

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Mucoadesivo contendo nistatina complexada com β -ciclodextrina para o tratamento de estomatite protética: um estudo clínico randomizado

Pesquisador: Karin Hermana Neppelenbroek

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 2

CAAE: 91959225.9.0000.5417

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo - Faculdade de Odontologia de Bauru

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.030.633

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa "Mucoadesivo contendo nistatina complexada com β -ciclodextrina para o tratamento de estomatite protética: um estudo clínico randomizado" apresenta como pesquisador responsável Karin Hermana Neppelenbroek. Esta investigação será um ensaio clínico randomizado (ECR), cego, paralelo, de três braços, com o objetivo de avaliar a eficácia de um gel mucoadesivo contendo complexo de inclusão nistatina:beta-ciclodextrina (Nis: β CD) no tratamento da estomatite protética (EP), em comparação à terapia antifúngica tópica convencional com nistatina em suspensão. Serão incluídos 45 pacientes com EP, usuários de prótese total superior, randomizados em três grupos (n=15): grupo controle (nistatina 4x/dia) e dois grupos teste (gel com Nis: β CD 2x/dia ou 4x/dia). O tratamento terá duração de 7 ou 14 dias. A efetividade será avaliada antes e ao final do tratamento e após 30 e 60 dias de acompanhamento, por meio de exames micológicos, citológicos e fotodocumentação clínica. A aceitabilidade do tratamento será verificada por análise hedônica, e o impacto na qualidade de vida e na satisfação com a prótese será mensurado pelos questionários OHIP-EDENT e McGill, respectivamente.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar a eficácia clínica de uma abordagem terapêutica para EP com mucoadesivo contendo Nis: β CD com a terapia antifúngica tópica convencional com Nis em suspensão, tanto

Endereço: Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

ao final do tratamento quanto após 30 e 60 dias de acompanhamento, em função da redução: a) dos escores de formas miceliais de *Candida* spp. nos exames citológicos por esfregaço referentes à mucosa palatina e superfície interna das próteses totais superiores (PTS); b) da carga microbiana de *Candida* spp. nas culturas micológicas quantitativas referentes à mucosa palatina e superfície interna das PTS; c) dos escores do nível clínico de severidade das lesões de EP da mucosa palatina dos pacientes

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos envolvidos nesta pesquisa são mínimos e relacionados principalmente ao uso tópico dos medicamentos testados. A terapia antifúngica tópica convencional com nistatina suspensão oral pode causar efeitos adversos, os quais os participantes serão informados, como náuseas, vômitos ou diarreia e, raramente, reação alérgica. Em relação ao gel mucoadesivo, diversas pesquisas prévias foram realizadas atestando sua citocompatibilidade com mucosa oral humana, ou seja, não houve efeitos adversos. Entretanto, como qualquer medicamento tópico oral, sua aplicação pode causar gosto desagradável, náusea e, até mesmo, alergia. O participante será informado que poderá sentir pequeno desconforto durante as tomadas das fotografias intrabucais e sensação de gosto desagradável, salivação e/ou náusea durante o reembasamento da dentadura, o que será ao máximo controlado por sucção da saliva. Existe também a possibilidade de falha terapêutica, com manutenção ou recidiva dos sinais e sintomas da estomatite protética. No entanto, todos os participantes serão monitorados de forma contínua, e qualquer intercorrência será prontamente avaliada e tratada por terapias convencionais como nistatina em suspensão ou gel oral de miconazol. O procedimento de reemnbasamento é rotineiro na prática clínica e visa melhorar a adaptação e o conforto das próteses. Entretanto, há riscos da prótese cair durante o desgaste e se fraturar ou mesmo ter algum dano irreparável por desgastes de excessos do material reembasador de forma inadequada. Entretanto, frente a qualquer umas dessas intercorrências ou de outras resultante diretamente dos procedimentos realizados nas consultas clínicas da pesquisa, o participante será indenizado.

Benefícios:

Os participantes poderão se beneficiar diretamente com a melhora dos sinais e sintomas da EP, uma vez que todos os grupos receberão algum tipo de tratamento antifúngico. Todos serão acompanhados por profissionais especializados, garantindo diagnóstico preciso e

Continuação do Parecer: 8.030.633

monitoramento contínuo. Além disso, terão acesso a materiais educativos, nova escova dental, sabão de coco e reembasamento imediato da prótese, o que pode contribuir para melhores condições de saúde bucal e conforto. O reembasamento das próteses promove adaptação e conforto, removendo o trauma mecânico e também os agentes microbianos causadores da doença, o que favorece mais rapidamente a recuperação da mucosa injuriada. Ao final do período experimental, os participantes serão encaminhados para as clínicas de Prótese da FOB/USP ou Unisagrado para confecção de novas próteses ou reembasamento laboratorial da PTS, conforme a necessidade identificada. Indiretamente, os resultados desta pesquisa poderão contribuir para o desenvolvimento de terapias alternativas mais eficazes e acessíveis para o tratamento da EP, beneficiando a população em geral.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa envolve 45 participantes. O Centro Universitário Unisagrado é coparticipante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os termos obrigatórios.

Recomendações:

Recomendo aprovação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomendo verificar a anuência prévia da ANVISA pois um gel utilizado na cavidade bucal pode ser classificado como medicamento, exigindo ensaio clínico via RDC 945/2024, com prazos de 90 dias para análise ANVISA. Em dúvida sobre enquadramento, consulte a ANVISA para classificação oficial, pois depende da formulação exata e indicação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Esse projeto foi considerado APROVADO na reunião ordinária do CEP de 03/12/2025, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12.

Recomenda-se ao pesquisador observar o campo de "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Ao término da pesquisa o CEP-FOB/USP exige a apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente comunicadas a este CEP sob risco

Endereço: Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (FOB-USP)



Continuação do Parecer: 8.030.633

de não aprovação do relatório final. Quando da apresentação deste, deverão ser incluídos todos os TCLEs e/ou termos de doação assinados e rubricados, se pertinentes.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2601476.pdf	30/10/2025 15:28:20		Aceito
Outros	Oficioresposta.pdf	30/10/2025 15:26:48	Karin Hermana Neppelenbroek	Aceito
Outros	unisagrado.pdf	30/10/2025 15:26:30	Karin Hermana Neppelenbroek	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoFinal.pdf	30/10/2025 15:22:36	Karin Hermana Neppelenbroek	Aceito
Declaração de concordância	CartaEncaminhamentoDepto2024.pdf	22/08/2025 17:56:08	Karin Hermana Neppelenbroek	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Compromisso_do_Pesquisador_2024.pdf	22/08/2025 17:47:56	Karin Hermana Neppelenbroek	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_final.pdf	22/08/2025 17:37:07	Karin Hermana Neppelenbroek	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinadoKN.pdf	22/08/2025 17:27:22	Karin Hermana Neppelenbroek	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

BAURU, 04 de Dezembro de 2025

Assinado por:
CASSIA MARIA FISCHER RUBIRA
(Coordenador(a))

Endereço: Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br