



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ
Campus Universitario Petrônio Portela, s/nº - Bairro Ininga
Teresina-PI, CEP 64049-550
- <http://hupi.ebserh.gov.br>

Plano de Trabalho - SEI nº 35547608/2023/USD/STESP/DMED/GAS/HU-UFPI-EBSEH

PLANO DE TRABALHO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO

CONVÊNIO entre o HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ – HU-UFPI, Unidade EBSEH, inscrito no CNPJ sob o nº 15.126.437/0002-24, com sede no Campus Universitário Ministro Petrônio Portela, S/Nº, Bairro Ininga, em Teresina-PI, representado pelo Superintendente PAULO MÁRCIO SOUSA NUNES, inscrito no CPF nº 726.078.073-87 e a TAKEDA DISTRIBUIDORA LTDA., com sede na Av. das Nações Unidas, nº 14.401, CJS 111/114 e 121/124, Torre Corporativa A2, Setor A, Vila Gertrudes, São Paulo-SP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 11.635.171/0006-18, neste ato representada na forma de seus atos constitutivos, doravante denominada TAKEDA.

2. JUSTIFICATIVA

2.1. A TAKEDA é fabricante de produtos farmacêuticos e biofarmacêuticos, com foco em pesquisa, desenvolvimento, fabricação, distribuição, promoção e venda de medicamentos. A TAKEDA tem como um de seus mais valiosos princípios e diretrizes, o fomento sustentável ao acesso de seus medicamentos, razão pela qual desenvolveu o Programa de Acesso ao Paciente - PAP, que visa aumentar o acesso a um de seus medicamentos inovadores e de cuidados especiais, o Entyvio® (Vedolizumabe), medicamento indicado para pacientes adultos com Colite Ulcerativa ou com Doença de Crohn, moderadas a graves, na fase ativa que apresentem uma resposta inadequada, como perda de resposta ou são intolerantes ao tratamento convencional ou ao tratamento com antagonista de TNF ("Medicamento"), com intuito de que os pacientes elegíveis concluam o curso do tratamento, mesmo que não possuam condições de arcar integralmente com os custos do Medicamento ("Programa").

2.2. O Programa consiste na doação do medicamento por parte da Takeda, que é sua única fabricante. Trata-se de medicação biológica de alto custo, com eficácia terapêutica amplamente comprovada por estudos nacionais e internacionais e autorizada pela ANVISA para o tratamento de pacientes com Doenças Inflamatórias Intestinais (Doença de Crohn e Retocolite Ulcerativa). Todavia, a medicação não faz parte do PCDT (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas) do Ministério da Saúde para Doença de Crohn. Desse modo, tal medicação não é fornecida pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Farmácia de Alto Custo) de forma gratuita pelo SUS.

2.3. O HU-UFPI/EBSEH, enquanto instituição pública de referência na área da saúde de média e alta complexidade no Estado do Piauí, formalizou contrato com a TAKEDA em 2018 para a doação do medicamento aos pacientes assistidos pelo HU-UFPI/EBSEH, mediante implantação do mencionado Programa. Entretanto, o fim da vigência do contrato está prevista para dezembro de 2023, de forma que se faz necessária a formalização de novo instrumento para a continuidade da assistência à esses pacientes, o que será feito mediante a celebração de um "CONVÊNIO" entre os Partícipes a partir de janeiro de 2024.

2.4. Atualmente, 17 pacientes portadores de Doença de Crohn estão em uso da medicação fornecida pelo Programa, no HU-UFPI. Inicialmente, a medicação é aplicada ao paciente em doses de indução nas semanas 0, 2 e 6 e depois em dose de manutenção a cada 8 semanas, **por tempo indeterminado**, só sendo suspensa por indicação médica. Dada a impossibilidade de fornecimento dessa medicação pelo SUS, para pacientes com Doença de Crohn e o alto custo do medicamento, a descontinuidade do fornecimento da medicação pelo Programa implicará na descontinuidade do tratamento desses pacientes. **Na hipótese da ocorrência de tal evento, haverá graves implicações para a saúde desses pacientes, com risco real de piora clínica, necessidade de cirurgias e internações e, até mesmo óbito.**

2.5. Deste modo, os Partícipes têm interesse no desenvolvimento das atividades de interesse público objeto do presente plano de trabalho, beneficiando os pacientes do Programa exclusivamente de Doença de Crohn, com acesso ao medicamento.

3. OBJETIVO

O objeto do CONVÊNIO a ser celebrado entre os Partícipes é, igualmente ao contrato de doação de 2018, possibilitar a utilização do Medicamento em pacientes que receberam sua prescrição, através do HU-UFPI/EBSERH, e que sejam inscritos e aprovados no Programa desenvolvido pela TAKEDA. Portanto, a celebração do CONVÊNIO dará continuidade das atividades conjuntas de assistência aos pacientes com Doença de Crohn atendidos pelo HU-UFPI/EBSERH.

4. METAS:

4.1. Atualmente, 17 pacientes encontram-se em uso do medicamento.

4.2. Ao longo dos 5 anos de existência do Programa, 46 pacientes receberam gratuitamente o medicamento. Desse modo, estima-se que, nos próximos 24 meses de vigência do convênio, cerca de 20 novos pacientes sejam incluídos no Programa.

