

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Suplementação de leucina em pacientes com câncer gastrointestinal: efeitos na composição corporal e parâmetros inflamatórios.

Pesquisador: Marília Cerqueira Leite Seelaender

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 91186025.0.0000.0068

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.782.980

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa n.º 91186025.0.0000.0068, datado em 07/08/2025.

INTRODUÇÃO

A caquexia é uma síndrome multifatorial subjacente de etiologia complexa. Perda involuntária de peso, redução da atividade funcional, alterações imunológicas, metabólicas e inflamatórias estão entre suas características. Uma das suas principais manifestações é a perda significativa e progressiva de massa muscular esquelética, acompanhada por um processo inflamatório marcante, que provoca um desequilíbrio metabólico no hospedeiro. Estudos indicam que há uma forte correlação entre a perda de peso, funcionalidade reduzida, menor resposta ao tratamento e pior prognóstico, principalmente devido à perda do músculo esquelético. Sabe-se que os aminoácidos têm um papel regulatório e modulador importante no turnover de proteínas, sendo a leucina um aminoácido essencial e o principal aminoácido que ativa a via da proteogênese promovendo o anabolismo. A suplementação de leucina tem se mostrado segura e eficiente em indivíduos saudáveis, indivíduos em catabolismo muscular e estudos com animais portadores

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E- cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.782.980

de câncer, com efeitos positivos no ganho de massa muscular e modulação da inflamação. O objetivo deste trabalho será verificar se a suplementação com leucina em pacientes com caquexia associada ao câncer pode atenuar o catabolismo proteico e/ou melhorar a proteogênese, bem como avaliar o efeito da suplementação sobre parâmetros inflamatórios e a microbiota intestinal. Será um estudo duplo cego, randomizado, controlado com placebo, no qual pacientes com câncer gastrointestinal com e sem caquexia serão suplementados por 40 dias. Os dados serão analisados e comparados intra e intergrupos.

HIPÓTESE

Assim, fazem-se necessárias novas abordagens terapêuticas e nutricionais, visando melhorar a condição clínica, funcionalidade e qualidade de vida do paciente com caquexia associada ao câncer. A suplementação com o aminoácido leucina pode ser uma estratégia nutricional eficiente no tratamento e atenuação da degradação muscular, tendo em vista o potencial ganho de massa muscular, a redução da perda de peso e a possível ação no processo inflamatório nestes pacientes.

METODOLOGIA

Será um estudo duplo cego, randomizado, controlado com placebo com pacientes com câncer gastrointestinal, com e sem caquexia. Serão recrutados 60 pacientes de ambos os gêneros, idade entre 40 e 80 anos, com diagnóstico de câncer gastrointestinal, confirmado por biópsia. Todos os voluntários serão informados previamente dos objetivos e procedimentos do estudo e assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Instituição Proponente: Laboratório de Investigação Médica em Cirurgia Experimental 26 (LIM26), Departamento de Cirurgia, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FM/USP). Instituições coparticipantes: Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HU/USP); Santa Casa de Misericórdia de São Paulo (SCMSP) e UGA I Hospital Heliópolis. Os voluntários que atenderem aos critérios de inclusão serão aleatoriamente distribuídos em dois grupos. Serão oferecidos, de forma aleatória e cega, dois tipos diferentes de suplementação: 6g de Leucina ou 6g de uma mistura de aminoácidos não essenciais. Dentro da utilização dos aminoácidos não essenciais, será utilizado um mix de três aminoácidos alternados semanalmente, para evitar que se torne uma suplementação crônica e traga influência nas

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E- cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.782.980

análises (Tirosina, glicina e ácido glutâmico ou alanina, cisteína e glicina). Todos os suplementos serão oferecidos na forma de pó, em envelopes metalizados e sem identificação de seu conteúdo, divididos em duas doses (dois envelopes) por dia, com 3g de sua respectiva suplementação em cada envelope, totalizando 6g ao dia por 40 dias consecutivos. Os voluntários serão instruídos a ingerir um envelope pela manhã após o café da manhã, diluído em um copo de líquido quente ou frio e outro à noite, antes de dormir, diluído da mesma forma. Os suplementos serão embalados de forma idêntica e indistinguíveis para evitar comparações entre participantes e pesquisadores, mantendo assim o cegamento da pesquisa. A aleatorização será realizada utilizando o pacote blockrand versão 1.5 no software estatístico GNU R versão 4.3. Uma cópia da sequência de alocação foi mantida em arquivo, ao qual os pesquisadores do estudo não terão acesso até o término da pesquisa. A dose de 6g de leucina baseia-se nos trabalhos científicos que mostram que a esta dose tem efeitos na síntese proteica, sem apresentar efeitos colaterais, em voluntários saudáveis e com doenças inflamatórias, que apresentaram perda de massa muscular e perda de funcionalidade (MADEDDU et al., 2010; DEUTZ et al., 2011; ENGELEN et al., 2015; HILL et al. 2019; BAUER et al., 2020; MARTÍNEZ-ARNAU et al., 2020; THEIS et al., 2021). A dose estabelecida será a mesma para todos os pacientes envolvidos no estudo, para que consigamos manter as características sigilosas do estudo. Toda a suplementação envolvida neste estudo será disponibilizada pela empresa Ajinomoto do Brasil Indústria e Comércio de Alimentos Ltda. Após recrutamento nos ambulatórios das instituições supracitadas, os pacientes serão encaminhados aos pesquisadores participantes do projeto e serão submetidos à anamnese para definir a elegibilidade. Os pacientes assinarão o TCLE e farão uma entrevista para realização do recordatório alimentar de 24 horas (R24h), aplicação de questionários de qualidade de vida e funcionalidade, além de receberem um recipiente coletor de fezes e todas as instruções para realização da coleta em domicílio, a qual será realizada pelo próprio paciente. As avaliações de composição corporal serão feitas por dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA) e bioimpedância (BIA) e as medidas antropométricas (peso, altura e circunferências), serão pré-agendadas, assim como a coleta de sangue, entrega das fezes coletadas e R24h. Após coletas será entregue aos voluntários a suplementação juntamente com as orientações de

