissionais da saúde no estudo (questionários para aferir o grau de conhecimento sobre TAC) relacionam-se à ansiedade em relação aos resultados dos questionários. Como será mantida a confidencialidade para seu preenchimento, não haverá constrangimentos em relação a esses resultados.

Considerando a implementação do programa de atenção à TAC nos centros parceiros, os benefícios esperados aos pacientes são: o aumento do conhecimento sobre a trombose, seu tratamento e complicações, o que pode levar ao reconhecimento precoce de sintomas, à procura de atendimento tão logo necessário e ao aumento da adesão ao tratamento; a atenção multiprofissional com

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

detecção precoce de potenciais inadequações na prescrição dos anticoagulantes, potencialmente evitáveis e o atendimento padronizado de intercorrências hemorrágicas e recorrência de trombose. Para os profissionais de saúde participantes, os benefícios englobam a capacitação no manejo da TAC, o que implica no aumento da segurança frente ao atendimento a esses eventos e suas complicações; o ganho de autoestima e pertencimento pelos profissionais não médicos devido ao trabalho interdisciplinar; a capacitação em educação do paciente e na vigilância farmacêutica, que poderá ser expandida para outras áreas de atendimento.

Todos os profissionais participantes no estudo clínico deverão, antes do início de sua participação, efetuar ou atualizar treinamento nas boas práticas de estudos clínicos, de modo que estejam capacitados no cumprimento de suas recomendações.

## 12. Cronograma das atividades

O planejamento das atividades no decorrer dos 36 meses do projeto está demonstrado no arquivo “Planilha Modelo - PRONON - Trombose - Versão com destaques.xlsx”, na aba “Cronograma”.

## 13. Referências

ANDRADE, MV. *et al.* Societal preferences for EQ-5D health states from a Brazilian population survey. **Value in health regional issues**, v. 2, p. 405 – 12, 2013.

AY, C. *et al.* Cancer-associated venous thromboembolism: Burden, mechanisms, and management. **Thromb Haemost**, [s. l.], v. 117, n. 2, p. 219-30, 2017.

AY, C. *et al.* Treatment of cancer-associated venous thromboembolism in the age of direct oral anticoagulants. **Annals of Oncology** , [s. l.], v. 30, p. 897-907, 2019.

BRASIL, Ministério da Saúde. Tabela de Situações Clínicas do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

CARRIER, M. *et al.* Treatment algorithm in cancer-associated thrombosis: Canadian expert consensus. **Curr Oncol**, [s. l.], v. 25, n. 5, p. 329-37, 2018.

DI NISIO, M. *et al.* Subcommittee on Haemostasis and Malignancy. Diagnosis and treatment of incidental venous thromboembolism in cancer patients: guidance from the SSC of the ISTH. **J Thromb Haemost**, [s. l.], v. 13, p. 880–3, 2015.

FARGE, D *et al.* International Initiative on Thrombosis and Cancer (ITAC) advisory panel. 2019 international clinical practice guidelines for the treatment and prophylaxis of venous thromboembolism in patients with cancer. **Lancet Oncol**, [s. l.], v. 20, n. 10, p. e566-e581, 2019.

HUSEREAU D. *et al.* Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) - explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. **Value in Health**, v. 16, n. 2, p. 231-50, 2013.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Índice nacional de preços ao consumidor**. Disponível em: [http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/indicadores/precos/inpc\\_ipca/defaultseriesHst.shtm](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/indicadores/precos/inpc_ipca/defaultseriesHst.shtm). Acesso em: 4 mai., 2021.

KAATZ, S. *et al.* Definition of clinically relevant non-major bleeding in studies of anticoagulants in atrial fibrillation and venous thromboembolic disease in non-surgical patients: communication from the SSC of the ISTH: for the Subcommittee on Control of Anticoagulation. **J Thromb Haemost**, [s. l.], v. 13, p. 2119–26, 2015.

KEY, N. S. *et al.* Venous thromboembolism prophylaxis and treatment in patients with cancer: ASCO clinical practice guideline update. **J Clin Oncol.**, [s. l.], v. 38, n. 5, p. 496-520, 2020.

KHORANA, A.A. *et al.* Role of direct oral anticoagulants in the treatment of cancer-associated venous thromboembolism: guidance from the SSC of the ISTH. **J Thromb Haemost**, [s. l.], v. 16, n. 9, p. 1891-4, 2018.

KIMPTON, M.; CARRIER, M. What's new in the prevention and treatment of cancer-associated thrombosis?. **Hematology Am Soc Hematol Educ Program 2019**, [s. l.], v. 2019, n. 1, p. 158–66, 2019.

MAHAJAN, A. *et al.* The epidemiology of cancer-associated venous thromboembolism: an update. **Semin Thromb Hemost**, [s. l.], v. 45, n. 4, p. 321-5, 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). **Banco de Preços em Saúde**. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude/banco-de-precos->

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

em-saude. Acesso em: 4 mai. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretriz de Avaliação Econômica**. In: DIRETRIZES metodológicas. 2ª. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. p. 24-32. ISBN 978-85-334-2182.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). **Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do Sistema Único de Saúde**. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br>. Acesso em: 4 mai. 2021.

MOSARLA, R.C. *et al.* Anticoagulation strategies in patients with cancer. **J Am Coll Cardiol**, [s. l.], v. 73, p. 1336–49, 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Monitorização da segurança de medicamentos**: diretrizes para criação e funcionamento de um Centro de Farmacovigilância. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2020.

ORLANDI, B.M.M.; MEIJA, O.A.V.; BORGOMONI, G.B.; GONCHAROV, M.; ROCHA, K.N.; BASSOLLI, L. *et al.* REPLICCAR II study: Data quality audit in the Paulista cardiovascular surgery registry. **PLoS One**, [s. l.], v. 15, n. 7, p. 1-13, 2020.

PELEGRINO, F.M. **Adaptação cultural e validação do instrumento Duke Anticoagulation Satisfaction Scale (DASS): versão para brasileiros em uso de anticoagulação oral**. Orientador: Rosana Aparecida Spadoti Dantas. 2009. 168 f. Dissertação (Mestrado) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009.

ROTHSCHILD, C. *et al.* Educational and financial impact of a recommendation on cancer associated thrombosis (CAT) management: experience of a Brazilian oncologic public hospital; on behalf of ICESP-HCFMUSP. **HTCT**, [s. l.], v. 41, n. S2, p. S236, abstract 616, 2019.

ROTHSCHILD, C. *et al.* Recommendation on the treatment of venous thromboembolism in cancer patients at a Brazilian public oncological institution: educational plan. **Res Pract Thromb Haemost**, v. 4, suppl. 1, abstract PB1224, 2020. Disponível em: <https://abstracts.isth.org/abstract/recommendation>. Acesso em: 23 nov. 2020.

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

STEFFEL, J. *et al.* The 2018 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation. **Eur Heart J**, [s. l.], v. 39, p. 1330-93, 2018.

STREIFF, M.B. *et al.* NCCN guidelines insights: Cancer-associated venous thromboembolic disease, version 2.2018. **J Natl Compr Canc Netw**, [s. l.], v. 16, n. 11, p. 1289-1303, 2018.

WOODS, B. *et al.* Country-level cost-effectiveness thresholds: initial estimates and the need for further research. **Value in Health**, v. 19, n. 8, p. 929-935, 2016.  
Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.02.017>. Acesso em: 4 maio 2021.

#### 14. Resultados anuais esperados

RESULTADOS ESPERADOS	INDICADOR	META QUANTITATIVA
<b>Ano 1</b> Profissionais contratados e treinados no projeto	Quantidade de profissionais contratados e treinados	100% dos profissionais contratados e treinados no projeto
Questionários enviados às Instituições parceiras	Porcentagem de questionários enviados às instituições parceiras	80% dos questionários enviados às instituições parceiras
Banco de dados desenvolvido e acessível aos pesquisadores	Banco de dados elaborado e quantidade de pesquisadores com acesso concedido	Banco de dados elaborado e 100% dos investigadores com acesso concedido
Bolsistas de Mestrado participando do projeto	Número de bolsistas de Mestrado no projeto	2 bolsistas de Mestrado no projeto
Avaliação de conhecimento sobre trombose associada a câncer, pré-estudo (profissionais da saúde das 3 instituições)	Percentual de questionários respondidos	50% dos questionários respondidos
Pacientes incluídos na 1ª fase do estudo	Percentual de inclusão de pacientes	100% do total de pacientes da 1ª fase incluídos
Avaliação de qualidade de vida na 1ª fase do estudo (questionários aplicados)	Percentual de questionários aplicados	60% dos questionários aplicados
Avaliações de adesão na 1ª fase do estudo	Percentual de pacientes contactados	60% dos pacientes em anticoagulação contactados

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

			continuação
RESULTADOS ESPERADOS	INDICADOR	META QUANTITATIVA	
<b>Ano 1</b>	Mapeamento de recursos das 3 instituições participantes, pré-estudo	Mapeamento concluído	100% do mapeamento concluído
	Reuniões por teleconferência (a cada 3 semanas, em cada instituição participante)	Percentual de reuniões realizadas	100% de reuniões realizadas
	Monitorias trimestrais de dados	Monitorias realizadas	100% de monitorias realizadas
	Relatório anual de andamento do projeto	Relatório elaborado e entregue	Relatório entregue
<b>Ano 2</b>	Materiais de treinamentos elaborados e distribuídos às instituições participantes	Materiais prontos	100% dos materiais prontos e distribuídos às instituições participantes
	Profissionais treinados no programa	Quantidade de profissionais treinados no programa	70% dos profissionais treinados no programa
	Bolsistas de Mestrado participando do projeto	Número de bolsistas de Mestrado no projeto	4 bolsistas (no total) de Mestrado no projeto
	Pacientes incluídos na 2ª fase do estudo	Percentual de inclusão de pacientes	75% do total de pacientes da 2ª fase do estudo incluídos
	Pacientes orientados sobre trombose e anticoagulação	Percentual de pacientes orientados	100% dos pacientes incluídos na 2ª fase do estudo orientados sobre trombose e anticoagulação
	Avaliação de qualidade de vida na 2ª fase do estudo (questionários aplicados)	Percentual de questionários aplicados	60% dos questionários aplicados aos pacientes incluídos no estudo
	Avaliações de adesão (1ª e 2ª fases do estudo)	Percentual de questionários aplicados	60% dos questionários aplicados
	Vigilância farmacêutica nas 3 instituições	Relatórios trimestrais apresentados	100% dos relatórios apresentados
	Reuniões por teleconferência (a cada 3 semanas, em cada instituição participante)	Percentual de reuniões realizadas	100% de reuniões realizadas
	Monitorias trimestrais de dados	Monitorias realizadas	100% de monitorias realizadas

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

			continuação
RESULTADOS ESPERADOS	INDICADOR	META QUANTITATIVA	
<b>Ano 2</b>	Análise farmacoeconômica preliminar (após término da 1ª fase do estudo)	Análise preliminar finalizada	Análise farmacoeconômica preliminar concluída
	Desenvolvimento do protótipo do relatório executivo	Protótipo desenvolvido	Protótipo do relatório executivo concluído
	Relatório anual de andamento do projeto	Relatório elaborado e entregue	Relatório entregue
<b>Ano 3</b>	Pacientes incluídos na 2ª fase do estudo	Percentual de inclusão de pacientes	25% do total de pacientes da 2ª fase do estudo incluídos
	Pacientes orientados sobre trombose e anticoagulação	Percentual de pacientes orientados	100% dos pacientes incluídos na 2ª fase do estudo orientados sobre trombose e anticoagulação
	Avaliação de qualidade de vida na 2ª fase do estudo (questionários aplicados)	Percentual de questionários aplicados	60% dos questionários aplicados aos pacientes incluídos no estudo
	Avaliações de adesão (1ª e 2ª fases do estudo)	Percentual de questionários aplicados	60% dos questionários aplicados
	Vigilância farmacêutica nas 3 instituições	Relatórios trimestrais apresentados	100% dos relatórios apresentados
	Reuniões por teleconferência (a cada 3 semanas, em cada instituição participante)	Percentual de reuniões realizadas	100% de reuniões realizadas
	Monitorias trimestrais de dados	Monitorias realizadas	100% de monitorias realizadas
	Relatório final de andamento do projeto	Quantidade de relatórios elaborado e entregue	1 relatório entregue
	Avaliação de conhecimento sobre trombose associada a câncer, pós-estudo (profissionais da saúde das 3 instituições)	Percentual de questionários respondidos	50% dos questionários respondidos
	Mapeamento de recursos das 3 instituições participantes, pós-estudo	Quantidade de mapeamentos	100% do mapeamento concluído
Análise farmacoeconômica final (após término do estudo)	Submissão a congresso e à publicação	1 manuscrito submetido a congresso e à publicação	

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

continuação		
RESULTADOS ESPERADOS	INDICADOR	META QUANTITATIVA
<b>Ano 3</b> Parecer técnico-científico	Parecer concluído	1 parecer técnico-científico concluído
Análise de segurança e efetividade do tratamento e comparação pré e pós-implementação do programa	Submissão a congresso e à publicação	1 manuscrito submetido a congresso e à publicação
Análise do conhecimento sobre trombose associada a câncer antes e após a implementação do programa	Submissão a congresso e à publicação	1 manuscrito submetido a congresso e à publicação
Qualidade de vida relacionada à anticoagulação no paciente oncológico com trombose	Submissão a congresso e à publicação	1 manuscrito submetido a congresso e à publicação
Análise da vigilância farmacêutica da anticoagulação em 3 instituições	Submissão a congresso e à publicação	1 manuscrito submetido a congresso e à publicação

## 15. Produtos

PRODUTO	INDICADOR	META QUANTITATIVA
Ano 1 Capacitação de profissionais da saúde nas recomendações de tratamento de trombose associada a câncer, na educação de pacientes, na vigilância farmacêutica, nos procedimentos do estudo	Número de treinamentos e profissionais treinados	Seis treinamentos em cada instituição no 1º trimestre do projeto, com participação mínima de 50% dos médicos, enfermeiros e farmacêuticos de cada instituição.
Ano 1 Relatórios bimestrais de adesão ao tratamento	Quantidade de relatórios realizados	15 relatórios
Ano 2 Relatórios de vigilância farmacêutica	Quantidade de relatórios realizados	15 relatórios
Ano 3 Parecer técnico-científico	Quantidade de pareceres elaborados	1 parecer
Ano 3 Artigos científicos referentes aos resultados dos projetos	Quantidade de artigos enviados à publicação	4 artigos

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

## 16. Monitoramento e Avaliação

Todas as atividades programadas para o estudo (reuniões, oficinas, sessões de treinamento) serão documentadas e assinadas pelos participantes, de modo que servirão para monitorizar o andamento do projeto e atingimento das metas pré-estabelecidas, descritas detalhadamente junto a seus indicadores na planilha que acompanha o descritivo, no ANEXO 3. A cada 12 meses, uma teleconferência será usada para a avaliação do andamento do projeto e organização de possíveis modificações necessárias.

As visitas de monitoria do estudo serão realizadas presencialmente em cada centro, trimestralmente e terão a duração de até 4 dias. Esse período contempla o deslocamento do profissional até a instituição participante, a análise dos prontuários selecionados e a geração de relatórios com ações propostas (quando necessário) para apresentação nas reuniões por teleconferência. O principal objetivo dessa monitoria será avaliar o grau de acurácia e completude das informações registradas no estudo através de um programa de auditoria direta. Durante as visitas, os enfermeiros navegadores (previamente treinados) irão selecionar aleatoriamente 20% dos novos registros inseridos na base de dados. Então, tendo acesso local aos documentos-fonte de cada instituição participante, a monitoria será realizada sob a condição de mascaramento dos enfermeiros navegadores em relação ao registro original. Os dados originais e os dados coletados pelos enfermeiros navegadores serão submetidos à análise estatística para verificar a precisão na coleta de dados. Os principais benefícios desta monitoria incluem: a possibilidade de esclarecimentos junto às equipes das instituições participantes, a identificação de variáveis e conceitos com potencial interpretação dúbia e o registro de informações relevantes para nortear ações educacionais e adequações de rotinas que se façam necessárias (ORLANDI *et al.*, 2020).

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

A monitorização da execução das atividades previstas e dos gastos do projeto será atribuição do gerente de projeto, que prestará contas ao coordenador do projeto.

## 17. Abrangência do projeto

### População e/ou instituições beneficiadas

- Instituições beneficiadas: ICESP (CNES - 6123740), Hospital Amaral Carvalho (Jau, SP - CNES 2083086) e Clínica de Oncologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP- Ribeirão Preto, SP - CNES 2082187). Além da organização das rotinas locais de diagnóstico e tratamento da trombose associada a câncer, o projeto pode contribuir para integrar equipes e expandir o campo de atuação de profissionais não médicos no cuidado ao paciente oncológico. A avaliação da qualidade de vida do paciente oncológico com trombose pode contribuir para melhorar o seu atendimento, através do conhecimento de necessidades não atendidas. A análise de desfechos clínicos e farmacoeconômica do tratamento da trombose associada a câncer e de suas complicações pode contribuir para a revisão de estratégias institucionais quanto à abordagem dessa condição, tendo em vista seu impacto clínico e financeiro sobre o tratamento oncológico propriamente dito.
- Pacientes oncológicos atendidos nas instituições participantes: aumento de acesso ao tratamento da trombose associada a câncer (efeito da conscientização dos profissionais sobre seu impacto e da organização dos atendimentos a esses pacientes), com maior segurança (efeito dos treinamentos no manejo dessa condição e de suas complicações). Potencialmente, os resultados do estudo podem contribuir para a decisão de gestores sobre o acesso dos pacientes aos anticoagulantes de escolha

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

para o tratamento da trombose associada a câncer, tanto durante a internação, como após a alta hospitalar.

- Profissionais de saúde das instituições participantes: capacitação e atualização no manejo da trombose associada a câncer, na educação de pacientes em anticoagulação, na vigilância farmacêutica de anticoagulantes.
- A participação no projeto contribuirá para aprimorar o conhecimento em pesquisa clínica dos profissionais participantes e a produção científica decorrente do projeto poderá gerar dissertações de Mestrado e tese de Doutorado, contribuindo para a titulação acadêmica de alguns participantes.
- A disseminação dos resultados do estudo pode contribuir para a propagação do projeto para outras instituições e Estados, beneficiando profissionais e pacientes em todo o Brasil.
- O banco de dados gerado pode servir de base para um registro estadual ou nacional sobre trombose associada a câncer, necessário para o planejamento de políticas públicas nessa área.
- O aumento da atenção à trombose associada a câncer pode contribuir para reduzir o impacto sobre a morbi-mortalidade e o custo do tratamento oncológico.
- A análise farmacoeconômica poderá gerar dados de valor para a discussão e viabilização do acesso a um programa de atenção à trombose associada a câncer a nível estadual e, talvez, até mesmo nacional.

### **Dimensão geográfica**

Embora o projeto seja realizado no Estado de São Paulo (municípios de São Paulo, Jaú, Ribeirão Preto, Barueri, Carapicuíba, Itapevi, Jandira, Osasco, Pirapora do Bom Jesus e Santana de Parnaíba), seus resultados poderão ter impacto nacional.

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

### **Vagas ofertadas**

Estima-se a participação de 780 pacientes.

## **18. Disseminação dos Resultados**

A disseminação de resultados preliminares e finais do projeto será realizada principalmente através de eventos científicos e publicação de artigos científicos em periódicos internacionais.

