

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DE SUPLEMENTAÇÃO DE MICRONUTRIENTES NA RECUPERAÇÃO HOSPITALAR DE QUEIMADOS ; ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO, DUPLO CEGO, PLACEBO CONTROLADO

Pesquisador: LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 75462923.1.3001.0352

Instituição Proponente: SECRETARIA DE ESTADO DE SAUDE - SES

Patrocinador Principal: Faculdade de Farmácia

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.959.025

Apresentação do Projeto:

Trata o projeto de um estudo que pretende investigar os efeitos da suplementação combinada de vitamina E, vitamina C, zinco e selênio sobre o tempo de cicatrização de queimados, e sua associação com tipo de queimadura, superfície queimada e demais variáveis clínicas e bioquímicas do paciente queimado.

É uma pesquisa tipo ensaio clínico duplo-cego randomizado placebo-controlado, de fase clínica 1, visando avaliar a segurança da suplementação por intervenção combinada via oral em cápsulas de suplementos nutricionais antioxidantes (vitamina C, vitamina E, zinco, selênio) ou placebo (amido), realizado em pacientes admitidos e internados para tratamento por queimaduras no Centro de Tratamento de Queimados (CTQ), do Hospital Estadual de Traumatologia e Ortopedia Vereador Melchiades Calazans (HTO- Baixada), em Nilópolis.

A população do estudo será composta por pacientes de 18 anos a 65 anos de idade, com superfície queimada de segundo grau, com superfície corpórea queimada (SCQ) de 10% a 70 %, admitidos no CTQHTO-Baixada no período de 18 meses, a contar do início do estudo, e que apresentem condições de se alimentar e receber suplementação via oral. Serão excluídos do estudo pacientes com queimaduras de terceiro grau e que não dêem seguimento ao tratamento por mais de 7 dias.

O estudo se propõe a recrutar 34 pacientes, sendo 17 pacientes em grupo controle placebo-

Endereço: R. Barão de Itapagipe, 225 - Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ

Bairro: Rio de Janeiro

CEP: 20.261-005

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3385-9952

E-mail: cep.sesrj@saude.rj.gov.br

Continuação do Parecer: 6.959.025

controlado, e 17 pacientes em grupo suplementação.

Os pacientes terão intervenção de suplementação ou placebo acompanhada do cuidado usual do CTQ-HTO-Baixada por 30 dias ininterruptos ou até a reepitelização completa (o que vier antes), sendo o início da suplementação a partir da admissão do paciente na unidade CTQ-HTO-Baixada. Os exames sanguíneos serão analisados semanalmente ou período menor, sempre que necessário, até o término da intervenção. Adicionalmente os pacientes serão acompanhados até a alta hospitalar ou óbito para documentação da evolução da cicatrização e de complicações.

A suplementação será feita por duas cápsulas brancas opacas, sendo uma contendo 1000 mg vit C (ácido ascórbico), e a outra contendo 28 mg Zn²⁺ (na forma de sulfato de zinco), 200 µg Se⁺ (na forma de selenito de sódio) e 200 mg Vit E (na forma de acetato). O grupo placebo receberá duas capsulas brancas opacas contendo excipiente inativo (amido).

As cápsulas de suplemento e placebo serão produzidas na Farmácia Universitária (FU) da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). A randomização será feita pela própria FUUFRJ, pela farmacêutica responsável, empregando a plataforma <https://www.randomizer.org/>, identificando os produtos conforme a ordem de randomização em bloco (1:1; suplementado: placebo), em ordem de inclusão, e a revelação das identidades do produto será feita apenas ao término da intervenção com todos os pacientes.

Os produtos serão embalados em frascos contendo suplemento ou placebo em quantidade suficiente para 30 dias de intervenção, dispensados para o Serviço de Farmácia do HTO, o qual será responsável pelo armazenamento e dispensação aos pacientes conforme randomização durante o período de tratamento. Em ambos os locais o produto ficará armazenado em condição de temperatura amena (15 oC a 30 oC), protegido do sol, calor e umidade. A formulação tem por base de sais e excipientes daquelas encontradas comercialmente (ex: Vitalion Imuno Defense, Sidney Oliveira; Lavitan CDZSe), assim como conhecimento do estado da arte em formulações farmacêuticas em forma sólida com esses componentes.

