

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Segurança e eficácia no tratamento do glaucoma primário de ângulo aberto com Triplenex comparado às medicações isoladas

Pesquisador: EMILIO RINTARO SUZUKI JUNIOR

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 32486920.1.0000.5137

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais - PUCMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.337.262

Apresentação do Projeto:

Estudo intervencionista longitudinal que envolve ensaio clínico controlado aleatorizado, que será realizado no Centro Oftalmológico de Minas Gerais. O estudo buscará comparar a eficácia, baseado nos valores da pressão intraocular, e a segurança, surgimento de hiperemia, entre dois tratamentos para o glaucoma e/ ou hipertensão ocular utilizando medicações de classes semelhantes, porém administrados ora de forma combinada (triplex), ora isolados. Os participantes do estudo (60 pessoas) serão divididos em dois grupos e acompanhados por 12 semanas. Os critérios de inclusão são: "maiores de 18 anos de idade; atender os critérios do grupo controle por pelo menos 3 meses; hipertenso ocular apresentando níveis de PIO maior ou igual a 21 mmHg; portador de GPAA apresentando níveis de PIO maior ou igual a 18 mmHg; redução da PIO em relação aos valores basais < 30%; pacientes intolerantes ao tratamento atual devido à sintomas de superfície ocular". Os critérios de exclusão são: "usuários de monoaminoxidase; portadores de asma ou DPOC grave; portadores de bradicardia sinusal, BAV de 2 ou 3 grau não controlado com marcapasso, ICC descompensada; paciente sabidamente alérgico a algum dos componentes de TRIPLENEX; pacientes grávidas; pacientes que apresentem qualquer irregularidade corneana que dificultem a perfeita leitura da PIO pelo tonômetro de Goldman (anel intra estromal, transplante de córnea ou cicatrizes com afinamento corneano importante); pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos antiglaucomatosos nos últimos 3 meses (trabeculoplastia a laser ou procedimentos incisionais como trabeculectomia, implantes de drenagem, entre outros)". Os

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228

Bairro: Coração Eucarístico

CEP: 30.535-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517

Fax: (31)3319-4517

E-mail: cep.propgg@pucminas.br

Continuação do Parecer: 4.337.262

pacientes que atenderem os critérios de inclusão serão abordados, individualmente, e orientados quanto aos objetivos da pesquisa e os motivos da sua escolha para participar, os riscos e benefícios a que estão expostos no uso da medicação e a explicação sobre o TCLE. “Os familiares ou acompanhantes serão convidados a participar dessa conversa inicial”, e o participante terá tempo para definir ou não a sua participação. Todos os participantes serão submetidos a exame oftalmológico completo “incluindo medida da acuidade visual com a melhor correção, biomicroscopia, tonometria de aplanção de Goldman, medida da espessura corneana com paquímetro, gonioscopia com lente 4 espelhos de indentação (Zeiss), biomicroscopia de fundo com documentação da relação E/D e campimetria (Octopus 123). Além disso, todos os pacientes terão a conjuntiva temporal do olho com maior PIO fotografado para avaliação objetiva da hiperemia ocular”. “O acompanhamento será de 12 semanas”, “ocorrendo visitas nos meses 1, 2 e 3 e os principais parâmetros analisados serão a PIO e a hiperemia através de fotografias. O paciente será interrogado a respeito do uso correto das medicações oculares (aderência) e de possíveis efeitos adversos observados.”. Os participantes serão divididos em dois grupos: intervencionista e controle. Na versão atual tem apenas a descrição do grupo controle, que terá pessoas que estejam usando colírios a base de prostaglandina (travoprost ou bimatoprost) + betabloqueadores (maleato de timolol 0,5%) + inibidores de anidrase carbônica (dorzolamida ou brinzolanida). Ao término do estudo será feito exame oftalmológico completo, semelhante ao realizado no início. Será feita análise comparativa dos parâmetros pressão ocular e hiperemia entre os grupos controle e aqueles submetidos ao Triplenex. A comparação dos valores encontrados entre os grupos controle e intervencionista será feita usando student t-test. Será coletado dados sociodemográficos dos participantes, a saber: idade, raça, sexo, tipo de doença (GPAA ou HO), histórico de cirurgias oculares, paquímetria, abertura angular e relação E/D. “A hiperemia ocular será avaliada através de fotografia padronizada da região temporal e sua análise será feita por software padronizado (avaliação dos pixels ocupados pelos vasos sanguíneos) pela Nikon comparando-se os grupos antes e depois de iniciado o estudo.”

Objetivo da Pesquisa:

Geral: Avaliar se a substituição do tratamento do GPAA ou HO por Triplenex irá trazer redução adicional da PIO em relação ao grupo controle.

