



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CEILÂNDIA
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA

JADE LUIZA MOREIRA LEITE

**O PADRÃO DE CONSUMO DA CANNABIS: UM ESTUDO COM PACIENTES
DEPENDENTES DE CRACK-COCAINA DURANTE O USO DE CBD**

Brasília – DF

2020

JADE LUIZA MOREIRA LEITE

**O PADRÃO DE CONSUMO DA CANNABIS: UM ESTUDO COM PACIENTES
DEPENDENTES DE CRACK-COCAINA DURANTE O USO DE CBD**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à Universidade de Brasília –
Faculdade de Ceilândia como requisito
parcial para obtenção do título de
Bacharel em Farmácia.

Prof. Dr. Paulo Gustavo Dantas Barboni

Orientador

Brasília – DF

2020

Ficha catalográfica elaborada automaticamente,
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

LJ21p Leite, Jade Luiza Moreira
O PADRÃO DE CONSUMO DA CANNABIS: UM ESTUDO COM PACIENTES
DEPENDENTES DE CRACK-COCAINA DURANTE O USO DE CBD / Jade
Luiza Moreira Leite; orientador Paulo Gustavo Dantas
Barboni; co-orientador Larissa Alencar Rodrigues. --
Brasília, 2020.
28 p.

Monografia (Graduação - Farmácia) -- Universidade de
Brasília, 2020.

1. Cannabidiol. 2. cannabis. 3. Ensaio clínico. 4.
Tratamento. 5. dependência. I. Barboni, Paulo Gustavo
Dantas, orient. II. Rodrigues, Larissa Alencar, co-orient.
III. Título.

JADE LUIZA MOREIRA LEITE

**O PADRÃO DE CONSUMO DA CANNABIS: UM ESTUDO COM PACIENTES
DEPENDENTES DE CRACK-COCAINA DURANTE O USO DE CBD**

BANCA EXAMINADORA

Professor Doutor Paulo Gustavo Dantas Barboni
Orientador (FCE/Universidade de Brasília)

Professora Doutora Andrea Donatti Galassi
Membro (FCE/Universidade de Brasília)

André Wagner Carvalho de Oliveira
Membro (Darcy Ribeiro/Universidade de Brasília)

Faculdade de Ceilândia – Universidade de Brasília

Brasília, 2020

AGRADECIMENTOS

À minha mãe, a que primeiro me incentivou a entrar na UnB, desde seu mestrado, quando tinha que me levar pra palestras de linguística em inglês das quais eu não entendia nada. Eu já estava imersa num universo tão deslumbrante e nem sabia.

Ao meu pai, meu motorista particular que sempre acorda cedo comigo e fazia o eixo Ceilândia-Darcy em menos de 30 minutos sempre que eu precisava.

Aos meus colegas de projeto de pesquisa, nada disso teria sido possível sem vocês, Maris, Jonatan, André, Jéssica, à Larissa, nossa guia da vida inteira e à prof^a Galassi! Guilherme, que além de ter que passar as manhãs de projeto, passava as 7 horas diárias de estágio comigo. Ao nosso achado de Polícia Civil, Iago meu nego te amo! Também não posso esquecer do João, minhas aulas de farmaco não seriam as mesmas sem você!

Aos meus amigos da seleção truvseira, em especial à minha eterna duplinha de presidência Mariana Gaspar, e meu futuro ministro da saúde Gabriel Bertolot.

À Arielen, toda vez que saio sem você alguém me pergunta “Uai cadê a Ari?” Mas eu sei que você sempre tá comigo.

Gabriela Apollones, esse sobrenome único que eu vou ter que ver me acompanhando pra sempre. Da maior cidade da Bahia ao menor município baiano, de Brasília até a Alemanha...

Emilly Giulyanne, se eu sei escrever seu nome sem errar é porque eu te amo. Obrigada por sempre estar comigo mesmo longe!

Giovanna Bandeira, always my soulmate. I love you to the moon and back. Thank you for being the guide on my way.

Alucinada e Maquinada, eu espero ler esses nomes daqui 10 anos nesses agradecimentos e lembrar de todas as histórias como se tivesse acabado de vivê-las.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1. Fórmula estrutural dos dois componentes principais da Cannabis.....13
- Figura 2. Os fitocanabinoides demonstrando comportamentos opostos, de yin-yang. Enquanto o THC promove a busca pela droga, o CBD a inibe. Fonte: Hurd e Yoon (2015).....13
- Figura 3. Neurônio dopaminérgico da via mesolímbica, que parte da área tegmentar ventral (lado esquerdo da figura) e inerva o núcleo accumbens (lado direito da figura). Fonte: NUTE-UFSC (2016).....15
- Figura 4. O ciclo vicioso no qual o dependente químico adentra Fonte: Hurd e Yoon (2015).....16
- Figura 5. Representação de um corte sagital médio do encéfalo humano com a marcação das principais áreas do sistema de recompensa cerebral. Fonte: NUTE-UFSC (2016).....16

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Porcentagem de respostas dos participantes quando perguntado se havia outra droga potencialmente problemática em sua vida, além do crack.....20

Gráfico 2. Participantes que relataram a quantidade de uso da Cannabis ou a abstinência da mesma.....21

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Auto-relato dos participantes sobre uso de Cannabis versus o exame toxicológico.....21

Tabela 2. Comparação entre o relato de não-utilização da Cannabis e os exames toxicológicos negativos para o THC-COOH.....22

LISTA DE ABREVIATURAS

eCBS: Sistema endocanabinoide.

THC: Δ^9 -tetrahydrocannabinol.

CBD: Cannabidiol.

GABA: Ácido gama-aminobutírico.

FAAH: *Fatty acid amide hydrolase* (hidrolase amida de ácido graxo)

SNC: Sistema Nervoso Central

FEPECS: Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde

SES/DF: Secretaria de Saúde do Distrito Federal

CEP: Comitê De Ética Em Pesquisa

UnB: Universidade de Brasília

FCE: Faculdade de Ceilândia

CRR: Centro de Referência sobre Drogas.

HPLC: *High Performance Liquid Chromatography* (Cromatografia Líquida de Alta Eficiência)

SPAL/IC/PCDF: Instituto de Criminalística da Polícia Civil do Distrito Federal.

THC-COOH: ácido 11-nor-9-carboxi Δ^9 -tetraidrocanabinol.

Tempo 0: T0

Tempo 1: T1

Tempo 2: T2

Tempo 3: T3

SAMSHA: *Substance Abuse & Mental Health Services Administration*.

EWDTs: *European Workplace Drug Testing Society*.

