

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação da eficácia entre o sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) de 19,5 mg e o SIU-LNG de 52 mg no tratamento do Sangramento Uterino Anormal (SUA)

Pesquisador: FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 77145223.3.0000.5149

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da UFMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.708.642

Apresentação do Projeto:

Título da Pesquisa: Comparação da eficácia entre o sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) de 19,5 mg e o SIU-LNG de 52 mg no tratamento do Sangramento Uterino Anormal (SUA).

Pesquisador Responsável: FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA

Área Temática: não informada

Versão: 1

CAAE: 77145223.3.0000.5149

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da UFMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Apresentação do projeto: Segundo informado pela Coordenadora do projeto o Sangramento

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Uterino Anormal (SUA) é a denominação utilizada atualmente para nomear as alterações da menstruação decorrentes de aumento no volume, na duração ou na frequência. Os termos anteriormente utilizados, como menorragia ou hemorragia uterina disfuncional caíram em desuso. O SUA tem grande importância pela sua frequência e por afetar negativamente aspectos físicos, emocionais, sexuais e profissionais, piorando a qualidade de vida das mulheres. O objetivo do tratamento do SUA é a diminuição do fluxo menstrual, reduzindo a morbidade e melhorando a qualidade de vida. O tratamento por meio de terapêutica farmacológica ou medicamentosa é considerado como escolha, sempre que possível. A maioria dos estudos com um progestagênio contínuo refere-se ao uso do SIU-LNG considerado mais efetivo para o controle do SUA do que os tratamentos orais. Entretanto, cerca de 40% das usuárias de SIU-LNG 52 mg descontinuam o uso do dispositivo em até 2 anos após a inserção por controle insatisfatório do SUA e/ou outros efeitos colaterais dos progestogênicos. Em 2020, um novo endoceptivo, o SIU-LNG 19,5 mg, começou a ser comercializado no Brasil. Como possui menor dosagem de progestágeno, apresenta-se como uma boa alternativa ao SIU-LNG 52 mg em pacientes que não toleram os efeitos colaterais com esta dosagem maior. A eficácia do SIU-LNG 19,5 mg para tratamento do SUA ainda carece de evidências na literatura. O presente estudo trata-se de ensaio clínico randomizado mono cego para as pacientes. As mulheres serão convidadas a participar da pesquisa no ambulatório Jenny Faria de Ginecologia do Hospital das Clínicas (HC) da UFMG. As mulheres serão alocadas de forma aleatória, utilizando-se uma tabela de randomização, em dois grupos: um grupo SIU-LNG 19,5 mg e um grupo de SIU-LNG 52,0 mg. As participantes terão a mesma oportunidade de receber a intervenção proposta e os grupos deverão ser comparáveis quanto às variáveis de interferência. A inclusão das pacientes no estudo será realizada de forma assíncrona e contínua até se atingir o número obtido no cálculo amostral (60 SIU-LNG 19,5 mg e 60 SIU-LNG 52,0 mg). O tempo de seguimento para as pacientes no estudo será de até 12 meses, a partir da inserção do SIU-LNG, com avaliações clínico-laboratoriais periódicas semestrais. Será realizada coleta de sangue (4 a 6 mL) por profissionais técnicos habilitados do laboratório do HC-UFMG antes da inclusão da paciente ao estudo, serão realizados os seguintes exames: hemograma, dosagem de ferro sérico, índice de saturação de transferrina, capacidade total de ligação do ferro, ferritina e reticulócitos e ultrassonografia endovaginal. Após um mês da inserção do dispositivo, as pacientes retornarão ao ambulatório com ultrassonografia endovaginal realizada no HC-UFMG para avaliar o posicionamento do DIU-LNG. Mais três retornos, com repetição do questionário do sistema de avaliação pictorial de sangramento, após 3, 6 e 12 meses de

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coop@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 6.708.642

inserção do dispositivo. Além disso, serão repetidos os exames de sangue após 6 e 12 meses de inserção do dispositivo para avaliar alterações dos parâmetros descritos. Será avaliada nos retornos a necessidade de outras medicações para tratamento do sangramento menstrual excessivo tais como associação do uso de contraceptivos, ácido tranexâmico e/ou anti-inflamatórios não esteróides (AINE). Serão acompanhados também possíveis efeitos adversos da inserção do dispositivo e suas implicações para as pacientes, além da satisfação da paciente em relação ao seu uso.

