

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Canabidiol para analgesia preemptiva em exodontia de terceiros molares: ensaio clínico, randomizado, duplo cego.

Pesquisador: Bergson Carvalho de Moraes

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 85960725.5.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.479.687

Apresentação do Projeto:

As informações do Projeto de Pesquisa: Canabidiol para analgesia preemptiva em exodontia de terceiros molares: ensaio clínico, randomizado, duplo cego foram obtidas no arquivo:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2465272.pdf submetido em 12/03/2025.

As plantas da Cannabis sativa são utilizadas com finalidades terapêuticas há séculos. Muitas civilizações usaram esta planta para tratar dores articulares, espasmos e até condições como malária e gota. Apesar de seu uso constar deste a antiguidade, pesquisas acerca da Cannabis sativa são escassas e a comunidade científica ainda busca elucidar sua eficácia e indicações de tratamento. Esta ausência de estudos é justificada pela proibição de cultivo e pesquisas durante décadas no mundo. O termo canabinóides é utilizado para se referir a um grupo de substâncias da Cannabis sativa que podem ser originárias da mesma, produzidas sinteticamente ou ainda no organismo humano, sendo divididos respectivamente em fitocanabinóide, canabinóide sintético ou endocanabinóide. Dentre estes, o D9tetrahydrocannabinol (THC) e canabidiol (CBD), fitocanabinóides presentes na planta, demonstraram eficácia para dor aguda e crônica. Os canabinóides interagem com os receptores canabinóides CB1 e CB2 presentes no organismo humano. O CB1 é expresso no sistema nervoso central e periférico, ossos, fígado e coração, enquanto o CB2 está presente em menor quantidade no sistema nervoso central, porém predominantemente no sistema

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

imunológico. Quando há uma lesão tecidual, células neurais e não neurais do sistema endocanabinóide são produzidas no organismo. Elas modulam os sinais de dor através da ativação dos receptores CB1 e CB2, diminuindo a sensibilidade à dor e a inflamação. O CB2 atua na interação neuroimune diminuindo a hiperalgesia inflamatória. O CBD é agonista de vários receptores da superfície celular que estão associados a vias anti-inflamatórias e analgésicas. Assim, ele tem o potencial de reduzir marcadores inflamatórios, diminuir citocinas pró-inflamatórias e o estresse do retículo endoplasmático nos oligodendrócitos, além de melhorar a plasticidade nos neurônios. Uma meta-análise recente evidenciou que o CBD reduz o comportamento da dor induzida por lesões nervosas em animais. Tais mecanismos poderiam contribuir para a analgesia de indivíduos com dores crônicas ou agudas, como nos casos das dores orofaciais. A dor pode ser considerada multifatorial pois envolve aspectos psicológicos e mecanismos nervosos. A dor aguda pode ser manifestada por uma série de sinais físicos como taquicardia, sudorese e palidez. Em cirurgia oral e maxilofacial, a dor após o procedimento, em especial de terceiros molares, é bastante comum e quando não controlada, pode afetar significativamente a qualidade de vida e a recuperação do paciente. Em cirurgias de terceiros molares, o trauma tecidual gerado pode ativar nociceptores que aumentam a sensibilidade na ferida operatória, levando à uma exacerbação da dor no local da lesão mesmo em repouso. Assim, uma forma de minimizar a dor pós-operatória nos pacientes submetidos à cirurgia de exodontia de terceiros molares é utilizar a estratégia de analgesia preemptiva. Este procedimento consiste em introduzir um fármaco com potencial analgésico antes da intervenção cirúrgica, a fim de prevenir a sensibilização periférica e a ativação dos nociceptores, reduzindo a hiperalgesia e consequentemente menor prescrição de analgésicos no pós-operatório. Esta possibilidade de obter um fármaco com vantagem farmacodinâmica que, introduzido anteriormente ao trauma cirúrgico, diminua a liberação de mediadores inflamatórios e consequentemente reduza a sensibilização nervosa central e periférica, contribuindo para um melhor pós-operatório para o paciente, tem estimulado a comunidade científica a buscar fármacos que potencializem a analgesia preemptiva. Estudos clínicos que verifiquem o uso terapêutico do canabidiol para controle de dor aguda ainda são escassos e não mostraram evidência quanto a sua possibilidade terapêutica analgésica preemptiva. O objetivo do presente estudo é avaliar o uso do Canabidiol para analgesia preemptiva após cirurgia de terceiros molares em um ensaio clínico, randomizado, cruzado duplo-cego. Os participantes da pesquisa num total de 50, com idade entre 18 e 40 anos, de ambos os sexos, serão submetidos a exodontias bilaterais de terceiros molares em tempos cirúrgicos distintos

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

Continuação do Parecer: 7.479.687

pelo mesmo cirurgião. Um dos lados o participante irá receber 1h antes do procedimento uma solução contendo CBD isolado (20mg/kg), no outro grupo será administrado uma solução contendo placebo. Apenas o auxiliar saberá qual solução será entregue. Será avaliada a dor pós-operatória por Escala Visual Analógica (EVA). Será ainda avaliado a quantidade de medicação de resgate que o paciente fez durante os dois procedimentos cirúrgicos bem como a aferição da sensação de conforto. Para avaliação das diferenças entre quem ingeriu analgésico ou não entre os grupos será realizado um teste de qui-quadrado. O programa computacional BioEstat versão 5.3 será utilizado para aplicação dos testes estatísticos. O valor de $p < 0,05$ será considerado estatisticamente significativo.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

O Canabidiol possui efeitos analgésicos com baixos efeitos colaterais para cirurgias de terceiros molares.

