

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Interferência do metotrexato sobre o QuantiFERON Tb-Gold na triagem de tuberculose latente e sua relação com a atividade clínica, imunológica e inflamatória da psoríase.

Pesquisador: Vanessa Lucília Silveira de Medeiros

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 42859015.0.0000.5208

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.007.947

Data da Relatoria: 01/04/2015

Apresentação do Projeto:

O projeto "Interferência do metotrexato sobre o QuantiFERON Tb-Gold na triagem de tuberculose latente e sua relação com a atividade clínico-imunológica da psoríase, está sob a responsabilidade da pesquisadora Vanessa Lucília Silveira de Medeiros, sob a orientação da Dra. Vera Magalhães da Silveira, professora titular do Departamento de Medicina Social, da Universidade Federal de Pernambuco. A pesquisa busca saber se o metotrexato, utilizado durante o tratamento da psoríase, atrapalha o resultado do antigo e/ou do novo exame para diagnóstico de tuberculose e também verificar se esses exames são alterados pela gravidade da doença.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar em pacientes com psoríase, provenientes de área endêmica para tuberculose e vacinados com BCG, se a imunossupressão modifica a positividade do teste tuberculínico (TT) e/ou do teste de liberação de interferon-gama (IGRA) e se essa modificação se associa com a redução de atividade clínica (redução do PASI) inflamatória (redução dos valores de PCR e VHS) e imunológica (redução dos níveis de TNF-alfa, interferon-gama, IL-17, IL-12 e IL-23) da doença.

Objetivos Específicos:

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 1.007.947

Determinar antes e após 12 semanas de uso do metotrexato: o resultado do teste tuberculínico e a frequência de testes positivos ou negativos; o resultado do IGRA e a frequência de testes positivos, negativos e indeterminados; os valores das provas inflamatórias (VHS e PCR); os níveis séricos de TNF-alfa, interferon-gama, IL23, IL12 e IL 17; o valor do PASI; verificar se há modificação na frequência de TT positivos e negativos; verificar se há modificação na frequência de IGRAS positivos, negativos e indeterminados; determinar o percentual de redução do PASI, das provas inflamatórias e interleucinas; verificar se existe associação entre os testes modificados e não modificados com o percentual de redução das provas inflamatórias, interleucinas e PASI; verificar a correlação entre a redução do PASI, das interleucinas, provas inflamatórias.

Objetivos Secundários:

Descrever as características da população quanto à: sexo, idade, tempo de doença; presença de psoríase ungueal e couro cabeludo; glicemia (normal, intolerante a glicose, diabético); etilismo; local de residência (região metropolitana, cidade do interior, zona rural) e contato com gado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os pacientes correm o risco de se sentirem constrangidos, pois durante a consulta os mesmos deverão despir-se para serem examinados, para que o médico possa verificar o quanto a psoríase é grave. No entanto, o exame físico dermatológico executado em uma consulta de rotina de psoríase já demanda essa necessidade, pois é necessário ver o total de área atingida pela doença para somente então indicar o tratamento. Para minimizar o desconforto, o paciente será orientado que esse processo faz parte da rotina do tratamento. Há também no ato da punção, para coleta de sangue, o risco de produzir dor passageira, que em geral não persiste após o procedimento. Existe risco de hematoma no local da punção. Os pesquisadores se comprometem a fazer o possível para reduzir esses riscos ao nível mínimo. Os pesquisadores se comprometem também a preservar a privacidade dos dados coletados e disponibilizados para a pesquisa. Os dados serão acessados exclusivamente pela equipe de pesquisadores e a informação arquivada em papel não conterá a identificação dos nomes dos sujeitos elencados. O material será arquivado de forma a garantir acesso restrito aos pesquisadores envolvidos, e será guardado por cinco anos, quando será incinerado. Essas informações serão utilizadas únicas e exclusivamente para a execução do presente projeto.

Benefícios Individuais: Os pacientes que participarem do estudo realizarão o teste tuberculínico, o IGRA e a radiografia de tórax. Caso haja suspeita de tuberculose ativa, será solicitado o exame de

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 1.007.947

escarro pela pesquisadora para completar o diagnóstico e o paciente será encaminhado para tratamento da TB no setor de infectologia, conforme carta anuência anexada. Nesse momento não há teste tuberculínico (PPD) disponível na rede pública. Também é desconhecido se tal teste retornará ao mercado. Os pacientes que participarem da pesquisa terão a oportunidade de fazer um teste com melhor acurácia para diagnóstico de tuberculose latente. Isso ajudará de duas formas. Os pacientes com testes positivos serão informados que já tiveram contato com a tuberculose e poderão utilizar essa informação no futuro. Por outro lado muitos pacientes deixarão de realizar a profilaxia desnecessariamente devido a falsos positivos do teste tuberculínico.

Benefícios Coletivos: Todos os pacientes com psoríase de área endêmica para tuberculose serão beneficiados com os dados do estudo que ajudarão a esclarecer melhor as limitações e possíveis vieses dos testes de triagem de tuberculose em pacientes com psoríase, a influência da imunossupressão (metotrexato) e a importância do momento da realização do teste (antes ou depois do metotrexato).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pacientes com psoríase que são submetidos ao tratamento com inibidores do TNF- apresentam risco 25 vezes maior de desenvolver de tuberculose (TB) em relação aos que não recebem essas medicações. Por isso o consenso atual preconiza a triagem para Tuberculose latente (TBL) com teste tuberculínico (TT) antes do início do anti-TNF. Apesar de ser o teste indicado, o TT apresenta falhas nos pacientes com psoríase. Testes falsos negativos, possivelmente por uso prévio de imunossupressor ou erros técnicos, aumentam o risco de tuberculose disseminada (TB) após o uso de anti-TNF. Por outro lado, o TT apresenta maior frequência de resultados positivos e fortes reatores nessa população em relação aos controles com outras doenças, fazendo com que muitos indivíduos sejam submetidos a profilaxia para TB desnecessariamente. Os estudos não realizam testes prévios ao uso do imunossupressor e a comparação é feita em indivíduos diferentes. Portanto, os resultados do estudo ajudarão a esclarecer melhor as limitações e possíveis vieses do teste de liberação de interferon-gama (IGRA) em pacientes com psoríase que vivem em locais com alta probabilidade de contato com a tuberculose assim como sugerir se pacientes com maior controle da doença pela imunossupressão constituem um grupo de risco para erro no teste.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora responsável anexou folha de rosto, projeto de pesquisa, termo de consentimento livre e esclarecido para maiores de 18 anos e para analfabetos, carta de anuência do Ambulatório

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 1.007.947

de Dermatologia do Hospital das Clínicas da UFPE, termo de confidencialidade e os currículos dos pesquisadores envolvidos no projeto.

Recomendações:

Nenhuma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nenhuma.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O Protocolo foi avaliado na reunião do CEP e está APROVADO para iniciar a coleta de dados. Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio do Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via "Notificação", pela Plataforma Brasil. Siga as instruções do link "Para enviar Relatório Final", disponível no site do CEP/CCS/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). O CEP/CCS/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Continuação do Parecer: 1.007.947

RECIFE, 01 de Abril de 2015

Assinado por:
Gisele Cristina Sena da Silva Pinho
(Coordenador)

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-600

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br