A suplementação (intervenção ou placebo) será feita em uma (1) vez ao dia, junto à refeição de almoço, em consonância com as evidências científicas prévias da literatura (revistos em Stein et al, 2013) e obedecendo aos limites superiores de aceitação para suplementação nutricional (IN 28/2018). O grupo controle será administrado placebo (amido, na mesma forma farmacêutica). A suplementação será administrada pela equipe de enfermagem do hospital. O excedente será descartado conforme rotina do Serviço de Farmácia do HTO-Baixada.

A hipótese do presente estudo é de que a suplementação de minerais e vitaminas com

Endereço: R. Barão de Itapagipe, 225 - Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ

Bairro: Rio de Janeiro

CEP: 20.261-005

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3385-9952

E-mail: cep.sesrj@saude.rj.gov.br

Continuação do Parecer: 6.959.025

propriedades antioxidantes atuam na restauração das perdas de micronutrientes essenciais ao processo de reconstrução tecidual, assim como na diminuição do processo inflamatório pela atenuação da produção de espécies reativas de oxigênio, provocada pela grande inflamação proveniente da queimadura, sem os quais ocorre prejuízo da imunidade e a cicatrização. A pergunta norteadora do estudo é se a suplementação de vitamina C, vitamina E, selênio e zinco permitirão a melhora da evolução clínica dos pacientes, favorecendo a reepitelização, cicatrização e evolução do quadro geral dos pacientes queimados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo da Pesquisa:

Primário

-Avaliar o efeito da suplementação sobre o tempo de reepitelização completa (cicatrização) da área

Secundários

-Avaliar o efeito da suplementação sobre o tempo de internação até a alta hospitalar (length of stay, LOS) comparado com placebo

-Avaliar o efeito da suplementação sobre os desfechos de óbito comparado com placebo

-Avaliar o efeito da suplementação sobre a bioquímica (hemograma, função/dano hepático, renal, inflamação PCR ultrasensível) comparados com placebo. -Avaliar efeitos adversos da suplementação comparado com placebo

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos Apresentados:

Dentre os riscos antevistos estão eventuais desconfortos usuais associados à ingestão de cápsulas orais, além de efeitos adversos devido a suplementação ou placebo.

Segundo o Instituto Nacional de Saúde (EUA; NIH; <https://ods.od.nih.gov/factsheets/list-all/>), em caso de superdosagens desses micronutrientes a longo prazo e acima dos limites recomendados foram observados diarreia, náuseas, cólicas abdominais e outros desconfortos gástricos (vit C, zinco, selênio), hemorragia e diminuição da coagulação sanguínea (vit E. Dosagens altas de vitamina C podem contribuir com a formação de cálculos renais, especialmente em indivíduos com doenças renais, e o excesso de selênio pode apresentar efeitos colaterais como perda de cabelo, perda ou fragilidade das unhas e paladar metálico. Existe ainda o risco de perda de confidencialidade das informações, os quais serão mitigados

Endereço: R. Barão de Itapagipe, 225 - Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ

Bairro: Rio de Janeiro

CEP: 20.261-005

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3385-9952

E-mail: cep.sesrj@saude.rj.gov.br

Continuação do Parecer: 6.959.025

pela anonimização dos dados (ver adiante). Ressalta-se que este estudo visa a suplementação adicional de micronutrientes além daqueles já padronizados, o que, portanto, assegura o tratamento usual aos pacientes queimados no grupo placebo.

