

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Desenvolvimento e avaliação de um sistema farmacêutico contendo cafeína para tratamento da lipodistrofia ginóide

Pesquisador: GABRIELA GOMES DE LIMA

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 51619721.8.0000.5257

Instituição Proponente: Faculdade de Farmácia

Patrocinador Principal: Faculdade de Farmácia
FUN CARLOS CHAGAS F. DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - FAPERJ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.247.031

Apresentação do Projeto:

Protocolo CEP HUCFF/FM/UFRJ: 223/21. Trata-se de Emenda do projeto pré-aprovado.

As informações colocadas nos campos denominados "Apresentação do Projeto/Resumo", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo intitulado "PB_INFORMAÇÕES BÁSICAS_2175604_E2.pdf"(06/07/2023).

Apresentação/Resumo

A lipodistrofia ginóide é uma disfunção estética da pele capaz de afetar diretamente a qualidade de vida do indivíduo, apresentando-se de forma ondulada e irregular na pele, sendo capaz de afetar principalmente as regiões da coxa e glúteos. O tratamento para esta condição pode ser por via oral e/ou tópica. sendo administradas formulações contendo diferentes ativos, dentre eles a cafeína, um agente lipolítico que vem sendo eficaz na

redução das alterações cutâneas provocadas pela lipodistrofia ginóide. Óleos vegetais, como óleo de café verde, contém em sua composição o referido ativo, e podem ser incorporados em formulações para uso tópico, visando o mesmo objetivo. Além disso, técnicas não invasivas, como a massagem utilizando as mãos ou por meio de um massageador corporal manual, são cada vez

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 6.247.031

mais procuradas e utilizadas pelos portadores dessa disfunção estética. Desse modo, os referidos procedimentos têm como objetivo promover o relaxamento, facilitar o espalhamento da formulação, além de melhorar a circulação sanguínea, diminuindo a fibrose decorrente da lipodistrofia ginóide, aperfeiçoando assim, o aspecto da pele. Em vista disso, a presente pesquisa irá avaliar em voluntários a aplicação de uma formulação sob a forma de gel-creme contendo 3% de cafeína e 3% de óleo vegetal de café verde associada a massagem utilizando as mãos em comparação com massageador corporal manual. Espera-se que o gelcreme desenvolvido associado a massagem corporal manual minimize os efeitos adversos e aprimore os resultados para a lipodistrofia ginóide.

Objetivo da Pesquisa:

A Emenda tem como objetivo fazer modificação na metodologia. Vide "Comentários e considerações sobre a Pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A técnica de massagem corporal manual utilizando as mãos ou por meio de um massageador corporal manual associado ao gel-creme de cafeína e óleo vegetal de café verde são consideradas não invasivas, apresentando poucos riscos, baixa incidência de alergia aos ativos utilizados. É importante destacar que todos os procedimentos envolvendo voluntárias serão supervisionados pela médica responsável, Renata Teixeira da Silva, CRM RJ 704881.

Benefícios:

As participantes submetidas ao tratamento terão a oportunidade de tratar a lipodistrofia ginóide empregando um procedimento com tempo de recuperação nulo e risco de efeitos adversos reduzido. A redução do grau das lesões de lipodistrofia ginóide ainda promove a recuperação da autoestima e melhoria na qualidade de vida das participantes (BORGES, SCORZA, 2016). Levando em conta que é uma pesquisa, os resultados somente serão obtidos após a sua realização e variam de indivíduo para indivíduo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda com objetivo de modificar a concentração de cafeína sugerida para utilização no início do projeto (de 5 para 3%) e modificar o título do trabalho. As razões, segundo a

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 6.247.031

pesquisadora, são: "A presente pesquisa poderá possibilitar o aumento da penetração do ativo na pele, objetivando aperfeiçoar os resultados. Durante o desenvolvimento da formulação no Laboratório de Desenvolvimento Galênico (LADEG), a concentração da cafeína foi alterada de 5% para 3%, visto que, após a realização de vários

