



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HCFM/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia e segurança da suplementação de fitocomplexo da Bixa orellana L. (Chronic®) em pacientes com fibromialgia: um estudo piloto, randomizado, duplo cego, controlado por placebo.

Pesquisador: ANDRE SILVA FRANCO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 71382023.7.0000.0068

Instituição Proponente: Instituto Central do HCFMUSP

Patrocinador Principal: AGMONT, CARVALHO E BUSTAMANTE COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS S.A.

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.236.743

Apresentação do Projeto:

A fibromialgia é uma síndrome crônica caracterizada por dor generalizada no corpo, fadiga, distúrbios do sono e alterações de humor (Wolfe F et al., 1995). Sua prevalência é elevada, ao redor de 2,5% da população, acometendo principalmente mulheres de 25-65 anos (Queiroz LP, 2013). A fibromialgia tem grande impacto para os pacientes e para a sociedade, acarretando uma quantidade de anos de vida úteis perdidos (DALYs) muito elevada em comparação a outras doenças (Zitko P et al., 2021). O tratamento atual envolve analgésicos, antidepressivos e terapias não farmacológicas, mas muitos pacientes ainda experimentam sintomas persistentes e incapacitantes (Macfarlane GJ et al., 2017). O geranilgeraniol é um isoprenóide encontrado em plantas com indícios de propriedades anti-inflamatórias e antioxidantes em estudos pré-clínicos, o que pode ajudar a diminuir dor e melhorar função muscular (Jiwan NC et al., 2022; Giriwono PE et al., 2019). A vitamina E, por sua vez, apresenta várias moléculas diversas, sendo que o -tocotrienol aparenta ser mais potente que outras moléculas do composto como o -tocoferol, com maior potência anti-inflamatória e antioxidante (Pervez MA et al., 2023; Fatima S et al., 2022). O fitocomplexo da Bixa orellana L. (urucum), um fruto do bioma amazônico, é fonte de geranilgeraniol e -tocotrienol, com alta biodisponibilidade de ambas as moléculas. Estudos de toxicologia desse fitocomplexo não mostraram efeitos adversos relevantes (de Oliveira Carvalho H

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n. 225, 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HCFM/USP



Continuação do Parecer: 6.236.743

et al., 2023), além de que parece ter efeito sobre dor, inflamação e estresse oxidativo (Batista MA et al., 2022; Pacheco SDG et al., 2019).

Hipótese:

O fitocomplexo rico em geranilgeraniol e -tocotrienol poderia ser uma opção terapêutica promissora para aliviar sintomas da fibromialgia

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar o efeito da suplementação de fitocomplexo da Bixa orellana L. (Chronic®) sobre os escores de atividade de fibromialgia: FIQ, PDS, EVA dor e fadiga, SF-36, escala de gravidade de sono e escala de gravidade de fadiga.

Objetivo Secundário:

- Avaliar segurança da suplementação de fitocomplexo da Bixa orellana L. (Chronic®) em aspectos básicos de hepatotoxicidade, função renal e hemograma.
- Avaliar o efeito da suplementação de fitocomplexo da Bixa orellana L. (Chronic®) sobre testes funcionais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não há relatos de efeitos adversos graves na literatura. Pode-se ter desconforto gástrico pelo suplemento e placebo. Incômodo para deglutição das cápsulas. Reações alérgicas.

Benefícios:

Benefícios estão relacionados à nossa hipótese: por ter propriedades anti-inflamatórias e antioxidantes, reduziria a dor e melhoraria a qualidade de vida do paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto bem redigido com grande relevância para a área de conhecimento específica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE - redigido de maneira clara, conforme Resolução CNS 466/12.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n. 225, 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HCFM/USP



Continuação do Parecer: 6.236.743

Folha de rosto - de acordo.

Orçamento - de acordo.

Cronograma - de acordo.

Anuência departamento - de acordo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sugiro aprovação do projeto sem nenhum impedimento ético.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador:

- desenvolver o projeto conforme delineado;
- elaborar e apresentar relatórios parciais e final;
- apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2119298.pdf	01/08/2023 15:15:31		Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_6205920.pdf	01/08/2023 15:14:56	ANDRE SILVA FRANCO	Aceito
Outros	carta_resposta.pdf	01/08/2023 15:14:42	ANDRE SILVA FRANCO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_retificado.docx	28/07/2023 12:17:26	ANDRE SILVA FRANCO	Aceito
Outros	Carta_Aprovacao_conselho.pdf	18/07/2023 09:49:51	ANDRE SILVA FRANCO	Aceito
Declaração do Patrocinador	Compromisso_ages.pdf	18/07/2023 09:47:44	ANDRE SILVA FRANCO	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n. 225, 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HCFM/USP



Continuação do Parecer: 6.236.743

Declaração de Pesquisadores	termo_compromisso_pesquisador.pdf	18/07/2023 09:47:02	ANDRE SILVA FRANCO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_fibromialgia_pb_cep.pdf	13/07/2023 22:28:58	ANDRE SILVA FRANCO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto_sgp.pdf	13/07/2023 22:25:14	ANDRE SILVA FRANCO	Aceito
Outros	questionariosf_36.pdf	23/05/2023 15:25:16	ANDRE SILVA FRANCO	Aceito
Outros	Questionarios.docx	23/05/2023 15:05:07	ANDRE SILVA FRANCO	Aceito
Orçamento	Orcamento.xlsx	23/05/2023 15:04:42	ANDRE SILVA FRANCO	Aceito
Cronograma	Cronograma_projeto_fibromialgia_suplemento_vegetal.docx	23/05/2023 15:04:05	ANDRE SILVA FRANCO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 14 de Agosto de 2023

Assinado por:
Joel Faintuch
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, n. 225, 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br