Benefícios Apresentados:

O estudo apresenta como potencial benefício encontrar evidências de que a suplementação de micronutrientes antioxidantes a pacientes queimados possa trazer melhoras na evolução clínica do paciente no processo de cicatrização

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O trauma por queimadura gera uma intensa resposta hipermetabólica, que é resultado do aumento na secreção de hormônios como catecolaminas, glucagon e glicocorticóides, e este estado pode persistir por até 24 meses após a injúria. A taxa metabólica basal de pacientes queimado pode até dobrar, resultando em perda rápida de massa magra pela incapacidade do organismo em fornecer as elevadas demandas de energia e proteína.(STEIN, 2013)

Devido às grandes repercussões metabólicas e ao importante processo cicatricial em curso, às necessidades nutricionais dos pacientes queimados são elevadas, e a terapia nutricional nesses casos deve ter como principal objetivo otimizar a oferta calórica e proteica, minimizando assim o comprometimento do estado nutricional e melhorando a sobrevida do paciente (OLIVEIRA et al, 2021).

Na queimadura ocorre a destruição da barreira epitelial e da microbiota residente na pele, rompendo o seu efeito protetor. A presença de tecido desvitalizado, de proteínas degradadas e a queda do suprimento de oxigênio favorecem a proliferação de microorganismos patógenos do ambiente. Essa condição, aliada a uma importante deficiência imunológica, pode ocasionar a geração de um foco infeccioso e, posteriormente, sepse. (BARBOSA et al,2007)

A terapia nutricional médica (TNM) continua a ser fundamental no tratamento da lesão por queimadura. O objetivo do TNM é manter a massa corporal, prevenir a desnutrição e deficiências específicas de nutrientes, melhorar a cicatrização de feridas, controlar a infecção e restaurar as perdas de proteína. Esses objetivos são alcançados por meio de porções adequadas de macro e micronutrientes.(ADJEPONG et al,2016) . A queimadura promove um estresse oxidativo intenso que combinada com uma grande resposta inflamatória resulta na depleção dos antioxidantes do corpo. A produção endógena dos antioxidantes é totalmente dependente dos micronutrientes para ocorrer, portanto baixos níveis de vitaminas e minerais afetam diretamente a imunologia dos pacientes, que ficam mais suscetíveis à infecções e a um

Endereço: R. Barão de Itapagipe, 225 - Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ

Bairro: Rio de Janeiro

CEP: 20.261-005

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3385-9952

E-mail: cep.sesrj@saude.rj.gov.br

Continuação do Parecer: 6.959.025

maior tempo para a cicatrização da área lesada. As vitaminas C e E, e os minerais zinco e selênio estão diretamente relacionados com uma melhor resposta ao processo de cicatrização e antioxidante. (HOUSCHYAR et al, 2020; KURMIS et al, 2016).

A vitamina C é essencial para a formação do colágeno, promovendo a síntese de uma trama madura dessa proteína e estimulando a proliferação dos fibroblastos, exercendo papel fundamental na cicatrização. A suplementação de 1g/dia dessa vitamina tem se mostrado eficiente em muitos estudos, promovendo maior cicatrização e ação antioxidantes.(STEIN,2013)

Para prevenir a oxidação das membranas e efeito antioxidante, a vitamina E se torna de grande importância para promover efeito protetor na função dos neutrófilos e auxiliar na remoção dos radicais livres, além de aumentar a expressão das enzimas superóxido dismutase(SOD), tendo grande efeito antioxidante. A recomendação sugerida é de 100mg/dia dessa vitamina.(STEIN,2013).

Em relação aos minerais, 2 deles têm se mostrado de maior importância para a imunidade e auxílio na cicatrização, são eles: zinco e selênio. Esses elementos se perdem com facilidade e em grande quantidade pelo exsudato enquanto as feridas permanecem abertas. A rápida suplementação desses minerais na admissão do paciente estão associadas com menor risco de infecções, melhora da resposta antioxidante, menor peroxidação lipídica, melhor cicatrização e menor tempo de permanência da UTI. (ROUSSEAU,2013).

O selênio age tanto como agente antioxidante quanto anti-inflamatório, pois sua influência na cicatrização se dá pela participação na formação da glutathione peroxidase, enzima que protege as células dos danos oxidativos na fase inflamatória. Sugere-se que a suplementação contenha 1.000 µg de selênio diariamente por via parenteral durante os primeiros 14 dias de admissão e, em seguida, fornecidos 200 µg duas vezes por dia por via oral.(STEIN,2013).

