

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DOS CREMES DE FLUDROXICORTIDA E IMIQUIMOD NO TRATAMENTO DA QUEILOSE ACTÍNICA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Fernanda Gonçalves Salum

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 57704922.0.0000.5336

Instituição Proponente: UNIAO BRASILEIRA DE EDUCACAO E ASSISTENCIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.379.917

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1927024.pdf, de 07/04/2022) e/ou do Projeto Detalhado (arquivo.pdf, de 07/04/2022).

Resumo:

A queilose ou queilite actínica é uma condição inflamatória potencialmente maligna do vermelhão labial, que ocorre com maior frequência no lábio inferior. É mais frequentemente diagnosticada em pacientes do sexo masculino, que trabalham sob exposição solar constante como trabalhadores rurais e pescadores. Atualmente, não há uma abordagem terapêutica universalmente aceita e considerada padrão-ouro. O presente estudo tem como objetivo avaliar e comparar o efeito dos cremes de fludroxicortida e de imiquimod no tratamento da queilose actínica por meio de análise clínica. Além disso, serão avaliadas possíveis recidivas em longo prazo. Serão selecionados 40 participantes de ambos os sexos, de cor branca, com idade mínima de 30 anos, diagnosticados com queilose actínica em lábio inferior por meio de exame clínico. Os participantes serão distribuídos aleatoriamente em dois grupos: grupo terapia com creme de Fludroxicortida 0,125 mg/g (Drenison®): 20 participantes tratados por meio de aplicação tópica de creme de fludroxicortida; grupo terapia com creme de Imiquimod (GI): 20 participantes tratados por meio de

Endereço: Av.Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

Continuação do Parecer: 5.379.917

aplicação tópica de creme de Imiquimod. A fludroxycortida (Drenison®) será utilizada na forma de creme, na concentração de 0,125 mg/g, três vezes ao dia durante o período de seis semanas. Os participantes do grupo imiquimod serão orientados a realizar aplicação tópica de uma fina camada de creme de imiquimod 5% uma vez ao dia, três dias na semana (segunda, quarta, sexta-feira), por seis semanas. Os participantes de ambos os grupos serão examinados nos dias 0, 7, 15, 45, 60, 90, 120 e 180 do estudo. Em cada consulta novo registro fotográfico das lesões será realizado.

Hipótese:

Ambas as substâncias investigadas no estudo, os cremes de fludroxycortida e de imiquimod, são feitas no manejo clínico da queilose actínica, entretanto, resultados mais expressivos são observados com o imiquimod

Metodologia Proposta:

Serão selecionados 40 participantes de ambos os sexos, de cor branca, com idade mínima de 30 anos, diagnosticados com queilose actínica em lábio inferior por meio de exame clínico. As queiloses serão classificadas em diferentes graus, adaptados de Lima et al. • Grau I - presença de áreas discromicas e/ou perda da delimitação entre vermelhão labial e pele; • Grau II – presença de áreas discromicas e/ou perda da delimitação entre vermelhão labial e pele, associadas com áreas de ressecamento e descamação; • Grau III – presença de placas esbranquiçadas delgadas e de superfície lisa, associadas ou não às alterações presentes na queilose grau II; • Grau IV – presença de placas esbranquiçadas espessas e de superfície rugosa e/ou erosões e úlceras, associadas ou não às alterações presentes na queilose grau II. Os pacientes serão distribuídos aleatoriamente em dois grupos (plataforma Research Randomizer, disponível no site: www.randomizer.org). 1. Grupo Terapia com Fludroxycortida 0,125 mg/g (Drenison®): 20 participantes tratados por meio de aplicação tópica de creme de fludroxycortida. 2. Grupo Terapia com Imiquimod (GI): 20 participantes tratados por meio de aplicação tópica de creme de Imiquimod. Serão registrados os dados de identificação do paciente, história médica, medicamentos, antecedentes familiares, hábitos de tabagismo e etilismo e histórico de exposição solar. Os participantes receberão instruções para o uso diário de filtro solar labial (FPS 30) e para evitar exposição excessiva ao sol. Além disso, serão recomendados a evitar o consumo de tabaco e de álcool. Esses pacientes serão acompanhados periodicamente no Serviço de Estomatologia do Hospital São Lucas. Será realizada fotografia digital padronizada para registro das alterações labiais. As fotos deverão ser realizadas na horizontal e devem incluir apenas o lábio superior e inferior do paciente centralizados na