RESUMO

A Cannabis têm um amplo histórico de uso na sociedade tanto como agente psicoativo quanto medicinal. Os fitocanabinoides presentes na planta são compostos químicos que atuam em receptores endocanabinoides no organismo. Sabendo que o corpo possui neurotransmissores endógenos que agem em tais receptores, um dos focos de pesquisa tem sido o uso do CBD no tratamento de dependência de drogas. O CBD atua como protetor neuronal, servindo de agonista inverso dos receptores canabinoides e sendo útil no tratamento contra a fissura e abstinência causadas pela dependência química. O presente estudo tem o objetivo de evidenciar que o CBD além de ajudar no tratamento de dependentes de crack-cocaína pode também reduzir o consumo da Cannabis. O ensaio clínico randomizado duplo-cego após recrutar e selecionar os participantes teve seu andamento na Faculdade de Ceilândia. Os resultados dos dados e do exame toxicológico foram confrontados e ambos demonstraram que a porcentagem de pacientes que faziam o uso da Cannabis sofreu queda. Segundo os relatos, houve um aumento de cerca de 12% de pacientes que não estavam utilizando a Cannabis fumada. Ao analisar os exames toxicológicos os números foram ainda maiores. A discrepância entre esses números pode ser explicada pelo valor de corte, quantidade de amostras biológicas disponíveis e falso relato do participante. Conclui-se que o trabalho com poliusuários traz de maneira delicada a pauta da dependência química e é importante frisar que a atenção foi voltada à redução de danos, e não à completa abstinência dos participantes. O resultado conseguiu demonstrar que o CBD é um potente auxiliador para diminuir o abuso no consumo de psicoativos.

Palavras-chave: Cannabidiol, Cannabis, ensaio clínico, tratamento, dependência.

ABSTRACT

Marijuana has a huge historical of use in society as both narcotic and medicinal functions. The phytocannabinoids inside the plant are chemical compounds which act in endocannabinoids receptors. Knowing that the body has endogenous neurotransmitters acting on these receptors, one of the focuses of research has been the use of CBD as a treatment against drug addiction. The CBD is like a neuronal protector, acting like an inverse agonist of the cannabinoids receptors and being useful on the treatment against craving and withdrawal caused by addiction. The study has the aim of evidencing that CBD besides helping crack-cocaine dependence treatment can also reduce marijuana consumption. The double-blind randomized clinical Trial after recruiting and selecting participants, took place at *Faculdade de Ceilândia*. The data and toxicological exams results were confronted and both showed that the percentage of patients that used marijuana decreased. According to reports, there was an increase of about 12% in patients who were not using smoked marijuana. When analyzing toxicological tests, the numbers were even higher. The discrepancy between these numbers can be explained by the cut-off value, the amount of biological samples available, and a false report of the participants. It is concluded that the work with polysubstances brings the addiction subject in a delicate way and it is important to emphasize that the focus was on the harm reduction, and not on the complete abstinence. The result was able to demonstrate that CBD is a potent helper to reduce the abuse of psychoactive consumption.

Keywords: cannabidiol, Cannabis, clinical Trial, treatment, addiction.

SUMÁRIO

1. Introdução	13
1.1. Os mecanismos de recompensa cerebrais	14
1.2. O “Craving” e os sintomas de abstinência	15
1.3. O CBD no tratamento da fissura e abstinência	16
1.4. O papel do CBD nos efeitos psicoativos do THC.....	17
2. Justificativa	17
3. Objetivos	17
3.1. Objetivo Geral.....	17
3.2. Objetivo Específico.....	18
4. Metodologia	18
4.1. Aspectos éticos.....	18
4.2. Abordagem.....	18
4.3. CBD	19
4.4. Exames toxicológicos	19
4.5. Análise dos dados.....	19
5. Resultados	19
6. Discussão	22
7. Conclusão.....	23
8. Referências bibliográficas.....	24
9. ANEXOS	26
ANEXO I: APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA DA FEPECSANEXO II: APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA DA UNB	26
ANEXO II: APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA DA UNB.....	27
ANEXO III: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DO ESTUDO	28

1. Introdução

A planta da Cannabis e seus derivados têm um amplo histórico de uso tanto como agente psicoativo quanto medicinal. Sua complexidade traz mais de 400 agentes componentes químicos, sendo cerca de 70 deles os canabinoides já conhecidos (Elssohly and Slade, 2005). Os canabinoides são compostos químicos da planta que atuam em receptores endocanabinoides no organismo, CB1 e CB2. Eles fazem parte do sistema endocanabinoide (eCBS) e servem como importantes neuromoduladores do Sistema Nervoso Central. O corpo possui neurotransmissores endógenos que agem em tais receptores, por isso o uso do termo “fitocanabinoides” tem sido bem utilizado para descrever tais componentes advindos da Cannabis. Os principais fitocanabinoides são o Δ^9 -tetrahydrocannabinol (THC) e cannabidiol (CBD). Enquanto o THC é considerado o principal componente psicoativo, o CBD tem se mostrado como o mais promissor no campo da medicina, atuando principalmente contra dor crônica, artrite, ansiedade, depressão, e distúrbios do sono (Corroon and Phillips, 2018).

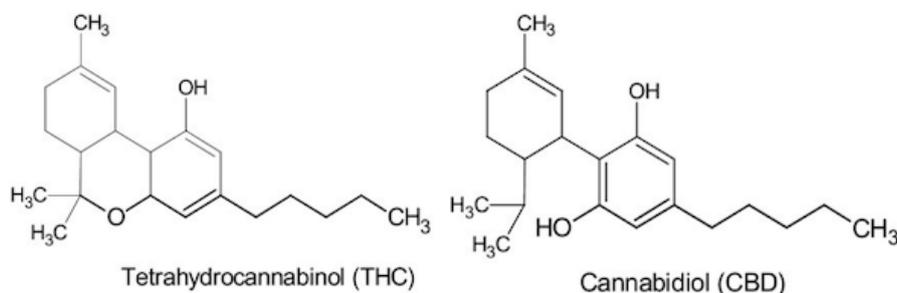


Figura 1. Fórmula estrutural dos dois componentes principais da Cannabis.

Um dos focos de pesquisa mais recentes com elevado potencial de obter sucesso é o uso do CBD no tratamento de dependência de drogas, pois foram identificadas evidências relacionadas à diminuição dos sintomas de abstinência/dependência como ansiedade, recaídas, além da fissura, gerada pela ativação do sistema de recompensa do sistema nervoso central após utilizar determinado psicoativo. Tem sido evidenciado também que o CBD e o THC atuam como “yin-yang” (Hurd e Yoon, 2015), mostrando efeitos opostos tanto farmacologicamente quanto em níveis comportamentais (Morgan, Schafer and Freeman, 2010). Tratamentos em crianças com epilepsia, por exemplo, utilizam medicamentos fabricados contendo os dois fitocanabinoides.

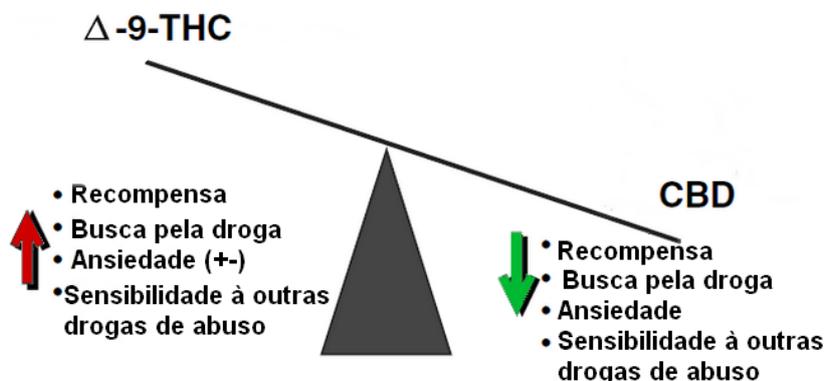


Figura 2. Os fitocanabinoides demonstrando comportamentos opostos, de yin-yang. Enquanto o THC promove a busca pela droga, o CBD a inibe (Hurd e Yoon, 2015).