O zinco é cofator da enzima superóxido dismutase (SOD) de ação antioxidante, além de ter relevante papel modulador sobre os leucócitos relacionados à expressão de citocinas, o que indica a sua participação no processo inflamatório. Uma vez que 15% a 20% do estoque corporal de zinco estão na pele, a destruição da epiderme, aliada às contínuas perdas urinárias e cutâneas, coloca em risco o status de zinco em pacientes queimados. A recomendação sugerida nesta revisão é de 45 mg a 50 mg de zinco/dia para pacientes suplementados. Outros estudos relatam que o zinco atua como cofator no metabolismo proteico e energético e recomendam a suplementação de 220 mg/dia.(STEIN,2013).

A literatura científica aponta para a importância dos macronutrientes nesse processo,

Endereço: R. Barão de Itapagipe, 225 - Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ

Bairro: Rio de Janeiro

CEP: 20.261-005

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3385-9952

E-mail: cep.sesrj@saude.rj.gov.br

SECRETARIA DE ESTADO DE
SAÚDE DO RIO DE JANEIRO -
SES/RJ



Continuação do Parecer: 6.959.025

entretanto, há poucas evidências e recomendações em se tratando de suplementação de micronutrientes para a otimização do processo de cicatrização (SAEG ET AL 2021).

O estudo se define como um modelo de estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego e placebo-controlado. Estudo anterior demonstraram diferença significativa entre grupos placebo-controlado e intervenção com suplementação de zinco e outros micronutrientes antioxidantes (selênio, cobre). A partir do estudo de Berger et al (1998), de suplementação de adultos com SCQ em torno de 50% (n=10 por grupo) monitorados para tempo de UTI (relacionado à cicatrização) em relação à SCQ, que possuía tamanho de efeito (Cohen's d) de 1,177, empregamos nível de significância (α) bilateral de 5 %, poder do teste ($1-\beta$) de 0,90, obteve-se N calculado de 28 pacientes (somado placebo e suplemento, razão 1:1). Considerando-se uma perda de seguimento de 20 %, seria necessário recrutar 34 pacientes.

O estudo se propõe a recrutar 34 pacientes, sendo 17 pacientes em grupo controle placebo-controlado, e 17 pacientes em grupo suplementação.

Os pacientes terão intervenção de suplementação ou placebo acompanhada do cuidado usual do CTQHTO. A duração da suplementação será de 30 dias ininterruptos ou até a reepitelização completa (o que vier antes), sendo o início da suplementação a partir da admissão do paciente na unidade CTQ-HTO-Baixada. Os exames sanguíneos serão analisados semanalmente ou período menor, sempre que necessário, até o término da intervenção. Adicionalmente os pacientes serão acompanhados até a alta hospitalar ou óbito para documentação da evolução da cicatrização e de complicações.

Os parâmetros bioquímicos serão monitorados por hemograma, lipidograma (LDLc, HDLc, TG, colesterol total), função e dano hepáticos (albumina, bilirrubina, AST, ALT, GGT, fosfatase alcalina), renal (creatinina, uréia), glicemia, PCR, micronutrientes e serão realizados sob responsabilidade do HTO-Baixada.

A avaliação do tempo de re-epitelização será referenciada no trabalho de Barbosa, et al (2009), onde a reepitelização das lesões foi determinada clinicamente pela presença de uma nova camada de epitélio estável cobrindo completamente a queimadura, sem necessidade de curativos e sem sangramento ou ulcerações e a observação será realizada por um cirurgião da equipe de atendimento, sem o conhecimento do tratamento de ambos os grupos, de modo a não influenciar em sua sugestão de desfecho. A avaliação bioquímica clínica será realizada junto à admissão (baseline), ao término da intervenção, e/ou da alta hospitalar (endpoint) através de hemograma, lipidograma (LDLc, HDLc, TG, colesterol total), função e dano hepáticos (albumina, bilirrubina, AST, ALT, GGT, fosfatase alcalina), renal (creatinina, uréia), glicemia,

Endereço: R. Barão de Itapagipe, 225 - Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ

Bairro: Rio de Janeiro

CEP: 20.261-005

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3385-9952

E-mail: cep.sesrj@saude.rj.gov.br

Continuação do Parecer: 6.959.025

PCR e micronutrientes.