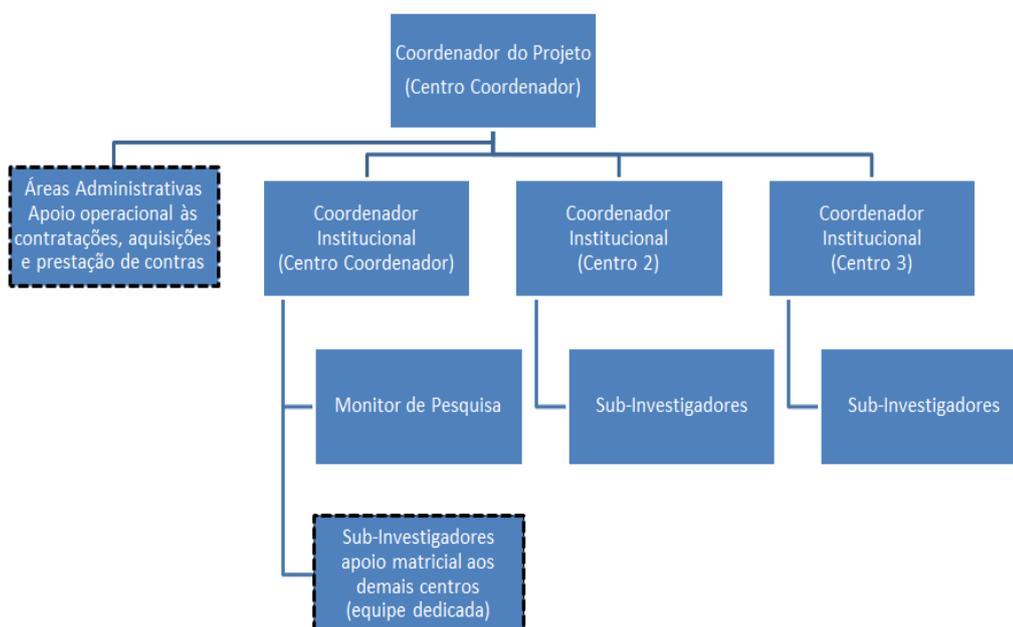
- **Eventos científicos:** reuniões clínicas institucionais, encontros científicos nacionais e internacionais relacionados ao tema da trombose associada a câncer como o HEMO, congressos da Sociedade Internacional de Trombose e Hemostasia (ISTH), Conferência Internacional em Assuntos de Trombose e Hemostasia em Câncer (ICTHIC) e atividades anuais comemorativas do Dia Mundial da Trombose e publicações em revistas científicas nacionais e internacionais das áreas envolvidas.
- **Publicação de artigos científicos:** estima-se publicar 2 artigos na revista *Journal of Thrombosis and Haemostasis* e 2 artigos na revista *Research and Practice in Thrombosis and Haemostasis*, ambas voltadas à difusão de conhecimento na área de trombose e hemostasia, com alcance internacional.

Para auxiliar na divulgação dos resultados do projeto e contribuir para as tomadas de decisão em políticas públicas, será elaborado um parecer técnico-científico com base nas diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde. Deste modo, pretende-se com uma linguagem acessível atingir um público-alvo constituído por técnicos do Ministério da Saúde, das demais esferas do SUS, da saúde suplementar; pesquisadores da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) de hospitais; demandantes de solicitações de incorporação de tecnologias e demais

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

profissionais da saúde envolvidos nos processos relacionados à incorporação de tecnologias em saúde em geral.

## 19. Organograma



### 1. **Coordenador do Projeto** - Prof. Dr. Eduardo Magalhães Rego (Pesquisador Principal), do centro coordenador (ICESP)

- a. **Atribuições:** coordenação da elaboração e execução do projeto e de seus produtos, notadamente da disseminação das informações, supervisão do andamento do projeto junto aos coordenadores institucionais; responsabilidade pela seleção e capacitação dos pesquisadores no projeto e no treinamento ético, cumprimento das metas de atividades e das metas financeiras; envio dos relatórios anuais sobre o andamento do projeto; seleção dos bolsistas de Mestrado, coordenação da elaboração do plano das dissertações e supervisão de sua execução.

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

**2. Coordenadores Institucionais do Projeto** (Pesquisadores Responsáveis no centro coordenador e em cada centro parceiro)

**a. Atribuições:** participação ativa na elaboração do projeto e coordenação da execução em cada centro participante; representação do centro nas visitas presenciais, coordenação da participação institucional nas reuniões por teleconferência, replicação de treinamentos localmente, coordenação dos trabalhos de recrutamento de pacientes, acompanhamento dos relatórios de monitoria, vigilância farmacêutica e adesão ao tratamento por pacientes e prescritores, coordenação de ações que se façam necessárias frente aos resultados apresentados nos relatórios e nas reuniões por teleconferência, participação ativa na execução dos produtos, notadamente a disseminação de informações.

**3. Sub-Investigadores:** médicos, farmacêuticos e enfermeiros participantes do atendimento a pacientes com trombose associada a câncer no centro coordenador e em cada centro parceiro e cadastrados no estudo após treinamento sobre as rotinas de sua execução. No centro coordenador, estão incluídos nesta categoria os 2 médicos hematologistas a serem contratados por 20 horas semanais cada, pelo período de duração do estudo.

**a. Atribuições de todos:** participação nas reuniões por teleconferência, auxílio na replicação de treinamentos localmente e na assessoria técnico-científica sobre trombose associada a câncer a profissionais da instituição, ciência dos relatórios de vigilância farmacêutica e de adesão ao tratamento por pacientes e prescritores, execução de ações que se façam necessárias frente aos resultados apresentados nos relatórios e nas reuniões por teleconferência e participação na execução dos produtos, como a disseminação de informações (desejável, mas voluntária).

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

**b. Médicos Hematologistas:** 2 profissionais com graduação em Medicina, residência médica em Hematologia e Hemoterapia. Desejável experiência em trombose/hemostasia. Necessário registro ativo no Conselho Regional de Medicina. Serão responsáveis pelo recrutamento e inclusão de pacientes no estudo, aplicação de TCLE, definição/ orientação do tratamento e reavaliações dos pacientes durante consultas ambulatoriais ou internações; elaboração de relatórios trimestrais sobre lacunas de conhecimento identificadas durante avaliações dos pacientes internados e/ou atendidos ambulatorialmente nas instituições participantes, durante a 2ª fase do estudo a serem apresentados durante as teleconferências;

**c. Farmacêutico:** 1 profissional com graduação completa em Farmácia, domínio do pacote Office, experiência em farmácia clínica e/ou em hospital, farmacovigilância ou pesquisa clínica anterior de no mínimo 6 meses e curso introdutório ou intermediário ou avançado em pesquisa clínica, com registro ativo no Conselho Regional de Farmácia. Será responsável por, a partir da 2ª fase do estudo, implementar e monitorar a rotina relacionada à identificação, acondicionamento e dispensação de medicamentos anticoagulantes na instituição e elaboração para os relatórios trimestrais de vigilância farmacêutica, incluindo a identificação de prescrições em desacordo com as recomendações de tratamento. No centro coordenador, o farmacêutico contratado será responsável por auxiliar no treinamento e assessorar os farmacêuticos das outras instituições, além de realizar os relatórios de vigilância farmacêutica locais durante a vigência da 2ª fase do estudo.

#### 4. Equipe Específica de Pesquisa

**a. Monitor de pesquisa:** 1 profissional com graduação completa e formação acadêmica em áreas da saúde ou biológicas, com

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

experiência anterior mínima de 1 a 3 anos na área de Pesquisa Clínica e domínio do pacote Office. Será responsável pela monitorização de metas, auditorias de dados e monitoramento de qualidade em cada fase do projeto. Planejamento de medidas corretivas e de recuperação; organização das reuniões de início, treinamento, seguimento do projeto; interação entre as equipes para conseguir o cumprimento dos compromissos assumidos e nos prazos acordados. Será contratado por 30 meses.

- b. Enfermeiros de Pesquisa:** 2 profissionais com graduação em Enfermagem completa e domínio do pacote Office, em especial no uso de Microsoft Excel® básico, experiência anterior na função, curso introdutório ou intermediário ou avançado em pesquisa clínica e registro ativo no Conselho Regional de Enfermagem. Desde o início da 1ª fase do estudo serão responsáveis pelo auxílio ao médico na monitorização do tratamento anticoagulante, recrutamento e inclusão de pacientes no estudo. Na 2ª fase do estudo, serão responsáveis pela entrega dos folhetos e orientação dos pacientes em relação à trombose associada a câncer e anticoagulação. Serão 2 profissionais no centro coordenador, durante o período de vigência do estudo, 2 enfermeiros de pesquisa serão contratados por 40h semanais cada, para realizar os contatos telefônicos bimestrais com todos os pacientes incluídos no estudo e que estejam em uso de anticoagulantes, para checar a adesão ao tratamento prescrito e realizar os relatórios trimestrais sobre adesão, a serem apresentados nas reuniões por teleconferência.
- c. Enfermeiros navegadores:** 2 profissionais com graduação completa em Enfermagem, experiência anterior na função e no uso de Microsoft Excel® básico e registro ativo no Conselho Regional de Enfermagem. Serão 2 profissionais responsáveis pela realização de auditorias do protocolo de anticoagulação quanto ao seu correto emprego por parte

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

dos profissionais médicos dos serviços parceiros, através da análise *in loco* dos prontuários, e quanto à adesão por parte dos pacientes, através de ligações telefônicas, segundo critérios pré-estabelecidos antes do início do estudo. Serão também monitorados os possíveis efeitos colaterais e intercorrências relacionadas à trombose e/ou sangramento nesses pacientes.

- d. Bolsistas de Mestrado:** 4 profissionais com graduação na área da saúde e interesse em realizar Mestrado em tema abordado pelo projeto receberão bolsas por 24 meses. Serão responsáveis por discutir e planejar, em conjunto com pesquisador participante e sob a orientação do coordenador do projeto ou profissional por ele designado, dissertação a ser realizada durante a vigência do estudo; participar ativamente da inclusão de pacientes, coleta de dados, aplicação de questionários, treinamentos, levantamento bibliográfico, compilação e análise de dados, discussões, reuniões por teleconferência de acompanhamento do projeto, elaboração, apresentação e submissão das dissertações para publicação; como parte do programa da Pós-Graduação, é de sua responsabilidade cumprir as atividades inerentes aos cursos em que estejam matriculados para a obtenção dos créditos correspondentes.

## 5. Equipes de Apoio

Diversas equipes do centro coordenador poderão ser acionadas para apoiar a execução do projeto, tais como:

- Recursos humanos: responsável pela contratação dos profissionais mencionados acima e capacitação dos mesmos nas rotinas, normas, ferramentas institucionais durante sua permanência na instituição;
- Tecnologia da informação: responsável por supervisionar e gerenciar a instalação da sala de teleconferências; garantir a instalação dos programas e ferramentas institucionais necessários ao projeto; prestar

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

apoio técnico na resolução de problemas com os equipamentos de informática;

- Departamento financeiro: irá zelar pelo recebimento e uso adequado dos recursos financeiros planejados, garantir harmonização entre as despesas do projeto e as normas institucionais;
- Departamento de compras: será responsável pela aquisição dos insumos necessários e previstos no projeto, buscando adequar os gastos aos previstos no projeto;
- Departamento de comunicação: será responsável por adaptar a identidade visual dos materiais a serem usados nas instituições participantes a formatos passíveis e autorizados para uso fora do ICESP, sobretudo os folhetos para pacientes, a recomendação de tratamento da trombose no paciente oncológico, os módulos de treinamento e os questionários a serem usados no decorrer do projeto;
- Centro de treinamento em Oncologia: a exemplo do que ocorreu na implementação do programa no ICESP, poderá contribuir para o retreinamento de profissionais do ICESP e para as avaliações de conhecimento antes e após o treinamento (pré-2ª fase do estudo);
- Relações institucionais: setor que poderá auxiliar na organização de atividades para a disseminação de informações ao final do projeto.

Os cargos no projeto ocupados por profissionais que fazem parte do corpo clínico das instituições coordenadora e participantes não gerarão qualquer ônus ao projeto. São eles: coordenador do projeto, coordenadores institucionais do projeto, outros sub investigadores (excetuados os profissionais listados no parágrafo anterior) e equipes de apoio.



## Descrição do Projeto - PRONON

Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo



### 20. Quadro de Atribuições

**R**  
**e**  
**s**  
**p**  
**o**  
**n**  
**s**  
**á**  
**v**  
**e**  
**i**

Eduardo Magalhães Rego  
Cynthia Rothschild  
Leandro M. Colli  
Coordenador institucional do Hospital Amaral Carvalho  
Daniel Colares Vasconcelos e demais sub-investigadores médicos  
Sub-investigadores enfermeiros  
Sub-investigadores farmacêuticos  
Bolsistas de Mestrado  
Estatístico  
Monitor de pesquisa  
Enfermeiros navegadores  
Equipes de apoio

Atividade												
Período pré-estudo (contratações)	R										I	A
Período pré-estudo (preparação de materiais e treinamentos)	P	P	P		P	P	P	P	P	P	R	Rv
Criação do banco de dados na plataforma REDCap	P			R	P						P	Rv
Reuniões com cada instituição participante por teleconferência	I	P	P		P	P	P	P		P	R	I
Mapeamento de recursos nas 3 instituições participantes	P				P	P	P	P	P	P	R	Rv
Reunião remota de treinamento na 1ª fase do estudo em cada instituição participante	I	P	P		P	P	P	P	P	P	R	Rv
Avaliações do conhecimento dos profissionais de saúde sobre trombose associada a câncer	P					P	P	P	P	P	R	Rv
Inclusão dos pacientes					P	P	P	P	R	R	R	I
									v	v	v	
Avaliação da qualidade de vida do paciente		P					R		I	I	I	I

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

Avaliação da adesão dos pacientes ao tratamento anticoagulante					P		R		I	I	I	I
Monitoria trimestral de dados nos 3 centros participantes		R	P		P				I	I	I	I
Reunião de treinamento no programa	P	P	P		P	P	P	P	P	P	R	Rv
Vigilância farmacêutica	I				P	R	P	P	I	I	I	I
Elaboração dos manuscritos para publicação					P	P	P	P	P	P	R	Rv
Relatório executivo					R	P	P		P			Rv
Disseminação dos resultados (encontros científicos, reuniões institucionais)	P				P	P	P	P	P	P	R	Rv
Visita de encerramento do projeto	P	P	P		P	P	P	P	P	P	R	Rv

Legenda		
<b>R</b>	Responsável	Somente um responsável pela entrega
<b>Rv</b>	Revisão	Responsável pela revisão
<b>A</b>	Aprovação	Responsável pela aprovação
<b>C</b>	Consultado	Pessoa a ser consultada antes que a decisão seja tomada
<b>I</b>	Informado	Pessoa a ser informada sobre a decisão tomada
<b>P</b>	Participante	Pessoa que participa da execução

### **Currículos dos principais envolvidos**

#### **Eduardo Magalhães Rego**

O Dr. Eduardo Rego se formou em Medicina pela Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP (FMRP-USP) em 1988 e obteve seu doutorado em Medicina (Clínica Médica) pela Universidade de São Paulo em 1997. Foi bolsista de pós-doutorado no Centro de Câncer Memorial Sloan Kettering de Nova York (1998-2001). Ao retornar ao Brasil, foi nomeado Professor Titular da FMRP-USP em 2010, onde trabalhou até 2018. Atualmente, é Professor Titular da Faculdade de Medicina da USP (FM-USP) e coordenador do Serviço de Leucemia Aguda do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP). Ele é o Coordenador dos Serviços de

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

Hematologia da Rede D'Or (Oncology D'Or). Suas áreas de interesse são as neoplasias hematológicas, com ênfase especial no estudo da fisiopatologia e no desenvolvimento de novas estratégias de tratamento para leucemias agudas. Entre seus trabalhos mais citados estão: "Retinoic acid (RA) and As<sub>2</sub>O<sub>3</sub> treatment in transgenic models of acute promyelocytic leukemia (APL) unravel the distinct nature of the leukemogenic process induced by the PML-RAR alpha and PLZF-RAR alpha oncoproteins"; Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America (2000); "Role of promyelocytic leukemia (PML) protein in tumor suppression"; - Journal of Experimental Medicine (2001); "Identification of a myeloid committed progenitor as the cancer-initiating cell in acute promyelocytic leukemia"; - Blood (2009) and "Improving acute promyelocytic leukemia (APL) outcome in developing countries through networking, results of the International Consortium on APL"; - Blood 2013). Ele é o Coordenador no Brasil do Consórcio Internacional de Leucemias Agudas (ICAL) da Sociedade Americana de Hematologia. Os estudos clínicos desenvolvidos pela ICAL na América Latina visam melhorar os resultados dos tratamentos para leucemias agudas na região e promover o avanço científico da hematologia. O Prof. Rego é Presidente do Comitê de Membros Internacionais da Sociedade Americana de Hematologia e Vice-Diretor Científico da Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (2018/2019). Ele é editor da Revista Brasileira de Pesquisa Médica e Biológica; Editor Adjunto do Hematology, Transfusion and Cell Therapy Journal (HTCT) e Editor Associado dos Annals of Hematology.

Link: <http://lattes.cnpq.br/1543544998729361>

### **Cynthia Rothschild**

Médica com mais de 30 anos de experiência profissional em atendimento e ensino em Serviços públicos e privados, incluindo instituições de ensino e corporações. Expertise em Medicina, sobretudo na área de Hemostasia, com Mestrado em Clínica Médica/Hematologia pela Faculdade de Medicina da USP (1999) e Residência Médica e Graduação em Medicina pela Faculdade de Ciências

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

Médicas da Santa Casa de São Paulo (1989 e 1985, respectivamente). Experiência como hematologista clínica e professora de Clínica Médica e Hematologia, Medicina Diagnóstica e Propedêutica para alunos de Graduação e Residência em Universidades no Estado de São Paulo, onde fundou ambulatórios assistenciais e acadêmicos de anticoagulação e hemofilia. Organização de atividades nacionais e internacionais de Educação Médica Continuada (simpósios, treinamentos, encontros científicos, oficinas, materiais educacionais e publicações) para profissionais de saúde, com foco no diagnóstico e tratamento de doenças hemorrágicas, sobretudo hemofilia. Experiência em Pesquisa Clínica nas áreas de Hemostasia e Oncologia, incluindo análise e esclarecimento de dados em estudos clínicos fase III, implementação de estudo internacional multicêntrico, fase IV, avaliação de estudos de iniciativa de investigadores, publicação de relatos de casos e casuística e revisão de artigos científicos para revistas internacionais. Habilidade para atividades envolvendo outras áreas profissionais, como equipes de saúde interdisciplinares, Área Médica local e internacional, Marketing, Acesso a Paciente e Governo, Áreas Regulatória, Jurídica, de Comunicações, Vendas e Tecnologia da Informação, sobretudo voltadas para planejamento estratégico, treinamentos e melhoria de processos. Experiência na elaboração de documentos para consultas públicas, revisão de materiais educacionais e promocionais (para garantir que estejam balanceados e contenham afirmações de acordo com dados de literatura). Atuação em Comitês de Ética, com foco na análise de processos de atendimento e desenvolvimento de estratégias para melhorias e estabelecimento de indicadores. Membro da Sociedade Brasileira de Clínica Médica desde 1989, Grupo Cooperativo Latinoamericano de Hemostasia e Trombose (CLAHT) desde 1991, Sociedade Internacional de Trombose e Hemostasia (ISTH) desde 1997, Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) desde 2009, Federação Mundial de Hemofilia (WFH) de 1995 a 2004 e desde 2012 e Sociedade Internacional de Farmacoeconomia e Pesquisa de Desfecho Clínico (ISPOR) desde 2015. Experiência Internacional em países como: Itália, EUA, Holanda, França, Suíça, Grécia, Noruega, Alemanha, Chile, Argentina, Colômbia, Áustria, Austrália.

