

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Efeitos Cardiovasculares, Metabólicos e Antropométricos do Uso de Anticoncepcional com Valerato de Estradiol e Acetato de Nomegestrol.

Pesquisador: FABIANA CÂNDIDA DE QUEIROZ SANTOS ANJOS

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 95216326.5.0000.5518

Instituição Proponente: Fundação UNIRG/ Faculdade UNIRG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.288.178

Apresentação do Projeto:**1. INTRODUÇÃO**

A anticoncepção hormonal combinada representa um dos pilares do planejamento reprodutivo moderno, sendo amplamente utilizada por mulheres em idade reprodutiva em diversos contextos socioculturais.

Apesar da elevada eficácia contraceptiva, o uso contínuo dessas formulações permanece associado a debates científicos quanto aos seus possíveis efeitos cardiovasculares, metabólicos e antropométricos. A literatura tem demonstrado que os impactos dos contraceptivos variam substancialmente de acordo com o tipo de estrogênio e progestagênio empregados, bem como com a suscetibilidade individual das usuárias. Os anticoncepcionais tradicionais, baseados majoritariamente em etinilestradiol (EE), demonstram capacidade de alterar o metabolismo lipídico, aumentar marcadores inflamatórios e influenciar a pressão arterial, fatores que justificam atenção clínica contínua em usuárias de longo prazo (BRITO, 2011). Esses efeitos, embora geralmente discretos, são amplamente documentados e constituem motivo de preocupação clínica por seu potencial efeito cumulativo sobre o risco cardiovascular.

Nos últimos anos, alternativas mais fisiológicas ao etinilestradiol têm sido introduzidas com o objetivo de reduzir esses impactos, destacando-se formulações contendo estradiol natural (E2), especialmente o valerato de estradiol, associado a progestagênios com melhor

Endereço: Av. Rio de Janeiro nº 1585

Bairro: Centro

UF: TO

Município: GURUPI

Telefone: (63)3612-7645

CEP: 77.403-090

E-mail: cep@unirg.edu.br

perfil metabólico, como o acetato de nomegestrol. Estudos iniciais apontam que tais formulações apresentam efeitos mais neutros sobre o perfil lipídico, glicêmico e hemodinâmico, em comparação às formulações tradicionais (PALACIOS et al., 2010). O mecanismo central dessa diferença parece estar relacionado à afinidade fisiológica do estradiol natural pelos receptores estrogênicos, resultando em menor estimulação hepática de proteínas pró-coagulantes e menor interferência no metabolismo cardiovascular.

2. PROBLEMA

O uso contínuo do anticoncepcional oral combinado contendo valerato de estradiol e aceto de nomegestrol promove alterações significativas nos parâmetros cardiovasculares, metabólicos, hormonais e antropométricos de mulheres adultas saudáveis?

3. HIPÓTESES

H1: Os valores de pressão arterial (clínica e MRPA) permanecerão dentro de variações fisiológicas, sem elevações clinicamente relevantes.

H2: A monitorização residencial da pressão arterial detectará estabilidade hemodinâmica ao longo dos meses de uso do contraceptivo.

H3: O perfil lipídico (LDL-c, HDL-c, triglicerídeos e colesterol total) não apresentará alterações significativas que indiquem risco cardiovascular aumentado.

H4: A glicemia de jejum permanecerá estável e dentro da normalidade na comparação antes e após o uso.

H5: A composição corporal avaliada por bioimpedância mostrará mudanças mínimas ou não significativas, refletindo ausência de impacto relevante do contraceptivo.

H6: Variações de peso, IMC e circunferência abdominal serão pequenas e influenciadas majoritariamente por fatores comportamentais (dieta, atividade física, hábitos de vida).

H7: O nível de atividade física e os hábitos de vida exercerão influência direta sobre alguns desfechos, podendo explicar parte da variabilidade interindividual observada

4. METODOLOGIA PROPOSTA

A pesquisa será desenvolvida como um estudo de coorte prospectivo, observacional e longitudinal de forma quantitativa e qualitativa, com recrutamento ao longo de 12 meses, e seguimento individual de cada participante por 12 meses no ambulatório de Saúde Comunitária da Universidade de Gurupi e nas Unidades Básicas de Saúde de Gurupi, Tocantins.

