

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO DA EFICÁCIA E TOLERÂNCIA CLÍNICA DOS PRODUTOS CCLF2023, GCLF2023, E NDLF2023 EM ÚLCERAS PLANTAR DE DIABÉTICOS

Pesquisador: Ana Karina Lima Alves Cerdeira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 83451224.0.0000.0378

Instituição Proponente: Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Universitário da UNIFAP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.174.749

Apresentação do Projeto:

O tratamento de feridas crônicas representa uma importante parcela dos gastos do SUS. A busca de tratamentos alternativos acessíveis vem crescendo, com isso, a utilização de novos insumos farmacêuticos ativos, principalmente de origem vegetal (IFAV) está sendo muito explorado nos tratamentos destas lesões, devido ao seu baixo custo quando comparado aos fármacos sintéticos. Dentre estes IFAV, está o extrato glicólico de *Libidibia ferrea* (EGLf) que compõe diversas formulações contidas no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, para aplicação como cicatrizante e como antisséptico. Portanto, este estudo tem como objetivo estudar a eficácia e tolerância clínica dos produtos CCLF2023, GCLF2023 e NDLF2023, que apresentam como IFAV o EGLf, em úlceras plantar de diabéticos. O estudo será prospectivo, experimental, randomizado, comparativo, tipo caso-controle, que será realizado no Setor de Pé Diabético da Unidade Básica de Saúde da Universidade Federal do Amapá e no Hospital Universitário da Universidade Federal do Amapá. O estudo será do tipo intervencionista (Ensaio Clínico), com seleção de um maior número possível de voluntários que serão alocados de forma randomizada. A população será composta por voluntários maiores de dezoito anos, de ambos os sexos, com diagnóstico de pé diabético assistidos na UBS/UNIFAP. O tamanho da amostra será determinado pela fórmula para estudo de caso-controle, estabelecendo no mínimo 52 pacientes para cada um dos grupos experimentais. As lesões serão agrupadas e classificadas conforme o tipo e categoria de risco (risco 1, 2 ou 3), baseado

Endereço: R. do Estádio Zerão km 01 , 3º andar do prédio na sala CEP no bloco G

Bairro: Jardim Marco Zero

CEP: 68.903-419

UF: AP

Município: MACAPA

Telefone: (96)3255-8755

E-mail: cep.hu-unifap@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 7.174.749

nos achados clínicos predominantes de acordo com a definição de pé neuropático (lesão predominantemente neuropática) e pé isquêmico (lesão predominantemente isquêmica) seguindo o guia para profissionais healthcare da International Diabetes Federation. Após quatorze semanas de tratamento, avaliar-se-á a incidência de efeitos colaterais e o índice de cicatrização. A demonstração bem-sucedida de um efeito terapêutico cicatrizante com os produtos aprimorado experimentais, poderá fornecer uma base para o desenvolvimento de estratégias para acelerar a cicatrização de feridas nas situações em que está comprometida, como com a idade e em feridas crônicas que não cicatrizam.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Estudar a eficácia e tolerância clínica dos produtos CCLF2023, GCLF2023 e NDLF2023 em úlceras plantares de diabéticos.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- ¿ Avaliar a eficácia cicatrizante dos produtos CCLF2023, GCLF2023 e NDLF2023 em úlceras plantares de diabéticos;
- ¿ Avaliar a tolerância ao nível de pele, dos produtos CCLF2023, GCLF2023 e NDLF2023 em úlceras plantares de diabéticos;
- ¿ Acompanhar semanalmente a evolução do tratamento das úlceras dos pacientes pelas imagens obtidas através de fotografias das feridas e pela técnica de decalque, a fim de prever o potencial cicatrizante dos produtos CCLF2023, GCLF2023 e NDLF2023;
- ¿ Comparar o tempo de cicatrização entre os usuários e não usuários dos produtos CCLF2023, GCLF2023 e NDLF2023;
- ¿ Observar a redução de complicações e/ou sequelas decorrentes das lesões;
- ¿ Validar o esquema posológico dos produtos CCLF2023, GCLF2023 e NDLF2023 em úlceras plantares de diabéticos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Riscos potenciais: Devido aos componentes hipoalergênicos, há a possibilidade de algum voluntário apresentar algum grau de reação alérgica ou dermatite irritante (se houver predisposição a alergia ao propilenoglicol ou outros adjuvantes), que serão minimizados através das seguintes providências: suspensão imediata do uso do produto.