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b> Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	
---	--	---

Português fluente, inglês avançado (escore=805, TOEIC 2012), italiano intermediário, francês e espanhol básicos.

Link: <http://lattes.cnpq.br/7646776391788104>

### **Leandro M. Colli**

Possui graduação em Medicina (2007) e doutorado em Clínica Médica (2012) pela Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP-USP) e residência médica em Clínica Médica e Oncologia Clínica (2014) pelo Hospital das Clínicas da FMRP-USP. Fez pós-doutorado na Division of Cancer Epidemiology and Genetics (DCEG) do National Cancer Institute (National Institutes of Health, Bethesda, Maryland, EUA) entre 2013 e 2019, desenvolvendo estudos de susceptibilidade genética ao câncer e oncologia molecular. Atualmente é Professor Doutor e Chefe da Disciplina de Oncologia Clínica do Departamento de Imagens Médicas, Hematologia e Oncologia Clínica da FMRP-USP. É Chefe e Coordenador do Serviço de Oncologia Clínica do Hospital das Clínicas da FMRP-USP. Tem experiência em Oncologia, com ênfase e desenvolvendo pesquisas nos seguintes temas: oncologia molecular, tumores genitourinários (em especial câncer renal), susceptibilidade genética ao câncer, imunoterapia e oncologia clínica computacional. Recebeu o Royal Society-Newton Advanced Fellowship em 2020.

Link: <http://lattes.cnpq.br/1964519821323305>

### **Daniel Colares Vasconcelos**

Possui graduação em Medicina pela Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo(2000), especialização em Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular pela Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo(2008), residência-medicapela Santa Casa de Misericórdia de São Paulo(2006) e residência-medicapela Santa Casa de Misericórdia de São Paulo(2004). Atualmente é Médico do Fundação Amaral Carvalho, Cirurgia Vascular da Irmandade de Misericórdia do Jahu - Santa Casa de

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

Jahu e Angiorradiologia e Cirurgia Endovascular do Hospital Estadual Bauru. Tem experiência na área de Medicina.

Link: <http://lattes.cnpq.br/6311084169009048>

### 21. Plano de Atividades

O plano de atividades se encontra descrito no arquivo Planilha Modelo - PRONON - Trombose - Versão com destaques.xlsx, aba “Plano de Atividades Art.26,I,c”.

### 22. Observações

Não se aplica.

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

#### **ANEXO IV - Modelo de Declaração de Responsabilidade**

<b>ATESTADO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA</b>
<p>Eu, NOME DO REPRESENTANTE LEGAL DA INSTITUIÇÃO CREDENCIADA, CPF Nº XXXX, sob Portaria nº xxxxx ATESTO, para fins de apresentação de projetos no âmbito do PRONON OU PRONAS/PCD do Ministério da Saúde, que o(a) INSTITUIÇÃO CREDENCIADA, inscrito(a) no CNPJ sob o nº XXXXX, situado(a) à ENDEREÇO COMPLETO com CEP, apresenta capacidade técnica e operacional para o desenvolvimento do Projeto "TÍTULO DO PROJETO", em atendimento ao disposto no Art. XX, da Portaria GM/MS nº XXX de XX de XXX de 2014, considerando as experiências na execução de projeto(s)/ação(es) na(s) área(s) XXXXXX, conforme DOCUMENTO ANEXO.</p>

#### **ANEXO V - Modelo de Declaração de Capacidade Técnico-operativa**

<b>DECLARAÇÃO DE CAPACIDADE OPERACIONAL</b>
<p>Declaramos, para os devidos fins que a instituição XXXXX, credenciada pela Portaria XXX de xx de xxxxx de 201x, inscrita no CNPJ sob o Nº XXXXXXXX estabelecida no [endereço da instituição XXXXXXXX], possui capacidade técnica e operacional necessárias para a realização do projeto intitulado "XXXXXXXXXX" apresentado para execução no âmbito do PRONON ou PRONAS/PCD.</p>
<p>Local e Data.</p>
<p>[Nome do Representante Legal]Instituição XXXXX</p>
<p>* Enviar em papel timbrado da instituição</p>

	<b>Descrição do Projeto - PRONON</b>	
	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo	

## ANEXO VI – Planilha Orçamentária

<b>CUSTOS DIRETOS DO PROJETO</b>			
NATUREZA	DESCRIÇÃO	PREVISÃO DE DESPESAS (R\$)	% SOBRE O VALOR TOTAL DO PROJETO
<b>CUSTEIO</b>	Recursos Humanos de apoio	R\$ 1.587.204,78	81%
	Bolsista	R\$ 202.161,60	10%
	Diária	R\$ 21.760,00	1%
	Passagem	R\$ 7.178,42	0%
	Serviço de terceiros - Pessoa Jurídica	R\$ 43.561,40	2%
	Outros (Publicação de Artigos)	R\$ 58.061,30	3%

<b>CUSTOS INDIRETOS DO PROJETO</b>			
NATUREZA	DESCRIÇÃO	PREVISÃO DE DESPESAS (R\$)	% SOBRE O VALOR TOTAL DO PROJETO
<b>CAPITAL</b>	Equipamentos e Material Permanente	R\$ 0,00	0%
	Equipamentos de Informática	R\$ 34.927,80	2%

<b>TOTAL</b>		<b>R\$ 1.954.855,30</b>	<b>100%</b>
--------------	--	-------------------------	-------------

### EQUIPAMENTOS E MATERIAL PERMANENTE

TABLETS	R\$ 3.772,00
COMPUTADORES PARA SALA DE VIDEOCONFERENCIA	R\$ 8.216,00
MONITORES VIDEOCONFERÊNCIA C/WEBCAM	R\$ 2.399,80
COMPUTADORES PARA APOIO ÀS ATIVIDADES DOS SUB-INVESTIGADORES	R\$ 20.540,00

## ANEXO VII - Protocolo de tratamento de tromboembolismo venoso no paciente oncológico (protocolo institucional nº12 do ICESP)

	<p style="text-align: center;"><b>Descrição do Projeto - PRONON</b></p> <p style="text-align: center;">Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo</p>	
---	---	---

**ANEXO VIII - Resumo aceito para apresentação no Congresso da Sociedade Internacional de Trombose e Hemostasia em julho de 2021.**



Dear Cynthia Rothschild,

Thank you for submitting an abstract to the XXIX Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis. As you are aware in late March, due to the remaining uncertainty and continued presence of COVID-19, along with the global travel and gathering restrictions, the Society decided to transition the congress to an entirely virtual event.

While the **ISTH** 2021 Congress has moved to a virtual event, the **ISTH** remains dedicated to creating a quality meeting experience and disseminating the most updated and important education and science in thrombosis and hemostasis.

To that end, and on behalf of the Scientific Program Committee, we are pleased to inform you that the following abstract has been **accepted** for presentation as an **ePoster at the virtual congress**. This decision was based on several experts in the field who assessed the scientific value of the contents and its suitability for this meeting.

**Abstract Title:** Safety and effectiveness of an institutional recommendation on the management of cancer associated venous thrombosis: results of a real world study with one-year follow-up

**Abstract Presentation Number:** PB1133

**Date and Time of ePoster Presentation:** All ePosters will be made available on Saturday, July 17

**ePoster Location:** Virtually



INSTITUTO DO  
CÂNCER  
DO ESTADO DE  
SÃO PAULO  
OCTAVIO FRASSI DE OLIVEIRA

## Descrição do Projeto - PRONON

Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo



FUNDAÇÃO  
FACULDADE DE MEDICINA

AS-ISTH-2021-00841

**Safety and effectiveness of an institutional recommendation on the management of cancer associated venous thrombosis: results of a real world study with one-year follow-up.**

C. Rothschild<sup>1</sup>, A.A.G.S. Brandão<sup>1</sup>, A. Duran<sup>1</sup>, A.E. Zerafi<sup>1</sup>, G.F. Saes<sup>1</sup>, C.S. Bittar<sup>1</sup>, I.B.S.d.S. Costa<sup>1</sup>, M.H.H.d.S. Rehder<sup>1</sup>, S.M.R. Fonseca<sup>1</sup>, M.D.P.E. Diz<sup>1</sup>, L.B.d.O. Alves<sup>1</sup>, J. Pereira<sup>1</sup>, V. Rocha<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, Hospital das Clínicas HCFMUSP, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil, São Paulo, Brazil

**Background:** \*

Management of cancer associated venous thrombosis (CAT) is challenging due to coexistent risk of bleeding and thrombosis (VTE) recurrence, that are 6 and approximately 4 fold higher compared to non-cancer patients, respectively. Anticoagulant choice needs to be careful and can be guided by a recommendation to avoid those complications.

**Aims:** \*

To evaluate effectiveness and safety of a public cancer institution recommendation on CAT management.

**Methods:** \*

Retrospective cohort study carried out from October 2018 to January 2020. The recommendation on CAT management included defined criteria to select the proper anticoagulant for each patient. A 3-month ambulatory was scheduled to evaluate eligibility of outpatients on enoxaparin to switch to rivaroxaban (new drug at the institution), based on the recommendation. All consecutive adult oncological outpatients on enoxaparin in the institution were considered eligible for the study. Data on cancer, comorbidities, bleeding, VTE recurrence and death during 1 year since the first visit were captured. Cumulative incidence of bleeding and VTE recurrence were calculated by Kaplan-Meier method and log-rank test.

**Results:** \*

326 patients were referred to the ambulatory and 275 were included in the analyses, with a median age of 63 years (IQR 53-71). 61% were female. 86% had solid tumours (53% metastatic). The main sites were gastrointestinal (27%), breast (12%) and pulmonary (10%). 45% of the patients switched to rivaroxaban and 5% were able to stop anticoagulation. The main reason for not switching was drug-drug interaction (27%). One-year cumulative incidence of VTE recurrence was 11.2% (95% CI 7.7-16.2) and of overall bleeding was 13.4% (95% CI 9.4-18.7). Major bleeding occurred in 8 patients. Death rate was 32%, with no one due to bleeding. No significant difference of outcomes was observed between patients who had switched or not.

**Conclusions:** \*

Recommendation-based decision on CAT management showed similar effectiveness and safety independently of the chosen anticoagulant.

	<h2>Descrição do Projeto - PRONON</h2>	
	<p>Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo</p>	

### ANEXO IX - Trabalho apresentado na 10ª Conferência Internacional em Trombose e Hemostasia em Câncer (ICTHIC) em abril de 2021.

#### Pharmaceutical vigilance and education: the first six months of a new anticoagulant at a Brazilian cancer institute

*C. Rothschild, A.H. Sabanai, A.A. Santos, C.O. Sousa, R.S. Siqueira, T. Ferretti, A.A.G.S. Brandão, M.P.E. Diz, J. Pereira, V. Rocha*  
*Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, Hospital das Clínicas HCFMUSP, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.*



#### BACKGROUND

**Medication Without Harm:** global challenge by WHO in 2017  
 CDC data: hospital admissions due to anticoagulation in 2014 (after DOACs) twice as higher than in 2005  
**Anticoagulation:** dedicated to comprehensive cancer care in adults with 43,000 active patients in 2018  
**Anticoagulant agents:** delivered for free to assure continuity of treatment  
**Anticoagulants:** high vigilance medicines due to their potential to significantly jeopardize patients' health if misused  
 • Recommendation on CAT management: released in October 2018  
 • Since then: rivaroxaban available as a new anticoagulant at the institution

#### OBJECTIVES

This report aims to show the relevance of pharmaceutical vigilance, how it can be carried out and its contribution to refine the management of a new anticoagulant.

#### METHODS

- 48 pharmacists and 2 hematologists (Thrombosis and Hemostasis team) handled the pharmaceutical vigilance process from October 2018 to March 2019
- Recommendation: criteria to guide prescription of anticoagulants for CAT treatment, monitoring and adjustments, drug-drug interactions, perioperative management of anticoagulation, approach to bleeding in patients on anticoagulation and challenging situations like thrombocytopenia, VTE recurrence and catheter-related thrombosis.
- All professionals trained on the recommendation
- Pharmaceutical vigilance process:
  - evaluation of all inpatients rivaroxaban prescriptions and all new rivaroxaban receipts (outpatients)
  - evaluation of selected clinical records of inpatients on rivaroxaban and all notified adverse events
  - on-demand support on anticoagulation management with rivaroxaban
- Any discrepancy between the recommendation and a prescription considered a non-conformity and handled by the pharmacists and/or the hematologists
- Materials to identify the new anticoagulant and educate professionals and patients: developed by pharmacists and hematologists and locally approved (Figures 1 and 2).
- All clinical documents: electronic platform (TASY) accessible only by password
- Results: described as frequencies
- Approval of the study by the Research and Ethics Committees

#### RESULTS

**Figure 1:** general procedures to avoid anticoagulant-related errors

Procedures	Professional involved
Inclusion in the WHO list	Pharmacist
Development of institutional guidance on anticoagulation	Physician
Special identification as a WHM to storage	Pharmacist, if not tags
Special identification as a WHM in prescriptions (digital preferred)	Pharmacist, if not tags
Approved pharmaceutical laboratories	Pharmacist
Specific storage	Pharmacist
Prescriptions and receipt conference	Pharmacist
Double-check before administration	Nurse
Written and oral information to the patient	Physician, nurse, pharmacist
Clinical and/or laboratory monitoring	Physician, nurse, pharmacist
Pharmaceutical vigilance	Pharmacist, physician

WHM: high vigilance medicine; IT: information technology

**Figure 2:** folder on rivaroxaban, distributed to around 500 patients in 6 months.



**Table 1:** 6 months close vigilance of the new anticoagulant

Teams in charge of evaluations	Evaluations (N)	Non-conformities (N (%))
Hematology pharmacy (outpatients)	169	12 (7.1%)
Clinic pharmacy (inpatients)	493	126 (25.7%)
Pharmacoepidemiology Adverse events (notifications)	4	4 (100%)
Pharmacoepidemiology medical records	68	9 (13.2%)
Hematology/Thrombosis Hemostasis: technical requests	22	15 (68.2%)
<b>Total</b>	<b>756</b>	<b>177 (23.3%)</b>

\*Technical requests included 9 total queries on rivaroxaban management (7 pharmacists & 2 on duty) by 56 health care professionals and 1 on-duty clinical due to rivaroxaban and 1 VTE evaluation while anticoagulation with rivaroxaban.

**Graph 1:** non-conformities identified and handled by pharmacists and/or hematologists with prescribers.

**Table 2:** thrombosis recurrence and bleeding in patients anticoagulated with rivaroxaban

Events	Frequency (N)	Notifications (N)	Non-conformities	Actions
Thrombosis recurrence	0	1	2 incorrect doses 2 incorrect duration 1 incorrect dosing (10 mg) 1 interaction (dexamethasone) 1 missed	2 switched to enoxaparin 2 insured rivaroxaban
Bleeding	1*	2	4 potentially bleeding lesions 3 interactions (anticoagulation, antiarrhythmic, antiplatelet) 1 incorrect dosing 1 incorrect indication (thrombocytopenia)	2 switched to enoxaparin 3 maintained on rivaroxaban, 2 with dose reduction 1 switched rivaroxaban 2 stopped anticoagulation
<b>Total</b>	<b>10**</b>	<b>4</b>	<b>10***</b>	<b>4</b>

\*Only 1 major bleeding; \*\*No outpatients; \*\*\*One bleeding episode (VTE) from confirmed low bleeding risk.

#### CONCLUSIONS

- The comprehensive analysis of prescriptions and records with prompt interaction with prescribers facing non-conformities could contribute to improve the management of a new anticoagulant at the cancer institution.
- Education and monitoring could potentially reduce adverse events associated to the new anticoagulant.

#### REFERENCES

- Instituto do Câncer do Estado de São Paulo. [Rivaroxaban: guia de uso em pacientes oncológicos](#). São Paulo: ICSF; 2018. 174 p. Disponível em: [http://www.instituto-cancer.com.br/portal/images/stories/2018/08/2018081514\\_rivaroxaban.pdf](http://www.instituto-cancer.com.br/portal/images/stories/2018/08/2018081514_rivaroxaban.pdf)
- Instituto do Câncer do Estado de São Paulo. [Guia de uso em pacientes oncológicos](#). São Paulo: ICSF; 2018. 174 p. Disponível em: [http://www.instituto-cancer.com.br/portal/images/stories/2018/08/2018081514\\_rivaroxaban.pdf](http://www.instituto-cancer.com.br/portal/images/stories/2018/08/2018081514_rivaroxaban.pdf)
- Instituto do Câncer do Estado de São Paulo. [Guia de uso em pacientes oncológicos](#). São Paulo: ICSF; 2018. 174 p. Disponível em: [http://www.instituto-cancer.com.br/portal/images/stories/2018/08/2018081514\\_rivaroxaban.pdf](http://www.instituto-cancer.com.br/portal/images/stories/2018/08/2018081514_rivaroxaban.pdf)
- World Health Organization. [Medication Without Harm](#). Geneva: WHO; 2017. 100 p.