Endereço: Av. Rio de Janeiro nº 1585

Bairro: Centro

CEP: 77.403-090

UF: TO

Município: GURUPI

Telefone: (63)3612-7645

E-mail: cep@unirg.edu.br

Continuação do Parecer: 8.288.178

Esses serviços foram selecionados por apresentarem fluxo constante de mulheres em idade reprodutiva e infraestrutura adequada para solicitação de exames laboratoriais, realização de antropometria, bioimpedância e monitorização residencial da pressão arterial (MRPA), além de garantirem segurança, privacidade e condições padronizadas de coleta. O público-alvo será composto por mulheres em idade reprodutiva acima de 18 anos que desejem iniciar voluntariamente o uso de anticoncepcional oral combinado (AOC) monofásico contendo valerato de estradiol e acetato de nomegestrol que não apresentem contra indicação ao uso (classe 3 e 4 dos critérios de elegibilidade da OMS) e concordem em participar do acompanhamento longitudinal previsto.

4.1 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

A coleta de dados será realizada no Ambulatório de Saúde Comunitária da Universidade de Gurupi (UNIRG) e em Unidades Básicas de Saúde do município de Gurupi, TO (UBS Bela Vista, UBS Buritis, UBS Casego, UBS João Manoel dos Santos, UBS Nova Fronteira, UBS Parque das Acácias, UBS Pedroso, UBS Rosendo Barbosa de Araújo, UBS São José, UBS Sevilha, UBS Vila Íris, UBS Trevo da Praia, UBS Sol Nascente, UBS Vila Nova e UBS Waldir Lins), as quais serão selecionadas por conveniência, considerando critérios de acessibilidade, volume de atendimento a mulheres em idade reprodutiva e concordância institucional para participação na pesquisa. A escolha dos locais também levará em conta a disponibilidade de espaço físico adequado para a realização das avaliações clínicas e a garantia de privacidade das participantes. A captação das mulheres ocorrerá por meio de abordagem direta durante atendimentos de rotina nas unidades participantes, bem como por divulgação do estudo por meio de cartazes informativos fixados nas UBSs e no ambulatório universitário. As potenciais participantes serão inicialmente triadas de acordo com os critérios de inclusão e exclusão do estudo e, após receberem explicações detalhadas sobre os objetivos, procedimentos, riscos e benefícios da pesquisa, serão convidadas a participar mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

A coleta de dados utilizará instrumentos padronizados e validados nacional e internacionalmente. As medidas antropométricas incluirão peso corporal, circunferência abdominal e cálculo do índice de massa corporal (IMC), enquanto a composição corporal será avaliada por bioimpedância elétrica multifrequencial, permitindo a mensuração de massa magra, massa gorda e água corporal total. A pressão arterial será aferida em ambiente clínico conforme diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia e complementada pela

Endereço: Av. Rio de Janeiro nº 1585

Bairro: Centro

CEP: 77.403-090

UF: TO

Município: GURUPI

Telefone: (63)3612-7645

E-mail: cep@unirg.edu.br

Continuação do Parecer: 8.288.178

Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA), realizada em três períodos do estudo (T0, T6 e T12) com equipamentos validados e calibrados. A coleta laboratorial incluirá dosagem de glicemia de jejum, perfil lipídico completo (colesterol total, LDL, HDL e triglicerídeos), permitindo análise integrada do impacto do AOC sobre marcadores metabólicos. Informações comportamentais serão obtidas com o Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ), aplicado em ambiente presencial, com registro eletrônico e assinatura da participante e da pesquisadora responsável. Essas ferramentas serão apresentadas no projeto como apêndice. Além do recordatório alimentar (3 dias por semestre). Todos os dados obtidos (MRPA, alimentação, exames laboratoriais, bioimpedância, atividade física e grau de satisfação) por meio de questionários e tabelas realizados em fichas de papel serão diagramados em tabelas online no formato excel para melhor visualização e síntese de informações.

