

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA E SEGURANÇA DA NICOTINAMIDA 5% CREME NA ESTABILIZAÇÃO DO CAMPO DE CANCERIZAÇÃO CUTÂNEO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, DUPLO CEGO E PLACEBO-CONTROLADO

Pesquisador: Hélio Amante Miot

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 41634620.4.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Dermatologia e Radioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.552.696

Apresentação do Projeto:

Segundo informações retiradas do documento intitulado PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1672646.pdf, de 03 de fevereiro de 2021, um campo de cancerização cutâneo em atividade é uma região onde podem surgir novas lesões pré-malignas e malignas e explica a maior recorrência de tumores excisados nessa região. Devido à exposição à radiação ultravioleta (RUV) e ao aumento da incidência de neoplasias cutâneas no campo de cancerização cutâneo, terapêuticas voltadas para estabilização da atividade do campo de cancerização podem auxiliar na redução da incidência de QAs e evitar a progressão das lesões pré-malignas, como forma de prevenção da carcinogênese. Existem diversas propostas de tratamento, porém há poucos estudos voltados à estabilização do campo de cancerização. Apesar do baixo custo e bons perfis de eficácia e segurança, não há estudos com o uso de nicotinamida tópica 5% voltada para essa finalidade, justificando a relevância do estudo.

Será conduzido ensaio clínico randomizado e duplo-cego, em que serão incluídos 80 pacientes, imunocompetentes, sem restrição por gênero ou idade, com 3 a 10 queratoses actínicas(QAs) por região estudada dos antebraços. Os antebraços (n=160) serão randomizados em dois grupos e avaliados clinicamente (contagem de QAs, avaliação do fotoenvelhecimento dos antebraços e escore de gravidade).

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br

As QAs serão submetidas à crioterapia com nitrogênio líquido e, após 14 dias, um antebraço receberá nicotinamida 5% creme e outro placebo, 2x ao dia, por 56 dias. Após duas semanas de tratamento, serão avaliados os eventos adversos (ressecamento da pele, prurido, eritema, sensação de queimação e irritação local) e a tolerabilidade. Após o término do tratamento (70 dias após a primeira avaliação), os pacientes serão submetidos à nova avaliação clínica (contagem de QAs, escore de gravidade, avaliação do fotoenvelhecimento dos antebraços e dos eventos adversos).

Dessa forma, para cada paciente, o estudo terá duração de 70 dias. Durante esse tempo, serão orientados ao uso de filtro solar de amplo espectro UVA e UVB (La Roche-Posay XL protect FPS 30®) nos antebraços.

Espera-se que a nicotinamida reduza o número de QAs incidentes, que haja melhora da avaliação do envelhecimento dos antebraços e da gravidade das QAs de forma superior no grupo com nicotinamida tópica em relação ao grupo placebo sem efeitos colaterais e com boa tolerabilidade, além de perfil de eventos adversos efêmeros e toleráveis.

Objetivo da Pesquisa:

Os objetivos permanecem inalterados e encontram-se descritos no documento anterior PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1672646.pdf, de 03 de fevereiro de 2021.

Segundo informações do referido documento o estudo por objetivo geral avaliar a eficácia e a segurança da NAM 5% creme na estabilização do campo de cancerização em pacientes imunocompetentes, após crioterapia com nitrogênio líquido nas QAs.

Os objetivos secundários compreendem:

1. Avaliar a melhora clínica das QAs através da quantificação da contagem de QAs, graduação de sua intensidade e escore de gravidade de QAs.
2. Avaliar o aspecto do campo de cancerização através da escala de fotoenvelhecimento dos antebraços.
3. Avaliar a segurança através da presença de eventos adversos nos tratamentos.
4. Avaliar a tolerabilidade através da preferência subjetiva.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 4.552.696

Leia-se:

NAM: NICOTINAMIDA

QAs: QUERATOSES ACTÍNIAS

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores descrevem, no documento

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1672646.pdf (fevereiro/2021), os seguintes riscos e benefícios de participação no estudo:

RISCOS: Os pacientes com as características da inclusão, são tratados rotineiramente com crioterapia com nitrogênio líquido, sujeita a dor e infecção local. Ademais, são orientados à fotoproteção. O estudo adiciona à rotina desses pacientes, o creme de nicotinamida, com baixa probabilidade de irritação ou alergia local.

BENEFÍCIOS: Os pacientes serão beneficiados com seguimento periódico durante o estudo, assim como o fornecimento dos filtros solares. Se apresentar resultados favoráveis, o estudo visa a redução da incidência de cânceres de pele nessas áreas de risco.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De acordo com o documento "NAN1.pdf", o presente projeto de pesquisa será realizado pela aluna de Mestrado Ivanka Miranda de Castro, sob orientação do Prof. Dr. Hélio Miot e co-orientação da Dra. Anna Carolina Miola.

