



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Comparação entre Injeção Intracameral de Anfotericina B e Voriconazol no Tratamento de Ceratites Fúngicas

Pesquisador: Fernanda Machado Bezerra Linhares

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 00515318.0.0000.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Medicina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.496.146

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP: 1176-2018.

Trata-se de emenda (E1) ao projeto: Inclusão de centros co-participantes

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1317812_E1.pdf, de 15/07/2019).

BREVE APRESENTAÇÃO DO PROJETO:

Fundamentos: As infecções fúngicas são importantes causas de morbidade ocular. Desde o final do século XIX, o aumento do número de casos de ceratites fúngicas tem sido observado, provavelmente decorrente do uso mais frequente de corticosteróides, que facilitam a penetração desses patógenos, e da popularização do uso de antibióticos tópicos, que alteram a superfície ocular e criam um ambiente de menor competitividade entre os microorganismos. Apesar do surgimento de novas drogas, o tratamento da ceratite fúngica permanece desafiador. Mais recentemente, injeções intraestromal e intracameral têm sido usadas como alternativas às vias convencionais no tratamento de ceratites fúngicas profundas e/ou com acometimento da câmara

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.496.146

anterior, visando postergar ou evitar o transplante de córnea terapêutico. No entanto, há escassez de dados na literatura acerca da eficácia deste tratamento e, especialmente, quanto à comparação das duas drogas mais utilizadas por estas vias, sendo elas anfotericina B e voriconazol. Objetivos: Avaliar eficácia e segurança do tratamento com injeção intracameral de anfotericina B e voriconazol nas ceratites graves e não responsivas ao tratamento clínico, dando ênfase à necessidade de indicação de transplante terapêutico e à acuidade visual final dos pacientes acompanhados no setor de Córnea e Doenças Externas da Universidade Federal de São Paulo, além de descrever possíveis complicações e toxicidade. Método: Estudo de intervenção terapêutica, prospectivo, randomizado e comparativo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar a eficácia e segurança do tratamento com injeção intracameral de anfotericina B e voriconazol nas ceratites graves e não responsivas ao tratamento clínico, dando ênfase à necessidade de indicação de transplante terapêutico e à acuidade visual final dos pacientes acompanhados no setor de Córnea e Doenças Externas da Universidade Federal de São Paulo.

Objetivo Secundário: Comparar a eficácia e segurança do tratamento com injeção intracameral de anfotericina B versus voriconazol no tratamento de ceratites fúngicas graves, além de descrever possíveis complicações e toxicidade

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos são representados por: dor, aumento transitório da reação de câmara anterior (uveíte) e da pressão intraocular, edema corneano, irite e catarata. Poderá ocorrer desconforto no momento da venopunção para administração de drogas sedativas e durante bloqueio anestésico ocular (peribulbar). O uso de colírios corantes e anestésicos poderão gerar também mínimo desconforto no momento da aplicação.

Benefícios: Os benefícios compreendem: Não haverá benefício extra pela participação neste estudo. Serão mantidos atendimento, tratamento e acompanhamento, com data e horário previamente agendados; manutenção da realização de exames oftalmológicos para confirmação

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.496.146

diagnóstica e acompanhamento terapêutico, além de acompanhamento no ambulatório de oftalmologia após o término da participação no estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda (E1) ao projeto.

Justificativa para a emenda:

A emenda foi feita com objetivo de incluir dois centros co participantes (Universidade Federal de Uberlândia e Fundação Banco de Olhos de Goiás) e suas respectivas cartas de anuência. Os centros colaborarão com a triagem e o acompanhamento de pacientes com ceratites fúngicas, realizarão investigação microbiológica por meio de raspado e/ou biópsia corneana, cujas amostras serão enviadas para o laboratório de microbiologia ocular da UNIFESP, e injeção intracameral de anfotericina B ou voriconazol, de acordo com o protocolo estabelecido.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

-Documentos apresentados para a emenda:

- 1- carta justificativa da emenda (emenda.pdf);
- 2- Universidade Federal de Uberlândia (Carta2.pdf)
- 3- Fundação Banco de Olhos de Goiás (Carta.pdf)

Recomendações:

-ATENÇÃO: o CEP/UNIFESP mudou de endereço: Rua Botucatu, n: 740, 5º andar sala 557 - 04023-062. O E-mail é: CEP@unifesp.edu.br. Telefones: (11)-5571-1062; (11)-5539-7162); horário de atendimento telefônico e presencial: Segundas, Terças, Quintas e Sextas, das 09:00 às 12:00hs.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer acatado pelo colegiado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.496.146

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1317812_E1.pdf	15/07/2019 14:59:57		Aceito
Outros	emenda.pdf	15/07/2019 14:59:37	Fernanda Machado Bezerra Linhares	Aceito
Outros	Carta2.pdf	15/07/2019 14:19:33	Fernanda Machado Bezerra Linhares	Aceito
Outros	Carta.pdf	15/07/2019 14:18:25	Fernanda Machado Bezerra Linhares	Aceito
Outros	NOVA_PENDENCIA.docx	07/12/2018 14:47:16	Fernanda Machado Bezerra Linhares	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	PAIS.docx	07/12/2018 14:46:19	Fernanda Machado Bezerra Linhares	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	07/12/2018 14:39:52	Fernanda Machado Bezerra Linhares	Aceito
Outros	Pendencias.docx	22/11/2018 23:41:34	Fernanda Machado Bezerra Linhares	Aceito
Outros	imagem.docx	19/11/2018 16:39:29	Fernanda Machado Bezerra Linhares	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TA.docx	19/11/2018 15:05:34	Fernanda Machado Bezerra Linhares	Aceito
Folha de Rosto	rosto.pdf	03/10/2018 22:18:43	Fernanda Machado Bezerra Linhares	Aceito
Outros	coordenadoria.pdf	03/10/2018 22:17:59	Fernanda Machado Bezerra Linhares	Aceito
Outros	confidencialidade.jpg	03/10/2018 22:14:45	Fernanda Machado Bezerra Linhares	Aceito
Outros	cep.jpg	03/10/2018 22:11:25	Fernanda Machado Bezerra Linhares	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	CEP.docx	18/09/2018 10:25:21	Fernanda Machado Bezerra Linhares	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.496.146

Não

SAO PAULO, 08 de Agosto de 2019

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br