

FACULDADE DE MEDICINA DE
BOTUCATU (FMB)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: MESOTERAPIA COM DUTASTERIDA 0,1% VERSUS PLACEBO PARA TRATAMENTO DA ALOPECIA ANDROGENÉTICA MASCULINA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Pesquisador: VITORIA GANDUR PIGARI

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 74349323.3.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Dermatologia e Radioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.393.605

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda com a finalidade de alteração da concentração da Dutasterida utilizada, de 0,01% para 0,1% e alteração de título.

As informações descritas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas dos documentos e arquivo - Informações Básicas da Pesquisa com data de 06/02/2025.

Introdução (breve):

A alopecia androgenética (AAG) é a principal causa de alopecia nos homens. As medicações aprovadas para AAG masculina atualmente no Brasil são a finasterida (FNT) e dutasterida (DT) orais e o minoxidil tópico (MT). O MT apresenta baixa adesão terapêutica no longo prazo e muitos pacientes não usam a FNT ou DT por receio dos possíveis efeitos adversos sistêmicos. A mesoterapia pode ser uma alternativa viável para oferecer altas concentrações do fármaco na área alvo (couro cabeludo), assim como minimizar a exposição sistêmica. Das diversas drogas que podem ser aplicadas na mesoterapia, a DT se sobressai devido a sua longa meia-vida, o que possibilitaria maior intervalo entre as aplicações.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep.fmb@unesp.br

FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU (FMB)



Continuação do Parecer: 7.393.605

Hipótese:

A mesoterapia com DT 0,1% é eficaz e segura no tratamento da AAG.

Metodologia:

Os métodos empregados neste projeto serão conduzidos após aprovação da Comissão de Ética em Pesquisa em Humanos (CEP-Humanos) Universidade Estadual Paulista (Unesp), Faculdade de Medicina, Botucatu. Pacientes: Serão selecionados 56 pacientes do sexo masculino, com idade entre 25 e 50 anos com diagnóstico de AAG, classificados na escala de Norwood Hamilton em 3V, 4 ou 5, durante atendimentos realizados no ambulatório de tricose da dermatologia da UNESP-Botucatu entre janeiro de 2024 a junho de 2024. O diagnóstico de AAG será baseado em critérios clínicos e dermatoscópicos. Os pacientes serão informados e esclarecidos sobre o estudo e somente farão parte do estudo após assinarem o termo de consentimento. Será conduzido um ensaio clínico randomizado, controlado, duplo-cego, paralelo e monocêntrico, de seguimento longitudinal de 24 semanas. Após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) os pacientes serão randomizados (1:1) em dois grupos: Grupo 1- Controle: Mesoterapia 1 ml de placebo no couro cabeludo, Grupo 2- Intervenção: Mesoterapia com 1 ml DT 0,1% no couro cabeludo. O tratamento será realizado em cinco sessões com intervalos mensais. Antes do início do tratamento, os pacientes responderão ao questionário epidemiológico e serão classificados quanto ao índice internacional de função erétil IIEF5 e escore de depressão de Beck (BDI). As entrevistas ocorrerão após assinatura do TCLE, considerando sempre o respeito devido à dignidade humana. O esclarecimento dos pacientes será feito em linguagem acessível e incluirá necessariamente a justificativa, os objetivos e os procedimentos utilizados na pesquisa; os benefícios esperados; a garantia de esclarecimentos às dúvidas que surgirem, antes e durante o curso da pesquisa (sobre qualquer aspecto do processo); a liberdade de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao tratamento; a garantia do sigilo e da privacidade quanto aos dados confidenciais envolvidos. Antes do início do tratamento e 30 dias após cinco sessões de tratamento, serão colhidas amostras de sangue que serão encaminhadas a laboratório externo e privado, não onerando o Hospital das Clínicas de Botucatu, para avaliação dos parâmetros bioquímicos descritos abaixo: Testosterona total e Dihidrotestosterona (DHT). Serão realizadas fotografias digitais padronizadas (região frontal, vértice, coroa e parietal a 45° e 90°), foto

