

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Estudo sobre a Prevenção de Hemorragias Pós-Parto: Carbetocina vs Ocitocina em Pacientes de Alto Risco

**Pesquisador:** Adriana Gomes Luz

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 85180824.8.0000.5404

**Instituição Proponente:** Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 7.411.291

**Apresentação do Projeto:**

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

Consta no Resumo do Projeto (PB) denominado "PROFILAXIA DE HEMORRAGIA PÓS-PARTO EM PACIENTES DE ALTO RISCO: COMPARAÇÃO ENTRE CARBETOCINA vs OCITOCINA Estudo PHARCO": "Introdução: Hemorragia Pós-Parto (HPP) é a principal causa de mortalidade materna no mundo seguida dos distúrbios hipertensivos. É recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) que seja realizada a profilaxia de HPP com algum uterotônico para todas as mulheres em trabalho de parto. As medicações recomendadas são: Ocitocina, Carbetocina, Misoprostol e Metilergometrina. Pela fácil aplicabilidade e custo, a ocitocina é a medicação de escolha no Brasil. Porém, alguns estudos têm demonstrado que a administração de Carbetocina pode ter um maior potencial em reduzir o sangramento pós-parto, assim como a incidência de hemorragia pós-parto e HPP grave. Há diversos fatores de risco associados a HPP, entre eles, a hipertensão e suas complicações. O uso de sulfato de magnésio é uma medicação indicada para profilaxia e tratamento de complicações relacionadas à hipertensão. Todavia, sabe-se que o sulfato de magnésio apresenta uma ação reduzindo a contração uterina, o que pode potencialmente aumentar a ocorrência de HPP. No entanto, ainda não há recomendação

**Endereço:** Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-889

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@unicamp.br

formal de modificação da profilaxia de HPP em pacientes em uso de sulfato de magnésio a despeito do risco aumentado para sangramento. Objetivo: Avaliar a eficácia da Carbetocina em comparação com Ocitocina na profilaxia de hemorragia pós-parto nas pacientes em uso de sulfato de magnésio; Métodos: Será realizado um ensaio clínico controlado randomizado aberto entre mulheres em uso de sulfato de magnésio no Hospital da Mulher ¸ Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti ¸ CAISM. As mulheres que aceitarem participar do estudo serão randomizadas e divididas em dois grupos: Grupo Carbetocina e Grupo Ocitocina. Serão incluídas 80 mulheres, sendo 40 em cada grupo. Será avaliado a perda sanguínea pós-parto, a incidência de HPP e HPP grave, assim como suas complicações no Centro Obstétrico do Hospital da Mulher da Unicamp, local em que serão coletados os dados da pesquisa. Serão incluídas mulheres em uso de sulfato de magnésio e que serão submetidas à resolução da gestação, seja por parto vaginal ou cesariana. Serão excluídas mulheres com menos de 18 anos completos, com diagnóstico concomitante de sepse, infecção ovular ou corioamnionite, mulheres em dose de sulfato de magnésio diferente da usual (1 a 2 gramas por hora) e aquelas que recusarem a participação no estudo. Análise de dados: Serão realizadas análises descritivas univariadas das variáveis de interesse com medidas de tendência central e dispersão. A comparação grupos quanto aos desfechos será realizada através da análise de regressão logística bi ou multivariada."

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Consta do documento Informações Básicas do Projeto: "Objetivo Primário: Avaliar a eficácia da Carbetocina em comparação com Ocitocina na profilaxia de hemorragia pós-parto nas pacientes em uso de sulfato de magnésio;

Objetivo Secundário: 1. Quantificar e comparar a perda sanguínea pós-parto entre usuárias de Carbetocina e Ocitocina para profilaxia de hemorragia pós-parto em mulheres sob o uso de sulfato de magnésio.

2. Avaliar a incidência de hemorragia pós-parto entre usuárias de Carbetocina e Ocitocina para profilaxia de hemorragia pós-parto em mulheres sob o uso de sulfato de magnésio.

3. Avaliar a frequência de desfecho materno grave (necessidade de transfusão sanguínea, uso de uterotônicos adicionais, necessidade de tratamento de hemorragia pós-parto refratária com o uso de balão de tamponamento e/ou laparotomia exploradora);

4. Avaliar a frequência de efeitos colaterais possivelmente relacionados à profilaxia de hemorragia pós-parto (cefaleia, vômito, mal-estar geral) comparando os dois grupos. 5. Avaliar

**Endereço:** Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-889

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 7.411.291

a frequência do aleitamento materno até a alta hospitalar entre os grupos;"

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Consta das Informações Básicas do Projeto:

"Riscos: O uso da Carbetocina pode gerar alguns desconfortos semelhantes ao uso da ocitocina. São eles: vermelhidão na face, mal-estar, náuseas e vômitos assim como pequenas alterações da sua pressão arterial e frequência cardíaca.

