INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE BOLSAS DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA PIBIC – IMIP/CNPq – 2025/2026

EMILLY VITÓRIA FERREIRA DE MORAIS

CARACTERIZAÇÃO DOS ACESSOS VENOSOS NA FASE DE INDUÇÃO DO TRATAMENTO DA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA: INSUMOS E COMPLICAÇÕES

RECIFE – PE

2026

EMILLY VITÓRIA FERREIRA DE MORAIS

CARACTERIZAÇÃO DOS ACESSOS VENOSOS NA FASE DE INDUÇÃO DO TRATAMENTO DA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA: INSUMOS E COMPLICAÇÕES

Artigo científico apresentado à XXII Jornada de Iniciação Científica (IMIP)/ XVII Congresso Estudantil da Faculdade Pernambucana de Saúde (FPS) referente a finalização do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC CNPq/IMIP), no ano de 2025/26 e como requisito parcial à apresentação do Trabalho de Conclusão de Curso.

Linha de pesquisa: Epidemiologia e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Estudante bolsista: Emilly Vitória Ferreira de Morais

Estudantes colaboradores: Joyce Gabriely Alves Lins; Ana Carla Castro Mendes; Rebeca Ferreira da Paixão; Vítor José Sobral Farias.

Orientadora: Dra. Suely Arruda Vidal

Coorientadores: Mirelle dos Santos Silva e Ms. Thaísa Alves de Araújo

RECIFE – PE

2026

EMILLY VITÓRIA FERREIRA DE MORAIS

CARACTERIZAÇÃO DOS ACESSOS VENOSOS NA FASE DE INDUÇÃO DO TRATAMENTO DA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA): INSUMOS E COMPLICAÇÕES

Artigo científico apresentado à XXII Jornada de Iniciação Científica (IMIP)/ XVII Congresso Estudantil da Faculdade Pernambucana de Saúde (FPS) referente a finalização do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC CNPq/IMIP), no ano de 2025/26 e como requisito parcial à apresentação do Trabalho de Conclusão de Curso.

Data de aprovação: _____/_____/_____.

_____

Avaliador 01

_____

Avaliador 02

_____

Dra. Suely Arruda Vidal (orientadora)

Equipe da Pesquisa

Estudante Bolsista
Emilly Vitória Ferreira de Morais
Discente do 9° período do curso de Enfermagem pela Faculdade Pernambucana de Saúde (FPS)
ORCID: https://orcid.org/0009-0004-2928-0218?lang=en

Estudantes Colaboradores
Joyce Gabriely Alves Lins
Discente do 8° período do curso de Enfermagem pela Faculdade Pernambucana de Saúde
ORCID: https://orcid.org/0009-0005-6360-7584

Ana Carla Castro Mendes
Discente do 9° período do curso de Enfermagem pela Faculdade Pernambucana de Saúde
CPF: 142.387.604-09 // ORCID: https://orcid.org/0009-0001-9249-038X

Rebeca Ferreira da Paixão
Discente do 9° período do curso de Enfermagem pela Faculdade Pernambucana de Saúde
CPF: 113.597.374-13 // ORCID: https://orcid.org/0009-0008-0947-9026

Vítor José Sobral Farias
Acadêmico do 9º período de Medicina da Faculdade Pernambucana de Saúde
CPF: 130.322.314-77 // ORCID: https://orcid.org/0009-0006-2699-4957

Orientadora
Suely Arruda Vidal
Doutora em Saúde Materno Infantil pelo IMIP, docente permanente dos mestrados profissionais em Gestão e Avaliação em Saúde e Mestrado Profissional associado à Residência em Saúde em Cuidados Paliativos.
ORCID: 0000-0002-4268-520X

Coorientadoras
Thaisa Alves de Araújo
Enfermeira assistencial - Oncologia Pediátrica - IMIP. Tutora de Enfermagem da Faculdade Pernambucana de Saúde - FPS. Mestre em Cuidados Paliativos - IMIP. Especialista em Enfermagem em Saúde da Criança e do Adolescente. Especialista em Enfermagem em UTI. Pós-graduada em Didática para o Ensino de Enfermagem - UFPE.
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-4240-0718

Mirelle dos Santos Silva
Médica Pediatra. Possui residência em pediatria e em oncologia pediátrica e especialização em UTI pediátrica e Neonatal pelo Instituto Brasileiro de Ciências Médicas. É preceptora da UTI da Oncologia Pediátrica do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP) e da Oncologia Pediátrica do Hospital de Câncer de Pernambuco (HCP). Mestrado Profissional em Avaliação em Saúde do IMIP em andamento.
ORCID: https://orcid.org/0009-0006-4713-0146

RESUMO

Cenário: Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA), neoplasia hematológica mais prevalente na infância, requer tratamento intensivo, tornando essencial o adequado acesso venoso para segurança terapêutica e prevenção de complicações. **Objetivo:** Caracterizar os acessos venosos utilizados na fase de indução do tratamento da LLA em crianças, descrevendo características sociodemográficas, tipos de dispositivos, consumo de insumos e complicações associadas. **Método:** Estudo retrospectivo de coorte com pacientes pediátricos com LLA, internados no IMIP nos anos de 2023 e 2024 na primeira etapa do tratamento (indução). Dados coletados dos prontuários eletrônicos, digitados e analisados no Excel® 365 por estatística descritiva. **Resultados:** 60 pacientes, sexo feminino (55,0%), faixa etária predominante 25-60 meses (40,0%), procedentes do Recife e Região Metropolitana (48,3%). Quase todos os pacientes utilizaram acesso venoso periférico (AVP) em algum momento do internamento (98,3%) seguido pelo PICC-cateter central perifericamente instalado (81,7%). Houve 224 punções venosas, maioria AVP (73,2%) e PICC (23,7%), que, nesta etapa, apresentou média de permanência de 36,1 dias e maior consumo de insumos. Foram identificadas 15 complicações, maioria (60%) infecção no local da punção. **Conclusão:** Destacou-se relevância do PICC durante a indução, associada à menor necessidade de trocas e à manutenção prolongada, reforçando a importância de cuidados rigorosos para prevenção de complicações.

Palavras-chave (DeCS): leucemia linfoide aguda; câncer pediátrico; cateterismo venoso periférico; cateter PICC; enfermagem oncológica.

ABSTRACT

Background: Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL), the most prevalent pediatric hematological malignancy, requires intensive treatment, making appropriate venous access essential for therapeutic safety and complication prevention. **Objective:** To characterize venous access routes used during the induction phase of ALL treatment in children, describing sociodemographic profiles, device types, supply consumption, and associated complications. **Methods:** A retrospective cohort study was conducted with pediatric ALL patients admitted to IMIP in 2023–2024 during the induction phase. Data from electronic medical records were analyzed using descriptive statistics in Excel® 365. **Results:** Among 60 patients—predominantly female (55.0%), aged 25–60 months (40.0%), and residing in Recife and its Metropolitan Region (48.3%)—nearly all utilized peripheral venous access (PVA) during hospitalization (98.3%), followed by peripherally inserted central catheters (PICC) (81.7%). Of 224 total venous punctures, 73.2% were PVA and 23.7% PICC. During induction, PICC demonstrated an average indwelling time of 36.1 days alongside higher supply consumption. Fifteen complications occurred, primarily puncture site infections (60%). **Conclusion:** PICC played a pivotal role during induction, providing prolonged dwell time and reducing device replacements, highlighting the need for rigorous care to mitigate complications.

Keywords (DeCS): Acute Lymphoblastic Leukemia; Pediatric Cancer; Peripheral Venous Catheterization; PICC Catheter; Oncology Nursing.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AVP	acesso venoso periférico
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CICC	do inglês, *Centrally Inserted Central Catheter*, em português, cateter central de inserção central
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IMIP	Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira
LLA	leucemia linfoblástica aguda
PICC	do inglês *Peripherally Inserted Central Catheter*, em português, cateter central de inserção periférica
SUS	sistema único de saúde
UTI	unidade de terapia intensiva

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO **9**

2 MÉTODO **10**

3 RESULTADOS **13**

4 DISCUSSÃO **15**

5 CONCLUSÃO **19**

6 REFERÊNCIAS **20**

APÊNDICES **30**

APÊNDICE A **30**

APÊNDICE B **33**

ANEXOS **35**

ANEXO A **35**

ANEXO B **51**

INTRODUÇÃO

O câncer constitui uma das principais causas de morte por doença entre crianças e adolescentes em todo o mundo. No Brasil, as neoplasias pediátricas representam importante problema de saúde pública, destacando-se as leucemias entre os tipos mais frequentes.[1,2] Entre as neoplasias hematológicas pediátricas, destaca-se a Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA), que corresponde a maioria das leucemias na infância, prevalecendo entre dois e cinco anos de idade.[3]

Apesar dos avanços terapêuticos, persistem desigualdades nos resultados do tratamento do câncer entre diferentes contextos socioeconômicos, especialmente em relação à sobrevida.[4] No tratamento da LLA pediátrica, os avanços terapêuticos têm contribuído para o aumento das taxas de cura, mas a complexidade do tratamento permanece um desafio para a assistência.[5]

Durante o tratamento quimioterápico, a escolha do acesso venoso constitui um fator determinante para a segurança e efetividade das terapias. A fase de indução, por exigir infusões frequentes, prolongadas e muitas vezes vesicantes, demanda dispositivos que proporcionem estabilidade, conforto e menor risco de complicações.[6,7]

Entre os diferentes dispositivos de acesso venoso utilizados no tratamento oncológico pediátrico, os cateteres venosos de inserção central (CICC) são amplamente utilizados, pois permitem acesso contínuo à circulação central, facilitando a administração de múltiplas medicações, nutrição parenteral, transfusões sanguíneas e coleta de exames laboratoriais, além de suportarem terapias de alta complexidade.[7,8] Diversos tipos de CICC são empregados na prática oncológica pediátrica, sua indicação deve considerar a duração prevista do tratamento, a frequência de uso, a condição clínica do paciente e os recursos disponíveis na instituição. Entre os dispositivos mais utilizados estão os cateteres totalmente implantáveis (*Port-a-Cath*), os tunelizados de longa permanência (*Hickman* e *Broviac*) e os cateteres centrais de inserção periférica (PICC).[8,9]

O uso de cateteres totalmente implantáveis (*Port-a-Cath*) constitui uma alternativa para a administração de quimioterapia, especialmente quando se prevê necessidade de acesso venoso prolongado. Entretanto, esses dispositivos também têm desvantagens, como, complicações - infecção, trombose e problemas relacionados ao cateter ou à agulha, exigindo cuidados específicos.[10,11]

Dentre os dispositivos para acesso central, o PICC tem se consolidado como uma alternativa segura e eficaz no contexto oncológico pediátrico, por proporcionar acesso venoso prolongado com menor risco de punções repetidas e complicações imediatas.[9,12] Também se mostra relevante pela facilidade de inserção à beira-leito e pela possibilidade de manutenção prolongada, o que otimiza o cuidado prestado pelas equipes multiprofissionais.[9] No entanto, a literatura destaca a ocorrência de complicações, como infecções, oclusões, trombose e complicações mecânicas, que podem levar à retirada precoce do dispositivo.[12–14]

Diante desse cenário, o presente estudo realizou uma análise retrospectiva com o objetivo de caracterizar os acessos venosos utilizados em pacientes pediátricos com LLA na fase de indução do tratamento no Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP) nos anos de 2023 e 2024. Esta investigação considerou, além dos tipos de acesso venosos empregados, os insumos, sua durabilidade na fase de indução e as complicações relacionadas.

MÉTODO

Desenho e período do estudo

Trata-se de um estudo longitudinal, retrospectivo, descrevendo os dispositivos de acessos venosos e os insumos utilizados na fase de indução de tratamento de menores de 19 anos com LLA internados no serviço de Oncopediatria do IMIP no período de janeiro de 2023 a dezembro de 2024. Esse estudo é vinculado ao projeto-âncora de mestrado intitulado "Protocolo para o tratamento da leucemia linfoide aguda pediátrica em um hospital de referência em Recife, Pernambuco: estudo de custo da fase de indução".

Local do estudo

A pesquisa foi conduzida na unidade de Oncopediatria do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP), instituição hospitalar filantrópica de nível quaternário, referência no Nordeste brasileiro para área materno infantil e conveniada exclusivamente ao Sistema Único de Saúde (SUS). A unidade possui infraestrutura composta por 37 leitos, incluindo seis leitos de terapia intensiva

pediátrica e conta com equipe multiprofissional especializada, composta por enfermeiros, médicos oncologistas/hematologistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, psicólogos, assistentes sociais e nutricionistas. O serviço atende, aproximadamente, 160 novos casos de câncer infantojuvenil por ano, sendo a Leucemia Linfoide Aguda (LLA) responsável por 30% desses diagnósticos.

Período do estudo

Foi realizado durante a vigência do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC), entre setembro de 2025 e agosto de 2026.

População e amostra do estudo

A população do estudo foi composta por crianças e adolescentes (menores de 19 anos) admitidos para tratamento na unidade de Oncologia Pediátrica do IMIP. Não houve cálculo amostral, foram incluídos todos os participantes que atenderam aos critérios de elegibilidade.