10ª International Conference on  
Thrombosis & Hemostasis Issues in Cancer

April 22—26, 2021  
VIRTUAL CONFERENCE



## ANEXO VI

## DEMONSTRATIVO DA PROJEÇÃO DAS DESPESAS - PRONON

<b>Título do Projeto:</b>	<b>IMPACTO DE PROGRAMA DE TRATAMENTO DA TROMBOSE ASSOCIADA AO CÂNCER SOBRE DESFECHOS CLÍNICOS EM PACIENTES ONCOLÓGICOS DE TRÊS INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DO ESTADO DE SÃO PAULO</b>
<b>Valor total do projeto:</b>	<b>R\$ 1.954.855,30</b>

## CUSTOS DIRETOS DO PROJETO

NATUREZA	DESCRIÇÃO	PREVISÃO DE DESPESAS (R\$)	% SOBRE O VALOR TOTAL DO PROJETO
<b>CUSTEIO</b>	Recursos Humanos de apoio	R\$ 1.587.204,78	81%
	Bolsista	R\$ 202.161,60	10%
	Diária	R\$ 21.760,00	1%
	Passagem	R\$ 7.178,42	0%
	Serviço de terceiros - Pessoa Jurídica	R\$ 43.561,40	2%
	Outros (Publicação de Artigos)	R\$ 58.061,30	3%

## CUSTOS INDIRETOS DO PROJETO

NATUREZA	DESCRIÇÃO	PREVISÃO DE DESPESAS (R\$)	% SOBRE O VALOR TOTAL DO PROJETO
<b>CAPITAL</b>	Equipamentos e Material Permanente	R\$ -	0%
	Equipamentos de Informática	R\$ 34.927,80	2%

<b>TOTAL</b>		<b>R\$ 1.954.855,30</b>	<b>100%</b>
--------------	--	-------------------------	-------------

## EQUIPAMENTOS E MATERIAL PERMANENTE

TABLETS	R\$	3.772,00
COMPUTADORES PARA SALA DE VIDEOCONFERENCIA	R\$	8.216,00
MONITORES VIDEOCONFERÊNCIA C/WEBCAM	R\$	2.399,80
COMPUTADORES PARA APOIO ÀS ATIVIDADES DOS SUB-INVESTIGADORES	R\$	20.540,00

-



**PRONON: IMPACTO DE PROGRAMA DE TRATAMENTO DA TROMBOSE ASSOCIADA AO CÂNCER SOBRE DESFECHOS CLÍNICOS EM PACIENTES ONCOLÓGICOS DE TRÊS INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DO ESTADO DE SÃO PAULO**

**INSTITUIÇÃO:** FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA / INSTITUTO DO CÂNCER DO ESTADO DE SÃO PAULO

**TABELA-ENDEREÇO**

**COTAÇÃO USD (XX/XX/XXXX):** \$ -

**TOTAL USD** \$ -

**- SERVIÇO DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA**

Nº	ITEM	COMPOSIÇÃO/DESCRIÇÃO	FORNECEDOR	JUST. DE AQUISIÇÃO	QUANTIDADE	VALOR USD	COVERSÃO	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)	ORÇAMENTO SELECIONADO	ENDEREÇO	ORÇAMENTO 2	ORÇAMENTO 3
1	SERVIÇO DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA	AUDITORIA INDEPENDENTE	BDO RCS AUDITORES	Art. 87. Os relatórios de execução dos projetos deverão estar acompanhados de demonstrações contábeis e financeiras, submetidas a parecer conclusivo de auditoria independente, realizada por instituição credenciada perante o respectivo Conselho Regional de Contabilidade (CRC).	3			R\$ 3.458,00	R\$ 10.374,00	BDO PROPOSTA AUDITORIA - ORÇAMENTO 1.pdf	PASTA SERVIÇOS DE TERCEIROS	GTB PROPOSTA - ORÇAMENTO 2.pdf	MLEGATE PROPOSTA AUDITORIA - ORÇAMENTO 3.pdf
1	SERVIÇO DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA	SERVIÇOS GRÁFICOS FOLDER	IMPRESSOGRAF	Material educativo de apoio a ser entregue aos pacientes no momento de sua inclusão no estudo e sempre que haja mudança no medicamento anticoagulante prescrito (momento previsto na 2ª fase do estudo). Apesar de se esperar a inclusão de 780 pacientes, cada folheto é específico para um anticoagulante, alguns pacientes poderão necessitar de mais de um folheto, caso troquem de anticoagulante no decorrer do estudo. Serão usados para a orientação dos pacientes quanto à trombose e anticoagulação.	2000			R\$ 0,38	R\$ 760,00	1ºORÇAMENTO-FOLHETOS-IMPRESSOGRAF.PDF	PASTA SERVIÇOS DE TERCEIROS	2ºORÇAMENTO-FOLHETOS-PIGMAGRÁFICA.PDF	3ºORÇAMENTO-FOLHETOS-ALPHAGRAPHICS.pdf
1	SERVIÇO DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA	GRAVAÇÃO E EDIÇÃO DE VÍDEOS (TOTAL DE 8 VÍDEOAULAS COM APROXIMADAMENTE 40 MIN DE DURAÇÃO CADA. CONSIDERADO 1 DIA DE GRAVAÇÃO)	CANAL DO OVIDIO	O ICESP atualmente não possui recursos físicos e humanos que permitam a gravação e edição de vídeos. O serviço a ser contratado será utilizado na gravação das videoaulas de treinamento que serão disponibilizadas para os centros parceiros do estudo e edição das mesmas.	8			R\$ 687,50	R\$ 5.500,00	1ºOrçamento-Gravação e Edição de Vídeos-Ovideo.pdf	PASTA SERVIÇOS DE TERCEIROS	2ºOrçamento-Gravação e Edição de Vídeos-PRÓCRIATIVOS.pdf	3ºOrçamento-Gravação e Edição de vídeo-aulas-Oficina da Imagem.pdf
1	SERVIÇO DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA	SERVIÇO DE ESTATÍSTICA	JSA SERVIÇOS	Elaboração de banco de dados no REDCap, planejamento e realização das análises estatísticas dos dados coletados ao final da 1ª e 2ª fase do estudo e da elaboração da apresentação dos dados nos artigos a serem publicados.	288			R\$ 81,00	R\$ 23.328,00	Orçamento Estatística-JSA.pdf	PASTA SERVIÇOS DE TERCEIROS	Orçamento Estatística -Gabriel Santos.pdf	Orçamento Estatística -ESTAT.pdf
1	SERVIÇO DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA	REDE DE TELEFONIA	TELEFÔNICA	Linha telefônica se refere ao contrato vigente com a VIVO, seriam 2 (duas) linhas adicionais durante 30 meses. As linhas telefônicas serão utilizadas pelos enfermeiros navegadores para as ligações telefônicas de monitoramento que serão realizadas, bem como para apoio durante as visitas aos centros participantes da pesquisa (Jau e Ribeirão Preto). Serão instaladas nos tablets para registro de informações direto no banco de dados, para o qual é necessário o uso de internet. Para não depender das conexões de internet dos centros participantes, que podem contar restrições de acesso e qualidade de conexão, as linhas telefônicas também terão pacote de uso de dados para acesso à internet.	60			R\$ 59,99	R\$ 3.599,40	1º Orçamento - Proposta Vivo.pdf	PASTA SERVIÇOS DE TERCEIROS		
<b>TOTAL</b>									<b>R\$ 43.561,40</b>				

**PRONON: IMPACTO DE PROGRAMA DE TRATAMENTO DA TROMBOSE ASSOCIADA AO CÂNCER SOBRE DESFECHOS CLÍNICOS EM PACIENTES ONCOLÓGICOS DE TRÊS INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DO ESTADO DE SÃO PAULO**

**INSTITUIÇÃO:** FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA / INSTITUTO DO CÂNCER DO ESTADO DE SÃO PAULO

**TABELA-ENDEREÇO**

**COTAÇÃO USD (01/12/2020):** \$ 5,28

**TOTAL USD** \$ 5,28

**- SERVIÇO DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA**

Nº	ITEM	COMPOSIÇÃO/DESCRIÇÃO	FORNECEDOR	JUST. DE AQUISIÇÃO	QUANTIDADE	VALOR USD	COVERSÃO	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)	ORÇAMENTO SELECIONADO	ORÇAMENTO 2	ORÇAMENTO 3
1	OUTROS (PUBLICAÇÃO DE ARTIGOS)	PUBLICAÇÃO DE ARTIGOS CIENTIFICO	REVISTA RTPH	Publicação em 2 revistas científicas	2	\$ 2.000,00	R\$ 10.556,60	R\$ 10.556,60	R\$ 21.113,20	1º Publicação - RTPH.pdf		
1	OUTROS (PUBLICAÇÃO DE ARTIGOS)	PUBLICAÇÃO DE ARTIGOS CIENTIFICO	REVISTA JTH	Publicação em 2 revistas científicas	2	\$ 3.500,00	R\$ 18.474,05	R\$ 18.474,05	R\$ 36.948,10	1º Publicação JTH.pdf		
<b>TOTAL</b>									<b>R\$ 58.061,30</b>			

**PRONON:** IMPACTO DE PROGRAMA DE TRATAMENTO DA TROMBOSE ASSOCIADA AO CÂNCER SOBRE DESFECHOS CLÍNICOS EM PACIENTES ONCOLÓGICOS DE TRÊS INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DO ESTADO DE SÃO PAULO

**INSTITUIÇÃO:** FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA / INSTITUTO DO CÂNCER DO ESTADO DE SÃO PAULO

**TABELA-ENDEREÇO**

**COTAÇÃO USD (XX \$** -

**TOTAL USD** \$ -

**- MATERIAL DE CONSUMO**

Nº	COMPOSIÇÃO/DESCRIÇÃO	FORNECEDOR	JUST. DE AQUISIÇÃO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)	ORÇAMENTO SELECIONADO	ORÇAMENTO 2	ORÇAMENTO 3
1	TABLETS - (Sistema operacional Android 8.0 ou superior, tela de no mínimo 8 polegadas com tecnologia LCD ou LED; Processador no mínimo Quad Core 2.0 GHz ou similar; Armazenamento interno de 16GB ou superior) - (2 aparelhos) - CÓD ITEM/SIGEM: 11744	SIGEM	Ferramenta necessária para uso dos enfermeiros navegadores para aplicação de questionários, registro de informações de acompanhamento da adesão ao tratamento diretamente no banco de dados e registro das autorias realizadas in loco, evitando a circulação de papel e trazendo maior segurança aos dados coletados na pesquisa.	2	R\$ 1.886,00	R\$ 3.772,00	COTAÇÃO-SIGEM-TABLETS.pdf		
2	COMPUTADORES PARA SALA DE VIDEOCONFERÊNCIA - (Computador desktop com processador no mínimo que possua no mínimo 4 Núcleos, 8 threads e frequência de 3.0 GHz; possuir 1 disco rígido de 1 TB ou SSD 240 GB, memória RAM de 8 GB, em 2 módulos idênticos de 4 GB cada, do tipo SDRAM ddr4 2.133 MHz ou superior, operando em modalidade dual CHANNEL.) - CÓD ITEM/SIGEM: 2274	SIGEM	Atualmente o ICESP não dispõe de espaço destinado à realização de videoconferências no formato necessário para o exigido no projeto. Dessa forma, se faz necessária a aquisição de computadores para equipagem da sala.	2	R\$ 4.108,00	R\$ 8.216,00	COTAÇÃO-SIGEM-COMPUTADORES.pdf		
3	MONITORES VIDEOCONFERÊNCIA C/WEBCAM - (Monitor 23.8" VG240Y D, 1ms, Full HD, IPS, Zero Frame, VGA/HDMI/Audio, Webcam FHD, com Microfone) - 4 monitores para sala de vídeoconferência	KABUM	Atualmente o ICESP não dispõe de espaço destinado à realização de videoconferências no formato necessário para o exigido no projeto. Dessa forma, se faz necessária a aquisição de monitores de vídeoconferência para equipagem da sala.	2	R\$ 1.199,90	R\$ 2.399,80	1ºORÇAMENTO-MONITORES PARA SALA TELE ORIENTAÇÃO-KABUM.pdf	2ºORÇAMENTO-MONITORES PARA SALA TELE ORIENTAÇÃO-MOEMA.pdf	3ºORÇAMENTO-MONITORES PARA SALA TELE ORIENTAÇÃO-INTEGRE IT.pdf
4	COMPUTADORES - (Computador desktop com processador no mínimo que possua no mínimo 4 Núcleos, 8 threads e frequência de 3.0 GHz; possuir 1 disco rígido de 1 TB ou SSD 240 GB, memória RAM de 8 GB, em 2 módulos idênticos de 4 GB cada, do tipo SDRAM ddr4 2.133 MHz ou superior, operando em modalidade dual CHANNEL.) - CÓD ITEM/SIGEM: 2274	SIGEM	Atualmente, os computadores disponíveis no ICESP são utilizados em atividades já programadas de assistência, ensino e pesquisa, não havendo ociosidade de equipamentos para novos projetos. Dessa forma, se faz necessária a aquisição de novos computadores para uso alternado entre a equipe contratada do projeto (enfermeiros de pesquisa, enfermeiros navegadores, bolsistas de mestrado, monitor de pesquisa e farmacêutico), visando garantir recursos essenciais para o levantamento de dados no decorrer de todo o projeto, para a elaboração de relatório e de apresentações para as reuniões por teleconferência, e para a redação dos trabalhos científicos de disseminação de resultados.	5	R\$ 4.108,00	R\$ 20.540,00	COTAÇÃO-SIGEM-COMPUTADORES.pdf		
<b>TOTAL</b>						<b>R\$ 34.927,80</b>			

**LEGENDA:**

Nº DO ITEM:	NUMERAÇÃO DE REFERÊNCIA DO ITEM SOLICITADO.
COMPOSIÇÃO/DESCRIÇÃO:	DESCRIÇÃO DO MATERIAL SOLICITADO, COMO CONSTARÁ NOS ORÇAMENTOS.
FORNECEDOR:	FORNECEDOR EM QUE FOI FEITA COTAÇÃO DE ORÇAMENTO.
JUST. DE AQUISIÇÃO:	JUSTIFICATIVA/UTILIDADE/MOTIVAÇÃO DA AQUISIÇÃO.
PRECIFICAÇÃO:	INDICAR FORMA DE PRECIFICAÇÃO, SE: 1 - TRÊS COTAÇÕES COM SELEÇÃO DE MENOR PREÇO; 2 - EXCLUSIVO ACOMPANHADO DE CARTA DE EXCLUSIVIDADE; 3 - COTAÇÃO NO SIGEM; 4 - COTAÇÃO NA BPS; 5 - COTAÇÃO NO SIASG; 6 - COTAÇÃO NO SINAPI
DELINEAMENTO EXPERIMENTAL:	DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DETALHADO PARA COMPRA DEMANDADA
QUANTIDADE:	QUANTIDADE TOTAL DO MATERIAL SOLICITADO.
UNIDADE DE MEDIDA:	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA MÍNIMA PARA A COMPRA DEMANDADA, INCLUSIVE QUANTIDADE POR KIT OU POR EMBALAGEM SOLICITADA.
VALOR USD:	EM CASO DE IMPORTAÇÃO, VALOR EM DÓLARES, SE FOR A MOEDA CORRENTE DA COTAÇÃO FEITA.
CONVERSÃO USD:	VALOR DEPOIS DA CONVERSÃO DE DÓLAR PARA REAIS (ESPECIFICAR DATA E VALOR DO DÓLAR NO MOMENTO DA COTAÇÃO NO LOCAL DESCRIMINADO E DE CUSTOS CORRESPONDENTES).
VALOR EURO:	VALOR EM EUROS, SE FOR A MOEDA CORRENTE DA COTAÇÃO FEITA.
CONVERSÃO EURO:	VALOR DEPOIS DA CONVERSÃO DE EURO PARA REAIS (ESPECIFICAR DATA E VALOR DO EURO NO MOMENTO DA COTAÇÃO NO LOCAL DESCRIMINADO E DE CUSTOS CORRESPONDENTES).
VALOR REAIS:	VALOR EM REAIS. SE NÃO HOUVER IMPORTAÇÃO SERÁ O VALOR TOTAL DA COTAÇÃO PARA O PRÓPRIO ITEM. SE HOUVER IMPORTAÇÃO, SERÁ O VALOR DEPOIS DA CONVERSÃO.
CUSTOS DE IMPORTAÇÃO:	PREVISÃO COM DESEMBARACE ADUANEIRO, TAXAS BANCÁRIAS DE IMPORTAÇÃO...
VALOR TOTAL REAIS:	VALOR REAIS SOMADO AO CUSTO DE IMPORTAÇÃO
CUSTOS DE IMPORTAÇÃO:	PREVISÃO COM DESEMBARACE ADUANEIRO, TAXAS BANCÁRIAS DE IMPORTAÇÃO...
VALOR UNITÁRIO (R\$):	VALOR TOTAL REAIS DIVIDIDO PELA QUANTIDADE.
PREÇO SELECIONADO:	QUAL FOI O VALOR DA COTAÇÃO SELECIONADO PARA COMPOR O ORÇAMENTO ENVIADO NA PROPOSTA DO PROJETO DE PESQUISA.
ENDEREÇO:	LOCAL DO ARQUIVO PDF ENCAMINHADO PELA INSTITUIÇÃO ONDE ESTÁ A COTAÇÃO DO ITEM EM QUESTÃO.

**PRECIFICAÇÃO:**

- 1 - TRÊS COTAÇÕES
- 2 - CARTA DE EXCLUSIVIDADE
- 3 - SIGEM
- 4 - BPS
- 5 - SIASG
- 6 - SINAPI
- 7 - OUTROS

**OBSERVAÇÕES:**

- 1- A TABELA SERVE PARA MATERIAL DE CONSUMO, SERVIÇO DE TERCEIROS, EQUIPAMENTOS E OUTROS.
- 2- AO FINAL DA TABELA PODEM SER INSERIDAS NOTAS EXPLICATIVAS QUE RESPONDEM POSSÍVEIS PONTOS DE DÚVIDA.

## PASSAGENS

Jaú

ORÇAMENTO: JAÚ-PASSAGENS TERRESTRES.pdf, PÁGINA 1

Viagem	Quant. Profissionais	Quantidade de Viagem	Valor total da Passagem Ida/Volta	Total
Início	4	1	R\$ 176,52	R\$ 706,08
Trimestre	1	9	R\$ 176,52	R\$ 1.588,68
Final	4	1	R\$ 176,52	R\$ 706,08
				<b>R\$ 3.000,84</b>

### Ribeirão Preto

ORÇAMENTO: RIBEIRÃO PRETO-PASSAGENS TERRESTRES.pdf, PÁGINA 1

Viagem	Quant. Profissionais	Quantidade de Viagem	Valor total da Passagem Ida/Volta	Total
Início	4	1	R\$ 245,74	R\$ 982,96
Trimestre	1	9	R\$ 245,74	R\$ 2.211,66
Final	4	1	R\$ 245,74	R\$ 982,96
				<b>R\$ 4.177,58</b>

**VALOR TOTAL PASSAGENS**

**R\$ 7.178,42**

## DIÁRIAS

Jaú

ORÇAMENTO: DIÁRIA-Resolução Normativa 040.2013 do CNPq.pdf

Diária	Quant. Profissionais	Quantidade de Viagem	Quantidade de Diárias	Valor por Dia	Total
Início	4	1	2	R\$ 320,00	R\$ 2.560,00
Trimestre	1	9	2	R\$ 320,00	R\$ 5.760,00
Final	4	1	2	R\$ 320,00	R\$ 2.560,00
					<b>R\$ 10.880,00</b>

### Ribeirão Preto

ORÇAMENTO: DIÁRIA-Resolução Normativa 040.2013 do CNPq.pdf

Viagem	Quant. Profissionais	Quantidade de Viagem	Quantidade de Diárias	Valor por Dia	Total
Início	4	1	2	R\$ 320,00	R\$ 2.560,00
Trimestre	1	9	2	R\$ 320,00	R\$ 5.760,00
Final	4	1	2	R\$ 320,00	R\$ 2.560,00
					<b>R\$ 10.880,00</b>

**VALOR TOTAL DIÁRIAS**

**R\$ 21.760,00**



## ANEXO VI

## DEMONSTRATIVO DA PROJEÇÃO DAS DESPESAS - PRONON

**Título do Projeto:** IMPACTO DE PROGRAMA DE TRATAMENTO DA TROMBOSE ASSOCIADA AO CÂNCER SOBRE DESFECHOS CLÍNICOS EM PACIENTES ONCOLÓGICOS DE TRÊS INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DO ESTADO DE SÃO PAULO

**Valor total do projeto:** R\$ 2.011.675,20

## CUSTOS DIRETOS DO PROJETO

NATUREZA	DESCRIÇÃO	PREVISÃO DE DESPESAS (R\$)	% SOBRE O VALOR TOTAL DO PROJETO
<b>CUSTEIO</b>	Recursos Humanos de apoio	R\$ 1.581.476,09	79%
	Bolsista	R\$ 202.161,60	10%
	Diária	R\$ 27.200,00	1%
	Passagem	R\$ 6.719,08	0%
	Serviço de terceiros - Pessoa Jurídica	R\$ 104.862,32	5%

## CUSTOS INDIRETOS DO PROJETO

NATUREZA	DESCRIÇÃO	PREVISÃO DE DESPESAS (R\$)	% SOBRE O VALOR TOTAL DO PROJETO
<b>CAPITAL</b>	Equipamentos e Material Permanente	R\$ 12.637,11	1%
	Equipamentos de Informática	R\$ 76.619,00	4%

<b>TOTAL</b>		<b>R\$ 2.011.675,20</b>	<b>100%</b>
--------------	--	-------------------------	-------------

## EQUIPAMENTOS E MATERIAL PERMANENTE

MOBILIÁRIO	R\$	12.637,11
TABLETS	R\$	9.184,14
COMPUTADORES	R\$	13.279,12
MONITORES PARA VIDEOCONFERÊNCIA	R\$	7.698,84
COMPUTADORES	R\$	46.456,90