Objetivo Primário:

Avaliar se o uso do Canabidiol pode ser uma estratégia para analgesia preemptiva em cirurgias de terceiros molares inferiores.

Objetivo Secundário:

Avaliar o efeito do Canabidiol para o controle da ansiedade dos pacientes no pré-operatório de cirurgias de terceiros molares.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos da pesquisa são mínimos, e se referem a vazamento de dados ou efeitos adversos dos pacientes ao utilizarem a medicação. Para minimizar o vazamento, o pesquisador se compromete a guardar os dados em um computador só, que só o próprio terá acesso. Em relação aos efeitos adversos que poderão surgir, o paciente passará por uma criteriosa anamnese afim de evitar possíveis reações e estará com o contato pessoal do pesquisador para na eventualidade de qualquer reação, suspender a medicação e comunicar ao pesquisador principal, além de ser encaminhado para uma avaliação médica.

Benefícios:

Utilizar como protocolo uma medicação com mínimo efeito adverso e com potencial de analgesia e ansiolítico natural em pacientes que irão ser submetidos a cirurgia bucal.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

Continuação do Parecer: 7.479.687

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- 1_ Este é um estudo Nacional, unicêntrico, prospectivo, um ensaio clínico, randomizado, duplo cego.
- 2_ Haverá uso de placebo sendo que, todos os participantes da pesquisa, inclusive os que estiverem em uso do placebo estarão com medicações de horário e de resgate para utilizar se considerarem necessário.
- 3_ Tem caráter acadêmico, e será realizado para obtenção do título de doutor. Tem patrocínio próprio, sendo realizado no Brasil, na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo(FOUSP), na Clínica de Cirurgia Bucomaxilofacial.
- 4_ Serão incluídos 50 participante de ambos os sexos, que necessitem exodontia de terceiros molares inferiores, com idade entre 18 e 40 anos.
- 5_ Não haverá armazenamento de amostras em banco de material biológico no Brasil ou fora.
- 6_ Tem previsão de início para 05/08/2025 e encerramento 13/12/2028.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos solicitados pela resolução do CNS 466/12, foram adequadamente apresentados

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Em resposta a pendência registrada no parecer Consubstanciado nº7.433.736 emitido em 11/03/2025 o pesquisador assim se manifestou:

Pendência TCLE: Deve haver espaço na última folha para assinatura.

= Na última folha, quando o participante confirma a leitura e o entendimento sobre a pesquisa, deve haver espaço para grafar o nome e ASSINAR o TCLE assim como isso também deve ser feito pelo pesquisador principal ou pelo assistente da pesquisa. Não há necessidade de rubrica nesta página.

PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA, rever, não deixou espaço para as assinaturas.

Resposta:

- Realizado, corrijo a página e nela agora contém espaço para grafar o nome e assinar como solicitado.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 7.479.687

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "EMENDA", por meio da Plataforma Brasil, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação (Norma Operacional 001/2013 § letra H).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2465272.pdf	12/03/2025 11:59:19		Aceito
Outros	Carta_Resposta2.pdf	12/03/2025 11:57:49	Bergson Carvalho de Moraes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_NOVO.pdf	12/03/2025 11:56:38	Bergson Carvalho de Moraes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO_CEP.pdf	06/02/2025 11:10:10	Bergson Carvalho de Moraes	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	20/01/2025 19:06:07	Bergson Carvalho de Moraes	Aceito
Outros	LattesCristina.pdf	26/11/2024 16:34:35	Bergson Carvalho de Moraes	Aceito
Outros	Curriculo.pdf	26/11/2024 16:34:14	Bergson Carvalho de Moraes	Aceito
Outros	ANEXO_C_RELATORIO CIR.pdf	26/11/2024 16:33:40	Bergson Carvalho de Moraes	Aceito
Outros	ANEXOB_AVALDOR.pdf	26/11/2024 16:33:12	Bergson Carvalho de Moraes	Aceito
Outros	ANEXO_A_ANAMNESE.pdf	26/11/2024 16:32:58	Bergson Carvalho de Moraes	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracaoinst.pdf	26/11/2024 16:29:28	Bergson Carvalho de Moraes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 7.479.687

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 01 de Abril de 2025

Assinado por:
Margareth Oda
(Coordenador(a))

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br