Endereço: R. do Estádio Zerão km 01 , 3º andar do prédio na sala CEP no bloco G

Bairro: Jardim Marco Zero

CEP: 68.903-419

UF: AP

Município: MACAPA

Telefone: (96)3255-8755

E-mail: cep.hu-unifap@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 7.174.749

BENEFÍCIOS

Benefícios Potenciais: - O uso dos produtos à base de Libidibia ferrea resulta em uma diminuição da recorrência das úlceras plantares em pacientes diabéticos, indicando não apenas uma eficácia a curto prazo na cicatrização de feridas, mas também benefícios a longo prazo na manutenção da integridade da pele. Além disso, promove maior proteção da ferida; melhora no processo de cicatrização; redução da dor; inflamação; redução no tempo de cicatrização e uso de produtos de origem da biodiversidade brasileira de mais baixo custo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante e exequível, de grande relevância científica, porém há necessidade de poucas correções e inserção de informações norteadoras para melhor compreensão de aspectos como os "riscos", onde há a necessidade de adequação à presença de riscos inerentes a coleta de material biológico e realização de exames médicos (tais como desconforto, lesão, ansiedade...), além de riscos relacionados ao desconforto do paciente no projeto de pesquisa, caso haja vazamento e exposição de suas fotografias, além disso, apontar por quanto tempo o material fotográfico ficará armazenado após o término da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os itens estão adequados conforme a resolução 466/2012 e CNS.

Recomendações:

Por tratar-se de um estudo que será realizado no Setor de Pé Diabético da Unidade Básica de Saúde da Universidade Federal do Amapá, recomenda-se a apresentação da carta de anuência do diretor da UBS/UNIFAP. Recomenda-se também cadastrar o projeto de pesquisa na plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), e no TCLE ressalta-se a necessidade de inclusão de riscos mais detalhados em relação a coleta do material biológico e a garantia de proteção dos dados pessoais, de acordo com Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei nº 13.709/2018.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto com pendências simples, não havendo necessidade de nova apreciação pelo CEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: R. do Estádio Zerão km 01 , 3º andar do prédio na sala CEP no bloco G

Bairro: Jardim Marco Zero

CEP: 68.903-419

UF: AP

Município: MACAPÁ

Telefone: (96)3255-8755

E-mail: cep.hu-unifap@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
FEDERAL DO AMAPÁ - UNIFAP



Continuação do Parecer: 7.174.749

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2425205.pdf	24/09/2024 12:34:05		Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTOASSINADAPREENCHIDACEP.pdf	24/09/2024 12:33:18	Ana Karina Lima Alves Cerdeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOLIVREESCLARECIDO.docx	21/09/2024 13:29:30	Ana Karina Lima Alves Cerdeira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTADEANUENCIAPROJETODEPESQUISA.pdf	21/09/2024 13:19:42	Ana Karina Lima Alves Cerdeira	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMAPROJETOPESQUISA.docx	21/09/2024 13:19:05	Ana Karina Lima Alves Cerdeira	Aceito
Orçamento	ORCAMENTOPROJETOPESQUISA.docx	21/09/2024 13:12:44	Ana Karina Lima Alves Cerdeira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ENSAIOCLINICOCICATRIZANTETOPICO.docx	21/09/2024 13:04:59	Ana Karina Lima Alves Cerdeira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

MACAPA, 22 de Outubro de 2024

Assinado por:
Iecildo Lira Batista
(Coordenador(a))

Endereço: R. do Estádio Zerão km 01 , 3º andar do prédio na sala CEP no bloco G

Bairro: Jardim Marco Zero

CEP: 68.903-419

UF: AP

Município: MACAPA

Telefone: (96)3255-8755

E-mail: cep.hu-unifap@ebserh.gov.br