Critérios de elegibilidade

Critérios de inclusão: Crianças e adolescentes (0 a 19 anos incompletos) com diagnóstico de LLA na fase de indução do tratamento, nos anos de 2023 e 2024.
Critérios de exclusão: Crianças e adolescentes (0 a 19 anos incompletos) que não concluíram a fase de indução do protocolo.

Procedimentos para seleção dos participantes

Os pacientes diagnosticados com LLA foram identificados em uma lista de registro disponibilizada pela Coordenação da unidade Oncopediatria do IMIP. Os participantes que atenderam aos critérios de elegibilidade foram incluídos no estudo e o paciente que foi a óbito sem concluir a indução foi excluído. As crianças acima de oito anos e os responsáveis legais foram contatados, convidados a participar da pesquisa e assinar o Termo de Assentimento e o de Consentimento, respectivamente, permitindo o acesso aos seus prontuários.

Variáveis de Análise

As variáveis do estudo foram organizadas em quatro categorias principais: características sociodemográficas dos pacientes, tipos de de acessos venosos, consumo de insumos e complicações relacionadas aos acessos venosos.

- Características sociodemográficas: idade, escolaridade, sexo, cor/raça (classificação do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE) e procedência (Recife/Região Metropolitana, interior de Pernambuco ou outros estados).

- Características dos acessos venosos: tipo, durabilidade do dispositivo, número de curativos realizados, tempo de internação durante a fase de indução quimioterápica e motivos de retirada dos dispositivos.

- Consumo de insumos: materiais para punção, curativo e manutenção dos dispositivos.

- Complicações: as mais frequentes relacionadas ao acesso venoso.

- Classificação de risco: classificação do risco do paciente segundo os critérios estabelecidos pelo protocolo do Grupo Brasileiro de Tratamento da Leucemia Infantil (GBTLI) utilizado para estratificação de risco no tratamento da leucemia linfoblástica aguda pediátrica.

Fonte dos dados, processamento e análise dos dados

Todos os dados foram obtidos por meio da revisão dos prontuários e digitados em planilha eletrônica Microsoft Excel® 36. A análise dos dados foi descritiva, conforme a natureza das variáveis estudadas. As variáveis categóricas, foram apresentadas por meio de frequências absolutas e relativas. As variáveis numéricas, foram descritas por meio de medidas de tendência central (média e mediana) e de dispersão (desvio-padrão, valores mínimo e máximo).

Aspectos éticos

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (CEP/IMIP), CAAE 93125825.3.0000.5201 e Parecer nº 7.972.748. Os responsáveis legais dos participantes menores de 18 anos e participantes com 18 anos assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e, os menores de idade (9 a 17 anos) assinaram Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE). Foi concedido pelo CEP a dispensa de assinatura destes termos aos casos em que não foi possível estabelecer contato. Assim

como o projeto-âncora de mestrado intitulado "Protocolo para o tratamento da leucemia linfoide aguda pediátrica em um hospital de referência em Recife, Pernambuco: estudo de custo da fase de indução" ambos respeitaram os princípios éticos estabelecidos pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e as disposições da Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD).

Os resultados serão divulgados na Jornada Científica do IMIP/Congresso Estudantil IMIP/FPS em outubro e posteriormente será extraído um artigo para a publicação, sempre preservando o anonimato dos participantes. Os pesquisadores declaram ausência de conflitos de interesse.

RESULTADOS

Participaram do estudo 60 crianças e adolescentes com diagnóstico de LLA hospitalizados no serviço de Oncologia Pediátrica do IMIP para tratamento na fase de indução quimioterápica, no período de janeiro de 2023 a dezembro de 2024, após exclusão de um paciente, por não ter completado a fase por motivo de óbito precoce. A idade média da amostra era 75,5 meses (DP ± 41,4), variando de 3 (mín.) a 170 meses (máx.).

Na Tabela 1 apresenta as características sociodemográficas dos participantes, observando-se a predominância da faixa etária entre 25 e 60 meses (40,0%), seguida da faixa de 61 a 120 meses (33,3%), o sexo feminino (55,0%) e a maioria procedente do Recife e Região Metropolitana do Recife (48,3%), seguida da região Agreste (25,0%).

Na Tabela 2, verifica-se que o acesso venoso periférico (AVP) foi utilizado por 59 pacientes (98,3%), com média de 2,78 punções por paciente, seguido do PICC, instalado em 81,7% dos pacientes, com média de 1,1 inserção por paciente. No total foram realizadas 224 punções das quais 73,2% corresponderam ao AVP e 23,7% para inserção do PICC. O CICC foi utilizado por 2,7% dos pacientes e o *Port-a-Cath* em um paciente (0,4%). Ressalta-se que o AVP foi empregado para a administração inicial de medicamentos e permaneceu como acesso, especialmente, entre aqueles que ainda não possuíam acesso venoso central estabelecido.

O Quadro 1 dispõe os insumos utilizados para a inserção e manutenção dos acessos venosos durante a fase de indução quimioterápica da LLA nas 60 crianças e

adolescentes.

Observou-se maior consumo de insumos na inserção e manutenção do PICC, seguido pelos acessos venosos periféricos na inserção. Entre os mais frequentemente utilizados, destacam-se os materiais de penso, que engloba os insumos essenciais para a limpeza, proteção, tratamento e cicatrização de feridas, tais sejam, filme transparente estéril, gaze estéril, luvas estéreis, seringas de 10 mL, solução fisiológica 0,9%, além de conectores valvulados. Houve poucas inserções de CICC e de *Port-a-Cath* e menor consumo de material (Quadro 1).

Na Tabela 3, são apresentados o tempo de permanência dos acessos venosos centrais e a proporção de pacientes que completaram ou não a fase de indução com o mesmo dispositivo inserido.

O PICC foi instalado em 49 pacientes - quatro pacientes necessitaram de duas inserções do dispositivo, apresentou durabilidade média de 36,1 dias e permaneceu até o fim da indução em 71,4% dos casos. O CICC foi inserido em seis pacientes, dos quais apenas um permaneceu com o dispositivo durante toda a indução (16,7%), com durabilidade média de 33,7 dias. O *Port-a-Cath* foi utilizado em uma única criança, que concluiu a indução em 21 dias com o mesmo dispositivo, sem registro de complicações (Tabela 3).

As complicações relacionadas aos acessos venosos durante a fase de indução quimioterápica estão expostas na Tabela 4.

Foram identificadas 15 ocorrências de complicações relacionadas aos acessos venosos, sem registro de complicações sistêmicas. Entre as ocorrências registradas, predominaram aquelas relacionadas ao PICC, com destaque para a infecção no local de inserção (60%), além de extravasamento, sangramento, trombose e obstrução.

Na Tabela 5 observa-se predominância de participantes classificados como de alto risco (47,4%), na faixa de 25 a 60 meses e de 61 a 120 meses na mesma proporção (33,3%). Em relação às complicações, a maior frequência foi observada entre os participantes classificados como de alto risco, dos quais 57,1% apresentaram complicações, diminuindo a proporção conforme o risco, reduzindo-se a 7,1% no baixo risco.

DISCUSSÃO

Este estudo analisou os acessos venosos utilizados durante a fase de indução quimioterápica da LLA em 60 crianças e adolescentes atendidos no serviço de oncologia pediátrica do IMIP, Recife, Pernambuco. Os resultados mostraram que, praticamente, todos utilizaram o AVP, não só para a quimioterapia, mas para outras necessidades de acesso venoso, e o PICC, em sequência. Com este último, observou-se menor média de punções e maior permanência durante parte significativa da fase de indução. A inserção e manutenção do PICC consumiram, proporcionalmente, mais insumos e, em relação ao CICC e ao *Port-a-Cath*, maior ocorrência de complicações infecciosas locais.

No presente estudo, a faixa etária de ocorrência de LLA é concordante com a descrita na literatura, diferindo quanto ao sexo, que teve aqui percentual um pouco maior no feminino. Em Pernambuco, o Ministério da Saúde reconhece cinco serviços de oncologia pediátrica e de alta complexidade em Recife, incluindo o IMIP, e apenas dois em municípios-polo do estado, Caruaru e Petrolina, todos habilitados pelo SUS.[15,16] Portanto, a maioria ser da Região Metropolitana do Recife, pode estar relacionado à combinação entre a distribuição populacional, que reúne mais de 3,7 milhões de habitantes, e a organização da assistência oncológica pediátrica no estado.

Na assistência especializada de oncologia, a complexidade do tratamento da LLA exige acesso vascular adequado para sustentar as diferentes intervenções terapêuticas realizadas durante a indução. A terapia intravenosa ocupa papel central, envolvendo administração frequente de quimioterápicos, antimicrobianos, hemocomponentes, hidratação venosa e realização seriada de exames laboratoriais.[6,7]

Neste estudo, verificou-se a utilização concomitante de acessos periféricos e centrais ao longo da fase de indução e a implantação do PICC não eliminou a necessidade de AVP. Contudo, o elevado número de acessos venosos periféricos deve ser interpretado com cautela, considerando a dinâmica do serviço, as necessidades do paciente, as características e a duração prevista da terapia intravenosa, a complexidade do tratamento, bem como os riscos relacionados ao acesso.[7]

A inserção do PICC requer, além da avaliação das necessidades vasculares, a

disponibilidade do equipamento ultrassom e de enfermeiras habilitadas, enquanto o AVP pode ser instalado para atender com mais rapidez às demandas imediatas de terapia intravenosa e à coleta de exames laboratoriais,[7,9] para, posteriormente, realizar os procedimentos para inserção do acesso central.

A ampliação da utilização do PICC na oncologia pediátrica também está relacionada ao contexto de capacitação de enfermeiras para a inserção do dispositivo à beira-leito. A disponibilidade de profissionais habilitados à punção direcionada por ultrassonografia permite que o procedimento seja realizado na própria unidade assistencial, favorecendo a organização do cuidado.[9,17] Além disso a atuação de enfermeiros treinados pode contribuir para a redução dos custos do procedimento em comparação com outras modalidades de inserção.[17,18] A realização do procedimento à beira-leito pode, portanto, favorecer a utilização dos recursos institucionais e evitar deslocamentos desnecessários do paciente para a sala de cirurgia envolvendo todo o aparato necessário e equipe multiprofissional, com cirurgião e anestesista pediátricos.

O uso do PICC como acesso venoso de permanência prolongada em pacientes submetidos a terapias intravenosas extensas e intensas, particularmente na população pediátrica, representa uma vantagem no cuidado e, sob a perspectiva assistencial, reduz a necessidade de procedimentos repetidos para obtenção de acesso vascular, como verificado no presente estudo, contribuindo para a preservação da rede venosa e para a continuidade da terapia intravenosa.[7,9,12]

Uma revisão de escopo conduzida por Bortoli et al.[9] descreve o PICC como uma opção para terapia intravenosa em crianças e adolescentes com câncer, destacando sua utilização em diferentes contextos oncológicos e a possibilidade de manutenção prolongada do dispositivo. Em consonância com essas características, as diretrizes internacionais *Infusion Therapy Standards of Practice*, publicadas pela *Infusion Nurses Society* (INS) e baseadas em evidências científicas para orientar a segurança, a qualidade e a padronização do atendimento clínico, apresentam o PICC como uma alternativa para terapias intravenosas de maior duração.[7] Essas características são particularmente relevantes durante a fase de indução da LLA, na qual a intensidade do tratamento demanda acesso vascular adequado para a continuidade da terapêutica.

Outro aspecto observado nesta investigação foi o maior consumo de insumos

relacionados ao PICC, que pode ser explicado pelas demandas específicas de inserção e manutenção desse cateter, conforme as práticas recomendadas para terapia infusional,[7] porém, o pouco uso de outros cateteres centrais não permitiu comparação quanto ao consumo de insumos, nem à permanência do dispositivo ou ocorrência de complicações entre esses diferentes tipos.

Em relação à permanência dos dispositivos, estudo retrospectivo com crianças com leucemia aguda identificou tempo prolongado de permanência do PICC e complicações relacionadas ao dispositivo[12], resultado compatível com o atual estudo e com sua utilização em terapias intravenosas de maior duração.[7,9,12] Esses achados reforçam a possibilidade de manutenção do PICC ao longo de períodos prolongados de tratamento, desde que sejam realizados acompanhamento e cuidados adequados no manuseio.