Abaixo, é descrito a relação de obtenção de dados e sua organização:

- MRPA - as pacientes receberão uma ficha em papel contendo uma tabela onde as mesmas anotarão seus valores pressóricos, 3 vezes ao dia ao longo de 1 semana, a aferição da pressão arterial será realizada pelas próprias participantes por meio de esfigmomanômetros digital ou não. Após a devolutiva de tais dados, será feita uma tabela no formato excel para diagramação dos resultados obtidos.
- Alimentação - as pacientes receberão uma ficha em papel contendo o questionário recordatório de alimentação que será preenchido no momento das entrevistas (T0, T6 e T12). Após a devolutiva de tais dados, será feita uma tabela no formato excel para diagramação dos resultados obtidos.
- Exames laboratoriais - as pacientes se submeterão a exames de sangue que serão solicitados nas entrevistas (T0, T6 e T12). Após a devolutiva de tais dados, será feita uma tabela no formato excel para diagramação dos resultados obtidos.
- Bioimpedância - as pacientes se submeterão ao exame de bioimpedância realizado em balança comprada pela equipe de pesquisa, como descrito no orçamento. Será feita uma tabela no formato excel para diagramação dos resultados obtidos.
- Atividade física - as pacientes receberão uma ficha em papel contendo o questionário IPAQ que será preenchido no momento das entrevistas (T0, T6 e T12). Após a devolutiva de tais dados, será feita uma tabela no formato excel para diagramação dos resultados obtidos.
- Grau de satisfação - as pacientes receberão uma ficha em papel contendo o questionário para validação do método (qualitativo). Após a devolutiva de tais dados, será feita uma

Endereço: Av. Rio de Janeiro nº 1585

Bairro: Centro

CEP: 77.403-090

UF: TO

Município: GURUPI

Telefone: (63)3612-7645

E-mail: cep@unirg.edu.br

tabela no formato excel para diagramação dos resultados obtidos.

No momento T0, realizado antes do início do uso do anticoncepcional oral combinado, será feita uma caracterização completa da participante através de questionário estruturado. Serão coletadas informações demográficas, como idade, etnia, nível socioeconômico e estado civil, bem como dados clínicos abrangendo histórico obstétrico, ginecológico, alergias, comorbidades e uso prévio de contraceptivos. Também serão registradas informações relacionadas aos hábitos de vida, incluindo padrão dietético, que será avaliado através de 3 questionários recordatório alimentar de 24 horas (1 dia de final de semana e 2 dias durante a semana), tabagismo, consumo de álcool e prática de atividade física. Em seguida, será realizada avaliação antropométrica composta pela mensuração do peso, altura para cálculo do IMC e circunferência abdominal, além da análise da composição corporal por meio de bioimpedância elétrica multifrequencial, permitindo a quantificação de massa magra, massa gorda e água corporal total.

A avaliação hemodinâmica incluirá aferição padronizada da pressão arterial em ambiente clínico e a implementação da Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA) de acordo com as diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Serão coletados exames laboratoriais consistindo em glicemia de jejum e perfil lipídico completo (colesterol total, HDL-c, LDL-c e triglicerídeos). Também será aplicado o Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ), com registro físico das respostas e assinatura da participante. Por fim, serão avaliadas as expectativas iniciais, a motivação para iniciar o método e a percepção geral de saúde, consolidando o conjunto de dados de linha de base.

A avaliação realizada em T6 corresponde ao primeiro seguimento após seis meses de uso do anticoncepcional e tem como objetivo monitorar alterações iniciais e a adaptação ao método.

Nessa etapa, serão repetidas as medidas antropométricas, compreendendo peso, IMC, circunferência abdominal e composição corporal por bioimpedância, permitindo comparação direta com o T0. A avaliação hemodinâmica incluirá nova aferição da pressão arterial clínica e repetição da MRPA utilizando os mesmos parâmetros e protocolos da avaliação inicial. Serão novamente coletados exames laboratoriais de glicemia de jejum e perfil lipídico completo, de modo a identificar possíveis alterações metabólicas decorrentes do uso do contraceptivo. Os fatores modificadores, como nível de atividade física, tabagismo, consumo de álcool e padrão alimentar, serão reavaliados por meio da reaplicação do IPAQ e do recordatório alimentar de 24 horas. Adicionalmente, serão registradas eventuais reações ao método, como sangramento irregular, acne, cefaleia, retenção hídrica, alterações de humor ou outros efeitos adversos

Endereço: Av. Rio de Janeiro nº 1585

Bairro: Centro

CEP: 77.403-090

UF: TO

Município: GURUPI

Telefone: (63)3612-7645

E-mail: cep@unirg.edu.br

relatados.

