

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Avaliação da eficácia da própolis verde no controle e/ou melhora dos sintomas da polineuropatia dolorosa em pessoas vivendo com Diabetes mellitus tipo 2.

Pesquisador: Rachel Basques Caligiorne

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 88183925.3.0000.5138

Instituição Proponente: SANTA CASA DE MISERICORDIA DE BELO HORIZONTE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.720.301

Apresentação do Projeto:

Segundo dados de 2021 da Federação Internacional de Diabetes mellitus (IDF), estima-se que existam, pelo menos, 540 milhões de pessoas

vivendo com diabetes em todo o mundo e que, até 2030, o número de adultos com a doença atinja a marca de 643 milhões em todo o planeta. O

Diabetes mellitus (DM) é uma síndrome causada por distúrbios metabólicos decorrentes de problemas na ação ou secreção de insulina,

caracterizando a hiperglicemia crônica. Estudos clínicos relatam a existência de forte correlação entre hiperglicemia e complicações micro e

macrovasculares também associadas ao estresse oxidativo. Este que, por sua vez, se refere a um estado de desequilíbrio entre espécies reativas de

oxigênio (ROS) e a capacidade antioxidante endógena, levando à injúria celular. Visto isso, uma das principais complicações crônicas do diabetes é

a Neuropatia Diabética (ND), ou Neuropatia hiperglicêmica, que afeta até 50% dos indivíduos vivendo com Diabetes tipo 1 ou tipo 2 com longa

duração da doença. Existem dois tipos de ND: a Polineuropatia Dolorosa (PND), um processo reversível, caracterizado por lesão de fibras nervosas

Endereço: Rua Álvares Maciel 611, 2º andar, sala 03 - Prédio da Antiga Maternidade Hilda Brandão

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-250

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8933

E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br

Continuação do Parecer: 7.720.301

finas; e a Neuropatia Vascular, em que a dor se faz ausente, já indicando que a lesão atingiu as fibras nervosas grossas. Este, por sua vez, um quadro irreversível e que culmina posteriormente com a amputação dos membros atingidos. Na grande maioria dos casos, os sintomas da neuropatia periférica começam a surgir em até dez anos após o desenvolvimento do DM. É fato que, mesmo com a doença compensada, esses pacientes vão ter algum grau de neuropatia, sendo a única saída o controle da glicemia, que pode adiar as alterações neurológicas, principalmente, dos membros inferiores e, conseqüentemente, minimizar, postergar e talvez evitar as amputações. Diante do desafio de combater os danos gerados pelo DM, vale destacar os efeitos imunomoduladores de substâncias naturais, como a própolis, que tem se apresentado como potencial terapia adjuvante no tratamento da doença. Vários estudos relatam que a própolis verde tem propriedades antiviral, antibacteriana, anti-inflamatória, imunomoduladora, antioxidante e inibidora da expressão de citocinas pro-inflamatórias como TNF- α e IL-6 e reduzem os níveis de glicemia, hemoglobina glicada, marcadores inflamatórios e de estresse oxidativo em pacientes com DM. O controle glicêmico continua sendo a única intervenção para melhorar a ND. Portanto, para avançar no atual estado do campo serão necessários estudos de coorte prospectivos que aprofundem análises dos fatores com ação hipoglicemiante no organismo. Neste sentido, faz-se oportuno avaliar a eficácia da própolis verde, um produto natural e de baixo custo, destacado pela sua propriedade antioxidante, como um potencial agente para auxiliar na redução da glicemia e no controle e/ou prevenção dos sintomas da PND.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar se o extrato de própolis verde brasileira pode controlar e/ou melhorar os sintomas da PND (que atinge fibras finas) a partir dos seus efeitos hipoglicemiante, antioxidante e anti-inflamatório, em pessoas que vivem com DM2, portadoras de PND, atendidas pelo SUS, comparando com o

Endereço: Rua Álvares Maciel 611, 2º andar, sala 03 - Prédio da Antiga Maternidade Hilda Brandão**Bairro:** Santa Efigênia**CEP:** 30.150-250**UF:** MG**Município:** BELO HORIZONTE**Telefone:** (31)3238-8933**Fax:** (31)3238-8933**E-mail:** comitedeetica@santacasabh.org.br

Continuação do Parecer: 7.720.301

grupo controle, sem o uso da suplementação com própolis verde, somente com o tratamento convencional, que é a vitamina B12.

Objetivo Secundário:

Tamanho da Amostra no 100

1. Monitorar as alterações nos níveis de glicemia de jejum e hemoglobina glicada em pessoas que vivem com DM2, portadoras de PND que recebem suplementação com própolis verde brasileira, comparando com o grupo controle, sem o uso da suplementação com própolis verde, somente com o tratamento convencional, que é a vitamina B12; 2. Monitorar as alterações nos marcadores inflamatórios (IL-6, IL-1B e IL-10) e marcadores de estresse oxidativo (SOD - Superoxidodismutase e MDA - Malondialdeído) em pessoas que vivem com DM2, portadoras de PND que recebem suplementação com própolis verde brasileira, comparando com o grupo controle, sem o uso da suplementação com própolis verde, somente com o tratamento convencional, que é a vitamina B12; 3. Avaliar a intensidade da dor em pacientes com PND, que recebem suplementação com própolis verde, através da aplicação (pelo médico endocrinologista) de testes específicos como Escore Sintomático (ES), Escala Visual Analógica (EVA), Escore de Disfunção Neuropática (vibração, temperatura, dor e reflexos), exame para risco de úlcera (monofilamentar). 4. Avaliar a evolução dos índices supracitados em pessoas que vivem com DM2, portadoras de PND que recebem suplementação com própolis verde, durante 6 meses, comparando com o grupo controle, sem o uso da suplementação com própolis verde, somente com o tratamento convencional, que é a vitamina B12; 5. Correlacionar os resultados bioquímicos de controle glicêmico, de marcadores inflamatórios e de estresse oxidativo com a intensidade/escala de dor dos pacientes ao longo do estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos da pesquisa estão relacionados à coleta do sangue periférico, mas para mitigar este risco, a coleta será realizada por enfermeiros do

Endereço: Rua Álvares Maciel 611, 2º andar, sala 03 - Prédio da Antiga Maternidade Hilda Brandão

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-250

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8933

E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br

Continuação do Parecer: 7.720.301

Ambulatório, treinados para realizar coleta de sangue.