testes de solubilidade com diferentes componentes, não foi possível sua solubilização com a concentração de 5%. Além disso, foi possível encontrar na literatura formulações, como hidrogéis poliméricos e gelcreme, contendo cafeína 3%. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária preconiza que a cafeína deve ser utilizada para o tratamento tópico na concentração máxima de 8% e, no caso das demais xantinas, de até 4% (BRASIL, 2002). O polímero Co-Polímero do Ácido Sulfônico Acrilóildimetiltaurato e Vinilpirrolidona Neutralizado (nome comercial: Aristoflex® AVC) para ajuste de viscosidade foi substituído pelo polímero Carboxipolimetileno (nome comercial: Carbopol 940®). Além dessa substituição, foi necessário acrescentar a glicerina, excipiente com função de agente de solubilidade, devido a pouca solubilidade da cafeína em água. O Polissorbato 80 foi adicionado com a finalidade de promover um efeito sinérgico com a glicerina na solubilização total da cafeína. Além disso, ele é um promotor químico, propriedade esta, que permite a penetração do ativo através das camadas da pele. Como a formulação passou a ter em sua composição um promotor químico (Polissorbato 80), os promotores físicos (microagulhamento e ultracavitação) não serão mais utilizados nos voluntários da presente pesquisa, desta forma os grupos 2 e 3 serão alterados. Na composição da formulação, foi também adicionado o óleo vegetal de café verde, o qual melhora a aparência da pele, auxiliando no tratamento da lipodistrofia ginóide por possuir xantinas, em especial, a cafeína, realizando a lipólise do tecido adiposo. Portanto, o sistema farmacêutico desenvolvido sob a forma de gel-creme apresentará em sua composição cafeína 3% e óleo vegetal de café verde 3%. Na atual pesquisa, serão dois grupos de tratamento, cada um com 15 voluntários: Grupo 1 (controle) – massagem corporal com as mãos e Grupo 2 – massagem com massageador corporal manual (formato de escova com cerdas de madeira), totalizando 30 voluntários da pesquisa".

De acordo com a análise e relatoria, a presente emenda está justificada e não fere a ética de pesquisa.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 6.247.031

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os Termos foram apresentados.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há óbices éticos na emenda requisitada. Diante do exposto, o CEP/HUCFF/FM/UFRJ, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº.466 de 2012 e na Norma Operacional CNS nº. 001 de 2013, se manifesta em aprovar a emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n. 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais - a contar da data de aprovação do protocolo - que permitam ao CEP acompanhar o desenvolvimento do projeto. Os relatórios devem ser assinados pelo pesquisador responsável e conter as informações detalhadas - naqueles itens aplicáveis - nos moldes do relatório final contido no endereço: <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default> (clique na aba Documentos Orientadores), bem como deve haver menção ao período a que se referem. As informações contidas no relatório devem ater-se ao período correspondente e não a todo o período da pesquisa até aquele momento. Para cada relatório, deve haver uma notificação separada. A submissão deve ser como Notificação (consultar pág. 69 no arquivo intitulado "1 - Manual Pesquisador - Versão 3.2,39 disponível no endereço <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> Anexar em arquivo com recurso "copiar e colar").
2. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando-se, por cor, negrito ou sublinhado, a parte do documento a ser modificada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2175604_E2.pdf	06/07/2023 14:58:20		Aceito
Outros	CSS.pdf	06/07/2023 14:47:33	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

**UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ**



Continuação do Parecer: 6.247.031

Outros	CSS.docx	06/07/2023 14:47:18	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
Outros	ANAMNESE.pdf	06/07/2023 14:46:47	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
Outros	ANAMNESE.docx	06/07/2023 14:46:30	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	INFRAESTRUTURA.pdf	06/07/2023 14:41:30	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA.pdf	06/07/2023 14:40:32	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	06/07/2023 14:39:34	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	06/07/2023 14:39:14	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
Outros	JUSTIFICATIVA_DE_EMENDA.pdf	06/07/2023 14:38:04	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
Outros	JUSTIFICATIVA_DE_EMENDA.docx	06/07/2023 14:37:41	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
Outros	CELLUQOL_ATUALIZADO.pdf	06/07/2023 14:36:03	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
Outros	CELLUQOL_ATUALIZADO.docx	06/07/2023 14:35:40	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	06/07/2023 14:27:56	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	06/07/2023 14:27:43	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
Outros	APRESENTACAO_ATUALIZADO.pdf	06/07/2023 14:26:30	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
Outros	APRESENTACAO_ATUALIZADO.docx	06/07/2023 14:25:26	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ATUALIZADO.pdf	06/07/2023 14:24:09	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ATUALIZADO.docx	06/07/2023 14:23:49	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	06/07/2023 14:06:32	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 6.247.031

Outros	Carta_Resposta.pdf	10/12/2021 23:32:06	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
Outros	Carta_Resposta.docx	10/12/2021 23:31:29	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
Declaração de concordância	APRESENTACAO.pdf	06/09/2021 22:28:36	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	COMPROMISSO.docx	06/09/2021 22:28:12	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	COMPROMISSO.jpeg	06/09/2021 22:21:21	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
Outros	CURRICULOS.pdf	19/08/2021 22:15:48	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito
Outros	CURRICULOS.docx	19/08/2021 22:15:35	GABRIELA GOMES DE LIMA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 18 de Agosto de 2023

Assinado por:
Marta Guimarães Cavalcanti
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br