

FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE PROJETOS DE APOIO DO PROADI-SUS

I. INFORMAÇÕES DA ENTIDADE DE SAÚDE

NOME DO PROJETO: Produção e uso de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) para fins terapêuticos não transfusionais		
Nome: Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês		
Endereço: Rua: Dona Adma Jafet, 91		
Bairro: Bela Vista	Município: São Paulo	
CEP: 01308-050	Fone: (11) 3394-5890	Fax:
Email: fernando.torelly@hsl.org.br , rogerio.dcaiuby@hsl.org.br , vania.rodriques@hsl.org.br , luiz.reis@hsl.org.br		
CNES: 2079127	CNPJ: 61.590.410/0001-24	
Data do Reconhecimento de excelência: 2014		
Representante Legal: Fernando Andreatta Torelly		

II. ÁREA DE ATUAÇÃO

De acordo com o artigo 11 da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e do artigo 17º da Portaria 3.362, registrar a área de atuação pretendida.

- Estudos de Avaliação e Incorporação de Tecnologia
- Capacitação de Recursos Humanos
- Pesquisas de Interesse Público em Saúde
- Desenvolvimento de Técnicas e Operação de Gestão em Serviços de Saúde
- Serviços Ambulatoriais e Hospitalares

III. JUSTIFICATIVA

O potencial de uso terapêutico do Plasma Rico em Plaquetas (PRP) em caráter não transfusional, tem-se difundido no Brasil entre pesquisadores e profissionais de saúde, suscitando inúmeros questionamentos da sociedade quanto à eficácia, bem como acerca da segurança destas terapêuticas, o que acaba por exigir a definição de mecanismos regulatórios eficazes que visem procedimentos e produtos seguros e de qualidade.

O PRP tem sido definido como um volume de plasma contendo uma concentração de plaquetas maior que a basal. Buscando-se na literatura encontram-se amplas indicações clínicas sugeridas, abrangendo áreas da odontologia, ortopedia, medicina esportiva, reumatologia, cirurgia plástica, oftalmologia, cirurgia vascular, neurocirurgia, otorrinolaringologia, urologia, dermatologia e estética. No entanto, atualmente, somente o Conselho Federal de Odontologia (CFO) reconheceu o uso de PRP como alternativa terapêutica. Já o Conselho Federal de Medicina (CFM) e o Conselho Federal de Biomedicina (CFBM) permitiram seu uso pelos respectivos profissionais relacionados somente em caráter experimental.

Em 2015, a Anvisa publicou a Nota Técnica 064/2015 - GSTCO/GGPBS/SUMED com algumas orientações, regras gerais e enquadramento nas normativas vigentes, para as ações de vigilância sanitária local. No entanto, para a regulação da produção e controle do PRP sob a ótica da gestão de riscos, faz-se necessário um conhecimento maior acerca de definições técnicas conceituais, de técnicas de produção, padronização do uso do PRP e requisitos de controle de qualidade do produto final, dentre outros de boas práticas, tendo em conta a inexistência de um consenso acerca da matéria.

Por exemplo, tem-se que o PRP autólogo pode ser obtido manualmente usando kits estéreis, apirogênicos e descartáveis configurando sistema fechado, geralmente a partir de amostras coletadas em tubos de coleta do sangue periférico do próprio paciente. O PRP também pode ser obtido por manipulação em sistema aberto, o que requer regulação específica para adequação de infraestrutura, recursos humanos, procedimentos de produção em ambientes controlados, bem como mecanismos de controle de qualidade de processo e de produto.

Tal cenário denota a relevância de realização de estudos com objetivo de identificar na literatura e na prática dos profissionais, dados sobre protocolos técnicos de produção, bem como os mecanismos de controle de riscos no processo produtivo que possam ser utilizados como fontes de análise para definição dos pontos críticos de controle deste processo, bem como dos requisitos de Boas Práticas aplicáveis.

O Projeto em questão contribui para o desenvolvimento institucional do SUS, considerando as diretrizes propostas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), na regulação de produtos e serviços e elaboração de iniciativas regulatórias, uma vez que pretende realizar estudo e abrangente discussão sobre o uso e os pontos críticos para a regulação do PRP, junto à comunidade científica, serviços e reguladores. O

projeto focará nos pontos críticos de controle deste processo, bem como dos requisitos de boas práticas para definição de regras regulatórias.

IV. OBJETIVOS

A. Objetivo Geral

Levantar evidências científicas e promover discussão orientada acerca do uso clínico e de boas práticas de produção do Plasma Rico em Plaquetas, orientadas para a formulação de ações regulatórias sobre o tema.

B. Objetivos Específicos

- Realizar um estudo de metanálise – ou outra metodologia de compilação de informações – relacionado à produção e uso do PRP com foco nas questões orientadoras descritas pela Anvisa;
- Realizar discussão entre especialistas, no formato de um seminário internacional, sobre o uso e a regulação do PRP.