Desfecho Primário: O desfecho primário deste estudo consistirá na comparação da eficácia do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) de 19,5 mg com o SIU-LNG de 52 mg no tratamento do Sangramento Uterino Anormal (SUA), com base na redução do volume de sangramento menstrual. A medida principal será a diferença na redução do volume de sangramento entre os dois grupos de pacientes ao longo de um período de 12 meses, avaliada por métodos objetivos, como o pictograma e a avaliação clínica.

Desfecho Secundário: Avaliar a efetividade do SIU-LNG 19,5 mg na redução da menstruação intensa por até 12 meses.

Investigar a aceitabilidade do SIU-LNG 19,5 mg entre as pacientes.

Avaliar a segurança do SIU-LNG 19,5 mg, incluindo a ocorrência de eventos adversos.

Volume de Sangramento: Comparar, por meio do uso do pictograma, o volume de sangramento antes, 6 meses e 12 meses após a inserção do SIU-LNG 19,5 mg.

Avaliar a proporção de pacientes que evoluíram para amenorreia ao longo do período de estudo.

Parâmetros Hematológicos: Analisar os níveis de hemoglobina, ferro sérico e ferritina sérica das pacientes antes, 6 meses e 12 meses após a inserção do SIU-LNG 19,5 mg, para avaliar possíveis impactos na saúde hematológica.

Qualidade de Vida: Aplicar o questionário SF-36 antes da inserção e 12 meses após a inserção do SIU-LNG 19,5 mg para avaliar a melhoria da qualidade de vida das pacientes.

Razões para Descontinuação: Avaliar as razões para a descontinuação do SIU-LNG, incluindo sangramento desfavorável, dor pélvica, mal posicionamento do SIU-LNG e/ou expulsão do dispositivo.

Alternativa à Histerectomia: Investigar se o SIU-LNG de baixa dose pode ser considerado uma alternativa conservadora à histerectomia no tratamento do SUA, com foco na eficácia e nas

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 6.708.642

taxas de satisfação das pacientes.

Segundo a pesquisadora responsável os critérios de inclusão e exclusão são:

Critério de Inclusão:

As pacientes incluídas no estudo serão recrutadas no ambulatório de ginecologia do Jenny Faria HC-UFMG e deverão preencher os seguintes

Critérios clínicos de inclusão:

Sexo feminino.

Idade entre 15 e 55 anos no menacme.

Sangramento menstrual anormal definido por meio do índice de sangramento, escore total de sangramento, gráfico de avaliação da perda sanguínea.

pictórica com pontuação acima de 100 pontos.

Indicação de tratamento conservador para SIU-LNG.

Concordar em participar da pesquisa e assinar o TCLE.

Critério de Exclusão:

Útero de volume superior a 200 cm³, mioma maior que 3cm de diâmetro; mais de três miomas uterinos, mioma que desvie o endométrio; pólipos endometriais e/ou mioma submucoso avaliados por ultrassonografia pélvica.

Contraindicações ao uso de SIU-LNG como gravidez (suspeitada ou confirmada), malformações ou distorções da cavidade uterina, suspeita ou confirmação de doença maligna no colo ou corpo do útero, sangramento vaginal de causa desconhecida, infecção sexualmente transmitida (IST) diagnosticada no momento da colocação.

Contraindicações ao uso de progestágeno, como, por exemplo, câncer de mama.

Uso atual de SIU-LNG para qualquer motivo que não seja para SUA, por exemplo, contracepção ou alívio de sintomas do climatério.

