

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Segurança e eficácia do BromAc® em participantes com insuficiência respiratória aguda de causa infecciosa: um Estudo de fase 2 (BROM-RES)

Pesquisador: MAURO MARTINS TEIXEIRA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 76718723.0.0000.5149

Instituição Proponente: PRO REITORIA DE PESQUISA

Patrocinador Principal: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.705.667

Apresentação do Projeto:

Conforme consta nas Informações Básicas do Projeto - Os pulmões são notavelmente resistentes a danos ambientais, apesar da exposição contínua a patógenos, partículas e produtos químicos tóxicos no ar inalado. A sua resistência depende de uma defesa efetiva fornecida pelo muco das vias aéreas, um gel extracelular no qual água e as mucinas

(proteínas fortemente glicosiladas) são os componentes mais importantes. Paradoxalmente, embora uma barreira mucosa deficiente deixe os pulmões vulneráveis a lesões, muco excessivo ou depuração prejudicada contribui para a patogênese de todas as doenças comuns das vias aéreas. A baixa eliminação do muco das vias aéreas, formação de muco patológico, falha na depuração do muco resulta em sintomas e disfunção pulmonar. Atualmente, existem poucos agentes terapêuticos com eficácia comprovada para diminuir ou fluidificar o muco das vias aéreas em pacientes com pneumonia grave necessitando ventilação mecânica. O BromAc® se refere a combinação de bromelina e N-acetilcisteína, que durante o desenvolvimento pré-clínico, dissolveu e removeu rapidamente mucina tumoral, tornando-se um potente mucolítico. Estudos clínicos de fase 1 mostraram a segurança da administração do BromAc® quando administrado por via parenteral ou por nebulização pulmonar. Estudos clínicos de fase 2 em tumores altamente mucinosos do apêndice e pulmão mostraram a eficácia deste composto. Em estudos em pacientes com COVID-19, o BromAc® teve potente ação mucolítica

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

ex vivo. Pretende-se realizar um estudo clínico de fase 2 para verificar a segurança e parâmetros de eficácia inicial do uso de doses escalonadas do BromAc® em indivíduos com insuficiência respiratória aguda de causa infecciosa. O objetivo principal deste estudo é determinar se a administração nebulizada de BromAc® é segura e eficaz em participantes com insuficiência respiratória aguda e internados em unidade de terapia intensiva do HC e sob ventilação mecânica invasiva.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia inicial da administração de doses crescentes do BromAc® (100, 200 e 300 µg) na taxa de viscosidade do aspirado traqueal em pacientes adultos em ventilação mecânica, internados em unidade de terapia intensiva, apresentando quadro clínico compatível com infecção respiratória aguda.

Objetivo Secundário:

1. Avaliar a eficácia inicial da administração de doses crescentes do BromAc® (100, 200 e 300 µg) nos parâmetros ventilatórios dos pacientes incluídos no estudo.
2. Avaliar a eficácia inicial da administração de doses crescentes do BromAc® (100, 200 e 300 µg) nas respostas inflamatórias sistêmica e local.
3. Avaliar a eficácia inicial da administração de doses crescentes do BromAc® (100, 200 e 300 µg) no tempo em dias para extubação, alta do CTI e alta hospitalar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Mínimos aos participantes da nebulização e da coleta de sangue venoso e de muco.

Durante a coleta de sangue venoso pode ocorrer dor, hematoma, vermelhidão no local da punção. A nebulização será acoplada ao ventilador, não trazendo nenhum desconforto ao participante. Podem ocorrer reações a algum componente do Bromac, para minimizar este risco, os participantes serão acompanhados pela equipe nas primeiras nebulizações e serão avaliados logo após receberem o Bromac. Para minimizar todos estes riscos, a coleta será realizada por pessoal treinado, com experiência e o material sempre será descartável e esterilizado.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 6.705.667

Benefícios:

Embora um participante individual possa não se beneficiar pessoalmente, este estudo pode ajudar futuros pacientes entubados a terem uma medicação que poderá ser usada na eliminação do muco, e com isto diminuir o tempo de intubação. Os participantes serão reembolsados pelos custos associados ao estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de relevância para a área de estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados todos os documentos pertinentes ao projeto, de forma clara, com linguagem acessível aos participantes.

Recomendações:

adicionar o endereço eletrônico do pesquisador principal responsável pela pesquisa

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Soi, S.M.J, favorável a aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2247845.pdf	12/12/2023 06:55:51		Aceito
Brochura Pesquisa	IB_BROMAC_EMBRAPII_UFMG_2023_12_11.pdf	12/12/2023 06:50:36	FATIMA MARIA CALDEIRA BRANT COSTA	Aceito
Outros	Declaracao_estado_registro_medica	05/12/2023	FATIMA MARIA	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.705.667

Outros	cao_HIPOLABOR.pdf	11:05:43	CALDEIRA BRANT COSTA	Aceito
Outros	Aprovacao_Conselho_Diretor_CT.pdf	05/12/2023 11:02:46	FATIMA MARIA CALDEIRA BRANT COSTA	Aceito
Outros	Parecer_Avaliacao_BROMAC.pdf	05/12/2023 10:59:16	FATIMA MARIA CALDEIRA BRANT COSTA	Aceito
Outros	Ata_Aprovacao_CT.pdf	05/12/2023 10:58:54	FATIMA MARIA CALDEIRA BRANT COSTA	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento_assinado.pdf	05/12/2023 10:58:33	FATIMA MARIA CALDEIRA BRANT COSTA	Aceito
Declaração de concordância	Anuencia_HC_UFMG.pdf	28/11/2023 17:30:44	FATIMA MARIA CALDEIRA BRANT COSTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RESPONSAVEL_BROMAC_v1d ocx.pdf	28/11/2023 17:30:26	FATIMA MARIA CALDEIRA BRANT COSTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RESPONSAVEL_BROMAC_v1d ocx.docx	28/11/2023 17:30:17	FATIMA MARIA CALDEIRA BRANT COSTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PARTICIPANTE_BROMAC_v1d ocx.pdf	28/11/2023 17:30:08	FATIMA MARIA CALDEIRA BRANT COSTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PARTICIPANTE_BROMAC_v1d ocx.docx	28/11/2023 17:29:59	FATIMA MARIA CALDEIRA BRANT COSTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROMAC_Protocolo_Clinico_06_11_20 23.docx	28/11/2023 17:29:31	FATIMA MARIA CALDEIRA BRANT COSTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BROMAC_Protocolo_Clinico_06_11_20 23.pdf	28/11/2023 17:28:48	FATIMA MARIA CALDEIRA BRANT COSTA	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Termo_Biorrepositorio_Bromac_assinado.pdf	28/11/2023 17:28:27	FATIMA MARIA CALDEIRA BRANT COSTA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_FINAL.pdf	28/11/2023 17:22:06	FATIMA MARIA CALDEIRA BRANT COSTA	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.705.667

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 15 de Março de 2024

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br