

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: PROFILAXIA ANTIBIÓTICA COM LEVOFLOXACINO NA INDUÇÃO QUIMIOTERÁPICA EM CRIANÇAS COM LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA - UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Mariana Bohns Michalowski

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 43076621.8.1001.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.833.239

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1759390_E1.pdf, de 17/06/2021).

O tratamento das LLAs tem evoluído nas últimas décadas, chegando a uma chance de sobrevida global de eventos beirando os 90 % (Pui, 2015). Apesar das altas taxas de cura, existe uma taxa de mortalidade relacionada ao tratamento que impacta negativamente esses números. Aproximadamente 4% dos pacientes vão a óbito por complicações relacionadas ao tratamento. O objetivo inicial do tratamento da LLA é induzir o paciente à remissão da doença, isto é, atingir, no final deste período, uma contagem de blastos menor ou igual a 5% da celularidade total da medula óssea, valor este considerado dentro da faixa da normalidade. Infecções bacterianas são a maior causa de morbidade e mortalidade em pacientes neutropênicos secundariamente a quimioterapia. Aproximadamente dois terços das mortes relacionadas ao tratamento são de causa infecciosa. Por esta razão, o uso de profilaxia antibiótica em pacientes adultos nos períodos de neutropenia afebril pós quimioterapia para prevenir infecção bacteriana é uma prática já bem estabelecida,

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 4.833.239

porém em crianças não há evidências sólidas. Entre os poucos dados existentes até o momento, um estudo de coorte, realizado no St Jude Children's Research Hospital com 344 pacientes, identificou que a profilaxia foi capaz de prevenir neutropenia febril e infecção sistêmica durante a indução. O uso de Levofloxacino nestas crianças também minimizou o uso de tratamento antibiótico e reduziu drasticamente a colite por *Clostridioides difficile*. Os dados até o momento foram todos produzidos em países desenvolvidos. Acreditamos que o benefício da antibioticoprofilaxia com Levofloxacino nas LLAs em pacientes provenientes de países em desenvolvimento possa ser maior em decorrência do perfil de maior risco de complicações por processos infecciosos desses pacientes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar a eficácia do uso de Levofloxacino em reduzir as taxas de neutropenia febril em pacientes com diagnóstico inicial de leucemia linfoblástica aguda na fase de indução e nos blocos de alto risco do protocolo IC-BFM 2009.

Objetivo Secundário:

Verificar a eficácia do uso de Levofloxacino em reduzir as taxas de admissão em Unidades de Terapia Intensiva.

Verificar a eficácia do uso de Levofloxacino em reduzir as taxas de Infecções da Corrente Sanguínea.

Verificar a eficácia do uso de Levofloxacino em reduzir as taxas de mortalidade.

Avaliar o impacto nas taxas de colonização por Enterobactérias Produtoras de Carbapenemases (EPC).

Avaliar o impacto da antibioticoprofilaxia nas taxas de diarreia relacionada a *Clostridioides Difficile*.

Avaliar efeitos adversos agudos relacionados ao uso de levofloxacino.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Para os participantes que forem sorteados para participar no grupo do tratamento padrão, não há

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 4.833.239

riscos adicionais pela participação na pesquisa, apenas os riscos relacionados ao tratamento assistencial conforme já explicado pelo médico assistente.

Benefícios:

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa são contribuir para o aumento do conhecimento sobre o levofloxacin e verificar a eficácia do uso de Levofloxacin em reduzir as taxas de infecção, admissão em Unidades de Terapia Intensiva, as taxas de bacteremia e taxas de mortalidade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Justificativa da emenda:

Solicitamos através desta emenda a inclusão dos seguintes centros participantes:

1. Associação Hospitalar Beneficente São Vicente de Paulo - Passo Fundo/RS - Médico responsável: Pablo Santiago CPF:93525320078
2. Hospital geral de Caxias do Sul - Médico responsável: Karita cristina naves Corbellini Cpf: 02290491179
3. Hospital Amaral Carvalho - Médico responsável: Larissa Bueno Polis Moreira, CPF: 223.678.508-95 CNPJ: 50.753.755/0001-35

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos apresentados estão adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para a emenda no parecer 4.786.060 foram respondidas pelos pesquisadores, conforme carta de respostas adicionada em 17/06/2021.

Considerações Finais a critério do CEP:

Emenda E1 aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1759390_E1.pdf	17/06/2021 22:11:28		Aceito
Outros	Respostasdaemenda1.docx	17/06/2021 22:10:43	CILIANA RECHENMACHER	Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

**HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS**



Continuação do Parecer: 4.833.239

Outros	EMENDA1.docx	01/06/2021 12:17:48	CILIANA RECHENMACHER	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetoalterado1.docx	01/06/2021 12:17:28	CILIANA RECHENMACHER	Aceito
Outros	declarao_lgpd.docx	19/03/2021 17:01:49	CILIANA RECHENMACHER	Aceito
Outros	Respostaspendencias.docx	19/03/2021 17:01:23	CILIANA RECHENMACHER	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEarrumado.docx	19/03/2021 17:01:06	CILIANA RECHENMACHER	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetoarrumado.docx	19/03/2021 16:59:59	CILIANA RECHENMACHER	Aceito
Outros	FR_assinada_HCPA_20210048.pdf	10/02/2021 18:21:45	Milene Gladzik Rangel	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	09/02/2021 17:31:56	CILIANA RECHENMACHER	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	09/02/2021 17:30:56	CILIANA RECHENMACHER	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	09/02/2021 17:30:44	CILIANA RECHENMACHER	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 07 de Julho de 2021

**Assinado por:
Têmis Maria Félix
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br