Objetivo da Pesquisa:

Os objetivos relatados pela pesquisadora responsável são:

Objetivo Primário:

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 6.708.642

O objetivo principal deste estudo é comparar a eficácia do SIU-LNG 19,5 mg com o SIU-LNG 52,0 mg, que é considerado primeira escolha no tratamento conservador do SUA.

Objetivos Secundários:

Determinar efetividade, aceitabilidade e segurança de SIU-LNG 19,5 mg na redução da menstruação intensa por até 12 meses.

Comparar, através do uso do pictograma, o volume de sangramento dessas pacientes antes ,6 e 12 meses após a inserção do SIU-LNG 19,5 mg

Avaliar a proporção dessas pacientes que evoluíram para amenorreia.

Comparar o nível de hemoglobina, ferro sérico e ferritina sérica das pacientes antes ,6 e 12 meses após inserção do DIU-LNG 19,5 mg

Avaliar a melhoria da qualidade de vida das pacientes após a inserção do dispositivo através da aplicação do questionário SF-36, que será aplicado antes da inserção e 12 meses após.

Avaliar razões para a descontinuação do SIU-LNG como sangramento desfavorável, dor pélvica, SIU-LNG mal posicionado e/ou expulsão do dispositivo.

Avaliar se o SIU-LNG de baixa dose pode também ser uma alternativa conservadora à histerectomia no tratamento do SUA.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios descritos pela pesquisadora responsável são:

Riscos:

Os potenciais riscos para as pacientes recrutadas no presente estudo são mínimos. Riscos com a inserção e/ou uso do SIU-LNG são raros e, quando ocorrem, em geral, são locais, como perfuração uterina, sangramento vaginal, doença inflamatória pélvica (DIP) e/ou expulsão do dispositivo. O risco de perfuração uterina em dispositivos intrauterinos quando inseridos em nulíparas é semelhante aquele encontrado entre múltiparas. Aborto espontâneo, parto prematuro ou infecção na rara eventualidade de a mulher engravidar tendo colocado um SIU-LNG.

As intercorrências que, por ventura acontecerem, serão acompanhadas pelo serviço de ginecologia do Hospital das Clínicas garantindo a assistência das pacientes.

Benefícios:

Ter uma nova alternativa para o tratamento conservador de SUA, além do SIU-LNG 52 mg e

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coop@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 6.708.642

outros.

Possibilidade de melhorar a qualidade de vida das pacientes com menos efeitos adversos em relação ao SIU-LNG 52 mg.

Iniciar imediatamente o tratamento, evitando-se a necessidade de espera em filas de cirurgias.

Fazer contracepção concomitantemente ao tratamento de SUA, evitando-se a necessidade de uso de outros métodos contraceptivos.

Preservação da fertilidade, uma vez que poderá evitar histerectomias.

Evitar procedimento cirúrgico desnecessário e, conseqüentemente, seus riscos, morbidades e mortalidade.

Para a saúde pública os seguintes possíveis benefícios poderão ser obtidos:

Redução de custos no tratamento do SUA, com mais uma alternativa conservadora.

Tratamento tempestivo e eficaz de considerável parcela de pacientes que apresentam SUA.

Redução de filas de espera de cirurgias, em especial miomectomias, histerectomias e cirurgias endoscópicas para tratamento de SUA.

Redução da morbidade e mortalidade resultante do tratamento cirúrgico de SUA, quando este puder ser evitado.

Redução de ocupação de leitos hospitalares, com destaque às limitações destes no sistema de saúde como ocorreu, por exemplo, durante a pandemia de COVID-19.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Foi anexado ao projeto o parecer do departamento de Ginecologia e obstetrícia da Faculdade de Medicina UFMG (ParecerGOB.pdf) que aprova o projeto “Comparação da eficácia entre o sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU--LNG) de 19,5 mg e o SIU-LNG de 52 mg no tratamento do Sangramento Uterino Anormal (SUA)” em nome do professor Prof. Agnaldo Lopes Silva Filho, que não consta como membro nos documentos apresentados na submissão do projeto na Plataforma Brasil.