Benefícios: Na literatura há fundamento suficiente para se hipotetizar que a ação mais prolongada da carbetocina e sua termoestabilidade possam levar a carbetocina a ser mais vantajosa na profilaxia de HPP nas pacientes com síndromes hipertensivas em uso de sulfato de magnésio."

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado "PROFILAXIA DE HEMORRAGIA PÓS-PARTO EM PACIENTES DE ALTO RISCO: COMPARAÇÃO ENTRE CARBETOCINA vs OCITOCINA Estudo PHARCO", cuja Pesquisadora responsável é Adriana Gomes Luz com a colaboração dos pesquisadores participantes Anderson Pinheiro e Rodolfo de Carvalho Pacagnella. A pesquisa foi enquadrada na Área Ciências da Saúde e embasará a Tese de Doutorado da pesquisadora. A Instituição Proponente é o Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM. Segundo as Informações Básicas do Projeto, a pesquisa tem orçamento estimado em R\$ 19.200,00 e o cronograma apresentado contempla início do estudo para 11/11/2024, com término em 31/08/2025. Serão abordados ao todo 80 pessoas, sendo que em 40 participantes haverá a administração de carbetocina para profilaxia de hemorragia pós-parto e 40 participantes dose usual de Ocitocina atualmente padronizada para profilaxia de hemorragia pós-parto.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Vide campo abaixo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Conforme mencionado no item "Comentários e Considerações sobre a Pesquisa" solicita-se adequação e / os esclarecimentos quantos aos seguintes itens:

**Endereço:** Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 7.411.291

1. Projeto (documento com pendências):

1.1. Financiamento: consta que o composto alvo foi doado pela empresa ¿Ferring Pharmaceuticals¿. No entanto, o trabalho consta de financiamento próprio. Há contrato firmado para o estudo? Haverá liberação de dados de prontuário para a referida empresa? - as participantes devem ser consentidas caso haja acordo firmado entre o grupo de pesquisa e empresa e estar em acordo com o compartilhamento de dados (e quais).

Esclarecimento: A empresa ¿Ferring Pharmaceuticals¿ doou as ampolas de Carbetocina para a área de Obstetrícia do Caism Unicamp para que o grupo de profissionais locais conhecessem na prática a medicação e avaliassem como poderiam incluir na prática diária. A partir da doação, que surgiu a ideia da equipe em utilizá-las para realizar uma pesquisa inovadora sem precedentes na literatura. Foi por essa razão que escrevemos esse projeto. A empresa Ferring não sabe da realização da pesquisa com as ampolas doadas.

RESPOSTA: Foi incluído o seguinte parágrafo ao projeto:

A despeito da doação realizada pela empresa ¿Ferring Pharmaceuticals¿, a mesma não participou idealização do desenho do estudo, não participará da interpretação dos resultados e não terá acesso ao banco de dados, tampouco aos prontuários. Somente terá acesso ao artigo após sua publicação.

Relatoria 2: Atendido.

1.2. Segundo o item II.11 da Resolução CNS nº466 de 2012, denomina-se patrocinador toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada que APOIA a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional. Ao disponibilizar o composto alvo ao pesquisador responsável, a empresa Ferring Pharmaceuticals apoia a pesquisa. Sendo assim: 1.2.1. O termo "doação" caracteriza que, ao doar o dispositivo, o cedente não possuirá mais responsabilidades sobre a pesquisa clínica, bem como NÃO TERÁ acesso às informações geradas pelo estudo. Sendo assim, solicita-se esclarecer se a empresa Ferring Pharmaceuticals renunciará a sua responsabilidade no estudo, e desta forma não coletará OU RECEBERÁ nenhum dado gerado no estudo. Caso a doação seja confirmada, solicita-se que seja apresentada declaração de renúncia conforme disposto acima. 1.2.2. Caso

**Endereço:** Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 7.411.291

a empresa Ferring Pharmaceuticals não renuncie a sua responsabilidade no estudo, e dessa forma colete os dados gerados no estudo sobre o produto em investigação, será necessário que a empresa Ferring Pharmaceuticals também seja definida como patrocinadora do estudo, uma vez que é a responsável pelo novo equipamento na Plataforma Brasil. Sendo assim, solicita-se que o nome da empresa seja inserido no campo "Financiamento", na Aba 3 - "Desenho de Estudo/Apoio Financeiro" da Plataforma Brasil (Resolução CNS nº466 de 2012, item II.11).

RESPOSTA: No item 1.1 foi explicado a origem das ampolas de Carbetocina. Acreditamos não ser necessário um termo em que a empresa Ferring renuncie a participação no estudo, visto que as ampolas não foram doadas para realização do estudo especificamente.