Também será investigada a satisfação inicial com o método e verificada a adesão ao uso diário do anticoncepcional, contribuindo para a análise da tolerabilidade e aceitação ao longo dos primeiros meses. O momento T12 representa o segundo segmento e etapa final do acompanhamento previsto no protocolo, permitindo consolidar as alterações observadas ao longo de doze meses de uso contínuo do anticoncepcional. Assim como nas etapas anteriores, serão repetidas as medidas antropométricas, incluindo peso, IMC, circunferência abdominal e avaliação da composição corporal por bioimpedância elétrica, possibilitando a comparação longitudinal entre T0, T6 e T12. A pressão arterial será novamente aferida em ambiente clínico, e a MRPA será realizada pela terceira vez, completando o conjunto de medidas repetidas para análise hemodinâmica.

Serão coletados, pela última vez, os exames laboratoriais de glicemia de jejum e perfil lipídico, permitindo análise integrada do efeito metabólico do método ao longo do acompanhamento. Os fatores modificadores continuarão a ser monitorados mediante aplicação do IPAQ, de forma curta, e a atualização dos hábitos alimentares através do recordatório alimentar de 24 horas aplicado em ambiente presencial, com registro físico e assinatura da participante.

Será feita também uma avaliação detalhada de possíveis efeitos adversos persistentes ou novos, como alterações dermatológicas, alterações de sangramento ou sintomas sistêmicos, além de avaliação qualitativa da experiência global da participante com o método. Por fim, serão investigadas a satisfação final com o anticoncepcional e a intenção de continuidade do uso após o término do estudo, permitindo compreender a aceitabilidade e impacto subjetivo do método contraceptivo na rotina das participantes.

4.2. METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS

As variáveis contínuas serão analisadas por meio de medidas de tendência central (média, mediana) e dispersão (desvio-padrão, intervalo de confiança). As variáveis categóricas serão descritas por frequências absolutas e relativas. Para comparar os valores obtidos ao longo dos três momentos (T0, T6 e T12), serão utilizados modelos de Equações de Estimação

Generalizadas (GEE), apropriados para medidas repetidas, ajustados por co-variáveis como idade, IMC basal e nível de atividade física comparando os valores de T6 e T12 em relação à linha de base. A normalidade dos dados será avaliada e, se necessário, serão aplicadas transformações ou métodos não paramétricos. O nível de significância será estabelecido em $p < 0,05$. Os resultados

Endereço: Av. Rio de Janeiro nº 1585

Bairro: Centro

CEP: 77.403-090

UF: TO

Município: GURUPI

Telefone: (63)3612-7645

E-mail: cep@unirg.edu.br

serão apresentados por meio de tabelas, gráficos comparativos e fluxogramas, facilitando a interpretação dos achados.

4.3. TAMANHO DA AMOSTRA NO BRASIL

O cálculo do tamanho da amostra foi realizado considerando-se como desfecho principal uma variável contínua de natureza metabólica ou cardiovascular, como pressão arterial sistólica, perfil lipídico ou parâmetros glicêmicos, conforme descrito em estudos que avaliaram especificamente os efeitos de anticoncepcionais hormonais combinados contendo valerato de estradiol e acetato de nomegestrol e outras formulações baseadas em estradiol (JUNGE et al., 2011; PALACIOS et al., 2010; CARUSO et al., 2022; REED et al., 2021).

Considerando que o presente estudo possui delineamento longitudinal prospectivo, com avaliações repetidas nos momentos T0, T6 e T12, cada participante atuará como seu próprio controle. Para esse delineamento, o tamanho amostral foi estimado por meio da fórmula para comparação de médias pareadas:

$$n = [(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \times 2\sigma^2] / \delta^2$$

Foram adotados os seguintes parâmetros estatísticos: nível de significância de 5% ($\alpha = 0,05$; $Z_{\alpha/2} = 1,96$), poder estatístico de 80% ($1 - \beta = 0,80$; $Z_{\beta} = 0,84$) e diferença mínima clinicamente relevante correspondente a um efeito de magnitude moderada a elevada ($d = 0,7$), de modo que $\delta = 0,7\sigma$.