**IMPACTO DE PROGRAMA DE TRATAMENTO DA TROMBOSE ASSOCIADA AO CÂNCER SOBRE DESFECHOS CLÍNICOS EM PACIENTES ONCOLÓGICOS DE TRÊS INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DO ESTADO DE SÃO PAULO**

CUSTEIO	QTDE	VLR. UNITÁRIO	VLR. TOTAL	JUSTIFICATIVA/OBSERVAÇÕES	LOCALIZAÇÃO
<b>PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS AUTÔNOMO - RPA</b>		<b>R\$</b>	<b>1.581.476,09</b>	<b>79%</b>	
ENFERMEIRO DE PESQUISA	4	R\$ -	R\$ 782.664,43	39%	04 profissionais, 40 horas semanais por 30 meses.
MONITOR DE PESQUISA	1	R\$ -	R\$ 232.375,70	12%	01 profissional, 40 horas semanais por 30 meses
FARMACÊUTICO	1	R\$ -	R\$ 112.379,07	6%	01 profissional, 40 horas semanais por 30 meses.
MÉDICO HEMATOLOGISTA	2	R\$ -	R\$ 454.056,89	23%	02 profissionais, 20 horas semanais por 30 meses.
<b>BOLSISTA</b>		<b>R\$</b>	<b>202.161,60</b>	<b>10%</b>	
BOLSA NÍVEL MESTRADO	4	R\$ -	R\$ 202.161,60	10%	04 profissionais, 40 horas semanais por 24 meses.
<b>DIÁRIA</b>		<b>R\$</b>	<b>27.200,00</b>	<b>1%</b>	
DIÁRIA		R\$	R\$ 27.200,00	1%	
<b>PASSAGEM</b>		<b>R\$</b>	<b>6.719,08</b>	<b>0%</b>	
PASSAGEM RODOVIÁRIA		R\$	R\$ 6.719,08	0%	
<b>SERVIÇO DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA</b>		<b>R\$</b>	<b>104.862,32</b>	<b>5%</b>	

AUDITORIA INDEPENDENTE	3	R\$ 3.458,00	R\$ 10.374,00	1%	Art. 87. Os relatórios de execução dos projetos deverão estar acompanhados de demonstrações contábeis e financeiras, submetidas a parecer conclusivo de auditoria independente, realizada por instituição credenciada perante o respectivo Conselho Regional de Contabilidade (CRC).	<a href="#">SERVICIOSIA1</a>	21	13	Identificação dos 780 pacientes, com convite para participação no estudo, assinatura de TCLE e orientações pertinentes	R\$	-
SERVIÇO DE ESTATÍSTICA	288	R\$ 81,00	R\$ 23.328,00	1%	Serviço de Estatístico 288 horas	<a href="#">SERVICIOSIA1</a>	6	14	Visita para a estruturação e treinamento dos centros participantes e harmonização das rotinas de atendimento/ tratamento/ monitorização do tratamento da trombose associada a câncer e dos procedimentos do estudo	R\$	33.919,08
SERVIÇOS GRÁFICOS	2000	R\$ 0,38	R\$ 760,00	0%	Panfletos - 1 (um) por medicamento por paciente. 24 meses de recrutamento	<a href="#">SERVICIOSIA1</a>	2	15	Avaliação da qualidade de vida do paciente (aplicação de questionário na visita 1; após 6 e após 12 meses de inclusão)	R\$	-
GRAVAÇÃO E EDIÇÃO DE VÍDEOS	1	R\$ 8.739,62	R\$ 8.739,62	0%	Produção de vídeo de material didático para capacitação das equipes no protocolo do ICESP.	<a href="#">SERVICIOSIA1</a>	2	16	Monitoramento telefônico bimestral da adesão ao tratamento durante o período de uso de anticoagulantes	R\$	12.783,54
TAXA DE PUBLICAÇÃO	2	R\$ 29.030,65	R\$ 58.061,30	3%	Taxa de publicação - Publicação em 2 revistas científicas (US\$3.500,00 e US\$2.000,00 por artigo)	<a href="#">SERVICIOSIA1</a>	20	17	Monitoramento telefônico bimestral de vigilância durante o período de uso de anticoagulações	R\$	-
TELEFÔNICA	2	R\$ 59,99	R\$ 3.599,40	0%	linha telefônica se refere ao contrato vigente com a VIVO, seriam duas linhas adicionais durante 30 meses	<a href="#">SERVICIOSIA1</a>	16	18	Realização das análises de farmacoeconomia a partir dos dados de desfechos clínicos coletados.	R\$	-
<b>OUTROS (ESPECIFICAR)</b>		<b>R\$</b>	<b>-</b>	<b>0%</b>				19	Elaboração de relatório executivo com resultados clínicos e economicos	R\$	-
ESPECIFICAR		R\$ -	R\$ -	0%				20	Elaboração de artigos para publicação	R\$	58.061,30
<b>TOTAL CUSTEIO</b>		<b>R\$</b>	<b>1.922.419,09</b>	<b>96%</b>				21	Elaboração de relatórios de prestação de contas e auditorias anuais	R\$	10.374,00

CAPITAL	QTDE	VLR. UNITÁRIO	VLR. TOTAL	JUSTIFICATIVA/OBSERVAÇÕES	LOCALIZAÇÃO						
<b>OBRAS (REFORMAS) E INSTALAÇÕES</b>		<b>R\$</b>	<b>-</b>	<b>0%</b>							
ESPECIFICAR		R\$ -	R\$ -	0%							
<b>EQUIPAMENTOS E MATERIAL PERMANENTE</b>		<b>R\$</b>	<b>12.637,11</b>	<b>1%</b>							
MOBILIÁRIO		R\$ -	R\$ 12.637,11	1%	Adequação de espaço físico, posto de tele orientação - mobilia 2 mesas e 10 cadeiras	<a href="#">EQUIP. E MAT. PERMANENTE'IA1</a>	7				
<b>EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA</b>		<b>R\$</b>	<b>76.619,00</b>	<b>4%</b>							
TABLETS	2	R\$ 4.592,07	R\$ 9.184,14	0%	2 tablets para auditoria	<a href="#">EQUIP. E MAT. PERMANENTE'IA1</a>	16				
COMPUTADORES	2	R\$ 6.639,56	R\$ 13.279,12	1%	Sala de tele orientação	<a href="#">EQUIP. E MAT. PERMANENTE'IA1</a>	7				
MONITORES PARA VIDEOCONFERÊNCIA	4	R\$ 1.924,71	R\$ 7.698,84	0%	Monitores para videoconferência sala de Tele orientação	<a href="#">EQUIP. E MAT. PERMANENTE'IA1</a>	7				
COMPUTADORES PARA APOIO ÀS ATIVIDADES DOS SUB-INVESTIGADORES	5	R\$ 9.291,38	R\$ 46.456,90	2%	5 computadores. 4 para enfermeiros navegadores, 1 monitor de pesquisa	<a href="#">EQUIP. E MAT. PERMANENTE'IA1</a>	3				
<b>OUTROS (ESPECIFICAR)</b>		<b>R\$</b>	<b>-</b>	<b>0%</b>							
ESPECIFICAR		R\$ -	R\$ -	0%							
<b>TOTAL CAPITAL</b>		<b>R\$</b>	<b>89.256,11</b>	<b>4%</b>							

<b>TOTAL DO PROJETO</b>		<b>R\$</b>	<b>2.011.675,20</b>	<b>100%</b>	
-------------------------	--	------------	---------------------	-------------	--

**TETO ORÇAMENT. 2021**  
R\$ 6.263.640,35  
R\$ 4.251.965,15

**MEMÓRIA DE CÁLCULO**

ANEXO VI	23 - PLANO DE ATIVIDADES	
CLASSIFICAÇÃO	Nº DESCRIÇÃO DE ATIVIDADES	TOTAL R\$
	1 Envio do projeto ao Núcleo de Pesquisa do ICESP	R\$ -
4	2 Desenvolvimento dos materiais: recomendações do ICESP, materiais de identificação de medicamentos de alta vigilância, folhetos educacionais para os pacientes, módulos gravados de treinamento, questionários de qualidade de vida e de mapeamento dos recursos das instituições de tratamento oncológico	R\$ 9.499,62
4	3 Aquisição de computadores para apoio às atividades dos sub-investigadores	R\$ 46.456,90
4	4 Contratação e preparação de recursos humanos: treinamento de profissionais contratados pelo ICESP para a execução do projeto	R\$ 1.783.637,69
4	5 Capacitação de profissionais da saúde nas recomendações de tratamento de trombose associada a câncer, na educação de pacientes, na vigilância farmacêutica, nos procedimentos do estudo	R\$ -
	6 Elaboração e preparação para uso do banco de dados no REDCap	R\$ 23.328,00
4	7 Utilização de recursos de teleconferencia para discussão de casos, alinhamentos e monitoramento do projeto entre as três instituições participantes	R\$ 33.615,07
	8 Envio de questionário online para preenchimento das instituições	R\$ -
14	9 Organização e realização de treinamento personalizado, para cada instituição participante (1 reunião/ instituição) na 1ª fase do estudo	R\$ -
	10 Organização e realização de treinamento personalizado, para cada instituição participante (1 reunião/ instituição) na 2ª fase do estudo	R\$ -
14	11 Envio de questionário online para preenchimento das instituições antes da implementação do programa	R\$ -
	12 Envio de questionário online para preenchimento das instituições após a implementação do programa	R\$ -
21	13 Identificação dos 780 pacientes, com convite para participação no estudo, assinatura de TCLE e orientações pertinentes	R\$ -
6	14 Visita para a estruturação e treinamento dos centros participantes e harmonização das rotinas de atendimento/ tratamento/ monitorização do tratamento da trombose associada a câncer e dos procedimentos do estudo	R\$ 33.919,08
2	15 Avaliação da qualidade de vida do paciente (aplicação de questionário na visita 1; após 6 e após 12 meses de inclusão)	R\$ -
2	16 Monitoramento telefônico bimestral da adesão ao tratamento durante o período de uso de anticoagulantes	R\$ 12.783,54
20	17 Monitoramento telefônico bimestral de vigilância durante o período de uso de anticoagulações	R\$ -
16	18 Realização das análises de farmacoeconomia a partir dos dados de desfechos clínicos coletados.	R\$ -
	19 Elaboração de relatório executivo com resultados clínicos e economicos	R\$ -
	20 Elaboração de artigos para publicação	R\$ 58.061,30
	21 Elaboração de relatórios de prestação de contas e auditorias anuais	R\$ 10.374,00
		R\$ 2.011.675,20

**PRONON: IMPACTO DE PROGRAMA DE TRATAMENTO DA TROMBOSE ASSOCIADA AO CÂNCER SOBRE DESFECHOS CLÍNICOS EM PACIENTES ONCOLÓGICOS DE TRÊS INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DO ESTADO DE SÃO PAULO**

**INSTITUIÇÃO:** FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA / INSTITUTO DO CÂNCER DO ESTADO DE SÃO PAULO

**TABELA-ENDEREÇO**

**COTAÇÃO USD (01/12/2020):** \$ 5,28

**TOTAL USD** \$ 5,28

1 - Três cotações; 2 - Carta de Exclusividade; 3 - SIGEM; 4 - BPS; 5 - SIASG; 6 - SINAPI

**- SERVIÇO DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA**

Nº	ITEM	COMPOSIÇÃO/DESCRIÇÃO	FORNECEDOR	JUST. DE AQUISIÇÃO	PRECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	VALOR USD	COVERSÃO	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)	ORÇAMENTO SELECIONADO	ENDEREÇO	ORÇAMENTO 2	ORÇAMENTO 3
1	SERVIÇO DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA	AUDITORIA INDEPENDENTE	BDO RCS AUDITORES	Art. 87. Os relatórios de execução dos projetos deverão estar acompanhados de demonstrações contábeis e financeiras, submetidas a parecer conclusivo de auditoria independente, realizada por instituição credenciada perante o respectivo Conselho Regional de Contabilidade (CRC).	1 - Três cotações	3			R\$ 3.458,00	R\$ 10.374,00	BDO PROPOSTA AUDITORIA - ORÇAMENTO 1.pdf	PASTA SERVIÇOS DE TERCEIROS	GTB PROPOSTA - ORÇAMENTO 2.pdf	MLEGATE PROPOSTA AUDITORIA - ORÇAMENTO 3.pdf
1	SERVIÇO DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA	SERVIÇOS GRÁFICOS FOLDER	IMPRESSOGRAF		1 - Três cotações	2000			R\$ 0,38	R\$ 760,00	ORÇAMENTO - FOLHETOS - IMPRESSOGRAF.pdf	PASTA SERVIÇOS DE TERCEIROS		
1	SERVIÇO DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA	GRAVAÇÃO E EDIÇÃO DE VÍDEOS	CANAL DO OVIDIO		1 - Três cotações	1			R\$ 8.739,62	R\$ 8.739,62				
1	SERVIÇO DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA	SERVIÇO DE ESTATÍSTICA	JSA SERVIÇOS		1 - Três cotações	288			R\$ 81,00	R\$ 23.328,00	ORÇAMENTO DE ESTATÍSTICA.PDF	PASTA SERVIÇOS DE TERCEIROS		
1	SERVIÇO DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA	PUBLICAÇÃO DE ARTIGOS CIENTIFICO	REVISTA RTPH		1 - Três cotações	2	\$ 2.000,00	R\$ 10.556,60	R\$ 10.556,60	R\$ 21.113,20	1º Publicação - RPTH.pdf	PASTA SERVIÇOS DE TERCEIROS		
1	SERVIÇO DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA	PUBLICAÇÃO DE ARTIGOS CIENTIFICO	REVISTA JTH		1 - Três cotações	2	\$ 3.500,00	R\$ 18.474,05	R\$ 18.474,05	R\$ 36.948,10	1º Publicação JTH.pdf	PASTA SERVIÇOS DE TERCEIROS		
1	SERVIÇO DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA	REDE DE TELEFONIA	TELEFÔNICA		1 - Três cotações	2			R\$ 59,99	R\$ 119,98	1º Orçamento - Proposta Vivo.pdf	PASTA SERVIÇOS DE TERCEIROS		
<b>TOTAL</b>										<b>R\$ 101.382,90</b>				

**Notas:**

**A** Explicações de cada possível foco de dúvidas.

**B** Explicações de cada possível foco de dúvidas.

**C** Explicações de cada possível foco de dúvidas.

**D** Explicações de cada possível foco de dúvidas.

**PRONON:** IMPACTO DE PROGRAMA DE TRATAMENTO DA TROMBOSE ASSOCIADA AO CÂNCER SOBRE DESFECHOS CLÍNICOS EM PACIENTES ONCOLÓGICOS DE TRÊS INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DO ESTADO DE SÃO PAULO  
**INSTITUIÇÃO:** FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA / INSTITUTO DO CÂNCER DO ESTADO DE SÃO PAULO

**TABELA-ENDEREÇO**

**COTAÇÃO USD (XX) \$ -**

**TOTAL USD \$ -**

1 - Três cotações; 2 - Carta de Exclusividade; 3 - SIGEM; 4 - BPS; 5 - SIASG; 6 - SINAPI

**- MATERIAL DE CONSUMO**

Nº	COMPOSIÇÃO/DESCRIÇÃO	FORNECEDOR	JUST. DE AQUISIÇÃO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)	ORÇAMENTO SELECIONADO	ENDEREÇO	ORÇAMENTO 2	ORÇAMENTO 3
1	2 MESAS E 10 CADEIRAS	ALBERFLEX	SALA DE TELE ORIENTAÇÃO	1	R\$ 12.637,11	R\$ 12.637,11	1º ORÇAMENTO - MOBILIÁRIO - ALBERFLEX.pdf	PASTA ORÇAMENTO - MOBILIÁRIO - 1º ORÇAMENTO - MOBILIÁRIO - ALBERFLEX.pdf	2º ORÇAMENTO - MOBILIÁRIO - BORTOLINI.pdf	3º ORÇAMENTO - MOBILIÁRIO - MACKEY
2	TABLETS	FAST SHOP	AUDITORIAS	2	R\$ 4.592,07	R\$ 9.184,14	1º ORÇAMENTO - TABLET.PDF	PASTA ORÇAMENTO - EQUIPAMENTOS PERMANENTE - 1º ORÇAMENTO - TABLET	2º ORÇAMENTO - TABLET	
3	COMPUTADORES	DMSTOR	SALA DE TELE ORIENTAÇÃO	2	R\$ 6.639,56	R\$ 13.279,12	1º ORÇAMENTO - COMPUTADORES E MONITORES PARA SALA TELE ORIENTAÇÃO.PDF	PASTA ORÇAMENTO - EQUIPAMENTOS PERMANENTE - 1º ORÇAMENTO - COMPUTADORES E MONITORES PARA SALA TELE ORIENTAÇÃO		
4	MONITORES VIDEOCONFERÊNCIA	DMSTOR	SALA DE TELE ORIENTAÇÃO	4	R\$ 1.924,71	R\$ 7.698,84	1º ORÇAMENTO - COMPUTADORES E MONITORES PARA SALA TELE ORIENTAÇÃO.PDF	PASTA ORÇAMENTO - EQUIPAMENTOS PERMANENTE - 1º ORÇAMENTO - COMPUTADORES E MONITORES PARA SALA TELE ORIENTAÇÃO		
5	COMPUTADORES	DMSTOR	5 COMPUTADORES: SENDO 4 ENFERMEIROS E 1 MONITOR DE PESQUISA.	5	R\$ 9.291,38	R\$ 46.456,90	1º ORÇAMENTO - 5 DESKTOP 5 MONITORES.PDF	PASTA ORÇAMENTO - EQUIPAMENTOS PERMANENTE - 1º ORÇAMENTO - 5 DESKTOP 5 MONITORES.PDF		
<b>TOTAL</b>						<b>R\$ 89.256,11</b>				

**Notas:**

- A** Explicações de cada possível foco de dúvidas.
- B** Explicações de cada possível foco de dúvidas.
- C** Explicações de cada possível foco de dúvidas.
- D** Explicações de cada possível foco de dúvidas.