A ocorrência de eventuais infecções, outras complicações, assim como o tempo de queimadura até reepitelização e tempo até alta hospitalar ou óbito serão descritos e comparados em ambos os grupos. A suspeita de ocorrência de quaisquer eventos adversos será avaliada por um farmacêutico clínico e médico assistente. Os eventos serão classificados quanto a gravidade e causalidade. A gravidade será analisada conforme as diretrizes e critérios da Agência Europeia de Medicamentos. O tratamento com suplementação e/ou placebo será suspenso, considerando-se a gravidade e a causalidade. A causalidade do evento será avaliada com auxílio do sistema da WHO-UMC para análise de causalidade.

Medidas antropométricas não serão incluídas no estudo, por não serem necessariamente realizadas, como já estabelecido na rotina do CTQ-HTO, visto que pacientes queimados podem ficar impossibilitados de realizar as mensurações necessárias na admissão e/ou durante sua evolução clínica.

Para a construção do banco de dados e respectivas análises, será utilizado o software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), versão 19.0 for Windows; SPSS Inc Chicago) e R-studio. As variáveis contínuas serão descritas como mediana, média aritmética e desvio-padrão. serão aplicados testes não paramétricos, em função do reduzido tamanho amostral. O teste de Wilcoxon, pareado, será utilizado para avaliar existência de diferença entre o início e o final do estudo, dentro de um mesmo grupo. Será também empregado o teste Mann Whitney, para avaliar a existência de diferença significativa, entre dois grupos independentes (suplementado e placebo), antes e após o período do estudo. Para variações, dentro de cada um dos dois grupos, serão realizadas as razões (final / inicial) das variáveis investigadas. Para significância estatística e rejeição da hipótese de igualdade, considera-se o P valor.

O CTQ-HTO-Baixada disponibilizara a equipe de profissionais farmacêuticos, enfermeiros, médicos, além de todo aparato necessário ao desenvolvimento do tratamento dos pacientes queimado, análises clínicas e prescrições usuais além dos suplementos.

A UFRJ disponibilizará a equipe técnica docentes da Faculdade de Farmácia e do Instituto de Nutrição Josué de Castro, além do suporte da Farmácia Universitária da Faculdade de Farmácia, uma farmácia escola, regularmente autorizada a produção de produtos farmacêuticos, que possui em seu quadro cinco docentes, e quatro farmacêuticos, e que já esteve participante de outros estudos clínicos.

O tratamento usual de pacientes, incluindo exames, já está constituído na rotina do CTQ-HTO, e a inclusão desse estudo não impactará em custos adicionais. A contrapartida de recurso

Endereço: R. Barão de Itapagipe, 225 - Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ

Bairro: Rio de Janeiro

CEP: 20.261-005

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3385-9952

E-mail: cep.sesrj@saude.rj.gov.br

Continuação do Parecer: 6.959.025

humano já está assegurada por serem do quadro de pessoal do HTO-Baixada e da UFRJ. A viabilidade do projeto se dá por suporte direto pelo HTO-Baixada ao atendimento usual aos pacientes, e pela UFRJ, ambos por contrapartida de pessoal e infraestrutura.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores informam a inclusão do Hospital Estadual de Traumatologia e Ortopedia Vereador Melchiades Calazans (HTO Baixada) como centro coparticipante, porém não apresentaram carta de anuência do referido hospital estadual. Após primeiro parecer deste CEP, a recomendação foi ATENDIDA.