Quanto às complicações/eventos adversos relacionados aos dispositivos de acesso venoso central em crianças com câncer, os autores descrevem infecção local e da corrente sanguínea, oclusão, tromboembolismo, falha do dispositivo e outras complicações mecânicas.[11,13,21] À exceção da infecção, verificada entre os pacientes analisados que utilizavam PICC, as complicações mecânicas foram raramente observadas. Este evento ocorreu com elevada frequência (64,4%) em estudo no Rio de Janeiro, sendo motivo isolado ou associado a outro fator de retirada precoce em 44,7% dos casos.[14] Enquanto na China, em 2.423 pacientes pediátricos com leucemia aguda, foram identificados 29 casos (1,2%) de tromboembolismo venoso sintomático após a inserção do PICC.[22]

A ocorrência de infecção é um evento comum aos acessos venosos com PICC e determina a retirada precoce do dispositivo, estando também associada à idade inferior a cinco anos, como verificado em estudo anterior realizado no mesmo serviço do IMIP, em 2022.[20] A avaliação da mudança institucional na política de escolha de acessos venosos durante a indução de crianças com LLA, na Flórida (EUA), observou redução das taxas de infecção da corrente sanguínea associada ao cateter após a implementação da utilização de PICC em pacientes com neutropenia grave, embora a diferença não tenha alcançado significância estatística.[6] Entretanto, a ocorrência de infecção deve ser interpretada considerando não apenas o tipo de acesso utilizado, mas também as práticas

de manejo e manutenção do cateter, as condições clínicas dos pacientes durante o tratamento e do serviço de saúde.

Outros dispositivos como o CICC e o *Port-a-Cath* foram pouco empregados, este último em apenas um paciente. A menor frequência de utilização nesta população pode estar relacionada às características do financiamento assistencial, à organização e aos critérios de indicação do serviço, embora os fatores envolvidos na decisão individual não tenham sido analisados. A literatura destaca que os diferentes dispositivos apresentam vantagens, limitações e perfis de complicações distintos, reforçando a necessidade de individualização da estratégia de acesso vascular.[8] Embora uma meta-análise tenha sugerido possível associação do *Port-a-Cath* com menor risco de complicações em comparação com o PICC,[19] essa possível vantagem deve ser interpretada em conjunto com os recursos necessários para inserção e manutenção de cada dispositivo, incluindo os aspectos financeiros relacionados à assistência.[17,18]

Do ponto de vista assistencial, os resultados desta investigação reforçam a importância da atuação da equipe de enfermagem no manejo dos acessos venosos em pacientes pediátricos com LLA. A avaliação das necessidades vasculares, do sítio de inserção, a desinfecção dos conectores, o acompanhamento da permeabilidade do dispositivo e a identificação precoce de sinais de complicação integram as práticas recomendadas para a terapia infusional e para a manutenção dos acessos vasculares.[7,11] Essas medidas devem estar associadas à realização adequada dos curativos e às práticas de higienização, contribuindo para a preservação da funcionalidade dos dispositivos e para a continuidade da terapia durante uma fase de tratamento caracterizada por elevada demanda assistencial.

Este estudo apresenta limitações que devem ser consideradas na interpretação dos resultados, como ter sido desenvolvido em um único centro com número relativamente reduzido de participantes, impossibilita a generalização dos achados. Outra limitação é relativa ao uso de dados retrospectivos de prontuários, com subordinação à qualidade, completude e à padronização dos registros assistenciais, sendo inerente o sub registro e falhas de informações clínicas. Visando minimizar as potenciais lacunas de registro, a ampla e cuidadosa revisão dos prontuários, com análise conjunta, por data/hora, das evoluções de enfermagem, médica e dos registros dos

técnicos de enfermagem, não se pode excluir a possibilidade de imprecisões nem recuperação das informações ausentes. Por ter sido um estudo descritivo, a ausência de análise inferencial impediu o estabelecimento de associações entre as variáveis estudadas. Além disso, o estudo foi desenvolvido em um único centro e incluiu número relativamente reduzido de participantes, o que limita a generalização dos achados.

CONCLUSÃO

O presente estudo permitiu caracterizar a utilização dos acessos venosos durante a fase de indução quimioterápica da LLA em crianças e adolescentes. Observou-se ampla utilização de acessos venosos periféricos e do PICC, maior consumo de insumos relacionados a este último e ocorrência de complicações, embora o dispositivo tenha permanecido com bom funcionamento em mais de dois terços dos participantes no período de indução. Os achados reforçam a importância da escolha adequada, da manutenção e do monitoramento dos acessos venosos, considerando as necessidades terapêuticas e a prevenção de complicações.

A presença de duas enfermeiras habilitadas e responsáveis pela inserção do PICC no serviço estudado constitui um aspecto relevante da organização da assistência, favorecendo a padronização do procedimento e contribuindo para a segurança do paciente. A atuação da enfermagem também é fundamental para a avaliação contínua dos dispositivos, identificação precoce de intercorrências e uso consciente e adequado dos insumos. Espera-se que os resultados contribuam para o planejamento da assistência de enfermagem e dos recursos empregados no tratamento oncológico pediátrico.

FONTES DE FINANCIAMENTO

Programa de iniciação científica do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ) 2025-2026, em parceria com o Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira (IMIP).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lam CG, Howard SC, Bouffet E, Pritchard-Jones K. Science and health for all children with cancer. *Science*. 2019;363(6432):1182-6.
2. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (BR). *Estimativa de 2023: incidência de câncer no Brasil*. Rio de Janeiro: INCA; 2022.
3. Silva ALA, Lacerda JPR, Ferreira COL, Mello PG, Gomes IS, Ramos GA, et al. Leucemia linfoblástica aguda em pacientes pediátricos. *J Med Biosci Res*. 2024;1(3):1296-1308. doi:10.70164/jmbr.v1i3.126.
4. Allemani C, Weir HK, Carreira H, Harewood R, Spika D, Wang XS, et al. Global surveillance of cancer survival 1995-2009: analysis of individual data for 25,676,887 patients from 279 population-based registries in 67 countries (CONCORD-2). *Lancet*. 2015;385(9972):977-1010.
5. Atun R, Bhakta N, Denburg A, Frazier AL, Friedrich P, Gupta S, et al. Sustainable care for children with cancer: Lancet Oncology Commission. *Lancet Oncol*. 2020;21(4):e185-e224.
6. Berger R, Messina AF, Chandler NM, Amankwah EK, Shaw PH. Instituting a new central line policy to decrease central line-associated blood stream infection rates during induction therapy in pediatric acute lymphoblastic leukemia patients. *J Pediatr Hematol Oncol*. 2020;42(7):433-7. doi:10.1097/MPH.0000000000001748.
7. Gorski LA, Hadaway L, Hagle ME, Broadhurst D, Clare S, Kleidon T, et al. Infusion Therapy Standards of Practice. *J Infus Nurs*. 2024;47(1 Suppl 1):S1-S285.
8. Christison-Lagay ER, Brown EG, Bruny J, Funaro M, Glick RD, Dasgupta R, et al. Central venous catheter consideration in pediatric oncology: a systematic review and meta-analysis from the American Pediatric Surgical Association Cancer Committee. *J Pediatr Surg*. 2024;59(8):1427-43. doi:10.1016/j.jpedsurg.2024.03.047.
9. Bortoli PSD, Leite ACAB, Alvarenga WDA, Alvarenga CS, Bessa CR, Nascimento LC. Cateter venoso central de inserção periférica em oncologia pediátrica: revisão de escopo. *Acta Paul Enferm*. 2019;32(2):220-8. doi:10.1590/1982-0194201900030.
10. Vieira SC. Cateteres venosos centrais totalmente implantáveis para quimioterapia: experiência com 793 pacientes. *Rev Col Bras Cir*. 2013;40(3):186-90.

doi:10.1590/S0100-69912013000300004.

11. Nunn JL, Takashima MD, Wray-Jones EM, Soosay Raj T, Hanna DMT, Ullman A. Central venous access device adverse events in pediatric patients with cancer: a systematic review and meta-analysis. *Support Care Cancer*. 2024;32:662. doi:10.1007/s00520-024-08853-0.
12. Ligia S, Morano SG, Kaiser F, Micozzi A, Chistolini A, Barberi W, et al. Peripherally inserted central venous catheter for pediatric acute leukemia: a retrospective 11-year single-center experience. *J Vasc Access*. 2024;25(5):1635-42. doi:10.1177/11297298231185222.
13. Borretta L, MacDonald T, Digout C, Smith N, Fernandez CV, Kulkarni K. Peripherally inserted central catheters in pediatric oncology patients: a 15-year population-based review from Maritimes, Canada. *J Pediatr Hematol Oncol*. 2018;40(1):e55-e60. doi:10.1097/MPH.0000000000000882.
14. Souza BICCD, Silva MMD. Oclusões em cateteres venosos centrais de inserção periférica nos pacientes infantojuvenis em quimioterapia antineoplásica. *Rev Gaúcha Enferm*. 2021;42:e20190495.
15. Ministério da Saúde (BR). Portaria SAES/MS nº 688, de 30 de agosto de 2023. Atualiza a habilitação na alta complexidade em oncologia. Brasília: Ministério da Saúde; 2023.
16. Recife. Secretaria de Desenvolvimento Econômico. Censo 2022: Região Metropolitana do Recife lidera no Nordeste em população, diz IBGE. Recife: Prefeitura do Recife; 2023.
17. Zandonadi MGL, Bolorino N, Tiroli CF, Nogueira DNGG, Pieri FM. Cateter central de inserção periférica e custos associados à assistência de enfermagem: revisão integrativa. *Ciênc Cuid Saúde*. 2023;22:e70388. doi:10.4025/ciencuidsaude.v22i0.70388.
18. Walker G, Todd A. Nurse-led PICC insertion: is it cost effective? *Br J Nurs*. 2013;22(19 Suppl):S9-S15. doi:10.12968/bjon.2013.22.Sup19.S9.
19. Gu M, Huang X. Safety of totally implantable venous access devices and peripherally inserted central catheters in hematological malignancies patients: a meta-analysis. *Front Oncol*. 2025;15:1679363. doi:10.3389/fonc.2025.1679363.
20. Pereira LRMP, Pereira VRM, Resende RM, Mello MJG, Lins MM, Pereira KMMO, et al. Fatores de risco para evento adverso infeccioso associado ao cateter venoso

central de inserção periférica: coorte de pacientes oncológicos pediátricos [trabalho de conclusão de curso]. Recife: Faculdade Pernambucana de Saúde; 2022. Disponível em: http://tcc.fps.edu.br/handle/fpsrepo/2005.

21. Sakthivel M, Katneni P, Nataraja RM, Pacilli M. Central venous access device complications in children with leukemia: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Haematol*. 2025. doi:10.1111/ejh.70080.
22. Ren Y, Chang L, Zhao B, Zhang X, Wan Y, Zhu X, et al. Venous thromboembolism after peripherally inserted central catheters placement in children with acute leukemia: a single-center retrospective cohort study. *J Pediatr Hematol Oncol*. 2020;42(6):e407-e409. doi:10.1097/MPH.0000000000001832.

TABELAS E QUADROS

Tabela 1. Características sociodemográficas e procedência de crianças e adolescentes em tratamento oncológico para Leucemia Linfoblástica Aguda em serviço de referência do Recife/PE, 2023-2024.

Variáveis	N =60	%
Faixa etária		
0-24 meses	4	6,7
25–60 meses	24	40,0
61–120 meses	20	33,3
>120 meses	12	20,0
Sexo		
Feminino	33	55,0
Masculino	27	45,0
Procedência		
Recife e RMR*	29	48,3
Zona da Mata Norte	3	5,0
Zona da Mata Sul	6	10,0
Agreste	15	25,0
Sertão	5	8,3
Outro Estado (Paraíba)	2	3,3

Fonte: dados de pesquisa obtidos nos prontuários dos pacientes

***RMR - Região Metropolitana do Recife**

Tabela 2. Distribuição dos tipos de acessos venosos utilizados durante a fase de indução de quimioterapia por pacientes, número de inserções e média de punções em serviço de referência do Recife/PE, 2023/2024.

Tipos de acesso venoso	**Pacientes**	**Inserções**	**Média de punções**
	N (%)	**N (%)**	
Acesso venoso periférico*	59 (98,3)	164 (73,2)	2,78
PICC[#]	49 (81,7)	53 (23,7)	1,1
CICC[&]	6 (10,0)	6 (2,7)	1,0
Porth- a- Cath	1 (1,7)	1 (0,4)	1,0
Total	**-**	**224 (100)**	

Fonte: dados de pesquisa obtidos nos prontuários dos pacientes

Notas: o mesmo paciente pode ter recebido mais de um acesso. *Acesso venoso periférico (AVP); são acessos temporários enquanto se providencia um acesso central. [#]PICC- cateter central de inserção periférica; [&]CICC – cateter venoso de inserção central

Tabela 3 – Durabilidade dos dispositivos em relação a completude da fase de indução quimioterápica em crianças/adolescentes com LLA em um serviço de referência, Recife-PE, 2023-2024.

Tipos de acesso	Completou indução		Durabilidade média em dias		Pacientes	Durabilidade
	Sim	Não	Completou	Não completou	Total (N)	média (dias)
PICC	35 (71,4)	14 (28,6)	39,5	27,7	49	36,1
CICC	1 (16,7)	5 (83,3)	51,2	30,2	6	33,7
Port-a-Cath	1 (100,0)	0	21,0	-	1	21,0
Total*	**37 (66,1)**	**19 (33,9)**	**31,3**	**28,3**	**56***	**30,3**

Fonte: dados de pesquisa obtidos nos prontuários dos pacientes

*Nota: Dos 60 pacientes, (quatro) não utilizaram cateter venoso central, apenas acessos periféricos.
Obs. A durabilidade foi mensurada apenas para fase de indução, os dispositivos podem permanecer por muito mais tempo.