Trata-se de um ensaio clínico randomizado e duplo-cego, em que serão incluídos 80 pacientes, imunocompetentes, sem restrição por gênero ou idade, com 3 a 10 QAs por região estudada dos antebraços. Os antebraços (n=160) serão randomizados em dois grupos e avaliados clinicamente, segundo informações do documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1672646.pdf (fevereiro/2021).

Como será realizado estudo de eficácia e segurança, o ativo (Nicotinamida 5%) será comparado com o placebo, por 8 semanas, para verificar se adiciona efeito à terapêutica convencional: crioterapia com nitrogênio líquido.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP **Município:** BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 4.552.696

Informações mais detalhadas sobre a nicotinamida (NAM) encontram-se no documento "NAN1.pdf".

A nicotinamida é um derivado da vitamina hidrossolúvel B3 também conhecida como niacinamida. Inúmeros estudos relataram o papel do NAM contra o câncer de pele e lesões pré-malignas. Os pesquisadores apontam a necessidade de realização de novos estudos que visem não apenas o tratamento, mas também a estabilização do campo de cancerização com medicações com boa segurança e baixo custo. Reduzir o número de lesões pré-malignas, prevenir surgimento de CEC a partir de QAs e, conseqüentemente, reduzir o número de procedimentos cirúrgicos e gastos para o serviço de saúde são fatores que justificam a necessidade de novas pesquisas.

Em 02 de fevereiro de 2021, após análise em REUNIÃO ORDINÁRIA, o Colegiado deliberou PENDENTE o Projeto de Pesquisa apresentado, com as seguintes pendências (Parecer nº):

1) Tempo total de duração do tratamento com o ativo estudado. No documento "TCLE.pdf" é informado ao participante que o tratamento dura 60 dias. Nos documentos "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1672646.pdf" e "NAN.pdf" há a informação de tempo total de 70 dias.

RESPOSTA: Pendência atendida; postada nova versão do TCLE com a correção do tempo total de 70 dias (Documento "TCLE2a.pdf").

2) Número total de participantes. Consta no documento "TCLE.pdf" a informação: "A pesquisa constitui em avaliar seus antebraços e submeter cada antebraço a um dos tratamentos, para comparação". Essa informação é coincidente com os critérios de randomização descritos nos documentos "NAN.pdf" e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1672646.pdf". Ao mesmo tempo, há informações sobre um total de 80 pacientes, com randomização de 40 antebraços em cada grupo (documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1672646.pdf"). Se cada participante terá seus antebraços (dois) randomizados, não seriam 160 antebraços, com 80 em cada grupo?

RESPOSTA: Pendência atendida; confirmação de que serão 80 pacientes, 160 antebraços (80 em cada grupo de tratamento) (Documento "RespostasCEP.docx"), embora mantenha-se a informação no documento de "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1672646.pdf" de 40 antebraços em cada grupo.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 4.552.696

3) A inclusão do contato telefônico da pesquisadora responsável, atendendo à Resolução 466/2012 em seu item "IV.5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:", letra d), "(...)Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente."

RESPOSTA: Pendência atendida; postada nova versão do TCLE com a inserção solicitada (Documento "TCLE2a.pdf").

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Anteriormente postados os documentos obrigatórios:

- Folha de rosto devidamente assinada (Documento "FolhaDeRostoAssinada.pdf").
- Termos de anuência institucional da FMB (Documento "TermoDeAnuenciaInstitucional.pdf") e do HCFMB (Documento "AnuenciaHcfmbSipe4312020.pdf").

Diante dos questionamentos do Parecer nº 4.519.594, de 02 de fevereiro de 2021, foram postadas novas versões de:

- Projeto de pesquisa completo (Documento "NAN1.pdf").
- TCLE (Documento "TCLE2a.pdf").

Recomendações:

Apresentar relatório final de atividades após encerramento da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVADO o Projeto de Pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, realizada em 16/02/2021, o Projeto de Pesquisa apresentado encontra-se APROVADO. O Pesquisador deverá enviar Relatório Final de Atividades ao final da pesquisa.

Atenciosamente,

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 4.552.696

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1672646.pdf	03/02/2021 08:27:42		Aceito
Outros	RespostasCEP.docx	03/02/2021 08:27:31	Hélio Amante Miot	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	NAN1.pdf	03/02/2021 08:26:30	Hélio Amante Miot	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2a.pdf	03/02/2021 08:26:10	Hélio Amante Miot	Aceito
Outros	TermoDeAnuencialInstitucional.pdf	03/12/2020 16:59:47	Hélio Amante Miot	Aceito
Outros	AnuenciaHcfmbSipe4312020.pdf	03/12/2020 16:59:32	Hélio Amante Miot	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	03/12/2020 16:59:14	Hélio Amante Miot	Aceito
Outros	AnuencServ.pdf	27/11/2020 17:01:05	Hélio Amante Miot	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 23 de Fevereiro de 2021

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br