Relatoria 2: Atendido.

1.3. Armazenamento de dados: como os dados seriam armazenados? Quem teria acesso aos mesmos? Alguma forma de anonimização? Por quanto tempo estariam armazenados? Importante salientar que os dados sensíveis não podem ser compartilhados ou armazenados em nuvem e que tais dados devem estar criptografados e ficar sob a responsabilidade das pesquisadoras por 5 anos, protegidos por senha. É necessário incluir tais informações no projeto, tanto quanto do depósito dos dados consolidados em Repositório da Unicamp (REDU) de acordo com as normativas institucionais para projetos de pesquisa - para consulta pela comunidade científica.

RESPOSTA: Foi incluído no projeto a seguinte frase: Os dados serão criptografados, protegidos por senha e armazenados por pelo menos 5 anos em ambiente seguro. Somente terão acesso aos dados os participantes da pesquisa e não serão compartilhados. Os dados do projeto serão depositados no Repositório da Unicamp (REDU) de acordo com as normativas institucionais para projetos de pesquisa - para consulta pela comunidade científica.

Relatoria 2: Atendido.

1.4. revisão de cronograma (projeto e PB)

RESPOSTA: Ajustado na Plataforma. Foi realizada a seguinte mudança no cronograma: O início da coleta de dados será em 01 de março de 2025 (mês 212 na tabela abaixo) e a finalização ocorrerá em outubro de 2025 (mês 282 na tabela abaixo).

Relatoria 2: Atendido.

**Endereço:** Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE  
CAMPINAS -  
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 7.411.291

2. TCLE (documento com pendências):

2.1. contato direto com a pesquisadora (celular).

RESPOSTA: Foi incluído o telefone celular da pesquisadora.

Relatoria 2: Atendido.

2.2. Dados de prontuário serão compartilhados com empresa cedente da carbetocina? Caso haja, as participantes devem ser consentidas e concordarem com o compartilhamento.

RESPOSTA: A empresa não terá acesso aos dados.

Relatoria 2: Atendido.

2.3. Rodapé - rever o formato de apresentação do número de páginas. Modificar conforme modelo proposto pelo cep/unicamp

RESPOSTA: Ajustado no TCLE

Relatoria 2: Atendido.

2.4: O TCLE faz menção ao responsável legal, mas o estudo não contempla menores de idade. Favor excluir.

RESPOSTA: Excluído no TCLE

Relatoria 2: Atendido.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa e CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- 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 (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser

**Endereço:** Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-889

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE  
CAMPINAS -  
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 7.411.291

realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- 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 e ANVISA e 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 e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento.

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|----------------|---------|----------|-------|----------|
|----------------|---------|----------|-------|----------|

**Endereço:** Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE  
CAMPINAS -  
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS**



Continuação do Parecer: 7.411.291

|                                                           |                                               |                     |                   |        |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|-------------------|--------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2451197.pdf | 24/01/2025 14:27:22 |                   | Aceito |
| Outros                                                    | Resposta_Parecer_CEP_carbetocina.pdf          | 24/01/2025 14:26:30 | Adriana Gomes Luz | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_Cabertocina_rev.pdf                   | 24/01/2025 14:25:18 | Adriana Gomes Luz | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Carbetocina_rev.pdf                      | 24/01/2025 14:25:04 | Adriana Gomes Luz | Aceito |
| Outros                                                    | PARECER_CIRCUNSTANCIADO_63_2024.pdf           | 11/11/2024 20:16:04 | Adriana Gomes Luz | Aceito |
| Outros                                                    | folha_Rosto_carbetocina_ass.pdf               | 11/11/2024 20:14:54 | Adriana Gomes Luz | Aceito |
| Folha de Rosto                                            | folhaDeRosto_carbetocina_VF2.pdf              | 10/11/2024 19:25:40 | Adriana Gomes Luz | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores                               | Vinculo_pesquisador.pdf                       | 09/11/2024 18:08:36 | Adriana Gomes Luz | Aceito |
| Orçamento                                                 | Orcamento_Carbetocina_Ocitocina.pdf           | 09/11/2024 18:07:54 | Adriana Gomes Luz | Aceito |
| Cronograma                                                | Cronograma_Carbetocina_Ocitocina.pdf          | 09/11/2024 18:07:08 | Adriana Gomes Luz | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_Carbetocina_Ocitocina.pdf                | 09/11/2024 18:04:12 | Adriana Gomes Luz | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_CARBETOCINA_OCITOCINA.pdf             | 09/11/2024 18:02:33 | Adriana Gomes Luz | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CAMPINAS, 26 de Fevereiro de 2025

\_\_\_\_\_  
**Assinado por:**  
**Renata Maria dos Santos Celeghini**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br