

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRAZIQUANTEL PEDIÁTRICO EM CRIANÇAS RESIDENTES DE ÁREAS ENDÊMICAS DA BAHIA E SERGIPE

Pesquisador: Ricardo Riccio Oliveira

Área Temática:

Versão: 7

CAAE: 65649822.9.0000.0040

Instituição Proponente: Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz - CPqGM/ FIOCRUZ/ BA

Patrocinador Principal: Fundação Oswaldo Cruz

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.806.615

Apresentação do Projeto:

Parecer referente às solicitações contidas na emenda E-3 do Protocolo Original(PO).

Segundo o proponente:

"A esquistossomose é uma doença tropical negligenciada que acomete as regiões e pessoas mais pobres, sendo ainda endêmica em 78 países. A Organização Mundial da Saúde (OMS), em consonância com a agenda 2030 estabelecida pela Organização da Nações Unidas (ONU) em 2015, estabeleceu a meta de eliminação da esquistossomose como um problema de saúde pública (menos de 1% de infecções graves) em todo o mundo até 2030 e interrupção da transmissão em pelo menos 25 dos 78 países endêmicos neste mesmo período. Para alcançar tais metas a OMS publicou em 2022 as diretrizes para controle e eliminação da esquistossomose humana. A principal estratégia da OMS para alcançar este objetivo é a administração profilática em massa do praziquantel, além de outras ações relacionadas com WASH (water, sanitation and hygiene), controle ambiental, educação em saúde e identificação de métodos diagnósticos mais sensíveis. Entretanto, existe uma limitação importante na cobertura da quimioterapia profilática, que é a restrição de uso do Praziquantel, em sua formulação atual, em crianças com menos de quatro anos de idade. Neste sentido, há cerca de 10 anos foi constituído o consórcio internacional do

Endereço: Rua Waldemar Falcão, 121 na área de Escritórios do 3º Pavimento do Edifício Garagem, sala CEP

Bairro: Candeal

CEP: 40.296-710

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3176-2285

Fax: (71)98814-7051

E-mail: cep.igm@fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.806.615

Praziquantel formulação pediátrica (PZQ-PED), liderado pela Merck e com participação fundamental do Brasil, representado por Farmanguinhos-Fiocruz, responsável pela produção do Praziquantel convencional (PZQ). O consórcio testou uma formulação pediátrica do Praziquantel constituída de comprimidos oro dispersíveis de 150 mg. Esta formulação apresentou ótimo desempenho nas fases I, II e III do ensaio clínico realizado nos países africanos Quênia e Costa do Marfim. Apesar do sucesso observado nos ensaios clínicos desta formulação é importante destacar que a avaliação desta nova formulação não incluiu a população pediátrica brasileira. Considerando as importantes diferenças genéticas e culturais da população brasileira para a africana, as diferenças relacionadas aos parasitos, incluindo diferentes espécies e variações genéticas, o perfil epidemiológico onde atualmente as áreas endêmicas no Brasil apresentam baixa endemicidade em sua maioria, é fundamental que a nova formulação pediátrica do Praziquantel seja devidamente testada em população brasileira antes de ser amplamente recomendada como uma estratégia para controle e eliminação da esquistossomose no Brasil. Neste estudo propomos realizar o estudo de fase 3 do PZQ-PED no Brasil. Assim, para responder aos objetivos propostos serão realizadas 2 coortes em comunidades das zonas rurais de municípios do estado da Bahia e de Sergipe.

Objetivo da Pesquisa:

1. Objetivo Primário:

Determinar a eficácia e segurança do praziquantel formulação pediátrica (PZQ-PED) em crianças de até seis anos de idade residentes em áreas rurais de municípios do nordeste brasileiro.