Substituindo-se os valores na equação, obteve-se:

$$n = [(1,96 + 0,84)^2 \times 2\sigma^2] / (0,7\sigma)^2$$

$$n = (2,80)^2 \times 2 / 0,49$$

$$n = 7,84 \times 2 / 0,49$$

$$n = 322$$

Portanto, o tamanho mínimo teórico calculado foi de 32 participantes com seguimento completo nos três momentos (T0, T6 e T12). Considerando-se a natureza longitudinal do estudo e a possibilidade de perdas de seguimento, foi acrescida uma taxa de correção de 25%, resultando no seguinte ajuste:

$$N_{\text{final}} = 32 \times 1,25 = 40$$

Assim, define-se como tamanho amostral final 40 participantes para recrutamento. Dessa forma, o estudo terá como N mínimo analítico 32 mulheres com seguimento completo (T0, T6 e T12) e como N final de recrutamento 40 participantes, número metodologicamente adequado para a detecção de alterações metabólicas, cardiovasculares e antropométricas associadas ao

Endereço: Av. Rio de Janeiro nº 1585

Bairro: Centro

CEP: 77.403-090

UF: TO

Município: GURUPI

Telefone: (63)3612-7645

E-mail: cep@unirg.edu.br

uso de anticoncepcional oral combinado monofásico contendo valerato de estradiol e acetato de nomegestrol, conforme demonstrado pelas evidências clínicas disponíveis. O dimensionamento amostral foi estruturado para detectar efeitos de magnitude moderada a elevada, não sendo indicado para a detecção de efeitos discretos.

4.4. DATA DO PRIMEIRO RECRUTAMENTO

O início do recrutamento das participantes está previsto para marco de 2026, data escolhida por estar em conformidade com o cronograma institucional e com o período de funcionamento regular do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/UnirG), respeitando o tempo necessário para análise, emissão do parecer consubstanciado e posterior liberação da pesquisa pela Plataforma Brasil. Assim, nenhum procedimento com seres humanos será iniciado antes da aprovação ética e da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) por cada participante.

A coleta de dados será realizada iniciando em marco de 2026 com seguimento por 12 meses. O recrutamento de pacientes poderá ocorrer em até 6 meses, ou antes se atingir o N calculado.

Haverá acompanhamento realizado por meio de aplicação de questionários sobre atividade física, hábitos de vida e adesão ao contraceptivo. Esse escalonamento temporal permite observar adequadamente as respostas clínicas, hormonais, laboratoriais e antropométricas ao uso contínuo do anticoncepcional, garantindo coerência metodológica, viabilidade logísticooperacional e alinhamento ético com as normas vigentes.

5. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídas mulheres em idade reprodutiva, acima de 18 anos, classificadas como classe 1 ou 2 dos critérios de elegibilidade da OMS, que busquem atendimento ginecológico de rotina no serviço e manifestem desejo espontâneo de iniciar um AOC monofásico contendo valerato de estradiol, dado obtido através de questionário feito com as participantes no início do recrutamento. Serão consideradas elegíveis as que não tiverem contraindicação ao uso de anticoncepcional oral combinado (classe 1 ou 2), e que apresentem disponibilidade para participar de todas as etapas do protocolo, incluindo avaliações antropométricas, exames laboratoriais, bioimpedância e MRPA. A inclusão ocorrerá exclusivamente mediante livre e espontânea vontade, formalizada pela assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), após explicação detalhada dos procedimentos, riscos e benefícios. Embora

Endereço: Av. Rio de Janeiro nº 1585

Bairro: Centro

CEP: 77.403-090

UF: TO

Município: GURUPI

Telefone: (63)3612-7645

E-mail: cep@unirg.edu.br

o estudo não tenha como foco indivíduos em situação de vulnerabilidade, caso alguma participante pertencente a tais grupos manifeste interesse e cumpra os critérios clínicos, sua inclusão será permitida, desde que respeitados seus direitos, autonomia e privacidade. Quanto aos centros envolvidos, será incluído o ambulatório de Saúde Comunitária da Universidade de Gurupi e as Unidades Básicas de Saúde do município de Gurupi, Tocantins.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídas mulheres abaixo de 18 anos e com contraindicações absolutas ou relativas ao uso de estrogênios, tais como histórico de trombose venosa profunda, embolia pulmonar, acidente vascular cerebral, trombofilias conhecidas, doenças hepáticas graves ou hipertensão previamente diagnosticada não controlada ou PA maior ou igual 160/100 mmHg e câncer de mama atual. Também serão excluídas participantes com tabagismo maior ou igual 15 cigarros/dia associado à idade maior ou igual 35 anos e usuárias de medicamentos que possam interferir no metabolismo pressórico, glicêmico, lipídico ou hormonal. Serão igualmente excluídas mulheres que, por limitações físicas ou circunstanciais, não puderem realizar os procedimentos previstos, como coleta de sangue, bioimpedância ou MRPA. Durante o acompanhamento, serão retiradas aquelas que apresentarem eventos adversos significativos, não comparecerem às avaliações obrigatórias, demonstrarem baixa adesão ao anticoncepcional ou que não cumprirem integralmente o protocolo.