Endereço: Av. Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

imagem. A luz deverá ser natural e sem flash. - Biópsia Incisional e Manejo dos Pacientes. Nos casos em que houver suspeita clínica de malignidade, a biópsia incisional será realizada. Se o diagnóstico histopatológico for de carcinoma in situ ou carcinoma de células escamosas invasivo, o participante será excluído da amostra e encaminhado para tratamento. Se ao final do estudo for confirmada a maior eficácia de uma abordagem terapêutica em relação à outra, os pacientes que tiverem participado da pesquisa no grupo com menor eficácia, serão submetidos ao tratamento com a terapia realizada no outro grupo, caso desejarem. Caso ao final da terapia não haja resolução clínica do quadro e os participantes permanecerem com queilites actínicas graus III e IV, a biópsia incisional ou excisão cirúrgica das lesões persistentes poderá ser realizada. -Terapia com os cremes de Fludroxicortida ou Imiquimod Todos os produtos utilizados durante o estudo serão fornecidos gratuitamente pelo pesquisador. A fludroxicortida (Drenison®) será utilizada na forma de creme, na concentração de 0,125 mg/g, três vezes ao dia durante seis semanas. Os participantes do grupo imiquimod serão orientados a realizar aplicação tópica de uma fina camada de creme de imiquimod 5% uma vez ao dia, três dias na semana (segunda, quarta, sexta-feira), por seis semanas. Os pacientes serão instruídos a evitar a exposição direta ao sol após a administração, não comer ou beber por uma hora após a aplicação do fármaco e utilizar protetor solar labial (FPS 30) no decorrer do dia. Os participantes de ambos os grupos serão examinados nos dias 0, 7, 15, 45, 60, 90, 120 e 180 do estudo. Em cada consulta novo registro fotográfico será realizado. Para avaliar os efeitos adversos será utilizada uma escala quantitativa descrita por Rosen et al. Para avaliação da tolerabilidade e satisfação do paciente às substâncias, será aplicado ao final do tratamento um questionário.

Critério de Inclusão: Serão incluídos para participar do estudo indivíduos:- Com queilose actínica classificada em graus III ou IV, conforme descrito previamente. - Com idade superior a 30 anos.- Da raça branca.

Critério de Exclusão: Serão excluídos do estudo os participantes que: - Apresentem outras lesões em vermelhão labial além da queilose solar. - Apresentem imunossupressão tais como transplantados ou infectados por HIV. - Tenham realizado algum tipo de tratamento para queilose actínica nos últimos seis meses (exceto com filtro solar e hidratantes labiais). - Apresentem alergia conhecida ao imiquimod. - Apresentem alergia conhecida a fludroxicortida. - Estiverem gestantes ou lactentes. - Apresentem suspeita de malignidade e, após a biópsia parcial, recebam o diagnóstico histopatológico de carcinoma in situ ou carcinoma de células escamosas invasivo. -

Endereço: Av.Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

Continuação do Parecer: 5.379.917

Apresentem histórico de radioterapia na região de cabeça e pescoço. - Apresentem qualquer condição que possa comprometer a sua colaboração no estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar e comparar o efeito tópico dos cremes de fludroxicortida 0,125 mg/g e de imiquimod 5% no tratamento da queilose actínica por meio de análise clínica e fotografias digitais.

Objetivo Secundário: - Avaliar o efeito da aplicação tópica de creme de fludroxicortida 0,125 mg/g no tratamento da queilose actínica.- Avaliar o efeito da aplicação tópica de imiquimod 5% no tratamento da queilose actínica.- Comparar o efeito de ambos os tratamentos por meio de análise clínica e fotografias digitais. - Comparar os efeitos adversos de ambas as terapias.- Avaliar a satisfação e tolerabilidade dos pacientes aos tratamentos realizados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

São esperados alguns efeitos adversos com o uso dos fármacos do estudo tais como: eritema (lábio poderá ficar avermelhado), descamação, formação de crostas, edema (aumento de volume ou inchaço), vesiculação (formação de vesículas) e ulceração (formação de feridas). Os efeitos adversos, quando observados, duram no máximo 7 dias.

Benefícios: Os benefícios que esperamos do estudo em ambos tratamentos é a melhora do quadro clínico ou a remissão total das lesões, se forem utilizados corretamente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico prospectivo, randomizado, comparativo e cego que avaliará a eficácia de dois tratamentos medicamentosos para a queilite actínica, em um grupo de 40 participantes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados.

Endereço: Av.Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 5.379.917

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-PUCRS, de acordo com suas atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e a Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa EFEITO DOS CREMES DE FLUDROXICORTIDA E IMIQUIMOD NO TRATAMENTO DA QUEILOSE ACTÍNICA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO proposto pela pesquisadora Fernanda Gonçalves Salum com número de CAAE 57704922.0.0000.5336.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1927024.pdf	07/04/2022 13:55:30		Aceito
Outros	LINKS_LATTES.docx	07/04/2022 13:54:50	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
Outros	Documento_Unificado_Projeto_Pesquisa_1649272365618.pdf	07/04/2022 13:48:54	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
Outros	CartadeAprovaodaComissaoCientifica_1649272365618.pdf	07/04/2022 13:48:23	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
Outros	CARTA_CHEFE_DO_SERVICO.pdf	07/04/2022 13:47:42	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA.pdf	07/04/2022 13:46:26	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
Outros	ATA_DE_QUALIFICACAO.pdf	07/04/2022 13:45:51	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
Outros	CARTA_APRESENTACAO_CEP.pdf	07/04/2022 13:44:47	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	DOUTORADO_TCLE.pdf	07/04/2022 13:43:31	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_CPC.pdf	07/04/2022 13:42:31	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CEP.pdf	07/04/2022 13:41:56	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	07/04/2022 13:40:19	Fernanda Gonçalves Salum	Aceito

Endereço: Av.Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 5.379.917

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 30 de Abril de 2022

Assinado por:

Paulo Vinicius Sporleder de Souza
(Coordenador(a))

Endereço: Av.Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br