

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação da equivalência terapêutica entre os sistemas intrauterinos liberadores de levonorgestrel de 19,5 mg e 52 mg no manejo do Sangramento Uterino Anormal (SUA): ensaio clínico randomizado

Pesquisador: FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 77145223.3.0000.5149

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da UFMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.677.836

Apresentação do Projeto:

O Sangramento Uterino Anormal (SUA) é caracterizado por sangramentos menstruais excessivos, frequentes ou prolongados, sem causa orgânica identificável. Trata-se de uma condição de alta prevalência entre mulheres em idade reprodutiva, com impacto negativo significativo na qualidade de vida, incluindo aspectos físicos, emocionais, sexuais e ocupacionais. O tratamento clínico conservador é a primeira linha de manejo, sendo o sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) de 52 mg amplamente utilizado no SUS. Já o SIU-LNG de 19,5 mg, aprovado no Brasil para contracepção, possui menor carga hormonal e inserção facilitada, mas sua eficácia terapêutica no contexto do SUA ainda não foi adequadamente estabelecida. Objetivo: Avaliar a equivalência terapêutica entre o SIU-LNG de 19,5 mg e o SIU-LNG de 52 mg no tratamento do Sangramento Uterino Anormal, com base na variação dos escores dos instrumentos PBAC e MBQ ao longo de 12 meses.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a equivalência terapêutica entre o SIU-LNG 19,5 mg e o SIU-LNG 52 mg no manejo do SUA, com base na variação dos escores PBAC e MBQ ao longo de 12 meses.

Objetivo Secundário:

Avaliar a efetividade, aceitabilidade e segurança do SIU-LNG 19,5 mg ao longo de 12 meses,

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: 7.677.836

por meio de indicadores clínicos, laboratoriais e autorrelatados.

Comparar a qualidade de vida e o grau de satisfação das participantes nos dois grupos, utilizando instrumentos validados MBQ e SF-36.

Identificar os principais motivos de descontinuação do uso dos dispositivos intrauterinos.

Avaliar o potencial do SIU-LNG 19,5 mg como estratégia conservadora complementar, com possível impacto na redução da necessidade de intervenções cirúrgicas como a histerectomia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve riscos, mesmo que mínimos. No presente estudo, os principais riscos estão relacionados ao procedimento de inserção do sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) e ao acompanhamento clínico, sendo eles: perfuração uterina, sangramento, doença inflamatória pélvica (DIP), expulsão do dispositivo, desconforto durante a aplicação dos questionários e incômodo com a coleta de sangue.

Esses riscos serão minimizados por meio da adoção de técnicas seguras de inserção, uso de protocolos clínicos padronizados, monitoramento contínuo das participantes e acompanhamento pela equipe assistencial dos centros de origem, de acordo com a rotina dos serviços de ginecologia.

Em caso de intercorrências clínicas relacionadas à inserção do SIU-LNG, a participante será prontamente acolhida e acompanhada pela equipe do Ambulatório Jenny Faria do Hospital das Clínicas da UFMG, que se responsabilizará pela condução adequada do caso, garantindo o cuidado assistencial necessário.

Importante destacar que tais riscos não são ampliados pela pesquisa, uma vez que as participantes já seriam clinicamente elegíveis para o uso do SIU-LNG como primeira linha de tratamento do Sangramento Uterino Anormal (SUA), conforme os critérios de inclusão do estudo e os protocolos institucionais para o tratamento dessa condição.

Benefícios:

Para as participantes:

Alternativa de tratamento conservador ao SIU-LNG 52 mg

Início imediato do tratamento

Contracepção associada ao controle do sangramento

Preservação da fertilidade

Evita cirurgias desnecessárias e seus riscos

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: 7.677.836

Para o SUS:

Redução de custos e filas de cirurgias

Melhoria na alocação de leitos hospitalares

Fortalecimento da integração pesquisa-extensão na rede pública

Para as instituições envolvidas:

Ampliação da produção científica institucional com foco em inovação e avaliação de tecnologias em saúde da mulher;

Consolidação do papel do HC-UFMG como centro coordenador de ensaios clínicos de alta complexidade;

Valorização da atuação da MOV como centro de referência assistencial e agora também de pesquisa clínica aplicada;

Fortalecimento da cooperação entre universidade e rede estadual de saúde, promovendo trocas formativas, científicas e operacionais entre os profissionais envolvidos;

Possibilidade de inserção de estudantes de graduação e pós-graduação nas etapas do projeto, promovendo formação acadêmica orientada pela prática baseada em evidências.

Avaliação Riscos X Benefícios: adequada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante levando-se em consideração o cuidado em planejamento familiar e atenção à saúde da mulher. Lembrando ainda a melhor adequação do funcionamento da rede de assistência primária-secundária.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Folha de Rosto: ok;
2. Cronograma: adequar; não pode vir sob a forma indicativa de semestres e sim de datas efetivas (principalmente destacando o início após a aprovação pelo COEP-UFMG);
3. Projeto: ok;
4. Avaliação Riscos x Benefícios: adequada;
5. Carta Resposta: adequada;
6. TCLE: adequado: idealmente deveria ter um vocabulário mais adequado ao nível de escolarização das pacientes;

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: 7.677.836

Recomendações:

Por gentileza favor de adequar o cronograma, apresentando datas e não semestres sem os respectivos anos. Lembrar que a pesquisa não pode se iniciar antes da aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se aprovação 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_2544481_E1.pdf	27/05/2025 17:20:27		Aceito
Outros	CartaRespostaassinada.pdf	27/05/2025 17:18:17	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECorrigido.pdf	27/05/2025 17:17:41	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCoordenador.pdf	25/04/2025 11:29:08	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnuenciaEBSESH.pdf	29/12/2023 15:05:21	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito
Cronograma	PlanilhaCronograma.pdf	29/12/2023 15:02:50	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostoAssinadaDiretoria.pdf	29/12/2023 14:09:28	FLÁVIA RIBEIRO DE OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

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: 7.677.836

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 30 de Junho de 2025

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