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep.fmb@unesp.br

Continuação do Parecer: 7.393.605

tricoscópica na região do vértice e parietal utilizando equipamento DermLite DL4W e câmera de aparelho telefônico. Essa mesma área será raspada deixando fios com 1 mm de comprimento (para contagem e avaliação de espessura dos fios) e será tatuada em dois pontos (norte e sul) com tinta vermelha ou preta para garantir reprodutibilidade da avaliação. Cabelos brancos serão tingidos de preto para facilitar avaliação. Esses mesmos parâmetros serão reavaliados em consulta ambulatorial na 24ª semana de tratamento. Haverá uma randomização computadorizada, realizada por indivíduo não envolvido no recrutamento e seguimento dos pacientes, que alocará 28 participantes em cada grupo. O placebo (solução injetável) será manipulado pela farmácia com os mesmos excipientes, mas sem a droga ativa e colocado em embalagem semelhante à da solução com dutasterida. Os pacientes serão contatados por telefone ao final da primeira semana de tratamento para avaliação de efeitos adversos em ambos os tratamentos. Em cada visita, os pacientes serão examinados e questionados sobre possíveis EA já descritos em estudos anteriores, como dor, eritema, prurido, equimoses, edema ocular e cefaléia.

Critério de Inclusão:

Homens com alopecia androgenética classificados na escala de Norwood Hamilton em 3V, 4 ou 5, com idade entre 25 e 50 anos.

Critério de Exclusão:

Não serão incluídos pacientes que apresentarem quaisquer outras causas de rarefação capilar que não exclusivamente alopecia androgenética, sensibilidade conhecida a dutasterida, diagnóstico de disfunção erétil prévia, ou uso de terapia com finalidade de aumentar densidade capilar nos últimos quatro meses. Também serão excluídos do estudo pacientes com diabetes mellitus insulino dependente, antecedente de acidente vascular cerebral, câncer, fenômenos tromboembólicos e em uso de medicamentos anticoagulantes (aspirina, varfarina e heparina), uma vez que estes são contra-indicações para mesoterapia. Pacientes com história de psoríase ou líquen plano não serão incluídos por risco do fenômeno isomórfico (Koebner).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

Comparar a eficácia e segurança da mesoterapia com DT 0,1% em relação à mesoterapia com placebo na AAG masculina

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep.fmb@unesp.br

Continuação do Parecer: 7.393.605

Objetivo secundário:

- Avaliar perfil de segurança e tolerabilidade da DT 0,1% em mesoterapia.- Avaliar efeitos colaterais da técnica e da medicação usada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os efeitos colaterais descritos previamente da técnica de mesoterapia são pequenos sangramentos, dor local, coceira e descamação no couro cabeludo (gradação de risco = baixo). Para reduzir o desconforto será utilizada anestesia injetável antes do procedimento. Avaliando-se estudos prévios, não foram relatados efeitos colaterais sexuais (redução de libido, impotência, disfunção ejaculatória) com DT em mesoterapia (gradação de risco = baixo).

Benefícios:

Para os pacientes que receberem dutasterida espera-se aumento da densidade de fios e melhora da cobertura capilar. Não se espera mudança positiva para os pacientes que receberem placebo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda com a finalidade de alteração da concentração da Dutasterida utilizada, de 0,01% para 0,1% e alteração de título.