Foram anexados quatro modelos de TCLE diferentes.

De acordo com o informado serão incluídas pacientes a partir de 15 anos (pacientes menores de idade), entretanto, não foi apresentado modelo de TALE, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados os seguintes documentos:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2256034.pdf

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 6.708.642

Folha de Rosto Assinada Diretoria.pdf
PlanilhaOrcamentaria.pdf
PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2256034.pdf
TCLESUA.pdf
TCLESUA.pdf
TCLESUAcorrigido.pdf
TCLESUApadroCOEP.pdf
AnuenciaEBSESH.pdf
ParecerGOB.pdf
PlanilhaCronograma.pdf
Projetopesquisador.pdf

Recomendações:

Recomenda-se que a coordenadora do projeto esclareça o motivo dos quatro TCLE anexados ao projeto (TCLESUA.pdf, TCLESUA.pdf, TCLESUAcorrigido.pdf ou TCLESUApadroCOEP.pdf) ou qual será utilizado. É importante ressaltar que o projeto prevê a coleta de material biológico (sangue) e que neste caso o modelo de TCLE de Biorrepositório deve ser utilizado.

Como estudo irá incluir pacientes menores de idade deverá apresentar o TALE, documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais. Portanto, o Termo de Assentimento deverá ser um novo documento e deve ser confeccionado separadamente do TCLE, de modo a apresentar o Estudo para os menores de idade, com informações em linguagem acessível e de acordo com as faixas etárias destas crianças/adolescentes. Os pais/responsáveis assinarão o TCLE, consentindo pelos menores de idade. Os menores de idade assinarão o Termo de Assentimento, garantindo que também estão cientes que participarão de um estudo e que receberam todas as informações necessárias, de acordo com a compreensão da faixa etária.

Recomenda-se que Prof. Agnaldo Lopes Silva Filho, que consta como "Interessado" no parecer do departamento de Ginecologia e obstetrícia da Faculdade de Medicina UFMG (ParecerGOB.pdf) seja incluído como membro nos documentos apresentados na submissão do projeto na

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 6.708.642

Plataforma Brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sou, S.M.J., favorável à diligência do projeto

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2256034.pdf	29/01/2024 19:11:03		Aceito
Orçamento	PlanilhaOrcamentaria.pdf	29/01/2024 19:10:48	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLESUApadroCOEP.pdf	29/01/2024 19:07:25	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2256034.pdf	26/01/2024 10:44:07		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLESUA.pdf	26/01/2024 10:43:13	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLESUA.pdf	26/01/2024 10:43:13	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Postado
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2256034.pdf	12/01/2024 10:42:00		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLESUAcorrigido.pdf	12/01/2024 10:41:43	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.708.642

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLESUAcorrigido.pdf	12/01/2024 10:41:43	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Postado
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO 2256034.pdf	29/12/2023 15:05:49		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnuenciaEBSESH.pdf	29/12/2023 15:05:21	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnuenciaEBSESH.pdf	29/12/2023 15:05:21	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Postado
Parecer Anterior	ParecerGOB.pdf	29/12/2023 15:03:05	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito
Parecer Anterior	ParecerGOB.pdf	29/12/2023 15:03:05	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Postado
Cronograma	PlanilhaCronograma.pdf	29/12/2023 15:02:50	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito
Cronograma	PlanilhaCronograma.pdf	29/12/2023 15:02:50	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Postado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLESUA.pdf	29/12/2023 15:01:11	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLESUA.pdf	29/12/2023 15:01:11	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Postado
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetopesquisador.pdf	29/12/2023 14:59:51	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetopesquisador.pdf	29/12/2023 14:59:51	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Postado
Folha de Rosto	FolhadeRostoAssinadaDiretoria.pdf	29/12/2023 14:09:28	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostoAssinadaDiretoria.pdf	29/12/2023 14:09:28	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Postado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 6.708.642

BELO HORIZONTE, 18 de Março de 2024

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br