Específico: Comparar a hiperemia ocular dos usuários de Triplenex com o grupo controle.

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228

Bairro: Coração Eucarístico

CEP: 30.535-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517

Fax: (31)3319-4517

E-mail: cep.propgg@pucminas.br

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS: Os riscos relacionados aos colírios são os mesmos, a diferença é que no grupo controle o participante usará três colírios (tratamento usual) e no intervencionista apenas o Triplenex, que contém os três componentes em um único frasco. "Os riscos envolvidos nesse estudo estão relacionados aos componentes da fórmula de Triplenex podendo ocorrer: hiperemia ou vermelhidão conjuntival, sensação de olho seco, conjuntivite, aumento do lacrimejamento, dor ocular, crescimento dos cílios, conjuntivite alérgica, prurido ocular ou coceira, sensação de corpo estranho nos olhos, escurecimento da pele ao redor dos olhos, dor de cabeça, sonolência, tontura, fraqueza, visão borrada, fotofobia ou desconforto com luminosidade, edema macular cistóide, ptose, palpitação/arritmia, sintomas gastrointestinais, boca seca, reações alérgicas com coceira e descamação da pele ao redor dos olhos, paladar alterado, secreção nasal, sintomas no sistema respiratório superior, hipotensão, síncope ou desmaio. Em caso de sentir qualquer um dos sintomas citados acima, O PACIENTE terá que comunicar ao médico assistente imediatamente. **GRAVIDEZ:** Os riscos para o embrião, feto ou criança são desconhecidos. Por isso, a paciente incluída no estudo será orientada a utilizar um método seguro contraceptivo durante todo o transcorrer do estudo. A decisão do melhor método contraceptivo a ser utilizado será decidida por ela e seu médico ginecologista. Se mesmo assim houver suspeita que esteja grávida durante sua participação no estudo, ela deverá informar ao médico do estudo o mais rápido possível."

BENEFÍCIOS: "O principal benefício em potencial de Triplenex é proporcionar um melhor controle da pressão ocular melhorando o prognóstico visual do glaucoma a longo prazo. Além disso, apresenta uma posologia mais adequada (2 x ao dia) havendo a necessidade de manusear apenas um frasco de colírio quando comparado ao tratamento do grupo controle (2-3 frascos). Acreditamos que a instilação de uma menor quantidade de conservantes na superfície ocular com Triplenex poderá levar a um maior conforto e qualidade de vida aos pacientes. As informações obtidas deste estudo serão de grande valor para a sociedade em geral, especialmente para os pacientes portadores de glaucoma e hipertensão ocular, uma vez que irão demonstrar através de método científico a segurança e a efetividade de Triplenex".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo relevante, com proposta exequível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1 – Folha de rosto: Preenchida e assinada.

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228

Bairro: Coração Eucarístico

CEP: 30.535-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517

Fax: (31)3319-4517

E-mail: cep.propogg@pucminas.br

Continuação do Parecer: 4.337.262

2 – Termo de anuência do Centro Oftalmológico de Minas Gerais apresentado e assinado.

3 – TCLE: atende as prerrogativas das Resoluções 466/12 e 510/16.

Recomendações:

Retirar do final do termo, após as assinaturas, o trecho "Para todos os participantes, em caso de eventuais danos decorrentes da pesquisa, será observada, nos termos da lei, a responsabilidade civil.", pois, está repetido.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto adequado.

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_1556003.pdf	23/09/2020 22:16:40		Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	cartarespostapdfassinada.pdf	23/09/2020 22:16:09	EMILIO RINTARO SUZUKI JUNIOR	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termodecompromisso.pdf	23/09/2020 21:56:52	EMILIO RINTARO SUZUKI JUNIOR	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	23/09/2020 21:55:51	EMILIO RINTARO SUZUKI JUNIOR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado_final.docx	17/09/2020 00:43:34	EMILIO RINTARO SUZUKI JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PUC.docx	17/09/2020 00:37:19	EMILIO RINTARO SUZUKI JUNIOR	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228

Bairro: Coração Eucarístico

CEP: 30.535-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517

Fax: (31)3319-4517

E-mail: cep.propgg@pucminas.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE MINAS GERAIS -
PUCMG



Continuação do Parecer: 4.337.262

BELO HORIZONTE, 14 de Outubro de 2020

Assinado por:
CRISTIANA LEITE CARVALHO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Dom José Gaspar, 500 - Prédio 03, sala 228

Bairro: Coração Eucarístico **CEP:** 30.535-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3319-4517 **Fax:** (31)3319-4517 **E-mail:** cep.proppg@pucminas.br