Tabela 4 – Complicações relacionadas aos acessos venosos durante a indução quimioterápica da LLA em um serviço de referência, Recife-PE, 2023–2024.

Complicações	PICC (n/%)	CICC (n%)	Total n (%)
Infecção no local de inserção	9 (64,3)	-	9 (60,0)
Trombose	1 (7,1)	-	1 (6,7)
Obstrução	1 (7,1)	-	1 (6,7)
Extravasamento	1 (7,1)	1 (100,0)	2 (13,3)
Sangramento	2 (14,2)	-	2 (13,3)
Total	**14 (100,0)**	**1 (100,0)**	**15 (100,0)**

Fonte: dados de pesquisa obtidos nos prontuários dos pacientes

Nota: Quatro CICC foram retirados precocemente por motivo ignorado, ausência de informação nos prontuários

Tabela 5 – Classificação de risco (critérios do protocolo GBTLI), grupo etário e ocorrência de complicações durante a indução da LLA em um serviço de referência, Recife-PE, 2023–2024.

Classificação de risco	**0–24 meses**	**25–60 meses**	**61–120 meses**	**>120 meses**	**Total n (%)**	**Pacientes/ complicação**
Baixo Risco (BRV)	0	6	4	0	10 (17,5)	1 (7,1)
Risco intermediário (RI)	1	12	7	0	20 (35,1)	5 (35,8)
Alto risco (AR)	1	8	8	10	27 (47,4)	8 (57,1)
Total	2 (3,5)	26 (45,6)	19 (33,3)	10 (17,6)	57 (100,0)	14 (100,0)

Fonte: dados de pesquisa obtidos nos prontuários dos pacientes

Nota: Ausência de informação da classificação de risco em três pacientes, sendo eles de 18, 26 e 67 meses.

Quadro 1 - Insumos consumidos na inserção e manutenção de acessos venosos segundo os tipos utilizados na indução do tratamento de LLA no serviço de referência. Recife-PE, 2023–2024**.**

Acesso venoso periférico (n=164)			
Insumos de inserção	**N**	**Insumos de manutenção**	**N**
Cateter intravenoso periférico (unid.)	164		
Curativo filme transparente estéril (un)	164		
Swab alcoólico (2 pacotes/paciente)	328	sem insumos de manutenção	
Extensor dupla via (unidade)	164		
Luvas de procedimento (par)	164		
PICC (n=53)			
Insumos de inserção	**N**	**Insumos de manutenção***	**N**
Luvas estéreis (par)	53	Luvas estéreis (par)	185
SF 0,9%) flaconete 10mL (2 f/inserção)	106 fl	SF 0,9% flaconete 10 ml	370
Kit de cateter PICC (unid)	53	Luvas de procedimento (par)	185
Instrumental CME (caixa)	53	Seringa 10 mL (unid)	185
Paramentação cirúrgica estéril	53	Agulha para aspiração (unid)	185
Gaze estéril (4 pacotes/inserção)	212	Gaze estéril (pacote)	370
Clorexidina alcoólica 2% (1 fr.100 mL)	6 fr	Atadura de crepe (10 cm)	185
Clorexidina degermante 2% fr.100 mL	6 fr	Conector valvulado (unid)	185
Curativo filme transparente estéril (unid)	53	Curativo filme transparente estéril (unid)	185

* Observação: 139 curativos no 7º dia e 46 no 15º dia.
Clorexidina alcoólica e degermante a 2% - frasco de 100 mL pode-se usar em 10 curativos.

CICC (N=6)			
Insumos de inserção	**N**	**Insumos de manutenção**	**N**
Kit CICC (pacote)	6	Luvas de procedimento (par)	10
Kit cirúrgico estéril (pacote)	6	Seringa 10 mL (unidade)	10
Instrumental CME (caixa)	6	Conector valvulado (unidade)	10
Luvas estéreis (par)	6	Luvas estéreis (par/unidade)	1
Gaze estéril (4 pacotes/inserção)	24	Gaze estéril (pacote)	20 pac
SF 0,9% (flaconete 10 mL)	120 mL	SF 0,9% (flaconete 10mL)	120mL
Agulha para aspiração (unid)	6	Extensor dupla via (unidade)	10 unid
Clorexidina alcoólica 2% fr.100mL	120mL	Clorexidina alcoólica 2% fr.100mL	120 mL
Clorexidina degermante 2% 100mL	120mL	Clorexidina degermante 2% fr.100mL	120 mL
Fio de sutura agulhado (unid)	6	Curativo filme transparente estéril	10
Anestésico local (ampola)	6 mL	(unid)	
Curativo filme transparente estéril	6	----	
Port of Cath			
Insumos de inserção	**N**	**Insumos de manutenção**	**N**
Kit Port-a-Cath (pacote)	1	Luvas estéreis (par)	1
Instrumental estéril CME (pacote)	1	SF 0,9% (flaconete 10ml)	2 fr.
Kit cirúrgico estéril (pacote)	1	Gaze estéril (pacote	2
Luvas estéreis (par)	1	Seringa 10mL (unidade)	1
Gaze estéril (pacote)	4	Luvas de procedimento (par)	1
SF 0,9% (flaconete 10mL)	2 fr.	Agulha não cortante (unidade)	1
Clorexidina alcoólica 2% (100mL)	10 mL	Conector valvulado (unidade)	1
Clorexidina degermante 2% (fr. 100mL)	10 mL	Clorexidina alcoólica 2% (fr. 100mL)	2 fr.
Curativo filme transparente estéril	1	Curativo filme transparente estéril	2

Fonte: dados de pesquisa obtidos nos prontuários dos pacientes

Nota: Contabilizou-se 01 frasco de clorexidina (alcoólica e degermante) de 100 ml para 10 pacientes.
SF 09% flaconete 10ml - 02 fl/paciente. Gaze estéril – 04 pacotes/paciente
Kit cirúrgico estéril- Campo cirúrgico estéril + capote cirúrgico advindos do CME.

APÊNDICES

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO - TCLE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO - TCLE

Seu filho(a) ou o menor sob sua responsabilidade _____ está sendo convidado (a) a participar da pesquisa "Perfil dos acessos venosos na fase da indução do tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA): Insumos utilizados e complicações associadas". Para que você possa decidir se ele(a) deve participar ou não, precisa conhecer os benefícios, os riscos e as consequências da sua participação.

Este documento é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e tem esse nome porque você só deve aceitar a participação do menor na pesquisa depois de ter lido e entendido este documento. Leia as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável e com a equipe da pesquisa sobre quaisquer dúvidas que você tenha. Caso haja alguma palavra ou frase que você não entenda, converse com a pessoa responsável por obter este consentimento, para mais esclarecimentos. Caso prefira, converse com os seus familiares, amigos e com a equipe médica antes de tomar uma decisão. Se você tiver dúvidas depois de ler estas informações, entre em contato com o pesquisador responsável.

Após receber todas as informações, e o esclarecimento de suas dúvidas, você poderá dar seu consentimento, rubricando e/ou assinando em todas as páginas deste Termo, em duas vias (uma do pesquisador responsável e outra do responsável pelo (a) menor participante da pesquisa), caso concorde com a participação.

PROPÓSITO DA PESQUISA

Este estudo tem por objetivo de conhecer o perfil dos pacientes e acessos venosos utilizados durante a fase de indução do tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA). A pesquisa irá descrever os tipos de acessos mais utilizados, os insumos empregados para sua inserção e manutenção, o tempo de permanência de cada acesso, os motivos para retirada e as complicações associadas, com base em dados de prontuários no período de abril de 2018 a abril de 2021.

PROCEDIMENTOS DA PESQUISA

Se concordar em fazer parte deste estudo, será realizada uma consulta ao prontuário do seu filho(a) para coletar informações sobre os acessos venosos utilizados, os materiais empregados e as possíveis complicações que podem ocorrer durante a fase de indução do tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA). As informações coletadas serão utilizadas unicamente para o estudo, sendo mantidas em total sigilo e confidencialidade e sem identificação do participante.

BENEFÍCIOS

As informações obtidas neste estudo poderão contribuir para melhorar o cuidado com crianças em tratamento de doença oncológica. Os resultados ajudarão os profissionais da saúde a escolher os tipos de acessos venosos mais adequados, quais os melhores materiais necessários e com isso prevenir complicações. Estes resultados podem beneficiar diretamente os pacientes e também para o planejamento de ações e protocolos mais seguros no tratamento do câncer infantil.

RISCOS

Os riscos (coleta de dados em prontuário eletrônico) não representa risco à integridade da saúde dos participantes, mas há risco mínimo de vazamento de informação. Para evitar este risco os prontuários serão manuseados no setor, os dados serão digitados em banco de dados anonimizados em computador pessoal com senha. Desta forma, os princípios da privacidade e da confidencialidade dos participantes da pesquisa serão garantidos porque não haverá identificação e serão armazenados em local seguro.

CUSTOS

A participação na pesquisa não acarretará gasto para o participante nem para a instituição. Também não haverá pagamento nem qualquer outro benefício ao participante, à exceção dos benefícios com os resultados do estudo, que será extensivo a todo o serviço.

CONFIDENCIALIDADE

Caso decida pela participação do(a) menor na pesquisa, as informações sobre a sua saúde e seus dados pessoais serão mantidas de maneira confidencial e sigilosa;
Os dados do(a) participante somente serão utilizados depois de anonimizados. Apenas os pesquisadores autorizados terão acesso aos dados individuais coletados.
Mesmo que os dados sejam utilizados para propósitos de divulgação e/ou publicação científica, a identidade do(a) participante permanecerá em segredo.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA

Será garantida a liberdade de recusar a participação na pesquisa a qualquer hora assim como requerer uma pausa por qualquer que seja o motivo como, por exemplo, alteração emocional. Isto não acarretará prejuízo ou penalização alguma, conforme a Resolução CNS 510 de 2016, Artigo 17, Inciso III e a Resolução CNS 466 de 2012, Artigo IV.3 item d);
Caso você decida interromper a participação do(a) menor na pesquisa, a equipe de pesquisadores deve ser comunicada e a coleta de dados relativos à pesquisa será imediatamente interrompida e os dados relativos a ele serão excluídos.

ACESSO AOS RESULTADOS DA PESQUISA

Caso tenha interesse, você poderá ter acesso a qualquer resultado relacionado à pesquisa e poderá receber uma cópia destes resultados.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS

A pessoa responsável pela obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido lhe explicou claramente o conteúdo destas informações e se coloca à disposição para responder às suas perguntas em caso de novas dúvidas.
Você receberá uma cópia deste termo onde constam o telefone e o endereço do pesquisador principal (Suely Arruda Vidal (81-988251279 / suelyav@gmail.com), para poder tirar suas dúvidas sobre o projeto e sobre a participação do menor, agora ou a qualquer momento. Você terá garantia de acesso, em qualquer etapa da pesquisa, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas, inclusive para tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa. Neste caso, por favor, ligue para algum membro da pesquisa nos telefones: Emilly Vitória F. de Morais (81-985875794/ emifps16@gmail.com), Joyce Gabriely Alves Lins (81-98971-1770/ joycealvs43@gmail.com), Ana Carla Castro Mendes (81-99922-1024/ anacastrofps@gmail.com), Rebeca Ferreira da Paixão (81-99109-3650/ rebecca-paixao@hotmail.com), Vítor José Sobral Farias (81-99719-4366/ vsobral61@gmail.com), Thaisa Alves de Araújo/), (81-988350444 / thaisa.alves@fps.edu.br) e Mirelle dos Santos Silva (81- 98295-334 / mirelle.meped@gmail.com) no horário das 9h às 17hs.

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP) do IMIP. Caso você tenha alguma consideração ou dúvida sobre a pesquisa, entre em contato com o CEP- IMIP, que objetiva defender os interesses dos participantes da pesquisa, respeitando seus direitos e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa desde que atenda às condutas éticas. O CEP-IMIP está situado à Rua dos Coelhos, nº 300, Boa Vista. Hospital Pedro II, no subsolo próximo ao setor de radiologia. tel: (81) 2122-4756 – Email: comitedeetica@imip.org.br. O CEP/IMIP funciona de 2ª a 5ª feira, nos seguintes horários: 07:00 às 11:30 h e 13:00 às 16:00h, na sexta-feira o expediente da tarde funciona até as 15h. Este termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que uma via ficará com você e outra será arquivada com os pesquisadores responsáveis.

CONSENTIMENTO

Li as informações acima e entendi o objetivo do estudo. Ficaram claros para mim quais são os procedimentos a serem realizados, riscos, benefícios e a garantia de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a participação do meu filho ou menor sob minha responsabilidade é isenta de despesas e que terei garantia do acesso aos dados e de esclarecimento de dúvidas a qualquer tempo. Entendo que o nome do menor não será publicado e que será assegurado seu anonimato. Concordo, voluntariamente, na participação do menor nesta pesquisa e posso retirar o consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidade ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que o menor possa ter adquirido.