A ingestão das cápsulas de própolis pode causar desconforto estomacal, ou náuseas em algumas pessoas.

Portanto, recomenda-se que seja

ingerida após as refeições para evitar de serem tomadas de estômago vazio. A própolis verde já é um suplemento alimentar liberado pela ANVISA e

amplamente comercializado em todo o território brasileiro. O principal desconforto associado ao uso de própolis pode ser reação alérgica, que pode

manifestar-se em alguns casos e esta pessoa será suspensa do estudo. Além disso, algumas pessoas podem apresentar problemas digestivos,

como náuseas, diarreia e dor abdominal. Salvo estes sintomas, o seu uso ao longo de seis meses, não representará nenhum risco grave ao

participante da pesquisa. Outros possíveis riscos e/ou desconforto envolvidos nesse estudo estão relacionados ao exame de sangue, com o leve

desconforto no momento da coleta, mas que não oferece maiores riscos ao paciente, visto ser um exame comum na rotina do paciente. E caso seja

identificado qualquer um destes sintomas, o participante será prontamente atendido e terá total liberdade de decidir continuar ou não na pesquisa

Benefícios:

Os benefícios do estudo estão relacionados ao fato de que, caso a própolis seja eficaz na diminuição da glicemia e na dor da ND, os participantes já

serão imediatamente beneficiados pelos resultados da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de resolução de pendência gerada pelo CEP em relação a projeto de pesquisa de doutorado orientado pela professora Dra Rachel Basques Caligiorne e desenvolvido pela aluna Aline da Silva Miranda de Menezes e Souza.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os seguintes documentos listados abaixo foram postados na PB pelo pesquisador responsável e analisados por este Comitê de Ética e Pesquisa:

"CartaRESPOSTAaoParecer04julhode2025.doc"

"termoAnuenciaCEMDaiana.pdf"

Endereço: Rua Álvares Maciel 611, 2º andar, sala 03 - Prédio da Antiga Maternidade Hilda Brandão

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-250

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8933

E-mail: comitedeetica@santacasabh.org.br

Continuação do Parecer: 7.720.301

"TCUD.pdf"

Recomendações:

Vide item 2 Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações;

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Comitê de Ética em Pesquisa Dr. Francisco das Chagas Lima e Silva da Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS no 466 de 2012 e na Norma Operacional no 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto proposto.

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_DO_PROJETO_2537718.pdf	04/07/2025 22:06:18		Aceito
Declaração de Pesquisadores	CartaRESPOSTAaoParecer04julhode2025.doc	04/07/2025 22:04:30	Rachel Basques Caligorne	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEfinal.pdf	04/07/2025 21:55:23	Rachel Basques Caligorne	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termoAnuenciaCEMDaiana.pdf	04/07/2025 21:50:38	Rachel Basques Caligorne	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TCUD.pdf	04/07/2025 21:48:09	Rachel Basques Caligorne	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_RESPOSTA_AO_CEP.pdf	11/06/2025 00:19:54	Rachel Basques Caligorne	Aceito
Brochura Pesquisa	Brochura_PROJETO_Atualizado.pdf	11/06/2025 00:18:57	Rachel Basques Caligorne	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Corrigido.pdf	11/06/2025 00:10:05	Rachel Basques Caligorne	Aceito

Endereço: Rua Álvares Maciel 611, 2º andar, sala 03 - Prédio da Antiga Maternidade Hilda Brandão**Bairro:** Santa Efigênia**CEP:** 30.150-250**UF:** MG**Município:** BELO HORIZONTE**Telefone:** (31)3238-8933**Fax:** (31)3238-8933**E-mail:** comitedeetica@santacasabh.org.br

Continuação do Parecer: 7.720.301

Declaração do Patrocinador	Declara_empresa_ApisBrasil.pdf	10/06/2025 23:41:23	Rachel Basques Caligiorne	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_anuencia_CEM.pdf	10/06/2025 23:39:46	Rachel Basques Caligiorne	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_corrigido.docx	10/06/2025 23:37:42	Rachel Basques Caligiorne	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaralnfraestPropolis.pdf	25/04/2025 16:23:04	Rachel Basques Caligiorne	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRostoPropolis.pdf	25/04/2025 16:21:38	Rachel Basques Caligiorne	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	BrochuraprojetoCEP.pdf	25/04/2025 00:03:54	Rachel Basques Caligiorne	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartaAnuencia2.pdf	24/04/2025 23:43:19	Rachel Basques Caligiorne	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CartaAnuencia1.pdf	24/04/2025 23:43:03	Rachel Basques Caligiorne	Aceito
Cronograma	ProjetoCRONOGRAMA.pdf	13/04/2025 00:26:08	Rachel Basques Caligiorne	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 22 de Julho de 2025

Assinado por:
FABIANA ROCHA DA SILVA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Álvares Maciel 611, 2º andar, sala 03 - Prédio da Antiga Maternidade Hilda Brandão
Bairro: Santa Efigênia **CEP:** 30.150-250
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3238-8933 **Fax:** (31)3238-8933 **E-mail:** comitedeetica@santacasabh.org.br