

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: USO DE CALÊNDULA E CAMOMILA NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DA RADIODERMITE EM PACIENTES COM CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: TAMARA TAYNAH MEDEIROS DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 86642625.2.0000.5293

Instituição Proponente: Liga Norte Riograndense Contra o Câncer

Patrocinador Principal: Liga Norte Riograndense Contra o Câncer

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.439.630

Apresentação do Projeto:

Introdução: Dentre as doenças e agravos não transmissíveis (DANT) o câncer é a segunda causa de adoecimento e óbito no mundo, perdendo apenas para as doenças cardiovasculares. Dados baseados nas estimativas do Global Cancer Observatory (Globocan) e elaboradas pela International Agency for Research on Cancer (Iarc), apontam que ocorrerão 19,3 milhões de casos novos de câncer no mundo (INCA, 2023). No Brasil, estima-se que no triênio 2023-2025, incluindo câncer de pele não melanoma, novos 704 mil casos sejam notificados, a cada ano. Para o estado do Rio Grande do Norte (RN), que figura entre os quinze primeiros em incidência de câncer no país, estima-se por volta de 11.500 novos casos. O câncer de pele não melanoma sobressai como o tipo mais recorrente em ambos os sexos, seguido do câncer de próstatas homens e câncer de mama em mulheres (INCA, 2023). O Câncer de Cabeça e Pescoço (CCP) refere-se a uma denominação genérica usado para definir tumores malignos que acometem as regiões: lábio, cavidade oral, faringe (orofaringe, nasofaringe e hipofaringe), laringe, seios maxilares, cavidade nasal, seios paranasais e etmoidais, glândulas salivares e glândula tireoide (Schneider, 2012; Kfoury et al., 2018). Sem considerar os tumores de pele não melanoma, o câncer da cavidade oral ocupa a oitava posição entre os tipos de câncer mais frequentes. Mundialmente, em 2020, foram estimados cerca de 530 mil casos novos (2,0%) de câncer da cavidade oral. Em homens, ocorreram 373 mil casos novos,

Endereço: Rua Dr. Mário Negócio, nº 2267, Prédio do Hospital Luís Antônio, Sala CEP/LIGA

Bairro: Quintas

CEP: 59.040-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)4009-5722

E-mail: cep@liga.org.br

Continuação do Parecer: 7.439.630

correspondendo a 8,46 casos por 100 mil, sendo mais comum em homens acima dos 40 anos de idade (INCA, 2023). No triênio 2023-2025 o número de novos casos de câncer de cavidade oral no Brasil seja de 15.100 em homens, o que corresponde a 10,69 novos casos a cada 100 mil homens, ocupando atualmente a quinta posição entre os cânceres mais frequentes na população masculina. Ainda, dados do ano de 2020 apontam aproximadamente seis mil óbitos na população brasileira por câncer de cavidade oral (INCA, 2023). O tratamento antineoplásico inclui cirurgia, quimioterapia e radioterapia, podendo ser isolados ou combinados. Fatores como localização do tumor, tamanho, tipo histológico e metastatização são avaliados na escolha mais adequada do tratamento. Além disso, aspectos como preservação dos órgãos, funcionalidade e estéticas também são considerados já que esse tipo de câncer acomete regiões básicas na respiração, deglutição e comunicação verbal (Avelar et al., 2019). Especificamente no CCP, a maioria dos pacientes são submetidos a uma terapia inicial cirúrgica e radioterápica, isoladamente ou aliada à quimioterapia (Andrade, 2016). A radioterapia (RT) é definida como modalidade terapêutica que utiliza radiações ionizantes com propósito de eliminar ou diminuir as células malignas, evitando a multiplicação celular e/ou provocando morte celular. Doses pré-calculadas de radiação são determinadas e fracionadas em doses diárias iguais, com o objetivo de atingir o maior número de células tumorais possíveis evitando afetar células normais circunvizinhas (Pedrosa et al., 2019; Avelar et al., 2019). Embora a RT apresente vantagens em relação à cirurgia quanto a conservação de órgãos, a radiação não se limita a células tumorais,

acometendo tecidos adjacentes e fomentando em reações adversas locais e generalizadas, dentre elas destacam-se a radiodermite (Carvalho, 2017; Castro, 2019). A radiodermite (RDTE) é definida como um agregado de lesões cutâneas acarretadas por uma exposição excessiva à Radiação Ionizante (RI), sendo capaz de suscitar à desidratação da pele, ocasionando em algumas vezes complicações graves como ulceração, necrose e infecção local (Perse, 2022). Nos pacientes com CCP, em detrimento à localização do tratamento, é mais comum o desenvolvimento de RDTE, pois a pele na região é mais sensível e com pregas, causando umidade e atrito repetidos. Estima-se que a RDTE acometa cerca de 80-90% dos pacientes submetidos à RT na região de cabeça e pescoço (Perse, 2022; Mesquita, 2022; Cabral; Reis; Ferreira, 2021). Além do mais, são pacientes que apresentam estado nutricional desvantajoso, dispondo de pouco tecido adiposo na região irradiada, promovendo considerável maior fragilidade cutânea. Com frequência, esses pacientes também são submetidos a tratamento quimioterápico concomitante, o que potencializa esse efeito

