

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Tratamento do Melasma: Desenvolvimento e Avaliação de Uma Formulação Tópica Contendo Ácido Kójico Associada ao Microagulhamento

Pesquisador: JENIFER BRASIL DOS SANTOS

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 33056720.8.0000.5257

Instituição Proponente: Faculdade de Farmácia

Patrocinador Principal: Faculdade de Farmácia

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.506.040

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos riscos e benefícios" foram retiradas do documento intitulado

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1907464_E2.pdf, postado em 23/06/2022.

Introdução:

O melasma é uma doença de pele adquirida, caracterizada por manchas simétricas de hiperpigmentação em áreas expostas ao sol, que afetam regiões do rosto, tais como testa, bochechas, lábio superior e queixo, apresentando manchas de tonalidade marrom claro a marrom escuro. As características histológicas podem incluir pigmentação epidérmica e dérmica, elastose solar, aumento da vascularização e mastocitose (GRIMES et al., 2018; AUSTIN, NGUYEN, JAGDEO, 2019). Estudos baseados em evidências sugerem que terapias de primeira linha para o melasma abrangem fotoproteção intensa e agentes clareadores (GRIMES et al., 2018). Os ativos clareadores de primeira escolha na terapia tópica do melasma incluem a hidroquinona e combinações dessa com retinóides e esteróides. Há muitas preocupações quanto à segurança e eficácia a longo prazo do uso da hidroquinona, que está associado à ocronose, uma descoloração cinza-azulada da pele

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 5.506.040

e outros efeitos adversos. A hidroquinona é proibida como cosmético em alguns países, mas ainda vem sendo utilizada sob prescrição médica (AUSTIN, NGUYEN, JAGDEO, 2019). Outros agentes tópicos utilizados no tratamento do melasma incluem ácido azelaico, ácido kójico, retinóides, niacinamida, corticosteróides, ácido salicílico, ácido glicólico, resveratrol e resorcinol (GRIMES et al., 2018). Os tratamentos de segunda linha incluem peelings químicos e terapias a laser (AUSTIN, NGUYEN, JAGDEO, 2019). As terapias orais promissoras para o melasma incluem ácido tranexâmico, leucotomos de polipodium e glutatona. Notavelmente, terapias combinadas geralmente resultam em melhores resultados do que as monoterapias. Por isso procedimentos, incluindo peelings químicos, lasers e, mais recentemente, o microagulhamento também têm sido usados como tratamento adjuvante para o melasma (OGBECHIEGODEC, ELBULUK, 2017).

O ácido kójico (AK), [5-hidroxi-2- (hidroximetil) - y-pirona], um metabólito fúngico, vem sendo utilizado em muitos países como agente clareador da pele. Atua pela inibição da atividade da tirosinase reduzindo assim, o conteúdo de melanina. Efeito inibitório misto sob a atividade da difenolase e efeito inibitório competitivo na atividade da monofenolase também foram observados por AK (SINGH et al., 2016). Vários estudos realizados para avaliar os mecanismos de despigmentação e segurança do AK, sugerem que a melhor faixa de concentração para as preparações tópicas seja na faixa de 0,1 a 1,0 %. Pacientes com melasma que usaram creme de AK a 1,0 % e foram acompanhados por 2 anos, não demonstraram nenhum efeito colateral significativo ou reações adversas (BATISTUZZO; ITAYA; ETO, 2015; SAEEDI, ESLAMIFAR, KHEZRI, 2019). Seu uso em cosméticos tem sido limitado, devido à limitação da citotoxicidade e instabilidade de armazenamento (SINGH et al., 2016). Normalmente, as formulações contendo AK são preparações de consistência semissólidas (emulsões, cremes e géis) e líquidas como sérum, destinadas a serem aplicadas sobre a pele. As indústrias de produtos cosméticos e dermocosméticos apresentam um papel fundamental no desenvolvimento de formulações mais eficazes, com aspecto sensorial agradável e alta capacidade de espalhabilidade. Por outro lado, novas formas de aplicação do AK têm sido estudadas visando melhorar a permeação do ativo. Desta forma, o microagulhamento, recentemente, descrito por Lima, Lima, Takano (2013) como a utilização de um sistema de microagulhas aplicado à pele com o objetivo de gerar múltiplas micropuncturas, longas o suficiente