**LEGENDA:**

Nº DO ITEM:	NUMERAÇÃO DE REFERÊNCIA DO ITEM SOLICITADO.
COMPOSIÇÃO/DESCRIÇÃO:	DESCRIÇÃO DO MATERIAL SOLICITADO, COMO CONSTARÁ NOS ORÇAMENTOS.
FORNECEDOR:	FORNECEDOR EM QUE FOI FEITA COTAÇÃO DE ORÇAMENTO.
JUST. DE AQUISIÇÃO:	JUSTIFICATIVA/UTILIDADE/MOTIVAÇÃO DA AQUISIÇÃO.
PRECIFICAÇÃO:	INDICAR FORMA DE PRECIFICAÇÃO, SE: 1 - TRÊS COTAÇÕES COM SELEÇÃO DE MENOR PREÇO; 2 - EXCLUSIVO ACOMPANHADO DE CARTA DE EXCLUSIVIDADE; 3 - COTAÇÃO NO SIGEM; 4 - COTAÇÃO NA BPS; 5 - COTAÇÃO NO SIASG; 6 - COTAÇÃO NO SINAPI
DELINEAMENTO EXPERIMENTAL:	DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DETALHADO PARA COMPRA DEMANDADA
QUANTIDADE:	QUANTIDADE TOTAL DO MATERIAL SOLICITADO.
UNIDADE DE MEDIDA:	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA MÍNIMA PARA A COMPRA DEMANDADA, INCLUSIVE QUANTIDADE POR KIT OU POR EMBALAGEM SOLICITADA.
VALOR USD:	EM CASO DE IMPORTAÇÃO, VALOR EM DÓLARES, SE FOR A MOEDA CORRENTE DA COTAÇÃO FEITA.
CONVERSÃO USD:	VALOR DEPOIS DA CONVERSÃO DE DÓLAR PARA REAIS (ESPECIFICAR DATA E VALOR DO DÓLAR NO MOMENTO DA COTAÇÃO NO LOCAL DESCRIMINADO E DE ACORDO COM RESPONDEnte).
VALOR EURO:	EM CASO DE IMPORTAÇÃO, VALOR EM EUROS, SE FOR A MOEDA CORRENTE DA COTAÇÃO FEITA.
CONVERSÃO EURO:	VALOR DEPOIS DA CONVERSÃO DE EURO PARA REAIS (ESPECIFICAR DATA E VALOR DO EURO NO MOMENTO DA COTAÇÃO NO LOCAL DESCRIMINADO E DE ACORDO COM RESPONDEnte).
VALOR REAIS:	VALOR DEPOIS DA CONVERSÃO DE EURO PARA REAIS. SE NÃO HOUVER IMPORTAÇÃO SERÁ O VALOR TOTAL DA COTAÇÃO PARA O PRÓPRIO ITEM. SE HOUVER IMPORTAÇÃO, SERÁ O VALOR DO ITEM.
CUSTOS DE IMPORTAÇÃO:	VALOR DO CUSTO DE IMPORTAÇÃO BARACE ADUANEIRO, TAXAS BANCÁRIAS DE IMPORTAÇÃO...
VALOR TOTAL REAIS:	VALOR REAIS SOMADO AO CUSTO DE IMPORTAÇÃO
CUSTOS DE IMPORTAÇÃO:	PREVISÃO COM DESEMBARACE ADUANEIRO, TAXAS BANCÁRIAS DE IMPORTAÇÃO...
VALOR UNITÁRIO (R\$):	VALOR TOTAL REAIS DIVIDIDO PELA QUANTIDADE.
PREÇO SELECIONADO:	QUAL FOI O VALOR DA COTAÇÃO SELECIONADO PARA COMPOR O ORÇAMENTO ENVIADO NA PROPOSTA DO PROJETO DE PESQUISA.
ENDEREÇO:	LOCAL DO ARQUIVO PDF ENCAMINHADO PELA INSTITUIÇÃO ONDE ESTÁ A COTAÇÃO DO ITEM EM QUESTÃO.

**PRECIFICAÇÃO:**

- 1 - TRÊS COTAÇÕES
- 2 - CARTA DE EXCLUSIVIDADE
- 3 - SIGEM
- 4 - BPS
- 5 - SIASG
- 6 - SINAPI
- 7 - OUTROS

**OBSERVAÇÕES:**

- 1- A TABELA SERVE PARA MATERIAL DE CONSUMO, SERVIÇO DE TERCEIROS, EQUIPAMENTOS E OUTROS.
- 2- AO FINAL DA TABELA PODEM SER INSERIDAS NOTAS EXPLICATIVAS QUE RESPONDEM POSSÍVEIS PONTOS DE DÚVIDA.





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS  
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA  
COORDENAÇÃO DE GESTÃO DE PROGRAMAS DE PESQUISA



**ANÁLISE ORÇAMENTÁRIA DO PLANO DE TRABALHO**

<b>Título do Projeto:</b>	Impacto de Programa de Tratamento da Trombose Associada ao Câncer sobre desfechos clínicos em pacientes oncológicos de três instituições públicas do Estado de São Paulo.	<b>NUP:</b>	<b>25000.173199/2020-77</b>
		<b>Instituição:</b>	<b>Fund. Fac de Medicina Inst Câncer SP - ICESP</b>
		<b>Pesquisador Responsável:</b>	<b>Prof. Dr. Eduardo Magalhães Rego</b>

**Anexo 6 do Anexo LXXXVI, Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017.**

<b>DEMONSTRATIVO DA PROJEÇÃO DE DESPESAS - PRONON OU PRONAS/PCD</b>		
<b>CUSTOS DIRETOS DO PROJETO</b>		
<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>PREVISÃO DE DESPESAS (R\$)</b>	<b>% SOBRE O VALOR TOTAL DO PROJETO</b>
<b>DESPESA DE CUSTEIO</b>	<b>1.919.927,50</b>	<b>98,21%</b>
Diárias	21.760,00	1,11%
Passagens	7.178,42	0,37%
Captação de Recursos e Elaboração de Projeto		0,00%
Serviço de Terceiros - PF	-	0,00%
Serviço de Terceiros - PJ	43.561,40	2,23%
Coordenação	-	0,00%
Recursos Humanos	1.587.204,78	81,19%
Bolsas	202.161,60	10,34%
Auditoria		0,00%
Material de Consumo		0,00%
Outros (Publicação de Artigos)	58.061,30	2,97%
<b>DESPESA DE CAPITAL</b>	<b>34.927,80</b>	<b>1,79%</b>
Imobilizado Tangível	-	0,00%
Obras (Reformas) e Instalações	-	0,00%
Equipamentos e Material Permanente	-	0,00%
Equipamentos de Informática	34.927,80	1,79%
Outros (Especificar)	-	0,00%
Imobilizado Intangível (Especificar)	-	0,00%
<b>PREVISÃO TOTAL</b>	<b>1.954.855,30</b>	<b>100,00%</b>

## 21. Plano de Atividades

ATIVIDADE VINCULADA	DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE	DATA DE INÍCIO (mês)	DATA FINAL (mês)	DURAÇÃO (em meses corridos)	DESCRIÇÃO DO INDICADOR DE CUMPRIMENTO DE CADA ATIVIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	METAS QUANTITATIVAS	VALOR ESTIMADO R\$	MEMÓRIA DE CÁLCULO
Submissão e aprovação pelos Comitês de Pesquisa e Ética / CONEP*	Envio do projeto ao Núcleo de Pesquisa do ICESP	1	2	1	Número de submissões realizadas	Numeral	Submissão de 1 projeto ao CEP	R\$ -	
	Desenvolvimento dos materiais: recomendações do ICESP, materiais de identificação de medicamentos de alta vigilância, folhetos educacionais para os pacientes, módulos gravados de treinamento, questionários de qualidade de vida e de mapeamento dos recursos das instituições de tratamento oncológico	1	3	2	Número e tipos de materiais prontos e disponíveis para uso/ distribuição	%	100%	R\$ 6.260,00	Grupo orçamentário "Serviço de Terceiros - PJ", Anexo VI - HEMATO, somatória dos itens "Serviços Gráficos, total R\$ 760,00" e "Gravação e Edição de Vídeos, total R\$ 5.500,00", valor total R\$ 6.260,00.
	Aquisição de computadores para apoio às atividades dos sub-investigadores	1	3	2	Número de computadores adquiridos	Numeral	5	R\$ 20.540,00	Grupo orçamentário "Equipamentos de Informática", Anexo VI - HEMATO, item "Computadores para Apoio às Atividades dos Sub-Investigadores", valor total R\$ 20.540,00.
Preparação pré inclusão (materiais e treinamentos)	Contratação e preparação de recursos humanos: treinamento de profissionais contratados pelo ICESP para a execução do projeto	2	5	3	% de novos profissionais treinados para a execução do projeto	%	100%	R\$ 1.789.366,38	Anexo VI - HEMATO, somatória dos grupos orçamentários "Prestação de Serviços Autônomo - RPA, total R\$ 1.587.204,78", e "Bolsista, total R\$ 202.161,60", valor total R\$ 1.789.366,38.
	Capacitação de profissionais da saúde nas recomendações de tratamento de trombose associada a câncer, na educação de pacientes, na vigilância farmacêutica, nos procedimentos do estudo	13	15	2	Número de treinamentos realizados	Numeral	Ao menos 12 treinamentos realizados	R\$ -	
Criação do banco de dados na plataforma REDCap	Elaboração e preparação para uso do banco de dados no REDCap	1	3	2	Realização da criação do banco de dados	%	100% realizado	R\$ 23.328,00	Grupo orçamentário "Serviço de Terceiros - PJ", Anexo VI - HEMATO, item "Serviço de Estatística", valor total R\$ 23.328,00.
Reuniões com cada instituição participante, a cada 3 semanas, por teleconferência	Utilização de recursos de teleconferência para discussão de casos, alinhamentos e monitoramento do projeto entre as três instituições participantes	1	36	35	Número de reuniões realizadas	Numeral	Ao menos 12 reuniões realizadas	R\$ 10.615,80	Grupos orçamentários "Equipamentos e Material Permanente" e "Equipamentos de Informática", Anexo VI - HEMATO, somatória dos itens "Computadores para sala de videoconferência, total R\$ 8.216,00" e "Monitores para Videoconferência c/webcam, total R\$ 2.399,80", valor total R\$ 10.615,80.
Mapeamento de recursos prévios à implementação do programa nas 3 instituições participantes	Envio de questionário online para preenchimento das instituições	2	3	1	Número de questionários preenchidos	Numeral	3	R\$ -	
Reuniões de capacitação dos profissionais de saúde na 1ª fase do estudo	Organização e realização de capacitações personalizadas, para cada instituição participante (1 reunião/ instituição) na 1ª fase do estudo	2	3	1	Procentagem de profissionais capacitados	%	100%	R\$ -	
Avaliação do conhecimento dos profissionais de saúde das 3 instituições sobre trombose associada a câncer	Envio de questionário online para preenchimento das instituições antes da implementação do programa	3	4	1	Número de questionários respondidos/número de questionários enviadas	%	80%	R\$ -	
	Envio de questionário online para preenchimento das instituições após a implementação do programa	34	35	1	Número de questionários respondidos/número de questionários enviadas	%	80%	R\$ -	
Inclusão dos pacientes	Identificação dos 780 pacientes, com convite para participação no estudo, assinatura de TCLE e orientações pertinentes	3	9	6	% de sujeitos de pesquisa incluídos	%	100%	R\$ -	
Visitas aos centros participantes	Visita para a estruturação e treinamento dos centros participantes e harmonização das rotinas de atendimento/ tratamento/ monitorização do tratamento da trombose associada a câncer e dos procedimentos do estudo	6	33	27	Número de visitas realizadas	Numeral	Ao menos 20 visitas realizadas	R\$ 28.938,42	Anexo VI - HEMATO, somatória dos grupos orçamentários "Diária, total R\$ 21.760,00", e "Passagem, total R\$ 7.178,42", valor total R\$ 28.938,42.
Avaliação da qualidade de vida	Avaliação da qualidade de vida do paciente (aplicação de questionário na visita 1; após 6 e após 12 meses de inclusão)	3	33	30	Número de questionários respondidos/número de questionários enviadas	%	80%	R\$ -	
	Monitoramento telefônico bimestral da adesão ao tratamento durante o período de uso de anticoagulantes	4	33	29	% de pacientes monitorados	%	100%	R\$ 7.371,40	Grupos orçamentários "Serviço de Terceiros - PJ" e "Equipamentos de Informática", Anexo VI - HEMATO, somatória dos itens "Telefônica, total R\$ 3.599,40" e "Tablets, total R\$ 3.772,00", valor total R\$ 7.371,40.
Avaliação da adesão dos pacientes ao tratamento	Relatórios bimestrais de adesão ao tratamento	4	33	29	Quantidade de relatórios de adesão produzidos	Numeral	Ao menos 15 relatórios	R\$ -	
Reuniões de capacitação dos profissionais de saúde na 2ª fase do estudo	Organização e realização de capacitações personalizadas, para cada instituição participante (1 reunião/ instituição) na 2ª fase do estudo	13	15	2	Procentagem de profissionais capacitados	%	80%	R\$ -	
Vigilância farmacêutica do uso dos anticoagulantes	Monitoramento telefônico bimestral de vigilância durante o período de uso de anticoagulações	15	33	18	% de pacientes monitorados	%	100%	R\$ -	
	Relatórios de vigilância farmacêutica				Quantidade de relatórios de vigilância farmacêutica produzidos	Numeral	Ao menos 15 relatórios	R\$ -	
Análise farmacoeconômica	Realização das análises de farmacoeconomia a partir dos dados de desfechos clínicos coletados.	16	36	20	Análise de farmacoeconomia realizada	%	100%	R\$ -	
Parecer técnico-científico	Elaboração de parecer técnico-científico com resultados clínicos e econômicos	16	36	20	Número de pareceres técnico-científicos elaborados	Numeral	1	R\$ -	
	Elaboração de artigos para publicação	33	36	3	Número artigos elaborados para submissão	Numeral	Ao menos 4	R\$ 58.061,30	Grupo orçamentário "Outros (Publicação de Artigos)", Anexo VI - HEMATO, item "Taxa de Publicação", valor total R\$ 58.061,30.
Divulgação dos resultados finais do estudo	Produção dos relatórios de auditorias anuais	12	36	24	Número de auditorias realizadas	Numeral	3	R\$ 10.374,00	Refere-se ao serviço de auditoria independente para atendimento ao artigo 92 da portaria de consolidação nº05 de 28/09/2017 - anexo LXXXVI. Grupo orçamentário "Serviço de Terceiros - PJ", Anexo VI - HEMATO, item "Auditoria Independente", valor total R\$ 10.374,00.
	Elaboração de relatórios de prestação de contas e auditorias anuais	12	36	24	Quantidade de relatórios enviados	Numeral	3	R\$ -	
<b>TOTAL</b>								<b>R\$ 1.954.855,30</b>	





**1. INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA ABA TABELA-ENDEREÇO**

A Tabela serve para: **Material de Consumo, Serviço de Terceiros (PJ ou PF), Equipamentos e Outros.**  
 Material de Consumo: materiais médico-hospitalares, EPIs, medicamentos, reagentes, materiais de análise laboratorial, material de escritório, etc (preificação preferencial: BPS)  
 Equipamentos e Material Permanente: equipamentos para exames, equipamentos não-descartáveis para análises laboratoriais, mobiliário em geral, etc (preificação preferencial: SIGEM)  
 Material de Informática: computadores, notebooks, tablets, impressoras, estabilizadores de tensão, licenças de softwares, etc (preificação preferencial: SIGEM)  
 Serviços de Terceiros - PJ: inclui toda contratação de empresas para prestação de serviços ou terceirização de atividades. Profissionais contratados através de PJ também entram nessa rubrica **NÃO INCLUIR:** gastos com passagens aéreas ou terrestres e gastos com a publicação de artigos  
 Serviços de Terceiros - PF: inclui contratação de profissional autônomo para prestação de serviços pontuais (p.e. chuveiro, encanador, eletricista).  
**TODOS** os itens das rubricas acima devem constar na Tabela-Endereço  
 O tempo de contratação dos serviços e a descrição das atividades desempenhadas devem estar em concordância com o Plano de Atividades e o Cronograma de Execução Financeira  
 Os itens com preificação através de carta de exclusividade devem preencher apenas os campos da Cotação #1 para identificar o fornecedor e precisam anexar a carta ao projeto, assim como orçamento do fornecedor exclusivo. Ambos devem ser indicados na coluna ENDEREÇO.  
 Os itens com preificação através de três orçamentos precisam apresentar cotações de fornecedores com a mesma especificação. Caso não haja especificação idêntica, calcular o valor unitário das cotações sob a mesma unidade de medida.  
 Os itens com preificação através de bancos de preços oficiais como SIGEM, BPS, SIASG e SINAI, devem preencher apenas os campos da Cotação #1, indicando na coluna Nome Fornecedor o nome do referido banco e indicando na coluna ENDEREÇO o arquivo com a comprovação do valor indicado.  
 Os valores unitários incluídos na tabela devem ser os mesmos que constam nos orçamentos.  
 Para os itens que indicam um orçamento com cotações para vários itens, é preciso identificar na coluna Cotação exatamente qual deles está sendo referido através de código ou número do item no orçamento.  
 O preço selecionado deve ser o mesmo do menor orçamento indicado na tabela.  
 As cotações de Dólar e Euro devem ser incluídas nas células D40 e D41 respectivamente, junto com a data da consulta.  
 Ao final da tabela podem ser inseridas notas explicativas que respondem possíveis pontos de dúvida.  
 Inserir nota explicativa para cálculo dos custos de importação

LEGENDA:	
Nº do Item:	Numeração de referência do item solicitado.
Rubrica:	Material de Consumo / Serviço de Terceiros - PJ / Serviço de Terceiros - PF / Equipamentos e Materiais Permanentes / Equipamentos de Informática / Outros (especificar)
Item:	Descrição do material/serviço solicitado, como constará nos orçamentos.
Especificação Técnica:	Especificação técnica mínima para a compra demandada, inclusive quantidade por kit ou por embalagem solicitada.
Just. de Aquisição:	Justificativa/Utilidade/Motivação da aquisição.
Preificação:	Indicar forma de preificação, se: 1 - três cotações com seleção de menor preço; 2 - exclusivo acompanhado de carta de exclusividade; 3 - Cotação no SIGEM; 4 - Cotação na BPS; 5 - Cotação no SIASG; 6 - Cotação no SINAI
Unidade de Medida:	Unidade pela qual o valor unitário está sendo calculado (p.e. kit com 5 unidades)
Quantidade:	Quantidade total do material solicitado por unidade de medida
Nome Fornecedor:	Fornecedor em que foi feita cotação de orçamento.
ENDEREÇO:	Página do arquivo PDF encaminhado pela instituição onde está a cotação do item em questão.
Valor Unitário USD:	Em caso de importação, valor em dólares, se for a moeda corrente da cotação feita.
Valor Unitário EURO:	Em caso de importação, valor em euros, se for a moeda corrente da cotação feita.
Valor Unitário REAIS:	Valor do item em reais. Se não houver importação será o valor total da cotação para o próprio item. Se houver importação, será o valor já convertido.
Custos de Importação:	Previsão com desembaraço aduaneiro, taxas bancárias de importação, etc., para a quantidade total de itens demandados
Valor Unitário Selecionado REAIS:	Valor unitário em REAIS selecionado entre as cotações indicadas
Valor TOTAL REAIS:	Valor em REAIS considerando a quantidade de itens demandados e custo de importação