Além disso, centros participantes que deixarem de oferecer condições adequadas de privacidade, segurança, infraestrutura ou frequência de atendimentos poderão ser excluídos para garantir a qualidade metodológica.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Avaliar, de forma prospectiva e longitudinal, o impacto do uso de anticoncepcional oral combinado monofásico contendo valerato de estradiol e acetato de nomegestrol sobre parâmetros cardiovasculares, metabólicos, antropométricos e de composição corporal em mulheres adultas saudáveis correlacionando com a dieta e atividade física com 6 meses e após 1 ano de uso do método.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

Endereço: Av. Rio de Janeiro nº 1585

Bairro: Centro

CEP: 77.403-090

UF: TO

Município: GURUPI

Telefone: (63)3612-7645

E-mail: cep@unirg.edu.br

Continuação do Parecer: 8.288.178

- Analisar as variações dos parâmetros hemodinâmicos obtidos por meio da monitorização ambulatorial da pressão arterial e MRPA, comparando os valores de 6 e 12 meses com a linha de base;
- Avaliar as alterações no perfil lipídico completo (Colesterol Total, HDL-c, LDL-c e Triglicerídeos); antes e após o uso do método.
- Verificar modificações em parâmetros antropométricos, como peso, índice de massa corporal, circunferência abdominal e composição corporal avaliada por bioimpedância elétrica de mulheres do Sul do Tocantins em idade reprodutiva.
- Examinar a influência de fatores modificadores, como nível de atividade física, padrão dietético, tabagismo e consumo de álcool, sobre os desfechos avaliados;
- Integrar os achados obtidos ao longo do acompanhamento para caracterizar o perfil de segurança metabólica e cardiovascular associado ao uso contínuo da formulação contraceptiva baseada em estradiol em mulheres no Sul do Tocantins;
- Avaliar satisfação com o método anticoncepcional escolhido em mulheres na região sul do Tocantins;
- Avaliar parâmetros reacionais, a exemplo: surgimento de acne, sangramento, etc;
- Avaliar desejo de continuidade do método após encerramento de atividades com a paciente;
- Avaliar perfil cardiovascular, antropométrico e metabólico de mulheres em idade reprodutiva no sul do estado do Tocantins;
- Avaliar perfil de exercício físico e alimentar de mulheres em idade reprodutiva no sul do estado do Tocantins

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Os riscos envolvidos são mínimos, mas incluem desconforto decorrente da coleta de sangue, possível sensação desagradável durante a bioimpedância, privação momentânea de privacidade durante as avaliações e possíveis efeitos adversos do anticoncepcional, como náuseas, cefaleia, sensibilidade mamária ou alterações pressóricas. Há ainda risco de fadiga em razão do preenchimento de questionários e monitorizações repetidas. Para minimizar esses riscos, todas as coletas serão realizadas por profissionais treinados, utilizando equipamentos calibrados e seguindo protocolos padronizados. Situações clínicas anormais identificadas durante o estudo serão imediatamente comunicadas às participantes, com encaminhamento para atendimento médico quando necessário. A confidencialidade será

Endereço: Av. Rio de Janeiro nº 1585

Bairro: Centro

CEP: 77.403-090

UF: TO

Município: GURUPI

Telefone: (63)3612-7645

E-mail: cep@unirg.edu.br

Continuação do Parecer: 8.288.178

preservada por meio de armazenamento criptografado e anonimização dos dados. Em caso de evento adverso grave, a participante será retirada do estudo e receberá suporte adequado.

BENEFÍCIOS

Os benefícios diretos para as participantes incluem acompanhamento clínico detalhado, acesso a exames laboratoriais e avaliação da composição corporal, que frequentemente não fazem parte do cuidado rotineiro. Os resultados das avaliações serão devolvidos às participantes, permitindo identificação precoce de alterações metabólicas, pressóricas ou hormonais, além da anticoncepção. Os benefícios indiretos incluem contribuição para o avanço científico na área de saúde da mulher e fornecimento de dados que podem subsidiar estratégias de cuidado mais seguras e eficazes. A comunidade é beneficiada pela ampliação do conhecimento sobre anticoncepção baseada em estradiol natural e pela possibilidade de aprimoramento das políticas públicas de planejamento familiar.

