

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Ensaio clínico randomizado, duplo-cego, cruzado, controlado por placebo, para avaliar a eficácia e segurança da escetamina na potencialização do tratamento padrão do transtorno de estresse pós-traumático.

Pesquisador: lucas de castro quarantini

Área Temática:

Versão: 7

CAAE: 46798921.4.1001.0049

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

Patrocinador Principal: Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado da Bahia - FAPESB

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.003.841

Apresentação do Projeto:

Ensaio clínico randomizado, duplo-cego, cruzado, controlado por placebo, para avaliar a eficácia e segurança da escetamina na potencialização do tratamento padrão do transtorno de estresse pós-traumático.

Pacientes com idade entre 18 e 65 anos com diagnósticos de TEPT receberão a medicação de estudo (escetamina), em desenho cruzado, duplocego, controlado com placebo ativo (midazolam), adicionado ao tratamento padrão. Entende-se por tratamento padrão a terapêutica instituída naturalisticamente, iniciada antes da entrada no estudo. A medicação de estudo será a escetamina em infusão endovenosa. Os indivíduos receberão uma infusão de midazolam (0,045mg/kg) e outra de escetamina (0.5mg/kg), com uma semana de intervalo. Os pacientes serão aleatoriamente designados para a ordem em que receberão as duas infusões (escetamina-midazolam ou midazolam-escetamina) por meio de uma lista de números aleatórios. As soluções de estudo serão fornecidas em seringas idênticas de 50 mL, contendo midazolam ou escetamina com o volume adicional de solução salina para um total de 50 mL. Será realizada entrevista, aplicação de escalas de avaliação, avaliação clínica e neuropsicológica.

Emenda apresentada para solicitar:

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3646-3450

Fax: (71)3646-3524

E-mail: cep.hupes@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PROF. EDGARD SANTOS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA & HUPES/UFBA



Continuação do Parecer: 6.003.841

1- Retirada de Instituição (multicêntrico): Retirado do pesquisador Acioly Luiz Tavares de Lacerda e da sua instituição BR Trials- Ensaios Clínicos e Consultoria, como instituição multicêntrica.

2- Inclusão de membro da equipe

Taiane Vitoria Almeida de Andrade - com vínculo UFBA

3- Atualização dos membros da equipe: Retirar 13 membros da equipe executora, pois não estão mais participando das atividades do projeto.

4- Revisão das escalas psicométricas

Após realização de estudo piloto do projeto, verificou-se que não há necessidade na aplicação da escala KSET. Deste modo foi EXCLUÍDO a aplicação da escala KSET e INCLUÍDO a escala de expectativa (Haijen).

5- Atualização dos critérios de elegibilidade

a) Nos critérios de inclusão, foi alterado "Pontuação inicial de pelo menos 50 pontos na CAPS", para: "Pontuação inicial de pelo menos 30 pontos na CAPS". A referência bibliográfica também foi atualizada.

b) Nos critérios de exclusão, foi retirado "Depressão grave (pontuação maior que 28 na MADRS)" e incluído "Depressão com sintomas psicóticos"; e também retirado "Tratamento com qualquer outra medicação concomitante que possa interferir na avaliação dos resultados e/ou segurança do participante (benzodiazepínicos, escopolamina, antihistamínicos, psilocibina, metafetaminas, propanolol)".

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Avaliar a eficácia da escetamina como potencializador do tratamento do transtorno de estresse pós-traumático.

Objetivos Secundários:

1) Avaliar se uma resposta rápida (24h após a administração de escetamina) pode ser alcançada em pacientes com transtorno de estresse pós-traumático quando tratados com escetamina em

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3646-3450

Fax: (71)3646-3524

E-mail: cep.hupes@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 6.003.841

potencialização ao tratamento padrão.

2) Avaliar resposta clínica separada em cada subgrupo de sintomas do transtorno de estresse pós-traumático (intrusão, evitação, excitabilidade e reatividade, humor negativo e cognição).

3) Verificar se ocorrerá resposta sustentada a escetamina (separação do placebo no dia 7) em pacientes com transtorno de estresse pós-traumático.

4) Identificar eventuais preditores clínicos e biológicos de eficácia da escetamina no tratamento do transtorno de estresse pós-traumático.

5) Verificar segurança da escetamina em pacientes com transtorno de estresse pós-traumático.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os principais riscos associados à aplicação na escetamina em seres humanos são o potencial de crise hipertensiva durante a administração da droga. Existe ainda o relato de casos de abuso e/ou dependência desta, mas não após uso terapêutico. Entretanto, a aplicação da droga ocorrerá em ambiente hospitalar sob a supervisão de profissionais treinados em manejo de intercorrências cardiovasculares. Ademais, escetamina já se mostrou boa tolerabilidade e segura no tratamento da depressão.

Benefícios:

A participação neste estudo poderá trazer ao participante da pesquisa, como benefício pessoal, a melhora clínica para seu problema de saúde (TEPT), sendo assim conduzido de maneira mais adequada e, como benefício coletivo, poderá ajudar no desenvolvimento de um melhor plano de atendimento aos outros pacientes com um problema parecido ou igual ao seu. A escetamina já se mostrou boa tolerabilidade e segura no tratamento da depressão. Adicionalmente, considerando-se os resultados prévios de que a escetamina pode ser utilizada em casos de emergências psiquiátricas como uma alternativa à eletroconvulsoterapia (ECT), sua introdução no mercado terá importantes repercussões tecnológicas, sociais e econômicas. Isto porque, embora a ECT apresente excelentes respostas, são necessários altos investimentos para a sua aplicação e o Sistema Único de Saúde brasileiro não disponibiliza esta opção de tratamento de maneira regular, sendo sua aplicação limitada a poucos hospitais universitários. Em contraste, os custos envolvidos no tratamento de pacientes com escetamina são reduzidos, visto que a droga pode ser aplicada em infusão intravenosa ou subcutânea, o que implica em redução significativa dos gastos com o

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3646-3450

Fax: (71)3646-3524

E-mail: cep.hupes@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 6.003.841

tratamento, incluindo desocupação rápida de leito hospitalar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

EMENDA 04.