Endereço: Rua Dr. Mário Negócio, nº 2267, Prédio do Hospital Luís Antônio, Sala CEP/LIGA

Bairro: Quintas

CEP: 59.040-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)4009-5722

E-mail: cep@liga.org.br

Continuação do Parecer: 7.439.630

adverso (Perse, 2022; Mesquita, 2022; Cabral; Reis; Ferreira, 2021). Ainda, a RDTE pode comprometer a eficácia do tratamento oncológico quando há necessidade de interrupção enquanto a lesão de pele cicatriza, adiando o tratamento de caráter curativo. Além disso, as lesões causadas pela RDTE podem prejudicar a qualidade de vida do paciente já que essas reações cutâneas causam dor pela exposição das terminações nervosas, hipersensibilidade local, irritação cutânea, prurido, descamação e despigmentação podendo, em alguns casos, ser necessário reduzir a dose terapêutica (Carvalho, 2017; Mesquita, 2022; Perse, 2022). No momento, já existem algumas intervenções e/ou produtos recomendados para prevenção e tratamento de RDTE, tais como: compressas com chá de camomila, loções à base de ácidos graxos essenciais (AGE) ou ácidos graxos insaturados (AGI), Aloe Vera, placa de hidrocolóide extra fina, entre outras. Vale salientar que um dos produtos indicados é AGE, sendo este o produto padronizado pela equipe de enfermagem da instituição da presente pesquisa para prevenção e tratamento da RDTE (Cardozo, 2022; Ferreira, 2015). Porém, pesquisadores vêm desenvolvendo e intensificando a elaboração de estudos nos últimos anos com o intuito de determinar medidas eficazes com a capacidade de prevenir e tratar adequadamente a ocorrência da RDTE, porém não havendo um senso comum entre eles (Ferreira, 2015; Perse, 2022; Mesquita, 2022). É importante destacar que a atenção direcionada à prevenção e ao manejo da RDTE é fundamental na rotina clínica do enfermeiro que trabalha em unidades de oncologia. Nesse contexto, torna-se crucial que o profissional esteja bem informado e confiante para fornecer orientações aos pacientes, contribuindo para estabelecer uma relação de confiança mútua, o que facilita a aderência às instruções e promove a segurança do paciente ao longo do processo de tratamento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os efeitos de cremes de uso tópico na radiodermite em pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos a radioterapia associada à quimioterapia.

Objetivo Secundário:

- Identificar características sociodemográficas, clínicas, do tratamento oncológico e histórico saúde-doença de pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos a radioterapia associada à quimioterapia;
- Verificar a eficácia do creme de calêndula na prevenção e tratamento da RDTE em pacientes

Endereço: Rua Dr. Mário Negócio, nº 2267, Prédio do Hospital Luís Antônio, Sala CEP/LIGA

Bairro: Quintas

CEP: 59.040-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)4009-5722

E-mail: cep@liga.org.br

Continuação do Parecer: 7.439.630

com câncer de cabeça e pescoço submetidos a radioterapia associada à quimioterapia;

- Verificar a eficácia do creme de camomila na prevenção e tratamento da RDTE em pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos a radioterapia associada à quimioterapia;
- Comparar a eficácia entre o creme de calêndula e o creme de camomila na prevenção e tratamento da RDTE em pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos a radioterapia associada à quimioterapia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Considera-se que os sujeitos deste estudo poderão apresentar riscos para o desenvolvimento de algum tipo de reação alérgica na região de aplicação do produto, porém, ressalta-se que eles estão liberados pela Anvisa e já são utilizados em serviços de Radioterapia.

Em caso de desconforto exacerbado, hipersensibilidade e/ou alergia ao produto, o paciente será automaticamente excluído da pesquisa e interrompido a utilização do produto, sendo estes acompanhados pela equipe da pesquisa e realizado quaisquer cuidados necessários.

Quanto aos riscos relacionados à confidencialidade, destaca-se que os dados serão utilizados apenas para fins científicos e os presentes terão seus nomes confidenciais em banco de dados para garantia do sigilo e anonimato. Os dados físicos serão armazenados em pastas de uso exclusivo da pesquisadora principal e serão armazenadas em um armário privativo com cadeado portador de senha, na residência particular da pesquisadora, garantindo maior segurança e controle do ambiente. O local escolhido será adequado para evitar danos, com temperatura e umidade controladas. Quanto ao risco de furtos ou acessos não autorizados, o armazenamento em um armário privativo e trancado, acessível apenas ao pesquisador, reduz consideravelmente essa possibilidade. A dificuldade no acesso aos

documentos será minimizada por meio de um sistema de catalogação eficiente e revisões periódicas dos arquivos. Por fim, a falta de espaço será gerida com um planejamento adequado de arquivamento, considerando a digitalização de documentos quando necessário. Essas medidas têm como objetivo garantir a segurança, integridade e acessibilidade dos documentos armazenados fisicamente. Já os dados digitais serão armazenados em computador portado de senha para acesso, de uso restrito da pesquisadora principal e do orientador da

pesquisa, locado no Departamento de Enfermagem (DENF) da UFRN, através de planilhas virtuais de acesso exclusivo aos membros da equipe com assinatura presente no Termo de Confidencialidade, não permitindo a terceiros o manuseio de qualquer documentação que