V. METODOLOGIA

O estudo de metanálise será desenvolvido segundo metodologia específica para elaboração deste tipo de estudo, as análises serão efetuadas de acordo com as diferentes comparações identificadas de forma a combinar os achados entre os estudos apenas dentro de uma mesma comparação de acordo com o cenário classificado (eficácia/efetividade e segurança). Serão realizadas análises qualitativas de todos os cenários e quantitativas (metanálises) apenas onde os dados permitirem: comparações semelhantes e desfechos semelhantes, extraíndo-se de todos eles os aspectos dos processos produtivos, controle de qualidade e eventos adversos. Os resultados serão sumarizados e apresentados por meio de um gráfico de floresta sempre que a análise quantitativa for disponível.

Os resultados dos julgamentos de risco de viés serão apresentados por meio de gráficos detalhando o julgamento por domínio de viés e por estudo, e também por meio de quadros dos estudos incluídos com o julgamento e as razões para cada domínio analisado.

Todos os resultados serão avaliados quanto à qualidade da evidência por meio da abordagem GRADE, classificando as evidências de acordo com qualidade alta, moderada, baixa ou muito baixa. A avaliação e os julgamentos da qualidade da evidência segundo o GRADE serão realizadas por dois avaliadores independentes com reunião de consenso em caso de discordâncias.

Os resultados acerca dos cenários de eficácia/efetividade e de segurança serão apresentados juntamente com o julgamento da qualidade da evidência.

Os achados serão organizados e classificados de acordo com os cenários e apresentarão uma discussão sobre a aplicabilidade da evidência disponível e necessidade de novos estudos, detalhando quais as carências e necessidades para cada cenário.

Os resultados serão apresentados a partir dos achados orientados pelas perguntas orientadoras do estudo:

- Indicação e Eficácia clínica do PRP
- Qualidade e Segurança na captação de doadores, coleta, processamento, armazenamento, transporte e disponibilização do PRP

A elaboração do estudo terá as seguintes perguntas norteadoras:

- Quais as possíveis definições e caracterizações do produto/terapia com uso do PRP?
- Os estudos científicos disponíveis relacionados ao uso PRP em terapêuticas médicas e odontológicas demonstram eficácia clínica desse produto? Quais as indicações clínicas observadas?
- Quais os procedimentos técnicos e infraestrutura observados para a qualificação de doadores, coleta, processamento em sistema aberto e fechado, controle de qualidade do produto intermediário e final, identificação do produto, armazenamento, transporte e disponibilização do PRP?
- Quais critérios de armazenamento (prazo de validade) do produto frente a estudos de estabilidade e esterilidade?
- Quais os principais tipos de estabelecimentos produtores/manipuladores e profissionais envolvidos na produção e aplicação de PRP?
- Observa-se uso de sangue de origem alogênica na produção de PRP? Quais os principais requisitos apontados para minimização do risco de infecção de patógenos transmissíveis pelo sangue?
- Quais as principais recomendações/requisitos relacionados à segurança e qualidade para a produção do PRP? Quais principais legislações internacionais aplicadas?
- Quais os principais eventos adversos observados no uso do PRP, levando em consideração o acompanhamento do paciente a curto, médio e, quando houver, a longo prazos?

O projeto prevê ainda a elaboração de um seminário em formato painel com especialistas. Um encontro de 2 dias reunirá equipe de pesquisadores e estudiosos da área, além e técnicos dos diferentes serviços em

saúde e regulatórios envolvidos e/ou interessados no tema que, norteados pelas diretrizes serão estimulados a uma discussão durante o encontro.

Além dos especialistas convidados, espera-se a participação da comunidade acadêmica internacional.

A expectativa é de um público de 100 pessoas, compartilhando seus conhecimentos.

Não compreende o escopo do projeto novos estudos desdobramentos dos achados, por exemplo uma nova metanálise ou estudo econômico.

VI. CRONOGRAMA DE ENTREGAS, ATIVIDADES E MARCOS

Cronograma das Entregas/Atividades/Marcos		2018		2019		2020	
		1ª Sem.	2ª Sem.	1ª Sem.	2ª Sem.	1ª Sem.	2ª Sem.
Entrega 1	Estudo de metanálise			O			
<i>Atividade 1.1</i>	Identificação dos estudos nas bases de dados	O					
<i>Atividade 1.2</i>	Seleção e classificação dos estudos	O					
<i>Atividade 1.3</i>	Extração dos dados nos estudos incluídos		O				
<i>Atividade 1.4</i>	Análise e apresentação dos resultados			O			
Entrega 2	Seminário – Painel com especialistas		O				
<i>Atividade 2.1</i>	Identificação de especialistas e elaboração de roteiro	O					
<i>Atividade 2.2</i>	Definição de local, formato, data	O					
<i>Atividade 2.3</i>	Convites	O					
<i>Atividade 2.4</i>	Realização de Seminário		O				
<i>Atividade 2.5</i>	Elaboração de documento detalhado conclusivo		O				
Entrega 3	Relatório Descritivo				O		
<i>Atividade 3.1</i>	Consolidação das informações levantadas no estudo de metanálise			O			
<i>Atividade 3.2</i>	Consolidação das informações levantadas no seminário		O				
<i>Atividade 3.3</i>	Elaboração de relatório descritivo				O		

Identificação dos Marcos

Marco	Detalhamento
M.1	Finalização do estudo de metanálise
M.2	Realização do Seminário

VII. EVENTOS ANUAIS DE AVALIAÇÃO DE RESULTADOS

Espera-se a elaboração e relatos mensais de acompanhamento a serem encaminhados à equipe técnica da Anvisa/MS pelo Hospital Sírio Libanês.