4.3. Deste modo, as metas são:

- Manter o Programa desenvolvido pela TAKEDA no HU-UFPI/EBSERH, a fim de evitar a descontinuidade do tratamento dos pacientes com Doença de Crohn já em uso da medicação.
- Identificar e viabilizar o tratamento de novos pacientes com Doença de Crohn que se enquadram no perfil do Programa desenvolvido pela TAKEDA, especialmente no que tange a elegibilidade;
- Oferecer um tratamento de qualidade aos pacientes assistidos pelo Programa.

5. OBRIGAÇÕES DOS PARTÍCIPES

5.1. São obrigações comuns dos Partícipes:

- Executar as ações objeto do CONVÊNIO e monitorar seus resultados;
- Designar, no prazo de 10 (dez) dias a contar da assinatura do Convênio, representantes institucionais incumbidos de coordenar a sua execução;
- Fornecer ao outro Partícipe informações necessárias e disponíveis para o cumprimento das obrigações acordadas no Convênio;
- Responsabilizar-se por todos os atos praticados no exercício de suas atribuições ou deles decorrentes, agindo com autonomia e independência técnica-operacional e profissional;
- Possuir capacidade técnica, operacional e econômica para cumprir com as obrigações assumidas no CONVÊNIO, responsabilizando-se integralmente e respondendo perante o outro Partícipe e a terceiros por eventuais danos a que der causa em razão da sua execução;
- Encontrar-se devidamente habilitados e registrados perante os órgãos competentes;
- Garantir o andamento apropriado das atividades de maneira que sejam cumpridos todos os prazos estabelecidos no Convênio;
- Não oferecer nem concordar em incorrer ou assumir quaisquer obrigações ou compromissos em nome do outro Partícipe;
- Garantir a qualidade e o controle de qualidade dos Medicamentos, em conformidade total e irrestrita ao disposto no CONVÊNIO e na legislação aplicável em vigor.

5.2. São obrigações exclusivas do **HU-UFPI/EBSERH**:

- Fornecer cópia dos documentos a seguir listados, obrigando-se a comunicar a **TAKEDA** e reenviar os documentos sempre quando vencidos, modificados ou substituídos. Quais sejam:
 - Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);
 - Ato constitutivo e suas alterações;
 - Licença/alvará de funcionamento fornecido pela municipalidade;
 - Inscrição no Cadastro de Contribuintes Municipal e/ou Estadual;
 - Outros documentos necessários à consecução do objeto do CONVÊNIO.
- Promover e manter válidas todas as inscrições, licenças, alvarás e todos os documentos necessário ao exercício de suas atividades; bem como manter atualizados seus dados cadastrais junto à **TAKEDA**, informando sobre todas e

quaisquer alterações eventualmente ocorridas por escrito em documento assinado por seu representante legal responsável;

- Garantir que os médicos tenham conhecimento do Programa, de forma a possibilitar o acesso ao Medicamento e o fomento do Programa, caso seja uma opção aplicável e considerada;
- Iniciar o tratamento (infusões) com os pacientes, apenas após a confirmação pela Gerenciadora do Programa (Axios International Consultant Limited) de que o paciente foi devidamente habilitado a participar do Programa;
- Garantir que o Medicamento recebido será ministrado e utilizado única e exclusivamente em pacientes devidamente habilitados e incluídos no Programa, de acordo com a identificação individual das doses, e observado o devido prazo de validade;
- Manter a armazenagem e realizar a administração correta dos Medicamentos, de acordo com as orientações e regras aplicáveis, zelando pela qualidade e segurança;
- Indicar por escrito à Gerenciadora a relação de médicos envolvidos no Programa;
- Manter devidamente arquivados em seus registros, os prontuários dos pacientes habilitados e inseridos no Programa; bem como, fornecer, sempre que solicitado, informações acerca do andamento do Programa, certificando-se de que não haverá qualquer menção aos dados dos pacientes em tratamento e/ou dos dados dos médicos prescritores, a não ser que seja de forma anonimizada e/ou agregada;
- Fornecer apenas as informações e dados necessários à Gerenciadora para ela realizar o cadastro do paciente e do respectivo médico no Programa, devendo manter em sigilo todas as informações e dados pessoais dos pacientes à **TAKEDA**;
- Autorizar a **TAKEDA** a realizar auditoria, por intermédio de empresa independente, a fim de realizar o controle de que o Medicamento recebido está sendo destinado ao tratamento de pacientes habilitados e inseridos no Programa, estão excluídos desta auditoria informações como dados pessoais dos pacientes, laudos médicos e documentos fiscais e contábeis do **HU-UFPI/EBSERH**;
- Solicitar autorização prévia da **TAKEDA**, antes de utilizar seu nome e logomarca, sendo vedada qualquer alteração no padrão visual e/ou logotipo;
- Zelar pelo nome e logomarca da **TAKEDA**, abster-se da prática de qualquer ato que possa prejudicá-la, bem como corrigir quaisquer falhas apontadas pela **TAKEDA**, no prazo de 5 (cinco) dias úteis a partir do recebimento de comunicação escrita;
- Deixar de utilizar nome e logomarca da **TAKEDA**, em quaisquer materiais publicitários, em até 5 (cinco) dias a contar da rescisão ou encerramento do CONVÊNIO.