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 5.506.040

para atingir a derme e desencadear, com o sangramento, estímulo inflamatório que resultaria na produção de colágeno, representa uma técnica minimamente invasiva que pode ser associada a um procedimento que permite a liberação transcutânea de princípios ativos selecionados, podendo aperfeiçoar resultados, com a vantagem de ser facilmente aplicada, não invasiva, segura e eficaz (KALIL et al., 2005). A utilização de agulhas com o objetivo de estimular a produção de colágeno no tratamento de cicatrizes atróficas e rugas foi relatada pela primeira vez por Orentreich, Orentreich (1995), em uma técnica denominada inicialmente como subincisão. Desde então, a técnica passou pelo aperfeiçoamento dos aparelhos utilizados, e foi objeto de estudo de muitos trabalhos publicados, tornando-se hoje uma técnica reconhecida e com grande aceitação por profissionais e pacientes. Um estudo experimental conduzido por Lima, Lima, Takano (2013) descreveu três fases para o processo de cicatrização, induzido pelo trauma com as agulhas, gerado pela técnica do microagulhamento. Primeiramente ocorre a fase de injúria, onde há liberação de plaquetas e neutrófilos responsáveis pela liberação de fatores de crescimento com ação sobre os queratinócitos e os fibroblastos, como os fatores de crescimento de transformação e (TGF- e TGF-), o fator de crescimento derivado das plaquetas (PDGF), a proteína III ativadora do tecido conjuntivo e o fator de crescimento do tecido conjuntivo. Após esse processo inicial, ocorre então, a fase de cicatrização, onde os neutrófilos são substituídos por monócitos, e consequentemente ocorrem angiogênese, epitelização e proliferação de fibroblastos, seguidas da produção de colágeno tipo III, elastina, glicosaminoglicanos e proteoglicanos. Paralelamente, o fator de crescimento dos fibroblastos, o TGF- e o TGF- são secretados pelos monócitos. Aproximadamente cinco dias após a injúria gerada pela aplicação das agulhas, a matriz de fibronectina está formada, possibilitando o depósito de colágeno, logo abaixo da camada basal da epiderme. Por último, na fase de maturação, o colágeno tipo III, predominante na fase inicial do processo de cicatrização, vai sendo lentamente substituído pelo colágeno tipo I, que é mais duradouro e persiste por um prazo que varia de cinco sete anos. Lima, Lima, Takano (2013), em seu estudo experimental, sugerem que o trauma provocado pela agulha deve atingir profundidade na pele de 1,0 a 3,0 mm para que toda a cascata inflamatória se instale, mantendo a preservação da epiderme, que é apenas perfurada e não removida. Os autores

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 5.506.040

descrevem ainda que centenas de micro-lesões são criadas, resultando em colunas de coleção de sangue na derme, acompanhadas de edema da área tratada hemostasia praticamente imediata. A intensidade dessas reações é proporcional ao comprimento da agulha utilizada no procedimento. Atualmente, no mercado brasileiro, existem diversas marcas e dispositivos disponíveis para realizar a técnica de microagulhamento. O roller (GR Med Produtos Medicos e Hospitalares Ltda ME - Registro ANVISA: 81382050001/ 81382050002) é um dispositivo em forma de um rolo contendo 192 ou 540 unidades de microagulhas, alinhadas e simétricas, em formato de pirâmide e base em diamante, que estão dispostas em nove discos enfileirados em toda sua extensão com comprimentos que podem variar de 0,25 mm a 3,0 mm e diâmetro de 0,07 mm ou 0,25 mm. A caneta de microagulhamento (GR Med Produtos Medicos e Hospitalares Ltda ME - Registro ANVISA:81382059001/81382050005) é um equipamento elétrico que para o funcionamento necessita acoplar um cartucho de microagulhas em que é possível ajustar o comprimento da agulha no próprio equipamento, podendo variar de 0,25 mm a 2,50 mm e diâmetro de 0,25 mm. Também há outro dispositivo que consiste em um sistema de infusão transcutânea automática (GR Med Produtos Medicos e Hospitalares Ltda ME - Registro ANVISA: 81382050009), objetivando aumentar o volume de ativos permeados instantaneamente na pele a uma profundidade controlada, pelas microagulhas extremamente finas, acopladas a um sistema de acrílico que libera o ativo simultaneamente à perfuração da pele. A técnica de microagulhamento tem sido utilizada no tratamento de várias disfunções estéticas, principalmente as que buscam o estímulo da produção de colágeno, assim como o tratamento de cicatrizes atróficas de acne, rejuvenescimento, rugas e linhas de expressão, que podem ainda ser aprimoradas pela associação de substâncias voltadas a este estímulo. Também pode ser utilizada no tratamento de disfunções da produção de melanina quando associadas a ativos despigmentantes. A resolução Nº 616, de 25 de novembro de 2015 (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2015) define os requisitos técnicos para o exercício do farmacêutico no âmbito da saúde estética, ampliando o rol das técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos utilizados pelo farmacêutico em estabelecimentos de saúde estética como: aplicação de toxina botulínica, o preenchimento dérmico, a carboxiterapia, a criolipólise, a intradermoterapia, a mesoterapia, agulhamento e microagulhamento estético, com veiculação de