Os estudos já realizados em humanos que comprovam a eficácia do CBD são bem mais limitados que testes clínicos em animais. Entretanto há relatos que o CBD diminuiu o uso de cigarros consumidos por usuários ativos de nicotina (Morgan, Schafer and Freeman, 2010). O mesmo estudo foi conduzido em usuários de Cannabis, com a presença de níveis diferentes dos dois canabinoides, e a presença de CBD não alterou os sintomas psicomiméticos que o THC causa, mas atenuou os efeitos de memória prejudicada provocados pelo THC, além dos relatos de ansiedade serem também menores no grupo que utilizava a Cannabis com níveis maiores de CBD, comparado com o grupo que utilizava níveis menores do princípio ativo.

Essa dualidade dos dois fitocannabinoides também aparece em pesquisas mais recentes envolvendo o tratamento com CBD para usuários dependentes da Cannabis, trazendo dados importantes de diferentes dosagens e a eficácia de cada uma delas (Freeman, 2020). Nesse ensaio clínico, a administração de CBD 400mg e 800mg se mostrou seguras e mais eficazes que o placebo.

Outro importante canabinoide envolvido nas respostas neuronais e diretamente relacionado aos efeitos analgésicos, antidepressivos e antipsicóticos do CBD é a Anandamida (N-araquidonoyletanolamina), um neurotransmissor endocanabinoide que trabalha na regulação da dor, humor e cognição. Sabe-se que a presença da anandamida no organismo está relacionada à queda nos sintomas de psicose que podem ser geradas pelo abuso da Cannabis, sendo esses efeitos decorrentes do poder psicoativo do THC (Leweke, 2012).

1.1. Os mecanismos de recompensa cerebrais

Entende-se a dependência de substâncias como alterações no cérebro desencadeadas pelo consumo prolongado de uma droga de abuso. As alterações sofrem tanto influências externas quanto da própria herança genética do indivíduo, além de seu comportamento. O conhecimento acerca da neurobiologia começou a se desenvolver após o surgimento da “teoria do reforço”. A Teoria do Reforço compreende que o comportamento das pessoas pode ser influenciado e controlado através do reforço, da recompensa das ações desejadas ou do desprezo das ações indesejadas.

O experimento feito com chimpanzés (Spragg, 1940) concluiu que o estímulo elétrico, em regiões específicas estudadas, desencadeava um comportamento de dependência para continuar recebendo tais estímulos. Mais tarde, foi descoberto que as áreas ativadas na autoestimulação elétrica nos animais eram as mesmas vias neurais estimuladas durante o consumo de drogas. Essas importantes vias são a mesolímbica e a mesocortical que fazem parte do sistema de recompensa cerebral.

Sabe-se que toda droga de abuso tem seu mecanismo de ação específico, mas todas elas agem direta ou indiretamente nesse sistema, explicando então o porquê dos efeitos de dependência e fissura gerados pelo uso de droga.

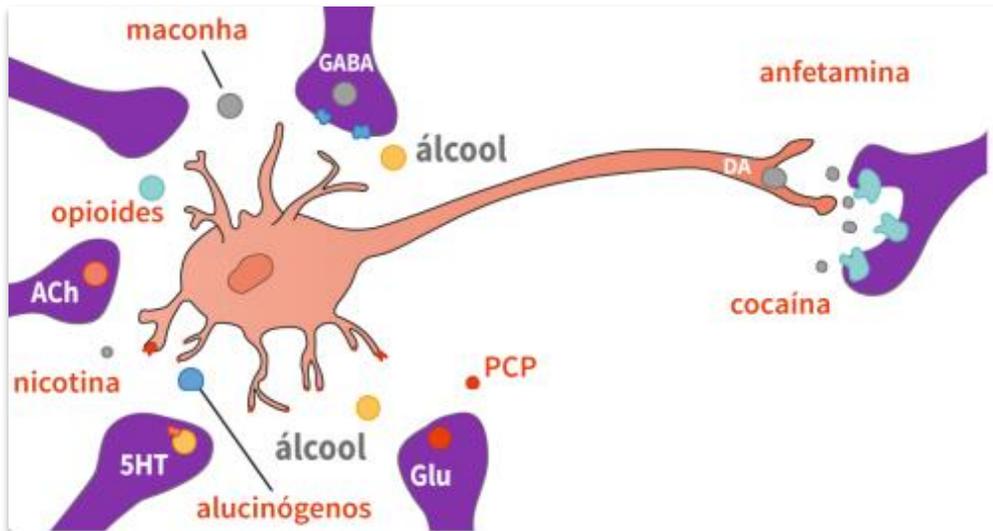


Figura 3. Neurônio dopaminérgico da via mesolímbica, que parte da área tegmentar ventral (lado esquerdo da figura) e inerva o núcleo accumbens (lado direito da figura). Fonte: NUTE-UFSC (2016)

Em situações do cotidiano, os estímulos prazerosos que o corpo recebe como ingerir determinados alimentos, sexo, ou até mesmo escutar uma música que agrada, geram uma descarga de dopamina no núcleo accumbens, outra parte importante do sistema de recompensa. As drogas também agem nessa área, provocando um aumento brusco e exagerado do neurotransmissor e a sensação de prazer gerada será um reforço positivo, aumentando a probabilidade de busca pela droga novamente. As duas vias associadas ao núcleo accumbens desempenham papéis diferentes no comportamento do indivíduo. Enquanto a via mesolímbica está associada ao mecanismo de condicionamento ao uso da substância, bem como à fissura, à memória e às emoções, a via mesocortical está relacionada à compulsão e à perda do controle para o consumo de drogas.

A dopamina é o principal neurotransmissor relacionado ao sistema de recompensa, mas também é possível encontrar outros moduladores do SNC presentes (Formigoni, 2017), como serotonina, noradrenalina e o ácido gama-aminobutírico (GABA).

1.2. O “Craving” e os sintomas de abstinência

Há uma queda nos níveis de dopamina no núcleo accumbens assim que o efeito agudo da substância se dissipa, gerando os sintomas de abstinência no indivíduo. Dentre esses sintomas, a fissura ou “craving” é um dos principais fatores de estudo sobre a dependência química o qual consiste na manifestação do desejo de consumir a droga novamente, ocasionando alterações comportamentais, físicas e de humor, sendo descrito como um sentimento quase incontrolável de busca pela substância (Hurd e Yoon, 2015).

