



UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL – UFFS
CAMPUS PASSO FUNDO
CURSO DE MEDICINA

FERNANDA DE OLIVEIRA

TRIAGEM NEONATAL:
ADESÃO E DIAGNÓSTICO DE HIPOTIREOIDISMO CONGÊNITO

PASSO FUNDO - RS
2018

FERNANDA DE OLIVEIRA

**TRIAGEM NEONATAL:
ADESÃO E DIAGNÓSTICO DE HIPOTIREOIDISMO CONGÊNITO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado na
Universidade Federal da Fronteira Sul - UFFS
como requisito parcial para obtenção do título de
Bacharel em Medicina.

Orientadora: Prof.^a Giani Ciocari.

Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Claudete M. Zanatta.

PASSO FUNDO - RS

2018

Bibliotecas da Universidade Federal da Fronteira Sul - UFFS

Oliveira, Fernanda de
Triagem Neonatal: Adesão e Diagnóstico de
Hipotireoidismo Congênito / Fernanda de Oliveira. --
2018.
79 f.

Orientadora: Giani Ciocari.
Co-orientadora: Claudete Maria Zanatta.
Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) -
Universidade Federal da Fronteira Sul, Curso de
Medicina, Passo Fundo, RS , 2018.

1. Triagem Neonatal. 2. Teste do Pezinho. 3.
Hipotireoidismo Congênito. I. Ciocari, Giani, orient.
II. Zanatta, Claudete Maria, co-orient. III.
Universidade Federal da Fronteira Sul. IV. Título.

FERNANDA DE OLIVEIRA

**TRIAGEM NEONATAL:
ADESÃO E DIAGNÓSTICO DE HIPOTIREOIDISMO CONGÊNITO**

Trabalho de Conclusão de Curso de graduação apresentado como requisito parcial para obtenção de grau de Bacharel em Medicina pela Universidade da Fronteira Sul.

Orientadora: Prof.^a Giani Cioccarì

Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Claudete M. Zanatta

Este trabalho de conclusão de curso foi defendido e aprovado pela banca em: 24/11/2018.

BANCA EXAMINADORA:

Prof.^a Giani Cioccarì – UFFS
Orientadora

Cristiane Kopacek - UFCSPA
Professora

Shana Ginar da Silva - UFFS
Professora

Simone Martins de Castro - UFRGS
Professora

Aos meus pais, os quais admiro e tenho orgulho, que não mediram esforços para a concretização do meu sonho, que batalharam durante anos para chegarmos todos até esta fase, assim como à minha irmã que soube como tornar os dias mais motivados mesmo quando tudo parecia estar acinzentado. Enfim, ao meu amor por não me deixar abalar por qualquer circunstância imposta e por me ajudar na construção da minha futura carreira.

AGRADECIMENTOS

Ao passar da escrita desta monografia muitas pessoas foram importantes para a construção e solidificação deste projeto, além de serem responsáveis por guiarem corretamente meus passos perante às dificuldades encontradas no decorrer do processo.

Agradeço imensamente à minha mãe Nilza de Oliveira por estar comigo desde o primeiro dia da fecundação, por ficar feliz em cada pequena conquista e por dar o abraço mais sincero e confortante quando precisei. Ao meu pai, Silvestre de Oliveira, sou grata pelas histórias contadas antes de dormir, histórias essas que me fizeram aprender a sonhar e acreditar que eu poderia ser quem eu quisesse se tivesse força de vontade e humildade para aprender cada vez mais. Eternamente grata aos meus pais, donos do meu amor mais puro e verdadeiro, por nunca desistirem de realizar um sonho, que de meu, passou a ser nosso.

Lembrando-me dos meus melhores sorrisos, recorro da pessoa que mudou minha vida aos oito anos de idade, minha irmã Kauane de Oliveira, que ao passar dos dias busca de algum modo achar uma maneira de construir o seu futuro com base em estudos e dedicação, pela qual me orgulho muito.

Diversos sentimentos fluem durante o processo de construção da vida universitária, entre eles ansiedade, nervosismo, exaltação e afeto, porém o mais importante deles é o amor, amor que pode ser advindo de qualquer mecanismo que nos faça bem. Ao pensar em amor, reconheço o meu namorado, Junior André do Nascimento, por me mostrar como se pode ser amada mesmo com defeitos, e protegida dos maiores medos quando se tem alguém como porto seguro, agradeço pelas noites de apoio e pelas inúmeras vezes em que compreendeu minhas angústias e soube fazer delas um degrau para alcançar minha superação.

Agradeço a minha orientadora Prof.^a Giani Cioccarri pela disposição a mim prestada e pela confiança empregada para com meu desempenho, agradeço pelos ensinamentos e pela motivação demonstrada a partir do carinho pela Pediatria.

À minha coorientadora Prof.^a Dr.^a Claudete Zanatta expresso gratidão pelo tempo cedido, pelas correções e apontamento de erros. Demonstro meu entusiasmo ao ter sido coorientada por uma médica tão humana, no sentido real da palavra.

Agradeço à Universidade Federal da Fronteira Sul, campus Passo Fundo, que por muitos anos se tornou meu segundo lar, repleto de ensinamentos e novos conhecimentos fornecidos pelos grandiosos mestres que desta fazem parte.

Aos professores: Dr.^a Ivana Loraine Lindemann e Dr. Gustavo Olszanski Acrani agradeço pelas orientações para a realização desse trabalho, desde a disciplina de Pesquisa em Saúde. Em especial a Prof.^a Dr.^a Ivana agradeço pelo carinho prestado a mim desde o segundo semestre da graduação, muita força eu tive com seu abraço no dia 20 de junho de 2016.

À Secretaria Municipal da Saúde de Passo Fundo – RS, que desde o início da elaboração do projeto concordou em auxiliar com o que fosse possível a partir dos seus bancos de dados internos. Aos funcionários da Central de Vacinas por me receberem com carinho desde o primeiro dia da pesquisa e por oferecerem subsídios para a realização deste trabalho.

Agradeço ao Bruno Hidemi Tominaga e Bruno Lopes e à Cristina Coghetto e Jéssica Pasquali, sem os quais o presente trabalho não seria feito a tempo. Grata pela motivação de vocês em me ajudar na coleta de dados e por acreditarem nesta pesquisa.

Agradecimento especial aos meus padrinhos de batizado Dórian e Sérgio Baretta, que acreditaram no meu potencial desde a época de curso pré-vestibular e que, de todas as formas, ajudaram-me a ser uma pessoa com fé e que mesmo nas adversidades dadas pela vida continuamos nos firmando na humildade.

E ao meu fiel amigo, irmão de coração, Luciano Ferreira, agradeço pelos anos convividos, pelos medos compartilhados e por ser exigente comigo, até mesmo para com exercícios físicos.

Por fim, mas imensamente importante, agradeço à Deus por ter me dado o prestígio de conviver com tais pessoas, assim como agradeço aos meus colegas da universidade, meus familiares e demais amigos. Gratidão à Deus pelos ensinamentos que tive pelo decorrer do curso, pelas adversidades que Ele colocou em meu caminho: tornaram-me uma pessoa que valoriza cada pequeno detalhe da vida e me ensinou a aproveitar cada segundo que temos com aquilo que nos faz feliz.

“Tenho a impressão de ter sido uma criança brincando à beira mar, divertindo-me em descobrir uma pedrinha mais lisa ou uma concha mais bonita que as outras, enquanto o imenso oceano da verdade continua misterioso diante de meus olhos.” (NEWTON, 1642-1727).

RESUMO

O presente Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) foi estruturado de acordo com as normas do Manual de Trabalhos Acadêmicos da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS) e está de acordo com o Regulamento de TCC do curso de graduação em medicina da UFFS campus Passo Fundo. Inicialmente, consta o Projeto de Pesquisa (formado por tema, problema, hipóteses, objetivos, justificativa, referencial teórico, metodologia, recursos, cronograma, referências, apêndices e anexos) e na sequência, Relatório de Pesquisa e Artigo Científico. O TCC foi elaborado pela acadêmica de medicina da UFFS Fernanda de Oliveira, orientado pela professora Giani Ciocari e coorientado pela professora Dr^a. Claudete Maria Zanatta. O trabalho foi iniciado no quinto semestre do curso, no componente curricular de Pesquisa em Saúde, a coleta de dados se iniciou no sexto semestre do curso, na disciplina de TCC I, e finalizado no sétimo semestre, no componente curricular de TCC II. Os objetivos gerais do projeto são identificar a taxa de adesão ao Teste do Pezinho Determinar a prevalência do Hipotireoidismo Congênito entre janeiro de 2014 e julho de 2018. O presente estudo foi realizado na Central de Vacinas em Passo Fundo, cidade da região norte do Rio Grande do Sul, através da Secretaria Municipal da Saúde em um período fixo de abril até dezembro de 2018. O TCC é composto por um artigo, os outros estudos serão futuros e se complementarão no estudo de suas implicações para o sistema de saúde.

Palavras chave: Triagem Neonatal; Teste do Pezinho; Hipotireoidismo Congênito.

ABSTRACT

This Final Paper was structured according to the guidelines of the Manual of Academic Works of the Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS) and is in accordance with the TCC Regulation of the medical graduation course from UFFS campus Passo Fundo. Initially, there is the Research Project (formed by theme, problem, hypotheses, objectives, justification, theoretical reference, methodology, resources, schedule, references, appendices and annexes) and in the sequence, Research Report and Scientific Article. The Final Paper was elaborated by the UFFS medical student Fernanda de Oliveira, guided by the teacher Giani Ciocari and cooriented by the teacher Dr^a. Claudete Maria Zanatta. The work was started in the fifth semester of the course, in the curricular component of Health Research, the data collection began in the sixth semester of the course, in the discipline of TCC I, and finished in the seventh semester, in the curricular component of TCC II. The general objectives of the project are to identify the rate of adherence to the little foot Test and to determine the prevalence of Congenital Hypothyroidism between January 2014 and July 2018. The present study was conducted at the Vaccine Center in Passo Fundo, a city in the north region of Rio Grande do Sul, through the Municipal Health Department in a fixed period from April to December 2018. The Final Paper is composed of an article, the other studies will be future and will complement in the study of its implications for the health system.

Keywords: Neonatal Screening; Foot test; Congenital Hypothyroidism.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	DESENVOLVIMENTO	15
2.1	PROJETO DE PESQUISA	15
2.1.1	Tema	15
2.1.2	Problema	15
2.1.3	Hipóteses	16
2.1.4	Objetivos ...	16
2.1.4.1	Objetivo geral	16
2.1.4.2	Objetivos específicos	16
2.1.5	Justificativas	17
2.1.6	Referencial teórico	18
2.1.6.1	Fundamentação histórica da triagem neonatal	18
2.1.6.2	Teste do pezinho.....	20
2.1.6.3	Hipotireoidismo Congênito	22
2.1.7	Metodologia	24
2.1.7.1	Tipo de estudo	24
2.1.7.2	Local e período de realização	24
2.1.7.3	População de amostragem	25
2.1.7.4	Variáveis e instrumentos de coletas de dados	25
2.1.7.4.1	<i>Variáveis dependentes</i>	25
2.1.7.4.2	<i>Variáveis independentes</i>	26
2.1.7.4.3	<i>Instrumentos de coletas de dados</i>	26
2.1.7.5	Logística	26
2.1.7.6	Processamento, controle de qualidade e análise de dados	27
2.1.7.7	Aspectos éticos	28
2.1.8	Recursos	29
2.1.9	Cronograma	30
2.1.10	Referências	30
2.1.11	Apêndices	32
	APÊNDICE A: Solicitação de dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido.....	32

	APÊNDICE B: Questionário.....	34
	APÊNDICE C: Termo de consentimento livre e esclarecido	35
	APÊNDICE D: Termo de compromisso para uso de dados em arquivo.....	37
2.1.12	Anexos.....	38
	ANEXO 1: Termo de ciência e concordância da instituição	38
2.2	RELATÓRIO DE PESQUISA.....	39
2.2.1	Desenvolvimento.....	39
2.2.2	Apêndices.....	41
	APÊNDICE A: Termo de Compromisso dos Digitadores Voluntários	41
	APÊNDICE B: Ficha de Transcrição de Dados.....	42
2.2.3	Anexos.....	43
	ANEXO 1: Aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa.....	43
3	ARTIGO CIENTÍFICO.....	54
3.1	ARTIGO.....	54
3.2	ANEXOS.....	63
	ANEXO 1: Normas para submissão no Jornal de Pediatria.....	63
4	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	75

1 INTRODUÇÃO

A Triagem Neonatal (TN) na Saúde Pública do Brasil auxilia no serviço primário de abordagem ao paciente recém-nascido, possibilitando a detecção de patologias em indivíduos de zero a 30 dias por meio de um rastreamento. O segmento que será abordado com ênfase no decorrer desta monografia será o Teste do Pezinho, estabelecido obrigatoriamente no Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro desde 2001. Um dos achados patológicos que podem ser encontrados a partir do Teste do Pezinho fornecido gratuitamente, além de Fenilcetonúria, Fibrose Cística, Anemia Falciforme, Deficiência de Biotinidase e outras Hemoglobinopatias, é o diagnóstico de Hipotireoidismo Congênito (HC), feito pela dosagem do hormônio tireoestimulante (TSH) sérico em papel filtro a partir de uma gota de sangue colhida a partir do calcanhar do neonato. No Brasil, este diagnóstico ocorre em uma prevalência de 1:2.595 a 1:4.795 nascidos vivos (RAMOS *et al.*, 2008).

Dado que tal estudo se ocupa na cidade de Passo Fundo, Rio Grande do Sul, Brasil, município com uma população estimada em 2016 de 197.798, espera-se abordar a taxa de fecundidade e número de nascidos vivos relacionado à taxa de aderência ao programa de triagem neonatal municipal, garantida pelas políticas públicas, assim como rastrear diagnósticos de HC nos recém-nascidos participantes da ação, a partir de busca ativa de documentos dos anos 2014 até fim do primeiro semestre de 2018, por meio do banco de dados da Secretaria Municipal da Saúde.

O Teste do Pezinho é garantido por lei no Brasil desde 1990 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002). Assim como no Brasil, mais três países da América Latina garantem gratuitamente tal exame de triagem neonatal: Argentina, Uruguai e Chile. Segundo dados do Ministério da Saúde Brasileiro, a taxa de adesão ao Teste do Pezinho está em 81,61% (NASCIMENTO, 2011), logo, pode-se perceber que não são todos recém-nascidos que estão exercendo seus direitos logo ao nascer, para tal viés, buscar-se-á os principais motivos que levam ao não aproveitamento do exame fornecido gratuitamente. Todos os Hospitais e Maternidades brasileiras devem coletar as amostras após 48 horas do nascimento, porém, devido à alta precoce e à desinformação de algumas mães perante a importância do exame, muitos recém-nascidos não fazem o exame, fazendo com que diminua assim, a

expectativa da Saúde Pública de ampliar o exame até atingir 100% dos neonatais (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Faz-se necessário buscar a adesão no município pesquisado (Passo Fundo - RS) para ver se o mesmo encontra-se na média brasileira, e se forem constatados resultados inapropriados, poder entender o que diminui ou aumenta o reconhecimento de importância do teste. Ao abordar o Teste do Pezinho pelo SUS é possível estabelecer o diagnóstico de seis diferentes patologias metabólicas e genéticas, mas a rede privada ao aprimorar tais exames, consegue rastrear de oito a 40 patologias. Apesar disso, muitas vezes, uma das principais patologias diagnosticadas através de tal teste, tanto pelo SUS quanto pela rede privada, é abolida da investigação justamente pela falta de adesão ao procedimento.

A tireoide é uma das maiores glândulas endócrinas e tem por função sintetizar os hormônios tireoidianos, que são essenciais para o desenvolvimento e crescimento dos diversos órgãos e sistemas em humanos. O hipotireoidismo refere-se à diminuição ou ausência de hormônios tireoidianos e se caracteriza pela diminuição dos níveis séricos de tiroxina (T4) e tri-iodotironina (T3), podendo ser classificado em primário (quando a deficiência hormonal se deve à incapacidade, parcial ou total, da glândula tireoide de produzir hormônios tireoidianos) e central (quando há deficiência de hormônios tireoidianos por falta de estímulo do hormônio tireoestimulante - TSH hipofisário ou do hormônio liberador de tireotrofina - TRH hipotalâmico).

O HC apresenta pouca ou nenhuma manifestação clínica logo após o nascimento. Os sinais clinicamente mais importantes, normalmente aparecem de forma tardia, podendo deixar sequelas, principalmente cognitivas. Por isso, o diagnóstico pela triagem neonatal garante um encaminhamento ágil e adequado para o tratamento precoce. O HC é um dos principais fatores de retardo mental na infância e pode ser diagnosticado logo ao nascer, através do Teste do Pezinho, que ao ser diagnosticado, notificado e estabelecido o tratamento no primeiro mês de vida, aumenta a probabilidade de a criança ter um desenvolvimento fisiológico e psicologicamente normais. França e Domingos (2008), Gallecos et al. (2008), Gejão et al. (2008) e Setian (2002) enfatizam a importância de uma TN eficaz, objetivando o desenvolvimento normal da criança com HC.

Atualmente, a tendência é iniciar o tratamento cada vez mais precocemente, como forma de eliminar o impacto adverso do HC, embora certos atrasos no desenvolvimento possam permanecer mesmo com o tratamento precoce (Gejão,

Ferreira, & Lamônica, 2008; Hsiao et al., 1999; Ministério da Saúde, 2004; Setian, 2007). Visto que o HC é uma patologia passível de tratamento, tornar-se-á necessário analisar se o município de Passo Fundo está equiparado à prevalência brasileira de tal diagnóstico.

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 PROJETO DE PESQUISA

Neste trabalho objetiva-se identificar a taxa de adesão ao teste do Pezinho e determinar a prevalência do HC entre janeiro de 2014 e julho de 2018. Trata-se de um estudo quantitativo, observacional, transversal e descritivo, analisado de forma não probabilística, por conveniência. Serão avaliados dois grupos para o estudo: Grupo A, de aproximadamente 2000 participantes, que se refere às crianças recém-nascidas em hospitais da rede pública de Passo Fundo, que realizaram o Teste do Pezinho através da Secretaria Municipal da Saúde (Central de Vacinas) e Grupo B, com uma margem de 300 participantes, representado pelos responsáveis que se dirigiram até o estabelecimento da realização da Triagem Neonatal no período de abril a julho de 2018 que responderam atentamente ao questionário proposto. Espera-se encontrar a prevalência de 1:2. 595 a 1:4. 795 (RAMOS *et al.*, 2008) para novos casos abordados na rede de saúde do município, mostrando a conveniente relação com dados nacional. Além disso objetiva-se relacionar a adesão ao Teste do Pezinho com o nível de conhecimento referente a ele.

2.1.1 Tema

Importância da cobertura à triagem neonatal, com foco no Teste do Pezinho, para diagnóstico de patologias metabólicas e genéticas destacando a investigação de HC.

2.1.2 Problema

A falta de cobertura à Triagem Neonatal, principalmente ao Teste do Pezinho, constitui um agravante para a falha no tratamento de patologias diagnosticadas em tal teste?

2.1.3 Hipóteses

Espera-se encontrar a prevalência de 1:2. 595 a 1:4. 795 para novos casos abordados na rede de saúde do município, mostrando a conveniente relação com dados nacionais e demonstrar que pode haver fatores de risco socioeconômicos específicos durante a gestação que contribuam para tal manifestação diagnóstica, podendo haver um viés de seleção, já que serão abordados apenas os pacientes provenientes do SUS. À vista de identificação de recém-nascidos portadores de HC, sobressai-se no tratamento correto o comprometimento de longo prazo, a partir de instruções adequadas a cuidadores das crianças portadoras de doenças crônicas, como HC.

Por fim, o adequado acesso a profissionais habilitados para o tratamento e o seguimento das instruções repassadas garantem uma relevante adesão de pais e responsáveis para com o tratamento, fazendo com que o mais temido prognóstico entre em declínio.

2.1.4 Objetivos

2.1.4.1 Objetivo geral

Identificar a taxa de adesão ao teste do Pezinho.

Determinar a prevalência do HC entre janeiro de 2015 e julho de 2018.

2.1.4.2 Objetivos específicos

- Interpretar o banco de dados da triagem neonatal, proveniente do município de Passo Fundo - RS no período estudado;
- Constatar a prevalência de HC por nascido vivo no município de Passo Fundo – RS;
- Comparar resultados obtidos no município em estudo com os dados expostos pelo Ministério da Saúde brasileiro;

- Descrever as características sociais dos neonatos portadores de alteração congênita da glândula tireoide;
- Caracterizar o conhecimento dos responsáveis pelos recém-nascidos sobre a importância do Teste do Pezinho.

2.1.5 Justificativas

Ao abordar o Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), indispensável na alta hospitalar do recém-nascido para pesquisa da Fenilcetonúria, HC, Fibrose Cística, Anemia Falciforme, Deficiência de Biotinidase e outras Hemoglobinopatias, conhecido como “Teste do Pezinho”, criado e implementado pela Portaria do Ministério da Saúde MG/MS n.º 822/01 (BRASIL, 2001), observa-se a importância deste para o diagnóstico precoce e a detecção de doenças, que podem ter suas sintomatologias prevenidas quando tratadas a tempo. Para tal prevenção é necessário garantir a informação referente às patologias a mães, pais e profissionais da área da saúde, que muitas vezes são desinformados.

Fontes confiáveis de dados epidemiológicos relacionados aos recém-nascidos, como por exemplo, o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS), compartilhado pelo Ministério da Saúde, não são precisos quando se refere à taxa de cobertura neonatal ao Teste do Pezinho e ao número de casos de HC notificados por ano no município de Passo Fundo – RS.

Antes mesmo do nascimento, os hormônios tireoidianos começam a ser sintetizados e durante o início da vida sua produção normal é de extrema importância para o desenvolvimento. Quando produzidos em quantidades relativamente diminuídas, tem-se o diagnóstico de HC. A redução dos níveis hormonais resulta em diminuição do desenvolvimento cerebral normal e dos processos metabólicos. Ao nascer, o indivíduo portador de HC não apresenta sinais patognomônicos da alteração hormonal, isto atrasa o diagnóstico em recém-nascidos, por isso a importância do Teste do Pezinho e de exames laboratoriais, visto que, se não diagnosticado e tratado em centros especializados no período correto surge a principal manifestação da doença: o retardo mental. Atualmente, a tendência é iniciar o tratamento cada vez mais precocemente, como forma de eliminar o impacto adverso do HC, embora certos atrasos no desenvolvimento

possam permanecer mesmo com o tratamento precoce (Gejão, Ferreira, & Lamônica, 2008; Hsiao et al., 1999; Ministério da Saúde, 2004; Setian, 2007).

Tem-se como intuito a correta abordagem do centro especializado do município de Passo Fundo – RS, que a partir de cada nascimento, busca dar informações aos familiares sobre a importância da realização do Teste do Pezinho, demonstrando a importância da qualidade das informações ao paciente ou ao seu cuidador em caso de diagnóstico positivo para HC.

2.1.6 Referencial teórico

2.1.6.1 Fundamentação histórica da triagem neonatal

A partir de 1960 a Organização Mundial da Saúde (OMS) começou a preconizar a importância dos programas populacionais de Triagem Neonatal, principalmente para a prevenção de deficiência mental e agravos à saúde do recém-nascido. Diversos países, principalmente os desenvolvidos, foram recomendados a se adaptar aos novos testes. A definição de Triagem Neonatal, segundo o Ministério da Saúde, busca selecionar os pacientes com base na gravidade do seu caso, para quando possível, racionalizar os cuidados quando os recursos são insuficientes para tratar todos de imediato. A metodologia de rastreamento da Triagem Neonatal é especificamente na população com idade de zero a 30 dias de vida. Na Triagem Neonatal, além das doenças metabólicas, podem ser incluídas outros tipos de patologias como as hematológicas, infecciosas e genéticas.

Os programas de Triagem Neonatal no Brasil tiveram como primeira tentativa o ano de 1976, na cidade de São Paulo, em uma associação dedicada ao atendimento a crianças portadoras de deficiência mental (Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais – APAE-SP), à época, uma iniciativa pioneira na América Latina. Inicialmente realizava-se somente o diagnóstico de Fenilcetonúria, porém a partir de 1980 incorporou-se a detecção precoce do HC. O Programa de Triagem Neonatal de São Paulo, através da APAE/SP, e seu coordenador Dr. Schmidt, contribuíram significativamente para a aprovação da Lei Estadual n.º 3914/73 (SÃO PAULO, 1973), que foi a primeira lei no Brasil tornando obrigatória a realização do

Teste de Triagem Neonatal para Fenilcetonúria, e em 1990 também a obrigatoriedade para pesquisa do HC, que passou a ser chamado e conhecido como “Teste do Pezinho”, devido ao local da punção capilar para coleta do sangue ser o calcanhar do bebê (MARTON DA SILVA, 2002). Também no mesmo ano foi aprovada a Lei Federal n.º 8069/90 (BRASIL, 1990):

Art. 10. Os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a: I – manter registro das atividades desenvolvidas, através de prontuários individuais, pelo prazo de dezoito anos; II – identificar o recém-nascido mediante o registro de sua impressão plantar e digital e da impressão digital da mãe, sem prejuízo de outras formas normatizadas pela autoridade administrativa competente; III – proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais; IV – fornecer declaração de nascimento onde constem necessariamente as intercorrências do parto e do desenvolvimento do neonato; V – manter alojamento conjunto, possibilitando ao neonato a permanência junto à mãe. (ESTATUTO DA CRIANÇA E ADOLESCENTE, 2012, p12).

Já nos Estados Unidos, no final da década de 50, o biólogo Robert Guthrie (1916-1995) passou a dirigir seus estudos para a prevenção da doença mental e, com este objetivo, adaptou o método de inibição bacteriana em que vinha trabalhando para a realização de identificação de erros inatos do metabolismo. Através desta metodologia poder-se-ia detectar patologias que tardiamente culminavam com o retardo mental dos pacientes. Através da inibição do crescimento da bactéria *Bacillus subtilis*, realizava análise da presença de níveis elevados do aminoácido Fenilalanina no sangue de recém-nascidos (RN) coletados em papel filtro, realizando o diagnóstico precoce de Fenilcetonúria (BRASIL. Ministério da Saúde, 2002).

O Ministério da Saúde fez o lançamento, em seis de junho de 2001 (Portaria GM/MS n.º 822), PNTN. O PNTN tem o objetivo de ampliar a Triagem Neonatal que existia (Fenilcetonúria e HC), incluindo a detecção precoce de outras doenças congênitas como as Doenças Falciformes, outras Hemoglobinopatias e a Fibrose Cística, e lançar as bases para uma abordagem mais ampla da questão, envolvendo a detecção precoce e a ampliação da cobertura populacional tendo como meta 100% dos nascidos vivos (BRASIL. Ministério da Saúde, 2002). Segundo estimativa da OMS, 10% da população brasileira é portadora de algum tipo de deficiência e, dentre elas a deficiência mental, uma das principais manifestações clínicas de HC,

representa um sério problema de Saúde Pública. O PNTN preconiza não somente o diagnóstico precoce, como também a intervenção precoce em caso de patologias que necessitem, através de acompanhamento médico e profilaxia recomendada pela Sociedade Brasileira de Pediatria, buscando medidas simples e de baixo custo (MENDONÇA et al. 2009), que podem mudar a história natural da doença.

2.1.6.2 Teste do pezinho

O Teste do Pezinho, referência principal do PNTN, na rede básica de saúde brasileira pode ser realizado na alta hospitalar em 48 horas, porém pode dar resultados falsos positivos, por isso o Ministério da Saúde (2002) recomenda que a coleta deve, portanto, ser realizada entre o 3° e o 5° dias de vida e nas crianças criticamente doentes ou em nascidos pré-termos, a recomendação é que a coleta seja realizada aos sete dias de vida. O Teste do Pezinho realizado no Sistema Único de Saúde é capaz de identificar seis diferentes patologias:

- Fenilcetonúria: acúmulo do aminoácido fenilalanina no corpo, levando a danos cerebrais;
- HC: uma das principais causas de retardo mental que podem ser prevenidas. Mesmo quando diagnosticado precocemente, se não tratado e acompanhado de forma adequada, pode levar a complicações irreversíveis, como prejuízos no desenvolvimento mental e no crescimento, como será abordado adiante;
- Fibrose cística: produção excessiva de muco nos pulmões que pode levar à obstrução pulmonar;
- Anemia Falciforme: forma de anemia hereditária em que o formato das hemácias prejudica a passagem do sangue e seus elementos pelas veias e artérias;
- Hiperplasia Adrenal Congênita: alteração nos órgãos genitais;
- Deficiência de Biotinidase: falha na utilização da vitamina B7 advinda da alimentação.

A coleta laboratorial é técnica dos profissionais da enfermagem, assim como é de sua responsabilidade o preenchimento correto da ficha de coleta, pois é nela que se encontram as informações do recém-nascido, para caso de diagnóstico positivo de alguma das patologias rastreadas os pais/responsáveis poderem ser

buscados ativamente e com facilidade para a reconvocação ao exame. Para o correto seguimento do teste, antes de tudo é aconselhável o profissional informar sobre o procedimento e orientar o responsável que levou o neonato ao posto de coleta para o segurar no colo enquanto a metodologia será feita. Resumidamente, o teste se inicia com o aquecimento da região plantar do recém-nascido com uma compressa morna, isto influenciará para uma melhor coleta. Necessária também a antissepsia no pé da criança, com algodão umedecido em álcool 70%, após, puncionar com uma lanceta estéril e descartável, fazendo a punção num movimento único e firme. Faz-se necessário desprezar a primeira gota de sangue retirada, posteriormente, deixar o sangue pingar no papel filtro e observar o preenchimento completo necessário para o exame.

Ao terminar a coleta, o profissional é recomendado a estancar o sangramento com um algodão seco, não sendo necessário e nem recomendável fazer curativo (SILVA, LACERDA, 2003). Destaca-se novamente a importância de reforçar a relevância do teste para os pais e que há a necessidade de que, os mesmos, compareçam para buscar o resultado em 15 dias, e que, eventualmente, em caso de positividade para patologias, eles serão notificados antecipadamente, como ordena a Portaria nº1. 161 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2015).

No Programa de Triagem Neonatal, o período ideal para diagnóstico do HC é entre o quinto e sétimo dia de vida quando existe estabilização da função hormonal do recém-nascido. A partir de dados do Ministério da Saúde (2010), os resultados de rastreamento positivos para HC, devem sempre ser seguidos de dosagem de T4 (total ou livre) e de TSH em amostra de sangue venoso, obtida com a maior brevidade possível, para confirmação diagnóstica. A realização dos exames nesta sequência permite a detecção da maioria dos casos. Fazendo a sequência correta de detecção, a Academia Americana de Pediatria (1993) garante que se diagnóstico e tratamento precoces de uma criança portadora de HC representam um enorme benefício para os familiares e para a comunidade, evitando os custos sociais, emocionais e financeiros de um indivíduo com deficiência mental.

Existem, atualmente, diferentes fatores que levam à adesão ao Teste do Pezinho, segundo dados do Ministério da Saúde, de 85,5% dos recém-nascidos, dentre eles pode ser destacado a desinformação das mães ou cuidadores dos neonatos, que muitas vezes acreditam que tal teste é o “carimbo” do pé do bebê, como se fosse uma identidade plantar. Existe também o fato de a mãe não levar o

filho à Unidade de Saúde para realizar a coleta laboratorial, por dó e por medo de o recém-nascido sentir dor (SILVA, LACERDA, 2003). Como observado, a enfermagem possui a técnica correta para a coleta das amostras, por isso, esta área da saúde tem importante e intransferível participação no PNTN, pois como afirmam Silva e Lacerda (2003) é o profissional que mais interage com a mãe, o cuidador e o recém-nato, podendo então, assessorar nas indagações dos familiares quanto ao desenvolvimento físico, neurológico, psicológico e intelectual do lactente.

O Teste do Pezinho, que tem sua data comemorativa no dia seis de junho, possui muitos desafios a serem vencidos na realidade brasileira, como por exemplo atingir 100% de cobertura, utilizar padrões internacionais para controle de qualidade, orientação contínua aos profissionais da saúde e aos responsáveis do neonato, além de procurar realizar uma busca ativa para um tratamento correto, principalmente em patologias mais graves. (FRANÇA, DOMINGOS, 2008).

2.1.6.3 Hipotireoidismo Congênito

Nos últimos 30 anos, os erros inatos do metabolismo (EIM) conquistaram um papel importante na patologia pediátrica pelo número de doenças conhecidas. A dificuldade desta fase reside no fato de estas doenças raramente apresentarem sinais e sintomas característicos (GIRALDI, MIYASAKI, 1998). O HC é a doença endócrina mais comum da infância, sendo considerada a causa de maior ocorrência do retardo mental passível de prevenção (NUPAD, 2012). O HC é definido como uma deficiência de hormônios tireoidianos (HT), tiroxina (T4) e triiodotironina (T3), presentes ao nascimento, resultando em uma generalizada redução dos processos metabólicos (FREZATTO *et al.*, 2016). No Brasil, a prevalência de HC é aproximada a esses valores, variando de 1:2.595 a 1:4.795 (RAMOS *et al.*, 2008).

Nas regiões não deficientes em iodo (como no Brasil), as principais causas de HC são ectopia tireoidiana (em torno de 60%), agenesia tireoidiana (em torno de 15%) e deficiência na síntese hormonal (em torno de 15%). Os casos de HC central são mais raros, ocorrendo em cerca de 1:25.000-1:100.000 nascidos vivos, sendo diagnosticados com base na aferição do T4 em conjunto com TSH (BRASIL, 2016). A falta de hormônios leva à disfunção de diferentes áreas específicas do cérebro, afetando a região parietal posterior responsável pela localização espacial; os lobos

temporais inferiores responsáveis pela identificação dos objetos, o núcleo caudado relacionado com a atenção; o hipocampo associado à memória; e há relatos do aparecimento de perda auditiva (SOUZA *et al.*, 2011). O atraso no diagnóstico e no tratamento resultará em seqüela neurocognitiva. A exteriorização somente se inicia após alguns meses ou anos de evolução. Dentre os sinais apresentados, os neurológicos são os mais frequentes.

A maioria dos recém-nascidos com HC se mostra normal ao nascer. O feto hipotireoideo está protegido até certo ponto pela transferência placentária de hormônio tireoideo materno (T4) para a circulação fetal (NASCIMENTO, 2011). As principais manifestações podem aparecer entre seis e 12 semanas após o nascimento, dentre elas: icterícia prolongada por aumento de bilirrubina indireta; fontanelas amplas, tendo a posterior mais que 1cm; dificuldades para alimentação; hipoatividade, letargia; choro rouco; hérnia umbilical; obstipação; pele pálida, seca, áspera e fria; face infiltrada com base de nariz alargada. Contudo, as manifestações clínicas iniciais são pouco específicas e, geralmente, demoram várias semanas para que o quadro clínico se torne típico. A avaliação dos pacientes detectados pelos programas de triagem laboratorial neonatal mostra que apenas 5% dos pacientes apresentaram sinais clínicos capazes de permitir o diagnóstico precoce, fazendo com que a doença quase sempre seja diagnosticada quando o retardo mental está definitivamente estabelecido. (NETO,1998)

A triagem neonatal mudou a evolução natural dessa enfermidade. O nível de corte do TSH utilizado é 10 mUI/l. (NASCIMENTO, 2011), mas esse número é discutível em diferentes regiões. Os programas de Triagem Neonatal devem cumprir algumas características, dentre elas ter baixa percentagem de reconvocações ou falso-positivos e reduzido número de perdas ou falso-negativos. A utilização do nível de corte do TSH em 10 mUI/l poderá aumentar o número de perdas ou falso-negativos. Por outro lado, a utilização do nível de corte do TSH em 6 mUI/l possivelmente aumentará o número de reconvocações ou falso-positivos, porém reduziria o número de falso-negativos (ZOELLER, ROVERT, 2004).

Os objetivos do tratamento são para assegurar o crescimento normal e desenvolvimento, buscando restaurar a concentração sérica de T4 rapidamente para o intervalo normal seguido de manifestações eutiroidianas clínica e bioquímica. A levotiroxina oral (L-T4) é o tratamento de escolha. Para corrigir a hipotiroxinemia o mais rápido possível, o tratamento deve ser iniciado em um bebê com um teste de

triagem claramente positivo (LA FRANCHI *et al.*, 2017). Atualmente, considera-se que a idade ideal para início do tratamento deve ser no máximo de 14 dias, pois, após essa idade, nos casos graves de HC já haverá algum dano cerebral (NASCIMENTO, 2011). A avaliação clínica deve ser realizada a cada poucos meses, durante os primeiros três anos de vida. A avaliação laboratorial deve ser realizada com mais frequência para garantir uma dose ideal de T4 livre (LA FRANCHI *et al.*, 2017). O prognóstico dependerá, sobretudo, do tempo decorrido para início do tratamento, do grau do hipotireoidismo e da manutenção dos níveis hormonais dentro da normalidade. O tratamento do HC leva à recuperação do ganho pômdero-estatural e melhora do desenvolvimento neuropsicomotor (ROSE *et al.*, 2016).

2.1.7 Metodologia

2.1.7.1 Tipo de estudo

Estudo quantitativo, observacional, transversal, descritivo e analítico.

2.1.7.2 Local e período de realização

O presente estudo será realizado na Central de Vacinas em Passo Fundo, cidade da região noroeste do Rio Grande do Sul, através da Secretaria Municipal da Saúde em um período fixo de abril até dezembro de 2018.

2.1.7.3 População de amostragem

Será realizada uma amostragem não probabilísticas selecionada por conveniência, dividida, para um melhor entendimento do trabalho, em dois grupos:

- Grupo A: Constituído de aproximadamente 12000 recém-nascidos em rede pública de Passo Fundo. Tornar-se-ão critérios de inclusão para o estudo as crianças recém-nascidas em hospitais da rede pública de Passo Fundo, que realizaram o Teste do Pezinho através da Secretaria Municipal da Saúde (Central de

Vacinas), livros de registros completos, do período de janeiro de 2015 até julho de 2018, fornecidos pelo setor de Enfermagem contendo as variáveis sexo, idade, cor e convênio da criança.

Serão admitidos como critérios de exclusão as crianças recém-nascidas que faleceram antes da realização da Triagem Neonatal no Sistema Único de Saúde.

- Grupo B: Composto por aproximadamente 300 responsáveis que levaram os neonatos até a Central de Vacinas para a realização do Teste do Pezinho. Os critérios de inclusão são responsáveis que se dirigiram até o estabelecimento da realização da Triagem Neonatal no período de abril a julho de 2018 que responderam atentamente ao questionário proposto levando em consideração grau de parentesco, faixa etária, cor, renda social, número de filhos, escolaridade e conhecimento prévio do Teste do Pezinho.

Serão excluídos responsáveis que preencherem os questionários de forma incompleta e que não realizaram o Teste do Pezinho em seus filhos ou recém-nascidos (sob sua responsabilidade) através do SUS no período de abril a julho de 2018.

2.1.7.4 Variáveis e instrumentos de coletas de dados

2.1.7.4.1 Variáveis dependentes

- Grupo A: HC, má adesão ao processo de Triagem Neonatal;
- Grupo B: desconhecimento sobre o Teste do Pezinho.

2.1.7.4.2 Variáveis independentes

- Grupo A: adesão ao processo de Triagem Neonatal, diagnóstico precoce;
- Grupo B: faixa etária, sexo, convênio, renda familiar e nível de escolaridade.

2.1.7.4.3 Instrumentos de coletas de dados

Para uma melhor dinâmica do estudo serão utilizados para coleta de dados os livros de registros preenchidos pelo Setor de Enfermagem da Central de Vacinas, localizada no endereço Rua Uruguai, número 667, localizada no Centro de Passo Fundo - RS. Para o grupo: livros de registro serão analisados com o propósito de buscar informações referentes à adesão das crianças ao Teste do Pezinho e ao diagnóstico precoce de HC.

Além disso, com o intuito de analisar a adesão e o conhecimento ao Teste do Pezinho, será feita a coleta de dados primários através de questionários, aplicados ao Grupo B que levarem os Recém-Nascidos até o ponto de coleta do Teste do Pezinho, localizado conjuntamente à Central de Vacinas. Os questionários serão elaborados no Libre Office 2013, contendo perguntas específicas sobre o Teste do Pezinho, conforme Anexo 1 e achados inespecíficos: sexo do responsável, cor, idade, grau de parentesco com o recém-nascido, número de filhos, renda média familiar e escolaridade. A partir dos dados obtidos dos questionários preenchidos, será elaborada uma tabela no Libre Office 2013, contendo as variáveis perguntadas.

2.1.7.5. Logística

O estudo necessita de uma logística previamente estabelecida para um melhor desempenho e análise de dados feita de maneira correta, evitando possíveis vies. O trabalho de pesquisa iniciará após a aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS) e cessará em julho de 2018, sendo que a acadêmica da equipe de pesquisa se deslocará à Central de Vacinas de Passo Fundo - RS todas as sextas-feiras das 13 horas e 30 minutos e permanecerá no ambiente de pesquisa até às 17 horas, aproximadamente 100 registros, para que seja possível uma análise visual correta dos livros de registro e para que seja possível um contato prévio com o local, com o intuito de observar a dinâmica do trabalho e reconhecer possíveis dúvidas de funcionários, além de adentrar ao universo dos responsáveis dos recém nascidos que estão passando pela Triagem Neonatal.

Os dados obtidos através dos livros de registro serão codificados e digitados duas vezes para, se possível, evitar erros de digitação e de análise de resultados. A codificação ocorrerá semanalmente, aos domingos às 8 horas. A digitação ocorrerá semanalmente, na sexta-feira a partir das 19 horas e a codificação destes dados ocorrerá também semanalmente, principalmente nas segundas-feiras das 8 horas até as 10 horas e 30 minutos. Os questionários aplicados aos responsáveis, aproximadamente 15 por dia, estarão disponíveis no local de coleta do Teste do Pezinho, em posse da equipe da Enfermagem que auxiliará no preenchimento do mesmo. Os questionários respondidos durante a semana serão devolvidos à pesquisadora todas as sextas-feiras às 17 horas, fechando um ciclo semanalmente.

A passagem dos dados colhidos para a ficha de transcrição ocorrerá nos sábados de manhã a partir das 8 horas. Como forma de organizar o estudo e corrigir possíveis erros, serão marcadas reuniões quinzenais com a orientadora e com a coorientadora, se possível estando todas no mesmo local, e quando não for viável o comparecimento conjunto, a pesquisadora se deslocará ao encontro de cada uma separadamente. Nos encontros serão analisados os dados colhidos nas duas semanas anteriores e como serão feitos os detalhamentos referentes aos resultados da pesquisa.

Os participantes serão convidados a participar de um encontro em que os dados do estudo serão divulgados, bem como serão reforçadas orientações sobre a importância do Teste do Pezinho

2.1.7.6 Processamento, controle de qualidade e análise de dados

Os dados colhidos através do livro de registros e através dos questionários respondidos pelos responsáveis, serão repassados para o Libre Office 2013 em uma planilha contendo a ficha de transcrição, e serão digitados duas vezes para evitar viés de informação e de seleção. Posteriormente serão transferidos para o programa de análises estatísticas PSPP 0.7.5 que é uma alternativa de Software Livre, para avaliar estatisticamente os dados encontrados e relacionar as variáveis dependentes com as independentes, de modo a identificar a possível prevalência de desfecho favorável. A associação das variáveis dependentes com as independentes será analisada através do Teste do Qui-quadrado, usando-se um nível de relevância estatística de 95%.

2.1.7.7 Aspectos éticos

O estudo respeitará as normas e orientações estabelecidas na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Brasil. Sendo um estudo transversal, os preceitos éticos serão estabelecidos no que se refere a zelar pela legitimidade das informações, privacidade e sigilo das informações e serão considerados em todo o processo de construção do trabalho, tornando os resultados, posteriormente públicos.

A pesquisa referente aos livros de registros localizados na Central de Vacinas e correspondentes ao estudo do Grupo A será enviada para posteriormente entrar em concordância com a Secretaria Municipal de Saúde, conforme Anexo A. Além disso, para submissão ao Comitê de Ética, será solicitada a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme Apêndice A, visto que se faz necessária a busca pelos registros já existentes no local de pesquisa. Já para o questionário aplicado aos responsáveis dos recém-nascidos, em Apêndice B, requerido aos responsáveis o seu preenchimento, há um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Apêndice C, que visa a demonstração de um possível risco de constrangimento ao entrevistado, devido a perguntas referentes à renda social, escolaridade, entre outras.

Os riscos presentes serão, de certa forma, diferentes para cada grupo:

- Grupo A: divulgação de dados do paciente submetido ao Teste do Pezinho. Para evitar tal fato, os dados serão decodificados em números referentes a cada informação. No caso de riscos não previstos ocorrerem em níveis acima dos aceitáveis, as atividades desenvolvidas serão interrompidas.

- Grupo B: no questionário, aplicado ao grupo, os riscos são de constrangimento e exposição. Como forma de evitar os riscos, o participante será convidado a preencher em uma sala reservada, distante de outros participantes, ressaltando-se que a pesquisa não é obrigatória. No caso de riscos não previstos ocorrerem em níveis acima dos aceitáveis, as atividades desenvolvidas serão interrompidas.

Os resultados advindos do estudo dos questionários e do resultado serão benéficos à sociedade e aos profissionais da saúde, conforme cada grupo:

- Grupo A: aos pacientes com resultado positivo de HC que retiraram seus exames, não estão previstos benefícios diretos. Os que não retiraram e obtiveram resultados compatíveis com HC serão procurados pela equipe de pesquisa para encaminhamento ao ambulatório da UFFS.

- Grupo B: após a aplicação dos questionários, os participantes serão orientados pela equipe de pesquisa quanto a importância de realização do Teste do Pezinho.

Ademais, a equipe de pesquisa preservará em sigilo o nome dos participantes do Grupo A colhidos em arquivos da Secretaria Municipal da Saúde, como consta no Termo de compromisso para uso de dados em arquivo, em Apêndice D.

A pesquisa respeitou as regras de citação e escrita da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), assim como reverenciou a autoria das fontes utilizadas, referenciando os autores citados no texto e nas Referências Bibliográficas conforme a lei 9610 que rege a questão dos direitos autorais no Brasil com o intuito de evitar plágio.

2.1.8 Recursos

Itens de Custeio/Materiais de Consumo	Quantidade	Valor Unitário(R\$)	Valor total (R\$)	Especificação
Folhas A4	1500	25,00	75,00	-
Cartucho de tinta	1	120,00	120,00	Preto
Subtotal (Itens de custeio)			195,00	
Itens de Capital Material Permanente	Quantidade	Valor Unitário (R\$)	Valor total (R\$)	Especificação
Impressora	1	219,00	219,00	Canon
Subtotal (Itens de capital)			219,00	
TOTAL DO ORÇAMENTO			414,00	

As despesas serão custeadas pela equipe de pesquisa.

2.1.9 Cronograma

Atividades	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
Leitura da bibliografia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Formulação do projeto	X											
Coleta de dados				X	X	X						
Aplicação de questionários				X	X	X						
Análise dos dados							X	X	X	X	X	
Publicação dos resultados obtidos												X

2.1.10 Referências

AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS, Newborn Screening for Congenital Hypothyroidism: Recommended Guidelines, Pediatrics Jun 1993, p. 1003-1209. Original em Inglês.

BRASIL. Lei Federal n.º 8069 DE 13 de julho de 1990. **Estatuto da Criança: Do Direito à Vida e à Saúde.** Artigo 10º, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde, Coordenação-Geral de Atenção Especializada. **Manual de Normas Técnicas e Rotinas Operacionais do Programa Nacional de Triagem Neonatal**, p. 10-11 e 14. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL. Portaria nº 1.161, de 18 de novembro de 2015. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Brasília 2015.

FRANÇA, S. N.; DOMINGOS, M. T. Triagem neonatal do hipotireoidismo congênito: Novas conquistas... novos desafios... **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**, 2008.

GALLECOS, F. N. R. et al. Incidência de hipotireoidismo congênito em San Luis Potosí. **Revista Mexicana de Pediatría**, p. 5-8. Disponível em: <<http://www.medigraphic.com/pdfs/pediat/sp-2008/sp081b.pdf>>. Acesso em: 28 de agosto de 2017.

GEJÃO, M. G.; LAMÔNICA, D. A. C. **Habilidades no desenvolvimento de crianças com HC: Enfoque na comunicação**, 2008.

GIRALDI, D. J. ; MIYASAKI, N. **Abordagem diagnóstica dos Erros Inatos do Metabolismo - sua importância para o Pediatra**. In: Azor J. de Lima. (Org.). *Pediatria Essencial*. 5ed. São Paulo: Atheneu, 1998, v. 1, p. 52-55.

KREISNER, E.; NETO, E. C.; GROSS, J. L. **High prevalence of extrathyroid malformations in a cohort of Brazilian patients with permanent primary congenital hypothyroidism**, 2005.

LAFRANCHI, S. H.; **Revisão da literatura atual através de Julho**, 2017. Acesso em 28 de agosto de 2017.

MADEIRA, I. R. Hipotireoidismo Congênito e Desenvolvimento. **Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto**, Rio de Janeiro, v. 10, supl. 2, 2011. Disponível em: <http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=102>. Acesso em: 15 de outubro de 2017.

MARTON DA SILVA, M. B. G.; LACERDA, M. R. - "Teste do pezinho": por que coletar na alta hospitalar. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 5, n. 2, p. 60 – 64, 2003. Disponível em: <<http://www.fen.ufg.br/revista>>. Acesso em: 27 de agosto de 2017.

MENDONÇA, Ana. C. et al. **Muito além do "Teste do Pezinho"**. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*, 2009.

Portal Estatuto da Criança e do Adolescente, 9ª Edição, p. 13, Google. Disponível em: <http://www.crianca.mppr.mp.br/arquivos/File/publi/camara/estatuto_crianca_adolescente_9ed.pdf>. Acesso em: 27 de agosto de 2017.

Portal Ministério da Saúde, Google. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sinasc/cnv/nvrs.def>>. Acesso em: 23 de agosto de 2017.

Portal UFRGS, Google. Disponível em: <<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/6640/000444164.pdf?sequence=1>>. Pp. 51-69. Acesso em: 27 de agosto de 2017

SÃO PAULO. Lei n.º 3.914 de 1973. **“Torna obrigatória no Estado de São Paulo, a realização do Teste de Triagem Neonatal para Fenilcetonúria”**. São Paulo, 1973.

2.1.11 Apêndices

APÊNDICE A - Solicitação de dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UFFS

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) SOLICITAÇÃO DE DISPENSA

TRIAGEM NEONATAL: ADESÃO E DIAGNÓSTICO DE HIPOTIREOIDISMO CONGÊNITO

Esta pesquisa será desenvolvida por Fernanda de Oliveira, discente de Graduação em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Campus de Passo Fundo, sob orientação das Professoras Giani Cioccarri e Dra. Claudete Maria Zanatta.

O objetivo central do estudo é: Identificar a taxa de adesão ao teste do Pezinho e determinar a prevalência do Hipotireoidismo Congênito entre janeiro de 2014 e julho de 2018. Ao abordar o Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), indispensável na alta hospitalar do recém-nascido para pesquisa da Fenilcetonúria, Hipotireoidismo Congênito, Fibrose Cística, Anemia Falciforme e outras Hemoglobinopatias, conhecido como “Teste do Pezinho”, observa-se a importância deste para o diagnóstico precoce e a detecção de doenças, que podem ter suas sintomatologias prevenidas quando tratadas a tempo. Para tal prevenção é necessário garantir a informação referente às patologias a mães, pais e profissionais da área da saúde, que muitas vezes são desinformados. Fontes confiáveis de dados epidemiológicos relacionados aos recém-nascidos não são precisos quando se refere à taxa de aderência neonatal ao Teste do Pezinho e ao número de casos de Hipotireodismo Congênito notificados por ano no município de Passo Fundo – RS.

A importância das informações cedidas se deve à inclusão para o estudo com as crianças recém-nascidas em hospitais da rede pública de Passo Fundo, que realizaram o Teste do Pezinho através da Secretaria Municipal da Saúde (Central de Vacinas), livros de registros completos, do período de janeiro de 2014 até julho de 2018, fornecidos pelo setor de Enfermagem contendo sexo, idade, cor e convênio da criança. Tem-se como justificativa para tal inclusão, a correta abordagem do centro especializado do município de Passo Fundo – RS, que a partir de cada nascimento, busca dar informações aos familiares sobre a importância da realização do Teste do Pezinho, demonstrando a importância da qualidade das informações ao paciente ou ao seu cuidador em caso de diagnóstico positivo para Hipotireoidismo Congênito. Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações obtidas.

As informações serão utilizadas para criar um banco de dados do município de Passo Fundo – RS, tais dados se encontram em livros de registros da Central de Vacina, da Secretaria Municipal de Saúde. A amostra será composta por todos os recém-nascidos cadastrados e que realizaram o teste do Pezinho através do Sistema Único de Saúde no período de janeiro de 2014 a julho de 2018. A análise

busca compactar os dados do convênio, idade da realização do exame, sexo e se houve diagnóstico precoce de Hipotireoidismo Congênito durante este período no município estudado.

O risco será de divulgação de dados do paciente submetido ao Teste do Pezinho. Para evitar tal fato, os dados serão decodificados em números referentes a cada informação. No caso de riscos não previstos ocorrerem em níveis acima dos aceitáveis, as atividades desenvolvidas serão interrompidas.

Aos pacientes com resultado positivo de HC que retiraram seus exames, não estão previstos benefícios diretos. Os que não retiraram e obtiveram resultados compatíveis com HC serão procurados pela equipe de pesquisa para encaminhamento ao ambulatório da UFFS. O estudo respeitará as normas e orientações estabelecidas na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Brasil. Como sendo um estudo observacional transversal descritivo os preceitos éticos serão estabelecidos no que se refere a zelar pela legitimidade das informações, privacidade e sigilo das informações e serão considerados em todo o processo de construção do trabalho.

Os resultados serão divulgados em eventos e/ou publicações científicas mantendo sigilo dos dados pessoais. Os participantes serão convidados a participar de um encontro em que os dados do estudo serão divulgados, bem como serão reforçadas orientações sobre a importância do Teste do Pezinho.

Devido à importância da pesquisa e com base na Resolução CNS Nº 466 de 2012 - IV.8, solicito a dispensa da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelas justificativas: 1) Trata-se de pesquisa retrospectiva com uso de livros de registros da Triagem Neonatal encontrado na Central de Vacinas do município de Passo Fundo - RS, preenchido diariamente pela equipe de enfermagem; 2) Em alguns casos, os pacientes já vieram a óbito; 3) Difícil localização de familiares, pois os mesmos não frequentam regularmente o ambiente utilizado pela pesquisa; 4) Os pacientes, como os da ano de 2014/2015, foram atendidos há muito tempo e podem ter mudado seus dados cadastrais de localização.

Passo Fundo, 2018.

Nome completo e legível do pesquisador responsável:

Assinatura do Pesquisador Responsável

Apêndice B – Questionário

QUESTIONÁRIO: TESTE DO PEZINHO – ADESÃO E CONHECIMENTO

Nome do Entrevistado: (opcional)	Data da Entrevista: _ / _ / _ _ _ _	
Entrevistador: (1) Equipe Central de Vacinas (2) Pesquisadora	Departamento: (1) Central de Vacinas (2) Outro local privado	entre _ _ depart _ _
DADOS GERAIS DO RESPONSÁVEL – PREENCHA MARCADO UM “X” NO NÚMERO CORRESPONDENTE À RESPOSTA		
<ul style="list-style-type: none"> • Idade: (1) 15-20 anos (2) 21-30 anos (3) 31-40 anos (4) 41-50 anos (5) 51 anos ou mais • Relação com o recém-nascido: (1) Pai (2) Mãe (3) Avó/Avô (4) Irmão/Irmã (5) Outro • Situação Familiar / estado civil: (1) Casado (2) Divorciado (3) Viúvo (4) Solteiro • Habitação: (1) Zona urbana (2) Zona rural • Renda familiar (R\$): (1) 937,00 ou menos (2) 938,00 até 2811.00 (3) 2812,00 até 5622,00 (4) 5623,00 ou mais • Possui filhos: (1) Não (2) Sim Quantos? _ _ • Convênio: (1) SUS (2) Unimed (3) Ipe (4) Outro • Você se considera: (1) Branco (2) Indígena (3) Parda (4) Negro • Nível de escolaridade: (1) Analfabeto (2) Ens. Fundamental Completo (3) Ens. Fundamental Incompleto (4) Ens. Médio Completo (5) Ens. Médio Incompleto (6) Graduação completa (7) Outro 		Idad _ _ relaç _ _ sitfam _ _ habit _ _ renda _ _ nfilhos _ _ conv _ _ consid _ _ esc _ _
QUAL O HOSPITAL DE NASCIMENTO DO RECÉM NASCIDO QUE ESTÁ REALIZANDO O TESTE?		
<ul style="list-style-type: none"> • (1) HSVP Passo Fundo • (2) HC Passo Fundo • (3) Outro Qual? _____ 		hosp _ _
O QUE VOCÊ ENTENDE POR SER O TESTE DO PEZINHO?		
<ul style="list-style-type: none"> • (1) Um teste, no qual podem ser diagnosticado sorologias positivas para o vírus do HIV, Malária e HAS • (2) Uma impressão digital do recém-nascido, como forma de identificação • (3) Um teste para o diagnóstico de Fenilcetonúria, Fibrose Cística, Anemia Falciforme, Hipotireoidismo Congênito e Hemoglobinopatias 		enten _ _
QUAL A IDADE IDEAL RECOMENDADA PARA A COLETA DO TESTE DO PEZINHO?		
<ul style="list-style-type: none"> • (1) O Ministério da Saúde recomenda que a coleta deve ser realizada entre o 3º e o 7º dias de vida • (2) O Ministério da Saúde orienta ser nas primeiras 24 horas após o nascimento • (3) Até os 2 anos de idade se a mãe achar que o recém-nascido é sensível à punção ou chorar demais • (4) Não é obrigatório no Brasil, por isso não há idade correta 		coleta _ _
SE TEVE OUTRO FILHO: ESTE REALIZOU O TESTE DO PEZINHO?		
<ul style="list-style-type: none"> • (1) Sim • (2) Não 		filho _ _
PESQUISADORA RESPONSÁVEL: GIANI CIOCCARI CONTATO: (54) 98114-1633 DOCENTE DE MEDICINA UFFS-PF		

APÊNDICE C: Termo de consentimento livre e esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) TRIAGEM NEONATAL: ADESÃO E DIAGNÓSTICO DE HIPOTIREOIDISMO CONGÊNITO

Prezado participante,

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa sobre o Teste do Pezinho. Desenvolvida por Fernanda de Oliveira, discente de Graduação em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Campus de Passo Fundo, sob orientação das professoras Giani Ciocari e Dra. Claudete Maria Zanatta, docentes de Graduação em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Campus de Passo Fundo.

O objetivo central do estudo é: Identificar a taxa de adesão ao teste do Pezinho e determinar a prevalência do Hipotireoidismo Congênito entre janeiro de 2014 e julho de 2018. Observa-se a importância deste para o diagnóstico precoce e a detecção de doenças, que podem ter suas sintomatologias prevenidas quando tratadas a tempo. Para tal prevenção é necessário garantir a informação referente às patologias a mães, pais e profissionais da área da saúde, que muitas vezes são desinformados. Fontes confiáveis de dados epidemiológicos relacionados aos recém-nascidos não são precisos quando se refere à taxa de aderência neonatal ao Teste do Pezinho e ao número de casos de Hipotireoidismo Congênito notificados por ano no município de Passo Fundo – RS.

A importância das informações cedidas se deve à inclusão para o estudo com as crianças recém-nascidas em hospitais da rede pública de Passo Fundo, que realizaram o Teste do Pezinho através da Secretaria Municipal da Saúde (Central de Vacinas), livros de registros completos, do período de janeiro de 2014 até julho de 2018, fornecidos pelo setor de Enfermagem contendo sexo, idade, cor e convênio da criança. Tem-se como justificativa para tal inclusão, a correta abordagem do centro especializado do município de Passo Fundo – RS, que a partir de cada nascimento, busca dar informações aos familiares sobre a importância da realização do Teste do Pezinho, demonstrando a importância da qualidade das informações ao paciente ou ao seu cuidador em caso de diagnóstico positivo para Hipotireoidismo Congênito.

Sua participação não é obrigatória e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como desistir da colaboração neste estudo no momento em que desejar, sem necessidade de qualquer explicação e sem nenhuma forma de penalização. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desista da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

Você não receberá remuneração e nenhum tipo de recompensa nesta pesquisa, sendo sua participação voluntária.

Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas. Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e o material armazenado em local seguro.

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

A sua participação consistirá em: responder perguntas de um roteiro de questionário à pesquisadora do projeto.

O tempo de duração para o preenchimento do questionário é de aproximadamente cinco minutos.

As informações serão utilizadas para criar um banco de dados do município de Passo Fundo – RS, tais dados se encontram em livros de registros da Central de Vacina, da Secretaria Municipal de Saúde. A amostra será composta por todos os recém-nascidos cadastrados e que realizaram o teste do Pezinho através do Sistema Único de Saúde no período de janeiro de 2014 a julho de 2018.

A análise busca compactar os dados do convênio, idade da realização do exame, sexo e se houve diagnóstico precoce de Hipotireoidismo Congênito durante este período no município estudado.

Os riscos são de constrangimento e exposição. Como forma de evitar os riscos, o participante será convidado a preencher em uma sala reservada, distante de outros participantes, ressaltando-se que a pesquisa não é obrigatória. No caso de riscos não previstos ocorrerem em níveis acima dos aceitáveis, as atividades desenvolvidas serão interrompidas.

A pesquisa terá como benefício direto a orientação aos participantes pela equipe de pesquisa quanto a importância de realização do Teste do Pezinho. Após o término do estudo, o município de Passo Fundo, juntamente com a população, saberá dos resultados colhidos e das análises referentes à pesquisa.

O estudo respeitará as normas e orientações estabelecidas na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Brasil. Como sendo um estudo observacional transversal descritivo os preceitos éticos serão estabelecidos no que se refere à zelar pela legitimidade das informações, privacidade e sigilo das informações e serão considerados em todo o processo de construção do trabalho. Os resultados serão divulgados em eventos e/ou publicações científicas mantendo sigilo dos dados pessoais.

Caso concorde em participar, uma via deste termo ficará em seu poder e a outra será entregue ao pesquisador. Não receberá cópia deste termo, mas apenas uma via.

Desde já agradecemos sua participação!
Passo Fundo, 2018.

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Nome completo do (a) participante:

Assinatura:

Assinatura da Pesquisadora Responsável

Contato profissional com a pesquisadora responsável:

Tel: (55) 54 981141633

E-mail: gianioccarei@outlook.com

Endereço para correspondência: Rua Eduardo de Britto, número 1602, Edifício Gabriel, complemento 502, bairro Centro, Passo Fundo – RS, CEP: 99010-180.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFFS:

Tel e Fax - (055) 49- 2049-3745

E-Mail: cep.uffs@uffs.edu.br

Endereço para correspondência: Universidade Federal da Fronteira Sul/UFFS - Comitê de Ética em Pesquisa da UFFS, Rua General Osório, 413D - CEP: 89802-210 - Caixa Postal 181 – Centro - Chapecó - Santa Catarina – Brasil)

APÊNDICE D: Termo de compromisso para uso de dados em arquivo



UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CAMPUS PASSO FUNDO
CURSO DE MEDICINA

TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVO

**Título da Pesquisa: TRIAGEM NEONATAL:
ADESÃO E DIAGNÓSTICO DE HIPOTIREOIDISMO CONGÊNITO**

O(s) pesquisador(es) do projeto acima identificado(s) assume(m) o compromisso de:

- I. Preservar a privacidade dos pacientes cujos dados serão coletados;
- II. Assegurar que as informações serão utilizadas única e exclusivamente para a execução do projeto em questão;
- III. Assegurar que as informações somente serão divulgadas de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificar o sujeito da pesquisa.


Giani Cioccarl
CRM 37394


Prof.^a Giani Cioccarl

Passo Fundo, 07 de dezembro de 2017.

2.1.12 Anexos

ANEXO 1: Termo de Ciência e Concordância da Instituição



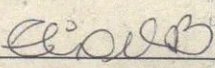
Estado do Rio Grande do Sul
Prefeitura de Passo Fundo

Secretaria de Saúde - SMS

CARTA DE AUTORIZAÇÃO DE LOCAL

Eu, Eliana Sardi Bortolon, Secretária Adjunta da Saúde do Município de Passo Fundo - RS, tenho ciência e autorizo a realização da pesquisa intitulada "TRIAGEM NEONATAL: ADESÃO E DIAGNÓSTICO DE HIPOTIREOIDISMO CONGÊNITO", sob responsabilidade da aluna pesquisadora Fernanda de Oliveira e sob a orientação da professora Giane Cioccarri e da Prof.^a Dr.^a Claudete M. Zanatta, da Universidade Federal da Fronteira Sul.

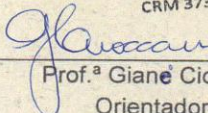
Para isto, serão disponibilizados ao pesquisador, o espaço físico da Central de Vacinas e os acessos aos prontuários e sistemas.



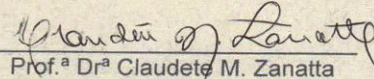
Sardi Bortolon
Secretária Adjunta
de Saúde

Eliana Sardi Bortolon
Secretária Adjunta da Saúde

Giane Cioccarri
Médica
CRM 37304



Prof.^a Giane Cioccarri
Orientadora



Prof.^a Dr.^a Claudete M. Zanatta
coorientadora

Claudete M. Zanatta
Clínica Médica - Endocrinologia
CRM-RS 14874
CPF 484.145.900-63

Passo Fundo, 10 de novembro de 2017.

2.2 RELATÓRIO DE PESQUISA

2.2.1 Desenvolvimento

O trabalho de campo que está sendo feito para a realização deste Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) está em andamento desde abril de 2018, com previsão de término para julho do mesmo ano, na cidade de Passo Fundo. Este trabalho vem sendo coordenado pela Professora Giani Ciocari e Professora Doutora Claudete Maria Zanatta. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) em abril de 2018, conforme Anexo 1. Antes da aprovação do projeto foram feitos os ajustes sugeridos pelo CEP:

Riscos:

- Separar os riscos dos dois grupos distintos considerando que as coletas de dados são diferentes.

Benefícios:

- Descrever de forma mais objetiva os benefícios aos participantes sejam eles diretos ou indiretos.

Desenho:

- Informar e justificar o número de participantes da pesquisa (nos campos desenho ou metodologia dependendo da disponibilidade de espaço da plataforma).

Metodologia Proposta:

- Informar e justificar o número de participantes da pesquisa (nos campos desenho ou metodologia dependendo da disponibilidade de espaço da plataforma).
- Informar como será realizada a devolutiva dos resultados aos participantes.

A coleta de dados vem sendo ministrado pela acadêmica do curso de Medicina da UFFS, Fernanda de Oliveira, que além de coletar dados referentes ao Grupo A (prevalência de Hipotireoidismo Congênito na Triagem Neonatal), ministrou um curso de treinamento para a abordagem adequada ao questionário referente ao Grupo B (conhecimento dos responsáveis sobre o Teste do Pezinho), para o setor de enfermagem da Central de Vacinas do município. O curso foi oral, mostrando a

importância do entrevistador para a resposta correta do questionário por parte do questionado. Os entrevistadores foram treinados para não manifestarem suas opiniões enquanto o responsável preenchia o questionário, além de garantirem que o sigilo seria mantido.

Foi realizada uma reunião entre as docentes coordenadoras do projeto e a acadêmica participante da pesquisa. Na reunião, foi firmado a realização do projeto, com idas da discente ao local de coleta em três sextas feiras por mês, no período da manhã. Foi estabelecida a meta de coletar aproximadamente dados de 300 recém-nascidos por manhã, referente a pesquisa do Grupo A e de recolher aproximadamente 30 questionários semanais aplicados ao Grupo B, estes aplicados pelo serviço de enfermagem do local, diariamente.

A acadêmica Fernanda de Oliveira, em conversa com as docentes, solicitou a ajuda de mais quatro discentes que pudessem ser voluntários para a coleta de dados e posterior digitação do trabalho, pois coletando sozinha, não seria possível obter os dados de aproximadamente 12000 crianças até a data esperada para fim da pesquisa. Foram selecionados quatro discentes voluntários que assinaram um termo de comprometimento com a pesquisa, Apêndice 1, de modo a garantir sigilo das informações recolhidas.

Após a primeira ida ao local, foi visto que seria necessária uma ficha de transcrição para a passagem de dados do Livro de Registro de Triagem Neonatal para o Banco de Dados da pesquisa. A equipe de pesquisa desenvolveu a ficha, visto em Apêndice 2, que vem sendo utilizada de modo satisfatório, para, posterior dupla digitação da mesma para a análise estatística. Os questionários aplicados ao Grupo B, estavam em conformidade com o andamento do projeto e não foram necessários ajustes.

A partir do projeto desenvolvido, pode-se analisar diferentes variáveis através de dois questionários. Para o desenvolvimento do volume final desse trabalho, será apresentado a seguir apenas um artigo, selecionando variáveis da ficha de transcrição, Apêndice A. Os demais dados, seguirão em estudos para possíveis novas publicações. Os estudos ministrados com o Grupo B não serão relatados no presente artigo, pois o projeto continuará em atividade para ser possível aumentar o número de participantes e dar mais significância à pesquisa.

2.2.2 Apêndices

APÊNDICE A: Termo de Compromisso dos Digitadores Voluntários



TERMO DE COMPROMISSO PARA DIGITAÇÃO E COLETA DE DADOS

Eu,, portador do CPF:, me disponibilizo a coletar dados e realizar o processo mecânico de dupla digitação dos dados coletados pela acadêmica Fernanda de Oliveira, para o projeto intitulado como: “Triagem Neonatal: Adesão e Diagnóstico de Hipotireoidismo Congênito”, já aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, de forma a diminuir o viés do estudo pertencente à pesquisadora Fernanda de Oliveira e á Coordenadora do Projeto, Prof.^a Giani Cioccarì.

Em concordância com a resolução 466/2012, o digitador em questão assume o compromisso de:

- I. Preservar a privacidade dos pacientes cujos dados foram coletados pela equipe de pesquisa;
- II. Transcrever os dados das fichas para uma única planilha disponibilizada pela equipe de pesquisa, que será repassada aos pesquisadores após a transcrição e excluída do computador utilizado para a tarefa pelo digitador;
- III. Não partilhar das informações pertencentes aos pacientes com outrem que não faça parte da equipe de pesquisa (acadêmica Fernanda de Oliveira, Prof.^a Giani Cioccarì e Prof.^a Dra. Claudete Maria Zanatta);
- IV. Não enviar a planilha com dados que será repassada à equipe de pesquisa por nenhum meio de comunicação (por exemplo: email, WhatsApp, etc.).

Assinatura do Digitador Voluntário



Passo Fundo, de de 2018.

APÊNDICE B: Ficha de Transcrição para coleta de dados

TESTE DO PEZINHO – DIAGNÓSTICO DE HIPOTIREOIDISMO CONGÊNITO		quest _ _ _ _
Número prontuário:	Data da Coleta: _ _ / _ _ / _ _ _ _	numero _ _ _ _ data _ _ _ _ _ _ _ _ ano _ depart_
Ano: (1) 2014 (2) 2015 (3) 2016 (4) 2017	Departamento: (1) Central de Vacinas (2) Outro local privado	
DADOS DO RECÉM NASCIDO		
<ul style="list-style-type: none"> • Gênero: (1) Feminino (2) Masculino (3) Não encontrado no arquivo • Data de nascimento: _ _ / _ _ / _ _ _ _ • Situação da coleta: (1) Primeira Coleta (2) Re coleta (3) Coleta pós transfusão sanguínea 		gener_ datan_ _ _ _ _ _ _ _ sitfam_
ALTERAÇÃO		
<ul style="list-style-type: none"> • (1) Sim (2) Não 		altera_
TIPO DE ALTERAÇÃO		
<ul style="list-style-type: none"> • (1) Hipotireoidismo Congênito (2) Fibrose Cística (3) 17 – 0HP (4) Talassemia • (5) Fenilcetonúria (6) Anemia Falciforme (7) Hemoglobinopatias (8) Não se aplica 		tipo_
GEMEOS		
<ul style="list-style-type: none"> • (1) Sim (2) Não 		gemeos_ _
SE GÊMEOS:		
<ul style="list-style-type: none"> • (1) G1 (2) G2 (3) G3 (4) Não se aplica 		gemeos1_ _

2.2.3 Anexos

ANEXO 1: Aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa

	UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS	
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP		
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA		
Título da Pesquisa: TRIAGEM NEONATAL: ADESÃO E DIAGNÓSTICO DE HIPOTIREOIDISMO CONGÊNITO		
Pesquisador: Giani Cioccarì		
Área Temática:		
Versão: 2		
CAAE: 83489618.6.0000.5564		
Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS		
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio		
DADOS DO PARECER		
Número do Parecer: 2.588.478		
Apresentação do Projeto:		
Título da Pesquisa: TRIAGEM NEONATAL: ADESÃO E DIAGNÓSTICO DE HIPOTIREOIDISMO CONGÊNITO		
Pesquisador: Giani Cioccarì		
CAAE: 83489618.6.0000.5564		
Submetido em: 02/02/2018		
Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS		
TRANSCRIÇÃO DO RESUMO:		
<p>*Estudo direcionado aos programas de rastreio da Triagem Neonatal, como o Teste do Pezinho, garantido por lei em território brasileiro para todo neonato, e para sua respectiva adesão diante do número de nascidos vivos na rede pública do Sistema Único de Saúde, além de diagnóstico de Hipotireoidismo Congênito e sua devida notificação. A patologia definida como Hipotireoidismo Congênito é uma das causas tratáveis mais comuns de deficiência mental em países com dieta suficiente de iodo. Os programas de rastreio foram estabelecidos em países mais desenvolvidos para detectar e tratar esta doença, porém é necessário o reconhecimento da importância do Teste do pezinho para mães e cuidadores dos recém-nascidos,</p>		
<p>Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar Bairro: Área Rural CEP: 89.815-899 UF: SC Município: CHAPECÓ Telefone: (49)2049-3745 E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br</p>		



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 2.588.478

visto que no Hipotireoidismo Congênito apenas 5% das crianças portadoras da alteração apresentam manifestações clínicas significativas e quanto mais precoce a confirmação, o tratamento se torna imediato e garante a reversão dos principais sinais e sintomas, garantindo um nível hormonal adequado. A adesão ao Programa Nacional de Triagem Neonatal e a identificação de fatores de risco e da patologia em estágio inicial garantem um encaminhamento ágil para serviço especializado e asseguram um prognóstico positivo."

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO DA PESQUISA:

TRANSCRIÇÃO HIPÓTESE:

"Espera-se encontrar a prevalência de 1:2. 595 a 1:4. 795 para novos casos abordados na rede de saúde do município, mostrando a conveniente relação com dados nacionais e demonstrar que pode haver fatores de risco socioeconômicos específicos durante a gestação que contribuam para tal manifestação diagnóstica, podendo haver um viés de seleção, já que serão abordados apenas os pacientes provenientes do SUS. À vista de identificação de recém-nascidos portadores de HC, sobressai-se no tratamento correto o comprometimento de longo prazo, a partir de instruções adequadas a cuidadores das crianças portadoras de doenças crônicas, como HC. Por fim, o adequado acesso a profissionais habilitados para o tratamento e o seguimento das instruções repassadas garantem uma relevante adesão de pais e responsáveis para com o tratamento, fazendo com que o mais temido prognóstico entre em declínio."

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequada.

TRANSCRIÇÃO OBJETIVO PRIMÁRIO:

"Identificar a taxa de adesão ao teste do Pezinho. Determinar a prevalência do Hipotireoidismo Congênito entre janeiro de 2014 e julho de 2018."

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
 Bairro: Área Rural CEP: 89.815-899
 UF: SC Município: CHAPECO
 Telefone: (49)2049-3745 E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 2.588.478

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

TRANSCRIÇÃO OBJETIVO SECUNDÁRIO:

"Interpretar o banco de dados da triagem neonatal, proveniente do município de Passo Fundo - RS no período estudado;• Constatar a prevalência de Hipotireoidismo Congênito por nascido vivo no município de Passo Fundo – RS;• Comparar resultados obtidos no município em estudo com os dados expostos pelo Ministério da Saúde brasileiro;• Descrever as características sociais dos neonatos portadores de alteração congênita da glândula tireoide;• Caracterizar o conhecimento dos responsáveis pelos recém-nascidos sobre a importância do Teste do Pezinho."

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

AVALIAÇÃO DOS RISCOS E BENEFÍCIOS:

TRANSCRIÇÃO – Riscos:

"Os riscos presentes serão, de certa forma, diferentes para cada grupo:

- Grupo A: divulgação de dados do paciente submetido ao Teste do Pezinho. Para evitar tal fato, os dados serão deodificados em números referentes a cada informação. No caso de riscos não previstos ocorrerem em níveis acima dos aceitáveis, as atividades desenvolvidas serão interrompidas.
- Grupo B: no questionário, aplicado ao grupo, os riscos são de constrangimento e exposição. Como forma de evitar os riscos, o participante será convidado a preencher em uma sala reservada, distante de outros participantes, ressaltando-se que a pesquisa não é obrigatória. No caso de riscos não previstos ocorrerem em níveis acima dos aceitáveis, as atividades desenvolvidas serão interrompidas."

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

TRANSCRIÇÃO - Benefícios:

"Os resultados advindos do estudo dos questionários e do resultado serão benéficos à sociedade e

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
 Bairro: Área Rural CEP: 89.815-899
 UF: SC Município: CHAPECO
 Telefone: (49)2049-3745 E-mail: oep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 2.588.478

aos profissionais da saúde, conforme cada grupo:

- Grupo A: aos pacientes com resultado positivo de HC que retiraram seus exames, não estão previstos benefícios diretos. Os que não retiraram e obtiveram resultados compatíveis com HC serão procurados pela equipe de pesquisa para encaminhamento ao ambulatório da UFFS.
- Grupo B: após a aplicação dos questionários, os participantes serão orientados pela equipe de pesquisa quanto a importância de realização do

Teste do Pezinho.”

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

CONSIDERAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

DESENHO: TRANSCRIÇÃO

“Neste trabalho objetiva-se identificar a taxa de adesão ao teste do Pezinho e determinar a prevalência do Hipotireoidismo Congênito entre janeiro de 2014 e julho de 2018. Trata-se de um estudo quantitativo, observacional, transversal e descritivo, analisado de forma não probabilística, por conveniência. Serão avaliados dois grupos para o estudo: Grupo A, de aproximadamente 2000 participantes, que se refere às crianças recém-nascidas em hospitais da rede pública de Passo Fundo, que realizaram o Teste do Pezinho através da Secretaria Municipal da Saúde (Central de Vacinas) e Grupo B, com uma margem de 300 participantes, representado pelos responsáveis que se dirigiram até o estabelecimento da realização da Triagem Neonatal no período de abril a julho de 2018 que responderam atentamente ao questionário proposto. Espera-se encontrar a prevalência de 1:2. 595 a 1:4. 795 para novos casos abordados na rede de saúde do município, mostrando a conveniente relação com dados nacional. Além disso objetiva-se relacionar a má adesão ao Teste do Pezinho com o baixo nível de conhecimento referente a ele.”

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
 Bairro: Área Rural CEP: 89.815-899
 UF: SC Município: CHAPECO
 Telefone: (49)2049-3745 E-mail: oep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 2.588.478

METODOLOGIA PROPOSTA: TRANSCRIÇÃO

*Estudo quantitativo, observacional, transversal, descritivo e analítico.

O presente estudo será realizado na Central de Vacinas em Passo Fundo, cidade da região noroeste do Rio Grande do Sul, através da Secretaria

Municipal da Saúde em um período fixo de abril até dezembro de 2018. Será realizada uma amostragem não probabilísticas selecionada por

conveniência, dividida, para um melhor entendimento do trabalho, em dois grupos: Grupo A representado pelos recém nascidos aderidos ao

programa e Grupo B referente aos responsáveis. Para uma melhor dinâmica do estudo serão utilizados para coleta de dados os livros de registros

preenchidos pelo Setor de Enfermagem da Central de Vacinas, localizada no endereço Rua Uruguai, número 887, localizada no Centro de Passo

Fundo - RS. Para o grupo A : livros de registro serão analisados com o propósito de buscar informações referentes à adesão das crianças ao Teste

do Pezinho e ao diagnóstico precoce de HC. Além disso, com o intuito de analisar a adesão e o conhecimento ao Teste do Pezinho, será feita a

coleta de dados primários através de questionários, aplicados ao Grupo B que levarem os Recém-Nascidos até o ponto de coleta do Teste do

Pezinho, localizado conjuntamente à Central de Vacinas. Os questionários serão elaborados no Libre Office 2013, contendo perguntas específicas

sobre o Teste do Pezinho, conforme Anexo 1 e achados inespecíficos: sexo do responsável, cor, idade, grau de parentesco com o recém- nascido,

número de filhos, renda média familiar

e escolaridade. A partir dos dados obtidos dos questionários preenchidos, será elaborada uma tabela no Libre Office 2013, contendo as variáveis

perguntadas.

Logística: O estudo necessita de uma logística previamente estabelecida para um melhor desempenho e análise de dados feita de maneira correta,

evitando possíveis vies. O trabalho de pesquisa iniciará após a aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade Federal da

Fronteira Sul (UFFS) e cessará em julho de 2018, sendo que a acadêmica da equipe de pesquisa se

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
 Bairro: Área Rural CEP: 89.815-899
 UF: SC Município: CHAPECO
 Telefone: (49)2049-3745 E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 2.588.478

deslocará à Central de Vacinas de Passo

Fundo - RS todas as sextas-feiras das 13 horas e 30 minutos e permanecerá no ambiente de pesquisa até às 17 horas, aproximadamente 100

registros, para que seja possível uma análise visual correta dos livros de registro e para que seja possível um contato prévio com o local, com o

intuito de observar a dinâmica do trabalho e reconhecer possíveis dúvidas de funcionários, além de adentrar ao universo dos responsáveis dos

recém nascidos que estão passando pela Triagem Neonatal. Os dados obtidos através dos livros de registro serão codificados e digitados duas

vezes para, se possível, evitar erros de digitação e de análise de resultados. A codificação ocorrerá semanalmente, aos domingos às 8 horas. A

digitação ocorrerá semanalmente, na sexta-feira a partir das 19 horas e a codificação destes dados ocorrerá também semanalmente, principalmente

nas segundas-feiras das 8 horas até as 10 horas e 30 minutos. Os questionários aplicados aos responsáveis, aproximadamente 15 por dia, estarão

disponíveis no local de coleta do Teste do Pezinho, em posse da equipe da Enfermagem que auxiliará no preenchimento do mesmo. Os

questionários respondidos durante a semana serão devolvidos à pesquisadora todas as sextas-feiras às 17 horas, fechando um ciclo semanalmente.

A passagem dos dados colhidos para a ficha de transcrição ocorrerá nos sábados de manhã a partir das 8 horas. Como forma de organizar o estudo

e corrigir possíveis erros, serão marcadas reuniões quinzenais com a orientadora e com a coorientadora, se possível estando todas no mesmo local,

e quando não for viável o comparecimento conjunto, a pesquisadora se deslocará ao encontro de cada uma separadamente. Os participantes serão

convidados a participar de um encontro em que os dados do estudo serão divulgados, bem como serão reforçadas orientações sobre a importância

do Teste do Pezinho.

Para mais informações, vide Projeto de Pesquisa original.*

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequada.

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
 Bairro: Área Rural CEP: 89.815-899
 UF: SC Município: CHAPECO
 Telefone: (49)2049-3745 E-mail: oep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 2.588.478

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E DE EXCLUSÃO:

TRANSCRIÇÃO CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

"Grupo A: Constituído de aproximadamente 2000 recém-nascidos em rede pública de Passo Fundo. Tomar-se-ão critérios de inclusão para o estudo

as crianças recém-nascidas em hospitais da rede pública de Passo Fundo, que realizaram o Teste do Pezinho através da Secretaria Municipal da

Saúde (Central de Vacinas), livros de registros completos, do período de janeiro de 2014 até julho de 2018, fornecidos pelo setor de Enfermagem

contendo as variáveis sexo, idade, cor e convênio da criança.

Grupo B: Composto por aproximadamente 300 responsáveis que levaram os neonatos até a Central de Vacinas para a realização do Teste do

Pezinho. Os critérios de inclusão são responsáveis que se dirigiram até o estabelecimento da realização da Triagem Neonatal no período de abril a

julho de 2018 que responderam atentamente ao questionário proposto levando em consideração grau de parentesco, faixa etária, cor, renda social,

número de filhos, escolaridade e conhecimento prévio do Teste do Pezinho."

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

TRANSCRIÇÃO CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

"Grupo A: Serão admitidos como critérios de exclusão as crianças recém-nascidas que faleceram antes da realização da Triagem Neonatal no

Sistema Único de Saúde.

Grupo B: Serão excluídos responsáveis que preencherem os questionários de forma incompleta e que não realizaram o Teste do Pezinho em seus

filhos ou recém-nascidos (sob sua responsabilidade) através do SUS no período de abril a julho de 2018."

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS: TRANSCRIÇÃO

"Os dados colhidos através do livro de registros e através dos questionários respondidos pelos

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
 Bairro: Área Rural CEP: 89.815-899
 UF: SC Município: CHAPECO
 Telefone: (49)2049-3745 E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 2.588.478

responsáveis, serão repassados para o Libre Office 2013 em uma planilha contendo a ficha de transcrição, e serão digitados duas vezes para evitar viés de informação e de seleção. Posteriormente serão transferidos para o programa de análises estatísticas PSPP 0.7.5 que é uma alternativa de Software Livre, para avaliar estatisticamente os dados encontrados e relacionar as variáveis dependentes com as independentes, de modo a identificar a possível prevalência de desfecho favorável. A associação das variáveis dependentes com as independentes será analisada através do Teste do Qui-quadrado, usando-se um nível de relevância estatística de 95%."

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

Desfecho Primário:

"Espera-se encontrar a prevalência de 1:2. 595 a 1:4. 795 para novos casos abordados na rede de saúde do município, mostrando a conveniente relação com dados nacionais e demonstrar que pode haver fatores de risco socioeconômicos específicos durante a gestação que contribuam para tal manifestação diagnóstica, podendo haver um viés de seleção, já que serão abordados apenas os pacientes provenientes do SUS. À vista de identificação de recém-nascidos portadores de HC, sobressai-se no tratamento correto o comprometimento de longo prazo, a partir de instruções adequadas a cuidadores das crianças portadoras de doenças crônicas, como HC. Por fim, o adequado acesso a profissionais habilitados para o tratamento e o seguimento das instruções repassadas garantem uma relevante adesão de pais e responsáveis para com o tratamento, fazendo com que o mais temido prognóstico entre em declínio."

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

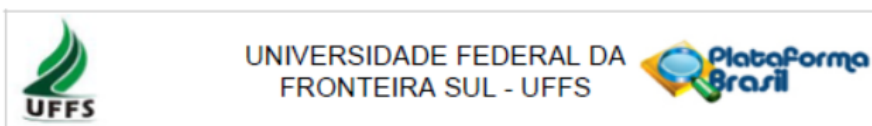
Adequado.

Desfecho Secundário:

" Não consta."

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
 Bairro: Área Rural CEP: 89.815-899
 UF: SC Município: CHAPECO
 Telefone: (49)2049-3745 E-mail: oep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 2.588.478

Adequado.

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO:

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

CONSIDERAÇÕES SOBRE OS TERMOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA:

FOLHA DE ROSTO

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequada.

TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA:

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

QUESTIONÁRIO

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

TCLEs:

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequados.

RECOMENDAÇÕES:

Não se aplica.

CONCLUSÕES OU PENDÊNCIAS E LISTA DE INADEQUAÇÕES:

Não se aplica.

Recomendações:

RECOMENDAÇÕES:

Não se aplica.

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural CEP: 89.815-899
UF: SC Município: CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 E-mail: oep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 2.588.478

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências éticas que impeçam o desenvolvimento do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador(a)

A partir desse momento o CEP passa a ser corresponsável, em termos éticos, do seu projeto de pesquisa – vide artigo X.3.9. da Resolução 466 de 12/12/2012.

Fique atento(a) para as suas obrigações junto a este CEP ao longo da realização da sua pesquisa. Tenha em mente a Resolução CNS 466 de 12/12/2012, a Norma Operacional CNS 001/2013 e o Capítulo III da Resolução CNS 251/1997. A página do CEP/UFFS apresenta alguns pontos no documento "Deveres do Pesquisador".

Lembre-se que:

1. No prazo máximo de 6 meses, a contar da emissão deste parecer consubstanciado, deverá ser enviado um relatório parcial a este CEP (via NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil) referindo em que fase do projeto a pesquisa se encontra. Veja modelo na página do CEP/UFFS. Um novo relatório parcial deverá ser enviado a cada 6 meses, até que seja enviado o relatório final.
2. Qualquer alteração que ocorra no decorrer da execução do seu projeto e que não tenha sido prevista deve ser imediatamente comunicada ao CEP por meio de EMENDA, na Plataforma Brasil. O não cumprimento desta determinação acarretará na suspensão ética do seu projeto.
3. Ao final da pesquisa deverá ser encaminhado o relatório final por meio de NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil. Deverá ser anexado comprovação de publicização dos resultados. Veja modelo na página do CEP/UFFS.

Em caso de dúvida:

Contate o CEP/UFFS: (49) 2049-3745 (8:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00) ou cep.uffs@uffs.edu.br;

Contate a Plataforma Brasil pelo telefone 136, opção 8 e opção 9, solicitando ao atendente suporte Plataforma Brasil das 08h às 20h, de segunda a sexta;

Contate a "central de suporte" da Plataforma Brasil, clicando no ícone no canto superior direito da página eletrônica da Plataforma Brasil. O atendimento é online.

Boa pesquisa!

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
 Bairro: Area Rural CEP: 89.815-899
 UF: SC Município: CHAPECO
 Telefone: (49)2049-3745 E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



Continuação do Parecer: 2.588.478

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1085211.pdf	15/03/2018 15:22:21		Aceito
Outros	cartaderespostaCEP.pdf	15/03/2018 15:19:56	Giani Ciocari	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCChipotireoidismocongenitomodificado.pdf	15/03/2018 15:18:54	Giani Ciocari	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEmodificado.pdf	15/03/2018 15:17:17	Giani Ciocari	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensamodificado.pdf	15/03/2018 15:16:12	Giani Ciocari	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	02/02/2018 13:52:28	Giani Ciocari	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	02/02/2018 13:52:10	Giani Ciocari	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_de_autorizacao.pdf	02/02/2018 13:51:36	Giani Ciocari	Aceito
Declaração de Pesquisadores	uso_de_dados.pdf	02/02/2018 13:47:38	Giani Ciocari	Aceito
Folha de Rosto	plataforma.pdf	02/02/2018 13:43:50	Giani Ciocari	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CHAPECO, 09 de Abril de 2018

Assinado por:
Valéria Silvana Faganello Madureira
(Coordenador)

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
 Bairro: Área Rural CEP: 89.815-899
 UF: SC Município: CHAPECO
 Telefone: (49)2049-3745 E-mail: oep.uffs@uffs.edu.br

3 ARTIGO CIENTÍFICO

O artigo científico redigido a seguir foi descrito de acordo com os dados coletados durante a pesquisa de Trabalho de Conclusão de Curso intitulada como: “Triagem Neonatal: Adesão e Diagnóstico de Hipotireoidismo Congênito”. O artigo foi editado de acordo com as normas do Jornal de Pediatria, da Sociedade Brasileira de Pediatria, conforme consta no Anexo 1.

3.1 ARTIGO CIENTÍFICO

PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DO TESTE DO PEZINHO COM ÊNFASE NO RASTREIO DE HIPOTIREOIDISMO CONGÊNITO

Fernanda de Oliveira^a, Claudete Maria Zanatta^b e Giani Cioccarì^b

^a Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Campus Passo Fundo, acadêmica do curso de Medicina, Passo Fundo, RS, Brasil.

^b Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Campus Passo Fundo, docentes do curso de Medicina, Passo Fundo, RS, Brasil.

Objetivo: Determinar a prevalência de Hipotireoidismo Congênito (HC) entre janeiro de 2015 e julho de 2018 na Atenção Primária de Saúde no município de Passo Fundo.

Método: Trata-se de um estudo quantitativo, observacional, transversal e descritivo, analisado de forma não probabilística, por conveniência. Realizado em instituição pública. Foi utilizada uma amostragem não probabilísticas selecionada por conveniência, constituída de 12.251 coletas em rede pública. Tornaram-se critérios de inclusão para o estudo as crianças recém-nascidas em hospitais da rede pública do município. Foram admitidas como critérios de exclusão as crianças recém-nascidas que faleceram antes da realização da Triagem Neonatal no Sistema Único de Saúde e a coleta de pais ou mães, que foram submetidos à coleta após resultado positivo de patologias genéticas triadas em seu filho. Ao fim, houve uma amostra de 12.111 recém-nascidos.

Resultados: Houve predominância de testes realizados em crianças do sexo masculino (5.923), e o ano com maiores dados coletados foi de 2015, com 3.481 coletas no setor Sistema Único de Saúde (SUS) do município. As recoletas são feitas em indivíduos que tiveram sua primeira coleta alterada, aproximadamente 30,83% da população neonatal. Houve a prevalência de HC para a rede pública de 1:1.396 nascido vivo. Foi analisada a presença de dois recém-nascidos do sexo feminino e quatro do sexo masculino.

Conclusões: Torna-se de extrema importância saber a prevalência de casos de HC em diferentes regiões brasileiras, visto que o tratamento deve ser instituído de forma precoce, para evitar sequelas neurocognitivas. Ademais, é importante ressaltar a importância de estudos retrospectivos e prospectivos para uma conhecer a prevalência de casos de HC no Brasil.

Palavras chave: Triagem Neonatal; Teste do Pezinho; Hipotireoidismo Congênito.

INTRODUÇÃO

A partir de 1960 a Organização Mundial da Saúde (OMS) começou a preconizar a importância dos programas populacionais de Triagem Neonatal, principalmente para a prevenção de deficiência mental e agravos à saúde do recém-nascido. Diversos países, principalmente os desenvolvidos, foram recomendados a se adaptar aos novos testes. A Triagem Neonatal, segundo o Ministério da Saúde¹ busca selecionar os pacientes com base na gravidade do seu caso, para quando possível, racionalizar os cuidados quando os recursos são insuficientes para tratar todos de imediato.

Os programas de Triagem Neonatal no Brasil tiveram como primeira tentativa o ano de 1976, na cidade de São Paulo, em uma associação dedicada ao atendimento a crianças portadoras de deficiência mental (Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais – APAE-SP), à época, uma iniciativa pioneira na América Latina. Inicialmente realizava-se somente o diagnóstico de Fenilcetonúria, porém a partir de 1980 incorporou-se a detecção precoce do Hipotireoidismo Congênito (HC). O Programa de Triagem Neonatal de São Paulo, através da APAE/SP, e seu coordenador Dr. Schmidt, contribuíram significativamente para a aprovação da Lei Estadual n.º 3914 de 1973².

A importância da adesão à Triagem Neonatal, com foco no Teste do Pezinho, é fundamental para rastreamento de patologias metabólicas e genéticas, como aqui estudado, o Hipotireoidismo Congênito (HC). Porém, a falta de adesão à Triagem Neonatal, principalmente ao Teste do Pezinho, constitui um agravante para a falha no tratamento de determinadas patologias¹. Ao abordar o Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN)¹, indispensável ao recém-nascido para pesquisa da Fenilcetonúria, HC, Fibrose Cística, Anemia Falciforme, Deficiência de Biotinidase, Hiperplasia Adrenal Congênita e outras Hemoglobinopatias, conhecido como “Teste do Pezinho”, criado e implementado pela Portaria do Ministério da Saúde MG/MS n.º 822/01, observa-se a importância deste para o diagnóstico precoce e a detecção de doenças, que podem ter suas sintomatologias prevenidas quando tratadas a tempo.

Segundo estimativa da OMS³, 10% da população brasileira é portadora de algum tipo de deficiência e, dentre elas a deficiência mental, uma das principais manifestações clínicas de HC, representa um sério problema de Saúde Pública. A OMS³, com o intuito de pensar no futuro das gerações, lançou como meta a partir de

2018 atingir a cobertura universal de saúde, promovendo o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade. Nos últimos 30 anos, os Erros Inatos do Metabolismo (EIM) conquistaram um papel importante na patologia pediátrica pelo número de doenças conhecidas. A dificuldade desta fase reside no fato de estas doenças raramente apresentarem sinais e sintomas característicos⁴. O HC é a doença endócrina mais comum da infância, sendo considerada a causa de maior ocorrência do retardo mental passível de prevenção⁵.

O HC é definido como uma deficiência de hormônios tireoidianos (HT), tiroxina (T4) e triiodotironina (T3), presentes ao nascimento, resultando em uma generalizada redução dos processos metabólicos⁶. A maioria dos recém-nascidos com HC se mostra normal ao nascer. O feto hipotireoideo está protegido até certo ponto pela transferência placentária de hormônio tireoideo materno (T4) para a circulação fetal⁷. No Brasil, de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde de 2010, um valor de TSH superior a 15,0 $\mu\text{IU} / \text{mL}$ por ensaio imunométrico deve ser considerado positivo⁸. No entanto, estudos sugerem a utilização de um valor de corte de 5 $\mu\text{IU} / \text{mL}$ ⁹, a fim de aumentar sensibilidade para rastreio de HC. As principais manifestações⁶ podem aparecer entre seis e 12 semanas após o nascimento, dentre elas: icterícia prolongada por aumento de bilirrubina indireta; fontanelas amplas, tendo a posterior mais que um cm; dificuldades para alimentação; hipoatividade, letargia; choro rouco; hérnia umbilical; obstipação; pele pálida, seca, áspera e fria; face infiltrada com base de nariz alargada. Contudo, as manifestações clínicas iniciais são pouco específicas e, geralmente, demoram várias semanas para que o quadro clínico se torne típico. Se o hipotireoidismo for confirmado por análise laboratorial, os exames de imagem devem ser realizados imediatamente, entretanto, não é aceitável atrasar a terapia de reposição hormonal se os exames de imagem não estiverem prontamente disponíveis¹⁰.

A triagem neonatal mudou a evolução natural dessa enfermidade, que teve logo após o estabelecimento da sua obrigatoriedade uma prevalência de 1: 3000 a 1: 4000 nascidos vivos¹¹. Os programas de Triagem Neonatal devem cumprir algumas características, dentre elas ter baixa percentagem de reconvocações ou falso-positivos e reduzido número de perdas ou falso-negativos. A utilização do nível de corte do TSH em 10 mUI/l poderá aumentar o número de perdas ou falso-negativos. Por outro lado, a utilização do nível de corte do TSH em 6 mUI/l possivelmente aumentará o número de reconvocações ou falso-positivos, porém

reduziria o número de falso-negativos¹². O acompanhamento do recém-nascido diagnosticado com HC deve ser clínico e bioquímico, excepcionalmente durante os primeiros 3 anos de vida, quando o cérebro pode sofrer danos irreversíveis devido ao HC¹³. O crescimento, o desenvolvimento psicomotor e a progressão escolar devem ser documentados, a fim de avaliar a progressão das manifestações mentais. A partir de então, tornou-se como objetivo do estudo determinar a prevalência do HC entre janeiro de 2015 e julho de 2018 na Atenção Primária de Saúde do município.

MATERIAIS E MÉTODOS

Estudo quantitativo, observacional, transversal, descritivo e analítico, realizado em cidade de 198.799 pessoas¹⁴. Executado através da Secretaria Municipal da Saúde em um período fixo de abril até dezembro de 2018. O projeto foi submetido e aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS) e na Secretaria Municipal de Saúde do Município de Passo Fundo, estando de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional em Saúde.

Foi realizada uma amostragem não probabilísticas selecionada por conveniência, constituída de 12.251 coletas em rede pública. Tornaram-se critérios de inclusão para o estudo as crianças recém-nascidas em hospitais da rede pública do município, que realizaram o Teste do Pezinho através da Secretaria Municipal da Saúde), livros de registros completos, do período de janeiro de 2015 até julho de 2018, fornecidos pelo setor de Enfermagem contendo as variáveis sexo, idade e convênio da criança, entretanto no livro de registros de 2015 ainda foram descritas algumas coletas de recém-nascidos do mês de dezembro de 2014. Foram admitidas como critérios de exclusão as crianças recém-nascidas que faleceram antes da realização da Triagem Neonatal no Sistema Único de Saúde e a coleta de pais ou mães, estes que tiveram seu progenitor com alteração genética no teste de triagem, assim foram submetidos a coleta para comprovação de doenças autossômicas. Teve-se como variáveis dependentes: HC, má adesão ao processo de Triagem Neonatal; e variáveis independentes: adesão ao processo de Triagem Neonatal e diagnóstico precoce. Ao fim, houve uma amostra de 12.111 recém-nascidos.

Os dados coletados através do livro de registros foram repassados para o Libre Office 2013 em uma planilha contendo a ficha de transcrição com os dados a serem investigados, e posteriormente houve a dupla digitação, a partir do programa Epi Data para evitar viés de informação e de seleção. Após, o arquivo feito a partir

da etapa anterior, foi transferido para o programa de análises estatísticas PSPP 0.7.5 que é uma alternativa de Software Livre, para avaliar estatisticamente os dados encontrados e relacionar as variáveis dependentes com as independentes. Para cada variável foi calculada a frequência relativa e absoluta, de modo a identificar a possível ocorrência de desfecho favorável.

RESULTADOS

Foram feitas 12.251 consultas ao banco de dados relacionado à amostra de coletas de Teste do Pezinho. Destes, foram excluídos 140 (1,15%) por serem amostras realizados em pai e mãe de recém-nascidos que tiveram seu exame alterado por alguma patologia genética. Restaram ao estudo 12.111 dados. Destes 12.111 dados coletados, foram categorizadas as variáveis que pretendiam ser estudadas, conforme demonstrado na Tabela 1.

Ao analisar a distribuição da Tabela 1, observa-se a divisão em cinco principais variáveis: sexo do recém-nascido, ano da coleta do Teste do Pezinho, situação da coleta, se houve alteração em alguma das coletas e se os dados coletados pertenciam a irmãos gêmeos. Todas variáveis estavam corretamente preenchidas no livro de registros. Houve predominância de testes realizados em crianças do sexo masculino (5.923), e o ano com maiores dados coletados foi de 2016, com 3.481 coletas no setor SUS do município, uma vez que ao comparar a taxa de nascidos vivos, dos anos de 2015 e 2016, disponíveis no sistema de informação do governo brasileiro¹⁵, nota-se que em 2015 houve sete nascimentos a mais que 2016, 4.245 e 4.238 respectivamente. A mediana de dias pós nascimento em que o recém-nascido realizada a primeira coleta foi de 5,00 dias. As recoletas são feitas em indivíduos que tiveram sua primeira coleta alterada, aproximadamente 30,83% da população neonatal.

Os casos de HC no município estudado, durante o tempo determinado, estão explícitos na Tabela 2. Comparou-se o número de casos suspeitos (TSH alterado) com o número de casos alterados, de forma dependente da situação da coleta. Nota-se que 83,33% dos casos positivos para investigação, foram alterados na primeira coleta, e não foram observados casos em situação de recoleta, visto que recoleta para HC não é realizada no local.

Tabela 1. Caracterização de uma amostra de recém-nascidos atendidos na Atenção Primária à Saúde. Passo Fundo, RS, 2015-2018 (n=12.111).

Variáveis	n	%
Sexo		
Masculino	5633	46,51
Feminino	5923	48,91
Não encontrado no arquivo	554	4,57
Ano da coleta		
2014	28	0,23
2015	3451	28,49
2016	3481	28,74
2017	3477	28,71
2018	1674	13,82
Situação da coleta		
Primeira Coleta	8230	67,95
Recoleta	3734	30,83
Coleta pós transfusão	146	1,21
Alteração		
Sim	4169	34,42
Não	7942	65,58
Irmãos gêmeos		
Sim	372	3,07
Não	11739	96,93

Tabela 2. Número de casos de hipotireoidismo congênito em uma amostra de recém-nascidos com alteração no exame de Triagem Neonatal atendidos na Atenção Primária à Saúde. Passo Fundo, RS, 2015-2018 (n=4169).

Variáveis	n	%
Situação da coleta		
Primeira Coleta (n=4071)	5	0,1
Recoleta (n=14)	0	0
Coleta pós transfusão sanguínea (n=87)	1	0,7

DISCUSSÃO

Antes mesmo do nascimento, os hormônios tireoidianos começam a ser sintetizados e durante o início da vida sua produção normal é de extrema importância para o desenvolvimento. Quando produzidos em quantidades relativamente diminuídas, tem-se o diagnóstico de HC. A redução dos níveis hormonais resulta em diminuição do desenvolvimento cerebral normal e dos processos metabólicos. Ao nascer, o indivíduo portador de HC não apresenta sinais

patognomônicos da alteração hormonal, isso atrasa o diagnóstico em recém-nascidos, por isso a importância do Teste do Pezinho e de exames laboratoriais, visto que, se não diagnosticado e tratado em centros especializados no período correto surge a principal manifestação da doença: o retardo mental. Atualmente, a tendência é iniciar o tratamento cada vez mais precocemente, como forma de eliminar o impacto adverso do HC, embora certos atrasos no desenvolvimento possam permanecer mesmo com o tratamento precoce^{16,17,18,19}.

O Ministério da Saúde¹ recomenda que o Teste do Pezinho seja realizado entre o 3º e 5º dia de vida do recém-nascido, fato este, que foi analisado em 8.230 recém-nascidos que foram submetidos a primeira coleta no período estudado, pode-se observar a partir da amostra avaliada que a mediana de dias do local em questão foi de 5,00 dias, estando de acordo com o que é preconizado. Atualmente, considera-se que a idade ideal para início do tratamento deve ser no máximo de 14 dias⁷ pois, após essa idade, nos casos graves de HC já haverá algum dano cerebral, portanto se pode notar que é possível aderir ao tratamento na faixa preconizada, já que a coleta é feita no período estipulado. O Ministério da Saúde, em seis de junho de 2001 (Portaria GM/MS n.º 822), com a criação do PNTN, teve como meta ampliar a cobertura populacional tendo como meta 100% dos nascidos vivos¹. Partindo do fato que comunidade em questão foi apenas de pacientes que utilizam o SUS, tornou-se difícil analisar se a meta foi cumprida no serviço, dado que o município utiliza de serviços pagos para a realização do teste. Porém, observou-se que os recém-nascidos são acompanhados pelo serviço de Triagem Neonatal, desde a coleta laboratorial até o serviço de intersectorialidade terciária necessária em alguns casos onde a amostra foi dada alterada para alguma das doenças.

A literatura busca encontrar a prevalência de 1:2. 595 a 1:4. 795 para novos casos abordados na rede de saúde, pública ou privada. Demonstra-se que nesse estudo foi encontrado uma prevalência de HC para a rede pública de 1:1. 396 nascido vivo no município estudado, excluindo da contagem, conforme a Tabela 1, os recém-nascidos submetidos à coleta, visto que isso significa que anteriormente já haviam sido sujeitos à primeira coleta. Foi analisada a presença de dois recém-nascidos do sexo feminino e quatro recém-nascidos do sexo masculino.

Visto que, o atraso no diagnóstico e no tratamento resultará em sequela neurocognitiva, torna-se de extrema importância saber a prevalência de casos de HC em diferentes regiões brasileiras. Uma das limitações deste estudo é a não

inclusão de crianças que realizaram a triagem por sistema de saúde privado. Nota-se que não há estudos que delimitam esse tema, assim, com busca em saber a real prevalência no Brasil a partir da segunda década dos anos 2000, sugere-se que mais estudos sejam iniciados.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Técnicas e Rotinas Operacionais do Programa Nacional de Triagem Neonatal. Brasília: Ministério da Saúde; 2002.
2. São Paulo. Lei n.º 3.914, de 27 de dezembro de 1973. Torna obrigatória no estado de São Paulo, a realização do Teste de Triagem Neonatal para Fenilcetonúria. Diário Oficial da União, 31 dez 1973; 1:13527.
3. OMS. [Internet]. Novas Estatísticas Mundiais de Saúde 2018 [acesso em 2018 nov 03]. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5676:organizacao-mundial-da-saude-divulga-novas-estatisticas-mundiais-de-saude&Itemid=843.
5. Giraldi DJ, Miasaki N. Abordagem diagnóstica dos Erros Inatos do Metabolismo - sua importância para o Pediatra. In: Azor J. de Lima. (Org.). Pediatría Essencial. 5ed. São Paulo: Atheneu, 1998, 1, 52-55.
7. Nascimento ML, Pires MMS, Nassar SM, Ruhland L. Avaliação do programa de rastreamento neonatal para hipotireoidismo congênito da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina. Arq Bras Endocrinol Metab. 2003; 47(1): 75-81.
9. Cristensen-Adad FC, Dos Santos CTM, Goto MMF, Sewaubriker 4. Ministério da Saúde do Brasil. Manual de Normas Técnicas e Rotinas Operacionais do Programa Nacional de Triagem Neonatal. Brasília-DF: Ministério da Saúde; 2002.
6. Camargo FR, Cabrera SDC, Fukujima GMM, do OMPC, dos SCTM, Vivian D. Habilidade motora fina e linguagem expressiva em crianças com hipotireoidismo congênito. CoDAS. 2017 mar; 29(1).
8. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. [Internet]. Protocolo Clínico e diretrizes Terapêuticas Hipotireoidismo Congênito. [acesso em 2018 nov 02]. Disponível em: http://bvmsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0056_29_01_2010.html

9. LE, D' Spuza-Li LFR, Junior GG, Morcello AM, Marini SHVZ. Triagem Neonatal: 9% das Crianças com TSH em Papel Filtro entre 5 a 10 μ UL/mL têm Hipotireoidismo Congênito. *Jornal de Pediatria*. 2017 mai-jun; 93(3): 274-280.
10. Gruters U, Krude H. Atualização Sobre o Manejo do Hipotireoidismo -Congênito. 2007 dez; 107-111.
11. Fisher DA, Dussault JH, Foley TP, Klein A, LaFranchi S, Larsen PR, et al. Rastreamento de hipotireoidismo congênito: resultados do rastreamento de um milhão de bebês norte-americanos *J Pediatr*, 94 (1979), 700 - 705
12. Zoeller R, Rovet J. Timing of thyroid hormone action in the developing brain: clinical observations and experimental findings. *Journ of neuroendoc*. 2004 Oct; 16(10).
13. Van Vliet L, Deladoëy J. Diagnóstico, tratamento e resultado do hipotireoidismo congênito. *Endocr Dev*. 2014; 26: 50-59.
14. IBGE. [Internet]. Panorama da cidade de Passo Fundo-RS. 2018 [acesso em 2018 jul 15]. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/rs/passo-fundo/panorama>
15. DataSUS [Internet]. Nascidos Vivos em Passo Fundo. [acesso em 2018 nov 04]. Disponível em : <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sinasc/cnv/nvbr.def>
16. Gejão MG, Lamônica DAC. Habilidades do desenvolvimento em crianças com hipotireoidismo congênito: enfoque na comunicação. *Pró-Fon Rev de Atual*. 2008 jan-mar; 20(1).
17. Hsiao PH, Chiu YN, Tsai WY, Su SC, Lee JS, Soong WT. Intellectual outcomes of patients with congenital hypothyroidism not detected by neonatal screening. *Journ of the For Med Associ*. 1999 jul; 98(7): 512-515.
18. Ministério da Saúde do Brasil. Manual de normas técnicas e rotinas operacionais do programa nacional de triagem neonatal. 2nd ed. Brasília-DF: Ministério da Saúde; 2004.
19. Setian N. Hipotireoidismo congênito. In Setian N. *Endocrinologia Pediátrica Aspectos Físicos e Metabólicos do Recém-nascido ao Adolescente*. São Paulo: Sarvier; 2002: 259-268.

3.2 ANEXOS

ANEXO 1: Normas de submissão para Jornal de Pediatria

INTRODUÇÃO

Jornal de Pediatria é a publicação oficial da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), publicada ininterruptamente pela SBP desde 1934.

O Jornal de Pediatria está indexado nas seguintes bases de dados: MEDLINE, Web of Science, Scopus, SciELO, LILACS, EMBASE/Excerpta Medica, Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC) Data Bases, Medical Research Index, e University Microfilms International. O Jornal de Pediatria publica artigos no campo da investigação clínica e, excepcionalmente, artigos de pesquisa básica também são aceitos.

Típos de Artigo

O Jornal de Pediatria aceita submissões de artigos originais, artigos de revisão e cartas ao editor. **Artigos originais** incluem relatos de estudos controlados e randomizados, estudos de triagem e diagnóstico e outros estudos descritivos e de intervenção, bem como registros sobre pesquisas básicas realizadas com animais de laboratório (ver seção **Resultados dos ensaios clínicos** mais adiante). Os manuscritos nesta categoria não devem exceder 3.000 palavras (excluindo página de rosto, referências e tabelas), 30 referências e quatro tabelas e figuras. Acesse <http://www.equator-network.org/> para informações sobre as diretrizes a serem seguidas na pesquisa em saúde para esse tipo de artigo.

Artigos de revisão incluem meta-análises, avaliações sistemáticas e críticas da literatura sobre temas de relevância clínica, com ênfase em aspectos como causa e prevenção de doenças, diagnóstico, tratamento e prognóstico. Os artigos de revisão não devem exceder 6.000 palavras (excluindo página de rosto, referências e tabelas) e devem citar no mínimo 30 referências atualizadas. Normalmente, profissionais de reconhecida experiência são convidados a escrever artigos de revisão. As metanálises estão incluídas nesta categoria. O Jornal de Pediatria também considera artigos de revisão não solicitados. Entre em contato pelo e-mail assessoria@jped.com.br para submeter um esboço ou roteiro ao Conselho Editorial antes de submeter o manuscrito completo. Acesse <http://www.equator-network.org/> para informações sobre as diretrizes a serem seguidas na pesquisa em saúde para esse tipo de artigo.

Cartas ao editor costumam expressar uma opinião, discutir ou criticar artigos publicados anteriormente no Jornal de Pediatria. As cartas não devem exceder 1.000 palavras e seis referências. Sempre que possível, uma resposta dos autores do artigo ao qual a carta se refere será publicada junto com a carta.

Editoriais e comentários, que normalmente fazem referência a artigos selecionados, são solicitados a especialistas na área. O Conselho Editorial pode considerar a publicação de comentários não solicitados, desde que os autores apresentem um esboço ao Conselho Editorial antes de submeter o manuscrito.

Idioma

Os trabalhos podem ser enviados em português ou inglês. Os artigos são publicados em inglês na versão impressa, e em inglês e português no website (html e pdf). É utilizada a ortografia americana. Portanto, os autores são aconselhados a usar o idioma com o qual eles se sentirem mais à vontade e acreditarem que se comunicarão com mais clareza. Se determinado artigo tiver sido escrito originalmente em português os autores não devem enviar uma versão em inglês, a menos que seja uma tradução de qualidade profissional.

Check-list para submissão

Você pode usar esta lista para fazer um check-list final do seu artigo antes de enviá-lo para avaliação pela revista. Por favor, verifique a seção relevante neste Guia para Autores para obter mais detalhes.

Certifique-se de que os seguintes itens estão presentes:

Um autor foi designado como o autor para correspondência, incluindo-se seus detalhes de contato: e-mail e endereço postal completo.

Todos os arquivos necessários foram entregues:

Manuscrito

Incluir palavras-chave

Todas as figuras (incluir legendas relevantes)

Todas as tabelas (incluindo títulos, descrição, notas de rodapé)

Certifique-se de que todas citações de figuras e tabelas no texto correspondem aos arquivos enviados

Arquivos suplementares (quando necessário)

Considerações adicionais

A gramática e ortografia foram verificadas

Todas as referências mencionadas na seção Referências são citadas no texto, e vice-versa

Foi obtida permissão para uso de material protegido por direitos autorais de outras fontes (incluindo a Internet)

Foram feitas declarações de conflitos de interesse relevantes

As políticas da revista detalhadas neste guia foram revisadas.

Para mais informações, visite o nosso Centro de suporte.

ANTES DE COMEÇAR**Ética na publicação**

Por favor veja nossas páginas informativas sobre Ética na publicação e Diretrizes éticas para publicação em revistas científicas.

Declaração de conflito de interesse

Todos os autores devem divulgar quaisquer relações financeiras e pessoais com outras pessoas ou organizações que possam influenciar de forma inadequada (viés) seu trabalho. Exemplos de potenciais conflitos de interesse incluem empregos, consultorias, propriedade de ações, honorários, testemunhos de peritos remunerados, pedidos de patentes/inscrições e subsídios ou outros tipos de financiamento. Caso não haja conflitos de interesse, por favor, registre isso: "Conflitos de interesse: nenhum". Mais Informações.

Declaração de envio e verificação

A submissão de um manuscrito implica que o trabalho descrito não foi publicado anteriormente (exceto sob a forma de resumo ou como parte de uma palestra ou tese acadêmica publicada, ou como pré-impressão eletrônica, consulte a seção "Publicação múltipla, redundante ou concorrente" de nossa política de ética para mais informações), que não está sendo avaliado para publicação em outro lugar, que sua publicação foi aprovada por todos os autores e tácita ou explicitamente pelas autoridades responsáveis onde o trabalho foi realizado e que, se aceito, não será publicado em outro lugar na mesma forma, em inglês ou em qualquer outro idioma, inclusive eletronicamente, sem o consentimento por escrito do detentor dos direitos autorais. Para verificar a originalidade do manuscrito, ele pode ser verificado pelo serviço de detecção de originalidade CrossCheck.

Colaboradores

Cada autor é obrigado a declarar sua contribuição individual para o artigo: todos os autores devem ter participado substancialmente da pesquisa e/ou da preparação do artigo, de modo que o papel de cada um dos autores deve ser descrito. A afirmação de que todos os autores aprovaram a versão final do manuscrito deve ser verdadeira e incluída na Cover Letter aos editores.

Autoria

Todos os autores devem ter contribuído de forma substancial em todos os seguintes aspectos: (1) concepção e delineamento do estudo, ou aquisição de dados, ou análise e interpretação de dados, (2) escrita do artigo ou revisão crítica do conteúdo intelectual relevante, (3) aprovação final da versão a ser submetida.

Mudanças na autoria

Espera-se que os autores avaliem cuidadosamente a lista e a ordem dos autores **antes** de submeter seu manuscrito e que forneçam a lista definitiva de autores no momento da submissão. Qualquer adição, remoção ou rearranjo de nomes de autores na lista de autoria deve ser feita somente **antes** da aceitação do manuscrito e somente se aprovado pelo editor da revista. Para solicitar tal alteração, o editor deve receber do autor para correspondência o seguinte: (a) o motivo da mudança na lista de autores e (b) confirmação por escrito (e-mail, carta) de todos os autores concordando com a adição, remoção ou rearranjo. No caso de adição ou remoção de autores, isso inclui a confirmação do autor adicionado ou removido.

Somente em circunstâncias excepcionais, o editor aceitará a adição, supressão ou rearranjo de autores após o manuscrito ter sido aceito. Enquanto o editor estiver avaliando o pedido, a publicação do manuscrito permanecerá suspensa. Se o manuscrito já tiver sido publicado on-line, qualquer solicitação aprovada pelo editor resultará em uma retificação.

Resultados dos ensaios clínicos

Um ensaio clínico é definido como qualquer estudo de pesquisa que designe prospectivamente participantes humanos ou grupos de seres humanos a uma ou mais intervenções relacionadas à saúde, para avaliar os efeitos dos desfechos de saúde. As intervenções relacionadas à saúde incluem qualquer intervenção realizada para modificar um desfecho biomédico ou relacionado à saúde (por exemplo, fármacos, procedimentos cirúrgicos, dispositivos, tratamentos comportamentais, intervenções alimentares e mudanças nos procedimentos de cuidados). Os desfechos de saúde incluem quaisquer medidas biomédicas ou relacionadas à saúde obtidas em pacientes ou participantes, incluindo medidas farmacocinéticas e eventos adversos.

De acordo com a posição do International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), a revista não aceitará os resultados publicados no mesmo registro de ensaios clínicos no qual o registro primário seja uma publicação anterior se os resultados publicados forem apresentados sob a forma de um breve resumo ou tabela estruturados (menos de 500 palavras). No entanto, a divulgação de resultados em outras circunstâncias (por exemplo, reuniões de investidores) é desencorajada e pode impedir a aceitação do manuscrito. Os autores devem divulgar em sua totalidade as publicações em registros de resultados do mesmo trabalho ou relacionados a ele.

Relatos de ensaios clínicos

Ensaio controlado randomizado devem ser apresentados de acordo com as diretrizes CONSORT. Na submissão do manuscrito, os autores devem fornecer a lista de verificação CONSORT acompanhada de um fluxograma que mostre o progresso dos pacientes ao longo do ensaio, incluindo recrutamento, inscrição, randomização, remoção e conclusão, e uma descrição detalhada do procedimento de randomização. A lista de verificação CONSORT e o modelo do fluxograma estão disponíveis no seguinte link: <http://www.consort-statement.org/>. Acesse <http://www.equator-network.org/> para informações sobre as diretrizes a serem seguidas na pesquisa em saúde para esse tipo de artigo.

Registro de ensaios clínicos

A inclusão em um registro público de ensaios clínicos é uma condição para a publicação de ensaios clínicos nesta revista, de acordo com as recomendações do *International Committee of Medical Journal Editors*. Os ensaios devem ser registrados no início ou antes da inclusão dos pacientes. O número de registro do ensaio clínico deve ser incluído no fim do resumo do artigo. Estudos puramente observacionais (aqueles em que a designação da intervenção médica não está a critério do investigador) não exigirão registro.

Direitos autorais

Após a aceitação de um artigo, os autores devem assinar o *Journal Publishing Agreement* (Acordo de Publicação de Artigo) (ver mais informações sobre esse item) de forma a atribuir à Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) os direitos autorais do manuscrito e de quaisquer tabelas, ilustrações ou outro material submetido para publicação como parte do manuscrito (o "Artigo") em todas as formas e mídias (já conhecidas ou desenvolvidas posteriormente), em todo o mundo, em todos os idiomas, por toda a duração dos direitos autorais, efetivando-se a partir do momento em que o Artigo for aceito para publicação. Um e-mail será enviado ao autor para correspondência confirmando o recebimento do manuscrito junto com o *Journal Publishing Agreement* ou um link para a versão on-line desse acordo.

Direitos do Autor

Como autor, você (ou seu empregador ou instituição) tem certos direitos de reuso do seu trabalho. Mais Informações.

A Elsevier apoia o compartilhamento responsável

Descubra como você pode compartilhar sua pesquisa publicada nas revistas da Elsevier.

Papel da Fonte de Financiamento

Deve-se identificar quem forneceu apoio financeiro para a realização da pesquisa e/ou preparação do artigo e descrever brevemente o papel do(s) patrocinador(es), se houver, no delineamento do estudo; na coleta, análise e interpretação de dados; na redação do manuscrito; e na decisão de enviar o artigo para publicação. Se a fonte (ou fontes) de financiamento não teve (ou tiveram) tal participação, isso deve ser mencionado.

Acesso aberto

Esta revista é uma revista revisada por pares, de acesso aberto subsidiado pelo qual a Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) arca com a maior parte dos custos de publicação da revista.

Autores de artigos submetidos a partir de **1º de setembro de 2018**, que sejam aceitos para publicação no *Jornal de Pediatria*, deverão pagar uma taxa de publicação à SBP a fim de contribuir com os custos de publicação. Ao submeterem o manuscrito a esta revista, os autores concordam com esses termos.

Valores

Autor para correspondência brasileiro e associado quite com a SBP: R\$ 1.500,00 por manuscrito aceito
Autor para correspondência brasileiro e não associado à SBP: R\$ 2.200,00 por manuscrito aceito
Autor para correspondência estrangeiro: USD 1.000,00 por manuscrito aceito.
Quando o manuscrito for aceito para publicação, o autor para correspondência receberá instruções sobre a taxa de publicação. Após o pagamento, o autor para correspondência receberá um comprovante de pagamento. Para mais informações, por favor, entre em contato com assessoria@jped.com.br.

Direitos do usuário

A permissão de reuso é definida pela seguinte licença de usuário final:
Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs (CC BY-NC-ND)
Para fins não comerciais, permite que outros distribuam e copiem o artigo, e o incluam em um trabalho coletivo (como uma antologia), desde que se dê crédito ao(s) autor(es) e desde que não se altere ou modifique o artigo.

Elsevier Publishing Campus

O Elsevier Publishing Campus (www.publishingcampus.com) é uma plataforma on-line que oferece palestras gratuitas, treinamento interativo e conselhos profissionais para apoiá-lo na publicação de sua pesquisa. A seção College of Skills oferece módulos sobre como preparar, escrever e estruturar seu artigo e explica como os editores analisarão o seu artigo quando ele for submetido para publicação. Use esses recursos para garantir que sua publicação seja a melhor possível.

Idioma (uso e serviços de edição)

Por favor, escreva o seu texto em inglês de boa qualidade (o inglês americano é usado nesta revista). Os autores que sentirem necessidade de edição do manuscrito na língua inglesa, para eliminar possíveis erros gramaticais ou ortográficos de forma a atender à demanda do correto uso do inglês científico, podem contratar o Serviço de Edição da Língua Inglesa disponível no *WebShop* da Elsevier.

Consentimento Informado e detalhes do paciente

Estudos envolvendo pacientes ou voluntários requerem a aprovação do comitê de ética e o consentimento informado, que devem ser documentados no artigo. Consentimentos, permissões e desobrigações pertinentes devem ser obtidos sempre que um autor desejar incluir detalhes de casos ou outras informações pessoais ou imagens de pacientes e de quaisquer outros indivíduos em uma publicação da Elsevier. Os consentimentos por escrito devem ser mantidos pelo autor e cópias dos consentimentos ou provas de que tais consentimentos foram obtidos devem ser fornecidos à Elsevier mediante solicitação. Para mais informações, reveja a Política da Elsevier sobre o Uso de Imagens ou Informações Pessoais de Pacientes ou Outros Indivíduos. A menos que você tenha permissão por escrito do paciente (ou, se for o caso, dos parentes mais próximos ou tutores), os detalhes pessoais de qualquer paciente incluído em qualquer parte do artigo e em qualquer material complementar (incluindo todas as ilustrações e vídeos) devem ser removidos antes da submissão.

Submissão

Nosso sistema de submissão on-line é um guia passo-a-passo dos procedimentos para inserção dos detalhes do seu manuscrito e para o upload de seus arquivos. O sistema converte os arquivos de seu artigo em um único arquivo PDF usado no processo de revisão por pares (peer-review). Arquivos editáveis (por exemplo, Word, LaTeX) são necessários para compor seu manuscrito para publicação final. Toda a correspondência, incluindo a notificação da decisão do Editor e os pedidos de revisão, são enviados por e-mail.

Submeta seu manuscrito

Por favor envie o seu manuscrito por meio do site www.evise.com/evise/jrnl/JPED.

PREPARAÇÃO

Revisão duplo-cega

Esta revista usa revisão duplo-cega, o que significa que as identidades dos autores não são conhecidas pelos revisores e vice-versa. Mais informações estão disponíveis em nosso site. Para facilitar o processo, deve-se incluir separadamente o seguinte:

Página de abertura (com detalhes do autor): deve incluir o título, os nomes dos autores, as afiliações, os agradecimentos e qualquer Declaração de Interesse, e o endereço completo do autor para correspondência, incluindo um endereço de e-mail.

Manuscrito cego (sem detalhes do autor): O corpo principal do artigo (incluindo referências, figuras, tabelas e quaisquer agradecimentos) não deve incluir nenhuma identificação, como os nomes ou afiliações dos autores.

Uso de Processador de Texto

É importante que o arquivo seja salvo no formato original do processador de texto utilizado. O texto deve estar em formato de coluna única. Mantenha o layout do texto o mais simples possível. A maioria dos códigos de formatação será removida e substituída no processamento do artigo. Em particular, não use as opções do processador de texto para justificar texto ou hifenizar palavras. Destaques como negrito, itálico, subscrito, sobrescrito, etc. podem ser usados. Ao preparar tabelas, se você estiver usando uma grade na criação das tabelas, use apenas uma grade para cada tabela individualmente, e não uma grade para cada linha. Se nenhuma grade for utilizada, use a tabulação, e não espaços, para alinhar as colunas. O texto eletrônico deve ser preparado de forma muito semelhante ao dos manuscritos convencionais (veja também o *Guia para Publicar com a Elsevier*). Observe que os arquivos de origem das figuras, das tabelas e dos gráficos serão necessários, independentemente se você irá embuti-los ou não no texto. Veja também a seção sobre imagens eletrônicas.

Para evitar erros desnecessários, é aconselhável usar as funções "verificação ortográfica" e "verificação gramatical" do seu processador de texto.

Estrutura do Artigo

Subdivisão – Seções não numeradas

O texto principal nos **artigos originais** deve conter as seguintes seções, indicadas por uma legenda: Introdução, Métodos, Resultados e Discussão. As seções nos **artigos de revisão** podem variar dependendo do tópico tratado. Sugerimos que os autores incluam uma breve introdução, na qual eles expliquem (da perspectiva da literatura médica) a importância daquela revisão para a prática da pediatria. Não é necessário descrever como os dados foram selecionados e coletados. A seção de conclusões deve correlacionar as ideias principais da revisão para possíveis aplicações clínicas, mantendo generalizações dentro do escopo do assunto sob revisão.

Introdução

Indique os objetivos do trabalho e forneça um background adequado, evitando uma avaliação detalhada da literatura ou um resumo dos resultados. Faça uma introdução breve, incluindo apenas referências estritamente relevantes para sublinhar a importância do tópico e para justificar o estudo. No fim da introdução, os objetivos do estudo devem estar claramente definidos.

Materiais e Métodos

Forneça detalhes suficientes para viabilizar a reprodução do trabalho. Métodos já publicados devem ser indicados por uma referência: apenas as modificações relevantes devem ser descritas. Esta seção deve descrever a população estudada, a amostra a ser analisada e os critérios de seleção; também deve definir claramente as variáveis em estudo e descrever detalhadamente os métodos estatísticos empregados (incluindo referências apropriadas sobre métodos estatísticos e software). Procedimentos, produtos e equipamentos devem ser descritos com detalhes suficientes para permitir a reprodução do estudo. Deve ser incluída uma declaração relativa à aprovação pelo comitê de ética de pesquisa (ou equivalente) da instituição em que o trabalho foi realizado.

Resultados

Os resultados do estudo devem ser apresentados de forma clara e objetiva, seguindo uma sequência lógica. As informações contidas em tabelas ou figuras não devem ser repetidas no texto. Use figuras no lugar de tabelas para apresentar dados extensos.

Discussão

Os resultados devem ser interpretados e comparados com dados publicados anteriormente, destacando os aspectos novos e importantes do presente estudo. Devem-se discutir as implicações dos resultados e as limitações do estudo, bem como a necessidade de pesquisas adicionais. As conclusões devem ser apresentadas ao fim da seção Discussão, levando em consideração a finalidade do trabalho. Relacione as conclusões com os objetivos iniciais do estudo, evitando declarações não embasadas pelos achados e dando a mesma ênfase aos achados positivos e negativos que tenham importância científica similar. Se relevante, inclua recomendações para novas pesquisas.

Informações essenciais sobre a página de abertura

A página de abertura deve conter as seguintes informações: a) título conciso e informativo. Evite termos e abreviaturas desnecessários; evite também referências ao local e/ou cidade onde o trabalho foi realizado; b) título curto com não mais de 50 caracteres, incluindo espaços, mostrado nos cabeçalhos; c) nomes dos autores (primeiro e último nome e iniciais do meio); d) grau acadêmico mais elevado dos autores; e) endereço de e-mail de todos os autores; f) se disponível, URL para o curriculum vitae eletrônico ("Currículo Lattes" para autores brasileiros, ORCID etc.) g) contribuição específica de cada autor para o estudo; h) declaração de conflitos de interesse (escreva nada a declarar ou divulgue explicitamente quaisquer interesses financeiros ou outros que possam causar constrangimento caso sejam revelados após a publicação do artigo); i) instituição ou serviço com o/a qual o trabalho está associado para indexação no Index Medicus/MEDLINE; j) nome, endereço, número de telefone, número de fax e e-mail do autor para correspondência; k) nome, endereço, número de telefone, número de fax e e-mail do autor encarregado do contato pré-publicação; l) fontes de financiamento, ou nome de instituições ou empresas fornecedoras de equipamentos e materiais, se aplicável; m) contagem de palavras do texto principal, sem incluir resumo, agradecimentos, referências, tabelas e legendas para figuras; n) contagem de palavras do resumo; o) número de tabelas e figuras.

Resumo

É necessário um resumo conciso e factual. O resumo deve indicar de forma breve o objetivo da pesquisa, os principais resultados e as conclusões mais importantes. Um resumo é frequentemente apresentado separadamente do artigo, por isso deve ser capaz de ser compreendido sozinho. Por esse motivo, as referências devem ser evitadas, mas, se necessário, cite o(s) autor(es) e ano(s). Além disso, abreviações não padrão ou incomuns devem ser evitadas, mas, se forem essenciais, devem ser definidas em sua primeira menção no próprio resumo. O resumo não deve ter mais de 250 palavras ou 1.400 caracteres. Não inclua palavras que possam identificar a instituição ou cidade onde o estudo foi realizado, para facilitar a revisão cega. Todas as informações no resumo devem refletir com precisão o conteúdo do artigo. O resumo deve ser estruturado conforme descrito a seguir:

Resumo para artigos originais

Objetivo: Declarar por que o estudo foi iniciado e as hipóteses iniciais. Defina com precisão o objetivo principal do estudo; apenas os objetivos secundários mais relevantes devem ser listados. **Método:** Descrever o desenho do estudo (se apropriado, indique se o estudo é randomizado, cego, prospectivo, etc.), local (se apropriado, descreva o nível de atendimento, isto é, se primário, secundário ou terciário, clínica privada ou instituição pública, etc.), pacientes ou participantes (critérios de seleção, número de casos no início e no final do estudo etc.), intervenções (incluem informações essenciais, como métodos e duração do estudo) e critérios utilizados para medir os resultados. **Resultados:** Descrever os achados mais importantes, os intervalos de confiança e a significância estatística dos achados. **Conclusões:** Descrever apenas conclusões que refletem o objetivo do estudo e fundamentadas por suas descobertas. Discutir possíveis aplicações das descobertas, com igual ênfase em resultados positivos e negativos de mérito científico similar.

Resumo para artigos de revisão

Objetivo: Explicar por que a revisão foi realizada, indicando se a mesma se concentra em um fator especial, tal como etiologia, prevenção, diagnóstico, tratamento ou prognóstico da doença. **Fontes:** Descrever todas as fontes de informação, definindo bancos de dados e anos pesquisados. Indicar brevemente os critérios de seleção dos artigos para a revisão e avaliar a qualidade da informação. **Resumo dos achados:** Indique os principais achados quantitativos ou qualitativos. **Conclusões:** Indique suas conclusões e sua aplicação clínica, mantendo generalizações dentro do escopo do assunto sob revisão.

Palavras-chave

Imediatamente após o resumo, forneça um máximo de 6 palavras-chave, utilizando a ortografia americana e evitando termos gerais e plurais e múltiplos conceitos (evite, por exemplo, 'e', 'de'). Use poucas abreviações: apenas aquelas firmemente estabelecidas no campo de pesquisa podem ser escolhidas. Essas palavras-chave serão usadas para fins de indexação. Por favor, utilize os termos listados no *Medical Subject Headings* (MeSH), disponíveis em <http://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html>. Quando descritores adequados não estiverem disponíveis, novos termos podem ser utilizados.

Abreviações

Seja moderado no uso de abreviações. Todas as abreviações devem ser explicadas em sua primeira menção no texto. As abreviações não padrão no campo da pediatria devem ser definidas em uma nota de rodapé a ser colocada na primeira página do artigo. Evite o uso de abreviações no resumo; aquelas que são inevitáveis no resumo devem ser definidas em sua primeira menção, bem como na nota de rodapé. Assegure-se da consistência das abreviações em todo o artigo.

Agradecimentos

Agrupe os agradecimentos em uma seção separada ao fim do artigo antes das referências e, portanto, não os inclua na página de abertura, como uma nota de rodapé para o título ou de outra forma. Liste aqui os indivíduos que forneceram ajuda durante a pesquisa (por exemplo, fornecendo ajuda linguística, assistência escrita ou prova de leitura do artigo, etc.). Somente indivíduos ou instituições que contribuíram significativamente para o estudo, mas não são qualificados para autoria, devem ser mencionados. Os indivíduos citados nesta seção devem concordar por escrito com a inclusão de seus nomes, uma vez que os leitores podem inferir o endosso das conclusões do estudo.

Formatando as fontes de financiamento

Listar as fontes de financiamento usando a forma padrão para facilitar o cumprimento dos requisitos do financiador:

Financiamento: Esse trabalho recebeu financiamento do National Institutes of Health [números dos financiamentos xxxx, yyyy]; the Bill & Melinda Gates Foundation, Seattle, WA [número do financiamento zzzz]; e dos United States Institutes of Peace [número do financiamento aaaa].

Não é necessário incluir descrições detalhadas sobre o programa ou tipo de financiamento e prêmios. Quando a verba recebida é parte de um financiamento maior ou de outros recursos disponíveis para uma universidade, faculdade ou outra instituição de pesquisa, cite o nome do instituto ou organização que forneceu o financiamento.

Se nenhum financiamento foi fornecido para a pesquisa, inclua a seguinte frase:

Esta pesquisa não recebeu nenhum financiamento específico de agências de financiamento dos setores público, comercial ou sem fins lucrativos.

Unidades

Siga as regras e convenções internacionalmente aceitas: use o sistema internacional (SI) de unidades. Se outras unidades forem mencionadas, forneça seu equivalente em SI.

Fórmulas matemáticas

Por favor, cite equações matemáticas como texto editável e não como imagens. Apresente fórmulas simples de acordo com o texto normal sempre que possível e use a barra oblíqua (/) em vez de uma linha horizontal para pequenos termos fracionários, por exemplo, X/Y. Em princípio, as variáveis devem ser apresentadas em itálico. Potências de e são frequentemente mais convenientemente indicadas pela exponencial. Numere consecutivamente quaisquer equações a serem exibidas separadamente do texto (se referidas explicitamente no texto).

Notas de rodapé

Notas de rodapé não devem ser usadas. Em vez disso, incorpore as informações relevantes no texto principal.

Imagens

Manipulação de imagem

Embora seja aceito que os autores às vezes precisem manipular imagens para obter maior clareza, a manipulação para fins de dolo ou fraude será vista como abuso ético científico e será tratada de

acordo. Para imagens gráficas, esta revista aplica a seguinte política: nenhum recurso específico pode ser aprimorado, obscurecido, movido, removido ou introduzido em uma imagem. Os ajustes de brilho, contraste ou equilíbrio de cores são aceitáveis se, e enquanto não obscurecerem ou eliminarem qualquer informação presente no original. Os ajustes não lineares (por exemplo, alterações nas configurações de gama) devem ser divulgados na legenda da figura.

Imagens eletrônicas

Pontos Gerais

- Certifique-se de usar letras uniformes e dimensionamento de suas imagens originais.
- Incorpore as fontes usadas se o aplicativo fornecer essa opção.
- Prefira usar as seguintes fontes em suas ilustrações: Arial, Courier, Times New Roman, Symbol ou use fontes similares.
- Numere as ilustrações de acordo com sua sequência no texto.
- Use uma convenção de nomeação lógica para seus arquivos de imagens.
- Forneça legendas para ilustrações separadamente.
- Dimensione as ilustrações próximas às dimensões desejadas da versão publicada.
- Envie cada ilustração como um arquivo separado.

Um guia detalhado sobre imagens eletrônicas está disponível.

Você é convidado a visitar este site; alguns trechos das informações detalhadas são fornecidos aqui.

Formatos

Se as suas imagens eletrônicas forem criadas em um aplicativo do Microsoft Office (Word, PowerPoint, Excel), forneça "como está" no formato de documento original.

Independentemente do aplicativo utilizado que não seja o Microsoft Office, quando sua imagem eletrônica for finalizada, utilize "Salvar como" ou converta as imagens para um dos seguintes formatos (observe os requisitos de resolução para desenhos em linha contínua, meio-tom e combinações de desenho/meio-tom descritos a seguir).

EPS (ou PDF): Desenhos vetoriais, incorporar todas as fontes utilizadas.

TIFF (ou JPEG): Fotografias em cores ou em tons de cinza (meios-tons), mantenha um mínimo de 300 dpi.

TIFF (ou JPEG): Desenho de linha de bitmap (pixels pretos e brancos puros), mantenha um mínimo de 1000 dpi.

TIFF (ou JPEG): Combinações de linha de bitmap/meio-tom (colorido ou escala de cinza), mantenha um mínimo de 500 dpi.

Por favor não:

- Forneça arquivos otimizados para o uso da tela (por exemplo, GIF, BMP, PICT, WPG); esses formatos tipicamente têm um baixo número de pixels e um conjunto limitado de cores;
- Forneça arquivos com resolução muito baixa;
- Envie gráficos desproporcionalmente grandes para o conteúdo.

Imagens Coloridas

Por favor certifique-se de que os arquivos de imagens estão em um formato aceitável (TIFF [ou JPEG], EPS [ou PDF] ou arquivos do MS Office) e com a resolução correta. Se, juntamente com o seu artigo aceite, você enviar figuras de cor utilizáveis, a Elsevier assegurará, sem custo adicional, que essas figuras aparecerão em cores on-line (por exemplo, ScienceDirect e outros sites) independentemente dessas ilustrações serem ou não reproduzidas na versão impressa.

Serviços de ilustração

O Elsevier's WebShop oferece serviços de ilustração aos autores que estão se preparando para enviar um manuscrito, mas estão preocupados com a qualidade das imagens que acompanham o artigo. Os experientes ilustradores da Elsevier podem produzir imagens científicas, técnicas e de estilo médico, bem como uma gama completa de quadros, tabelas e gráficos. O "polimento" da imagem também está disponível; nossos ilustradores trabalham suas imagens e as aprimoram para um padrão profissional. Visite o site para saber mais a respeito disso.

Legendas de figuras

Certifique-se de que cada figura tenha uma legenda. Forneça as legendas separadamente, não anexadas às figuras. Uma legenda deve incluir um breve título (**não** na figura em si) e uma descrição

da ilustração. Mantenha o texto curto nas ilustrações propriamente ditas, mas explique todos os símbolos e abreviações utilizados.

Tabelas

Por favor, envie as tabelas como texto editável e não como imagem. As tabelas podem ser colocadas ao lado do texto relevante no artigo, ou em páginas separadas no fim. Numere as tabelas de forma consecutiva de acordo com sua ordem no texto e coloque as notas de tabela abaixo do corpo da mesma. Seja moderado no uso das tabelas, e assegure-se de que os dados apresentados nas mesmas não duplicam os resultados descritos em outro lugar no artigo. Evite usar grades verticais e sombreamento nas células da tabela.

Referências

Citação no texto

Certifique-se de que todas as referências citadas no texto também estão presentes na lista de referências (e vice-versa). Qualquer referência citada no resumo deve ser fornecida na íntegra. Não recomendamos o uso de resultados não publicados e comunicações pessoais na lista de referências, mas eles podem ser mencionados no texto. Se essas referências estiverem incluídas na lista de referências, elas devem seguir o estilo de referência padrão da revista e devem incluir uma substituição da data de publicação por "Resultados não publicados" ou "Comunicação pessoal". A citação de uma referência como *in press* implica que o item foi aceito para publicação.

Links de referência

Maior exposição da pesquisa e revisão por pares de alta qualidade são asseguradas por links on-line às fontes citadas. Para permitir-nos criar *links* para serviços de resumos e indexação, como Scopus, CrossRef e PubMed, assegure-se de que os dados fornecidos nas referências estão corretos. Lembre-se que sobrenomes, títulos de revistas/livros, ano de publicação e paginação incorretos podem impedir a criação de *links*. Ao copiar referências, por favor tenha cuidado, porque as mesmas já podem conter erros. O uso do DOI — identificador de objeto digital (Digital Object Identifier) é encorajado.

Um DOI pode ser usado para citar e criar um *link* para artigos eletrônicos em que um artigo está *in-press* e detalhes de citação completa ainda não são conhecidos, mas o artigo está disponível on-line. O DOI nunca muda, então você pode usá-lo como um *link* permanente para qualquer artigo eletrônico.

Um exemplo de uma citação usando um DOI para um artigo que ainda não foi publicado é: VanDecar J.C., Russo R.M., James D.E., Ambeh W.B., Franke M. (2003). Aseismic continuation of the Lesser Antilles slab beneath northeastern Venezuela. *Journal of Geophysical Research*, <https://doi.org/10.1029/2001JB000884>. Por favor, observe que o formato dessas citações deve seguir o mesmo estilo das demais referências no manuscrito.

Referências da Web

A URL completa deve ser fornecida e a data em que a referência foi acessada pela última vez. Qualquer informação adicional, se conhecida (DOI, nomes de autores, datas, referência a uma publicação-fonte etc.), também deve ser fornecida. As referências da Web podem ser listadas separadamente (por exemplo, após a lista de referências) sob um título diferente, se desejado, ou podem ser incluídas na lista de referência.

Referências de dados

Esta revista sugere que você cite conjuntos de dados subjacentes ou relevantes em seu manuscrito citando-os em seu texto e incluindo uma referência de dados em sua lista de referências. As referências de dados devem incluir os seguintes elementos: nome(s) do(s) autor(es), título do conjunto de dados, repositório de dados, versão (quando disponível), ano e identificador persistente. Adicione [conjunto de dados] imediatamente antes da referência para que possamos identificá-la corretamente como uma referência de dados. O identificador [conjunto de dados] não aparecerá no seu artigo publicado. Os usuários do Mendeley Desktop podem facilmente instalar o estilo de referência para esta revista clicando no seguinte link: <http://open.mendeley.com/use-citation-style/jornal-de-pediatria>. Ao preparar seu manuscrito, você poderá selecionar esse estilo utilizando os plug-ins do Mendeley para o Microsoft Word ou o LibreOffice.

Estilo de Referências

As referências devem seguir o estilo Vancouver, também conhecido como o estilo de Requisitos Uniformes, fundamentado, em grande parte, em um estilo do American National Standards Institute, adaptado pela National Library of Medicine dos EUA (NLM) para suas bases de dados. Os autores devem consultar o *Citing Medicine, o Guia de estilo da NLM para autores, editores e editoras*, para obter informações sobre os formatos recomendados para uma variedade de tipos de referência. Os autores também podem consultar exemplos de referências (http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html), em uma lista de exemplos extraídos ou baseados no *Citing Medicine* para fácil uso geral; esses exemplos de referências são mantidos pela NLM. As referências devem ser numeradas consecutivamente na ordem em que aparecem no texto, identificadas por números em sobrescrito. Não use numeração automática, notas de rodapé ou de pé de página para referências. Artigos não publicados aceitos para publicação podem ser incluídos como referências se o nome da revista estiver incluído, seguido de "in press". Observações e comunicações pessoais não publicadas não devem ser citadas como referências; se for essencial para a compreensão do artigo, essa informação pode ser citada no texto, seguida pelas observações entre parênteses, observação não publicada ou comunicação pessoal. Para mais informações, consulte os "Requisitos Uniformes para Manuscritos Submetidos a Revistas Biomédicas", disponíveis em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3142758/>. Na sequência, apresentamos alguns exemplos do modelo adotado pelo *Jornal de Pediatria*.

Estilo de Referências

Artigos em revistas

1. Até seis autores: Araújo LA, Silva LR, Mendes FA. Digestive tract neural control and gastrointestinal disorders in cerebral palsy. *J Pediatr (Rio J)*. 2012;88:455-64.
2. Mais de seis autores: Ribeiro MA, Silva MT, Ribeiro JD, Moreira MM, Almeida CC, Almeida-Junior AA, et al. Volumetric capnography as a tool to detect early peripheral lung obstruction in cystic fibrosis patients. *J Pediatr (Rio J)*. 2012;88:509-17.
3. Organização como autor: Mercier CE, Dunn MS, Ferrelli KR, Howard DB, Soll RF; Vermont Oxford Network ELBW Infant Follow-Up Study Group. Neurodevelopmental outcome of extremely low birth weight infants from the Vermont Oxford network: 1998-2003. *Neonatology*. 2010;97:329-38.
4. Nenhum autor fornecido: Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice. Committee on Bioethics, American Academy of Pediatrics. *Pediatrics*. 1995;95:314-7.
5. Artigo publicado eletronicamente antes da versão impressa: Carvalho CG, Ribeiro MR, Bonilha MM, Fernandes Jr M, Procianny RS, Silveira RC. Use of off-label and unlicensed drugs in the neonatal intensive care unit and its association with severity scores. *J Pediatr (Rio J)*. 2012 Oct 30. [Epub ahead of print]

Livros

Blumer JL, Reed MD. Principles of neonatal pharmacology. In: Yaffe SJ, Aranda JV, eds. *Neonatal and Pediatric Pharmacology*. 3rd ed. Baltimore: Lippincott, Williams and Wilkins; 2005. p. 146-58.

Estudos Acadêmicos

Borkowski MM. Infant sleep and feeding: a telephone survey of Hispanic Americans [dissertação]. Mount Pleasant, MI: Central Michigan University; 2002.

CD-ROM

Anderson SC, Poulsen KB. Andersons electronic atlas of hematology [CD-ROM]. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2002.

Homepage/website

R Development Core Team [Internet]. R: A language and environment for statistical computing. Vienna: R Foundation for Statistical Computing; 2003 [cited 2011 Oct 21]. Available from: <http://www.R-project.org>

Paper presentation

Bugni VM, Okamoto KY, Ozaki LS, Teles FM, Molina J, Bueno VC, et al. Development of a questionnaire for early detection of factors associated to the adherence to treatment of children and adolescents with chronic rheumatic diseases - "the Pediatric Rheumatology Adherence Questionnaire (PRAQ)". Paper presented at the ACR/ARHP Annual Meeting; November 5-9, 2011; Chicago, IL.

Fonte de abreviações da Revista

Os nomes das Revistas devem ser abreviados de acordo com a Lista de Abreviações de Palavras do Título.

Vídeo

A Elsevier aceita material de vídeo e sequências de animação para apoiar e aprimorar suas pesquisas científicas. Os autores que têm arquivos de vídeo ou animação que desejam enviar com seu artigo são fortemente encorajados a incluir links para estes dentro do corpo do artigo. Isso pode ser feito da mesma maneira que uma figura ou tabela, referindo-se ao conteúdo de vídeo ou animação e mostrando no corpo do texto onde ele deve ser colocado. Todos os arquivos enviados devem ser devidamente identificados de modo que se relacionem diretamente com o conteúdo do arquivo de vídeo. Para garantir que seu vídeo ou material de animação esteja apropriado para uso, por favor forneça os arquivos em um dos nossos formatos de arquivo recomendados com um tamanho máximo total de 150 MB. Qualquer arquivo único não deve exceder 50 MB. Os arquivos de vídeo e animação fornecidos serão publicados on-line na versão eletrônica do seu artigo nos produtos de web da Elsevier, incluindo o ScienceDirect. Por favor forneça imagens estáticas com seus arquivos: você pode escolher qualquer quadro do vídeo ou animação ou fazer uma imagem separada. Essa imagem estática será usada em vez de ícones padrão, para personalizar o link para seus dados de vídeo. Para obter instruções mais detalhadas, visite nossas páginas de instruções de vídeo.

Nota: uma vez que o vídeo e a animação não podem ser incorporados à versão impressa da revista, por favor forneça o texto para ambas as versões eletrônica e impressa para as partes do artigo que se referem a esse conteúdo.

Material suplementar

Materiais suplementares, como tabelas, imagens e clipes de som, podem ser publicados com seu artigo para aprimorá-lo. Os itens suplementares enviados são publicados exatamente como são recebidos (arquivos do Excel ou PowerPoint aparecerão dessa forma on-line). Por favor, envie seu material junto com o artigo e forneça uma legenda concisa e descritiva para cada arquivo suplementar. Se você deseja fazer alterações no material suplementar durante qualquer etapa do processo, certifique-se de fornecer um arquivo atualizado. Não anote quaisquer correções em uma versão anterior. Por favor, desabilite a opção "Controlar alterações" nos arquivos do Microsoft Office, pois estas aparecerão na versão publicada.

DADOS DA PESQUISA

Esta revista incentiva e permite que você compartilhe dados que suportem a publicação de sua pesquisa onde for apropriado, e permite que você interligue os dados com seus artigos publicados. Dados de pesquisa referem-se aos resultados de observações ou experimentação que validam os achados da pesquisa. Para facilitar a reprodutibilidade e o reúso dos dados, esta revista também o incentiva a compartilhar seu software, código, modelos, algoritmos, protocolos, métodos e outros materiais úteis relacionados com o projeto.

A seguir são mostradas várias maneiras pelas quais você pode associar dados ao seu artigo ou fazer uma declaração sobre a disponibilidade de seus dados ao enviar seu manuscrito. Se estiver compartilhando dados de uma dessas maneiras, você é encorajado a citar os dados em seu manuscrito e na lista de referências. Consulte a seção "Referências" para obter mais informações sobre a citação de dados. Para obter mais informações sobre o depósito, compartilhamento e uso de dados de pesquisa e outros materiais de pesquisa relevantes, visite a página de Dados de Pesquisa.

Vinculação de dados

Se você disponibilizou seus dados de pesquisa em um repositório de dados, é possível vincular seu artigo diretamente ao conjunto de dados. A Elsevier colabora com uma série de repositórios para vincular artigos no ScienceDirect a repositórios relevantes, dando aos leitores acesso a dados subjacentes que lhes dará uma melhor compreensão da pesquisa descrita.

Existem diferentes maneiras de vincular seus conjuntos de dados ao seu artigo. Quando disponível, você pode vincular diretamente seu conjunto de dados ao seu artigo, fornecendo as informações relevantes no sistema de submissão. Para mais informações, visite a página de vinculação de bancos de dados.

Para os repositórios de dados suportados, um banner do repositório aparecerá automaticamente ao lado do seu artigo publicado no ScienceDirect.

Além disso, você pode vincular a dados ou entidades relevantes através de identificadores dentro do texto de seu manuscrito, utilizando o seguinte formato: Banco de Dados: xxxx (por ex., TAIR: AT1G01020; CCDC: 734053; PDB: 1XFN).

Mendeley Data

Esta revista é compatível com o Mendeley Data, permitindo que você deposite quaisquer dados de pesquisa (incluindo dados brutos ou processados, vídeos, códigos, software, algoritmos, protocolos

e métodos) associados ao seu manuscrito em um repositório de acesso aberto e gratuito. Durante o processo de submissão, depois de fazer o upload de seu manuscrito, você terá a oportunidade de fazer o upload de seus conjuntos de dados relevantes diretamente para o Mendeley Data. Os conjuntos de dados serão listados e estarão acessíveis diretamente aos leitores ao lado do seu artigo publicado on-line.

Para mais informações, visite a página Mendeley Data para Revistas.

Declaração de dados

Para promover a transparência, encorajamos os autores a declarar a disponibilidade de seus dados ao submeter o artigo. Isso pode ser um requisito da instituição de fomento. Caso seus dados não estejam disponíveis para acesso ou não forem adequados para publicação, você terá a oportunidade de descrever o motivo durante o processo de submissão, afirmando, por exemplo, que os dados da pesquisa são confidenciais. A declaração aparecerá com seu artigo publicado no ScienceDirect. Para obter mais informações, visite a página sobre declaração de dados.

APÓS A ACEITAÇÃO

Disponibilidade do artigo aceito

Esta revista disponibiliza os artigos on-line o mais rapidamente possível após a aceitação. Um identificador de objeto digital (DOI — Digital Object Identifier) é assignado a seu artigo, tornando-o totalmente citável e pesquisável por título, nome(s) do(s) autor(es) e o texto completo.

Provas

Um conjunto de provas (em arquivos PDF) será enviado por e-mail para o autor correspondente ou um link será fornecido no e-mail para que os autores possam baixar os próprios arquivos. A Elsevier agora fornece aos autores provas em PDF que podem receber anotações; para isso, você precisará fazer o download do programa Adobe Reader, versão 9 (ou posterior). As instruções sobre como fazer anotações nos arquivos PDF acompanharão as provas (também fornecidas on-line). Os requisitos exatos do sistema são fornecidos no site da Adobe.

Se não desejar usar a função de anotações em PDF, você pode listar as correções (incluindo as respostas ao Formulário de Consulta) e devolvê-las por e-mail. Por favor, liste suas correções citando o número da linha. Se, por qualquer motivo, isso não for possível, marque as correções e quaisquer outros comentários (incluindo as respostas ao Formulário de consulta) em uma impressão de sua prova, escaneie as páginas e devolva-as por e-mail. Por favor, use esta prova apenas para verificar a composição, edição, integridade e exatidão do texto, tabelas e figuras. Alterações significativas no artigo aceito para publicação só serão consideradas nesta etapa com permissão do editor-chefe da revista. Faremos todo o possível para que seu artigo seja publicado com rapidez e precisão. É importante garantir que todas as correções sejam enviadas de volta para nós em uma única comunicação: por favor, verifique atentamente antes de responder, pois a inclusão de quaisquer correções subsequentes não será garantida. A revisão é responsabilidade exclusiva do autor.

PERGUNTAS DOS AUTORES

Visite o Centro de Apoio da Elsevier para encontrar as respostas de que você precisa. Aqui você encontrará tudo, desde Perguntas Frequentes até maneiras de entrar em contato. Você também pode verificar o status do seu artigo enviado ou verificar quando seu artigo aceito será publicado.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O trabalho de conclusão de curso teve como seus objetivos principais revisar a adesão ao Teste do Pezinho e demonstrar numericamente o número de casos rastreados para Hipotireoidismo Congênito (HC) no setor público do município de Passo Fundo, situado ao norte do Rio Grande do Sul.

A adesão ao Teste do Pezinho seguirá em andamento, por no mínimo mais um ano, já os casos notificados para rastreo de HC foram finalizados, compreendendo para o estudo aproximadamente quatro anos de dados obtidos. A metodologia proposta no trabalho conseguiu se fazer de forma efetiva, sem maiores percalços ao longo da pesquisa. Na Figura 1 é possível observar a prevalência de alterações das patologias triadas no programa.

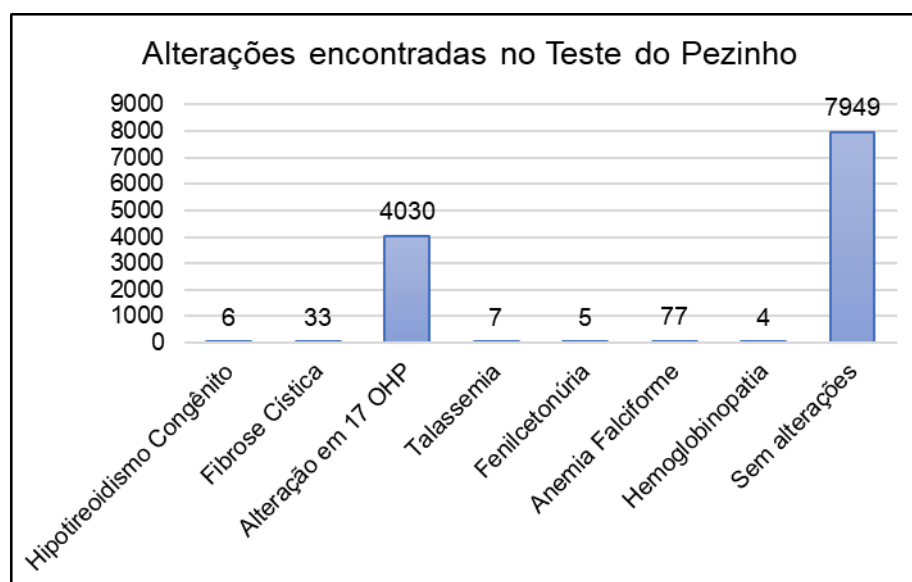


Figura 1: Representação dos dados coletados entre 2015 e 2018 na Triagem Neonatal de rede pública, no município de Passo Fundo – RS.

A bibliografia utilizada, tanto para o referencial teórico, quanto para a produção do artigo científico correspondeu parcialmente às expectativas, dado que há uma grande lacuna entre a verdadeira proporção de casos de HC para cada recém-nascido vivo no Brasil, e este dado não faz parte do banco de dados online do Sistema Único de Saúde. Há estudos internacionais, nesse trabalho utilizados, que enriqueceram o referencial teórico da pesquisa e demonstraram que o diagnóstico de HC é uma preocupação mundial.

Ademais, sugere-se novos estudos sobre as outras patologias rastreadas no Teste do Pezinho, como Fenilcetonúria, Fibrose Cística, entre outras. Propõe-se que também, futuramente, possa ser estudada a relação da proteína 17 HOP e seu desfecho final ao diagnóstico de Hiperplasia Adrenal Congênita, dados tantos casos alterados sem desfecho favorável.