Recomendações:

Vide campo a seguir "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise dos documentos enviados, seguem todas as pendências marcadas como ATENDIDAS pelo pesquisador:

- Incluir a carta de anuência do hospital estadual da SES/RJ - Hospital Estadual de Traumatologia e Ortopedia Vereador Melchiades Calazans (HTO Baixada) EXIGÊNCIA CEP ATENDIDA

- Redescrever o Hospital como hospital Estadual e não municipal (página 5) e seu perfil assistencial. O CTQHTO-Baixada é um hospital Estadual Especializado em Ortopedia e Traumatologia com 82 leitos de ortopedia e traumatologia, 01 leito de cirurgia geral e 09 leitos de Queimado Adulto. Corrigir no texto do projeto a informação de que o hospital não dispõe de CEP, considerando que existe o CEP-SES-RJ. EXIGÊNCIA ATENDIDA

- Melhor descrever no projeto a forma como o paciente queimado será abordado no momento da internação no CTQ-HTO-Baixada para tomar ciência da proposta da pesquisa e assinar o TCLE. EXIGÊNCIA ATENDIDA

- No item "Riscos", é necessário melhor descrever o acompanhamento dos efeitos adversos devido a suplementação e como esse acompanhamento será discutido com a equipe assistencial do hospital. Trata-se de um outro protocolo assistencial, diferente daqueles seguidos pela equipe do CTQHTO-Baixada e precisa ser mais bem descrito no projeto.

Endereço: R. Barão de Itapagipe, 225 - Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ

Bairro: Rio de Janeiro

CEP: 20.261-005

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3385-9952

E-mail: cep.sesrj@saude.rj.gov.br

SECRETARIA DE ESTADO DE
SAÚDE DO RIO DE JANEIRO -
SES/RJ



Continuação do Parecer: 6.959.025

EXIGÊNCIA ATENDIDA

- Explicitar, nos casos em que houver a presença de efeitos adversos como diarreia, náuseas, cólicas abdominais e outros desconfortos gástricos (vit C, zinco, selênio), hemorragia e diminuição da coagulação sanguínea (vit E) e formação de cálculos renais, especialmente em indivíduos com doenças renais, perda de cabelo, perda ou fragilidade das unhas e paladar metálico, qual será a rede de suporte e encaminhamento do paciente e como será o acesso. EXIGÊNCIA ATENDIDA

- A equipe de coordenação do estudo não descreve como treinará a equipe no CTQ-HTO-Baixada sobre os possíveis eventos adversos desencadeados pela suplementação e o protocolo de suporte ao paciente que deverá ser seguido. EXIGÊNCIA ATENDIDA

- Melhor descrever como lidar com a composição da amostra de pesquisa de 34 pacientes, sendo 17 pacientes em grupo suplementação e 17 em grupo placebo, frente o número de leitos do hospital e o tempo médio de internação do paciente queimado no CTQ-HTO-Baixada. EXIGÊNCIA ATENDIDA

- Unificar e atualizar cronograma de execução da pesquisa no projeto e no PB Informações Básicas, ressaltando que a pesquisa somente poderá ser iniciada após o parecer conclusivo do CEP SESRJ. EXIGÊNCIA ATENDIDA

- Melhor descrever na parte de desfecho as variáveis descritas como desfecho secundário, e como as variáveis clínicas utilizadas no estudo serão incluídas nas análises. EXIGÊNCIA ATENDIDA

- Rever ou melhor descrever os critérios de inclusão e exclusão na amostra da pesquisa considerando aspectos como co-morbidades e raça/cor. EXIGÊNCIA ATENDIDA

- Rever a linguagem do TCLE de forma a tornar mais acessível ao paciente alvo da pesquisa, explicando os termos técnicos, as formas de divulgação dos resultados e incluir o endereço do CEP SES-RJ no TCLE.

- Rua Barão de Itapagipe, 225. Rio Comprido RJ. EXIGÊNCIA ATENDIDA

Endereço: R. Barão de Itapagipe, 225 - Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ

Bairro: Rio de Janeiro

CEP: 20.261-005

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3385-9952

E-mail: cep.sesrj@saude.rj.gov.br

SECRETARIA DE ESTADO DE
SAÚDE DO RIO DE JANEIRO -
SES/RJ



Continuação do Parecer: 6.959.025

- Rever a descrição da fase definida para a pesquisa por não se tratar, segundo os dados apresentados, de uma pesquisa caracterizada como fase 1 com apresentação de novo medicamento ou fase laboratorial. Recomendamos que o estudo seja caracterizado como Fase II, tendo em vista que o projeto tem o objetivo de estabelecer tanto a segurança em curto prazo quanto a dose-resposta e a eficácia da suplementação.