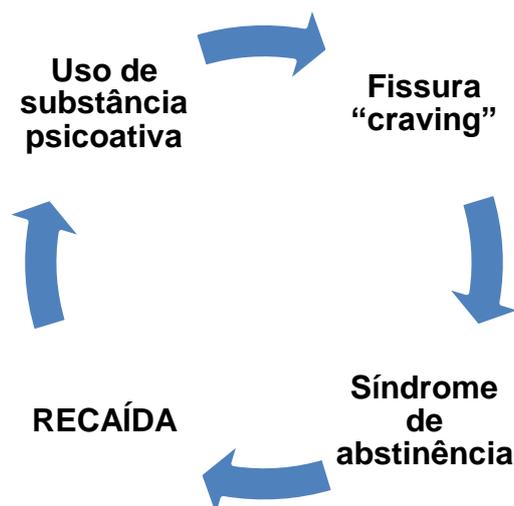


Figura 4. O ciclo vicioso no qual o dependente adentra. Fonte: Hurd e Yoon (2015).

1.3. O CBD no tratamento da fissura e abstinência

Algumas drogas de abuso possuem potencial maior de dependência e da frequência de recaídas sofridas pelo indivíduo. Estudos pré-clínicos conseguiram evidenciar em casos de dependentes de cocaína e anfetaminas, com padrão recorrente em episódios de recaídas mesmo após longos períodos de abstinência, que o CBD atua como um protetor neuronal, prevenindo neuromodulações induzidas por esses psicoestimulantes (Calpe-López, 2019). O uso crônico dessas drogas promove uma sensibilização ou neuroadaptação dos receptores do SNC e essa etapa contribui fortemente para o desencadeamento de dependência química, de episódios de abstinência e conseqüentemente de recaídas. Esse processo está relacionado à memória e ao sistema de recompensa.

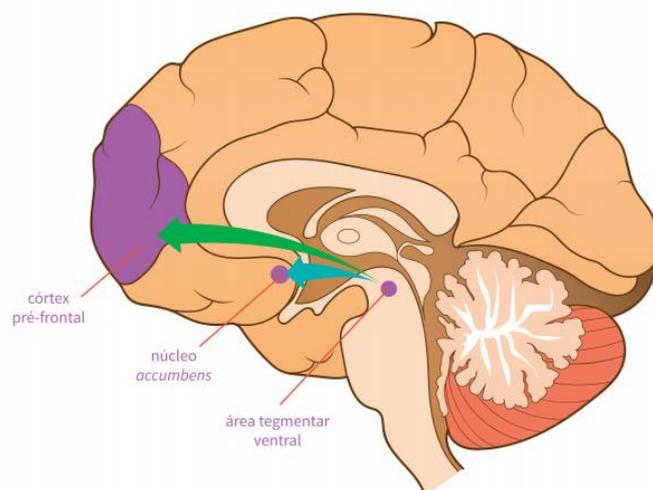


Figura 5. Representação de um corte sagital médio do encéfalo humano com a marcação das principais áreas do sistema de recompensa cerebral. Fonte: NUTE-UFSC (2016).

Os estudos são promissores, mas alguns resultados controversos levam a crer que o CBD para se mostrar eficaz depende de uma série de fatores como dose e modo de administração (Freeman, 2020).

1.4. O papel do CBD nos efeitos psicoativos do THC

Apesar da molécula auxiliar no tratamento de pacientes quimioterápicos ou portadores da AIDS, trabalhando no estímulo do apetite e atenuando sintomas de náuseas e vômitos, o THC é um canabinoide psicoativo que pode desencadear efeitos psicóticos em indivíduos vulneráveis. Isso ocorre pelo aumento nos níveis de dopamina no córtex pré-frontal. Os episódios de psicose podem evoluir a um quadro de esquizofrenia. Além da dopamina, foi relatado que a elevação nos níveis da anandamida em fluidos cerebrospinais estavam inversamente correlacionados a sintomas de psicose (Giuffrida, 2004; Leweke, 2012).

Com o surgimento do potencial antipsicótico do CBD, pesquisadores resolveram compará-lo com um fármaco utilizado no tratamento da esquizofrenia (Leweke, 2012). O ensaio clínico foi conduzido confrontando o canabidiol com a amisulprida, um antagonista de receptor dopaminérgico. Os autores conseguiram comprovar que o CBD inibe a atividade da enzima Hidrolase amida de ácido graxo (FAAH-Fatty acid amide hydrolase), responsável pela degradação da anandamida. Os pacientes do grupo CBD recebiam 4 doses diárias, entre 600mg/dia e 800mg/dia durante quatro semanas. Nos resultados além dos efeitos antipsicóticos se assimilarem com os da amisulprida, o CBD desencadeou menos efeitos adversos nos relatos.

2. Justificativa

Os receptores endocanabinoides mostram envolvimento na aquisição e manutenção de comportamento por busca de droga, possivelmente agindo no sistema de recompensa e de plasticidade neuronal. Estudos mostram que o CBD atua como agonista inverso nestes receptores, diminuindo os sintomas de fissura e ansiedade além da queda na quantidade de recaídas do usuário (Hurd, 2015). O aumento nos níveis de anandamida gerados pela inibição de sua hidrólise pela FAAH, assim como a inibição da recaptção desse endocanabinoide (Watanabe et al., 1996) mostra como o CBD também pode auxiliar no tratamento pela sua ação ansiolítica, neuroprotetora e antiinflamatória (Bisogno, 2001).

3. Objetivos

3.1. Objetivo Geral

Estudos pré-clínicos já sugeriram que o CBD auxilia no tratamento da dependência de opioides e estimulantes, além disso, estudos preliminares em humanos mostraram que esse fitocanabinoide pode diminuir os sintomas de dependência da Cannabis fumada e o consumo de tabaco (Morgan, Schafer and Freeman, 2010). As evidências de que o CBD pode auxiliar no tratamento da dependência de uma variedade de psicoativos motivaram o andamento do estudo para tratar usuários de crack-cocaína. O padrão de consumo desses usuários costuma ser caracterizado pelo abuso de múltiplas drogas. Sendo assim, serão analisados dados coletados no projeto de pesquisa sobre o tratamento de dependentes de crack-cocaína com o CBD para diminuir também a utilização da Cannabis. A definição do direcionamento do estudo apenas ao grupo CBD busca o entendimento melhor da ação desse princípio ativo com o outro fitocanabinoide, o THC. Por essa razão os pacientes do grupo controle não estão inseridos no presente estudo.

3.2. Objetivo Específico

Identificar o padrão de uso da Cannabis dos pacientes que estiveram randomizados no grupo CBD – intervenção – e correlacioná-lo com a diminuição ou não do consumo da Cannabis durante o tratamento com o canabidiol.

4. Metodologia

4.1. Aspectos éticos

O estudo foi aprovado pela Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS/SES/DF) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília (CEP/FCE), ambos disponibilizados na Plataforma Brasil (www.aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil). Uma cópia de cada declaração emitida se encontra nos anexos I e II, respectivamente. O estudo foi autorizado também pela ANVISA.