Endereço: Rua Dr. Mário Negócio, nº 2267, Prédio do Hospital Luís Antônio, Sala CEP/LIGA

Bairro: Quintas

CEP: 59.040-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)4009-5722

E-mail: cep@liga.org.br

Continuação do Parecer: 7.439.630

componha ou tenha resultado de atividades do projeto de pesquisa. Em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e as diretrizes da CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), os documentos físicos contendo dados pessoais ou sensíveis serão mantidos pelo tempo necessário para cumprir os objetivos para os quais foram coletados. A CONEP orienta que, após a conclusão do estudo ou término de sua utilidade para o propósito da pesquisa, os dados sejam destruídos de maneira segura. O prazo de guarda dos dados devem ser mantidos por no máximo 5 anos após o término do estudo. Após o término do período de guarda, os dados serão destruídos de forma segura, garantindo que não haja risco de acesso indevido ou utilização indevida das informações. Para isso, será adotado um processo de destruição seguro dos documentos, que irão incluir a destruição física das pastas e a eliminação dos dados eletrônicos, de acordo com as práticas recomendadas pela LGPD e pelas orientações da CONEP.

Benefícios:

Acredita-se que os resultados do estudo sejam importantes no sentido de colaborar cientificamente para comprovação clínica e efetiva da utilidade do uso de intervenções práticas e de fácil aquisição na prevenção e tratamento da RDTE, além de ressaltar a promoção de benefícios expressivos por incentivar e subsidiar a implementação de protocolos institucionais de forma sistemática voltados para o cuidado em pacientes oncológicos, submetidos a terapêutica antineoplásico e, por conseguinte, propiciar assistência humanizada e pautada em princípios científico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa de relevância científica que trará benefício ao participante e melhor entendimento a respeito de uma doença pouco estudada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos foram analisados por este Comitê Ético. E todos os termos de apresentação obrigatória estão presentes.

Recomendações:

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.

Endereço: Rua Dr. Mário Negócio, nº 2267, Prédio do Hospital Luís Antônio, Sala CEP/LIGA

Bairro: Quintas

CEP: 59.040-000

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)4009-5722

E-mail: cep@liga.org.br

Continuação do Parecer: 7.439.630

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP/LNRCC assegura a ética em todas as suas análises, evitando possíveis conflitos de interesses nas avaliações e na emissão de pareceres.

Destarte, garantimos que nenhum componente da equipe deste estudo participou, analisou, aprovou e/ou expressou posicionamento sobre análise ou parecer consubstanciado do mesmo.

Lembramos também que por determinação da CONEP de acordo com a norma Operacional nº001/2013, de acordo com a Resolução CNS nº466 de 12 de dezembro de 2012 sobre Parecer Consubstanciado: “Se o parecer for de PENDÊNCIA, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final REPROVANDO o protocolo.”

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2486083.pdf	24/02/2025 15:28:39		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	5_TCLE.pdf	24/02/2025 15:28:22	TAMARA TAYNAH MEDEIROS DA SILVA	Aceito
Declaração de concordância	9_ConcordanciaDoOrientador.pdf	17/02/2025 15:24:33	TAMARA TAYNAH MEDEIROS DA SILVA	Aceito
Outros	8_DeclaracaoDeNaolnicio.pdf	17/02/2025 15:23:51	TAMARA TAYNAH MEDEIROS DA SILVA	Aceito
Outros	7_AutorizacaoUsoDeProntuario.pdf	17/02/2025 15:23:22	TAMARA TAYNAH MEDEIROS DA SILVA	Aceito
Outros	6_TermoDeConfidencialidade.pdf	17/02/2025 15:22:31	TAMARA TAYNAH MEDEIROS DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	4_CartaDeSubmissao.pdf	17/02/2025 15:20:44	TAMARA TAYNAH MEDEIROS DA SILVA	Aceito
Outros	3_ComPEx.pdf	17/02/2025 15:19:37	TAMARA TAYNAH MEDEIROS DA SILVA	Aceito

Endereço: Rua Dr. Mário Negócio, nº 2267, Prédio do Hospital Luís Antônio, Sala CEP/LIGA
Bairro: Quintas **CEP:** 59.040-000
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)4009-5722 **E-mail:** cep@liga.org.br

Continuação do Parecer: 7.439.630

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	1_Projeto.pdf	17/02/2025 15:18:49	TAMARA TAYNAH MEDEIROS DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	2_FolhaDeRosto.pdf	17/02/2025 15:18:10	TAMARA TAYNAH MEDEIROS DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 13 de Março de 2025

Assinado por:
Marina Gurgel Linhares Ramalho
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dr. Mário Negócio, nº 2267, Prédio do Hospital Luís Antônio, Sala CEP/LIGA
Bairro: Quintas **CEP:** 59.040-000
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)4009-5722 **E-mail:** cep@liga.org.br