



LIGA NORTE RIOGRANDENSE
CONTRA O CÂNCER



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Abiraterona em baixa dose versus dose padrão no câncer de próstata metastático resistente a castração pós docetaxel: um estudo randomizado e controlado no Brasil (DUMONT).

Pesquisador: ANA RAFAELA NASCIMENTO E BOUCAS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 71452723.8.0000.5293

Instituição Proponente: Liga Norte Rio-grandense Contra o Câncer

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.213.141

Apresentação do Projeto:

Introdução:

O câncer de próstata é o principal câncer que acomete a população masculina, com a prevalência de aproximadamente 5 milhões de pessoas no último ano no mundo (WHO, 2022), ficando em primeiro lugar quando se desconsidera os casos de câncer de pele não melanoma. No Brasil, representa 29,2% de todos os casos estimados para o ano de 2020 na população masculina brasileira (INCA, 2020). O câncer de próstata é geralmente assintomático ao diagnóstico, sendo identificado através da triagem com o Antígeno Prostático Específico (PSA), no qual 78% dos casos são localizados e apenas 6% são metastáticos ao diagnóstico. Um PSA acima do valor de referência ou que aumentou mais de 0,75 ng/dL em um ano mesmo que dentro da faixa de referência, merece uma avaliação urológica com uma biópsia de próstata (TAPLIN; A SMITH, 2022). As opções de tratamento do câncer de próstata dependem do estadiamento. Então, o tratamento da doença localizada na próstata é prostatectomia radical ou radioterapia (RT) ou mesmo não ter nenhum tratamento e apenas vigilância ativa da doença nos casos de muito baixo risco, baixo risco ou de risco intermediário favorável. Nos casos de alto risco, a combinação de RT externa com agonistas do hormônio liberador de hormônio luteinizante (LHRH) ou prostatectomia radical com linfadenectomia pélvica são consideradas as condutas terapêuticas (HERCHENHORN et al., 2022).

Endereço: Rua Dr. Mário Negócio, nº 2267, Prédio do Hospital Luís Antônio, Sala CEP/LIGA

Bairro: Quintas

CEP: 59.040-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)4009-5722

E-mail: cep@liga.org.br



Continuação do Parecer: 6.213.141

Nos casos de doença metastática sensível a castração, as diretrizes de tratamentos oncológicos da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) recomenda o uso de ADT como terapia principal; porém, orienta discutir a intensificação do tratamento sistêmico combinando o uso de docetaxel ou novo agente inibidor do eixo de sinalização androgênica, como opção a abiraterona associado a prednisona. Nos casos de doença metastática resistente a castração, recomenda-se continuar o ADT associado a abiraterona com prednisona (HERCHENHORN et al., 2022). A recomendação do NCCN (2022) para os casos de alto risco e de muito alto risco é a terapia combinada de RT com ADT e abiraterona. Além disso, nos casos de câncer de próstata sensível a castração e metastático, o NCCN considera este tratamento como categoria 1 (NCCN, 2022). De acordo com dados do estudo LATITUDE, a combinação de abiraterona e prednisona ao ADT resultou em maior sobrevida global em homens com câncer de próstata metastático sensível a castração de alto risco recém-diagnosticado e teve um perfil de segurança gerenciável. A abiraterona é um agente antiandrogênico

indicado para o tratamento do câncer de próstata metastático de alto risco, sensível ou resistente à castração na posologia de 1.000 mg uma vez ao dia em combinação com prednisona 5 mg uma vez ao dia. Deve ser ingerido com o estômago vazio, 1 hora antes ou 2 horas após as refeições, nenhum alimento deve ser consumido por nesse intervalo (ABIRATERONA. 2022). HERCHENHORN et al (2022) ressalta a possibilidade de uma

dose alternativa de abiraterona em dose reduzida (250mg por dia) após alimentação, com base em estudo de fase II que sugere controle de PSA semelhante em relação à dose habitual de 1.000mg/dia em jejum. Um estudo de fase II de não inferioridade, em que 72 pacientes com câncer de próstata resistente a castração foram randomizados e alocados 1:1, com um braço fazendo a dose padrão 1000mg/dia de abiraterona em jejum e com desjejum 2h após a ingestão do medicamento e o outro braço foi com dose reduzida de 250mg/dia de abiraterona tomado junto ou após 30 minutos após o café da manhã com baixo teor de gordura. O objetivo primário do estudo foi comparar a atividade antitumoral avaliada pela queda do PSA sérico. Após 12 semanas de seguimento estabeleceu-se a não inferioridade da baixa dose, reduzida em 75% da dose padrão, se administrado no estado prandial (SZMULEWITZ et al., 2018). JUSTIFICATIVA Considerando o grande volume de pacientes com câncer de próstata metastático resistente a castração na Liga Norte Rio Grandense Contra o Câncer e as opções limitadas de tratamento contempladas pelo Sistema Único de Saúde para tratar essa população, o estudo beneficiará essa população com mais uma opção de tratamento em relação às opções já disponíveis, caso se mostre efetivo, que cabe na Autorização de Procedimentos de Alto Custo

Endereço: Rua Dr. Mário Negócio, nº 2267, Prédio do Hospital Luís Antônio, Sala CEP/LIGA

Bairro: Quintas

CEP: 59.040-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)4009-5722

E-mail: cep@liga.org.br



Continuação do Parecer: 6.213.141

(APAC).

Hipótese:

O uso de receber abiraterona 250 mg junto a uma refeição com baixo teor de gordura proporciona controle de PSA semelhante à dose habitual de 1.000mg/dia em jejum em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração?