4.2. Abordagem

A seleção de participantes ocorreu a partir da divulgação do projeto em mídias sociais na internet e pelo rádio. No estudo, os voluntários selecionados possuíam obrigatoriamente entre 18 e 65 anos, e como problema principal o uso de crack-cocaína há mais de um ano, que tenha relatado uso no último mês, com ou sem interrupções. Foram excluídos aqueles que não se encaixaram nesses critérios, além de algum participante que pudesse ter problemas no fígado, rins e/ou coração. Doenças como depressão, transtorno bipolar ou outra complicação correlacionada, diagnosticadas por um médico, também eram critérios de exclusão. Como se trata de um ensaio clínico duplo-cego randomizado, os participantes selecionados foram alocados de maneira aleatória no grupo controle, que recebe medicamentos comumente receitados pelo SUS para dependentes, ou no grupo intervenção, que recebe o CBD.

O ensaio clínico teve seu andamento no CRR (Centro de Referência sobre Drogas) localizado na FCE (Faculdade de Ceilândia), onde ocorriam os encontros do núcleo de pesquisadores, as consultas médicas e os encontros semanais com cada indivíduo. Os medicamentos eram armazenados em local protegido, abrigados contra luz e calor. As doses tanto do grupo controle quanto do grupo CBD eram fracionadas por semana e o acompanhamento periódico também servia para a coleta de material direcionada ao exame toxicológico, previstas no final de cada mês.

Durante o projeto de pesquisa, foram utilizados instrumentos para obter informações essenciais de cada paciente. Esses instrumentos foram organizados em Questionários, aplicados semanalmente e mensalmente ao longo de três meses. Esses questionários possuíam, além de informações socioeconômicas, perguntas relacionadas ao padrão de consumo de álcool e outras drogas, incluindo a Cannabis. Todos os dados foram armazenados no Google drive e em um HD externo do projeto.

Cada participante assinava um termo de consentimento livre e esclarecido lhes dando a segurança e liberdade de ser desligado do projeto caso desistissem, ou caso fosse uma necessidade determinada pelo médico. O termo se encontra disponível no anexo 3.

4.3. CBD

O fármaco a ser estudado é o Canabidiol Isodioxol 6000 mg e se caracteriza como um óleo de coco de grau farmacêutico infundido em um concentrado do cânhamo, refinado para pureza de > 99% de CBD natural, livre de conservantes e aditivos. Cada 1ml do óleo contém 50mg de CBD puro. A dosagem utilizada se baseia na janela terapêutica relatada em Leweke (2012) e foi estabelecido um padrão de 300mg/dia na primeira e na última semana, e 600mg/dia desde a segunda até a sétima semana.

4.4. Exames toxicológicos

Para acompanhar a evolução do paciente, foi estabelecida a coleta de urina como material biológico para análise. O padrão escolhido durante o processo foi de quatro coletas, sendo a primeira amostra antes de iniciar a intervenção (T0), e as outras após 4 (T1), 8 (T2) e 12 semanas (T3) a contar desde o início do tratamento, sendo que as duas últimas semanas correspondentes ao T3 pertencem ao *follow-up* — período de acompanhamento final do paciente, sem o uso do medicamento.

A urina dos participantes foi armazenada na Universidade de Brasília (UnB), no campus FCE, no freezer -80°C localizado no laboratório 5.

4.5. Análise dos dados

A seleção dos dados dos questionários se deu a partir de perguntas referentes ao padrão de uso da maconha e foram escolhidos dois parâmetros principais: a frequência de uso e quantidade. O nome popular da droga foi utilizado para facilitar o entendimento do paciente. As respostas relacionadas à frequência descreviam o mínimo como a não-utilização, e o máximo como o uso diário. A pergunta relacionada à quantidade tinha por referência a média de quantos “baseados”, ou cigarros de maconha, o indivíduo consumia por dia. Ambas as escalas das respostas eram numéricas (Cottler, 2000).

O material biológico coletado foi analisado no laboratório de Perícias e Análises Laboratoriais do Instituto de Criminalística da Polícia Civil do Distrito Federal (SPAL/IC/PCDF).

A detecção é feita em cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) e é detectado quantitativamente o principal metabólito do THC excretado via urina, o ácido 11-nor-9-carboxi Δ 9-tetraidrocanabinol (THC-COOH). O THC em si não se caracteriza como a melhor escolha pois possui janela de detecção por apenas 5 horas (Maia, 2014). O CBD se caracteriza como um canabinoide diferente, sendo assim produz outro metabólito que não é passível de ser detectado no teste voltado ao THC-COOH.

5. Resultados

Dos 32 participantes aceitos no projeto 12 foram alocados no grupo que recebia o CBD. Desses, 11 permaneceram até o T1, e 6 chegaram ao T3, totalizando 35 amostras de urina a serem analisadas.

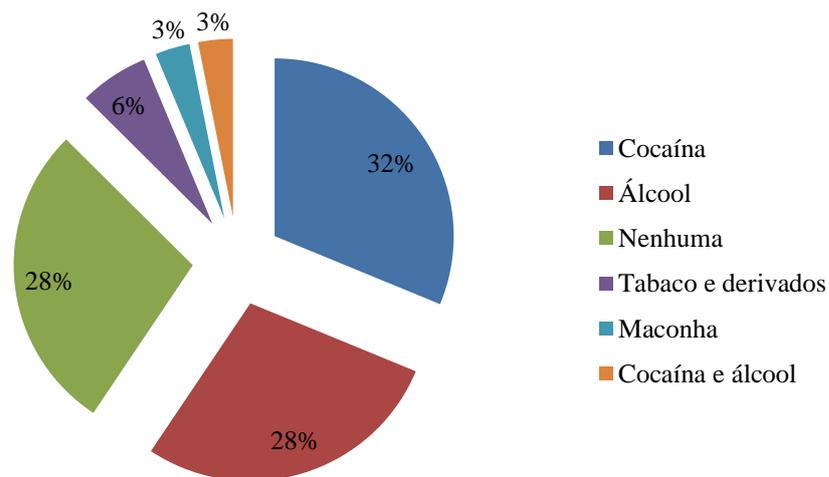


Gráfico 1. Porcentagem de respostas dos participantes quando perguntado se havia outra droga potencialmente problemática em sua vida, além do crack.

De todos os participantes envolvidos, de acordo com dados do Questionário Inicial, apenas um relatou ter problemas com a Cannabis, correspondente a 3% do total da amostra.

Os questionários possuíam perguntas relacionadas à auto-percepção de cada participante em relação ao uso de drogas, então foi possível relacionar as respostas aos resultados dos exames de urina dos indivíduos alocados no grupo CBD, como pode-se observar em tabela a seguir.