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 5.506.040

ativos. Além disso, a Resolução CFF Nº 669 de 13 de dezembro de 2018, (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2018) corrobora com essa prática, já que reconhece a saúde estética como área de atuação do farmacêutico, desde que não haja a prática de intervenções de cirurgia plástica ou invasivas que atinjam órgãos internos, devendo o profissional estar regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição. E que o farmacêutico poderá ser responsável técnico por estabelecimentos nos quais se utilizem técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos para fins estéticos, vedando-se qualquer outro ato, separado ou em conjunto, que seja considerado pela legislação ou literatura especializada como invasivo cirúrgico. E ainda em função de sua qualificação é o responsável pela aquisição das substâncias e dos equipamentos necessários ao desenvolvimento das técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos. Portanto, o farmacêutico está habilitado a utilizar a técnica de microagulhamento, que pode ser utilizada no tratamento de disfunções da produção de melanina quando associadas a ativos despigmentantes, como no tratamento do melasma (MALIK, HANIF, MUSTAFA, 2019). O microagulhamento associado ao AK poderá ser uma alternativa de tratamento para o melasma epidérmico e dérmico tornando possível a penetração do ativo despigmentante até a derme, potencializando os resultados obtidos.

Hipótese:

A perfuração do estrato córneo com microagulhas (microagulhamento) representa uma alternativa aos métodos já existentes para o tratamento do melasma, por criar poros na pele que resultam em um aumento da penetração dos ativos. Ao se associar o AK, agente clareador da pele, espera-se manter os efeitos benéficos, com a possibilidade de diminuir as concentrações utilizadas. Dessa forma, será possível evitar eventos adversos, além de aprimorar os resultados de sua, já conhecida, aplicação como agente despigmentante.

Metodologia Proposta:

PREPARO E AVALIAÇÃO DO SÉRUM DE ÁCIDO KÓJICO

O sérum de ácido kójico na concentração de 2,0% com carboxipolimetileno será obtido pelo processo clássico de preparo de líquidos (PRISTA, ALVES, MORGADO, 1995).

ESTUDO DE ESTABILIDADE E ENSAIOS FÍSICO-QUÍMICOS DA FORMULAÇÃO DESENVOLVIDA

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 5.506.040

O teste de estabilidade acelerada será conduzido de acordo com as regras estabelecidas no Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos (BRASIL, 2004). Todas as preparações durante os testes de estabilidade passarão por inspeção visual antes de sofrerem qualquer outro tipo de análise, e serão estudadas quanto as características organolépticas como aspecto, alteração de cor, e odor, e quanto às características físico-químicas como a separação de fases (teste de centrifugação), densidade e pH.

SELEÇÃO DAS VOLUNTÁRIAS PARA ESTUDO IN VIVO

Serão selecionadas 45 voluntárias do sexo feminino, da comunidade acadêmica da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), portadoras de melasma com graus variados de hiperpigmentação. A dermatologista responsável, Dra. Renata Teixeira da Silva, CRM RJ 704881, avaliará todas as voluntárias recrutadas, para selecionar a amostra de acordo com os critérios de inclusão e exclusão, pois dependem de diagnósticos clínicos.