EXIGÊNCIA ATENDIDA

Após reunião do colegiado e revisão de todas as pendências já atendidas, consideramos o projeto **APROVADO**.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após reunião do colegiado e revisão de todas as pendências já atendidas, consideramos o projeto **APROVADO**.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2311510.pdf	13/07/2024 10:09:02		Aceito
Outros	2024_07_Queimados_Comite_CARTA_RESPOSTA.docx	13/07/2024 10:05:32	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Outros	2024_07_Queimados_Projeto_REVISAO_SEM_MARCA.docx	13/07/2024 10:05:07	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Outros	2024_07_Queimados_Projeto_REVISAO_MARCADO.docx	13/07/2024 10:04:52	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_6941418.pdf	13/07/2024 10:04:26	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Outros	SEI_75182587_Carta_de_anuencia_Suplementacao.pdf	29/05/2024 14:27:11	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Outros	2024_05_14_Queimados_TCLE_REVISAO.docx	17/05/2024 21:51:25	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Outros	2023_09_Termo_Anuencia_HTO_assinado.pdf	17/05/2024 21:49:57	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito

Endereço: R. Barão de Itapagipe, 225 - Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ

Bairro: Rio de Janeiro

CEP: 20.261-005

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3385-9952

E-mail: cep.sesrj@saude.rj.gov.br

**SECRETARIA DE ESTADO DE
SAÚDE DO RIO DE JANEIRO -
SES/RJ**



Continuação do Parecer: 6.959.025

Declaração de concordância	2024_05_CARTA_ANUENCIA_HTO_su plementacao_ASSINADA.pdf	17/05/2024 21:48:59	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	17/05/2024 21:45:55	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Outros	2023_12_27_Queimados_Comite_CAR TA_RESPOSTA.docx	28/12/2023 16:06:11	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Outros	2023_12_27_Queimados_TCLE_REVIS ADO.docx	28/12/2023 16:05:21	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Outros	2023_12_27_Queimados_Projeto_REVI SADO.docx	28/12/2023 16:04:29	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2023_12_27_Queimados_Projeto_REVI SADO_LIMPO.docx	28/12/2023 16:03:57	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2023_12_27_Queimados_TCLE_REVIS ADO_LIMPO.docx	28/12/2023 16:03:24	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Outros	Lattes_Raphael_T_Lombardi.pdf	24/10/2023 13:16:20	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Outros	Lattes_LINK_Equipe.docx	24/10/2023 13:14:17	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Outros	CV_Lattes_LMTRL.pdf	05/10/2023 15:19:19	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Outros	Resumo.docx	14/09/2023 21:20:43	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2023_Projeto_Clinico_Supl_Queimados _ver230912.docx	14/09/2023 21:19:19	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Outros	CNES_HTO_CNPJ_Ficha_Estabelecime nto.pdf	14/09/2023 13:54:14	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
Outros	Lattes_LMLTRL.docx	14/09/2023 11:54:42	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	20230914_Queimados_TCLE_upload_C EP.docx	14/09/2023 11:32:15	LUIS MAURICIO TRAMBAIOLI DA ROCHA E LIMA	Aceito

Endereço: R. Barão de Itapagipe, 225 - Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ

Bairro: Rio de Janeiro

CEP: 20.261-005

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3385-9952

E-mail: cep.sesrj@saude.rj.gov.br

SECRETARIA DE ESTADO DE
SAÚDE DO RIO DE JANEIRO -
SES/RJ



Continuação do Parecer: 6.959.025

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 19 de Julho de 2024

Assinado por:
Pedro Alves Filho
(Coordenador(a))

Endereço: R. Barão de Itapagipe, 225 - Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ

Bairro: Rio de Janeiro

CEP: 20.261-005

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3385-9952

E-mail: cep.sesrj@saude.rj.gov.br