5.3. São obrigações exclusivas da **TAKEDA**:

- Fornecer de maneira gratuita o Medicamento ao **HU-UFPI/EBSERH**, para utilização em pacientes inscritos no Programa, até limite estipulado pela **TAKEDA** e informado anualmente para o **HU-UFPI/EBSERH**;
- Garantir que as quantidades de Medicamento fornecidas ao **HU-UFPI/EBSERH** terão vida útil suficiente para uso, de modo a cumprir o objeto do CONVÊNIO;
- Responsabilizar-se civilmente por todos e quaisquer danos materiais e/ou morais causados pela **TAKEDA** ao **HU-UFPI/EBSERH** ou a terceiros, desde que devidamente comprovados mediante sentença judicial transitada em julgado;
- Solicitar autorização prévia do **HU-UFPI/EBSERH**, antes de utilizar seu nome e logomarca, sendo vedada qualquer alteração no padrão visual e/ou logotipo;
- Zelar pelo nome e logomarca do **HU-UFPI/EBSERH**, abster-se da prática de qualquer ato que possa prejudicá-la, bem como corrigir quaisquer falhas apontadas pelo **HU-UFPI/EBSERH**, no prazo de 5 (cinco) dias úteis a partir do recebimento de comunicação escrita;
- Deixar de utilizar nome e logomarca do **HU-UFPI/EBSERH**, em quaisquer materiais publicitários, em até 5 (cinco) dias a contar da rescisão ou encerramento do CONVÊNIO;
- Manter em seu nome e às suas expensas, as Aprovações Regulamentares, o dossiê de registro e quaisquer informações relacionadas com o Medicamento.

6. VIGÊNCIA

6.1. O convênio deverá ter vigência de 24 (vinte e quatro) meses, a contar da sua assinatura, podendo ser prorrogado de comum acordo entre os partícipes, mediante celebração de termo aditivo.

7. **RESULTADOS ESPERADOS**

7.1. Espera-se que os pacientes incluídos no Programa iniciem e se mantenham em uso da medicação e apresentem resposta clínica satisfatória e sustentada.

8. **CRONOGRAMA**

8.1. Cada paciente incluído no programa, seguirá o seguinte cronograma.

Ação	Prazo
Avaliação da indicação médica do uso do medicamento em pacientes do HU-UFPI	No momento da consulta inicial
Avaliação de elegibilidade dos pacientes para inclusão no Programa	Até 30 dias após a consulta inicial
Doação do medicamento para os pacientes incluídos no programa	Doses iniciais: semanas 0, 2 e 6
Aplicação do medicamento no centro de infusões do HU-UFPI	Doses de manutenção: a cada 8 semanas

9. **PREVISÃO DE EVENTUAIS RECEITAS E DESPESAS**

9.1. O convênio não prevê a transferência de recursos financeiros entre os partícipes, nem qualquer transferência de valores, tecnologia, ou mesmo, direito de uso de nomes, marcas, logotipos ou sinais distintivos sem prévia autorização.

9.2. Cada Partícipe arcará com o ônus de acordo com as responsabilidades assumidas no presente Plano de Trabalho.

10. **DISPOSIÇÕES FINAIS**

10.1. A execução do convênio ocorrerá sempre em estrita consonância e ciência entre as partes, atuando em prol de viabilizar um tratamento de qualidade para os pacientes assistidos, respeitando todas as cláusulas fixadas no convênio. O presente Plano de Trabalho integra o Termo de Convênio e somente poderá ser alterado de comum acordo entre os partícipes, durante a sua vigência, mediante celebração de Termo Aditivo, desde que preservado o seu objeto.

(assinado eletronicamente)

Murilo Moura Lima

Médico - Unidade do Sistema Digestivo
EBSERH / HU-UFPI

(assinado eletronicamente)

Eduardo Pinter de Almeida

Diretor Executivo - Takeda Distribuidora Ltda

(assinado eletronicamente)

Daniel de Alencar Macedo Dutra

Chefe da Unidade do Sistema Digestivo
EBSERH / HU-UFPI

(assinado eletronicamente)

Daniela de Almeida Morais

Gerente de Estratégia de Acesso, HEOR e Preços
Takeda Distribuidora Ltda



Documento assinado eletronicamente por **Murilo Moura Lima, Médico(a)**, em 29/12/2023, às 10:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Daniel de Alencar Macedo Dutra, Chefe de Unidade**, em 01/02/2024, às 11:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Daniela de Almeida Moraes, Usuário Externo**, em 09/02/2024, às 10:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **EDUARDO PINTER DE ALMEIDA, Usuário Externo**, em 09/02/2024, às 10:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **35547608** e o código CRC **BA7E6EF7**.

Referência: Processo nº 23524.024231/2023-08 SEI nº 35547608