

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



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tratamento de Infecções Causadas por Acinetobacter sp. Resistente a carbapenêmicos: um ensaio clínico.

Pesquisador: SIDNEI UMBERTO BERTHOLDI FILHO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 71095223.0.3001.0068

Instituição Proponente: Instituto Central do HCFMUSP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.552.127

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do projeto”, “Objetivo da pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retirados do documento Informações Básicas da Pesquisa, postado em 11/04/2025.

Resumo:

Ainda é desconhecida qual a melhor terapia antimicrobiana para Acinetobacter sp. resistente a carbapenêmicos. Diversas são as evidências a favor de monoterapia com polimixina e também há crescentes evidências que favorecem o uso de polimixina + ampicilina/subactam em altas doses. O presente estudo busca acrescentar à literatura mundial acerca do tema, esclarecendo em estudo de vida real tipo ensaio clínico comparativo de esquemas terapêuticos para o referido germe.

Hipótese:

Um esquema de tratamento antimicrobiano é superior ou inferior a outro (monoterapia versus terapia combinada).

Metodologia Proposta:

Ensaio clínico randomizado não cego multicêntrico de cunho quantitativo. O estudo contará também com uma parte descritiva observacional tipo coorte de todos os casos de CRAB. Após identificação de Acinetobacter spp. em hemocultura ou cultura de secreção traqueal, será

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

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: 7.552.127

avaliado o antibiograma da espécie. Caso a espécie apresente resistência a carbapenêmicos, o paciente será candidato para randomização, e será incluído no estudo após TCLE aplicado e assinado.

O estudo será realizado em centros diferentes.

Hospital 1: Hospital Regional de Piracicaba (HRP). Localizado na cidade de Piracicaba, o HRP é considerado hospital de nível secundário (média complexidade) que atende exclusivamente o SUS, contando atualmente com 34 leitos clínicos, 36 leitos cirúrgicos e 20 leitos de UTI geral.

Hospital 2: Hospital dos Fornecedores de Cana de Piracicaba (HFC). Localizado na cidade de Piracicaba, o HFC é hospital terciário, atendendo SUS e convênios, contando com 50 leitos cirúrgicos e 84 leitos clínicos, com UTI geral adulto e UTI pediátrica e neonatal.

Hospital 3: Santa Casa de Misericórdia de Piracicaba (SCMP). Localizada na cidade de Piracicaba, a SCMP é hospital terciário, recebe pacientes SUS e convênios, conta com 100 leitos clínicos e 50 leitos cirúrgicos, também distribuídos em enfermarias e UTIs.

Hospital 4: Santa Casa de Misericórdia de Limeira (SCML). Localizada na cidade de Limeira, a SCML também é hospital terciário, atendendo SUS e convênios, dispondo de 75 leitos cirúrgicos e 45 leitos clínicos contando também com UTI adulto mista e UTI pediátrica.

O protocolo será executado por Sidnei Umberto Bertholdi Filho, como projeto de mestrado no Departamento de Moléstias Infecciosas e Parasitárias da FMUSP, sob orientação da Dra. Thaís Guimarães.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar a eficácia de dois diferentes tratamentos com antimicrobianos: monoterapia com polimixina versus terapia combinada com polimixina mais ampicilina-sulbactam em altas doses em pneumonias associadas a ventilação mecânica e infecções da corrente sanguínea causadas por *Acinetobacter* sp resistente a carbapenêmicos.

Objetivo Secundário:

Descrever as características epidemiológicas e microbiológicas das infecções causadas por CRAB.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A intervenção clínica proposta no ensaio envolve medicações já amplamente utilizadas no

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

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: 7.552.127

Brasil em ambiente hospitalar, não propondo uso de drogas experimentais e sim esquemas de tratamento. O paciente selecionado para intervenção apresentará hemocultura ou cultura de secreção traqueal positiva para um germe multirresistente com alta mortalidade associada, o que por si só já configura um risco. O paciente submetido a intervenção pode apresentar efeitos colaterais relacionados as drogas utilizadas. Tais efeitos podem ocorrer em frequência variável, dependendo também de características próprias do paciente, entretanto as drogas envolvidas são aprovadas por órgãos regulamentadores e utilizadas com segurança na prática clínica. Efeitos colaterais possíveis incluem hipersensibilidade e reações cutâneas, nefrotoxicidade e insuficiência renal, convulsões e outros que constam em bula. O tratamento proposto (monoterapia ou terapia combinada) pode também não ter o efeito esperado, não garantindo o resultado da cura e sobrevivência. O paciente pode apresentar complicações inerentes a internação hospitalar.