Carta de justificativa de emenda:

¿Como pesquisadora responsável pelo ensaio clínico intitulado "Mesoterapia com Dutasterida 0,01% versus Placebo para Tratamento da Alopecia Androgenética Masculina: Ensaio Clínico Randomizado", cadastro emenda no protocolo do estudo, especificamente na concentração da Dutasterida utilizada, de 0,01% para 0,1%. Seguem abaixo as justificativas para essa alteração:

1. Motivo da Mudança: Sobhy et al., em 2013 demonstraram que concentrações maiores de Dutasterida em mesoterapia resultam em melhores resultados, em seu ensaio clínico que avaliou as doses de 0,005% e 0,05%. Tal observação também ocorre com o uso oral da droga, em publicações que avaliaram doses diversas (Harcha et al, 2014 e Olsen et al., 2006). Além disso, a concentração de 0,1% é a única comercializada no Brasil atualmente. Consideramos imperativo estudo concentração específico para garantir segurança e eficácia na população nacional.
2. Impacto Esperado: Espera-se que a mudança na concentração aumente o crescimento capilar, elevando tanto o número total quanto o de fios terminais, sem aumentar os riscos de

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep.fmb@unesp.br

Continuação do Parecer: 7.393.605

efeitos colaterais.

3. Segurança: A ampla comercialização e aplicação clínica no Brasil da dose de 0,1% justifica a importância da avaliação da sua segurança neste estudo. Em estudo recente de 2024, Choi et al. demonstraram segurança da Dutasterida oral ministrada por tempo mínimo de cinco anos, sem necessidade de descontinuação da droga ou tratamento dos efeitos colaterais surgidos no período (7,1% de frequência de efeitos colaterais, principalmente da esfera sexual, como redução de libido).

4. Benefícios Potenciais: Espera-se que a maior concentração proporcione benefícios significativos aos participantes do grupo de intervenção, aumentando a satisfação geral com os resultados.

5. Metodologia: A alteração na concentração não afetará o número de participantes ou o desenho do estudo, mantendo-se a metodologia original.

A emenda foi previamente submetida e aprovada pelo SIPE desta instituição (documentos em anexo). As modificações no corpo do texto da pesquisa foram destacadas. Há nova folha de rosto com título do trabalho atualizado (mudança de MESOTERAPIA COM DUTASTERIDA 0,01% VERSUS PLACEBO PARA TRATAMENTO DA ALOPECIA ANDROGENÉTICA MASCULINA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO para MESOTERAPIA COM DUTASTERIDA 0,1% VERSUS PLACEBO PARA TRATAMENTO DA ALOPECIA ANDROGENÉTICA MASCULINA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Sem considerações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVAÇÃO da EMENDA apresentada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, a EMENDA apresentada encontra-se APROVADA.

Ao final da execução da pesquisa, o Pesquisador deverá enviar o Relatório Final de Atividades, na forma de Notificação, via Plataforma Brasil.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep.fmb@unesp.br

FACULDADE DE MEDICINA DE
BOTUCATU (FMB)



Continuação do Parecer: 7.393.605

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2495038_E1.pdf	06/02/2025 14:27:23		Aceito
Outros	CEP_CartaparaJustificativadaEmenda.pdf	06/02/2025 14:26:01	VITORIA GANDUR PIGARI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Doutorado_Vitoria_CEPfev.doc	06/02/2025 14:19:18	VITORIA GANDUR PIGARI	Aceito
Outros	COMPROVANTE_FUNADERSP.pdf	06/02/2025 14:17:08	VITORIA GANDUR PIGARI	Aceito
Outros	TermoDeAnuencialInstitucional.pdf	06/02/2025 14:14:17	VITORIA GANDUR PIGARI	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_fev25.pdf	06/02/2025 14:13:34	VITORIA GANDUR PIGARI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Anexo_1_TCLE_jan_2025.docx	04/02/2025 13:25:11	VITORIA GANDUR PIGARI	Aceito
Outros	Carta_Resposta_Botucatu_jan24.pdf	08/01/2024 21:53:50	VITORIA GANDUR PIGARI	Aceito
Outros	AnuenciaHcSipe2912023.pdf	30/08/2023 18:10:15	VITORIA GANDUR PIGARI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 18 de Fevereiro de 2025

Assinado por:
EMÍLIO CARLOS CURCELLI
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep.fmb@unesp.br