APLICAÇÃO DO MICROAGULHAMENTO IN VIVO

A pesquisa será integralmente realizada no Laboratório de Desenvolvimento Galênico (LADEG) pertencente a Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, e localizado no subsolo da Farmácia Universitária, CCS, Bloco L. Cada participante será fotografada previamente aos procedimentos com câmera digital comum de 48 MP de resolução, na posição horizontal, a uma distância de aproximadamente 15 cm e com a mesma câmera através da lâmpada de Wood na mesma posição e distância. As 45 voluntárias serão divididas em três grupos de tratamento. A divisão das participantes será feita através de sorteio, ou seja, de forma aleatorizada, para não ocorrer nenhuma possibilidade de previsão na alocação, evitando tendências e permitindo a comparabilidade entre os grupos e posterior análise estatística. Grupo 1: 15 voluntárias receberão o sêrum contendo 1,0% de ácido kójico para uso domiciliar como grupo controle. Grupo 2: 15 voluntárias receberão o microagulhamento empregando o roller e Grupo 2: 15 voluntárias receberão o microagulhamento empregando a caneta elétrica. Grupo 3: Controle. Grupo 2: Serão realizados três procedimentos com intervalo de 28 dias entre cada aplicação. Será feita a higienização da face com sabonete de clorexidina 2,0%. Uma camada espessa de creme anestésico será aplicada e após obtenção do efeito, será feita a assepsia da região a ser tratada e seus arredores, com álcool 70%. O microagulhamento será realizado empregando o roller com 540 agulhas com diâmetro 0,25 mm, em material de titânio, e comprimento de 0,5 mm, fabricados

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 5.506.040

pela GR Med Produtos Medicos e Hospitalares LTDA ME (Registro ANVISA: 81382050002). O roller será passado 15 vezes, em movimentos de vai e vem, na mesma direção: horizontal, vertical e oblíqua, percorrendo pequenas áreas de aproximadamente 3cm² por vez. Imediatamente após o microagulhamento de cada área o soro de AK será dispersado sobre a pele. Ao final do procedimento será realizada higienização da face com soro fisiológico para remoção dos resíduos. Grupo 3: Seguindo o mesmo protocolo de aplicação do microagulhamento citado no grupo 2 porém o mesmo será realizado empregando a caneta elétrica por meio de cartuchos com 36 agulhas, ajustada no comprimento de 0,5 mm, fabricados pela GR Med Produtos Medicos e Hospitalares LTDA ME (Registro ANVISA: 81382059001/81382050005). A aplicação irá percorrer pequenas áreas, por vez, de aproximadamente 3cm², deslizando o cartucho 6 vezes no mesmo local em oito direções, vertical, para cima e para baixo, horizontal, para a direita e para a esquerda e nas duas direções diagonais, seguindo Amer M, et al. (2018).

Critério de Inclusão:

- Participante do sexo feminino;
- Participante entre 25 e 60 anos;
- Portadoras de melasma.

Critério de Exclusão:

- Participante com infecção de pele;
- Participante com processo inflamatório na pele;
- Participante com lesões cancerígenas;
- Participante com psoríase;
- Participante com acne ativa;
- Participante com herpes ativa;
- Participante com doença autoimune;
- Participante com distúrbios de coagulação;
- Participante em uso de anticoagulante;
- Participante em uso crônico de antiinflamatório;

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 5.506.040

- Participante em uso de isotretinoína;
- Participante em realização de outros procedimentos;
- Participante alérgico a algum ativo utilizado;
- Histórico de cicatrização hipertrófica ou quelóide;
- Gravidez ou amamentando.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliação dos resultados do microagulhamento associado ao sérum, contendo 2,0% de ácido kójico, para o tratamento de melasma.