Alterações realizadas:

1- Retirada de Instituição (multicêntrico): Retirado do pesquisador Acioly Luiz Tavares de Lacerda e da sua instituição BR Trials- Ensaio Clínico e Consultoria, como instituição multicêntrica.

2- Inclusão de membro da equipe

Taiane Vitoria Almeida de Andrade - com vínculo UFBA

3- Atualização dos membros da equipe: Retirar 13 membros da equipe executora, pois não estão mais participando das atividades do projeto.

4- Revisão das escalas psicométricas

Após realização de estudo piloto do projeto, verificou-se que não há necessidade na aplicação da escala KSET. Deste modo foi EXCLUÍDO a aplicação da escala KSET e INCLUÍDO a escala de expectativa (Haijen).

5- Atualização dos critérios de elegibilidade

a) Nos critérios de inclusão, foi alterado "Pontuação inicial de pelo menos 50 pontos na CAPS", para: "Pontuação inicial de pelo menos 30 pontos na CAPS". A referência bibliográfica também foi atualizada.

b) Nos critérios de exclusão, foi retirado "Depressão grave (pontuação maior que 28 na MADRS)" e incluído "Depressão com sintomas psicóticos"; e também retirado "Tratamento com qualquer outra medicação concomitante que possa interferir na avaliação dos resultados e/ou segurança do participante (benzodiazepínicos, escopolamina, antihistamínicos, psilocibina, metafetaminas, propanolol)".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Emenda apresentada conforme os documentos:

- carta_emenda_4_tept.pdf
- projeto_de_pesquisa_emenda4_.docx

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3646-3450

Fax: (71)3646-3524

E-mail: cep.hupes@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PROF. EDGARD SANTOS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA & HUPES/UFBA



Continuação do Parecer: 6.003.841

- Termo_de_compromisso_para_utilizacao_de_dados_Taiane.pdf
- PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2107477_E4.pdf

Recomendações:

Verificar item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os itens que foram solicitados ajustes nesta emenda não altera o teor ético do protocolo original previamente aprovado.

Assim considera-se EMENDA APROVADA.

Considerações Finais a critério do CEP:

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12) e deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, completamente assinado.

O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP.

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3646-3450

Fax: (71)3646-3524

E-mail: cep.hupes@ebserh.gov.br

**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PROF. EDGARD SANTOS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA & HUPES/UFBA**



Continuação do Parecer: 6.003.841

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2107477_E4.pdf	30/03/2023 20:55:55		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso_para_utilizacao_de_dados_Taiane.pdf	29/03/2023 23:13:50	lucas de castro quarantini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa_emenda4_.docx	29/03/2023 23:13:23	lucas de castro quarantini	Aceito
Outros	carta_emenda_4_tept.pdf	29/03/2023 23:12:29	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso_para_utilizacao_de_dados_em_prontuario_TEPT.pdf	23/08/2022 21:32:22	lucas de castro quarantini	Aceito
Outros	emenda3_TEPT.pdf	23/08/2022 21:32:10	lucas de castro quarantini	Aceito
Outros	carta_emenda_2_tept.pdf	05/06/2022 17:32:56	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_anuencia_TEPT_BR_Trials.pdf	05/06/2022 17:32:34	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_compromisso_luis_tept.pdf	19/04/2022 07:33:35	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cv_luisvigo.pdf	05/04/2022 07:40:38	lucas de castro quarantini	Aceito
Outros	carta_emenda_1_tept.pdf	05/04/2022 07:39:48	lucas de castro quarantini	Aceito
Outros	carta_resposta_pendencia.pdf	27/09/2021 10:05:29	lucas de castro quarantini	Aceito
Outros	carta_resposta_pendencia.docx	13/09/2021 21:18:51	lucas de castro quarantini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_rev.docx	24/08/2021 21:59:08	lucas de castro quarantini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa_rev.docx	24/08/2021 21:26:25	lucas de castro quarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Equipe_detalhada.pdf	26/04/2021 21:09:01	lucas de castro quarantini	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	26/04/2021 21:08:48	lucas de castro quarantini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa_TEPT.docx	26/04/2021 21:08:35	lucas de castro quarantini	Aceito

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3646-3450

Fax: (71)3646-3524

E-mail: cep.hupes@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PROF. EDGARD SANTOS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA & HUPES/UFBA



Continuação do Parecer: 6.003.841

Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso_para_utilizacao_de_dados_em_prontuario.pdf	26/04/2021 21:08:24	lucas de castro guarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	outorga_PPSUS.pdf	26/04/2021 21:07:40	lucas de castro guarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_de_encaminhamento.pdf	26/04/2021 21:07:26	lucas de castro guarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_Anuencia_servicopsiquiatria.pdf	26/04/2021 21:07:15	lucas de castro guarantini	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_Anuencia_laboratorio.pdf	26/04/2021 21:07:01	lucas de castro guarantini	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	26/04/2021 21:03:05	lucas de castro guarantini	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 14 de Abril de 2023

Assinado por:
LIVIA BRITO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3646-3450

Fax: (71)3646-3524

E-mail: cep.hupes@ebserh.gov.br