Eu, _____por intermédio deste, ( ) CONCORDO, dou livremente meu consentimento para que o (a) menor sob minha responsabilidade participe desta pesquisa.
( ) NÃO CONCORDO.

Data: ___/___/_____

_____

Nome e Assinatura do responsável
pelo (a) Participante de Pesquisa

_____

Assinatura da Testemunha Imparcial (Quando aplicável)

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes desta pesquisa ao responsável pelo (a) participante da pesquisa acima.

Data: ___/___/_____

_____

Assinatura do Pesquisador

APÊNDICE B - TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TALE

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE

Para crianças e adolescentes (dos oito anos a menores de 18 anos)

''PERFIL DOS ACESSOS VENOSOS NA FASE DE INDUÇÃO DO TRATAMENTO DA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA): INSUMOS UTILIZADOS E COMPLICAÇÕES ASSOCIADAS''



Estamos te convidando para participar de uma pesquisa que vai estudar como são usados os acessos venosos (como as agulhas e cateteres) nas crianças com Leucemia Linfoide Aguda (LLA), durante a primeira fase do tratamento da doença. Queremos entender que tipo de acesso é mais usado, quais materiais são usados e o que pode acontecer durante o período de uso do cateter para melhorar o cuidado com os acessos venosos.

A pesquisa será feita na enfermaria de Oncologia Pediátrica do IMIP, onde você faz seu tratamento. Nós só queremos informações que estão escritas no seu prontuário, nada mais fora isso. Garantimos que vamos pegar no seu prontuário com muito cuidado para que nenhuma informação seja comentada com pessoas que não sejam da pesquisa e que ninguém vai ficar sabendo quem é você nem as outras crianças que estão participando.



Se você quiser participar, é só dizer **SIM**, que nós podemos consultar e anotar as informações de seu prontuário que interessam para o estudo, ou **NÃO**, se não quiser. Garantimos que para qualquer uma de suas respostas você continuará tendo o mesmo tratamento neste hospital. Você também tem o direito de mudar sua resposta a esse convite a qualquer hora e sua decisão será respeitada.

Se tiver qualquer dúvida, você pode conversar com seus pais, familiares e pessoas de sua confiança, antes de decidir. Se você e seus familiares ainda tiverem dúvidas ou encontrar algum problema, podem falar com: Emilly Vitória F. de Morais (81-985875794/ emifps16@gmail.com), Joyce Gabriely Alves Lins (81-98971-1770/ joycealvs43@gmail.com), Ana Carla Castro Mendes (81-99922-1024/ anacastrofps@gmail.com), Rebeca Ferreira da Paixão (81-99109-3650/ rebecca-paixao@hotmail.com), Vítor José Sobral Farias (81-99719-4366/ vsobral61@gmail.com), (Suely Arruda Vidal (81-988251279/ suelyav@gmail.com); Thaisa Alves de Araújo (81-988350444/ thaisa.alves@fps.edu.br) e Mirelle dos Santos

Silva (81- 98295-334/ mirelle.meped@gmail.com).
Nós seguimos as recomendações do Comitê de Ética em Pesquisa que protege seus direitos e que também pode ajudar você e seus familiares a tirar dúvidas sobre essa pesquisa. O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do IMIP fica no Hospital Pedro II (Rua dos Coelhos, nº 300, Boa Vista), perto da radiologia, no subsolo e atende de segunda a sexta, das 07h00 às 11h30 e das 13h30 às 16h00. O telefone é (81) 2122-4756 e o e-mail é comitedeetica@imip.org.br.

CONSENTIMENTO

Eu _____

aceito participar da pesquisa "Perfil dos acessos venosos na fase da indução do tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA): Insumos utilizados e complicações associadas". Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer "sim" e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer "não" e desistir e que ninguém vai ficar com raiva de mim. A pesquisadora tirou minhas dúvidas e conversou com os meus responsáveis.

Recebi uma via deste termo de assentimento, li e concordo em participar da pesquisa.

Recife, _____de ___de 2025.

Assinatura do menor _____

Assinatura da pesquisadora _____

ANEXOS

ANEXO A - PARECER DO CEP (PROJETO ÂNCORA)

INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO FIGUEIRA - IMIP/PE

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO DE CUSTO DA FASE DE INDUÇÃO DO TRATAMENTO DE LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA PEDIÁTRICO EM UM HOSPITAL DE REFERÊNCIA EM RECIFE-PERNAMBUCO.

Pesquisador: Suely Arruda Vidal

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 82706724.7.0000.5201

Instituição Proponente: Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira - IMIP/PE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.178.426

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nas seções "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos riscos e benefícios" foram retiradas das Informações básicas da plataforma Brasil (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2390037.pdf 22/08/2024) e projeto detalhado (Projeto.pdf em 28/07/2024):

INTRODUÇÃO:

1.1 Câncer Infantil

No mundo, a principal causa de óbito em crianças e adolescentes é o câncer. Anualmente, em média 429 mil crianças e adolescentes de 0 a 19 anos desenvolvem câncer. Em países de alta renda a sobrevida das crianças com câncer no prazo de 5 anos excedem a taxa de 80%. Enquanto, nos países de baixa renda, que comportam cerca de 70% das crianças com câncer, as taxas de sobrevida, no mesmo intervalo de tempo, não ultrapassam 30%1.

No Brasil, a estimativa de incidência para o triênio (2023 a 2025) é de 7.930 casos por ano, correspondendo a um risco estimado em 134,81 por milhão de crianças e adolescentes, sendo maioria do sexo masculino (cerca de 4.230 casos). Houve grandes avanços no tratamento de câncer na infância e adolescentes nos últimos 40 anos, desde que sejam diagnosticados precocemente e tratados em centros especializados, podem atingir a taxa de cura de 80% (no

Endereço: Rua dos Coelhos, n. 300 localizado no Bloco 15 do Hospital Pedro II, no subsolo próximo ao setor de
Bairro: Boa Vista **CEP:** 50.070-550
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2122-4756 **E-mail:** comitedeetica@imip.org.br

ano de 2020 registrou-se, no Brasil, 2.289 mortes por câncer infanto-juvenil)2.

Os principais tipos de câncer na infância são leucemia, tumores no sistema nervoso central e linfomas, sendo a leucemia o mais comum - constituindo cerca 25% dos cânceres infantis.

Destas, o subtipo Leucemia Linfoide Aguda (LLA) é responsável por, aproximadamente, 80% dos casos3.

Nos últimos 60 anos, a taxas de sobrevivência, em 5 anos, melhoraram consideravelmente de, aproximadamente, 10% para 90%. Em países de alta renda este patamar de sucesso foi obtido a partir de ensaios clínicos randomizados que contribuíram para o progresso de regimes quimioterápicos multiagentes eficientes e adaptados ao risco, estratégias profiláticas eficazes do sistema nervoso central e melhorias nos cuidados de suporte. Paralelamente, houve grandes descobertas sobre a base genética da doença nos métodos de avaliação das alterações decorrentes da LLA e no desenvolvimento de métodos mais precisos para a avaliação das respostas ao tratamento3.

Atualmente, na segunda década de 2000, a taxa de remissão da LLA está em torno de 98% e as taxas de mortalidade inferiores a 2% nos países de alta renda, enquanto nos países de baixa renda os índices de mortalidade indutória, e em remissão, ainda se mantêm elevados, tornando-se um grande desafio3. Nas LLA recidivante ou refratárias as taxas de sobrevida ainda permanecem baixas4, 5.

As disparidades globais na sobrevivência de crianças com câncer são reflexos da grande desigualdade no financiamento e no acesso aos cuidados6. Na maioria dos cânceres infantis não são conhecidos os fatores de risco modificáveis, sendo assim, não é possível traçar estratégias de rastreio populacional ou prevenção. As melhorias na sobrevida dependem da competência dos sistemas de saúde em realizar detecção e encaminhamento precoce de casos, fornecer terapia e cuidados de suporte adequados7.

Dessa forma, as disparidades no diagnóstico precoce, acesso a tratamento, seja ele através de medicamentos, cirurgias ou radioterapias, influenciam diretamente nas desigualdades dos resultados globais de sobrevida8-10; mesmo quando existe o acesso ao tratamento, em países de baixa renda, há defasagem dos cuidados de suporte, além de um elevado número de crianças que abandonam tratamento decorrente da falta de recursos, resultando em interrupção no tratamento ou até mesmo a morte precoce11,12. Diante de recursos limitados e condições concorrentes nos sistemas de saúde, os tomadores de decisão nos países de renda média e baixa enfrentam difíceis decisões sobre alocação de recursos7.

Em 2017, a Assembleia Mundial da Saúde aprovou uma resolução sobre prevenção e controle do câncer por meio de uma abordagem integrada que inclui: promoção à saúde, abordar desigualdade no acesso ao diagnóstico e tratamento precoce, alivio da dor e cuidados paliativos13. Em 2018, a OMS lançou a Iniciativa Global para o Câncer Infantil para apoiar os governos na construção e manutenção de programas de câncer infantil de alta qualidade com o objetivo de alcançar, pelo menos 60%, de sobrevida global de 5 anos até 203014.

1.2 Protocolo de Tratamento de LLA Em 1980, Brandalise e col. deram início ao primeiro protocolo brasileiro multicêntrico de tratamento de LLA infantil, formando o Grupo Cooperativo Brasileiro de Tratamento da Leucemia Linfoide Aguda na Infância (GBTLI)15. Desde então, avanços significativos foram alcançados na LLA pediátrica em nosso país, desde a melhora diagnóstica até o aumento nas curvas de sobrevida que ocorreram no período.

Os esquemas terapêuticos para o tratamento da LLA variam conforme os protocolos dos diversos centros, porém todos são de longa duração, variando de dois a três anos, e geralmente são constituídos de quatro fases: indução de remissão, intensificação ou consolidação, reindução e continuação ou manutenção. Todos incluem a prevenção ou o tratamento da leucemia no sistema nervoso central (atualmente sendo utilizado de forma mais intensiva a quimioterapia intratecal)16.

Existem vários protocolos para tratamento da LLA. Os principais utilizados no Brasil são: o protocolo do Grupo Europeu Berlim-Frankfurt Munster (BFM) e o protocolo do Grupo Brasileiro de Tratamento de Leucemia da Infância (GBTLI), porém os mesmos podem apresentar variações de acordo com a adequação de cada instituição16.

Os percentuais de cura e causas de falha de tratamento em crianças com LLA diferem em países de baixa/média renda e alta renda. Isto é explicado pela disponibilidade de recursos médico e social na comunidade. As causas de falha de tratamento também diferem substancialmente. Em países de alta renda, os percentuais de cura excedem 80% e a taxa de morte por infecção é inferior a 3%17. Contrariamente, em países de baixa renda, as mortes por causas não leucêmicas, incluindo aquelas por infecção, distúrbio metabólico e por abandono de tratamento, constituem a maioria das causas18-21. Por esta razão tratamentos muito intensivos podem não ser indicados em países com infraestrutura médica limitada. Em Recife, na década de 80, a sobrevida, em 5 anos, das crianças com LLA era 32%. Naquele período, as principais falhas identificadas no tratamento foram recaídas e abandono. Em 1994 foi firmada uma parceria internacional entre o IMIP e o hospital St Jude Children¿s Research

Hospital (SJCRH) e estabelecida uma estratégia de trabalho com foco nos problemas identificados. Essas ações levaram a um incremento significativo da sobrevida de 47% para 63% dentro de período de 10 anos. De 2000 a 2005 foi adotado no IMIP o protocolo Total XIIIB, utilizado pelo SJCRH na década de 90, que possui índices de sobrevida de 82% dos casos. Com a utilização deste protocolo, o IMIP elevou os índices de sobrevida para 70%, persistindo, ainda, taxas elevadas de óbito precoce (9%)19.

Diante deste cenário, estando ainda com resultados inferiores aos alcançados pelo SJCRH na década de 90, foi proposto um protocolo terapêutico nos moldes da terapia ¿TOTAL¿, porém adaptado às peculiaridades locais. O protocolo RE-LLA 05 (Anexo 1) foi então criado com o principal objetivo de aumentar os percentuais de sobrevida de crianças com leucemia linfoide aguda tratadas no IMIP. O protocolo preza pela avaliação das condições clínicas dos pacientes, pela adequação da intensidade da terapia, particularmente, durante as fases nas quais as complicações não leucêmicas são mais prováveis de ocorrerem. Uma pré-fase de prednisona de cinco dias foi introduzida com objetivo de estabilização clínica inicial do paciente. A terapia intratecal foi postergada para o quinto dia do início do tratamento, evitando assim um procedimento invasivo no período de maior instabilidade clínica e, desta forma, minimizando as punções traumáticas com consequente contaminação liquórica por blastos22.