Tabela 1. Auto-relato dos participantes sobre uso de Cannabis versus o exame toxicológico. As respostas em escala numérica correspondem a zero (0) quando não havia uso, e a três (3) o uso diário. No que se refere à quantidade, a resposta máxima relatada foi de 5 a 7 unidades.

	participante	frequência/mês	quantidade (1 unidade= um cigarro)	nível de THC-COOH (ng/mL)
T0 (inicial)	P02	3	3	113,21
	P23	0	0	0,00
	P25	3	2	543,52
	P32	0	0	0,00
	P37	0	0	0,00
	P41	0	0	0,00
	P43	0	0	0,00
	P48	3	2	0,00
	P56	3	2	166,26
	P68	3	3	353,93
	P71	0	0	0,00
	P78	3	1	0,00
T1 (após 4 semanas)	P02	3	2	116,73
	P23	0	0	0,00
	P32	0	0	0,00
	P37	0	0	0,00
	P41	0	0	0,00

	P43	0	0	0
	P48	3	2	266,85
	P56	3	1	387,17
	P68	3	2	989,47
	P71	0	0	0,00
	P78	3	1	0,00

T2 (após 8 semanas)	P32	0	0	0,00
	P37	0	0	0,00
	P41	0	0	0,00
	P48	3	2	699,76
	P71	0	0	0,00
	P78	3	1	0,00

T3 (após 11 semanas; <i>follow-up</i>)	p32	0	0	0,00
	p37	0	0	0,00
	p41	2	1	0,00
	p48	3	2	3293,71
	p71	0	0	0,00
	p78	3	3	0,00

O valor de corte para determinar o resultado positivo do THC-COOH na urina é de 15ng/mL no SAMSHA (Substance Abuse & Mental Health Services Administration) e no guia europeu EWDTs (European Workplace Drug Testing Society). Todas as amostras nas quais foram detectadas o metabólito estão acima do valor de corte.

Segundo os relatos dos pacientes, observa-se que houve uma diferença de 54,55% para 66,67% entre o T1 e o T2 referentes ao não-uso, configurando um aumento de 12% de um tempo para o outro. Entretanto, o uso entre o T2 e o T3 aumentou cerca de 17%.

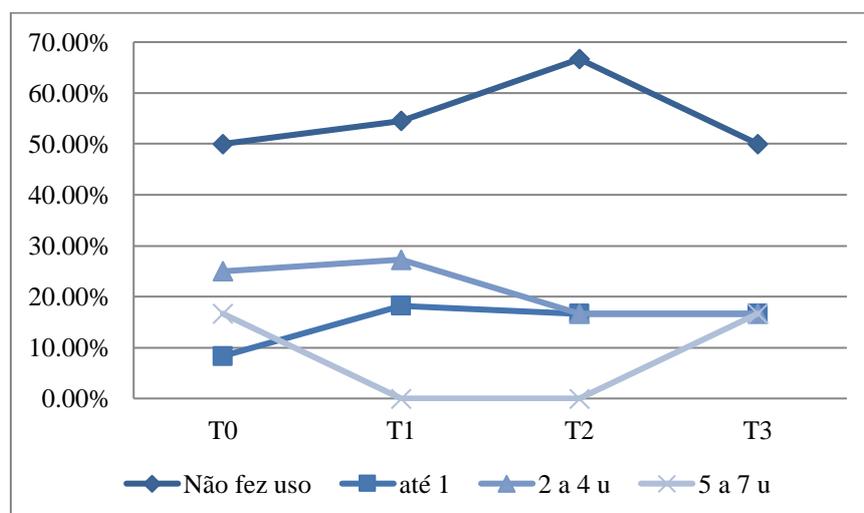


Gráfico 2. Participantes que relataram a quantidade de uso da Cannabis ou a abstinência da mesma.

Já de acordo com os exames toxicológicos, a diferença entre o T1 e o T2 foi ainda maior, chegando a 20% de aumento entre os usuários onde não foi detectado o metabólito da Cannabis. Entre o T2 e o T3 não houve aumento nem diminuição. Isso ocorreu devido a um participante que relatou o uso, mas não houve detecção na sua amostra de urina.

Tabela 2. Comparação entre o relato de não-utilização da Cannabis e os exames toxicológicos negativos para o THC-COOH.

	T0	T1	T2	T3
Exame toxicológico	66,60%	63,60%	83,30%	83,30%
Auto-relato	50,00%	54,55%	66,67%	50,00%

6. Discussão

A população-alvo do projeto tem como característica marcante a presença de poliusuários de drogas. Cada participante necessitava declarar a dependência de crack-cocaína como problema principal, e constatou-se que 28% deles declararam o uso de álcool como problema secundário, indicando um uso em associação das duas drogas. Mesmo assim, considerando os efeitos já comprovados do CBD na redução da fissura, dos sintomas de abstinência e de ansiedade (Hurd, 2015) faz-se a observação do comportamento desses usuários em relação ao consumo de Cannabis durante o tratamento com o medicamento.

Pode-se perceber nos resultados iniciais que a amostra trabalhada reduziu significativamente durante o tratamento. A taxa de evasão desses pacientes mostra não só a situação de vulnerabilidade dos indivíduos, como também a necessidade ou de um período maior de tratamento ou o aumento na quantidade diária de CBD ingerida. Sabe-se que o CBD possui duas doses potencialmente eficazes, de 600 e 800mg diárias (Leweke, 2012). A possibilidade de dosagem maior do medicamento para alcançar um nível terapêutico mais satisfatório não é descartada. De qualquer forma, apenas o tratamento farmacológico não garante um tratamento de sucesso ao paciente e por isso a necessidade de medidas de intervenção breve durante os atendimentos períodos e também da atenção farmacêutica durante a expedição dos medicamentos.

No confronto entre os dados relatados e os resultados do exame toxicológico, observou-se uma discrepância. Um dos pacientes relatou o consumo de Cannabis e não houve detecção de THC-COOH na sua urina. Uma provável explicação para essa diferença seria o valor de corte aplicado, além da quantidade de coletas de urina feitas. O teste da presença do THC-COOH na urina tem uma ampla janela de detecção ao comparar com outras drogas ilícitas (Maia, 2014) Mas caso o uso seja agudo pode deixar os valores do metabólito indetectáveis. Também pode ocorrer divergência nos resultados caso o participante relate abstinência e ainda tenha o metabólito detectado na sua urina, estando relacionado ao uso da Cannabis em semanas anteriores aos testes e principalmente se o usuário for crônico, evidenciando que a janela de detecção do THC-COOH pode alcançar entre três dias ou mais de semanas (Maia, 2014). Também há a possibilidade do participante de não dizer a verdade nos questionários, um viés possível ao se trabalhar com relatos, principalmente de uso de drogas. O indivíduo pode tanto relatar abstinência para não haver frustração com os resultados, quanto relatar o uso em razão do receio de ser desligado do estudo, já que evoluiu e não aparenta haver mais o problema de dependência. Apesar dessas variáveis, o fato dos dados coletados não possuírem relação direta com o problema principal da dependência

de crack leva a crer que não é um viés de interferência alta. De acordo com os dados desta pesquisa, os exames toxicológicos na urina dos participantes corresponderam aos relatos, mas a coleta semanal tanto de amostra biológica quanto dos relatos dos questionários demonstraria uma confiabilidade ainda maior e possibilitando também que fosse analisada a taxa de eliminação do THC-COOH com mais precisão.

Nos dados relatados, também foi observado queda na quantidade de participantes que se encontravam abstinentes entre o T2 e o T3. É possível encontrar relação direta com o fato do *follow-up* — o período de acompanhamento necessário em um ensaio clínico — estar contido no T3. Isso demonstra a possível necessidade novamente de um tratamento prolongado, se estendendo além das onze semanas previamente estabelecidas no presente estudo.