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo primário é observar o declínio do PSA após 12 semanas de uso da medicação.

Objetivo Secundário:

Os objetivos secundários são sobrevida livre de progressão, sobrevida global em 12 meses, queda de PSA em 50%, duração da resposta, segurança e qualidade de vida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos incluem: aumento da pressão arterial sanguínea (HAS); insuficiência do cardíaca (IC); diminuição dos níveis de potássio no sangue; alteração de transaminases; piora destas condições clínicas se pré-existent. Em caso de HAS, poderá ser resolvido com anti-hipertensivo; IC poderá ser associado medicações específicas a depender do perfil (seco ou molhado, bem ou mal perfundido); potássio baixo pode ser resolvido com reposição via oral ou endovenosa a depender da gravidade; alterações de transaminases podem ser manejado com redução da dose. Destaca-se, ainda, que os riscos previstos da participação neste estudo estão relacionados a quebra do sigilo dos dados sensíveis dos participantes do estudo. A propósito de minimizar este risco, o pesquisador se compromete ao utilizar computador próprio provido de senha e login específicos a esta finalidade, assim como redes de internet seguras. Todos os dados coletados permanecerão armazenados por cinco anos após o término da pesquisa, salvos apenas no computador do coordenador do projeto, devidamente protegido por login e senha. Após esse período os arquivos serão deletados, conforme diretrizes da CONEP e LGPD.

Benefícios:

Os benefícios incluem o controle do câncer de próstata e sintomas leves, com o declínio do PSA e

Endereço: Rua Dr. Mário Negócio, nº 2267, Prédio do Hospital Luís Antônio, Sala CEP/LIGA

Bairro: Quintas

CEP: 59.040-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)4009-5722

E-mail: cep@liga.org.br

Continuação do Parecer: 6.213.141

da testosterona, além de melhora da qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Considerando o grande volume de pacientes com câncer de próstata metastático resistente a castração na Liga Norte Rio Grandense Contra o Câncer e as opções limitadas de tratamento contempladas pelo Sistema Único de Saúde para tratar essa população, o estudo beneficiará essa população com mais uma opção de tratamento em relação às opções já disponíveis, caso se mostre efetivo, que cabe na Autorização de Procedimentos de Alto Custo (APAC).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos foram analisados por este Comitê Ética. E todos os termos de apresentação obrigatória estão presentes.

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP/LNRCC assegura a ética em todas as suas análises, evitando possíveis conflitos de interesses nas avaliações e na emissão de pareceres.

Destarte, garantimos que nenhum componente da equipe deste estudo participou, analisou, aprovou e/ou expressou posicionamento sobre análise ou parecer consubstanciado do mesmo.

Lembramos também que por determinação da CONEP de acordo com a norma Operacional nº001/2013, de acordo com a Resolução CNS nº466 de 12 de dezembro de 2012 sobre Parecer Consubstanciado: "Se o parecer for de PENDÊNCIA, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final REPROVANDO o protocolo."

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2181307.pdf	19/07/2023 15:57:08		Aceito

Endereço: Rua Dr. Mário Negócio, nº 2267, Prédio do Hospital Luís Antônio, Sala CEP/LIGA

Bairro: Quintas

CEP: 59.040-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)4009-5722

E-mail: cep@liga.org.br

Continuação do Parecer: 6.213.141

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEANARAFELA.pdf	19/07/2023 15:56:32	ANA RAFAELA NASCIMENTO E BOUCAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEANARAFELA.docx	19/07/2023 15:56:22	ANA RAFAELA NASCIMENTO E BOUCAS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	USODEPRONTUARIO.pdf	19/07/2023 15:32:07	ANA RAFAELA NASCIMENTO E BOUCAS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMODECONFIDENCIALIDADE.pdf	19/07/2023 15:31:30	ANA RAFAELA NASCIMENTO E BOUCAS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMODECONCESSAO.pdf	19/07/2023 15:30:58	ANA RAFAELA NASCIMENTO E BOUCAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOANARAFELA.pdf	19/07/2023 15:29:06	ANA RAFAELA NASCIMENTO E BOUCAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOANARAFELA.docx	19/07/2023 15:28:49	ANA RAFAELA NASCIMENTO E BOUCAS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	NAOINICIO.pdf	19/07/2023 15:27:53	ANA RAFAELA NASCIMENTO E BOUCAS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAOINSTITUCIONAL.pdf	19/07/2023 15:27:30	ANA RAFAELA NASCIMENTO E BOUCAS	Aceito
Declaração de concordância	DECLARACAOORIENTADORA.pdf	19/07/2023 15:26:34	ANA RAFAELA NASCIMENTO E BOUCAS	Aceito
Outros	CARTA_DE_APRESENTACAO.pdf	19/07/2023 15:25:59	ANA RAFAELA NASCIMENTO E BOUCAS	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTOANARAFELA.pdf	19/07/2023 15:25:03	ANA RAFAELA NASCIMENTO E BOUCAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Dr. Mário Negócio, nº 2267, Prédio do Hospital Luís Antônio, Sala CEP/LIGA

Bairro: Quintas

CEP: 59.040-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)4009-5722

E-mail: cep@liga.org.br



LIGA NORTE RIOGRANDENSE
CONTRA O CÂNCER



Continuação do Parecer: 6.213.141

NATAL, 02 de Agosto de 2023

Assinado por:
Yasmin Guerreiro Nagashima
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dr. Mário Negócio, nº 2267, Prédio do Hospital Luís Antônio, Sala CEP/LIGA
Bairro: Quintas **CEP:** 59.040-000
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)4009-5722 **E-mail:** cep@liga.org.br