Os benefícios superam os riscos, em conformidade às Resoluções CNS

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de caráter acadêmico realizada por acadêmicos do Curso de medicina com propósitos de obtenção de aceite para desenvolvimento de PIBIC da Universidade de Gurupi. Com previsão do período de coleta de dados para o mês de março/2026 e previsão de finalização 12 meses após.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Em conformidade às Resoluções CNS 466/2012 e 510/2016.

Recomendações:

SUGERE-SE ALINHAMENTO DO SUMÁRIO E SEÇÕES DO REFERENCIAL TEÓRICO

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Relatoria referente às pendências listadas no Parecer Consubstanciado nº 8.253.431, datado em 02 de MARÇO de 2026.

PENDÊNCIAS:

PENDÊNCIAS ADVINDAS DAS CORREÇÕES REALIZADAS

Endereço: Av. Rio de Janeiro nº 1585

Bairro: Centro

CEP: 77.403-090

UF: TO

Município: GURUPI

Telefone: (63)3612-7645

E-mail: cep@unirg.edu.br

Continuação do Parecer: 8.288.178

1) SOLICITA-SE alterar os dados corrigidos no projeto nomeado de pibicaco26, IGUAL o arquivo na PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2707591.pdf.

RESPOSTA: PENDÊNCIA CORRIGIDA

ANÁLISE: PENDÊNCIA RETIFICADA

As adequações apresentadas pela CARTA RESPOSTA anexada, foram descritas e analisadas suficientemente no procedimento de relatoria ética, sendo discutidas e votadas pelos membros deste colegiado (CEP/UnirG). A CARTA RESPOSTA explicitada cumpre os preceitos éticos das Resoluções CNS 466/12 e 510/16, sendo assim, está aprovada para execução.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador encaminhar os relatórios da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo RELATÓRIO para que sejam devidamente apreciadas pelo CEP, conforme resolução CNS nº466/2012, item XI.2.d. e nº510/2016, art.28, item V.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2707591.pdf	03/03/2026 08:20:55		Aceito
Outros	cartaresposta2.pdf	03/03/2026 08:20:26	FABIANA CÂNDIDA DE QUEIROZ SANTOS ANJOS	Aceito
Brochura Pesquisa	questionarioaco.pdf	17/02/2026 11:58:16	FABIANA CÂNDIDA DE QUEIROZ SANTOS ANJOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	pibicaco26.pdf	17/02/2026 11:57:23	FABIANA CÂNDIDA DE QUEIROZ SANTOS ANJOS	Aceito
Outros	cartaresposta.pdf	17/02/2026 11:55:28	FABIANA CÂNDIDA DE QUEIROZ SANTOS ANJOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	tcleaco.pdf	17/02/2026 11:53:09	FABIANA CÂNDIDA DE QUEIROZ SANTOS ANJOS	Aceito

Endereço: Av. Rio de Janeiro nº 1585**Bairro:** Centro**CEP:** 77.403-090**UF:** TO**Município:** GURUPI**Telefone:** (63)3612-7645**E-mail:** cep@unirg.edu.br

Continuação do Parecer: 8.288.178

Ausência	tcleaco.pdf	17/02/2026 11:53:09	FABIANA CÂNDIDA DE QUEIROZ SANTOS ANJOS	Aceito
Orçamento	orcamentoaco.pdf	17/02/2026 11:52:25	FABIANA CÂNDIDA DE QUEIROZ SANTOS ANJOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaoinstitucional.pdf	28/01/2026 16:14:10	FABIANA CÂNDIDA DE QUEIROZ SANTOS ANJOS	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	28/01/2026 16:13:44	FABIANA CÂNDIDA DE QUEIROZ SANTOS ANJOS	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	28/01/2026 16:13:14	FABIANA CÂNDIDA DE QUEIROZ SANTOS ANJOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GURUPI, 16 de Março de 2026

Assinado por:**Alessandra Martins Correia
(Coordenador(a))****Endereço:** Av. Rio de Janeiro nº 1585**Bairro:** Centro**CEP:** 77.403-090**UF:** TO**Município:** GURUPI**Telefone:** (63)3612-7645**E-mail:** cep@unirg.edu.br