

UFBA

Universidade Federal da Bahia
Instituto de Ciências da Saúde

ALBERT RAMON OLIVEIRA SANTOS

PROCESSOS INTERATIVOS
DOS ÓRGÃOS E SISTEMAS
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO • ICS • UFBA



**AVALIAÇÃO DA CONDIÇÃO VACINAL DE CRIANÇAS
E ADOLESCENTES COM DIABETES MELITO
TIPO 1 ACOMPANHADOS EM SERVIÇOS
PÚBLICOS DE REFERÊNCIA**

Salvador
2018



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PROCESSOS
INTERATIVOS DOS ÓRGÃOS E SISTEMAS**



ALBERT RAMON OLIVEIRA SANTOS

**AVALIAÇÃO DA CONDIÇÃO VACINAL DE CRIANÇAS E
ADOLESCENTES COM DIABETES MELITO TIPO 1
ACOMPANHADOS EM SERVIÇOS PÚBLICOS DE REFERÊNCIA**

Salvador

2018

ALBERT RAMON OLIVEIRA SANTOS

**AVALIAÇÃO DA CONDIÇÃO VACINAL DE CRIANÇAS E
ADOLESCENTES COM DIABETES MELITO TIPO 1
ACOMPANHADOS EM SERVIÇOS PÚBLICOS DE REFERÊNCIA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas, Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas.

Orientador: Prof. Dr. Crésio de Aragão Dantas Alves

Salvador

2018

Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema Universitário de Bibliotecas (SIBI/UFBA),
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Oliveira Santos, Albert Ramon
Avaliação da condição vacinal de crianças e adolescentes com diabetes melito tipo 1 acompanhados em serviços públicos de referência. / Albert Ramon Oliveira Santos. -- Salvador, 2018.
64 f.

Orientador: Crésio de Aragão Dantas Alves.
Coorientador: Jacy Amaral Freire de Andrade.
Dissertação (Mestrado - Mestrado) -- Universidade Federal da Bahia, Universidade Federal da Bahia, 2018.

1. Diabetes melito Tipo 1. 2. Condição vacinal. 3. Crianças. 4. Adolescentes. I. de Aragão Dantas Alves, Crésio. II. Amaral Freire de Andrade, Jacy. III. Título.

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE



TERMO DE APROVAÇÃO

DEFESA PÚBLICA DA DISSERTAÇÃO

ALBERT RAMON OLIVEIRA SANTOS

**Avaliação da Condição Vacinal de Crianças e Adolescente com Diabetes Melito Tipo I
Acompanhados em Um Serviço Público de Referência**

Salvador, Bahia, 26 de fevereiro de 2018

COMISSÃO EXAMINADORA:

C Alves.

Prof. Dr. Crésio de Aragão Dantas Alves – Universidade Federal da Bahia

Thais Della Manna

Prof.^a Dr.^a Thais Della Manna – Universidade de São Paulo

Theolis Costa Barbosa Bessa

Prof.^a Dr.^a Theolis Costa Barbosa Bessa – Universidade Federal da Bahia

A todos os portadores de doenças crônicas, em especial os pacientes com diabetes melito tipo 1, pelos seus esforços e dedicação para manutenção do seu tratamento.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por ter me estendido a mão em todos os momentos da minha vida. Não tenho dúvida da sua presença e amor para comigo, sempre fiel e majestoso.

Aos meus pais, Gleide Oliveira e Jorge Santos, pelo amor incondicional, ensinamento, compromisso, dedicação, sabedoria, paciência, respeito, apoio nos momentos mais difíceis. Amo vocês!

A minha família, pelo alicerce, amor e carinho.

Ao amigo Carlos Andrade, sem dúvida um dos maiores incentivadores para seleção e conclusão deste mestrado. Pelo carinho, suporte, paciência e apoio constante.

Aos estimados amigos, pela torcida e mensagens de amor e carinho, em especial Dennia Pasquali, Jimi Medeiros, que, apesar de não estarmos sempre juntos, se fizeram presentes em motivação e incentivo.

Aos estimados amigos do mestrado, fizemos uma família PPgPIOS.

Ao Prof. Dr. Crésio Alves, por ter aceitado me orientar, em dividir seu ilustre conhecimento para comigo, por sempre ter sido um professor exemplar nas suas condutas e decisões, por ter me dado apoio, paciência, dedicação, força para enfrentar a vida. Agradeço a Deus todos os dias, por ter colocado esse grande mestre em minha vida. Um professor dedicado, competente, humano, um exemplo que quero seguir onde for que esteja. Muito obrigado, querido Professor. Sem o senhor, nada faria sentido.

À Prof. Dra. Jacy Andrade, por ter aceitado a ser minha co-orientadora, por dividir seu conhecimento e experiências o que, sem dúvida, foi um fator decisivo para a melhor condução do processo de construção do meu projeto de pesquisa. Por sua atenção, solidariedade e esforços em me receber no ambulatório e ter me passado todo conhecimento necessário para o desenvolvimento de uma pesquisa relacionada à imunização. Obrigado professora, um exemplo de profissional a ser seguido.

Ao Prof. Dr. Maurício Cardeal, pelo apoio, atenção e orientação com a análise estatística, e pelo seu amor e dedicação em tudo a que se propõe fazer.

À Universidade Federal da Bahia, por meio do Instituto de Ciências da Saúde, por me oportunizar a realização do mestrado.

Ao Programa de Pós-Graduação em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas (PPgPIOS), pelo incentivo científico e oportunidade de vivenciar novas experiências que fizeram desenvolver minhas habilidades profissionais.

Ao Prof. Dr. Roberto Paulo, pelo empenho, incentivo e brilhante coordenação do PPgPIOS.

À equipe da secretaria acadêmica do PPgPIOS, pela colaboração, paciência e permanentes sorrisos.

Aos examinadores das bancas de qualificação e defesa, pela participação, disponibilidade e contribuição.

A todas as crianças, pais e/ou responsáveis que participaram desta pesquisa, sem os quais ela não seria concretizada.

Ao Hospital Geral Roberto Santos e Hospital Universitário Prof. Edgard Santos, através de seus Ambulatórios de Endocrinologia Pediátrica, pela realização da pesquisa, em especial à equipe de médicos, residentes e atendentes.

À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado da Bahia (FAPESB), pelo auxílio da bolsa de estudo que, sem dúvida, é muito importante para manutenção de um pesquisador.

Enfim, a todos que, com carinho, amor, dedicação e atenção, me apoiaram e incentivaram nesta trajetória.

Que os vossos esforços desafiem as impossibilidades, lembrai-vos de que as grandes coisas do homem foram conquistadas do que parecia impossível.

Charles Chaplin

SANTOS, Albert Ramon Oliveira. **Avaliação da condição vacinal de crianças e adolescentes com diabetes melito tipo 1 acompanhados em serviços públicos de referência**. 2018. 61 f., il. Dissertação (Mestrado) – Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Federal da Bahia, Salvador.

RESUMO

Introdução: O diabetes melito tipo 1 é o distúrbio endócrino mais frequente na infância e na adolescência e apresenta incidência crescente com alta morbimortalidade. O risco para infecções entre eles é maior. Por esse motivo, é necessário o cumprimento da recomendação básica de vacinas e, além dessas, da vacinação complementar. **Objetivo principal:** Avaliar a condição vacinal de crianças e adolescentes com diabetes melito tipo 1, entre 2 e 17 anos, acompanhados em dois serviços públicos de referência. **Metodologia:** Estudo observacional transversal, realizado no Hospital Geral Roberto Santos e no Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgar Santos. As principais características dos participantes do estudo foram mensuradas por meio de um questionário estruturado e a avaliação da condição vacinal foi realizada segundo três critérios: informações verbais prestadas pelos pais/responsáveis; resultado de respostas ao questionário; e avaliação do cartão de vacinação da criança. As análises foram efetuadas pelo aplicativo estatístico Bioestat, versão 5.3. **Resultados:** Foram estudadas 79 crianças e adolescentes portadores de diabetes melito tipo 1. Houve predominância do gênero masculino e das etnias parda e negra. Oitenta por cento das crianças e adolescentes tinham sido vacinadas. **Conclusão:** A condição vacinal das crianças e adolescentes com diabetes melito tipo 1, acompanhadas nos serviços de endocrinologia pediátrica, apresentou-se satisfatória, em decorrência de o esquema vacinal apresentar-se completo.

Palavras-chave: Diabetes melito Tipo 1. Condição vacinal. Crianças. Adolescentes.

SANTOS, Albert Ramon Oliveira. **Avaliação da condição vacinal de crianças e adolescentes com *diabetes mellitus* type 1 acompanhados em um serviço público de referência.** 2017. 61 s., ill. Thesis (Master) - Institute of Health Sciences, Federal University of Bahia, Salvador.

ABSTRACT

Introduction: The diabetes *mellitus* type 1 is the most frequent endocrine disorder in infancy and adolescence and presents an increasing incidence with high morbidity and mortality. The risk for infections among them is greater. Thus, it is necessary to comply with the basic recommendation of vaccines and go beyond these, with a complementary vaccination. In this sense, this article aims to evaluate the vaccination status of children and adolescents with diabetes *mellitus* type 1, between 2 and 17 years of age which was observed in two public reference Hospitals. **Methodology:** Cross-sectional observational study performed at the Roberto Santos' Hospital) and Professor Edgar Santos University Hospital Complex. The main characteristics of the study participants were measured through a structured questionnaire for this research and the evaluation of the vaccination condition was performed according to three criteria: verbal information provided by parents / guardians, result of questionnaire responses and assessment of the child's vaccination card. The analysis was performed using the statistical application Bioestat version 5.3. **Results:** 79 children and adolescents with diabetes *mellitus* type 1 were studied. There was predominance of the male gender and the brown and black ethnic groups. Eighty percent of children and adolescents had been vaccinated. **Conclusion:** The vaccination status of children and adolescents with type 1 diabetes mellitus accompanied by pediatric endocrinology services was satisfactory, reflected in the complete vaccination schedule.

Keywords: Diabetes *Mellitus* type 1. Immunization status. Children. Adolescents.

LISTA DE TABELA

Tabela 1	Distribuição das características sociodemográficas.	28
-----------------	---	----

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	Distribuição de crianças e adolescentes portadoras de DM1 que possuem cartão de vacinação em esquema vacinal completo, acompanhadas no HGRS e HUPES.	30
Gráfico 2	Distribuição das crianças e adolescentes portadoras de DM1 que fazem acompanhamento regular no ambulatório de endocrinologia pediátrica HGRS e HUPES.	31
Gráfico 3	Distribuição das crianças e adolescentes portadoras de DM1 que apresentaram efeito colateral após vacinação.	31
Gráfico 4	Relato dos responsáveis das crianças/adolescente portadoras de DM1 diante do medo da vacinação.	32
Gráfico 5	Qualidade da condição vacinal em relação à renda familiar das crianças e adolescentes portadores de DM1.	33
Gráfico 6	Condição vacinal em relação ao acompanhamento médico a cada 3 meses das crianças/adolescente portadoras de DM1.	33
Gráfico 7	Condição vacinal das crianças/adolescentes portadoras de DM1 cujo responsáveis não possuem o cartão de imunização.	34

LISTA DE ABREVIACOES

ADA	<i>American Diabetes Association</i>
DCCT	<i>Diabetes Control and Complications Trial</i>
DM	Diabetes Melito
DM1	Diabetes Melito Tipo 1
DM2	Diabetes Melito Tipo 2
HbA1c	Hemoglobina Glicada
HGRS	Hospital Geral Roberto Santos
HLA	Antígeno Leucocitário Humano
HUPES	Hospital Universitário Prof. Edgard Santos
IAA	Anticorpos Anti-Insulina
ICA	Anticorpo Anti-ilhotas de Langerhans
IDF	<i>International Diabetes Federation</i>
NGSP	<i>National Glycohemoglobin Standardization Program</i>
NPH	<i>Neutral Protamine Hagedorn</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
PAID	<i>Problem Areas in Diabetes</i>
SBD	Sociedade Brasileira de Diabetes
SUS	Sistema nico de Saúde
TA	Termo de Assentimento
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TTOG	Teste de Tolerância Oral a Glicose
UFBA	Universidade Federal da Bahia

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	REVISÃO DE LITERATURA	17
2.1	COMPREENDENDO O DIABETES MELITO TIPO 1	17
2.1.1	Definição	17
2.1.2	Aspectos epidemiológicos	18
2.1.3	Quadro clínico	18
2.1.4	Diagnóstico	19
2.1.5	Tratamento	19
2.1.5.1	<i>Insulinoterapia</i>	20
2.1.5.2	<i>Monitoração da glicemia capilar</i>	20
2.1.6	Complicações e comorbidades	20
2.2	CONDIÇÃO VACINAL E SUA RELAÇÃO COM O PROCESSO SAÚDE-DOENÇA DA CRIANÇA COM DM1	21
2.3	PERCEPÇÃO DE RISCO DIANTE DO ATRASO VACINAL EM CRIANÇAS	22
3	OBJETIVO	25
3.1	Objetivo principal	25
3.2	Objetivos secundários	25
4	METODOLOGIA	26
4.1	DESENHO DO ESTUDO	26
4.2	LOCAIS DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	26
4.3	POPULAÇÃO	26
4.4	AMOSTRA	26
4.5	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DO GRUPO DAS CRIANÇAS DIABÉTICAS	26
4.6	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	26
4.7	COLETA DE DADOS	27
4.7.1	Dados sociodemográficos e clínicos	27
4.7.2	Condição vacinal	27
4.8	ASPECTOS ESTATÍSTICOS	27

4.9	ASPECTOS ÉTICOS	28
5	RESULTADOS	28
6	DISCUSSÃO	34
7	CONCLUSÕES	37
	REFERÊNCIAS	38
	APÊNDICES	44
	APÊNDICE A - QUESTIONÁRIO PARA COLETA DE DADOS	45
	APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	51
	APÊNDICE C - TERMO DE ASSENTIMENTO (TA)	54
	ANEXO – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA	56
		57

1 INTRODUÇÃO

O diabetes melito tipo 1 (DM1) é uma doença metabólica, autoimune ou idiopática, de etiologia multifatorial, caracterizada pelo excesso de glicose no sangue, devido à deficiência ou ausência da produção de insulina.¹ Na população norte-americana, o DM1 é o distúrbio endócrino mais frequente na infância e na adolescência e apresenta incidência crescente com alta morbimortalidade.²

No Brasil, a cada ano, mais de 70 mil crianças desenvolvem a doença e, no mundo, esse valor passa para 440 mil. O aumento na incidência de DM1 em crianças brasileiras é de 3% ao ano e, atualmente, mais de 200 desenvolvem tal doença a cada dia.³

O adequado manejo do DM1 nessa população tem se apresentado como um desafio, principalmente para as próprias crianças. A adesão ao tratamento pelo paciente diabético e, em especial, pela criança, é um dos principais problemas a ter em conta, já que características como complexidade, exigência e responsabilidade prognosticam uma difícil adesão.⁴ Assim, o diabetes se impõe ao indivíduo como uma doença extremamente exigente, já que o seu bem-estar, em curto e em longo prazo, depende, em larga medida, do cumprimento adequado do programa terapêutico estabelecido.⁵

Além desse difícil processo de adaptação, em virtude da presença de comportamentos, habilidades e conhecimentos inadequados, elementos que colaboram para a não adesão ao tratamento e para o aumento significativo de complicações em longo prazo⁶, os pacientes com diabetes melito apresentam maior risco presumido de infecções, recomendando-se atenção especial a vacinas nesses pacientes.⁷

O risco para infecções entre eles é maior, por esse motivo é necessário um olhar diferenciado na assistência a esses pacientes, no cumprimento da recomendação básica de vacinas e indo além dessas, com uma vacinação complementar. Nesse caso, a indicação se dá com base na fisiopatologia da doença e na predisposição para infecções imunopreveníveis.⁸

Vários estudos vêm sendo realizados no Brasil e no mundo com o objetivo de elucidar essa questão da condição vacinal e dos fatores que levam à não vacinação. Dentre os fatores de risco, destacam-se: baixa renda familiar, extremos de idade materna, maior número de filhos, baixa escolaridade materna e presença de doença na criança.^{9,10}

Este último fator nos remete à importância do levantamento da condição vacinal na população de estudo e necessidade de desconstrução da crença de que portadores de doenças crônicas e/ou autoimunes devem ter vacinação restrita devido à sua condição patológica.

Ademais, os níveis glicêmicos são importantes para o manejo e o acompanhamento dos pacientes diabéticos, porém não existem relatos na literatura que contraindiquem vacinação por alteração dos níveis glicêmicos, bem como pontes de corte glicêmico que contraindiquem as vacinas. Não se considera o DM desaconselhável a nenhuma vacina, respeitando suas indicações de acordo com cada faixa etária.⁷

Considerando que o estudo da condição vacinal de crianças e adolescentes fornece uma oportunidade para a investigação acerca da concretização de políticas públicas voltadas a esses pacientes, o presente estudo tem como objetivo avaliar a condição vacinal de crianças e adolescentes portadoras de DM1, acompanhados em serviços públicos de referência.

2 REVISÃO DE LITERATURA

Este capítulo abordará os conteúdos encontrados na literatura, referentes a três aspectos da pesquisa: a caracterização da enfermidade, conhecida como DM1, a condição vacinal e sua relação com o processo saúde-doença de crianças e adolescentes com DM1; e a percepção de risco diante do atraso vacinal.

2.1 COMPREENDENDO O DIABETES MELITO TIPO 1

Abordam-se aqui os aspectos conceituais e epidemiológicos, o quadro clínico, o diagnóstico e o tratamento do DM1, sendo este último detalhado em cinco aspectos, quais sejam, a insulino-terapia, monitoração da glicemia capilar, complicações, comorbidades e um item referente à condição vacinal e sua relação com processo saúde-doença e a percepção de risco diante do atraso vacinal.

2.1.1 Definição

O diabetes melito tipo 1 é uma doença crônica multifatorial, causada pela destruição autoimune progressiva das células beta das ilhotas pancreáticas de Langerhans, resultando numa falta absoluta de insulina.¹¹⁻¹³ Embora, na maioria dos casos, a destruição de células beta seja mediada por autoimunidade, caracterizando o DM tipo 1A, existem casos em que não há evidências de processo autoimune, sendo o distúrbio referido como DM tipo 1B.⁷

O DM1 autoimune (DM tipo 1A) evolui em estágios, desde uma predisposição genética (principalmente associada ao sistema HLA DR/DQ/DP), modulada por fatores ambientais (ex: infecciosos, dietéticos, tóxicos) que levam ao desenvolvimento de uma insulite autoimune (produção de anticorpos contra componentes da ilhota e ativação de linfócitos T), diminuição progressiva da secreção de insulina e da tolerância à glicose, até a deficiência absoluta de insulina com surgimento da hiperglicemia.¹⁴ Os marcadores imunológicos da destruição das células β incluem os autoanticorpos contra as células das ilhotas (ICA), contra a insulina (IAA), contra a descarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD65) e tirosina-fosfatases (IA-2 e IA-2 β).¹⁵

O DM tipo 1B corresponde à minoria dos casos e se caracteriza pela ausência de marcadores de autoimunidade contra as células beta e não associação com haplótipos do

sistema HLA. Os indivíduos com essa forma de DM podem desenvolver cetoacidose e apresentam graus variáveis de deficiência de insulina.⁷

O enquadramento na subcategoria específica do DM1, portanto, só será fidedigno com uma avaliação minuciosa dos anticorpos do portador da doença, onde só a partir desse processo é possível classificar se o mecanismo de acometimento ocorre por autoimunidade ou pela forma idiopática.

2.1.2 Aspectos epidemiológicos

O DM1 apresenta dois picos de incidência: entre 5-7 anos e na puberdade.¹⁶ Segundo Moreira e colaboradores¹⁷, o número de crianças com diabetes tipo 1 e 2 está aumentando em muitos países. Sua incidência, entretanto, varia entre diferentes países e grupos étnicos, podendo oscilar de 0,1 a 37,4/100 mil entre crianças de 0 a 14 anos.¹⁸

O Brasil está entre os dez países com maior número de casos de diabetes melito (DM), estimando-se que existam aproximadamente 8 milhões de portadores de diabetes e que 5% a 10% desses sejam acometidos pelo diabetes melito tipo 1 (DM1).¹⁹ A prevalência e a incidência da doença em indivíduos menores de 14 anos são estimadas em 4/10 mil e 8/100 mil habitantes, respectivamente.²⁰

Na América do Sul, as taxas variam de 0,4 por 100 mil habitantes em Lima (Peru), a 8,0 por 100 mil habitantes em São Paulo (Brasil), aumentando em direção às regiões do sul.²¹ Em países da Europa, como a Inglaterra, o DM1 é a doença crônica que mais afeta pessoas jovens e sua incidência se mostra aumentada naqueles com menos de 16 anos, dobrando em um período de 10 anos, de 7,9 para 13,5 por 100 mil por ano.²² Nos Estados Unidos, mais de 151 mil indivíduos abaixo de 20 anos têm DM1 e sua prevalência é de 1,7 casos por mil indivíduos.²³

2.1.3 Quadro clínico

O início do DM1, na maioria das vezes, é abrupto, com sintomas de micção frequente (poliúria), sede excessiva (polidipsia), muita fome (polifagia), perda de peso, fadiga e irritabilidade. Laboratorialmente, são observados: hiperglicemia, glicosúria e, em casos mais graves, a formação de corpos cetônicos que, quando em excesso no sangue, provocam a cetoacidose, a qual pode evoluir para coma e morte.²⁴

2.1.4 Diagnóstico

O diagnóstico de DM1 ocorre principalmente na adolescência, mas sua incidência tem aumentado na infância. Com a manifestação clínica cada vez mais precoce, a perda da qualidade de vida desses jovens e o risco de morbidade e mortalidade são maiores, em decorrência à exposição prolongada a elevados níveis glicêmicos. O maior risco de morte encontrado em indivíduos diagnosticados na adolescência pode refletir um pobre controle metabólico e pouca participação dos pais no manejo da doença.¹⁹

O diagnóstico do DM1 é baseado no resultado da $HbA1c \geq 6,5\%$. Esse teste deve ser realizado num laboratório, utilizando o método do *National Glycohemoglobin Standardization Program* (NGSP), certificado e padronizado pelo teste *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT). E também pelo resultado da glicemia de jejum ≥ 126 mg/dl (7.0 mmol/l), onde este é definido como ausência de ingesta calórica por um período mínimo de 8 horas; e glicemia plasmática de 2 horas ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l), durante o Teste de Tolerância Oral à Glicose (TTOG), realizado como descrito pela Organização Mundial de Saúde, usando o equivalente a 75g de glicose anidra dissolvida em água.¹⁵

Tabela 1 - Critérios para o diagnóstico do diabetes

$HbA1c \geq 6,5\%$. O teste deve ser realizado num laboratório utilizando um método que é o NGSP (*National Glycohemoglobin Standardization Program*) certificado e padronizado pelo teste "DCCT" (*Diabetes Control and Complications Trial*).

Ou

Glicemia de jejum ≥ 126 mg/dl (7.0 mmol/l). Jejum é definido como ausência de ingesta calórica por um período mínimo de 8 horas.

Ou

Glicemia plasmática de 2 horas ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l) durante o Teste de Tolerância Oral a Glicose (TTOG). O teste deve ser realizado como descrito pela Organização Mundial de Saúde, usando o equivalente a 75g de glicose anidra dissolvida em água.

Ou

Em um paciente com sintomas clássicos de hiperglicemia ou crise hiperglicêmica: glicemia plasmática randômica ≥ 200 mg / dl (11,1 mmol/l).

Fonte: American Diabetes Association¹⁷

Obs.: Na ausência de hiperglicemia inequívoca, os critérios de 1-3 devem ser confirmados por testes repetidos.

2.1.5 Tratamento

A manutenção de um controle metabólico adequado é descrita como principal objetivo do tratamento, a fim de minimizar o risco de complicações crônicas e melhorar a qualidade de vida de seus portadores. Portanto, indivíduos com DM1 e seus familiares devem estar inseridos em um programa de educação nutricional desde o diagnóstico, desenvolvendo a conscientização sobre a importância do autocuidado e de hábitos alimentares para o controle da doença.^{15,24}

2.1.5.1 *Insulinoterapia*

A insulina é sempre necessária no tratamento do DM1 e deve-se instituí-la assim que se fizer o diagnóstico.²⁵ Esquemas terapêuticos que utilizam múltiplas doses diárias de insulina, administradas por seringa, caneta ou bomba de infusão, têm alcançado melhor controle metabólico comparado a outros esquemas.²⁶

2.1.5.2 *Monitoração da glicemia capilar*

Manter um bom controle glicêmico em crianças constitui-se em um grande desafio, pois não são poucas as dificuldades em relação ao tratamento medicamentoso e ao seu acompanhamento.²⁷⁻²⁹ Além disso, a aquisição de materiais como insulina, seringas, agulhas e fitas para o teste de glicemia capilar é imprescindível e devem ser distribuídos gratuitamente pelo poder público, o que nem sempre ocorre de forma satisfatória e abrangente, fazendo com muitas famílias tenham que adquiri-los com recursos próprios, uma realidade cada vez mais difícil no Brasil.²⁷⁻²⁸

Assim, a monitoração da glicose sanguínea e a administração de insulina são tarefas essenciais no tratamento de crianças e adolescentes com diabetes e que devem ser executadas frequentemente, de acordo com as recomendações da equipe de saúde.³⁰

2.1.6 Complicações e comorbidades

As complicações crônicas podem ser classificadas em microvasculares, macrovasculares e neuropáticas. A patogênese das complicações do diabetes possivelmente envolve a interação entre fatores genéticos e metabólicos.⁷

As complicações crônicas clássicas são: nefropatias (com possível evolução para insuficiência renal), retinopatias (com a possibilidade de cegueira), doenças cardiovasculares, neuropatias (com risco de úlceras nos pés e amputações), artropatia de Charcot e manifestações de disfunção autonômica, incluindo disfunção sexual.^{7,31}

2.2 CONDIÇÃO VACINAL E SUA RELAÇÃO COM O PROCESSO SAÚDE-DOENÇA DA CRIANÇA COM DM1

A vacinação é uma ação integrada e rotineira dos serviços de saúde, cujo objetivo é erradicar, eliminar e controlar as doenças imunopreveníveis no território brasileiro.³² É inquestionável a importância que as vacinas têm na proteção à saúde e na prevenção de doenças imunopreveníveis, particularmente durante a infância.

Em função disso, no Brasil, o Ministério da Saúde estabeleceu um amplo programa de imunizações de rotina e promove, periodicamente, campanhas com o intuito de controlar e erradicar doenças mediante vacinação maciça de crianças.³³ Ainda assim, muitas crianças deixam de ser vacinadas pelos mais diferentes fatores, que abrangem desde o acesso aos serviços de saúde, até causas relacionadas a tabus, superstições, mitos e credos religiosos.³⁴

A cobertura vacinal – definida como o percentual de uma população-alvo que foi vacinada – nos chamados “países em desenvolvimento” ainda se encontra aquém da esperada.³⁵ Ela é um importante indicador de saúde das populações, sobretudo das crianças e da qualidade da atenção dispensada pelos sistemas e serviços de saúde.³⁶

No que tange ao paciente com DM, as duas medidas mais efetivas para prevenir doenças infecciosas são as higiênicas e a imunização. A decisão para recomendar uma vacina envolve a avaliação dos riscos da doença, os benefícios da vacinação e os riscos associados à sua realização.³⁷

Os níveis glicêmicos são importantes para o manejo e acompanhamento dos pacientes diabéticos, porém não existem relatos na literatura que contraindiquem vacinação por alteração dos níveis glicêmicos, bem como pontes de corte glicêmicos que contraindiquem as vacinas.⁷ Para tanto, não se considera o DM desaconselhável a nenhuma vacina, respeitando suas indicações de acordo com cada faixa etária. Estudos com vacinação pneumocócica, em pacientes de alto risco (incluindo diabéticos, doentes coronarianos, com insuficiência cardíaca congestiva e doença pulmonar crônica), têm eficácia em torno de 57%.⁷

Vacinar implica em um fator de proteção específico contra doenças graves, causadoras de danos irreversíveis ou letais. Além disso, a vacinação melhora o nível de saúde de uma comunidade e isso se reflete nos indicadores, especialmente na taxa de mortalidade infantil.³⁸

É inquestionável a importância que as vacinas têm na proteção à saúde e na prevenção de doenças imunopreveníveis, particularmente durante a infância. Em função disso, as autoridades de saúde, em todo o mundo, estabeleceram programas de imunização e calendários específicos de vacinas de acordo com a faixa etária infantil. No Brasil, o Ministério da Saúde estabeleceu um amplo programa de imunizações de rotina e promove, periodicamente, campanhas com o intuito de controlar e erradicar doenças mediante vacinação maciça de crianças.³³

Com base no exposto, vale mencionar que pacientes com diabetes melito apresentam maior risco presumido de infecção pneumocócica grave e complicações decorrentes de *influenza* (dados insuficientes para calcular a taxa), recomendando-se atenção especial a essas vacinas em pacientes diabéticos.⁷

Não há dados quanto ao risco de doença grave ou complicações da *influenza* em pacientes diabéticos, contudo, *influenza* é um fator de risco para infecção bacteriana grave. A vacinação deve ser uma estratégia essencial do cuidado primário em todas as faixas etárias e, dessa forma, o médico deve atualizar sempre o cartão vacinal de seu paciente.⁷

Contudo, a decisão para recomendar uma vacina envolve a avaliação dos riscos da doença, os benefícios da vacinação e os riscos associados à sua realização.

2.3 PERCEPÇÃO DE RISCO DIANTE DO ATRASO VACINAL EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES

O ato de vacinar a criança e o adolescente é considerado um exemplo de intervenção que envolve a família, a comunidade e os serviços de saúde.³⁹ Devido à interação entre vários atores/âmbitos, esse processo pode ser um pouco difícil de ser implementado.

Assim, o atraso vacinal é um problema encontrado em diversos municípios do Brasil e em outros países.⁴⁰ Segundo Luhn e colaboradores¹⁰, as vacinas administradas em dose única apresentam cobertura vacinal elevada; já as doses de reforço, administradas no segundo ano de vida, destacando a tríplice viral e poliomielite, apresentam baixas coberturas, devido às faltas ou aos atrasos no esquema de vacinação.

Segundo Gatti e colaboradores³⁸ a responsabilidade da vacinação de crianças e adolescentes não deve recair somente sobre os profissionais que aplicam a vacina, ou seja,

que trabalham diretamente na administração dos imunobiológicos, e, da mesma forma, os pais não devem ser responsabilizados unicamente pelo não comprometimento em levar os filhos até um serviço de saúde com o fim de realizar a vacinação. Todos participantes de uma equipe de saúde devem estar atentos e preparados para intervir ativamente na busca dessas crianças com imunobiológicos em atraso.

Para Gonçalves e Machado³⁹, um dos aspectos que tem influenciado o esquema de vacinação das crianças é a escolaridade da mãe. A baixa escolaridade ou o analfabetismo das mães dificulta a leitura da carteira de vacinação, ocasionando atraso vacinal, sem que isto seja propositalmente feito por ela.

A condição social da família é também um possível determinante da condição vacinal, visto que, em localidades que apresentam coberturas médias abaixo do recomendado, os pais com baixa escolaridade, desempregados e com rendimentos menores que um salário-mínimo, revelam situação mais desfavorável relacionada à vacinação das crianças. Famílias numerosas apresentam, dentre as características, uma tendência de maior atraso vacinal. E, conseqüentemente, famílias menores, com até dois filhos mantêm vacinação em dia.⁴¹ Isso se deve, muitas vezes, à dificuldade de locomoção da família, visto que, dependendo do lugar de moradia e da acessibilidade ao serviço de saúde, o número de filhos dificulta esse processo.⁴²

Em estudo realizado por Gatti e Oliveira³⁸, o esquecimento como causa da não vacinação das crianças e dos adolescentes foi o motivo mais apontado pelos pais para o atraso da vacinação. Esse fenômeno acontece, principalmente, nas doses de reforços das vacinas DPT e SRC, que devem ser administradas entre 4 e 6 anos de idade.

Conforme Ramos e colaboradores⁴³, isso ocorre devido ao fato de a criança e o adolescente permanecer um longo período sem receber vacinas, criando um senso psicológico de tranquilidade, que gera um esquecimento casual. Outro motivo para o atraso vacinal das crianças e adolescentes é a falta de conhecimento e informações dos pais sobre vacinas, que subestimam esse procedimento tão importante para a proteção do seu filho.⁴²

Em estudo realizado por Molina e colaboradores⁴¹ sobre a situação vacinal infantil, foi identificada uma relação significativa entre a imunização em atraso e a falta de informações transmitidas na sala de vacina, tais como: tipo e reações adversas da vacina administrada e agendamento da próxima dose. Pereira e colaboradores⁴⁴ destacam que as atividades de educação em saúde proporcionam maior conhecimento à população sobre a importância da vacinação e tornam a equipe de saúde mais envolvida e compromissada com a realização desse procedimento.

Embora tenham entendimento da importância da imunização, os pais, frequentemente, têm múltiplas responsabilidades que os impedem de lembrar o calendário de vacinação da criança.⁴⁵

Já Gonçalves e Machado³⁹ consideram a criança um ser dependente e enfatizam que é dos pais a responsabilidade de leva-la até o local para receber a imunização. Além disso, a imunização de bebês e crianças depende da iniciativa de seus adultos cuidadores, muitos dos quais podem estar altamente ansiosos a respeito da segurança das vacinas ou preocupados em submeter suas crianças a procedimentos dolorosos.⁴⁶

A equipe de saúde não pode interferir no poder de decisão, que é pessoal e intransferível, mas deve orientar, esclarecer as dúvidas e contar com o apoio das pessoas que precisam se conscientizar de que a saúde é um direito de todos, e isto inclui a vacinação.³⁹

Para tanto, as decisões sobre a imunização na infância não são fáceis para os pais e é fundamental que os profissionais de saúde forneçam a eles informações atualizadas e os incentivem.⁴⁷ Avaliando médicos quanto à percepção de risco e práticas de imunização em adultos com doenças imunológicas, Hanslik e colaboradores⁴⁸ registraram que menor percepção de risco foi associada com melhor atualização do calendário vacinal dos pacientes. Mais uma vez esse fato reflete a necessidade de melhorar o conhecimento sobre vacinas entre profissionais de saúde, a fim de evitar indicações errôneas e falsas contra-indicações.

O aumento de algumas condições como autismo, diabetes tipo I, asma, problemas neurológicos, tem preocupado o público e a comunidade científica, levando a sociedade médica a aumentar a discussão sobre como manter a confiança do público nas vacinas.⁴⁹

3 OBJETIVO

3.1 OBJETIVO PRINCIPAL

- Avaliar a condição vacinal de crianças e adolescentes entre 2 e 17 anos, portadores de diabetes melito tipo 1, acompanhados em dois serviços públicos de referência.

4 METODOLOGIA

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Estudo observacional do tipo transversal

4.2 LOCAIS DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

Ambulatórios de Endocrinologia Pediátrica do Hospital Universitário Prof. Edgard Santos (C-HUPES) e Hospital Geral Roberto Santos (HGRS), hospitais públicos, de atuação do Programa de Residência Médica em Endocrinologia Pediátrica do C-HUPES/UFBA, em Salvador-BA, sendo ambos considerados centros de referência para o acompanhamento de pacientes pediátricos com problemas endócrinos. Aproximadamente, 200 crianças e adolescentes com DM1 são acompanhadas nesses Ambulatórios.

4.3 POPULAÇÃO

Crianças e adolescentes do interior e capital do estado da Bahia, com diagnóstico de DM1, acompanhadas nos Ambulatórios de Endocrinologia Pediátrica do C-HUPES e HGRS.

4.4 AMOSTRA

Amostra de conveniência composta por todas as crianças e adolescentes acompanhados nos ambulatórios anteriormente referidos, atendidas no período do estudo.

4.5 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Diagnóstico clínico e laboratorial do DM1, de acordo com os critérios da American Diabetes Association¹⁵;
- Faixa etária de 2-17 anos;
- Consentimento dos pais/responsáveis em participarem do estudo.

4.6 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Faixa etária fora da delimitada;
- Não ter cartão de vacinação

4.7 COLETA DE DADOS

4.7.1 Dados sociodemográficos e clínicos

As principais características dos participantes do estudo foram mensuradas por meio de um questionário estruturado para a presente pesquisa (APÊNDICE A), constituído de perguntas fechadas relativas às variáveis sociodemográficas, clínicas e sobre percepção de risco dos pais/responsáveis sobre utilização de vacinas.

4.7.2 Condição vacinal

A avaliação da condição vacinal referente ao calendário básico de vacinas, preconizado pelo Ministério da Saúde, correspondente à faixa etária apropriada para cada sujeito da pesquisa, foi realizada segundo três critérios: informações verbais prestadas pelos pais/responsáveis; resultado de respostas ao questionário construído pelos os autores da pesquisa; e avaliação do cartão de vacinação da criança. Os participantes do estudo que apresentaram um cartão vacinal completo para sua idade estariam classificados como uma condição vacinal satisfatória. As crianças e os adolescentes que não apresentasse o cartão de vacinação completo para sua idade e/ou as informações eram apenas verbais pelos pais/responsáveis estariam classificados com uma condição vacinal insatisfatória.

4.8 ASPECTOS ESTATÍSTICOS

Por se tratar de um inquérito no qual foram estudadas todas as crianças e todos os adolescentes do Serviço de Endocrinologia Pediátrica do HGRS e C-HUPES, foram calculadas as estatísticas descritivas pertinentes ao nível de mensuração das variáveis de interesse. Estatísticas inferenciais não foram estimadas por não se tratar de estudo completo da população-alvo. As variáveis sociodemográficas e clínicas dos participantes do estudo foram apresentadas mediante frequências absoluta e relativa. A avaliação das crianças

diabéticas e sua potencial associação com a condição vacinal foram avaliadas bivariadamente e multivariadamente, para a obtenção das razões de prevalência bruta e ajustada. As análises foram efetuadas por meio do aplicativo estatístico Bioestat versão 5.3.

A realização da análise ocorreu, descritivamente, pelo modelo exploratório descritivo, no intuito de se obter diretamente as razões de frequências ajustadas.⁵⁰ Não foram obtidas estatísticas inferenciais devido à ausência de um plano amostral probabilístico que permitisse estimativa adequada do erro-padrão.⁵¹⁵² Realizaram-se, cruzamentos de variáveis para averiguar a influência dos aspectos sociodemográficos e clínicos diante da condição vacina.

A análise foi efetuada no programa estatístico Bioestat (versão 5.3).⁵³

4.9 ASPECTOS ÉTICOS

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Instituto de Ciências da Saúde, da Universidade Federal da Bahia, com o CAE: 14859213.0.0000.0049. Seguiu as orientações da Resolução CNS 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, que regulamenta os meios legais, éticos e seguros de se realizar uma pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil (ANEXO A).

5 RESULTADOS

Foram estudadas 79 pessoas, entre crianças e adolescentes, portadoras de DM1. Houve maior prevalência do gênero masculino: 46,9% (N: 43). A Tabela 1 sumariza as principais características sociodemográficas dos participantes do estudo.

Tabela 1. Distribuição das características sociodemográficas dos participantes do estudo.

Características Sociodemográficas	Frequência Absoluta	Frequência Relativa (%)
Gênero		
Masculino	42	53,2
Feminino	37	46,8
Local de Acompanhamento		
HGRS	42	53,2
HUPES	37	46,8
Autoclassificação		
Branco	17	21,5
Preto	39	49,4
Amarelo	09	11,4
Pardo	14	17,7
Relação com a Criança		
Mãe	71	89,9
Pai	7	8,9
Tia	1	1,3
Renda Familiar		
< 1 salário	26	32,9
1-2 salários	49	62,0
> 2 Salários	4	5,1
Estado Civil Atual dos Pais/responsáveis		
Legalmente casada	24	30,4
Vivendo como casado	36	45,5
Nunca casou/solteira	16	20,3
Separado	3	3,8
Consegue ler		
Sim	73	92,4
Não	6	7,6

Nível de Escolaridade dos Pais/responsáveis

Fundamental completo	8	10,1
Fundamental incompleto	16	20,3
Ensino médio completo	35	44,3
Ensino médio incompleto	9	11,4
Superior completo	5	6,3
Superior incompleto	4	5,1
Nunca estudou	2	2,5

Tinha Cartão de Vacinação

Sim	71	89,9
Não	8	11,1

Fonte: Dados da pesquisa.

Legenda: HGRS – Hospital Geral Roberto Santos, da Secretaria Estadual de Saúde;

HUPES – Hospital Universitário Prof. Edgard Santos, da Universidade Federal da Bahia.

Em relação ao local de acompanhamento, a maioria – 53,2% (N: 42) – era acompanhada no HGRS. Em relação à cor, 21,5% (N: 17) eram brancos e 49% (N: 39) se autodeclararam negros e pardos. Todos os participantes foram acompanhados na sua maioria – 89,9% (N:71) – pelas suas mães.

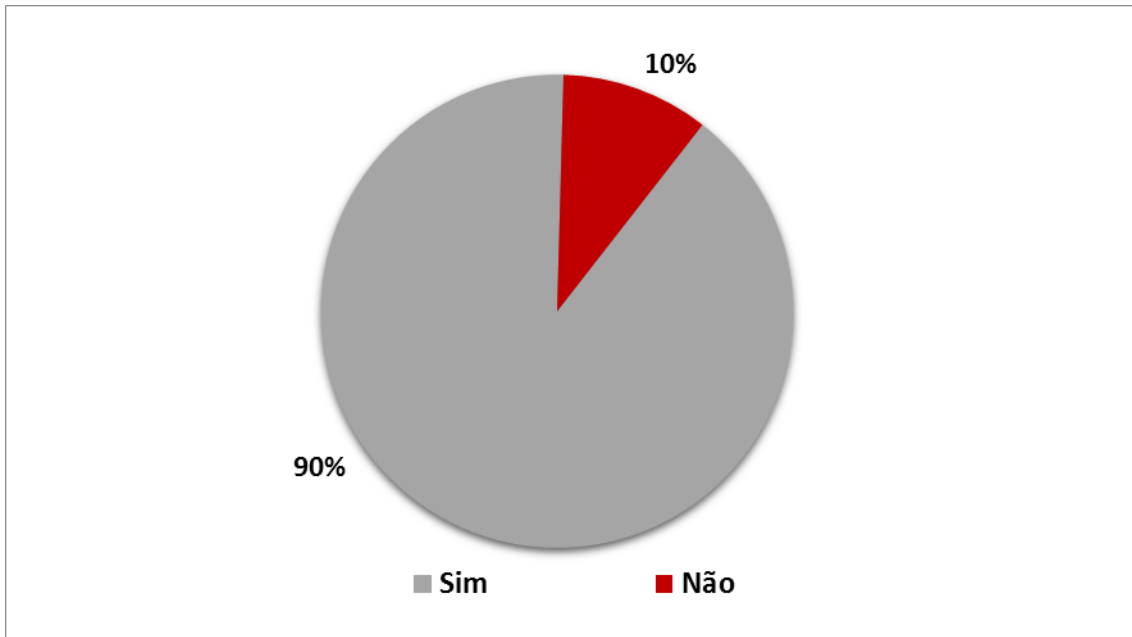
Foi analisada também a renda familiar em que os participantes/pais e/ou responsáveis se enquadravam. Nesse quesito, prevaleceram com 59,3% (N:67) as famílias com renda maior que um salário-mínimo e apenas 32,9% (N: 26) recebiam menos que um salário-mínimo. Com relação ao estado civil atual dos pais e/ou responsáveis dos participantes, 45,5% (N:36) vivem como casados e 30,4% (N:24) são legalmente casados.

Quando questionados sobre o entendimento da leitura, 92,4% (N:73) declararam que sabiam ler. Apenas 7,6% (N:6) declararam não terem entendido por não saber ler.

No que diz respeito ao nível de escolaridade, 44,3% (N: 35) tinham o ensino médio completo e só 2,5% (N:2) relataram nunca ter estudado.

A maioria dos participantes – 89,9% (N: 71) – apresentou o cartão de vacinação completo, enquanto 10,1% (N: 8), seus pais e/ou responsáveis relataram não ter o cartão de vacina dos participantes do estudo e não se lembram do uso das vacinas especiais para o DM1.

Gráfico 1 - Distribuição de crianças e adolescentes portadoras de DM1 que possuem cartão de vacinação em esquema vacinal completo, acompanhadas no HGRS e HUPES.

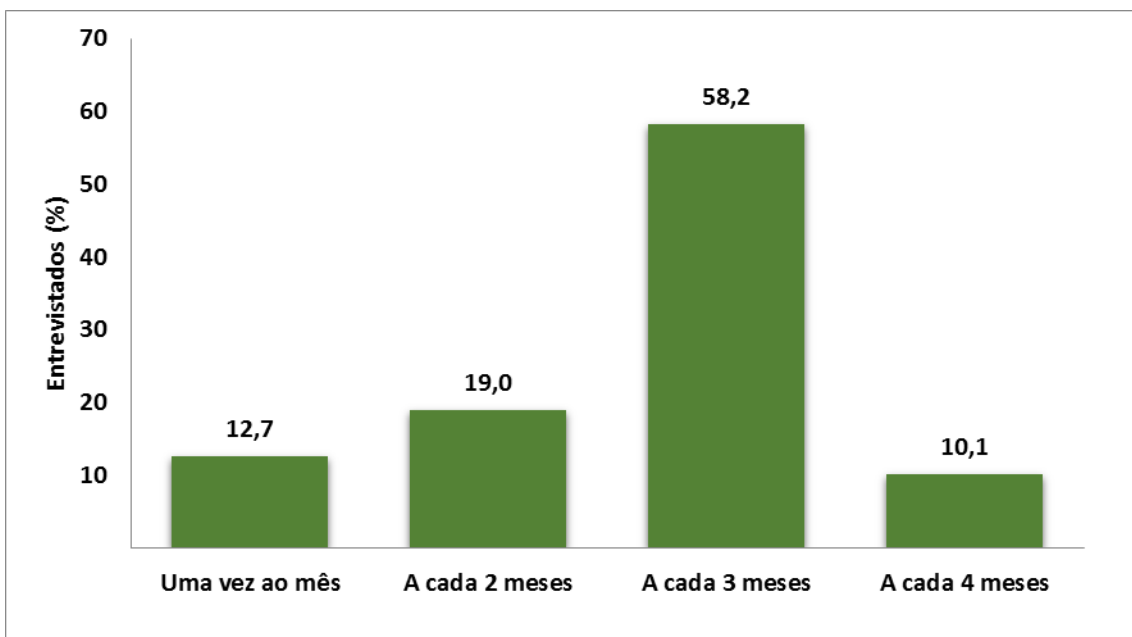


Fonte: Dados da pesquisa.

Legenda: HGRS – Hospital Geral Roberto Santos, da Secretaria Estadual de Saúde; HUPES – Hospital Universitário Prof. Edgard Santos, da Universidade Federal da Bahia, DM1 – diabetes melito tipo 1

Dos entrevistados, 90% dispunham d cartão de vacinação.

Gráfico 2 - Distribuição das crianças e adolescentes portadoras de DM1 que fazem acompanhamento regular no ambulatório de endocrinologia pediátrica HGRS e HUPES

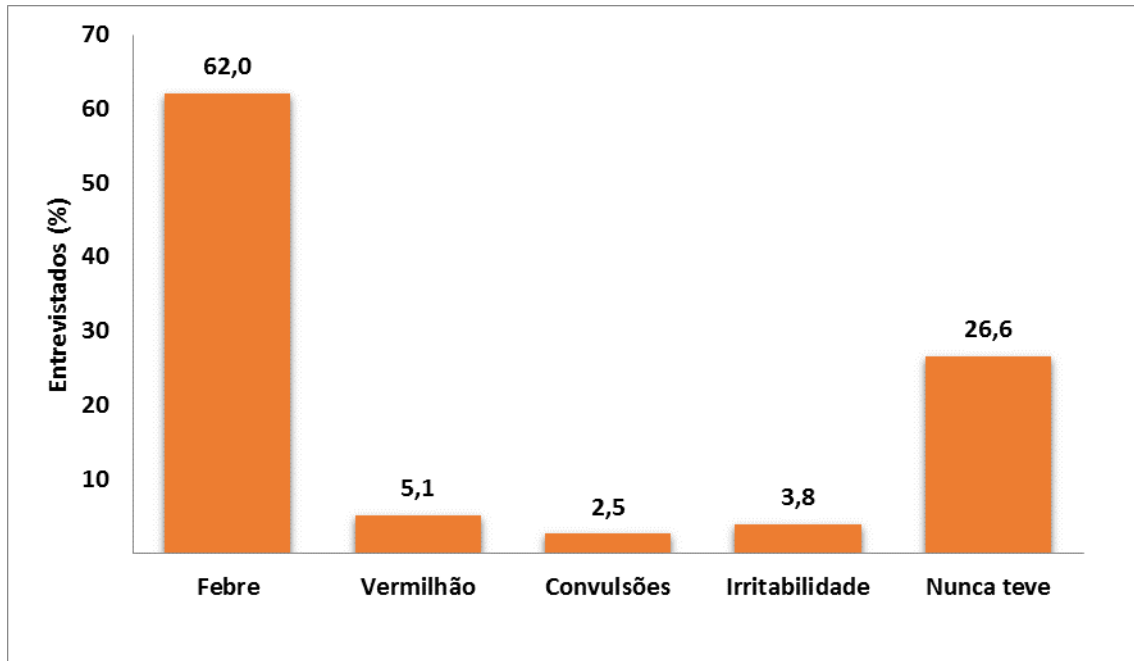


Fonte: Elaboração dos autores.

Legenda: HGRS – Hospital Geral Roberto Santos, da Secretaria Estadual de Saúde; HUPES – Hospital Universitário Prof. Edgard Santos, da Universidade Federal da Bahia, DM1 – diabetes melito tipo 1

Sobre a regularidade de ir ao serviço de Endocrinologia Pediátrica, 12,7% afirmaram ir uma vez ao mês, 19% vão a cada 2 meses, 10%, a cada 4 meses e a grande maioria (58,2%) disseram que fazem acompanhamento médico a cada 3 meses.

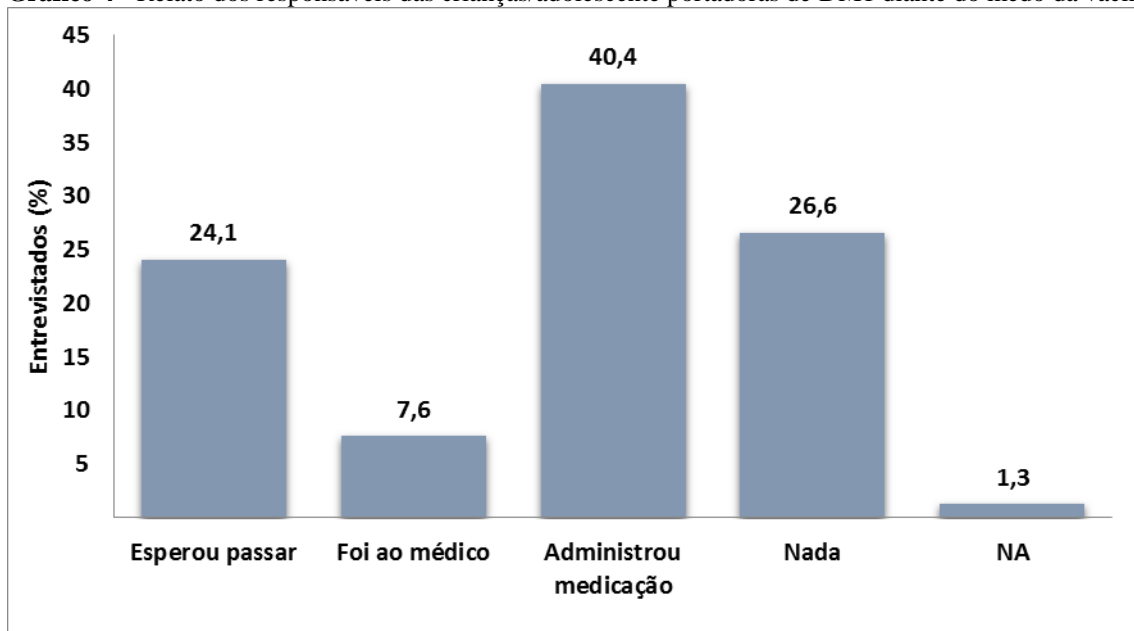
Gráfico 3 - Distribuição das crianças e adolescentes portadoras de DM1 que apresentaram efeito colateral após vacinação.



Fonte: Dados da pesquisa.

Legenda: HGRS – Hospital Geral Roberto Santos, da Secretaria Estadual de Saúde;
HUPES – Hospital Universitário Prof. Edgard Santos, da Universidade Federal da Bahia,
DM1 – diabetes melito tipo 1

Dos entrevistados, 62% relataram que a criança apresentou febre como efeito colateral da vacina, 5,1% apresentaram vermelhidão, 2,5 apresentaram convulsões e 3,8 tiveram irritabilidade após serem vacinadas. Outros 26,6% dos entrevistados afirmam que as crianças nunca apresentaram algum efeito colateral.

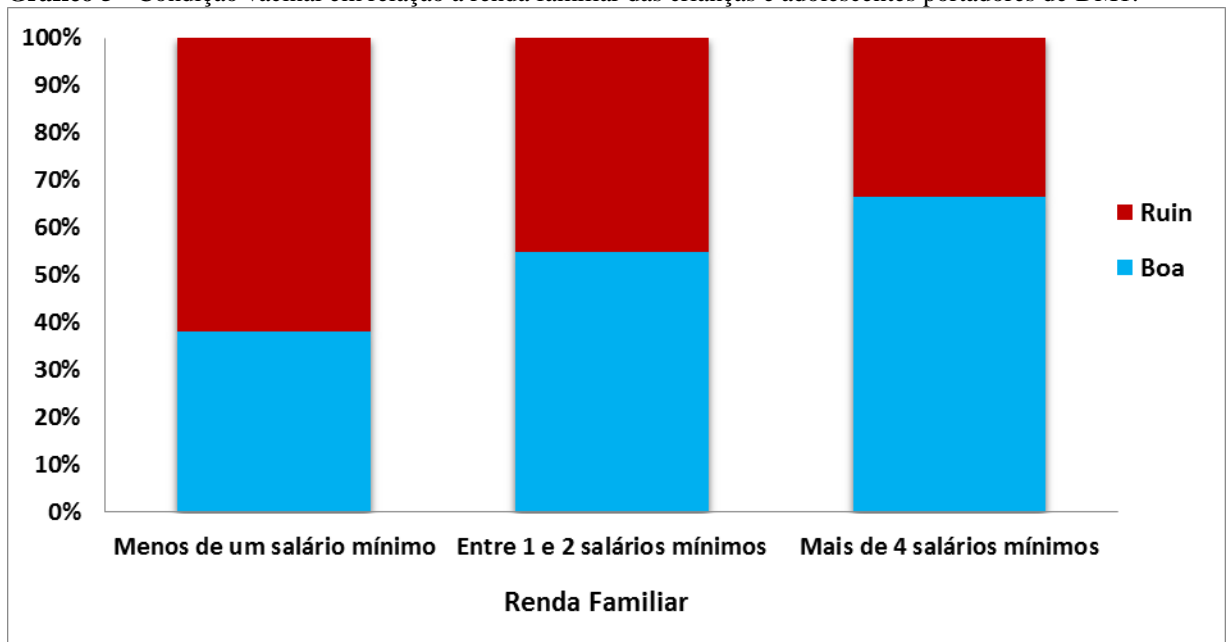
Gráfico 4 - Relato dos responsáveis das crianças/adolescente portadoras de DM1 diante do medo da vacinação.

Fonte: Elaboração dos autores.

Legenda: HGRS – Hospital Geral Roberto Santos, da Secretaria Estadual de Saúde;
HUPES – Hospital Universitário Prof. Edgard Santos, da Universidade Federal da Bahia,
DM1 – diabetes melito tipo 1

Dos entrevistados que notaram na criança algum efeito colateral, 40,4% disseram ter administrado alguma medicação por conta própria, 50,7% esperaram os sintomas desaparecer, enquanto que somente 7,6% deles teriam procurado um médico.

Gráfico 5 - Condição vacinal em relação a renda familiar das crianças e adolescentes portadores de DM1.

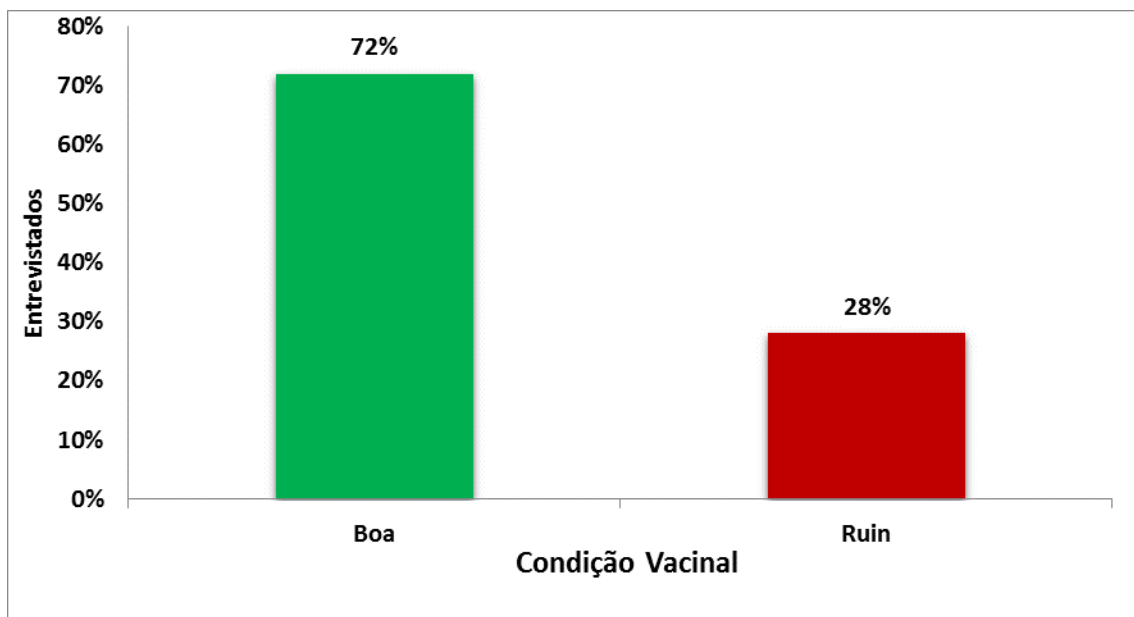


Fonte: Dados da pesquisa.

Legenda: HGRS – Hospital Geral Roberto Santos, da Secretaria Estadual de Saúde; HUPES – Hospital Universitário Prof. Edgard Santos, da Universidade Federal da Bahia, DM1 – diabetes melito tipo 1

As crianças/adolescentes que apresentaram renda familiar maior que 4 salários apresentaram uma condição vacinal de 60%.

Gráfico 6 - Condição vacinal em relação ao acompanhamento médico a cada 3 meses das crianças/adolescente portadoras de DM1.

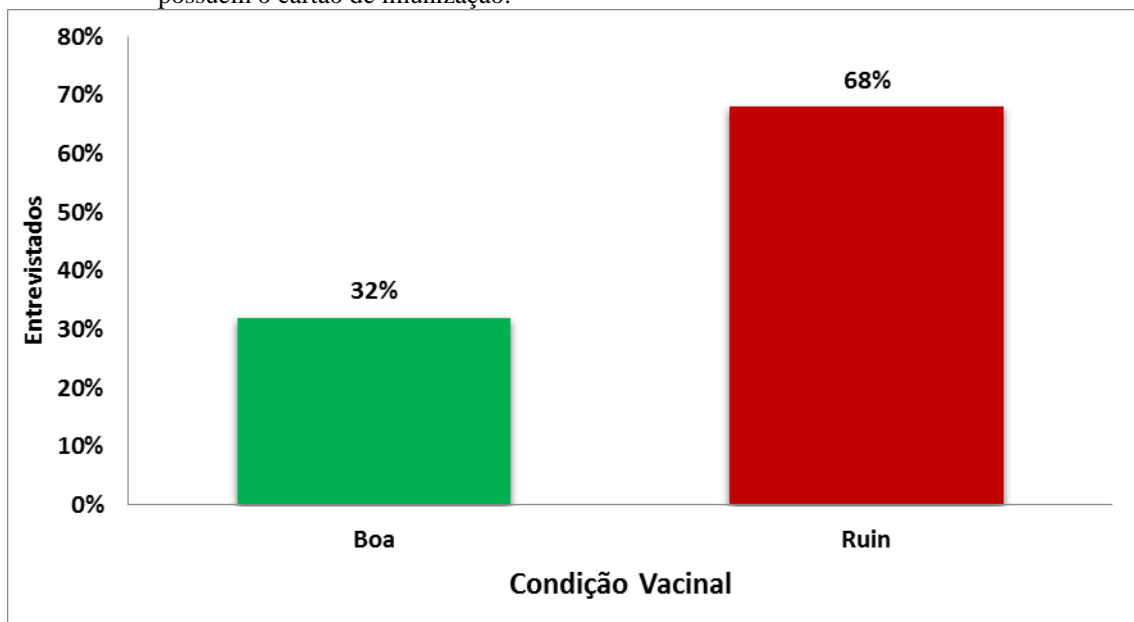


Fonte: Dados da pesquisa.

Legenda: HGRS – Hospital Geral Roberto Santos, da Secretaria Estadual de Saúde; HUPES – Hospital Universitário Prof. Edgard Santos, da Universidade Federal da Bahia, DM1 – diabetes melito tipo 1

O Gráfico 6 demonstra que 72% das crianças e adolescentes acompanhadas a cada 3 meses e orientadas sobre o esquema vacinal apresentam uma condição vacinal satisfatória condição vacinal.

Gráfico 7 - Condição Vacinal das crianças/adolescentes portadoras de DM1 cujo seus responsáveis que não possuem o cartão de imunização.



Fonte: Elaboração dos autores.

Legenda: HGRS – Hospital Geral Roberto Santos, da Secretaria Estadual de Saúde; HUPES – Hospital Universitário Prof. Edgard Santos, da Universidade Federal da Bahia, DM1 – diabetes melito tipo 1

Os dados do Gráfico 7 demonstram que as crianças cujos responsáveis não tinham o seu próprio cartão de imunização apresentaram uma condição vacinal insatisfatória, na maioria dos casos, somando 68% do total.

6 DISCUSSÃO

Lima e colaboradores⁵⁵ ressaltam que não existe uma estatística nacional referente à população brasileira de 0 a 20 anos que comprove ou não associação do DM1 com o gênero.⁵⁶ Contudo, no presente estudo, o gênero masculino se fez mais presente entre os portadores de DM1. Achados opostos foram encontrados em estudo realizado no centro de referência em diabetes do município de Crato-CE, em que se verificou que das crianças portadoras de DM1, em sua grande maioria, eram do sexo feminino quando comparados com o sexo masculino.⁵⁴

Segundo Silva e colaboradores⁵⁷, há uma predominância da raça branca na diabetes tipo 1, porém, sua incidência é variável entre populações e áreas geográficas, refletindo diferentes genes de suscetibilidades e fatores ambientais desencadeantes. Resultados semelhantes não foram encontrados no presente estudo, pois a raça negra e os pardos se mostraram mais prevalente.

A maioria dos genitores/cuidadores entrevistados era do sexo feminino, de modo semelhante a dois estudos que mostram para a associação positiva entre o sexo feminino e o uso de serviços de saúde. Os motivos acerca dessa associação foram relatados por Gomes e colaboradores⁵⁸ que abordaram a diferença de papéis por gênero, onde a associação do cuidar está diretamente ligada ao fato de ser mulher, onde a invulnerabilidade, força e virilidade do ser homem, no imaginário social, são fatores incompatíveis com o sexo masculino, quando se destinam à procura dos serviços de saúde.⁵⁸

A renda mensal do chefe de família, medida pelo número de salários-mínimos, não é preditor de maiores níveis de cobertura vacinal, como em estudo realizado no Nordeste brasileiro em 1994⁵⁹. O contrário ocorre em países desenvolvidos, incluindo os EUA.⁵⁹

Neste estudo, identificou-se que a renda familiar dos pais/responsáveis foi entre 1 a 2 salários-mínimos. Assim, pode ser evidenciada uma associação negativa para uma condição vacinal satisfatória, diante dos custos com o deslocamento para o acesso à vacinação para as crianças e adolescentes com DM1, uma vez que, na sua maioria, precisam dos serviços de vacinação específicos para doentes crônicos, encontrados na capital do estado. Esses dados corroboram com o estudo feito por Luhm e colaboradores¹⁰ que evidenciaram o fato de muitas crianças e adolescentes não serem vacinadas por razões que abrangem desde o nível cultural e econômico dos pais, até causas relacionadas à acessibilidade ao local da vacinação.

Melhor nível de escolaridade e de informação dos pais seriam fatores facilitadores do incremento da cobertura vacinal, pois proporcionam maior conhecimento dos problemas de

saúde e propiciam ao indivíduo maior acesso, conhecimento e habilidade para interagir com os profissionais e serviços de saúde.⁶⁰ No presente estudo, foi evidenciado que 44,3% dos pais/responsáveis tinham o ensino médio completo e que 89,9% conseguiam ler, evidenciando uma associação positiva para uma boa condição vacinal de crianças e adolescentes com DM1.

No presente estudo, pequena parcela (11,1%) das crianças e adolescentes com DM1 não apresentaram cartão de vacinação com vacinas especiais (pneumocócica 23-valente e contra influenza) em esquema completo. O estudo feito por Wolkers e colaboradores⁶² evidenciou atraso nas vacinas especiais das crianças com DM1 e nos reforços anuais, ausência do cartão de vacinação nos atendimentos, desinformação sobre o caráter especial da vacinação.

O calendário básico de vacinação de crianças e adolescentes, sem o devido cuidado, pode agravar mais ainda os problemas de saúde pública, aumenta o risco de doenças imunopreveníveis, podendo aparecer epidemias na região. Mesmo com tantas informações sobre a importância das vacinas, ainda existem crianças que não são vacinadas.⁴³ No presente estudo, a maioria das crianças e adolescentes apresentaram o cartão de vacinação em esquema vacinal completo, com isso evidenciou-se uma relação positiva diante da adesão vacinal; isso se explica pelo fato de que nos serviços especializados os profissionais estão mais atentos à necessidade da orientação vacinação, diferente dos serviços não especializados. Estudo realizado sobre as oportunidades perdidas de vacinação no Hospital Infantil Albert Sabin, em Fortaleza, evidenciou como principal causa de não vacinação de crianças e adolescentes a negligência dos profissionais em analisar o cartão e encaminhar a criança suscetível à vacinação. Em média, 60% dos pacientes não foram avaliados quanto à situação vacinal. Machado, no Recife, mostrou que 35% dos pediatras não olhavam o cartão da criança, taxa bastante inferior à observada no hospital infantil Albert Sabin em Fortaleza.^{65,67}

No presente estudo, podemos evidenciar que há uma regularidade dos pacientes em ir ao serviço de Endocrinologia Pediátrica, em sua maioria, a cada três meses, medida que reflete uma condição vacinal satisfatória diante da condução e orientação sobre vacinação realizada pelos profissionais médicos nos ambulatórios.

A entrevista com os pais/responsáveis das crianças e adolescentes deste estudo mostrou que, entre as causas de falha vacinal, existe ainda a ideia de que “vacina faz mal à criança doente” ou “o medo dos efeitos colaterais”. Esses dados contribuem com os motivos apontados em estudos realizados em unidades básicas brasileiras que, com maior frequência, apresentaram o medo quanto aos efeitos colaterais, seguido pela impossibilidade de ir até a

UBS/Secretaria de Saúde para vacinar-se (38% e 22%, respectivamente):12% das jovens não se vacinaram devido ao medo de injeção.^{66,69}

O desenho escolhido para o estudo não permite a realização de estatísticas probabilísticas, entretanto, mostrou vantagens, como baixo custo, rapidez, simplicidade analítica, alto potencial descritivo, além de ser útil no planejamento de saúde e na formulação de hipóteses. Para inferência estatística, buscou-se um modelo com melhor ajuste aos dados, optando-se, assim, pelo modelo de Poisson, que desempenha importante papel na análise de dados em forma de contagens e é utilizado para analisar a associação de variáveis discretas e um conjunto de variáveis explicativas.^{67,70}

Apesar das limitações inerentes ao estudo, esta pesquisa gerou informações importantes para a melhora da condição vacinal das crianças e adolescentes portadores de DM1 na Bahia. Demonstrou que os serviços especializados em Endocrinologia Pediátrica podem melhorar a qualidade do atendimento as crianças e adolescentes com DM1, incluindo a orientação sobre vacinas. As demais variáveis encontradas no questionário não evidenciaram influenciar sobre a condição vacinal dos participantes do estudo.

CONCLUSÕES

Com base nos resultados obtidos no presente estudo, pode-se concluir que:

- As crianças e adolescentes com diabetes melito tipo 1, acompanhados no serviço de Endocrinologia Pediátrica, apresentam uma condição vacinal satisfatória, refletindo a qualidade do atendimento médico nesses serviços.

REFERÊNCIAS

1. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diagnóstico e tratamento do diabetes tipo 1 - Atualização 2012. Posicionamento oficial SBD nº 1 – 2012.
2. Barker JM, Goehrig SH, Barriga K, Hoffman M, Slover R, Eisenbarth GS. et al. Clinical characteristics of children diagnosed with type 1 diabetes through intensive screening and follow-up. *Diabetes Care*. 2004;27(6):1399-1404.
3. Sociedade Brasileira de Diabetes. Departamento de Nutrição. Manual de nutrição da SBD. Itapevi, 2007.
4. Aguiar SMR, Fonte C. Narrativas e significados da doença em crianças com diabetes Mellitus tipo 1: contributos de um estudo qualitativo. *Psicol. Saúde Doenças*. 2007;8(1):67-81.
5. Fialho FA, Dias IMVA, Nascimento L, Motta PN, Pereira SG. Crianças e adolescentes com diabetes mellitus: cuidados/implicações para a enfermagem. *Rev Baiana Enferm*. 2011;25(2):145-54.
6. Bryden KS, Peveler RC, Stein A, Neil A, Mayou RA, Dunger DB. Clinical and psychological course of diabetes from adolescence to young adulthood. *Diabetes Care*. 2001;24(9):1536-40.
7. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2015-2016. São Paulo: AC Farmacêutica, 2016.
8. Sociedade Brasileira de Imunizações. Guia de vacinação SBIIm - pacientes especiais. Coordenação e revisão final: Ballalai I, Petraglia T. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014.
9. Tertuliano GC, Stein AT. Atraso vacinal e seus determinantes: um estudo em localidade atendida pela estratégia saúde da família. *Ciênc. Saúde Coletiva*. 2011;16(2):523-30.
10. Luhm KR, Cardoso MRA, Waldman EA. Cobertura vacinal em menores de dois anos a partir de registro informatizado de imunização em Curitiba, PR. *Rev Saúde Publica*. 2011;45(1):90-8.
11. Fernandes APM, Pace AE, Zanetti ML, Foss MC, Donadi EA. Fatores imunogenéticos associados ao diabetes mellitus do tipo 1. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2005;13(5):743-9.
12. Barasch A, Safford MM, Litaker MS, Gilbert GH. Risk factors for oral postoperative infection in patients with diabetes. *Spec. Care Dentist*. 2008;28(4):159-66.
13. Negrato CA, Tarzia O. Buccal alterations in diabetes mellitus. *Diabetol. Metab. Syndr*. 2010;2(3):3.
14. Cobas RA, Gomes MB. Diabetes mellitus. *Rev. Hosp. Univ. Pedro Ernesto*. 2010;9(1):69-75.

15. American Diabetes Associations. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*. 2017;30(1):S42-7.
16. Manna TD, Damiani D, Dichtchekenian V, Setian N. Diabetes mellitus na infância e adolescência. In: SETIAN, N. (Org.) *Endocrinologia pediátrica*. 2 ed. São Paulo: Sarvier, 2004. p. 195-241.
17. Moreira AR, Passos IA, Sampaio FC, Soares MS, Oliveira RJ. Flow rate, pH and calcium concentration of saliva of children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. *Braz. J Med. Biol. Res*. 2009;42(8):707-11.
18. Karvonen M, Viik-Kajander M, Moltchanova E, Libman I, LaPorte R, Tuomilehto J. Incidence of childhood type 1 diabetes worldwide. *Diabetes Care*. 2000;23(10):1516-26.
19. Marques RMB, Fornés NS, Stringhini MLF. Fatores socioeconômicos, demográficos, nutricionais e de atividade física no controle glicêmico de adolescentes portadores de diabetes melito tipo 1. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2011;55(3):194-202.
20. Teles SAS, Fornes NS. Consumo alimentar e controle metabólico em crianças e adolescentes portadores de diabetes melito tipo 1. *Rev. Paul. Pediatr*. 2011;29(3):378-84.
21. Aschner P. Diabetes trends in Latin America. *Diabetes Metab. Res. Rev.*, Malden. 2002;18(3):27-31.
22. Murphy HR, Rayman G, Skinner TC. Psycho-educational interventions for children and young people with type 1 diabetes. *Diabetic Medicine*. 2006;23(9):935-43.
23. USA Department of Health and Human Services. Center for Disease Control and Prevention. Physical activity and good nutrition: essential elements to prevent chronic diseases and obesity. Atlanta (GA): National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. 2010. Disponível em:
<<http://www.cdc.gov/nccdphp/publications/aag/pdf/dnpa.pdf>>
24. Queiroz KC, Silva IN, Alfenas RCG. Associação entre fatores nutricionais e o controle glicêmico de crianças e adolescentes com diabetes melito tipo 1. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2010;54(3):319-25.
25. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 1993;329(14):977-86.
26. Silverstein J, Klingensmith G, Copeland K, Plotnick L, Kaufman F, Laffel L. et al. Care of children and adolescents with type 1 diabetes: A statement of the American Diabetes Association. *Diabetes Care*. 2005;28(1): 186-206.
27. Andrade CJN, Alves CAD. Análise comparativa do controle glicêmico de crianças com diabetes melito tipo 1 com base na distribuição de insumos: capital x interior da Bahia. *Rev Ciênc Méd Biol*, 2014;13(3):274-9.

28. Castro ARV, Grossi SAA. Custo do tratamento do diabetes mellitus tipo 1: dificuldades das famílias. *Acta Paul. Enferm.* 2008;21(4):624-8.
29. Nascimento LC, Amaral MJ, Sparapani VC, Fonseca LMM, Nunes MDR, Dupas G. Diabetes mellitus tipo 1: evidências da literatura para seu manejo adequado, na perspectiva de crianças. *Rev. Esc. Enferm. USP.* 2011;45(3):764-9.
30. Sparapani V. O manejo do diabetes mellitus tipo 1 na perspectiva de crianças. 2010. Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-Graduação de Enfermagem em Saúde Pública. Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto.
31. Perrino MA. Diabetes and periodontal disease: an example of an oral/systemic relationship. *N Y State Dent. J.* 2007;73(5):38-41.
32. Brasil. Ministério da Saúde. Portal da Saúde SUS. Vacinação. Brasília, DF, 2012. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=29489>
33. Silveira ASA, Silva BMF, Peres EC, Meneghin P. Controle de vacinação de crianças matriculadas em escolas municipais da cidade de São Paulo. *Rev. Esc. Enferm. USP.* 2007;41(2):299-305.
34. Roncalli AG, Lima KC. Impacto do Programa de Saúde da Família sobre indicadores de saúde da criança em municípios de grande porte da região Nordeste do Brasil. *Ciênc. Saúde Coletiva.* 2006;11(3):713-24.
35. Moraes JC, Ribeiro MCSA, Simões O, Castro PC, Barata RB. Qual é a cobertura vacinal real? *Epidemiol. Serv. Saúde.* 2003;12(3):147-53.
36. Araújo TME, Sá LC, Silva AAS, Costa JP. Cobertura vacinal e fatores relacionados à vacinação dos adolescentes residentes na área norte de Teresina/PI. *Rev. Eletr. Enferm.* 2010;12(3):502-10.
37. American Academy of Pediatrics. Pickering LK, Baker CJ, Long SS, MacMillan JA (eds.). *Red book: report of the committee on infectious diseases.* 27a ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2009.
38. Gatti MAN, Oliveira LR. Crianças faltosas à vacinação, condições de vida da família e concepção sobre vacina: um inquérito domiciliar. *Salusvita.* 2005;24(3):427-36.
39. Gonçalves SML, Machado MFAS. Opinião de um grupo de cuidadores sobre a imunização básica. *Rev. RENE.* 2008;9(1):45-51.
40. Gentile A, Bakir J, Firpo V, Caruso M, Lucion MF, Abate HJ. et al. Esquemas atrasados de vacunación y oportunidades perdidas de vacunación em niños de hasta 24 meses: estudio multicêntrico. *Arch. Argent. Pediatr.* 2011;3(109):219-25.
41. Molina AC, Godoy I, Carvalho LR, Caldas Júnior AL. Situação vacinal infantil e características individuais e familiares do interior de São Paulo. *Acta Sci. Health Sci.* 2007;29(2):99-106.

42. Bujes MK. Motivos de atraso vacinal em crianças: uma pesquisa bibliográfica. 2012. (Trabalho de Conclusão de Curso de Especialização em Saúde na Comunidade) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.
43. Ramos CF, Paixão JGM, Donza FCS, Silva AMP, Caçador DF, Dias VDV. et al. Cumprimento do calendário de vacinação de crianças em uma unidade de saúde da família. *Rev Pan-Amaz Saude*. 2010; 1(2):55-60.
44. Pereira DR, Mathias TAF, Soares DFPP, Carvalho WO. Cobertura vacinal em crianças de 12 a 23 meses de idade: estudo exploratório tipo Survey. *Rev. Eletr. Enfermagem*. 2009;2(11):360-7.
45. Joyce C. Steps to success: getting children vaccinated on time. *Pediatr Nurs*. 2007;33(6):491-6.
46. Plumridge E, Goodyear-Smith F, Ross J. Nurse and parent partnership during children' vaccinations: a conversation analysis. *J Adv Nurs*. 2009;65(6):1187-94.
47. Austin H, Campion-Smith C, Thomas S, Ward W. Parents' difficulties with decisions about childhood immunization. *Community Pract*. 2008;81(10):32-5.
48. Hanslik T, Wechsler B, Vaillant JN, Audrain L, Prinseau J, Baglin A. et al. A survey of physicians' vaccine risk perception and immunization practices for subjects with immunological diseases. *Vaccine*. 2000;19(7):908-15.
49. Wilson CB, Marcuse EK. Vaccine safety--vaccine benefits: science and the public's perception. *Nat. Rev. Immunol*. 2001;1(2):160-5.
50. Coutinho LM, Scazufca M, Menezes PR. Methods for estimating prevalence ratios in cross-sectional studies. *Rev Saúde Pública*. 2008;42:992-998.
51. Ludwig DA. Use and Misuse of p-Values in Designed and Observational Studies: Guide for Researchers and Reviewers. *Aviat Space Env Med*. 2005;76: 675–80.
52. Cameron AC, Trivedi PK. Regression analysis of count data. Cambridge: University Press; 2013. 597 p.
53. R Development Core Team. R: A language and environment for statistical computing. R, Vienna, R Foundation for Statistical Computing, 2017.
54. Correia Júnior PCT, Pereira SMPD, Almeida VCF, Saraiva ARB, Alencar AMP. Aprender as repercussões do diabetes mellitus em crianças sob a ótica das mães. *Rev Rene*. 15(1):60-9, 2014.
55. Lima LAP. Qualidade de vida de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. 2009. Dissertação (Mestrado em Atenção à Saúde) - Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba.

56. Lima LAP, Weffort VRS, Borges MF. Avaliação da qualidade de vida de crianças com diabetes mellitus tipo 1. *Cienc Cuid Saude*. 2011;10(1):127-133.
57. Silva DS, Laterza MC, Moreira OC, Carneiro Júnior MA, Amorim PRS. Prevalência de diabetes mellitus em indivíduos atendidos pela estratégia saúde da família no município de Ubá-MG. *Rev Bras Ativ Fis e Saúde*. 2012;17(3):195-199.
58. Gomes R, Nascimento EF, Araújo FC. Por que os homens buscam menos os serviços de saúde do que as mulheres? As explicações de homens com baixa escolaridade e homens com ensino superior. *Cad. Saúde Pública* [Internet]. 2007;23(3): Mar. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v23n3/15.pdf>>.
59. Development of community- and state-based immunization registries. CDC response to a report from the National Vaccine Advisory Committee. *MMWR Recomm Rep*. 2001;50(RR17):1-17.
60. Rocha R, Sampaio MJ, Pereira CA, Liberal I. Factores associados ao não cumprimento do Programa Nacional de Vacinação e das vacinas pneumocócica conjugada heptavalente e contra o rotavírus. *Acta Pediatr Port*. 2010;41(5):195-200.
61. Etana B, Deressa W. Factors associated with complete immunization coverage in children aged 12-23 months in Ambo Woreda, Central Ethiopia. *BMC Public Health*. 2012;12:566.
62. Wolkers PCB, Yakuwa MS, Pancieri L, Mendes-Rodrigues C, Furtado MCC, Mello DF. Crianças com diabetes mellitus tipo 1: acesso aos imunobiológicos especiais e à puericultura. *Rev Esc Enferm. USP*. 2017;51:e03249.
63. Mendes EV. As redes de atenção à saúde: uma mudança na organização e na gestão dos sistemas de atenção à saúde In: VECINA NETO, Gonzalo; MALIK, Ana M. (Org.). *Gestão em saúde Rio de Janeiro: Guanabara Koogan*, 2011. p. 32-49,
64. Unicef. II Pesquisa de Saúde Materno-infantil no Ceará. Pemic 2. Fortaleza: Secr. Estadual de Saúde, 2014. 73 p Não publicado. 5. Machado CGF. Epidemiologia da omissão de vacinas. *Bol Inform Soc Bras Pediatr*. 2014; 19:5.
66. Sousa LB, Pinheiro AKB, Barroso MGT. Ser mulher portadora do HPV: uma abordagem cultural. *Rev Esc Enferm Usp*. 2008;42(4):737-43.
67. Francisco PMSB, Donalisio MR, Barros MBA, Cesar CLG, Carandina L, Goldbaum M. Medidas de associação em estudo transversal com delineamento complexo: razão de chances e razão de prevalência. *Rev Bras Epidemiol*. 2008;11(3):347-55.
68. Brasil. Ministério da Saúde. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós- vacinação. Brasília, DF, 2008.
69. Monteiro SAMG, Takano OA, Waldman EA. Avaliação do sistema brasileiro de vigilância de eventos adversos pós-vacinação. *Rev Bras Epidemiol online* [Internet]. 2011 May [cited 2011 Sept] 14(3):361-71. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415790X2011000300002&Ing=en&nrm=iso>

70. Queiroz SA, Moura ERF, Nogueira PSF, Oliveira NC, Pereira MMQ. Atuação da equipe de enfermagem na sala de vacinação e suas condições de funcionamento. Rev RENE Fortaleza online [Internet]. 2009; 10(4):126-135. Disponível em: http://www.revistarene.ufc.br/v.10n4_html_site/Resumos_Portugues/a15v10n4.htm

APÊNDICES

APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO PARA COLETA DE DADOS

NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DA ENTREVISTA	Nº
NÚMERO DO CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO	Nº
CLASSIFICAÇÃO DO GRUPO Grupo estudo (1) Grupo de comparação (2)	<input type="checkbox"/>
DATA DA ENTREVISTA: ____/____/____	
I. DADOS DEMOGRÁFICOS	
Data de nascimento da criança: ____/____/____ Idade: _____ meses	
Gênero (1)Masculino (2)Feminino	<input type="checkbox"/>
Cor (autoclassificação) (1)Branca (2)Preto (3)Amarelo	<input type="checkbox"/>
Qual a sua relação com a criança? Mãe (1) Pai (2) Tia (3) Amigo da família (4) Vizinho (5) Outro (especificar) _____	<input type="checkbox"/>
Qual sua renda familiar mensal? < 1 salário(0) 1-2 salários(1) ≥3 salários <4 (3) ≥ 4 salários (4)	<input type="checkbox"/>
Qual é seu estado civil atual? Legalmente casado(a) (1) Vivendo como casado(a) (2) Nunca casou/solteiro(a) (3) Separado(a) (4)	<input type="checkbox"/>
Consegue ler? Sim (1) Não (2)	<input type="checkbox"/>
Quantos anos você estudou? _____	
Você estudou até que nível? Fundamental completo (1) Fundamental incompleto (2) Ensino médio completo (3)	<input type="checkbox"/>

Ensino médio incompleto (4) Nível superior completo (5) Nível superior incompleto (6) Nunca estudou (7)	
II. QUESTÕES SOBRE VACINA	
A criança tem o cartão de vacinação ou imunização? Sim (1) Não (2) Nunca teve um (1) Perdeu (2) Tem, mas não trouxe (3) Outro (especificar) _____	<input type="checkbox"/>
Quantas visitas ao pré-natal você fez durante a gravidez desta criança? 0 (9) 1 (1) 2 (2) 3 (3) ≥ 4 (4) Não se aplica (5)	<input type="checkbox"/>
Durante a gravidez desta criança você recebeu algum conselho sobre vacina para você de um profissional de saúde ? Sim (1) Não (2) Não se aplica (3)	<input type="checkbox"/>
Durante a gravidez desta criança você recebeu algum conselho sobre vacina para a criança de um profissional de saúde ? Sim (1) Não (2) Não se aplica (3)	<input type="checkbox"/>
Você acha que uma mulher na gravidez pode tomar vacina? Sim (1) Não (2)	<input type="checkbox"/>
Você acha que uma mulher amamentando pode tomar alguma vacina ? Sim (1) Não (2)	<input type="checkbox"/>
Onde nasceu a criança? Hospital público (1) Hospital privado (2) Em casa (3) Outro lugar (especificar) _____	<input type="checkbox"/>
Se a criança nasceu no hospital, você recebeu alguma orientação vacinal para você de um profissional do hospital? Sim (1) Não (2) Não se aplica (3)	<input type="checkbox"/>
Você recebeu alguma vacina no hospital? Sim (1) Não (2) Não se aplica (3)	<input type="checkbox"/>

<p>Se a criança nasceu no hospital, você recebeu alguma orientação vacinal para seu filho de um profissional do hospital?</p> <p>Sim (1) Não (2) Não se aplica (3)</p>	<input type="checkbox"/>
<p>A criança recebeu alguma vacina no hospital?</p> <p>Sim (1) Não (2) Não sabe (3)</p>	<input type="checkbox"/>
<p>A criança faz acompanhamento médico regularmente ?</p> <p>Sim (1) Não (2) Se sim:</p> <p>Uma vez ao mês (1) A cada 2 meses (2) A cada 3 meses (3) A cada 4 meses (4) A cada 6 meses (5) A cada ano (6) Nenhuma vez no ano (7)</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Qual a distância do serviço de saúde para sua casa?</p> <p>Consegue ir pé (1) Pega 1 ônibus (2) Pega 2 ônibus (3) Outro (especificar) _____</p>	<input type="checkbox"/>
<p>A criança pode tomar vacina no mesmo lugar que ela é atendida pelo médico?</p> <p>Sim (1) Não (2)</p>	<input type="checkbox"/>
<p>O médico da criança orienta sobre a esquema de suas vacinas ?</p> <p>Sim (1) Não (2)</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Quando foi a última vacina que a criança tomou?</p> <p>_____ meses _____ anos Não sabe ()</p>	<input type="checkbox"/>
<p>QUANDO SERÁ A PRÓXIMA VACINA DO SEU FILHO?</p> <p>_____ meses _____ anos Não sabe ()</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Quem lembrou a você sobre a vacina da criança?</p> <p>Você mesmo (1) Médico (2) Amigo (3) Vizinho (4)</p>	<input type="checkbox"/>

Parceiro(a) (5) Parentes (6)	
No passado a criança já teve efeitos colaterais quando tomou vacinas? Febre (1) Vermelhidão (2) Convulsões (3) Irritabilidade (4) Outro (especificar) _____	<input type="checkbox"/>
O que você fez a respeito do efeito colateral apresentado? Esperou passar (1) Foi ao médico (2) Você mesmo administrou algum medicamento (3) Nada (4) Outro (especificar) _____	<input type="checkbox"/>
Porque você trouxe a criança para tomar vacina? Confia na vacina (1) O médico orientou (2) Por prevenir doenças (3) Porque é obrigatório na escola da criança (4)	<input type="checkbox"/>
Você ficou com medo quando a criança tomou a vacina? Sim (1) Não (2) A criança chorar (1) Efeitos colaterais (2) Porque a trauma (3) Não confia (4)	<input type="checkbox"/>
Você conhece alguém que tomou vacina e teve algum efeito colateral? Sim (1) Não (2)	<input type="checkbox"/>
Quem mais lhe orienta a tomar vacina? Médico (1) Amigo (2) Vizinho (3) Parentes (4)	<input type="checkbox"/>
Na sua opinião a vacinação deve ser obrigatória? Sim (1) Não (2)	<input type="checkbox"/>

<p>Na sua opinião, onde a vacina deveria ser dada?</p> <p>Serviço de saúde específico (1) Qualquer serviço de saúde (2) Apenas campanhas (3) Qualquer lugar (especificar) _____</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Qual vacina você mais confia?</p> <p>Vacina oral (1) Vacina injetável (2) Ambos (3)</p>	<input type="checkbox"/>
<p>A criança já sentiu algo que fez com que você não trouxesse para tomar a vacina?</p> <p>Sim (1) Não (2)</p> <p>Febre (1) Diarreia (2) Frio (3) Tosse (4) Lesão de pele (5)</p> <p>Outro (especificar) _____</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Quantas doses de vacina estão registradas no cartão de vacina?</p> <p>BCG () Hepatite B () Tríplice bacteriana () Haemophilus influenzae tipo b () Poliomielite () Rotavírus () Pneumocócica conjugada () Meningocócica conjugada () Meningocócica B () Influenza () Poliomielite oral () Febre amarela () Hepatite A () Tríplice viral () Varicela () HPV ()</p>	
<p>Quantas doses de vacina você acha que é bom para se tomar ao mesmo tempo?</p> <p>Apenas uma (1) Duas (2) Quatro (3) Cinco ou mais (4)</p>	<input type="checkbox"/>

Responda sobre você: Têm cartão de imunização? Sim (1) Não (2)	<input type="checkbox"/>
Quando você tomou sua última vacina? Este mês (1) Ano passado (2) 3 anos atrás (3) ≥ 4 anos atrás (4)	<input type="checkbox"/>

APÊNDICE B –TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)****“Avaliação da condição vacinal de crianças com diabetes melito tipo 1 acompanhadas em um serviço público de referência”**

Este é um convite para que você como responsável legal pelo menor _____ que consinta em participar da pesquisa acima nominada cujo Pesquisador Responsável é o Mestrando Albert Ramon Oliveira Santos, sob a orientação do Dr. Crésio Alves e da Dra. Jacy Andrade.

Este estudo é importante, pois, o número de crianças com diabetes *mellitus* tipo 1 vem apresentando um aumento crescente. Estima-se que no Brasil existam aproximadamente 500.000 pessoas com esse problema.

As consequências em longo prazo do DM1 inadequadamente tratado incluem danos, disfunção e /ou falência de vários órgãos que podem determinar o desenvolvimento progressivo de complicações. É imprescindível o controle glicêmico para o manejo do DM1, somado a isso, a imunização de pacientes com doenças crônicas, como o DM, é uma importante ferramenta para reduzir a morbidade e a mortalidade nesse grupo. Desse modo, é inquestionável importância que as vacinas têm na prevenção de doenças, principalmente na infância.

Nessa perspectiva, o conhecimento da condição vacinal da população, em especial da infantil, traz informações relevantes como a avaliação da efetividade e eficiência do Programa Nacional de Imunizações, a identificação de indivíduos e grupos susceptíveis e em situações de vulnerabilidade, como exemplo, temos as crianças portadoras de doenças crônicas como o DM1. Esse conhecimento possibilita priorizar, para esses grupos, ações programáticas de prevenção e vigilância epidemiológica. Somado a isso, a identificação das crianças suscetíveis à não vacinação e o levantamento de informações precisas e atuais sobre as barreiras que dificultam a implementação das metas do Programa de Imunização tornam-se um elemento fundamental.

Portanto, conhecer a condição vacinal de crianças com DM1, acompanhadas num serviço público de saúde é de vital importância para desenvolver políticas e práticas que visem uma melhora no processo saúde-doença desses pacientes e assim diminuam os agravos de morbimortalidade associados ao manejo inadequado do DM1. Assim, essa pesquisa busca avaliar a condição vacinal de crianças e adolescentes portadores de diabetes melito tipo 1 acompanhados num serviço público de referência, comparando com crianças e adolescentes pertencentes a população geral.

O seu consentimento e a participação do menor são voluntários, o que significa que vocês poderão desistir a qualquer momento, retirando seu consentimento, sem que isso lhe traga nenhum

prejuízo ou penalidade no acompanhamento da criança no ambulatório onde é matriculada. Para participar deste estudo o(a) Sr.(a) não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso seja identificado e comprovado danos provenientes desta pesquisa, o(a) Sr.(a) tem assegurado o direito a indenização.

Caso decida concordar com a participação do menor na pesquisa, você responderá juntamente com o menor um questionário que irá conhecer características sociodemográficas, clínicas, bem como alguns aspectos relacionados à condição vacinal da criança e sua, enquanto responsável/cuidador(a) do menor participante do estudo.

Todas as informações obtidas serão sigilosas e nomes dos respondentes não serão identificados em nenhum momento. Os dados serão guardados em local seguro e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários.

Os riscos envolvidos com sua participação, bem como a do menor, serão mínimos, uma vez que o levantamento de dados procederá de acordo com a Resolução 466/12, e será obtido através de questionários e prontuários, contudo, pode haver de certa forma, algum tipo de constrangimento receio ou vergonha por exposição de informações pessoais.

Sobre publicação deixo claro que não é revelada identificação e publicação de opiniões por parte das crianças/adolescentes e/ou seus pais, fato esse que será amenizado com a omissão de nomes dos participantes, utilizando-se codinomes para publicação.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, no ICS-UFBA e a outra será fornecida o(a) Sr.(a). Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de cinco (5) anos, e após esse tempo serão destruídos.

Ademais, toda a dúvida que você tiver a respeito desta pesquisa, poderá perguntar diretamente ao Pesquisador Responsável, Mestrando Albert Ramon Oliveira Santos, o qual pode ser localizado pelo telefone (71) 9 9116-7842, pelo e-mail albertgost@gmail.com, ou pessoalmente no Programa de Pós-Graduação em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas, Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Federal da Bahia, localizado na Avenida Reitor Miguel Calmon s/n – Vale do Canela. CEP: 40.110-100. Salvador – Bahia.

Dúvidas a respeito da ética dessa pesquisa poderão ser questionadas ao Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências da Saúde - UFBA, localizado na Avenida Reitor Miguel Calmon, s/n, Sala 435 – Vale do Canela - Salvador, Bahia, ou pelo telefone: (71) 3283-8951.

Consentimento Livre e Esclarecido:

Salvador, ____/____/____

Declaro que compreendi os objetivos desta pesquisa, como ela será realizada, os riscos e

benefícios envolvidos e concordo em participar e consentir a participação voluntária do menor ao qual sou responsável legal, na pesquisa.

Nome do participante da pesquisa: _____

Assinatura do participante da pesquisa: _____

Nome da testemunha: _____

Assinatura da testemunha: _____



Impressão Datiloscópica

(a ser utilizada pelos participantes que não consigam assinar seu nome)

Pesquisador Principal: Albert Ramon Oliveira Santos

Assinatura do Pesquisador Principal: _____

APÊNDICE C – TERMO DE ASSENTIMENTO (TA)

TERMO DE ASSENTIMENTO

(Utilizado quando o sujeito da pesquisa for um adolescente, entre 12 a 18 anos, segundo o Estatuto da Criança e do Adolescente)

Título da Pesquisa – Avaliação da condição vacinal de crianças e adolescentes com diabetes melito tipo 1 acompanhados em um serviço público de referência

Nome do Pesquisador – Albert Ramon Oliveira Santos

Nome do Orientador – Dr. Crésio Alves

Prezado(a) _____,

Você está sendo convidado(a) a participar desta pesquisa que tem como finalidade investigar a condição vacinal de crianças e adolescentes entre 2 e 17 anos, portadores de diabetes melito tipo 1 acompanhados num serviço público de referência. Ao participar deste estudo, você permitirá que o pesquisador Albert Ramon Oliveira Santos o examine, solicite exames, bem como tenha acesso a esses resultados e faça anotações. Você tem liberdade de se recusar a participar agora ou em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo para você. Sempre que quiser poderá pedir mais informações sobre a pesquisa através do telefone da pesquisadora do projeto e se necessário através do telefone do Comitê de Ética e Pesquisa.

A participação nesta pesquisa não traz complicações legais e os riscos e desconfortos são mínimos. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos critérios do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos, conforme Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade. Todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais e você terá acesso aos resultados através de uma cópia que será anexada ao seu prontuário.

Para participar desta pesquisa, o responsável por você deverá autorizar e assinar um termo de consentimento. Você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você será esclarecido(a) em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se. O responsável por você poderá retirar o consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido (a) pelo pesquisador que irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Você não será identificado em nenhuma publicação. Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a permissão do responsável por você. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida a você.

Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu assentimento de forma livre para participar desta pesquisa. Portanto preencha, por favor, os itens que se seguem.

Eu, _____, portador (a) do documento de Identidade _____ **(se já tiver documento)**, fui informado (a) dos objetivos da presente pesquisa, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações, e o meu responsável poderá modificar a decisão de participar se assim o desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar dessa pesquisa. Recebi uma cópia deste termo de assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Texto a ser aplicado em caso de crianças/adolescentes analfabetos.

“Considero-me satisfeito com as informações contidas nesse documento e com as explicações fornecidas durante a leitura de forma pausada e clara do mesmo, durante a qual tive oportunidades de fazer perguntas. Portanto, tendo o consentimento do meu responsável já assinado, concordo em participar dessa pesquisa. Irei autorizar esse documento por escrito em duas vias, uma que ficará em poder dos pesquisadores e outra comigo”.

Nome do participante:.....

Assinatura do participante:.....

Nome da testemunha:.....

Assinatura da testemunha:.....

Salvador,...../...../.....

“Como tenho dificuldade para ler o escrito acima, atesto, que o pesquisador durante a leitura pausada e clara desse documento, esclareceu todas as minhas dúvidas. Portanto, tendo o consentimento do meu responsável já assinado e como prova da minha concordância em participar do estudo, concordei em colocar abaixo a impressão do meu dedo polegar”.

Nome do participante:.....

Impressão digital do participante:

Nome da testemunha:.....

Assinatura da testemunha:.....

Salvador,...../...../.....

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar:

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa, do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Bahia.

Endereço: Avenida Reitor Miguel Calmon s/n – Vale do Canela. CEP: 40.110-100. Salvador – Bahia.

Fone: (71) 3283-8951

E-mail: cepics@ufba.br

Pesquisador Responsável: Albert Ramon Oliveira Santos

Endereço: Programa de Pós-Graduação em Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas, Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Federal da Bahia, localizado na Avenida Reitor Miguel Calmon s/n – Vale do Canela. CEP: 40.110-100. Salvador – Bahia. Segunda à sexta, das 08:00 às 12:00.

Fone: (71) 99116-7842

E-mail: albertgost@gmail.com

ANEXO

ANEXO – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA



UFBA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação da condição vacinal de crianças com diabetes melito tipo 1 acompanhadas em um serviço público de referência

Pesquisador: ALBERT RAMON OLIVEIRA SANTOS

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 53978915.0.0000.5662

Instituição Proponente: Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Bahia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.813.764

Apresentação do Projeto:

O diabetes melito tipo 1 (DM1) é uma doença metabólica, autoimune ou idiopática, de etiologia multifatorial, caracterizada pelo excesso de glicose no sangue, devido a deficiência ou ausência da produção de insulina (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2012). Na população norteamericana o DM1 é o distúrbio endócrino mais frequente na infância e na adolescência e apresenta incidência crescente com alta morbimortalidade (BARKER et al., 2004). No Brasil, a cada ano, mais de 70 mil crianças desenvolvem a doença e, no mundo, esse valor passa para 440 mil. O aumento na incidência de DM1 em crianças brasileiras é de 3% ao ano e, atualmente, mais de 200 desenvolvem tal doença a cada dia (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2007). O adequado manejo do DM1 nessa população tem se apresentado como um desafio, principalmente para as próprias crianças. A adesão ao tratamento pelo paciente diabético e, em especial, pela criança, é um dos principais problemas a ter em conta, já que características como complexidade, exigência e responsabilidade prognosticam uma difícil adesão (AGUIAR; FONTE, 2007). Assim, o diabetes se impõe ao indivíduo como uma doença extremamente exigente, já que o seu bem-estar, a curto e em longo prazo, depende em larga medida do cumprimento adequado do programa terapêutico estabelecido (FIALHO et al., 2011). Além desse difícil processo de

Endereço: Miguel Calmon
Bairro: Vale do Cardeal
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3293-6961

CEP: 40.110-902

E-mail: cep.ics@ufba.br



UFBA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA



Continuação do Projeto: 1.4.13.17a

adaptação, em virtude da presença de comportamentos, habilidades e conhecimentos inadequados, elementos que colaboram para a não adesão ao tratamento e para o aumento significativo de complicações em longo prazo (BRYDEN et al., 2001) os pacientes com diabetes melito apresentam maior risco presumido de infecções, recomendando-se

atenção especial a vacinas nesses pacientes (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2014). O risco para infecções entre eles é maior, por esse motivo é necessário um olhar diferenciado na assistência desses pacientes, no cumprimento da recomendação básica de vacinas e indo além dessas, com uma vacinação complementar. Neste caso, a indicação se dá com base na fisiopatologia da doença e na predisposição para infecções imunopreveníveis (SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÕES, 2014). Vários estudos vêm sendo realizados no Brasil e no mundo com o objetivo de elucidar essa questão da condição vacinal e dos fatores que levam a não vacinação. Dentre os fatores de risco, destacam-se: baixa renda familiar, extremo da idade materna, maior número de filhos, baixa escolaridade materna e presença de doença na criança (TERTULIANO; STEIN,

2011; LUHM; CARDOSO; WALDMAN, 2011). Este último fator nos remete a importância do levantamento da condição vacinal na população de estudo e necessidade de desconstrução da crença de que portadores de doenças crônicas e/ou autoimunes devem ter vacinação restrita devido a sua condição patológica. Ademais, os níveis glicêmicos são importantes para o manejo e acompanhamento dos pacientes diabéticos, porém não existem relatos na literatura que contraindiquem vacinação por alteração dos níveis glicêmicos, bem como pontes de corte glicêmicos que contraindiquem as vacinas. Não se considera o DM desaconselhável a nenhuma vacina, respeitando suas indicações de acordo com cada faixa etária (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2014). Considerando que o estudo da condição vacinal de crianças, fornece uma oportunidade para a investigação acerca da concretização de políticas públicas voltadas a esses pacientes, o presente estudo tem como objetivo, avaliar a condição vacinal de crianças portadoras de diabetes melito tipo 1 acompanhadas no Serviço de Endocrinologia Pediátrica do Hospital Geral Roberto Santos, Salvador/Bahia.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a condição vacinal de crianças e adolescentes entre 2 e 17 anos, portadores de diabetes melito tipo 1 acompanhados num serviço público de referência.

Objetivo Secundário:

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Várzea do Cordeiro

UF: BA

Telefone: (71)3293-8991

CNPJ: 40.119-802

Município: SALVADOR

E-mail: cepi.ics@ufba.br



**UFBA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA**



Continuação do Parecer: 1.623.188

Comparar a condição vacinal de crianças e adolescentes com diabetes melito tipo 1 com crianças e adolescentes pertencentes a população geral.

Analisar percepção de risco, dos pais/responsáveis para eventos adversos nesta população.

Identificar situações de não aceitação ou utilização das vacinas nesta população na tentativa de propor medidas para melhorar a promoção à saúde desta população.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos envolvidos com sua participação, bem como a do menor, serão mínimos, uma vez que o levantamento de dados procederá de acordo com a Resolução 466/12, e será obtido através de questionários e prontuários, contudo, pode haver de certa forma, algum tipo de constrangimento recato ou vergonha por exposição de informações pessoais. Sobre publicação deixo claro que não é revelada identificação e publicação de opiniões por parte das crianças/adolescentes e/ou seus pais, fato esse que será amenizado com a omissão de nomes dos participantes, utilizando-se codinomes para publicação.

Benefícios:

No contexto de benefícios, a pesquisa contribuirá positivamente ao trabalho desenvolvido pelas equipes dos referidos ambulatórios no que diz respeito ao acompanhamento e assistência às crianças e adolescentes com diabetes melito tipo 1, e indiretamente beneficiará também ao usuário, dada sua relevância social, pois o estudo da condição vacinal e a relação desta com o tratamento de crianças com DM1, acompanhadas num serviço público de saúde é de vital importância para desenvolver políticas e práticas que visem a melhora do controle glicêmico e assim diminuam os agravos de morbimortalidade associados ao manejo inadequado do DM1, sendo neste contexto, uma forma eficaz/resolutiva de se promover saúde e intervir de forma positiva no processo saúde-doença da população do estado.

Comentários e Considerações sobre o Parecer:

Trata-se de emenda nº 1 ao projeto de pesquisa "Avaliação da condição vacinal de crianças com diabetes melito tipo 1 acompanhadas em um serviço público de referência" aprovado pelo CEP ICS através do parecer consubstanciado nº 1.623.188 em 05 de julho de 2016. A emenda apresenta as seguintes alterações em relação ao protocolo de pesquisa original:

Endereço: Miguel Calmon

Endereço: Várzea Grande

UF: BA

Teléfono: (71)3283-8951

Município: SALVADOR

CEP: 40.110-902

E-mail: cep_ics@ufba.br

Página 02 de 02



**UFBA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA**



Continuação de Parecer: 1.873.786

- 1- Foi retirado o objetivo secundário: Comparar a condição vacinal de crianças e adolescentes com diabetes melito tipo 1 com crianças e adolescentes pertencentes à população geral.
- 2- Critérios de exclusão foi retirado pacientes com doenças crônicas.

Os pesquisadores justificam as alterações apresentadas, esclarecendo que:

- 1- Por o estudo ser observacional do tipo corte transversal, não poderíamos fazer comparação com dois hospitais de realidades diferentes.
- 2- Por a Diabetes Mellito tipo 1 também ser uma doença crônica, não poderíamos colocar como exclusão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados e encontram-se adequados.

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos na emenda apresentada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências da Saúde (CEP ICS), de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº. 466 de 2012 e na Norma Operacional nº. 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP ICS de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em 09/05/2017, e ao término do estudo. O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12 em substituição à Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d). O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vale do Canela

UF: BA

Telefone: (71)2533-8851

Município: SALVADOR

CEP: 40.110-022

E-mail: cep_ics@ufba.br

Registro de Parecer



**UFBA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA**



Continuação do Parecer: 1.813.754

dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata. O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PPI - INFORMAÇÕES BÁSICAS_790440-E1.pdf	16/09/2016 17:04:41		Aceito
Outros	ementa_albert.docx	16/09/2016 17:09:14	ALBERT RAMON OLIVEIRA SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_ementa.pdf	16/09/2016 17:02:16	ALBERT RAMON OLIVEIRA SANTOS	Aceito
Outros	Carta_Explicacao_Presencias.doc	30/05/2016 19:48:23	ALBERT RAMON OLIVEIRA SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermadoAssentimento.doc	30/05/2016 19:48:41	ALBERT RAMON OLIVEIRA SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCEscap.doc	30/05/2016 19:47:48	ALBERT RAMON OLIVEIRA SANTOS	Aceito
Parecer Anterior	ParecerCEP1.pdf	03/03/2016 18:06:25	ALBERT RAMON OLIVEIRA SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Albert_PDF.pdf	03/03/2016 18:03:23	ALBERT RAMON OLIVEIRA SANTOS	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	03/03/2016 15:54:57	ALBERT RAMON OLIVEIRA SANTOS	Aceito
Outros	equipedeletividade.jpg	03/03/2016 14:45:28	ALBERT RAMON OLIVEIRA SANTOS	Aceito
Outros	0003.jpg	03/03/2016 14:43:05	ALBERT RAMON OLIVEIRA SANTOS	Aceito
Outros	0004.jpg	03/03/2016 14:41:36	ALBERT RAMON OLIVEIRA SANTOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartaoeassuancia.jpg	03/03/2016 14:26:30	ALBERT RAMON OLIVEIRA SANTOS	Aceito
Declaração de	0002.jpg	03/03/2016	ALBERT RAMON	Aceito

Endereço: Miguel Couton

Bairro: Vale do Carão

CEP: 48.119-902

UF: BA

Município: SALVADOR

Teléfono: (71)3283-8201

E-mail: cep/ce@ufba.br

Página 03 de 08



**UFBA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA**



Caracterização do Parecer: 1.813.761

Procuradores	0002.jpg	14:05:44	OLIVEIRA SANTOS	Aceito
--------------	----------	----------	-----------------	--------

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SALVADOR, 09 de Novembro de 2016

Assinatura

Assinado por:
ANA PAULA CORONA
(Coordenador)

Endereço: Miguel Calmon

Bairro: Vila do Carreta

UF: BA

Telefone: (71) 3393-6951

Município: SALVADOR

CEP: 41.103-820

E-mail: copico@ufba.br



Instituto de Ciências da Saúde
Programa de Pós Graduação
Processos Interativos dos Órgãos e Sistemas
Avenida Reitor Miguel Calmon s/n - Vale do Canela. CEP: 40110-100
Salvador, Bahia, Brasil

<http://www.ppgorgsistem.ics.ufba.br>