Objetivo Secundário:

Desenvolvimento e avaliação físico-química do sérum contendo 2,0% de ácido kójico; Avaliação in vivo do microagulhamento pelos dois métodos de aplicação da técnica: o roller e a caneta elétrica no comprimento de agulha 0,5 mm, associado ao sérum de ácido kójico na concentração de 2,0% no controle do melasma, comparando com um grupo controle que receberá apenas o sérum para uso domiciliar, por meio do MELASQoI (Melasma Quality of Life Scale), um questionário capaz de avaliar objetivamente a qualidade de vida dos pacientes acometidos pelo melasma, do MASI (Melasma Area and Severity Index) método de classificação clínica calculado através da avaliação da área de envolvimento, escuridão e homogeneidade e do MASI modificado, método mais recente que utiliza a análise da imagem sob luz ultravioleta para avaliar a área de envolvimento e escuridão.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos, segundo o pesquisador:

O procedimento de microagulhamento associado ao sérum de ácido kójico é considerado micro-invasivo, apresentando como possíveis riscos, mesmo com baixa incidência, hiperpigmentação pós-inflamatória, acne e alergia ao ativo utilizado. Exige tempo de recuperação de no mínimo 24 horas ou mais caso ocorra injúria moderada a profunda. Além disso, o procedimento pode ser considerado doloroso para pacientes mais sensíveis. Por ser um procedimento técnico-dependente, exige treinamento e, por isso, será realizado por profissional com experiência e

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 5.506.040

capacitação na área. Importante destacar que todos os procedimentos, envolvendo voluntárias, serão supervisionados pela médica dermatologista responsável, Dra. Renata Teixeira da Silva, CRM RJ 704881.

Benefícios, segundo a pesquisadora:

As participantes submetidas ao tratamento terão oportunidade de tratar as manchas do melasma empregando um procedimento com tempo de recuperação curto e risco de efeitos adversos reduzido em comparação ao de técnicas ablativas como peelings e lasers. O clareamento das manchas ainda promove a recuperação da autoestima e melhora a qualidade de vida das participantes (LIMA, LIMA, TAKANO, 2013). Levando em conta que é uma pesquisa, os resultados somente serão obtidos após a sua realização e variam de indivíduo para indivíduo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se o presente de Emenda- E2. A pesquisadora responsável apresenta como justificativa:

"O melasma tem um grande impacto social e psicossocial, pois os portadores relatam baixa autoestima, isolamento social e até mesmo depressão. Além disso, sua terapia ainda é considerada como um desafio clínico. Por isso a presente pesquisa, representa uma alternativa aos métodos de tratamento já existentes, já que o microagulhamento associado ao ácido kójico possibilita a criação de poros na pele que resultam em um aumento da penetração do ativo com intuito de aprimorar os resultados no clareamento das manchas.

Pretende-se por meio desta emenda alterar a concentração de ácido kójico contida no sêrum de 1,0% para 2,0%. Visto que uma atualização da revisão bibliográfica constatou o que o ácido kójico é utilizado em associação com outros agentes a uma concentração entre 1 e 4%. E que em algumas pesquisas, a utilização tópica deste na concentração de 2% não demonstrou qualquer sensibilidade alérgica ou ocular (BATISTUZZO; ITAYA; ETO, 2015; SAEEDI; ESLAMIFAR; KHEZRI, 2019). Além disso, pretende-se também alterar o cronograma de desenvolvimento do estudo, tendo em vista que, desde março de 2020 o Laboratório de Desenvolvimento Galênico (LADEG), pertencente a Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, em vista da manutenção das limitações impostas pela pandemia do COVID-19 que teve o retorno de suas atividades presenciais interrompido. Fator que impossibilitou a execução do projeto até o presente momento, já que este será integralmente

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 5.506.040

realizado no referido laboratório. O novo cronograma pretende ter início a partir do 01 de junho de 2022 e ter a duração de 12 meses. E só será iniciado após a aprovação desta emenda pelo sistema CEP/CONEP. Vale ressaltar que, mesmo com aprovação da primeira fase, as etapas práticas do projeto não foram iniciadas devido a pandemia do COVID-19. Em suma, as alterações do cronograma garantem que não haverá prejuízo da

pesquisa, mantendo o estudo viável e aprimorado pelo ajuste na concentração do sêrum que possibilitará a obtenção de melhores resultados no clareamento das manchas do melasma. Sendo assim, a emenda justifica-se mediante todos esses fatores expostos.