TABELA-ENDEREÇO	
COTAÇÃO USD (01/12/2021):	\$ 5,28
Cotação EURO (ex/nv/20x):	€ -

Nº	Rubrica	Item	Especificação Técnica	Just. de Aquisição	Preificação	Unidade de medida	Quantidade	Nome Fornecedor	ENDEREÇO (referência no arquivo PDF)	Cotação #1				Custos de Importação	Nome Fornecedor	Cotação (referência no arquivo PDF)	Cotação #2				Custos de Importação	Nome Fornecedor	Cotação (referência no arquivo PDF)	Cotação #3											
										Valor Unitário USD	Valor Unitário EURO	Valor Unitário REAIS	Valor Unitário USD				Valor Unitário EURO	Valor Unitário REAIS	Valor Unitário USD	Valor Unitário EURO				Valor Unitário REAIS											
1	Serviço de Terceiros - PJ	AUDITORIA INDEPENDENTE	3 relatórios de auditoria (1 para cada ano de execução do projeto)	Art. 87. Os relatórios de execução dos projetos deverão estar acompanhados de demonstrações contábeis e financeiras, submetidas a parecer conclusivo de auditoria independente, realizada por instituição credenciada perante o respectivo Conselho Regional de Contabilidade (CRC).	1 - três cotações com seleção de menor preço	relatórios	3	BDO RCS AUDITORES	BDO PROPOSTA AUDITORIA-ORÇAMENTO 1.pdf			R\$	3.458,00		GRAN THORNTON AUDITORES INDEPENDENTES	GTB PROPOSTA-ORÇAMENTO 2.pdf			R\$	5.830,90		MACSO LEGATE AUDITORES INDEPENDENTES	MLEGATE PROPOSTA AUDITORIA-ORÇAMENTO 3.pdf			R\$	3.900,00	R\$	3.458,00	R\$	10.374,00				
2	Serviço de Terceiros - PJ	SERVIÇOS GRÁFICOS FOLDER	Material educativo de apoio a ser entregue aos pacientes no momento de sua inclusão no estudo e sempre que haja mudança no medicamento antitrombotico prescrito (momento previsto na 2ª fase do estudo).	Apesar de se esperar a inclusão de 780 pacientes, cada folheto é específico para um anticoagulante, alguns pacientes poderão necessitar de mais de um folheto, caso troquem de anticoagulante no decorrer do estudo. Serão usados para a orientação dos pacientes quanto à trombose e anticoagulação.	1 - três cotações com seleção de menor preço	folheto	2000	IMPRESSOGRAF	1ºORÇAMENTO- FOLHETOS- IMPRESSOGRAF.PDF			R\$	0,38		PIGMA	2ºORÇAMENTO- FOLHETOS- PIGMAGRÁFICA.PDF			R\$	0,62		ALPHAGRAPHSICS	3ºORÇAMENTO- FOLHETOS- ALPHAGRAPHSICS.pdf			R\$	1,26	R\$	0,38	R\$	760,00				
3	Serviço de Terceiros - PJ	GRAVAÇÃO E EDIÇÃO DE VÍDEOS	(TOTAL DE 8 VÍDEO AULAS COM APROXIMADAMENTE 40 MIN DE DURAÇÃO CADA, CONSIDERADO 1 DIA DE GRAVAÇÃO)	O ICESP atualmente não possui recursos físicos e humanos que permitam a gravação e edição de vídeos. O serviço a ser contratado será utilizado na gravação das videoaulas de treinamento que serão disponibilizadas para os centros parceiros do estudo e edição das mesmas.	1 - três cotações com seleção de menor preço	vídeo	8	CANAL DO OVIDIO	1ºOrçamento-Gravação e Edição de Vídeos- Ovidio.pdf			R\$	687,50		PRÓCRIATIVOS	2ºOrçamento-Gravação e Edição de Vídeos- PRÓCRIATIVOS.pdf			R\$	2.556,25		OFICINA DE IMAGEM	3ºOrçamento-Gravação e Edição de Vídeos-Oficina da Imagem			R\$	3.062,50	R\$	687,50	R\$	5.500,00				
4	Serviço de Terceiros - PJ	SERVIÇO DE ESTATÍSTICA	Elaboração de banco de dados no REDCap, planejamento e realização das análises estatísticas dos dados coletados ao final da 1ª e 2ª Fase do estudo e da elaboração da apresentação dos dados nos artigos a serem publicados.	Responsável pela discussão inicial do projeto, elaboração do banco de dados no REDCap, planejamento e realização das análises estatísticas dos dados coletados ao final da 1ª e 2ª Fase do estudo e da elaboração da apresentação dos dados nos artigos a serem publicados. Será contratado por 6 horas semanais, em um total de 12 semanas no decorrer do projeto.	1 - três cotações com seleção de menor preço	horas	288	JSA SERVICOS	Orçamento Estatística- JSA.pdf			R\$	81,00		GABRIEL SANTOS	Orçamento Estatística- Gabriel Santos.pdf			R\$	81,00		ESTAT CONSULTORIA ESTATÍSTICA	Orçamento Estatística- ESTAT.pdf			R\$	120,00	R\$	81,00	R\$	23.328,00				
5	Outros (Publicação de Artigos)	(A) - PUBLICAÇÃO DE ARTIGOS CIENTIFICO	Taxa de publicação	Publicação em 2 revistas científicas	2 - exclusivo acompanhado de carta de exclusividade	publicação	2	REVISTA RPTH	1ºPublicação-RPTH.pdf	\$	2.000,00	R\$	10.556,60																		R\$	10.556,60	R\$	21.113,20	
6	Outros (Publicação de Artigos)	(A) - PUBLICAÇÃO DE ARTIGOS CIENTIFICO	Taxa de publicação	Publicação em 2 revistas científicas	2 - exclusivo acompanhado de carta de exclusividade	publicação	2	REVISTA JTH	1ºPublicação JTH.pdf	\$	3.500,00	R\$	18.474,05																		R\$	18.474,05	R\$	36.948,10	
7	Serviço de Terceiros - PJ	REDE DE TELEFONIA	Linha telefônica se refere ao contrato vigente com a Vivo, seriam 02 (duas) linhas adicionais durante 30 (trinta) meses	As linhas telefônicas serão utilizadas pelos enfermeiros navegadores para as ligações telefônicas de monitoramento que serão realizadas, bem como para apoio durante as visitas aos centros participantes de pesquisa (São e Ribeirão Preto). Serão instaladas nos tablets para registro de informações direto no banco de dados, para o qual é necessário o uso de internet. Para não depender das conexões de internet dos centros participantes, que podem contar restrições de acesso e qualidade de conexão, as linhas telefônicas também terão pacote de uso de dados para acesso à internet.	2 - exclusivo acompanhado de carta de exclusividade	linha adicional/mês	60	TELEFÔNICA	1ºOrçamento-Proposta Vivo.pdf			R\$	59,99																		R\$	59,99	R\$	3.599,40	
8	Equipamentos de Informática	TABLETS	CÓDIGO DO ITEM/SIGEM: 11744 Tablet - Sistema operacional Android 8.0 ou superior, tela de no mínimo 8 polegadas com tecnologia LCD ou LED; Processador no mínimo Quad Core 2.0 GHz ou similar; Armazenamento interno de 16GB ou superior. Deve possuir SIMOT para cartão de memória microsd; Câmera traseira de no mínimo 8MP e frontal com no mínimo 2MP; Conexão USB, Wi-Fi, Bluetooth e 3G - (2 aparelhos)	Ferramenta necessária para uso dos enfermeiros navegadores para aplicação de questionários, registro de informações de acompanhamento da adesão ao tratamento diretamente no banco de dados e registro de autorizações realizadas in loco, evitando a circulação de papel e trazendo maior segurança aos dados coletados na pesquisa.	3 - Cotação no SIGEM	aparelho	2	SIGEM	COTAÇÃO-SIGEM- TABLETS.pdf			R\$	1.886,00																		R\$	1.886,00	R\$	3.772,00	
9	Equipamentos de Informática	COMPUTADORES PARA SALA DE VIDEOCONFERENCIA	CÓDIGO DO ITEM/SIGEM: 2274 Computador (Desktop-Básico) com processador no mínimo que possua no mínimo 4 Núcleos, 8 threads e frequência de 3.0 GHz; possui 1 disco rígido de 1 TB ou SSD 240 GB, memória RAM de 8 GB, em 2 módulos idênticos de 4 GB cada, do tipo SDRAM ddr4 2.133 MHz ou superior, operando em modalidade dual CHANNEL; a placa principal deve ter arquitetura ATX, MICROATX, BTX ou MICROBTX, conforme padrões estabelecidos e divulgados no site www.formfactors.org, organismo que define os padrões existentes. Possui pelo menos 1 slot PCI-EXPRESS 2.0 x16 ou superior. Possui sistema de detecção de intrusão de chassis, com acionador instalado no gabinete. O adaptador de vídeo integrado deverá ser no mínimo de 1 GB de memória. Possui suporte ao MICROSOFT DIRECTX 10.1 ou superior. Super monitor estendido. Possui no mínimo 2 saídas de vídeo, sendo pelo menos 1 digital do tipo HDMI, display PORT ou DVI. Unidade combinada de gravação de disco óptico CD, DVD com. Teclado USB, ABNT2, 107 teclas com fio mouse USB, 800 DPI, 2 botões, scroll com fio. Monitor de LED 19 polegadas (wide-screen 16:9). Interfaces de rede 10/100/1000 e WIFI padrão IEEE 802.11 n/g/n. Sistema operacional Windows 10 pro (64 bits). Fonte compatível e que suporte toda a configuração exigida no item. Gabinete e periféricos deverão funcionar na vertical ou horizontal. Todos os equipamentos ofertados (gabinete, teclado, mouse e monitor) devem possuir gradações neutras das cores branca, preta ou cinza, e manter o mesmo padrão de cor. Todos os componentes do produto deverão ser novos, sem uso, reforma ou recondicionamento.	Atualmente o ICESP não dispõe de espaço destinado à realização de videoconferências no formato necessário para o exigido no projeto. Dessa forma, se faz necessária a aquisição de computadores para equipagem da sala.	3 - Cotação no SIGEM	computador (cpu e monitor)	2	SIGEM	COTAÇÃO-SIGEM-COMPUTADORES.pdf			R\$	4.108,00																		R\$	4.108,00	R\$	8.216,00	
10	Equipamentos de Informática	MONITORES VIDEOCONFERENCIA C/WEBCAM	(Monitor 23.8" VG240Y D, 1ms, Full HD, IPS, Zero Frame, VGA/HDMI/Thunderbolt, Webcam HD, com Microfone) - 2 monitores para sala de videoconferencia	Atualmente o ICESP não dispõe de espaço destinado à realização de videoconferências no formato necessário para o exigido no projeto. Dessa forma, se faz necessária a aquisição de monitores de videoconferencia para equipagem da sala.	1 - três cotações com seleção de menor preço	monitor com webcam	2	KABUM	1ºORÇAMENTO- MONITORES PARA SALA TELE ORIENTAÇÃO- KABUM.pdf			R\$	1.199,90		MOEMA STORE	2ºORÇAMENTO- MONITORES PARA SALA TELE ORIENTAÇÃO- MOEMA.pdf			R\$	1.647,00		INTEGREG IT	3ºORÇAMENTO- MONITORES PARA SALA TELE ORIENTAÇÃO- INTEGREG IT.pdf			R\$	1.796,06	R\$	1.199,90	R\$	2.399,80				
11	Equipamentos de Informática	COMPUTADORES	CÓDIGO DO ITEM/SIGEM: 2274 Computador (Desktop-Básico) com processador no mínimo que possua no mínimo 4 Núcleos, 8 threads e frequência de 3.0 GHz; possui 1 disco rígido de 1 TB ou SSD 240 GB, memória RAM de 8 GB, em 2 módulos idênticos de 4 GB cada, do tipo SDRAM ddr4 2.133 MHz ou superior, operando em modalidade dual CHANNEL; a placa principal deve ter arquitetura ATX, MICROATX, BTX ou MICROBTX, conforme padrões estabelecidos e divulgados no site www.formfactors.org, organismo que define os padrões existentes. Possui pelo menos 1 slot PCI-EXPRESS 2.0 x16 ou superior. Possui sistema de detecção de intrusão de chassis, com acionador instalado no gabinete. O adaptador de vídeo integrado deverá ser no mínimo de 1 GB de memória. Possui suporte ao MICROSOFT DIRECTX 10.1 ou superior. Super monitor estendido. Possui no mínimo 2 saídas de vídeo, sendo pelo menos 1 digital do tipo HDMI, display PORT ou DVI. Unidade combinada de gravação de disco óptico CD, DVD com. Teclado USB, ABNT2, 107 teclas com fio mouse USB, 800 DPI, 2 botões, scroll com fio. Monitor de LED 19 polegadas (wide-screen 16:9). Interfaces de rede 10/100/1000 e WIFI padrão IEEE 802.11 n/g/n. Sistema operacional Windows 10 pro (64 bits). Fonte compatível e que suporte toda a configuração exigida no item. Gabinete e periféricos deverão funcionar na vertical ou horizontal. Todos os equipamentos ofertados (gabinete, teclado, mouse e monitor) devem possuir gradações neutras das cores branca, preta ou cinza, e manter o mesmo padrão de cor. Todos os componentes do produto deverão ser novos, sem uso, reforma ou recondicionamento.	Atualmente, os computadores disponíveis no ICESP são utilizados em atividades já programadas de assistência, ensino e pesquisa, não havendo ociosidade de equipamentos para novos projetos. Dessa forma, se faz necessária a aquisição de novos computadores para uso alternado entre a equipe contratada do projeto (enfermeiros de pesquisa, enfermeiros navegadores, bolsistas de mestrado, monitor de pesquisa e farmacêutico), visando garantir recursos essenciais para o levantamento de dados no decorrer de todo o projeto, para a elaboração de relatório e de apresentações para as reuniões por teleconferência, e para a realização dos trabalhos científicos de disseminação de resultados.	3 - Cotação no SIGEM	computador (cpu e monitor)	5	SIGEM	COTAÇÃO-SIGEM-COMPUTADORES.pdf			R\$	4.108,00																			R\$	4.108,00	R\$	20.540,00

Notas:  
 A Publicação em revistas científicas específicas.

**2. INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA ABA RECURSOS HUMANOS**

A tabela serve para contratação de pessoal **APENAS** sob regime CLT ou RPA

Se houver previsão de contratação de profissionais que já tenham vínculo de trabalho com outra instituição, é preciso demonstrar que os mesmos terão capacidade de cumprir com a carga horária estabelecida pelo projeto.

**TODOS** os salários precisam estar justificados por uma referência, inclusive os que seguirem padronização interna da instituição. A referência precisa estar documentada e ser anexada no projeto.

A contratação de profissional para a **COORDENAÇÃO** da pesquisa precisa estar sob esta rubrica

Qualquer alteração nos valores de salários entre diligências precisam ser devidamente justificadas.

O tempo de contratação dos profissionais e a descrição das atividades desempenhadas devem estar com concordância com o Plano de Atividades e o Cronograma de Execução Financeira

Ao final da tabela podem ser inseridas notas explicativas que respondem possíveis pontos de dúvida.

Inserir nota explicativa para cálculo dos encargos e benefícios

**LEGENDA:**

Tipo (Categoria) do Profissional	Definição do tipo de profissional demandado (p.e. Assistente de Pesquisa)
Nome do Profissional	Nome do profissional a ser contratado, se já estiver definido
Período de Contratação	Quantidade de MESES de contratação
Justificativa para a contratação	Descrição detalhada das atividades que serão exercidas pelo profissional e sua importância para o desenvolvimento do projeto
Referência / Parâmetro	PCS, sindicato, categoria profissional / conselho, Capes, CNPq, FAP, portal salario.com.br, etc
Justificativa para Referência / Parâmetro	Justificativa para a escolha do referencial para aquele profissional específico
ENDEREÇO	Página ou nome do arquivo PDF encaminhado pela instituição onde está documentada a referência salarial
Valor Unitário Mensal (Sem encargos e benefícios)	Valor do salário mensal do profissional, sem benefícios
Quantidade de Horas / Mês	Quantidade de horas a serem trabalhadas por mês. <b>NÃO</b> serão aceitas quantidades de horas que superem a jornada de trabalho máxima de 44h semanais (176h/mês). A quantidade de horas deve ser compatível com a quantidade e complexidade das atividades desempenhadas pelo profissional no projeto
Valor da Hora Trabalhada (Sem encargos e benefícios)	Valor em reais da hora trabalhada (cálculo automático). Serve para parâmetro de comparação.
Encargos e Benefícios	Incluir previsão de gastos com encargos sociais e benefícios previstos na CLT, individualizados em cada coluna <b>NÃO</b> será aceito benefício que não estiver previsto em legislação ou em convenção coletiva da categoria profissional.
Valor Unitário Total Mensal	Valor do salário mensal + encargos e benefícios.
Valor Total Projeto	Valor Unitário Total Mensal x Período de Contratação