2. Objetivos Secundários:

A. Determinar a eficácia do PZQ-PED em eliminar a esquistossomose em crianças entre 4 e 6 anos de idade em comparação à administração do praziquantel (PZQ) disponível atualmente no Brasil;

B. Comparar a carga parasitária de crianças submetidas ao tratamento com PZQ-PED ou PZQ convencional, 17 a 21 dias após o tratamento;

C. Avaliar a eficácia do PZQ-PED em eliminar ou reduzir a carga parasitária em crianças com 3

Endereço: Rua Waldemar Falcão, 121 na área de Escritórios do 3º Pavimento do Edifício Garagem, sala CEP

Bairro: Candeal

CEP: 40.296-710

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3176-2285

Fax: (71)98814-7051

E-mail: cep.igm@fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.806.615

meses a 3 anos de idade 17 a 21 dias pós o tratamento;

D. Descrever os efeitos adversos observados em crianças submetidas ao PZQ-PED;

E. Determinar a concentração sérica de marcadores bioquímicos de função renal, hepática e cardíaca antes e 17 a 21 dias após o tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

1. Riscos:

Este estudo foi submetido para análise pelo Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos via Plataforma Brasil. Apesar de tratar-se de um ensaio clínico, os riscos associados ao protocolo de pesquisa são baixos. Além de uma eventual possibilidade de perda de confidencialidade, os riscos estão associados principalmente aos possíveis eventos adversos observados pelo uso da droga que está sendo testada.

Entretanto, é importante mencionar que esta é apenas uma nova formulação de uma droga já existente e utilizada em nosso país, o praziquantel, e que esta nova formulação já foi testada e aprovada nos ensaios clínicos de fase 1 e 2, realizados na África, e que o ensaio clínico de fase 3 também já foi encerrado. Assim, esperamos que a frequência de eventos adversos observados seja mínima e restrita aos já observados em nossa

população, como enjoo, mas estar, dores de cabeça e na barriga. De qualquer forma, a equipe médica responsável pelo tratamento será devidamente treinada e a administração do medicamento será realizado em unidade de saúde, com permanência mínima de 3 horas de cada participante após ingestão do medicamento. A equipe de pesquisa se responsabiliza e se compromete a informar ao CEP ocorrência de qualquer efeito colateral ou reação adversa não esperada, conforme resolução n. 251.

2. Benefícios:

Além do tratamento da esquistossomose só poder ser viabilizado para esta faixa etária por conta da existência deste ensaio clínico, os resultados deste estudo poderão beneficiar outras crianças da mesma idade que possam ter esquistossomose em nosso país.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A emenda solicita:

Endereço: Rua Waldemar Falcão, 121 na área de Escritórios do 3º Pavimento do Edifício Garagem, sala CEP
Bairro: Candeal **CEP:** 40.296-710
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3176-2285 **Fax:** (71)98814-7051 **E-mail:** cep.igm@fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.806.615

1. Ampliação do prazo para coleta da amostra de fezes, permitindo que a não obtenção na primeira visita não seja considerada falha de triagem, desde que respeitado o intervalo previsto no protocolo. A medida busca evitar perdas de voluntários elegíveis e preservara representatividade da amostra;
2. Inclusão da previsão de acompanhamento e análise dos dados clínicos e laboratoriais dos participantes que realizarem ingestão parcial do medicamento, visando garantir a rastreabilidade e análise de segurança desses casos, além de manter a integridade do conjunto de dados do estudo. Informa que ao término do estudo, será realizada uma análise estatística específica por intenção de tratamento, considerando os dados dos participantes com ingestão parcial dos medicamentos.
3. A proposta visa aumentar o numero de coleta e de lâminas aumentando a sensibilidade do método diagnóstico utilizado, alinhando-se às recomendações atuais do Ministério da Saúde, e permitindo uma análise mais robusta dos resultados laboratoriais obtidos durante o estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Para adequação a emenda os documentos foram alterados e estão de acordo com o solicitado.

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise ética das solicitações contidas na Emenda E-3 ao Projeto Original (PO):

A emenda está APROVADA, sem necessidade de maiores esclarecimentos ou apresentação de pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em cumprimento da Res. 466/2012 e Norma Complementar vigente, enviar para o CEP da instituição proponente relatório final em até um mês após o término da vigência do projeto conforme cronograma aprovado neste protocolo.

Relatório parcial: a cada seis meses. Relatório final: 31/01/2027.