7. Conclusão

O fato de o trabalho ser realizado com poliusuários traz de maneira delicada a pauta da dependência química e é importante frisar que a atenção foi voltada à redução de danos, e não à completa abstinência dos participantes. Apesar de ser o quadro ideal, a situação real é de uma população vulnerável e exigir a completa abstinência do indivíduo pode dificultar ainda mais o processo resultando em recaídas mais intensas. Vale ressaltar também que o projeto tinha profissionais médicos que traziam aparato psicológico, além da própria atenção farmacêutica nas consultas e entrega de medicamentos, configurando-se como medida não-farmacológica essencial no tratamento como um todo. Esse fator é crucial para que o grupo de pesquisadores consiga ao final do projeto estabelecer dados de relevância estatística, e a partir disso conseguir comprovar que os resultados são promissores e passíveis de serem adicionados à políticas de saúde voltada à redução de danos.

O uso do CBD como medicamento para os dependentes de crack-cocaína interferiu também de maneira positiva na diminuição do consumo da Cannabis como psicoativo. Acredita-se que os dois fitocanabinoides são como “yin-yang”, sendo assim, o resultado conseguiu demonstrar que o CBD é um potente auxiliador para diminuir o abuso no consumo de psicoativos, levando a promover também uma política de redução de danos no usuário, ainda que o mesmo não consiga ficar abstinente.

Uma importante característica do CBD que foi observada durante a revisão bibliográfica é a baixa incidência de efeitos adversos, principalmente ao ser comparado com os medicamentos psicotrópicos disponíveis hoje no mercado e no Sistema de saúde. Os resultados preliminares da pesquisa realizada se mostraram promissores em relação aos efeitos adversos, apesar de não estarem sendo abordados no trabalho em questão.

7. Referências bibliográficas

ANTON, Raymond F., M.D. Craving Models and Implications for Treatment. Alcohol Research & Health, 1999.

BISOGNO T. et al. Molecular targets for cannabidiol and its synthetic analogues: effect on vanilloid VR1 receptors and on the cellular uptake and enzymatic hydrolysis of anandamide. Br J Pharmacol. 2001 Oct;134(4):845-52.

CALPE-LÓPEZ, C., García-Pardo, M. P., & Aguilar, M. A. (2019). Cannabidiol Treatment Might Promote Resilience to Cocaine and Methamphetamine Use Disorders: A Review of Possible Mechanisms. Molecules, 24(14), 2583.

<https://farmausa.com/canabidiol.php>. Acesso em: 02 dez. 2020.

COTTLER LB. Composite International Diagnostic Interview - Substance Abuse Module (SAM). St. Louis, MO : Department of Psychiatry, Washington, University School of Medicine, 2000.

DÓREA, Haroldo Silveira et al. Aplicação da microextração líquido-líquido dispersiva com solidificação da gota orgânica flutuante para determinação de 11-nor-9-carboxi- Δ^9 -tetraidrocannabinol em urina humana com derivação on-line no sistema de injeção cromatográfico. Scientia Plena, v. 13, n. 2, 2017.

DOS SANTOS, R.G., Hallak , J.E.C., Zuardi A.W., Crippa,J.A. de Souza. Cannabidiol for the Treatment of Drug Use Disorders. Department of Neuroscience and Behavior, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Ribeirão Preto, SP, Brazil, 2017.

ELSOHLY, M.A., SLADE, D. Chemical constituents of marijuana: The complex mixture of natural cannabinoids. National Center for Natural Products Research, School of Pharmacy, The University of Mississippi, University, USA, 2005.

FORMIGONI, M.L. Efeitos de substâncias psicoativas: módulo 2. – 11. ed. – Brasília : Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas, 2017.146 p. – (SUPERA: Sistema para detecção do Uso abusivo e dependência de substâncias Psicoativas: Encaminhamento, intervenção breve, Reinserção social e Acompanhamento).

FREEMAN et al (2020). Cannabidiol for the treatment of Cannabis use disorder: a phase 2a, double-blind, placebo-controlled, randomised, adaptive Bayesian trial. The Lancet Psychiatry, 7.

GIUFFRIDA, A., Leweke, F., Gerth, C. et al. Cerebrospinal Anandamide Levels are Elevated in Acute Schizophrenia and are Inversely Correlated with Psychotic Symptoms. Neuropsychopharmacol 29, 2108–2114 (2004).

HURD ET AL. Cannabidiol as Drug Abuse Treatment. The American Society for Experimental NeuroTherapeutics, Inc. 2015.

LEWEKE, F.M., Piomelli D., Pahlisch F., et al. Cannabidiol enhances anandamide signaling and alleviates psychotic symptoms of schizophrenia. Transl Psychiatry. 2012.2(3):e94. Published 2012 Mar 20. doi:10.1038/tp.2012.15

MAIA CS, Schulz DF, Albert ALM, Lopes RBC, Lopes CC. Evaluation of urinary concentration of tetrahydrocannabinol (THC) and its main metabolite in urine of Cannabis users assisted in psychiatric hospital in Rio de Janeiro. Arq Bras Med Naval. 2014 jan/dez;75(1):.37-41. <http://www.ewdts.org/ewdts-guidelines.html> . Acesso em 02 dez. 2020.

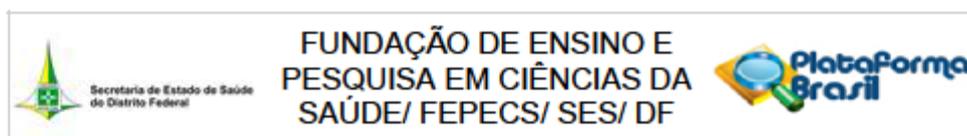
MORGAN et al. Impact of cannabidiol on the acute memory and psychotomimetic effects of smoked Cannabis: naturalistic study; The British Journal of Psychiatry. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/54EB46D7698008BA4A9E5A27A57AA281/S0007125000253129a.pdf/impact_of_cannabidiol_on_the_acute_memory_and_psychotomimetic_effects_of_smoked_Cannabis_naturalistic_study.pdf> Acesso em: 12 out. 2019.

SPRAGG, Sidney Durward Shirley. Morphine addiction in chimpanzees. Comparative Psychology Monographs, 1940.

WATANABE K. KAYANO Y., MATSUNAGA T., YAMAMOTO I., YOSHIMURA H. Inhibition of anandamide amidase activity in mouse brain microsomes by cannabinoids. Biol. Pharm. Bull. 1996;19:1109–1111.