valor praticado na instituição para contratação clt

Regime de Contratação	Tipo (Categoria) do Profissional	Nome do Profissional	Período de Contratação	Justificativa para a contratação	Referência / Parâmetro	Justificativa para Referência / Parâmetro	ENDEREÇO (referência no arquivo PDF)	ENDEREÇO (referência no arquivo XLSX)	Valor Unitário Mensal (Sem encargos e benefícios)	Quantidade de Horas / Mês	Valor da Hora Trabalhada (Sem encargos e benefícios)	Valor Unitário Total Mensal	Valor Total Projeto
RPA	ENFERMEIRO(A) DE PESQUISA	Profissional a ser contratado via processo seletivo institucional	30	2 profissionais a serem contratados pelo centro coordenador por 40h semanais durante os 30 meses de vigência do estudo, responsáveis por atividades específicas de pesquisa geradas pelo projeto (recrutamento e inclusão de pacientes no estudo, registro de dados na plataforma REDCap, monitoria dos dados, geração de relatórios).	Valor praticado na instituição para contratação CLT	Referência de valor praticado na instituição utilizado para fins de equiparação salarial	Referência Salarial - DRH.FFM.pdf	RH - PRESTADOR DE SERVIÇOS AUTÔNOMO E BOLSISTA.xlsx	R\$ 6.522,22	160	R\$ 40,76	R\$ 6.522,22	R\$ 195.666,72
RPA	ENFERMEIRO(A) DE PESQUISA	Profissional a ser contratado via processo seletivo institucional	30	2 profissionais a serem contratados pelo centro coordenador por 40h semanais durante os 30 meses de vigência do estudo, responsáveis pela realização de auditorias do protocolo de anticoagulação quanto ao seu correto emprego por parte dos profissionais médicos dos serviços parceiros, através da análise in loco dos prontuários, e quanto à adesão por parte dos pacientes, através de ligações telefônicas, segundo critérios pré-estabelecidos antes do início do estudo. Serão também monitorados os possíveis efeitos colaterais e intercorrências relacionadas à trombose e/ou sangramento nesses pacientes. Inserção dos dados referentes à auditoria na plataforma REDCap. Participação também das reuniões por videoconferência para orientação das equipes dos centros parceiros. A contratação dos profissionais se faz necessária ante o volume de dados a serem observados nos prontuários avaliados em cada serviço, com necessidade de deslocamento para dois centros parceiros em municípios diferentes, bem como do número de pacientes a serem monitorados via telefone. Atualmente, não existem profissionais na instituição que possam realizar tais atividades, por isso a contratação se faz necessária.	Valor praticado na instituição para contratação CLT	Referência de valor praticado na instituição utilizado para fins de equiparação salarial	Referência Salarial - DRH.FFM.pdf	RH - PRESTADOR DE SERVIÇOS AUTÔNOMO E BOLSISTA.xlsx	R\$ 6.522,22	160	R\$ 40,76	R\$ 6.522,22	R\$ 195.666,72
RPA	ENFERMEIRO(A) DE PESQUISA	Profissional a ser contratado via processo seletivo institucional	30	2 profissionais a serem contratados pelo centro coordenador por 40h semanais durante os 30 meses de vigência do estudo, responsáveis pela realização de auditorias do protocolo de anticoagulação quanto ao seu correto emprego por parte dos profissionais médicos dos serviços parceiros, através da análise in loco dos prontuários, e quanto à adesão por parte dos pacientes, através de ligações telefônicas, segundo critérios pré-estabelecidos antes do início do estudo. Serão também monitorados os possíveis efeitos colaterais e intercorrências relacionadas à trombose e/ou sangramento nesses pacientes. Inserção dos dados referentes à auditoria na plataforma REDCap. Participação também das reuniões por videoconferência para orientação das equipes dos centros parceiros. A contratação dos profissionais se faz necessária ante o volume de dados a serem observados nos prontuários avaliados em cada serviço, com necessidade de deslocamento para dois centros parceiros em municípios diferentes, bem como do número de pacientes a serem monitorados via telefone. Atualmente, não existem profissionais na instituição que possam realizar tais atividades, por isso a contratação se faz necessária.	Valor praticado na instituição para contratação CLT	Referência de valor praticado na instituição utilizado para fins de equiparação salarial	Referência Salarial - DRH.FFM.pdf	RH - PRESTADOR DE SERVIÇOS AUTÔNOMO E BOLSISTA.xlsx	R\$ 6.522,22	160	R\$ 40,76	R\$ 6.522,22	R\$ 195.666,72
RPA	ENFERMEIRO(A) DE PESQUISA	Profissional a ser contratado via processo seletivo institucional	30	2 profissionais a serem contratados pelo centro coordenador por 40h semanais durante os 30 meses de vigência do estudo, responsáveis pela realização de auditorias do protocolo de anticoagulação quanto ao seu correto emprego por parte dos profissionais médicos dos serviços parceiros, através da análise in loco dos prontuários, e quanto à adesão por parte dos pacientes, através de ligações telefônicas, segundo critérios pré-estabelecidos antes do início do estudo. Serão também monitorados os possíveis efeitos colaterais e intercorrências relacionadas à trombose e/ou sangramento nesses pacientes. Inserção dos dados referentes à auditoria na plataforma REDCap. Participação também das reuniões por videoconferência para orientação das equipes dos centros parceiros. A contratação dos profissionais se faz necessária ante o volume de dados a serem observados nos prontuários avaliados em cada serviço, com necessidade de deslocamento para dois centros parceiros em municípios diferentes, bem como do número de pacientes a serem monitorados via telefone. Atualmente, não existem profissionais na instituição que possam realizar tais atividades, por isso a contratação se faz necessária.	Valor praticado na instituição para contratação CLT	Referência de valor praticado na instituição utilizado para fins de equiparação salarial	Referência Salarial - DRH.FFM.pdf	RH - PRESTADOR DE SERVIÇOS AUTÔNOMO E BOLSISTA.xlsx	R\$ 6.522,22	160	R\$ 40,76	R\$ 6.522,22	R\$ 195.666,72
RPA	MONITOR DE PESQUISA	Profissional a ser contratado via processo seletivo institucional	30	Será responsável por analisar os protocolos de estudo para planejamento de pesquisa de acordo com seus procedimentos, verificação de requisitos para início da pesquisa, monitorização de metas, auditorias de dados e monitoramento de qualidade em cada fase do projeto. Planejamento de medidas corretivas e de recuperação; organização das reuniões de início, treinamento, seguimento do projeto; interação entre as equipes para conseguir o cumprimento dos compromissos assumidos nos prazos acordados. O Monitor de pesquisa realizará funções específicas de coordenação e monitorização no projeto. Atualmente não contamos com pessoal suficiente na instituição para desenvolvimento das atividades supracitadas.	Valor praticado na instituição para contratação CLT	Referência de valor praticado na instituição utilizado para fins de equiparação salarial	Referência Salarial - DRH.FFM.pdf	RH - PRESTADOR DE SERVIÇOS AUTÔNOMO E BOLSISTA.xlsx	R\$ 7.936,40	160	R\$ 49,60	R\$ 7.936,40	R\$ 238.092,10
RPA	FARMACÊUTICO	Profissional a ser contratado via processo seletivo institucional	30	Será responsável por Acompanhar o desenvolvimento do projeto de estudo clínico e orientar a equipe multiprofissional; Avaliar o protocolo clínico e a prescrição médica; Receber, armazenar, controlar, e dispensar os medicamentos do protocolo clínico; Preencher e atualizar a pasta do estudo; Auxiliar no planejamento logístico de execução do projeto; Realizar o cálculo de adesão do medicamento registrando no prontuário eletrônico do paciente; Coletar e acompanhar dados para indicadores de farmacoeconomia; Realizar a farmacovigilância dos medicamentos descritos no protocolo clínico e atenção farmacêutica; Acompanhar e dar suporte durante as Visitas de Monitoria e de Iniciação do estudo. A contratação deste profissional, que atuará sob a orientação de farmacêuticos já qualificados do centro coordenador, permitirá que os profissionais do ICESP continuem desempenhando suas funções e que a vigilância farmacêutica de anticoagulantes seja implementada e supervisionada nas instituições participantes, sem prejuízo ao atendimento de pacientes da instituição.	Valor praticado na instituição para contratação CLT	Referência de valor praticado na instituição utilizado para fins de equiparação salarial	Referência Salarial - DRH.FFM.pdf	RH - PRESTADOR DE SERVIÇOS AUTÔNOMO E BOLSISTA.xlsx	R\$ 3.746,28	160	R\$ 23,41	R\$ 3.746,28	R\$ 112.388,29
RPA	MÉDICO HEMATOLOGISTA	Profissional a ser contratado via processo seletivo institucional	30	Os profissionais serão responsáveis pela execução das atividades do projeto, bem como capacitação das equipes médicas dos serviços parceiros, por meio da elaboração de videoaulas e de reuniões por videoconferência. Realizarão também sessões de videoconferência para esclarecimento de dúvidas dos profissionais dos serviços parceiros e discussão de casos que demandem mais atenção devido à sua complexidade. A contratação desses profissionais garante que não haverá prejuízo na manutenção das atividades dos médicos hematologistas do centro coordenador.	Valor praticado na instituição para contratação CLT	Referência de valor praticado na instituição utilizado para fins de equiparação salarial	Referência Salarial - DRH.FFM.pdf	RH - PRESTADOR DE SERVIÇOS AUTÔNOMO E BOLSISTA.xlsx	R\$ 7.567,63	80	R\$ 94,60	R\$ 7.567,63	R\$ 227.028,75
RPA	MÉDICO HEMATOLOGISTA	Profissional a ser contratado via processo seletivo institucional	30	Os profissionais serão responsáveis pela execução das atividades do projeto, bem como capacitação das equipes médicas dos serviços parceiros, por meio da elaboração de videoaulas e de reuniões por videoconferência. Realizarão também sessões de videoconferência para esclarecimento de dúvidas dos profissionais dos serviços parceiros e discussão de casos que demandem mais atenção devido à sua complexidade. A contratação desses profissionais garante que não haverá prejuízo na manutenção das atividades dos médicos hematologistas do centro coordenador.	Valor praticado na instituição para contratação CLT	Referência de valor praticado na instituição utilizado para fins de equiparação salarial	Referência Salarial - DRH.FFM.pdf	RH - PRESTADOR DE SERVIÇOS AUTÔNOMO E BOLSISTA.xlsx	R\$ 7.567,63	80	R\$ 94,60	R\$ 7.567,63	R\$ 227.028,75

R\$ 782.666,89

R\$ 454.057,50

### 3. INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA ABA BOLSAS

A tabela serve para contratação de profissionais através de **BOLSAS**

Se houver previsão de contratação de profissionais que já tenham vínculo de trabalho com outra instituição, é preciso demonstrar que os mesmos terão capacidade de cumprir com a carga horária estabelecida pelo projeto.

**TODOS** os valores precisam estar justificados por uma referência. A referência precisa estar documentada e ser anexada no projeto.

Qualquer alteração nos valores entre diligências precisam ser devidamente justificados.

O tempo de contratação dos profissionais e a descrição das atividades desempenhadas devem estar com concordância com o Plano de Atividades e o Cronograma de Execução Financeira

Ao final da tabela podem ser inseridas notas explicativas que respondem possíveis pontos de dúvida.

#### LEGENDA:

Tipo (Categoria) do Profissional	Definição do tipo de profissional demandado (p.e. Pesquisados Pós-Doc)
Nome do Bolsista	Se já estiver definido, incluir nome do bolsista.
Período de Contratação	Quantidade de MESES de contratação
Justificativa para a contratação	Descrição detalhada das atividades que serão exercidas pelo profissional, sua importância para o desenvolvimento do projeto e publicações vinculadas, quando houver.
Referência/Parâmetro	Instituição: Capes, CNPq, FAPESP, etc. Modalidade: Mestrado, Doutorado, Pós-Doc, etc
ENDEREÇO	Página ou nome do arquivo PDF encaminhado pela instituição onde está documentada a referência para a remuneração
Justificativa Referência	Para o caso de contratação por bolsa, justificar a escolha da instituição e da modalidade de bolsa selecionadas
Valor Total Mensal	Valor da remuneração mensal
Quantidade de Horas / Mês	Quantidade de horas a serem trabalhadas por mês. <b>NÃO</b> serão aceitas quantidades de horas que superem a jornada de trabalho máxima de 44h semanais (176h/mês). A quantidade de horas deve ser compatível com a quantidade e complexidade das atividades desempenhadas pelo profissional no projeto
Valor da Hora Trabalhada	Valor em reais da hora trabalhada (cálculo automático). Serve para parâmetro de comparação.
Valor Total Projeto	Valor Unitário Total Mensal x Período de Contratação

PREVISÃO											
Tipo (Categoria) do Profissional	Nome do Bolsista	Período de Contratação	Justificativa para a contratação	Referência/Parâmetro	ENDEREÇO (referência no arquivo PDF)	ENDEREÇO (referência no arquivo XLSX)	Justificativa Referência	Valor Total Mensal	Quantidade de Horas / Mês	Valor da Hora Trabalhada	Valor Total Projeto
BOLSA NÍVEL MESTRADO	Bolsista a ser contratado	24	4 profissionais com graduação na área da saúde e interesse em realizar Mestrado em tema abordado pelo projeto receberão bolsas por 24 meses. Serão responsáveis por discutir e planejar, em conjunto com pesquisador participante e sob a orientação do coordenador do projeto ou profissional por ele designado, dissertação a ser realizada durante a vigência do estudo; participar ativamente da inclusão de pacientes, coleta de dados, aplicação de questionários, treinamentos, levantamento bibliográfico, compilação e análise de dados, discussões, reuniões por teleconferência de acompanhamento do projeto, elaboração, apresentação e submissão das dissertações para publicação; como parte do programa da Pós Graduação, é de sua responsabilidade cumprir as atividades inerentes	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP)	Tabela de Valores de Bolsas no País-FAPESP.pdf	RH - PRESTADOR DE SERVIÇOS AUTÔNOMO E BOLSISTA.xlsx	Valores praticados para bolsa de pesquisa nível mestrado no Estado de São Paulo	R\$ 2.105,85	160	R\$ 13,16	R\$ 50.540,40
BOLSA NÍVEL MESTRADO	Bolsista a ser contratado	24		Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP)	Tabela de Valores de Bolsas no País-FAPESP.pdf	RH - PRESTADOR DE SERVIÇOS AUTÔNOMO E BOLSISTA.xlsx	Valores praticados para bolsa de pesquisa nível mestrado no Estado de São Paulo	R\$ 2.105,85	160	R\$ 13,16	R\$ 50.540,40
BOLSA NÍVEL MESTRADO	Bolsista a ser contratado	24		Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP)	Tabela de Valores de Bolsas no País-FAPESP.pdf	RH - PRESTADOR DE SERVIÇOS AUTÔNOMO E BOLSISTA.xlsx	Valores praticados para bolsa de pesquisa nível mestrado no Estado de São Paulo	R\$ 2.105,85	160	R\$ 13,16	R\$ 50.540,40
BOLSA NÍVEL MESTRADO	Bolsista a ser contratado	24		Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP)	Tabela de Valores de Bolsas no País-FAPESP.pdf	RH - PRESTADOR DE SERVIÇOS AUTÔNOMO E BOLSISTA.xlsx	Valores praticados para bolsa de pesquisa nível mestrado no Estado de São Paulo	R\$ 2.105,85	160	R\$ 13,16	R\$ 50.540,40
											<b>R\$ 202.161,60</b>

**4. INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA ABA DIÁRIAS E PASSAGENS**

A tabela serve para previsão de gastos com o deslocamento para eventos e custeio da estadia. Também pode ser utilizada para outros gastos com deslocamentos previstos para a execução das atividades do projeto

Só poderão ser feitas viagens por membros da equipe para eventos relacionados ao tema do projeto.

Só serão autorizados 2 eventos internacionais por projeto, com o objetivo de apresentar resultados do estudo em eventos científicos e para apenas 1 membro da equipe, de preferência o coordenador do projeto.

É necessária a apresentação de três cotações de diferentes fornecedores para referenciar os valores apresentados para as passagens (aéreas ou terrestres). Caso não haja essas três cotações, pede-se para que a instituição justifique a ausência.

Para custeio de despesas com deslocamento, hospedagem e alimentação nacional, daqueles que não residem no município onde se localiza o Instituto, consideraremos R\$320,00 para o valor das diárias (Resolução Normativa 040/2013 do CNPq)

Para o custeio das despesas de pessoas que residem no mesmo município do Instituto, consideraremos meia diária, R\$160,00, para despesas com transporte e alimentação.

Para custeio de despesas com deslocamento, hospedagem e alimentação internacionais, consideraremos US\$ 370,00 (trezentos e setenta dólares) para o valor das diárias (Resolução Normativa 040/2013 do CNPq).

Caso o projeto não apresente nenhuma previsão de gastos com passagens e diárias ou nenhuma despesa que se relacione à disseminação de resultados, indicar qual/quais/que estratégia(s) está(ão) prevista(s) para a disseminação do resultado.

Ao final da tabela podem ser inseridas notas explicativas que respondem possíveis pontos de dúvida.

LEGENDA:	
Nome do Evento	Nome do evento ao qual os profissionais do projeto atenderão
Local do Evento	Cidade e País onde ocorrerá o evento
Justificativa	Descrição do evento e da necessidade para o desenvolvimento do projeto
Trechos da Viagem	Cidade de origem e cidade de destino (ida e volta)
Quantidade de Viagens	Veze em que o referido evento se repetirá durante a execução do projeto
Quantidade de Pessoas	Quantidade de pessoas que atenderão ao evento (número de passagens necessárias)
Quantidade de Diárias	Quantidade de dias que os profissionais ficarão na cidade do evento
Endereço Orçamento Passagens	Página ou nome do arquivo PDF encaminhado pela instituição onde estão documentadas as três cotações para a aquisição das passagens. Caso não seja possível realizar as três cotações, justificar.
Tipo de Transporte	Aéreo ou Terrestre
Valor Unitário da Passagem	Valor em reais de uma passagem
Valor Unitário da Diária	160/320 reais ou 370 dólares (já convertidos, usando câmbio da aba TABELA-ENDEREÇO)
Valor Total Passagens	Valor Unitário da Passagem x Quantidade de Pessoas
Valor Total Diárias	Valor Unitário da Diária x Quantidade de Diárias
Valor Total	Valor Total Passagens + Valor Total Diárias

PREVISÃO													
Nome do Evento	Local do Evento	Justificativa	Trechos da Viagem	Quantidade de Viagens	Quantidade de Pessoas	Quantidade de Diárias	Endereço Orçamentos Passagens	Tipo de Transporte	Valor Unitário da Passagem	Valor Unitário da Diária	Valor Total Passagens	Valor Total Diárias	Valor Total
Jaú - Início	Jaú/SP	Oficina de treinamento das equipes envolvidas no programa multiprofissional de tratamento da trombose associada a câncer (pré2ª fase do estudo): presencial, em cada instituição participante, com duração de 2 dias, antes do início da inclusão de pacientes. Visa a organizar as rotinas de diagnóstico e tratamento da trombose associada a câncer em cada instituição participante, adaptando as existentes no ICESP aos recursos disponíveis localmente; também visa a iniciar os treinamentos nas recomendações, vigilância farmacêutica e educação do paciente, de modo que cada instituição possa replicar os treinamentos aos seus profissionais. Participarão 4 pesquisadores do centro coordenador e a equipe de pesquisa do centro visitado	São Paulo - Jaú - São Paulo	1	4	2	JAÚ-PASSAGENS TERRESTRES.pdf, PÁGINA 1	Terrestre	R\$ 176,52	R\$ 320,00	R\$ 706,08	R\$ 2.560,00	R\$ 3.266,08
Jaú - Trimestre	Jaú/SP	As visitas de monitoria do estudo serão realizadas presencialmente em cada centro, trimestralmente e terão a duração de 4 dias. Durante as visitas, os monitores irão avaliar os dados inseridos no REDCap, comparando-os aos dados nos prontuários dos pacientes e solicitando esclarecimentos (através de questões postadas no próprio REDCap) quando necessário, de modo a garantir a qualidade das informações coletadas	São Paulo - Jaú - São Paulo	9	1	2	JAÚ-PASSAGENS TERRESTRES.pdf, PÁGINA 1	Terrestre	R\$ 176,52	R\$ 320,00	R\$ 1.588,68	R\$ 5.760,00	R\$ 7.348,68
Jaú - Final	Jaú/SP	Visita de encerramento do projeto: presencial, em cada instituição participante, com duração de 2 dias, após o encerramento da 2ª fase do estudo. Visa a reavaliar as rotinas de diagnóstico e tratamento da trombose associada a câncer em cada instituição participante e os resultados clínicos e farmacoeconômicos obtidos após a implementação do programa, bem como a forma de disseminação local dos resultados. Participarão 4 pesquisadores do centro coordenador e a equipe de pesquisa do centro visitado.	São Paulo - Jaú - São Paulo	1	4	2	JAÚ-PASSAGENS TERRESTRES.pdf, PÁGINA 1	Terrestre	R\$ 176,52	R\$ 320,00	R\$ 706,08	R\$ 2.560,00	R\$ 3.266,08
Ribeirão Preto - Início	Ribeirão Preto/SP	Oficina de treinamento das equipes envolvidas no programa multiprofissional de tratamento da trombose associada a câncer (pré2ª fase do estudo): presencial, em cada instituição participante, com duração de 2 dias, antes do início da inclusão de pacientes. Visa a organizar as rotinas de diagnóstico e tratamento da trombose associada a câncer em cada instituição participante, adaptando as existentes no ICESP aos recursos disponíveis localmente; também visa a iniciar os treinamentos nas recomendações, vigilância farmacêutica e educação do paciente, de modo que cada instituição possa replicar os treinamentos aos seus profissionais. Participarão 4 pesquisadores do centro coordenador e a equipe de pesquisa do centro visitado	São Paulo - Ribeirão Preto - São Paulo	1	4	2	RIBEIRÃO PRETO-PASSAGENS TERRESTRES.pdf, PÁGINA 1	Terrestre	R\$ 245,74	R\$ 320,00	R\$ 982,96	R\$ 2.560,00	R\$ 3.542,96
Ribeirão Preto - Trimestre	Ribeirão Preto/SP	As visitas de monitoria do estudo serão realizadas presencialmente em cada centro, trimestralmente e terão a duração de 4 dias. Durante as visitas, os monitores irão avaliar os dados inseridos no REDCap, comparando-os aos dados nos prontuários dos pacientes e solicitando esclarecimentos (através de questões postadas no próprio REDCap) quando necessário, de modo a garantir a qualidade das informações coletadas	São Paulo - Ribeirão Preto - São Paulo	9	1	2	RIBEIRÃO PRETO-PASSAGENS TERRESTRES.pdf, PÁGINA 1	Terrestre	R\$ 245,74	R\$ 320,00	R\$ 2.211,66	R\$ 5.760,00	R\$ 7.971,66
Ribeirão Preto - Final	Ribeirão Preto/SP	Visita de encerramento do projeto: presencial, em cada instituição participante, com duração de 2 dias, após o encerramento da 2ª fase do estudo. Visa a reavaliar as rotinas de diagnóstico e tratamento da trombose associada a câncer em cada instituição participante e os resultados clínicos e farmacoeconômicos obtidos após a implementação do programa, bem como a forma de disseminação local dos resultados. Participarão 4 pesquisadores do centro coordenador e a equipe de pesquisa do centro visitado.	São Paulo - Ribeirão Preto - São Paulo	1	4	2	RIBEIRÃO PRETO-PASSAGENS TERRESTRES.pdf, PÁGINA 1	Terrestre	R\$ 245,74	R\$ 320,00	R\$ 982,96	R\$ 2.560,00	R\$ 3.542,96

**Notas:**