Especialistas no tratamento da LLA têm atribuído o sucesso do tratamento a sucessivas etapas da terapia de intensificação23,24. Estudos do St. Jude identificaram um grupo de pacientes com excelente prognóstico25. Diante disso, foi utilizada uma classificação de risco para determinar a intensidade do tratamento: crianças com LLA de linhagem B (sem doença no SNC, sem infiltração testicular e sem tratamentos prévios) e menos que 0.01% de células leucêmicas na medula óssea do dia 19 receberam tratamento menos intensivo26.

A introdução do conceito da doença residual mínima (DRM) ¿light¿ foi um método eficaz e factível de análise no 19º dia (D19) da indução, que permitiu a estratificação final dos pacientes em três grupos de risco distintos, de acordo com os resultados encontrados neste ponto, sendo estes o baixo risco, o risco intermediário e o alto risco22.

Desta forma, foi identificado um grupo de extremo baixo risco (risco especial) que pode se beneficiar de uma terapia de menor intensidade e com excelentes resultados22. Os pacientes com LLA de células T foram incluídos neste protocolo e tratados de acordo com o grupo de alto risco.

Entretanto, em agosto de 2010, na avaliação de 5 anos do protocolo RE-LLA 05 (Recife -

Leucemia Linfoide Aguda, 2005), enquanto as crianças com LLA precursor B apresentaram índices de remissão completa de 96,2% com sobrevida livre de eventos de 82%, os pacientes com LLA T os índices de remissão completa foram 73% e a sobrevida livre de eventos de 42%, praticamente a metade19.

As causas identificadas para as diferenças nos resultados foram: complicações associadas à hiperleucocitose, altas taxas de óbito precoce e recidivas em tratamento, principalmente para o SNC. Assim, o protocolo foi interrompido para os pacientes com LLA T e, em 2011, foi iniciado um novo protocolo seguindo o modelo do RE-LLA 05. Nesse novo protocolo, intensificou-se a terapia sistêmica com aumento do número de doses da asparaginase, doxorrubicina e metotrexato (HDMTX), que também passou a ser administrado em infusão de 24 horas, além de intensificação da quimioterapia intratecal27.

1.3 Financiamento do Tratamento

O Fundo Nacional de Saúde é a principal fonte de financiamento do SUS, que é formado por 45% dos recursos do Seguro DPVAT e valores percentuais investidos, anualmente, pelos estados (12%), municípios e Distrito Federal (15%) e União. A esta última, a quantia aplicada corresponde ao valor empenhado no exercício financeiro anterior com acréscimo do percentual correspondente à variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB) ocorrida no ano anterior ao da lei orçamentária anual. Também contribui com a receita deste fundo o ressarcimento pelas operadoras de planos de saúde referente aos serviços prestados de atendimento à saúde de seus consumidores e dependentes, em rede própria ou conveniada/contratada do SUS30.

Os estados, municípios e o Distrito Federal investem na rede de serviços e na cobertura assistencial e hospitalar, no âmbito do SUS. Os recursos são organizados por Blocos de Financiamento ¿ bloco de manutenção e de estruturação, de acordo com a Portaria nº 828, de 17 de abril de 2020, que são investidos em ações e serviços públicos de saúde da Atenção Primária, Atenção Especializada, Assistência Farmacêutica, Vigilância em Saúde e Gestão do SUS30.

A Assistência Farmacêutica no SUS é organizada em três componentes: Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)31.

O financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de

Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer28.

Os hospitais habilitados em oncologia pelo Sistema Único de Saúde (SUS) sejam eles públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, são os responsáveis pela aquisição e fornecimento dos medicamentos para tratamento do câncer por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Apac-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS. Esses medicamentos devem seguir protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes, e são ressarcidos por este órgão de acordo com o código da Apac28.

O reembolso é realizado por mês, segundo os valores da tabela de procedimentos, medicamentos e materiais especiais do SUS. Para o tratamento de LLA nos primeiros seis meses são pagos R$ 8.689,65, após este período, o repasse mensal é de R$ 302,07, por no máximo 30 meses, até a conclusão do protocolo. O valor por diária de internamento para quimioterapia de administração contínua (em 24 horas) é R$ 1.100,00 para permanência, média, de três dias. No caso de 15 internação para quimioterapia de LLA o repasse é R$ 562,50 por diária (máximo de 16 diárias por AIH) e para internação para tratamento clínico de paciente oncológico o valor R$ 367,44 (máximo de 4 diárias)29.

Cabe exclusivamente, ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado, a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, seguindo as condutas adotadas no hospital. A exceção à regra de fornecimento dos medicamentos é o Mesilato de imatinibe, utilizado nas leucemias positivas para o cromossomo Filadélfia (Ph+). Para as situações específicas, listadas anteriormente, o Ministério da Saúde realiza a compra centralizada e distribui às Secretarias de Estado da Saúde, para posterior envio aos Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e às Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON), conforme demanda e condições exigidas para cada medicamento32.

1.4 Avaliação Econômica

Na década de 1960 devido à necessidade de identificar onde haveria retorno dos investimentos realizados, a avaliação econômica na área da saúde tornou-se um importante método para auxiliar nas tomadas de decisão33. Intervenções para prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e controle de doenças disputam por recursos limitados33. Ao decidir quais são as prioridades do sistema de saúde vários fatores devem ser analisados: os valores dos cidadãos

e formuladores de políticas, a carga de doença e risco, as metas e resultados esperados, a equidade, eficiência, eficácia, e o custo e custo-efetividade das intervenções34.

A avaliação econômica analisa de forma comparativa mais de uma alternativa estratégica, levando-se em consideração os custos e os desfechos da intervenção a partir da perspectiva de quem se analisa. Definida a perspectiva, selecionam-se os custos e os benefícios a serem incluídos35. Dentre as perspectivas, as mais comumente utilizadas na área da saúde são a perspectiva do pagador: o setor público (no Brasil é o SUS), o setor privado (seguros de saúde, prestadores de serviços (hospitais, clínicas), e associações, e da sociedade33,36.

A perspectiva da sociedade é adequada para os estudos em saúde pública porque analisa a alocação de recursos da sociedade entre as atividades, serviços ou programas concorrentes. Em economia da saúde, utiliza-se o conceito de custo de oportunidade, que, ao escolher uma intervenção equivocada ¿ aquela que não gera benefícios adicionais, perde-se a oportunidade de 16 usar os mesmos recursos para implantar intervenções que poderiam trazer mais ganhos para a população33,37,38.

A avaliação econômica tem como base a teoria do bem-estar econômico (welfare economics), que objetiva alcançar a maior satisfação possível da população a partir dos recursos disponíveis.

A eficiência alocativa deriva desta teoria, que se baseia em usufruir das oportunidades para garantir que alguns indivíduos possam se beneficiar sem que outros sejam prejudicados33.

Os estudos econômicos em saúde são classificados em diferentes tipologias a depender de dois aspectos que podem ser analisados, que são os custos e as consequências de determinada intervenção avaliada, a partir da resposta a duas questões: (1) há comparação entre mais de uma alternativa; (2) os custos e as consequências destas alternativas são examinados. Isso define uma matriz de seis células apresentada no Quadro 135.

As avaliações econômicas podem ser classificadas em totais ou completas quando há comparação dos custos e das consequências entre duas ou mais alternativas. Aquelas avaliações cuja resposta contempla apenas um dos componentes, os custos ou o desempenho de uma única alternativa, classificam-se como parciais37.

A avaliação econômica completa engloba quatro tipos de estudo: I) custo-efetividade; II) custoutilidade; III) custo-benefício; e IV) custo-minimização. O que as diferencia é a forma de mensurar os desfechos em saúde, seja este em termos de eficácia/efetividade, qualidade de vida ou benefício monetário. A presença de evidência científica, a escolha da mensuração mais relevante sob a perspectiva do tomador de decisão e a modalidade de estratégia com maior

impacto, influenciam a escolha por determinado desfecho33.

Na avaliação econômica não só os custos precisam ser definidos, mas também, por quanto tempo serão acompanhados, o que se denomina de horizonte temporal. A decisão do horizonte temporal da análise deve ser capaz de abranger todas as consequências e custos relevantes para a condição estudada. Numa doença crônica, por exemplo, os estudos devem considerar como horizonte temporal prioritário a expectativa de vida dos pacientes, uma intervenção intra parto e seu impacto sobre o nascimento, o horizonte é bem mais curto36.

Vários países têm elaborado orientações de boas práticas em avaliação econômica, com vistas a dispor de recomendações que se ajustem às especificidades de cada sistema de saúde. Segundo a International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), 38 países adotam guias próprios39. Desde 2008, o Brasil possui as suas Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica em Saúde37.

Cada vez mais, os conceitos de avaliação econômica fazem parte da rotina dos sistemas e serviços de saúde. As restrições orçamentárias e de recursos humanos impõem decisões complexas. Dessa forma, a sistematização de evidências sobre custos e resultados em saúde torna-se questão-chave para possibilitar melhores decisões quanto aos investimentos a serem feitos. A decisão sobre disponibilizar uma determinada tecnologia no sistema de saúde, por sua vez, envolve gestores, profissionais de saúde, fornecedores e usuários, os quais não estão isentos de potenciais conflitos de interesse. Uma forma de mitigá-los é por meio do uso de evidências de boa qualidade, respaldando cientificamente as políticas públicas e as necessidades da sociedade33.

1.4.1 Custo

O custo da doença envolve a incidência ou prevalência da doença, morbimortalidade, a redução do estado de saúde e da qualidade de vida (QV), além dos aspectos financeiros, que incluem despesas diretas e indiretas, que podem resultar das sequelas física ou mentais e da morte prematura decorrentes do adoecimento40.

O custo de uma intervenção corresponde ao somatório do valor monetário de todos os recursos que foram necessários para desempenhá-la. Sendo assim, a análise de custos em saúde engloba a identificação, quantificação e valoração de todos os recursos utilizados nos cuidados de saúde41.

Cabe constar que não necessariamente o custo real da intervenção corresponde ao valor de

mercado. Dessa forma, sempre que possível, as avaliações econômicas devem utilizar a estimativa mais próxima do custo real, com valores expressos em uma moeda estável e em um ano específico37,41. Os custos podem ser classificados em:

a) Custos diretos - são os recursos consumidos durante o tratamento ou intervenção. Podem ser categorizados em médicos (sanitários) e não médicos (não sanitários). Os custos médicos estão relacionados aos serviços de saúde: como honorários médicos, medicações, exames, diárias de internamento. Custos não médicos são aqueles recursos não relacionados ao serviço de saúde, são custos dos pacientes e das famílias, como: transporte para a unidade de saúde, compra de medicamentos não fornecidos pelo pagador, adaptações domiciliares e em veículos, pagamento de cuidadores e demais despesas relacionadas diretamente à condição de saúde40,42.

b) Custos indiretos - decorrem das consequências do estado de doença ou da intervenção em saúde, como perda de produtividade econômica em decorrência da ausência no trabalho ou da queda de rendimento. O tempo que o paciente e seus cuidadores despendem com o tratamento e o cuidado do paciente é o principal custo indireto. São os custos associados com doenças, mas não decorrentes de seu tratamento, como absenteísmo, aposentadorias, pensões precoces e redução ou perda de rendimentos40,41.

c) Custos intangíveis - estão relacionados à qualidade de vida do indivíduo e as consequências da doença em si, como a dor e o sofrimento. Embora sejam importantes, sua mensuração monetária é difícil, nem sempre sendo factível considerar no eixo de custos41.

1.5 Métodos de Custeio

Com relação à mensuração, os custos podem ser estimados por meio dos métodos de macrocusteio ou custeio bruto (gross-costing) ou de microcusteio (microcosting). Quanto à avaliação dos componentes de custos, os métodos podem ser realizados de cima para baixo (topdown, TD) ou de baixo para cima (bottom-up, BU)41,43.

Os estudos de macrocusteio trabalham com dados agregados e menos detalhados, somente aqueles com maior impacto no serviço de saúde, geralmente as informações, são coletadas de base de dados. De forma mais minuciosa, os estudos de microcusteio trabalham com componentes mais detalhados, partindo do indivíduo, comumente, os dados são coletados a partir de prontuários. Na abordagem de cima para baixo estima o custo médio por paciente, enquanto a de baixo para cima, o custo individual41,43.

Dessa forma, abrangemos os quatro métodos referenciados na literatura para as avaliações

econômicas: custeio bruto de cima para baixo, custeio bruto de baixo para cima, microcusteio de cima para baixo e microcusteio de baixo para cima, conforme figura40:

1.6 Avaliação Econômica em Oncologia Pediátrica

Os formuladores de políticas em países de média e baixa renda precisam decidir de que forma os recursos serão distribuídos diante de prioridades em saúde e isso deve incluir o câncer pediátrico34. Nesses países a percepção que o tratamento do câncer infantil é dispendioso contribui para que este não seja uma prioridade de saúde nacional44. Contudo, o conhecimento sobre o financiamento para programas de câncer infantil é escasso, pois estes dados não estão disponíveis nem no Banco de Dados Mundial de Gastos com Saúde da OMS, nem no banco de dados de Estatísticas de Saúde da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)6.

A Resolução 70, de 2017, da Assembleia Mundial da Saúde convidou os estados membros da OMS a desenvolver e implementar planos nacionais de controle do câncer para as faixas etárias.

Uma análise de 527 planos nacionais de câncer de 156 países, realizada em 2018, revelou que o câncer infantil era mencionado por apenas 65 países (42%) e mesmo nestes, poucos detalhes foram fornecidos sobre as ações propostas ou seu financiamento ou sobre o monitoramento e avaliação de seus efeitos. Constatou ainda, que em comparação aos países de baixa e média renda, os países de alta renda tinham o dobro de chance de incluir o câncer pediátrico em seus planos de ação45.

Em um estudo publicado em 2020, no Lancet Oncology Commission, estimou que houvesse cerca de 13,7 milhões de novos casos de câncer infantil entre 2020 e 2050 em todo o mundo.

Diante da capacidade atual dos sistemas de saúde, cerca de 6,1 milhões (44,9%) destas crianças não serão diagnosticadas, caso não existam investimento para melhoria no acesso e tratamento dessas crianças, 11,1 milhões dessas crianças morrerão de câncer. Destas, cerca de 9,3 milhões de crianças estarão em países de média e baixa renda, que recebem cerca de 5% dos recursos alocados globalmente para esse fim6,45.

O maior financiamento em intervenções custo-efetivas nesses países poderia evitar mais da metade (56,1%) do número total de mortes projetadas. Essa redução no número de mortes resultaria em um ganho de 318 milhões de anos de vida, que refletiria em US$ 2,580 bilhões em ganhos globais de produtividade ao longo da vida, sendo os custos cumulativos de tratamento de US$594 bilhões, o benefício liquido gerado seria US$1,986 bilhões no

investimento global: com retorno líquido de US$3 para cada US$1 investido6,46.
Uma revisão sistemática, publicada em 2024, que incluiu 31 estudos envolvendo pessoas com idade entre 0 e 39 anos no momento do diagnóstico de câncer e publicados de 2012 a 2022, mostrou que o custo médio, por paciente, variou de US$ 34,953 no Chile para mais de US$ 130,000 no Canadá, durante o primeiro ano de tratamento. A leucemia teve o custo mais elevado em todos os estudos que compuseram a revisão em comparação com outros tipos de câncer para crianças e adolescentes, foram estimados em US$ 50,133 no Chile para US$ 152,533 no Canadá.
Quatro estudos estimaram, exclusivamente, o custo de diferentes protocolos de tratamento e terapias para leucemia linfoblástica aguda (LLA). Estes incluíram o tratamento com preparações de asparaginase na Holanda, com custos médios variando de US$ 66.019 a US$ 129.497 e outros protocolos de tratamento no Canadá para quimioterapia variando de US$ 214.113 a US$ 299.35447.
O custo total anual estimado de funcionamento de uma unidade de oncologia pediátrica na Etiópia, foi de US$ 577 por criança tratada. Os medicamentos e insumos e os recursos humanos representaram 33% e 27% do custo total, respectivamente. O departamento ambulatorial e o departamento de internação dividiram 37% e 63% dos custos, respectivamente48.
Estudo na China utilizando a metodologia de microcusteio estimou um custo direto de US$ 9.442 por paciente para o tratamento de retinoblastoma. Em Uganda, o custo direto do tratamento do linfoma de Burkitt foi estimado em US$ 1.312 por paciente7,49.
No Brasil, em 2019, foi realizado um estudo de avaliação econômica do tratamento para LLA que comparou dois protocolos de tratamento utilizados em um serviço (LLA 97 e GBTLI 99). Os custos contabilizados para o período da indução foram de R$ 8.084,91 para o protocolo LLA 97 e R$ 9.335,45 para o GBTLI, no entanto, o valor do repasse do SUS foi de R$ 1.700,0016.
Um estudo realizado no IMIP em 2004, foi descrito que o orçamento anual da unidade de oncologia pediátrica era estimado em US$ 1,436,000, incluindo todos os cuidados médicos e apoio psicossocial. Sendo o custo médio para tratar uma criança com LLA era US$ 16.700 por ano19.

HIPÓTESE

O estudo se propõe a responder às seguintes questões:1. Qual o custo institucional e para o SUS da fase de indução do tratamento de LLA com o protocolo RE-LLA 05?2. Os recursos

repassados pelo SUS para o tratamento da LLA são suficientes para realizar a indução do protocolo RE-LLA 05?

METODOLOGIA PROPOSTA

Metodologia Proposta:

Estudo de avaliação econômica parcial tipo análise de custos da doença, sob a perspectiva do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira¿ IMIP, pela técnica de microcusteio; e, do SUS, como pagador dos serviços utilizando a técnica de macrocusteio. O horizonte temporal corresponde fase de indução do protocolo RE-LLA 05 até o início da consolidação. Esta fase é prevista para 49 dias, mas pode ser estendida, devido as
complicações decorrentes da indução.

Critério de Inclusão:

Crianças e adolescentes (0-19 anos incompletos) com diagnóstico de LLA que receberam o esquema de indução do protocolo RE-LLA 05.

Critério de Exclusão:

Crianças e adolescentes (0-19 anos incompletos) identificadas com diagnóstico de LLA que foram transferidos ou que abandonaram o tratamento sem concluir a fase de indução do protocolo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

Estimar os custos para o IMIP e para o SUS da fase de indução do tratamento de leucemia
linfoide aguda pediátrica, pelo protocolo RE-LLA 05 em um hospital de referência para oncologia pediátrica no estado de Pernambuco no período de abril de 2018 a abril de 2021, sob a perspectiva do pagador e do prestador do serviço.

Objetivos específicos

- Estimar os custos diretos médicos, hospitalares e laboratoriais da fase de indução do
tratamento pelo protocolo RE-LLA 05 dos casos de LLA em pediatria na perspectiva do IMIP.
- Estimar os custos diretos médicos, hospitalares e laboratoriais da fase de indução do
tratamento pelo protocolo RE-LLA 05 dos casos de LLA em pediatria na perspectiva do SUS.
- Estimar os custos das complicações ocorridas durante a fase de indução do protocolo RELLA 05.

- Comparar os valores repassados pelo SUS aos custos do IMIP (prestador) para o diagnóstico da LLA e tratamento pediátrico segundo o protocolo RE-LLA 05.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Quanto aos riscos e desconfortos, a coleta de dados se dará por meio da análise dos prontuários e sistemas de informação, prática considerada não invasiva e que não representa qualquer risco à integridade da saúde dos participantes. Além disso, os princípios da privacidade e da confidencialidade dos sujeitos envolvidos na pesquisa serão garantidos à medida que não haverá identificação das informações relativas a esses. Os dados serão armazenados em local seguro.

Benefícios:

Será entregue à coordenação da Oncologia Pediátrica do IMIP um relatório técnico-científico e será realizada a apresentação dos resultados e recomendações da pesquisa, podendo assim subsidiar a tomada de decisão e planejamento de ações. Os resultados do presente estudo podem vir a ser apresentados em congressos, seminários, publicações científicas ou de outra natureza.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto apresentado à banca de qualificação do Programa de Mestrado Profissional em Avaliação em Saúde do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira como parte dos requisitos para obtenção do grau de Mestre em Avaliação em Saúde.

Solicita dispensa de TCLE: Justificativa: Para aqueles que terminaram o tratamento e que não foi possível o contato, e para aqueles que faleceram será solicitada a dispensa do TALE e/ou TCLE

Tamanho da Amostra no Brasil 135

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc): Sim.

Detalhamento: Os dados serão coletados em diversas fontes de informações, após a aprovação do CEP/IMP, em planilhas eletrônicas elaboradas com as variáveis de interesse do estudo. As fontes serão:

- Prontuários de todas as crianças diagnosticadas com LLA no período de abril de 2018 a abril de 2021,identificados pela listagem fornecida pela Coordenação do setor de Oncologia Pediátrica do IMIP.

- Gastos do SUS: espelhos das APAC/SUS (Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade) e AIH (Autorização de Internamento Hospitalar do Sistema de Informação Hospitalar
- SIH/SUS) fornecidos pelo setor de contas médicas.
- Custos do IMIP: Todos os preços das medicações, insumos e exames de imunofenotipagem e biologia molecular serão fornecidos pela Controladoria do Hospital, que recebe as planilhas da Gerência da Farmácia e do laboratório de diagnóstico situado na oncologia pediátrica. Os exames laboratoriais são realizados por serviço terceirizados pelo valor monetário da tabela fixa do SUS. Exames de imagem (radiografia, ultrassonografia, tomografia e ressonância) serão contabilizados por APAC. Quanto aos custos de pessoal durante a internação do paciente, serão fornecidas pela Controladoria do Hospital remunerações mensais por categoria profissional (médicos, enfermeiros e técnicos de enfermagem) referentes à Oncologia pediátrica do IMIP. Serão acrescidas as obrigações trabalhistas padronizadas em 30,19%.
Deste valor será calculada a fração correspondente a cada paciente (pela média de internamentos por mês).
Os custos com alimentação do paciente a acompanhante serão fornecidos pelo setor de nutrição.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Vide o capo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:
Vide o capo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Pendência do Parecer Consubstanciado nº 7.069.767, de 11 de Setembro de 2024:

1. No TALE, página 2, retirar o título do projeto que não corresponde ao proposto:"participar da pesquisa Tradução e adaptação transcultural do questionário PedsQLBrain Tumor Module- avaliação de qualidade de vida de crianças e adolescentes com Tumor de Sistema Nervoso central para a língua portuguesa falada no Brasil."

Resposta: Foram anexados a Plataforma Brasil os documentos (TALEajustado.pdf, de 03/10/2024 e Projetoajustado.pdf, de 03/10/2024).
Texto corrigido conforme consta a seguir:
"CONSENTIMENTO
Eu _____aceito participar do

INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO FIGUEIRA - IMIP/PE



custo da fase de indução do tratamento de leucemia linfoide aguda pediátrico em um hospital de referência em Recife-Pernambuco. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer ¿sim¿ e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer ¿não¿ e desistir e que ninguém vai ficar com raiva de mim. A
pesquisadora tirou minhas dúvidas e conversou com os meus responsáveis."

Análise: Pendência acatada.

Situação do protocolo: APROVADO

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2390037.pdf	03/10/2024 10:15:26		Aceito
Outros	cartaencaminhamentoAssinado.pdf	03/10/2024 10:13:56	Mirelle dos Santos Silva	Aceito
Outros	TALEajustado.pdf	03/10/2024 10:12:35	Mirelle dos Santos Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetoajustado.pdf	03/10/2024 10:12:13	Mirelle dos Santos Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	11/09/2024 14:54:22	Mirelle dos Santos Silva	Aceito
Outros	DISPENSA_DO_TCLE_assinado.pdf	22/08/2024 08:21:12	Mirelle dos Santos Silva	Aceito
Outros	TCLE.pdf	19/08/2024 14:46:15	Mirelle dos Santos Silva	Aceito
Outros	LattesMirelle.pdf	09/08/2024 15:18:54	Suely Arruda Vidal	Aceito
Outros	LattesSuely.pdf	09/08/2024 15:17:56	Suely Arruda Vidal	Aceito
Outros	LattesMecneide.pdf	09/08/2024 15:17:05	Suely Arruda Vidal	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	30/07/2024 11:46:27	Suely Arruda Vidal	Aceito
Outros	SIGAP.pdf	28/07/2024 14:35:00	Suely Arruda Vidal	Aceito

INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO FIGUEIRA - IMIP/PE

Continuação do Parecer: 7.178.426

Outros	Termo_Responsabilidade_Custos.pdf	28/07/2024 14:31:14	Suely Arruda Vidal	Aceito
Outros	Termo_de_confidencialidade.pdf	28/07/2024 14:31:00	Suely Arruda Vidal	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	28/07/2024 14:30:25	Suely Arruda Vidal	Aceito
Outros	Anuencia.pdf	28/07/2024 14:24:16	Suely Arruda Vidal	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	28/07/2024 14:15:09	Suely Arruda Vidal	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RECIFE, 23 de Outubro de 2024

Assinado por:
Lygia Carmen de Moraes Vanderlei
(Coordenador(a))

Endereço: Rua dos Coelhos, n. 300 localizado no Bloco 15 do Hospital Pedro II, no subsolo próximo ao setor de
Bairro: Boa Vista **CEP:** 50.070-550
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2122-4756 **E-mail:** comitedeetica@imip.org.br

ANEXO B - PARECER DO CEP (PROJETO ATUAL)

INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO FIGUEIRA - IMIP/PE

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PERFIL DOS ACESSOS VENOSOS NA FASE DE INDUÇÃO DO TRATAMENTO DA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA): INSUMOS UTILIZADOS E COMPLICAÇÕES ASSOCIADAS

Pesquisador: Suely Arruda Vidal

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 93125825.3.0000.5201

Instituição Proponente: Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira - IMIP/PE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.972.748

Apresentação do Projeto:

As informações abaixo, foram extraídas do documento: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2659303.pdf, datado em : 20/10/2025.

INTRODUÇÃO:

O câncer é atualmente a principal causa de morte por doença entre crianças e adolescentes em todo o mundo. Estima-se que, aproximadamente, 429 mil novos casos por ano sejam diagnosticados em indivíduos de 0 a 19 anos[1]. No Brasil, a projeção para o triênio 2023¿2025 é de cerca de 7.930 novos casos anuais de câncer infantojuvenil, com um risco estimado de 134,81 casos por milhão de crianças e adolescentes, predominando

no sexo masculino[2].Apesar dos avanços terapêuticos, o país registrou 2.289 óbitos por câncer pediátrico apenas em 2020.[2] Dentre os tipos mais prevalentes de câncer na infância estão as leucemias, os tumores do sistema nervoso central e os linfomas. As leucemias representam aproximadamente 25% dos casos oncológicos pediátricos, sendo a Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) responsável por cerca de 80% dessas ocorrências.[3]A Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) é a neoplasia hematológica mais comum na infância, com pico entre dois e cinco anos, caracterizando-se pela proliferação descontrolada de linfoblastos imaturos na medula óssea, o que compromete a produção normal de células sanguíneas.¿ Embora possa acometer qualquer

idade, é mais prevalente em meninos e adultos expostos a agentes mutagênicos ou portadores de síndromes genéticas, como Down e Fanconi. ¿,¿.Apesar de ser uma das principais causas de mortalidade infantil por câncer, avanços como terapias
-alvo, medicina personalizada e transplante de células- tronco hematopoéticas (TCTH) elevaram as taxas de cura[3],¿. Ainda assim, as desigualdades persistem: enquanto países desenvolvidos alcançam taxas de sobrevida superiores a 80% e remissão acima de 98% na indução, regiões de baixa renda registram índices abaixo de 30%, onde se concentram a maioria das crianças afetadas. [1,3],¿,¿,¿, ¿Durante o tratamento quimioterápico de
pacientes pediátricos com LLA, a escolha do acesso venoso constitui um fator determinante para a segurança e efetividade das terapias. A fase de indução, por exigir infusões frequentes, prolongadas e muitas vezes vesicantes, demanda dispositivos que proporcionem estabilidade, conforto e menor risco de complicações. [1]¿Nesse contexto, os cateteres venosos centrais (CVC) são amplamente utilizados, pois permitem acesso contínuo à
circulação central, facilitando a administração de múltiplas medicações, nutrição parenteral, transfusões sanguíneas e coleta de exames laboratoriais, além de suportarem terapias de alta complexidade com menor risco de extravasamento.[11]Diversos tipos de CVC são empregados na prática oncológica pediátrica, e sua indicação deve considerar a duração prevista do tratamento, a frequência de uso, a condição clínica do paciente e os
recursos disponíveis na instituição. Entre os dispositivos mais utilizados estão os cateteres totalmente implantáveis (Port-a-Cath), os tunelizados de longa permanência (Hickman e Broviac) e os cateteres centrais de inserção periférica (PICC). [11], [12]O uso de cateteres totalmente implantáveis na indução quimioterápica tem se mostrado eficaz e seguro, com menor risco de infecção e maior durabilidade, embora ainda exija cuidados rigorosos devido a possíveis complicações, como infecções, extravasamento e perda da agulha[11],[13]. Ademais, os cateteres venosos centrais de inserção periférica (PICC) têm se consolidado como uma alternativa segura e eficaz no contexto oncológico pediátrico, por proporcionarem acesso venoso prolongado com menor risco de punções repetidas e complicações imediatas.[12]O PICC tem se mostrado relevante tanto pela facilidade de inserção à beira-leito quanto pela possibilidade de manutenção prolongada, o que reduz o sofrimento dos pacientes e otimiza o cuidado prestado pelas equipes multiprofissionais[1]¿. No entanto, a literatura também destaca a ocorrência de intercorrências associadas a esses dispositivos, como oclusões, infecções e deslocamentos, o que exige protocolos de cuidados específicos e capacitação contínua dos profissionais.[1]¿,,[1]¿Diante desse cenário, o

presente estudo realizará uma análise retrospectiva dos acessos venosos utilizados em pacientes pediátricos com LLA durante a fase de indução no Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP). Esta investigação busca caracterizar o perfil de utilização desses dispositivos, identificando os padrões de escolha, insumos associados e incidência de complicações, com o objetivo de gerar evidências para a melhoria dos protocolos institucionais de acesso vascular. Para nortear esta análise, adota-se a seguinte questão de pesquisa: ¿Qual o perfil dos acessos venosos utilizados na fase de indução do tratamento da LLA em pacientes pediátricos do IMIP, considerando os tipos de dispositivos, insumos empregados e complicações associadas?

HIPÓTESE:
Existem diferenças no perfil dos pacientes e nos tipos de acessos venosos utilizados na fase de indução da quimioterapia de LLA que estão associadas à durabilidade dos acessos e à ocorrência de complicações.

METODOLOGIA:
Desenho do estudo: Estudo de corte transversal com componente analítico, baseado na análise de prontuários e registros hospitalares de pacientes com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) internados na unidade de Oncopediatria do IMIP, entre janeiro de 2023 e dezembro de 2024. O estudo está vinculado ao projeto de mestrado ¿Protocolo para o tratamento de leucemia linfoide aguda pediátrico em um hospital de referência em Recife-
PE: Estudo de custo e indução¿. Local :Unidade de Oncologia Pediátrica do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira (IMIP), hospital filantrópico de referência quaternária no Nordeste, conveniado ao SUS. O serviço possui 37 leitos (6 de UTI pediátrica) e equipe multiprofissional especializada. População e amostra: Serão incluídas todas as crianças e adolescentes (0 a 19 anos incompletos) internados e em fase de indução da quimioterapia de LLA no período definido, totalizando aproximadamente 60 pacientes. Não haverá cálculo amostral; todos que atenderem aos critérios de inclusão serão incluídos .Período de execução: Setembro de 2025 a agosto de 2026, correspondente à vigência do
PIBIC. Procedimentos: Será realizada a coleta de dados por meio da análise de prontuários e registros hospitalares, incluindo informações sobre perfil sociodemográfico, tipos de acessos venosos utilizados, insumos, durabilidade dos acessos e complicações relacionadas.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:
Crianças e adolescentes (0 - 19 anos incompletos) com diagnóstico de LLA presentes na fase de indução do tratamento.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:
Crianças e adolescentes (0 - 19 anos incompletos) que não concluíram a fase de indução do protocolo, independentemente do motivo.

Objetivo da Pesquisa:
OBJETIVO PRIMÁRIO: Analisar o perfil dos pacientes e dos acessos venosos na fase de indução do protocolo de tratamento de Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA), considerando os insumos utilizados e complicações.

OBJETIVO SECUNDÁRIO:
- Descrever o perfil sociodemográfico dos pacientes na fase de indução do protocolo de tratamento de LLA.- Caracterizar os tipos de acessos venosos mais utilizados na indução da quimioterapia de LLA, descrevendo os insumos utilizados para sua inserção e manutenção.- Identificar a durabilidade de cada acesso venoso na fase de indução de LLA, listando os motivos para retirada.- Enumerar as principais complicações relacionadas aos acessos venosos na fase de indução do protocolo de tratamento de LLA e verificar os fatores associados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:
RISCOS:
Quanto aos riscos e desconfortos, a coleta de dados se dará por meio da análise dos prontuários e sistemas de informação, prática considerada não invasiva e que não representa riscos à integridade da saúde dos participantes. Além disso, os princípios da privacidade e da confidencialidade dos sujeitos envolvidos na pesquisa serão garantidos à medida que não haverá identificação das informações relativas a esses. Os dados serão armazenados em local seguro. Será entregue à coordenação da Oncopediatria do IMIP um relatório técnico-científico e realização de apresentação sobre os resultados e recomendações da pesquisa, podendo assim subsidiar a tomada de decisão e planejamento de ações.

BENEFÍCIOS:

Os resultados da pesquisa serão organizados em relatório técnico-científico e apresentados à coordenação da Oncopediatria do IMIP, subsidiando a tomada de decisão e planejamento de ações. Além disso, os dados podem ser divulgados em congressos, seminários e publicações científicas, contribuindo para o avanço do conhecimento sobre manejo de acessos venosos na fase de indução da LLA pediátrica. Os pesquisadores declaram ausência de conflitos de interesse.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa intitulada: PERFIL DOS ACESSOS VENOSOS NA FASE DE INDUÇÃO DO TRATAMENTO DA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA): INSUMOS UTILIZADOS E COMPLICAÇÕES ASSOCIADAS, é um projeto para a concessão da bolsa de iniciação científica do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC CNPq/IMIP). Tem como objetivo principal: Analisar o perfil dos pacientes e dos acessos venosos na fase de indução do protocolo de tratamento de Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA), considerando os insumos utilizados e complicações.

Tipo de Estudo: Estudo de corte transversal com componente analítico, baseado na análise de prontuários e registros hospitalares de pacientes com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) internados na unidade de Oncopediatria do IMIP, entre janeiro de 2023 e dezembro de 2024.

População/Amostra: Crianças e adolescentes de 0-19 anos, com diagnóstico de LLA presentes na fase de indução do tratamento - 60 pacientes.

Período do estudo: janeiro de 2023 a dezembro de 2024.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Recomenda-se::

1.Realizar ajustes no endereço do CEP/IMIP.

2.Realizar ajustes no Cronograma do estudo: TCLE está como período: Abril de 2018 à abril de 2024, enquanto na folha de rosto está de janeiro de 2023 à Dezembro de 2024.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos no Protocolo de Pesquisa.

SITUAÇÃO DO PROTOCOLO: APROVADO.

INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO FIGUEIRA - IMIP/PE

Continuação do Parecer: 7.972.748

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2659303.pdf	20/10/2025 11:26:24		Aceito
Outros	Curriculo_lattes_Joyce_Gabriely_Alves_Lins.pdf	20/10/2025 11:25:35	EMILLY VITORIA FERREIRA DE MORAIS	Aceito
Outros	AprovacaoSIGAP_251017_154915.pdf	17/10/2025 15:59:52	EMILLY VITORIA FERREIRA DE MORAIS	Aceito
Outros	Curriculos_lattes_mirelle.pdf	07/10/2025 09:47:26	EMILLY VITORIA FERREIRA DE MORAIS	Aceito
Outros	Curriculos_lattes_suely_arruda.pdf	07/10/2025 09:47:15	EMILLY VITORIA FERREIRA DE MORAIS	Aceito
Outros	Curriculos_lattes_vitor_jose_sobral_farias.pdf	07/10/2025 09:46:15	EMILLY VITORIA FERREIRA DE MORAIS	Aceito
Outros	Curriculos_lattes_ana_carla_castro_mendes.pdf	07/10/2025 09:45:40	EMILLY VITORIA FERREIRA DE MORAIS	Aceito
Outros	Curriculos_lattes_emilly_vitoria_ferreira_de_morais.pdf	07/10/2025 09:45:18	EMILLY VITORIA FERREIRA DE MORAIS	Aceito
Outros	Curriculos_lattes_rebecca_ferreira_da_paixao.pdf	07/10/2025 09:42:00	EMILLY VITORIA FERREIRA DE MORAIS	Aceito
Outros	Curriculos_lattes_thaisa_alves_de_araujo.pdf	07/10/2025 09:41:42	EMILLY VITORIA FERREIRA DE MORAIS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPIBIC_Emilly_2025.pdf	06/10/2025 14:15:12	EMILLY VITORIA FERREIRA DE MORAIS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf	06/10/2025 14:13:34	EMILLY VITORIA FERREIRA DE MORAIS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	06/10/2025 14:11:41	EMILLY VITORIA FERREIRA DE MORAIS	Aceito

INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO FIGUEIRA - IMIP/PE

Continuação do Parecer: 7.972.748

Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada.pdf	06/10/2025 12:03:12	EMILLY VITORIA FERREIRA DE MORAIS	Aceito
Brochura Pesquisa	ProjetoPIBIC_2025.pdf	29/09/2025 08:53:26	EMILLY VITORIA FERREIRA DE MORAIS	Aceito
Outros	Termo_Responsabilidade_Custos_assinado.pdf	29/09/2025 08:51:43	EMILLY VITORIA FERREIRA DE MORAIS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_2.pdf	29/09/2025 08:43:15	EMILLY VITORIA FERREIRA DE MORAIS	Aceito
Outros	Carta_anuencia.pdf	29/09/2025 08:38:34	EMILLY VITORIA FERREIRA DE MORAIS	Aceito
Outros	termoconfidencialidade_assinado.pdf	29/09/2025 08:36:33	EMILLY VITORIA FERREIRA DE MORAIS	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	29/09/2025 08:12:33	EMILLY VITORIA FERREIRA DE MORAIS	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RECIFE, 12 de Novembro de 2025

Assinado por:
Lygia Carmen de Moraes Vanderlei
(Coordenador(a))

Endereço: Rua dos Coelhos, n. 300 localizado no Bloco 15 do Hospital Pedro II, no subsolo próximo ao setor de
Bairro: Boa Vista **CEP:** 50.070-550
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2122-4756 **E-mail:** comitedeetica@imip.org.br