8. ANEXOS

ANEXO I: APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA DA FEPECS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO DA VIABILIDADE, DA SEGURANÇA E DOS RESULTADOS DE CURTO PRAZO DO USO TERAPÊUTICO DE CANABIDIOL (CBD) NO TRATAMENTO DA DEPENDÊNCIA DE COCAÍNA NA FORMA DE CRACK

Pesquisador: Andrea Donatti Gallassi

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 82559418.5.3001.5553

Instituição Proponente: Centro de Atenção Psicossocial III álcool e drogas - Ceilândia

Patrocinador Principal: Conselho Nacional de Desenvolvimento e Tecnologia
FUNDAÇÃO DE APOIO A PESQUISA DO DISTRITO FEDERAL FAPDF

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.591.948

Apresentação do Projeto:

Reapresentação de projeto de pesquisa para atendimento de pendências apontadas no último parecer emitido pelo CEP-FEPECS (Número do Parecer: 2.767.714)

Projeto de pesquisa proposto pela UNB, para aplicabilidade no CAPS-AD Ceilândia (SES-DF). A pesquisadora é Terapeuta Ocupacional na UNB. Projeto possui financiamento aprovado pelo CNPq e FAPDF. Trata-se de um estudo experimental, clínico, longitudinal e de viabilidade que utilizará o CBD em pessoas maiores de 18 anos em uso regular de crack há pelo menos 1 ano que procuraram o serviço de referência – CAPS AD – para tratamento. Aventa-se a hipótese de que o uso terapêutico do canabidiol aumenta o período de abstinência de crack/cocaína entre usuários problemáticos desta droga em comparação com o tratamento medicamentoso padrão.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar de forma exploratória a viabilidade de curto prazo, a segurança e os resultados do uso de

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-904
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)2017-2127 **E-mail:** comiteeelica.secretaria@gmail.com

ANEXO II: APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA DA UNB

UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO DA VIABILIDADE, DA SEGURANÇA E DOS RESULTADOS DE CURTO PRAZO DO USO TERAPÊUTICO DE CANABIDIOL (CBD) NO TRATAMENTO DA DEPENDÊNCIA DE COCAÍNA NA FORMA DE CRACK

Pesquisador: Andrea Donatti Gallassi

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 82559418.5.0000.8093

Instituição Proponente: Faculdade de Ceilândia - FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

Patrocinador Principal: Conselho Nacional de Desenvolvimento e Tecnologia
FUNDAÇÃO DE APOIO A PESQUISA DO DISTRITO FEDERAL FAPDF

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.636.334

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa intitulado ESTUDO DA VIABILIDADE, DA SEGURANÇA E DOS RESULTADOS DE CURTO PRAZO DO USO TERAPÊUTICO DE CANABIDIOL (CBD) NO TRATAMENTO DA DEPENDÊNCIA DE COCAÍNA NA FORMA DE CRACK, com financiamento próprio, coordenado pela prof. Dra. Andrea Donatti Gallassi, a ser desenvolvido no CAPS AD III Ceilândia. O estudo é experimental, clínico, longitudinal e de visibilidade que utilizará o CBD em pessoas maiores de 18 anos em uso regular de crack há pelo menos 1 ano que procuraram o serviço de referência – CAPS AD – para tratamento. A amostra será composta por 20 indivíduos no grupo experimental (que receberão CBD) e 20 no grupo controle (que receberão o tratamento convencional), totalizando 40 indivíduos, sendo, pelo menos, 30% (em cada grupo) de pessoas do sexo feminino, para explorar potenciais diferenças entre os sexos. O estudo será realizado no CAPS-AD Ceilândia, em Brasília DF.

Objetivo da Pesquisa:

O projeto tem como objetivo avaliar de forma exploratória a viabilidade de curto prazo, a segurança e os resultados do uso de CBD para o tratamento da dependência em crack e de transtornos patofisiológicos, psicológicos e comportamentais a ela associados, entre dependentes de crack que frequentam um serviço de tratamento de base comunitária no Distrito Federal.

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

ANEXO III: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DO ESTUDO



Universidade de Brasília

Faculdade de Ceilândia – FCE/ UnB

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

Convidamos o(a) Senhor(a) a participar do projeto de pesquisa Estudo da viabilidade, da segurança e dos resultados de curto prazo do uso terapêutico de canabidiol (CBD) no tratamento da dependência de cocaína na forma de crack sob a responsabilidade da pesquisadora Prof. Dra. Andrea Donatti Gallassi. O projeto trata-se de uma pesquisa com o uso do medicamento canabidiol (um dos elementos constituintes da planta *cannabis sativa*, conhecida como maconha) no tratamento das pessoas dependentes de crack/cocaína.

O objetivo desta pesquisa é averiguar se o uso deste medicamento tem eficácia maior entre os dependentes de crack/cocaína em comparação com o tratamento convencional.

O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A sua participação se dará a partir da composição de um dos 2 grupos da pesquisa que será feito por meio de um sorteio: o grupo CBD e o grupo convencional; se o(a) senhor(a) for sorteado(a) e cair no primeiro grupo (CBD), receberá o canabidiol como tratamento medicamentoso para o seu problema de dependência de crack; se o(a) senhor(a) cair no grupo convencional, receberá os medicamentos convencionais para o tratamento da dependência de crack. O(a) senhor(a) não saberá qual será o medicamento que fez uso ao longo do período da pesquisa, sendo revelado após sua conclusão. Isso é para garantir uma melhor segurança nos resultados obtidos. A pesquisa acontecerá na Universidade de Brasília, campus de Ceilândia, de agosto de 2019 a dezembro de 2019 em dia e horário a combinar com o(a) senhor(a), onde haverá a consulta com o médico, a coleta de urina para teste de uso de drogas para fins estatísticos (você não será identificado), os atendimentos psicossociais e a administração/entrega dos medicamentos. O total de tempo estimado para a realização de todos estes procedimentos é de 1h30.

Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa são a possibilidade do CBD provocar sonolência intensa e, caso ocorra, orientaremos a não executar tarefas que possam exigir maior atenção. Se o(a) senhor(a) aceitar participar, estará contribuindo para melhorar o seu tratamento e das demais pessoas como mesmo problema de dependência de crack/cocaína.

O(a) Senhor(a) pode desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a).

O pesquisador deste projeto se compromete em dar o conhecimento ao paciente de todos os eventos adversos ocorridos durante o desenvolvimento desta pesquisa e indicará a manutenção do tratamento em serviço especializado após finalizar o período do estudo.

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada a sua participação, que será voluntária. Se existir qualquer despesa adicional relacionada diretamente à pesquisa (tais como, passagem para o local da pesquisa, alimentação no local da pesquisa ou exames para realização da pesquisa) a mesma será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

Os resultados da pesquisa serão divulgados na UnB-Ceilândia e ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de cinco anos, após isso serão destruídos.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para a Prof. Andrea Gallassi, na UnB-Ceilândia no telefone 33760252 ou 999967060, disponível inclusive para ligação a cobrar, ou por meio do endereço eletrônico agallassi@umb.br.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ceilândia (CEP/FCE) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3107-8434 ou do e-mail cep.fce@gmail.com, horário de atendimento das 14h:00 às 18h:00, de segunda a sexta-feira. O CEP/FCE se localiza na Faculdade de Ceilândia, Sala AT07/66 – Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED) – Universidade de Brasília - Centro Metropolitano, conjunto A, lote 01, Brasília - DF. CEP: 72220-900.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o Senhor(a).

Nome / assinatura: _____

Pesquisador Responsável. Nome e assinatura:

Prof.ª Dr.ª Andrea Gallassi
Professora Adjunta
Terapia Ocupacional
UnB / FCE

Brasília, de de 2019