Caso haja inclusão de outra fonte de financiamento após esta aprovação, informar ao CEP como emenda ao protocolo incluindo o Termo de Outorga ou documento equivalente e

Endereço: Rua Waldemar Falcão, 121 na área de Escritórios do 3º Pavimento do Edifício Garagem, sala CEP
Bairro: Candeal **CEP:** 40.296-710
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3176-2285 **Fax:** (71)98814-7051 **E-mail:** cep.igm@fiocruz.br

INSTITUTO GONÇALO MONIZ - FIOCRUZ/BA



Continuação do Parecer: 7.806.615

realizando as alterações pertinentes na Folha de Rosto para indicar modificação do patrocinador principal.

This study was approved by the research ethics committee of the Gonçalo Moniz Research Center - Fiocruz Bahia (IORG-0002090/OMB No. 0990-0279 valid until, 12/20/2027) and FWA-00033451- Expires: 07/01/2028).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2579709_E3.pdf	13/08/2025 06:02:29		Aceito
Outros	00_PCL_02_23_IGM_E3_Apresentacao JustificativaDaEmenda_20250806_assinado.pdf	13/08/2025 06:00:13	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	01_PCL_02_23_IGM_E3_Protocolo_Clinico_PZQ_Pediatrico_V4_Limpo_20250805_assinado.pdf	13/08/2025 05:59:39	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	01_PCL_02_23_IGM_E3_Protocolo_Clinico_PZQ_Pediatrico_V4_Alteracoes_Destacadas_20250805.pdf	13/08/2025 05:59:17	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Outros	04_PCL_02_23_IGM_E2_Carta_de_anu encia_Hospital_de_Ubaira_20241009.pdf	21/10/2024 10:30:22	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Outros	04_PCL_02_23_IGM_E2_Carta_de_anu encia_Hospital_de_Itaquara_20241009.pdf	21/10/2024 10:29:58	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Outros	04_PCL_02_23_IGM_E2_Carta_de_anu encia_Hospital_de_Estancia_Indiaroba_20241009.pdf	21/10/2024 10:29:17	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Outros	04_PCL_02_23_IGM_E2_Carta_de_anu encia_Hospital_de_Japaratuba_20241009.pdf	21/10/2024 10:28:28	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Outros	04_PCL_02_23_IGM_E2_Carta_de_anu encia_Hospital_de_Conde_20241009.pdf	21/10/2024 10:27:46	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Outros	03_PCL_02_23_IGM_E2_Carta_de_anu encia_Municipio_Japaratuba_SE_20241009.pdf	21/10/2024 10:26:05	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Outros	03_PCL_02_23_IGM_E2_LISTA_ATUALIZADA_MUNICIPIOS_20241009.pdf	21/10/2024 10:24:47	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito

Endereço: Rua Waldemar Falcão, 121 na área de Escritórios do 3º Pavimento do Edifício Garagem, sala CEP
Bairro: Candeal **CEP:** 40.296-710
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3176-2285 **Fax:** (71)98814-7051 **E-mail:** cep.igm@fiocruz.br

INSTITUTO GONÇALO MONIZ - FIOCRUZ/BA



Continuação do Parecer: 7.806.615

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	02_PCL_02_23_IGM_E2_TCLE_responsavel_legal_V3_20241017_ALTERACÕES_DESTACADAS.pdf	21/10/2024 10:24:13	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	02_PCL_02_23_IGM_E2_TCLE_responsavel_legal_V3_20241017.pdf	21/10/2024 10:23:50	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Outros	01_PCL_02_23_IGM_E2_Protocolo_Clinico_PZQ_Pediatrico_V3_20241003_control_de_alteracoes.pdf	21/10/2024 10:23:11	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Outros	01_PCL_02_23_IGM_E2_Protocolo_Clinico_PZQ_Pediatrico_V3_20241003.pdf	21/10/2024 10:21:57	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Outros	00_PCL_02_23_IGM_E2_Carta_Apresentacao_e_Justificativa_20241009.pdf	21/10/2024 09:59:30	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Daniel_Oliveira_09052024.pdf	09/05/2024 10:22:30	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_Andre_Daher_09052024.pdf	09/05/2024 10:22:15	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Outros	Resposta_Pendencias_09052024.pdf	09/05/2024 10:19:58	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Outros	Resposta_Pendencias_09052024.docx	09/05/2024 10:19:38	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_Consentimento_Lire_Esclarecido_sem_Destaques_09052024.pdf	09/05/2024 10:19:00	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_Consentimento_Lire_Esclarecido_sem_Destaques_09052024.docx	09/05/2024 10:18:54	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_Consentimento_Lire_Esclarecido_com_Destaques_09052024.pdf	09/05/2024 10:18:47	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_Consentimento_Lire_Esclarecido_com_Destaques_09052024.docx	09/05/2024 10:18:30	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Outros	04_PCL_02_23_IGM_Cartao_de_Identificacao_V1_15032024.pdf	04/04/2024 15:45:37	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	01_PCL_02_23_IGM_Carta_Submissao_Emenda_01.docx	04/04/2024 15:44:49	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	03_PCL_02_23_IGM_TCLE_Responsaveis_Legais_V2_23012024_Destaca	04/04/2024 15:43:06	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito

Endereço: Rua Waldemar Falcão, 121 na área de Escritórios do 3º Pavimento do Edifício Garagem, sala CEP
Bairro: Candeal **CEP:** 40.296-710
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3176-2285 **Fax:** (71)98814-7051 **E-mail:** cep.igm@fiocruz.br

INSTITUTO GONÇALO MONIZ - FIOCRUZ/BA



Continuação do Parecer: 7.806.615

Justificativa de Ausência	do.docx	04/04/2024 15:43:06	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	02_PCL_02_23_IGM_Protocolo_Clinico_PZQ_Pediatrico_V2_28122023_Limpo.docx	04/04/2024 15:42:53	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	02_PCL_02_23_IGM_Protocolo_Clinico_PZQ_Pediatrico_V2_28122023_Destacado.docx	04/04/2024 15:42:34	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Outros	Protocolo_Pesquisa_com_Destaques_01052023.pdf	05/06/2023 19:05:06	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_Pesquisa_sem_Destaques_01052023.pdf	05/06/2023 19:03:53	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Outros	Anuencia_Ubaira.pdf	05/06/2023 19:03:11	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Outros	Anuencia_Itaquara.pdf	05/06/2023 19:02:58	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Outros	Anuencia_Indiaroba.pdf	05/06/2023 19:02:43	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Outros	Anuencia_Estancia.pdf	05/06/2023 19:02:30	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Outros	Anuencia_Conde.pdf	05/06/2023 19:02:18	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Outros	Resposta_Pendencias_01052023.pdf	05/06/2023 18:47:46	CAMILLA ALMEIDA MENEZES	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado030223.pdf	29/03/2023 16:42:02	Ricardo Riccio Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_responsaveis_legais_17012023.pdf	01/02/2023 16:07:20	Ricardo Riccio Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	AnuenciaMitermayer.pdf	01/02/2023 15:26:57	Ricardo Riccio Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	AnuenciaLuciano.pdf	01/02/2023 15:26:47	Ricardo Riccio Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Anuencialsadora.pdf	01/02/2023 15:26:36	Ricardo Riccio Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Anuencia_Fernando.pdf	29/11/2022 22:35:01	Ricardo Riccio Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Anuencia_Carlos.pdf	29/11/2022 22:34:50	Ricardo Riccio Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_responsaveis_legais.pdf	29/11/2022 22:34:16	Ricardo Riccio Oliveira	Aceito

Endereço: Rua Waldemar Falcão, 121 na área de Escritórios do 3º Pavimento do Edifício Garagem, sala CEP
Bairro: Candeal **CEP:** 40.296-710
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3176-2285 **Fax:** (71)98814-7051 **E-mail:** cep.igm@fiocruz.br

INSTITUTO GONÇALO MONIZ -
FIOCRUZ/BA



Continuação do Parecer: 7.806.615

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 29 de Agosto de 2025

Assinado por:

Jorge Clarêncio Souza Andrade
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Waldemar Falcão, 121 na área de Escritórios do 3º Pavimento do Edifício Garagem, sala CEP

Bairro: Candeal

CEP: 40.296-710

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3176-2285

Fax: (71)98814-7051

E-mail: cep.igm@fiocruz.br