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração
Bairro Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-905
UF: SP **Município** SAO PAULO
Telefone (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.782.980

consumo.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão recrutados voluntários de ambos os gêneros, idade entre 40 e 70 anos, diagnosticados com câncer gastrointestinal. Os pacientes serão recrutados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de São Paulo (HC-FMUSP). Todos os voluntários serão informados previamente dos objetivos e procedimentos do estudo e assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão considerados critérios de exclusão os voluntários portadores de doenças autoimunes, obesidade, doença inflamatória intestinal (DII), doença celíaca, síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS, do inglês Acquired immunodeficiency syndrome), doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), outros tipos de câncer, insuficiência renal ou hepática, transtornos psicóticos e demência (ou qualquer outro transtorno que possa impedir a resposta aos questionários). Voluntários em uso de anti-inflamatórios e corticoides durante o protocolo de suplementação, também serão critérios para exclusão do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo da Pesquisa:

Desfecho Primário:

- A suplementação de leucina auxilia no ganho de massa muscular e / ou melhora da força em pacientes com câncer e / ou caquexia associada ao câncer em relação ao placebo?
- A suplementação de leucina pode modular o perfil inflamatório, melhorando a inflamação em pacientes com câncer e / ou caquexia associada ao câncer em relação ao placebo?
- A suplementação de leucina pode melhorar a composição da microbiota intestinal em pacientes com câncer e / ou caquexia associada ao câncer em relação ao placebo?

Desfecho Secundário:

- A suplementação de leucina pode auxiliar no controle de peso e melhora da composição corporal destes pacientes em relação ao placebo?

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E- cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.782.980

- A suplementação de leucina pode alterar a composição da microbiota intestinal em pacientes com câncer e / ou caquexia associada ao câncer em relação ao placebo?
- A suplementação de leucina pode melhorar a qualidade de vida de pacientes com câncer e / ou caquexia associada ao câncer em relação ao placebo?

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

O protocolo de suplementação é uma dose segura conforme literatura e protocolos, com risco mínimo aos voluntários.

BENEFÍCIOS:

Esta pesquisa contribuirá na saúde e bem estar dos indivíduos com perda de peso e / ou massa muscular, com foco na melhora da qualidade de vida e sintomas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)? Sim

Detalhamento: Serão incluídos dados referentes a exames laboratoriais e de imagem (caso o paciente tenha realizado) e medicações de uso contínuo.

O Estudo é Multicêntrico no Brasil? Não

Propõe dispensa do TCLE? Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco? Não

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 ¿ cabe ao pesquisador:

- a) desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E- cappesq.adm@hc.fm.usp.br

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)**



Continuação do Parecer: 7.782.980

- d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2369508.pdf	07/08/2025 11:57:21		Aceito
Outros	FR_Projeto_Leucina.pdf	07/08/2025 11:55:44	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Leucina_atual.pdf	04/08/2025 07:49:56	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Outros	Carta_anuencia_HU.pdf	04/08/2025 07:48:59	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Outros	PARECER_COMISSAO_CIENTIFICA_Santa_Casa.pdf	29/07/2025 17:37:23	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Outros	Declaracao_riscos_beneficios_ass.pdf	17/07/2025 23:08:08	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Outros	TERMO_DADOS_ELETRONICOS.pdf	17/07/2025 23:03:01	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Outros	carta_compromisso_publicacoes_SC.pdf	17/07/2025 23:00:19	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_doutorado_Leucina_25.docx	17/07/2025 22:56:37	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Outros	Recordatorio_24h.pdf	17/07/2025 22:55:38	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Outros	Ficha_Anamnese.pdf	17/07/2025 22:55:02	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Outros	Questionario_de_dor.pdf	17/07/2025 22:52:47	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Outros	questionarios_leucina.pdf	17/07/2025 22:52:08	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E- cappesq.adm@hc.fm.usp.br

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)**



Continuação do Parecer: 7.782.980

Recurso Anexado pelo Pesquisador	financiamento_sem_custo_25.pdf	17/07/2025 22:50:21	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Orçamento	orcamento_previsto.pdf	17/07/2025 22:48:59	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	anuencia_HH.pdf	17/07/2025 22:46:46	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	anuencia_Dra_Fernanda.pdf	17/07/2025 22:46:26	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	anuencia_dra_linda.pdf	17/07/2025 22:45:35	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	anuencia_dr_tokeshi.pdf	17/07/2025 22:45:25	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	anuencia_dr_paulo.pdf	17/07/2025 22:45:11	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_anuencia_pesquisador_marcia.pdf	17/07/2025 22:44:56	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Biorrepositorio_todos_25assinado.pdf	17/07/2025 22:44:32	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	infraestrutura_25.pdf	17/07/2025 22:44:07	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Cronograma	Cronograma_texto.pdf	17/07/2025 22:43:47	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_doutorado_Leucina_novo.docx	17/07/2025 21:55:49	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito
Folha de Rosto	FR_LEU_V1_250714_112913.pdf	17/07/2025 16:28:54	Márcia Fábila Andrade Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E- cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.782.980

SAO PAULO, 21 de Agosto de 2025

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração
Bairro Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-905
UF: SP **Município** SAO PAULO
Telefone (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-** cappesq.adm@hc.fm.usp.br