A partir da solicitação da Emenda-E2 foram alterados o Cronograma, Projeto detalhado e TCLE, conforme documentos anexados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Ver item Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

Recomendações:

Ver item Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta ao Parecer Pendente n. 5.485.669 emitido pelo CEP em 23/06/2022.

Trata-se de análise da Emenda-E2 submetida nos documentos postados em 03/03/2022, cujo objetivo é alterar a concentração de ácido Kójico de 1,0% para 2,0% e alterar o cronograma do estudo.

Conclusões:

Mediante as justificativas apresentadas pela pesquisadora para a Emenda-E2, salienta-se que cabe ao pesquisador responsável anexar todos os documentos onde foram realizadas modificações, indicando os locais do texto em que foram realizadas as alterações. Dentre os documentos, identificamos a Carta justificativa da Emenda-E2 e o Projeto. Entretanto, não identificamos o TCLE com a alteração solicitada pela pesquisadora.

Assim, em conformidade com a Carta n. 17 – SEI/2017-CONEP/SECNS/MS, de 26 de julho de 2017, é preciso que a nova versão do TCLE aprovada pelo Sistema CEP/Conep e cuja solicitação de alteração seja apresentada ao participante de pesquisa já incluído no estudo, para fins de novo

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 5.506.040

consentimento. Cabe ao pesquisador repetir o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido, com especial destaque às alterações contidas na nova versão do TCLE, de modo que, ao final do processo, o participante se manifeste quanto a sua anuência ou não frente à continuidade da participação na pesquisa, bem como sua anexação na Plataforma Brasil.

Análise: pendência atendida.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa, CEP-HUCFF/UFRJ, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012, Resolução nº 510 de 2016 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda ao projeto de pesquisa.

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_1907464_E2.pdf	23/06/2022 19:46:16		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE3.pdf	23/06/2022 19:45:44	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE3.doc	23/06/2022 19:44:43	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	03/03/2022 23:36:35	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	03/03/2022 23:36:21	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Outros	EMENDA2.pdf	03/03/2022 23:32:03	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.pdf	24/02/2021 22:52:21	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

**UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ**



Continuação do Parecer: 5.506.040

Cronograma	CRONOGRAMA2.pdf	24/02/2021 22:51:49	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Outros	MASIMODIFICADO.pdf	24/02/2021 22:49:43	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Outros	MASIMODIFICADO.docx	24/02/2021 22:49:29	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Outros	MASI.docx	24/02/2021 22:49:01	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Outros	MASI.pdf	24/02/2021 22:48:24	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Outros	MELASQOL.docx	24/02/2021 22:47:53	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Outros	MELASQOL.pdf	24/02/2021 22:47:37	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Outros	FITZPATRICK.docx	24/02/2021 22:46:57	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Outros	FITZPATRICK.pdf	24/02/2021 22:46:40	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Outros	ANAMNESE.pdf	24/02/2021 22:45:42	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Outros	ANAMNESE.docx	24/02/2021 22:44:27	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	24/02/2021 22:43:50	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.doc	24/02/2021 22:42:51	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	EMENDA.pdf	24/02/2021 22:40:44	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.docx	03/08/2020 21:54:10	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.pdf	03/08/2020 21:52:57	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Outros	CURRICULOS.pdf	03/08/2020 21:52:32	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Outros	APRESENTACAO.doc	03/08/2020 21:52:12	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	APRESENTACAO.pdf	03/08/2020 21:51:11	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE.pdf	03/08/2020 21:50:54	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 5.506.040

Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	03/08/2020 21:50:54	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Outros	folhaDeRosto.pdf	02/06/2020 20:41:48	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	01/06/2020 23:20:13	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	01/06/2020 23:11:58	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	INFRAESTRUTURA.pdf	01/06/2020 22:58:51	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA.pdf	20/05/2020 19:44:03	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito
Folha de Rosto	FR.pdf	20/05/2020 19:35:51	JENIFER BRASIL DOS SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 03 de Julho de 2022

Assinado por:
Marta Guimarães Cavalcanti
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E, sala 35

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br