Duas apresentações também ocorrerão quando da finalização do estudo de metanálise e da elaboração do relatório final conclusivo. Estas apresentações serão presenciais com equipe ANVISA e SNVS, além de demais interessados no âmbito da gestão pública em saúde.

VIII. ORÇAMENTO
A. Plano de Contas
TABELA 2. ORÇAMENTO POR PLANO DE CONTAS

CLASSIFICAÇÃO DAS DESPESAS/ATIVOS	ANO 1 (R\$)	ANO 2 (R\$)	ANO 3 (R\$)	TOTAL TRIÊNIO
DEPESAS DIRETAS	349.570	102.349	-	451.919
Salários e Encargos	86.400	86.400	-	172.800
Serviços de Terceiros	71.100	12.500	-	83.600
Despesas de Transporte e Hospedagem	171.340	3.449	-	174.789
Medicamentos e Materiais Médicos	-	-	-	-
Material de Consumo	530	-	-	530
Utilidades	-	-	-	-
Aluguéis	8.200	-	-	8.200
Depreciação e Amortização	-	-	-	-
Outras despesas	12.000	-	-	12.000
DESPESAS DIRETAS COMPARTILHADAS "Assistenciais"	-	-	-	-
Despesas diretas compartilhadas	-	-	-	-
ATIVOS	-	-	-	-
Obras e Instalações	-	-	-	-
Equipamentos e material permanente	-	-	-	-
Equipamentos de Informática e Softwares	-	-	-	-
DESPESAS INDIRETAS "Custos Transferidos"	38.453	11.258	-	49.711
Despesas Indiretas	-	-	-	-
TOTAL	388.023	113.608	-	501.630



VIII.1. Orçamento por Entregas

CLASSIFICAÇÃO DAS DESPESAS/ATIVOS	ANO 1 (R\$)	ANO 2 (R\$)	ANO 3 (R\$)	TOTAL TRIÊNIO
DESPESAS COMUNS A DIVERSAS ENTREGAS	388.023	113.608	-	501.630
Salários e Encargos	86.400	86.400	-	172.800
Despesas Indiretas "Custos Transferidos"	38.453	11.258	-	49.711
ENTREGA 1 - Estudo de Metanálise	29.000	-	-	29.000
Serviços de Terceiros	29.000			29.000
ENTREGA 2 - Seminário – Painel com especialistas	226.070	-	-	226.070
Serviços de Terceiros	34.000			34.000
Despesas de Transporte e Hospedagem	171.340			171.340
Material de Consumo	530			530
Aluguéis	8.200			8.200
Outras despesas	12.000			12.000
ENTREGA 3 - Relatório Descritivo	8.100	15.949	-	24.049
Serviços de Terceiros	8.100	12.500		20.600
Despesas de Transporte e Hospedagem		3.449		3.449

IX. PLANO DE GESTÃO DE RISCOS

Descrição	Data do Risco Documentado	Tratamento	Resposta ao Risco
Inexistência de estudos suficientes na área para elaboração de metanálise.	Fevereiro/2018	Mitigar	Elaboração de estudo com outra metodologia que atenda requisitos de respostas esperadas.

X. INFORMAÇÕES ADICIONAIS E ANEXOS

Conforme Portaria nº 3.984 de 28 de dezembro de 2017, para os meses de janeiro a abril de 2018 foram mantidas estritamente as entregas/atividades planejadas e aprovadas no triênio 2015-2017.

Importante destacar que, para fins de submissão do presente **Plano de Trabalho**, este foi construído demonstrando também as **novas entregas/atividades planejadas** para serem executadas somente após a aprovação das mesmas. Desta maneira, teremos um plano de trabalho único.

Para fins de **orçamentação**, optamos também por **manter somente uma lista mesclando antigas e novas entregas/atividades**, ou seja, uma orçamentação única referente ao triênio. Entretanto, na prestação de contas posteriormente, demonstraremos os valores realizados de janeiro a abril (baseados nas entregas/atividades antigas) e os valores realizados a partir de maio (baseado nas novas entregas/atividades).

Responsáveis pelas informações:



Juliana Juk

Líder Técnico do Projeto
Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês



Luiz Fernando dos Reis

Diretor do Instituto de Ensino e Pesquisa
Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês



Vânia Rodrigues Bezerra

Gerente Escritório de Projetos de Responsabilidade Social
Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês



Rogério Desio Caiuby

Diretor de Estratégia e Projetos
Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês



Fernando Andreatta Torelly

Diretor Executivo
Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês