



das instituições, é a inclusão de valor adicional, por vezes denominado *overhead*, que pode variar de 20% a 40% do valor atribuído aos custos diretos e visa a cobrir tais despesas<sup>3</sup>.

A análise orçamentária deve ser baseada no fluxograma do estudo e nos valores cobrados na instituição em que o estudo será desenvolvido. Questões como fornecimento de medicamentos do estudo, mesmo após o seu término, pagamento de triagem de pacientes que não puderam ser incluídos no estudo (*screening failure*), pagamento de exames adicionais ou que sejam necessários no caso de complicações devem ser previamente acordadas entre patrocinador e instituição e devem ser consideradas ao se proceder a análise. Além disso, as dificuldades mais comumente observadas incluem: falta de ferramentas que facilitem e padronizem o processo, falta de informações e objetividade na descrição de alguns procedimentos, imprecisão de custos hospitalares, interação insuficiente entre os diferentes departamentos da instituição e dificuldade na padronização do repasse da verba do estudo aos diferentes serviços envolvidos.

O processo de análise orçamentária é necessário e importante para o adequado andamento de qualquer projeto de pesquisa. Deve ser conduzido antes da assinatura do contrato entre o patrocinador e a instituição para que não restem pendências a serem resolvidas após o início da fase de inclusão de pacientes no estudo.

MARIANA BUENO  
DENISE BATISTA NUNES  
SONIA MANSOLDO DAINESI

#### Referências

1. Brasil. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução 196/96 [citado 30 out 2007]. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html>.
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC 219/04 [citado 30 out 2007]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=17042&word=>.
3. Blanchard A, Maffei L. The real cost of a clinical trial. *GCPJ* 2005; 1:25-8.

### Ginecologia

## TROMBOEMBOLISMO E CÂNCER DE MAMA: QUANDO INDICAR A PROFILAXIA MEDICAMENTOSA?

O câncer de mama, excluindo-se os cânceres de pele, é em nosso meio a neoplasia maligna que mais acomete a mulher, estimando-se 48.930 novos casos para 2006<sup>1</sup>.

O tratamento do câncer de mama se fundamenta na cirurgia, quimioterapia, hormonioterapia e radioterapia, sendo que todas essas modalidades aumentam o risco de tromboembolismo.

O tromboembolismo venoso (TEV) – tanto a trombose venosa profunda (TVP) como o tromboembolismo pulmonar – representa uma importante causa de morbi-mortalidade em pacientes com câncer.

De fato, a estimativa anual de um primeiro episódio de TEV

na população geral é de 0,117%<sup>2</sup>, enquanto que naquela com câncer o risco é quatro vezes maior, a depender do tipo de câncer<sup>2</sup>.

No tocante ao câncer de mama, o risco de TEV é 9 a 12 vezes maior do que o da população geral<sup>3</sup>, decorrente não só da doença, mas também da cirurgia, quimioterapia, hormonioterapia, radioterapia e do uso de cateteres centrais. A associação quimioterapia/hormonioterapia revelou 9% na taxa de TEV, enquanto a hormonioterapia isolada desvelou risco duas a cinco vezes maior. A cirurgia por si mostrou risco duas vezes maior de TVP e três vezes de TEP<sup>2</sup>.

Estudo envolvendo mais de 100.000 mulheres com câncer de mama apontou incidência cumulativa de TEV de 1,2%, com aumento da mortalidade<sup>4</sup>. Com o intuito de reduzir o risco de TEV, a *American Society of Clinical Oncology*<sup>5</sup> propôs o seguinte *guideline*:

1. Em pacientes submetidas ao tratamento cirúrgico de doença primária: prescrever precocemente heparina não fracionada (HNF) ou HBPM (heparina de baixo peso molecular) ou fondaparinux e mantê-la por 7 a 10 dias;
2. Nas pacientes hospitalizadas com doença ativa, sem sangramento ou com contra-indicação ao uso de anticoagulantes, empregar a HNF ou HBPM ou fondaparinux durante a internação;
3. Nos casos de TEV estabelecido, a melhor escolha é HBPM por período não inferior a seis meses;
4. Em pacientes sob tratamento quimioterápico ambulatorial, não indicar a profilaxia de rotina;
5. Não há evidências suficientes para se prescrever anticoagulantes na ausência de TEV visando o aumento da sobrevivência.

A publicação deste *guideline* da *ASCO* reforça a necessidade de se estabelecer protocolos de conduta bem estruturados, visando a prevenção de doenças que, quando negligenciadas, podem determinar sérios comprometimentos à saúde dos pacientes.

VILMAR M. DE OLIVEIRA  
TSUTOMU AOKI  
JOSÉ M. ALDRIGHI

#### Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. INCA/Comprev. Estimativa 2006: Incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro; 2005.
2. Andtbacka RH, Babiera G, Singletary SE, Hunt KK, Meric-Bernstam F, Feig BW, et al. Incidence and prevention of venous thromboembolism in patients undergoing breast cancer surgery and treated according to clinical pathways. *Ann Surg*. 2006;243(1):96-101.
3. Heit JA. Cancer and venous thromboembolism: scope of the problem.
4. *Cancer Control*. 2005;12(Suppl 1):5-10. Incidence of venous thromboembolism and the impact on survival in breast cancer patients. *J Clin Oncol*. 2007;25(1):70-6.
5. Lyman GH, Khorana AA, Falanga A, Clarke-Pearson D, Flowers C, Jahanzab M, et al. American Society of Clinical Oncology Guideline: recommendations for venous thromboembolism prophylaxis and treatment in patients with cancer. *J Clin Oncol*. 2007;25(34):1-16. ■