Benefícios:

O paciente que participará deste ensaio clínico poderá se beneficiar dos efeitos antimicrobianos das drogas: apesar do resultado não previsível, sua infecção diagnosticada tem o potencial de ser curada e consequentemente o paciente tem potencial de recuperação e sobrevivência. Além disso o sujeito em questão também estará colaborando para literatura científica auxiliando a esclarecer uma questão em aberto na literatura, que o estudo se propõe a avaliar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma emenda ao projeto, em carta datada de 10 de março de 2024.

(Emenda_projeto_Limeira.docx) Informando que "Dois dos 4 centros propostos para execução do projeto serão removidos. O Hospital Regional de Piracicaba (Hospital 1 do projeto) e o Hospital dos Fornecedores de Cana de Piracicaba (Hospital 2 do projeto) não serão mais incluídos. Fez-se necessária esta medida devido a entraves burocráticos e demora para aprovação do projeto nestes centros.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

¿vide campo ¿Conclusões ou Pendências e lista de Inadequações¿

Recomendações:

¿vide campo ¿Conclusões ou Pendências e lista de Inadequações¿

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de resposta ao parecer consubstanciado CEP nº 6.904.612 datado em 24/06/2024.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

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: 7.552.127

Pendência 1: favor apresentar uma versão atualizada do projeto, informando as instituições incluídas no estudo, bem como as modificações no protocolo original.

RESPOSTA: Anexado na PB na data de 11/04/25 a versão atualizada do projeto com o título NOVO_projeto_tratamento_infeccoes_acinetobacter_HC

Análise: Pendência atendida.

Pendência 2: favor apresentar o TCLE, seguindo o modelo no site (<https://www.hc.fm.usp.br/hc/pesquisa/cappesq>) .

RESPOSTA: Foi anexado na PB na data de 11/04/25 o TCLE nos moldes exigidos pelo HCFMUSP com o título TCLE_projeto_Sidnei_HC.

Análise: Pendência atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2348568.pdf	11/04/2025 19:34:13		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Resposta_pendencia_HC_abril25.doc	11/04/2025 19:33:54	SIDNEI UMBERTO BERTHOLDI FILHO	Aceito
Brochura Pesquisa	NOVO_projeto_tratamento_infeccoes_acinetobacter_HC.docx	11/04/2025 19:27:27	SIDNEI UMBERTO BERTHOLDI FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_projeto_Sidnei_HC.doc	11/04/2025 19:04:26	SIDNEI UMBERTO BERTHOLDI FILHO	Aceito
Outros	Emenda_projeto_Limeira.docx	10/03/2024 15:35:36	SIDNEI UMBERTO BERTHOLDI FILHO	Aceito
Outros	Anuencia_HC.pdf	10/03/2024 15:35:03	SIDNEI UMBERTO BERTHOLDI FILHO	Aceito
Outros	Anuencia_Santa_Casa_Piracicaba.jpg	10/03/2024 15:34:12	SIDNEI UMBERTO BERTHOLDI FILHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	NOVO_projeto_tratamento_infeccoes_acinetobacter_santa_casa_limeira.docx	22/08/2023 23:07:35	SIDNEI UMBERTO BERTHOLDI FILHO	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

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: 7.552.127

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_TCLE_projeto_Sidnei.docx	19/06/2023 23:50:16	SIDNEI UMBERTO BERTHOLDI FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_projeto_Sidnei_CEP_Limeira.docx	19/06/2023 23:49:51	SIDNEI UMBERTO BERTHOLDI FILHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 07 de Maio de 2025

Assinado por:
Joel Faintuch
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

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