



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS
DEPARTAMENTO DE PERIATRIA E GENÉTICA
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

LUCAS HENRIQUE PAUPITZ MENDES

Manejo do Recém-Nascido Exposto ao HIV em Hospital Universitário do Nordeste

João Pessoa

2020

LUCAS HENRIQUE PAUPITZ MENDES

Manejo do Recém-Nascido Exposto ao HIV em Hospital Universitário do Nordeste

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
no Curso de Graduação em Medicina do Centro
de Ciências Médicas da Universidade Federal
da Paraíba

Orientador: Prof^a. Dr^a. Valderez Araújo de
Lima Ramos

João Pessoa

2020

Catálogo na publicação
Seção de Catalogação e Classificação

M538m Mendes, Lucas Henrique Paupitz.

Manejo do recém-nascido exposto ao HIV em hospital
universitário do Nordeste / Lucas Henrique Paupitz
Mendes. - João Pessoa, 2020.

23 f. : il.

Orientação: Valderez Araújo de Lima Ramos.
TCC (Graduação) - UFPB/CCM.

1. Recém-nascido. 2. HIV. 3. Transmissão vertical -
HIV. I. Ramos, Valderez Araújo de Lima. II. Título.

UFPB/CCM

CDU 616-053.31(043.2)

RESUMO

MENDES, L. H. P. **MANEJO DO RECÉM-NASCIDO EXPOSTO AO HIV EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO NORDESTE**. 2020. 23f. Trabalho de conclusão de curso – Centro de Ciências Médicas, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2020.

A infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) é um problema de saúde de impacto mundial. A inexistência de cura requer esforços contra a doença com foco na prevenção da transmissão e no tratamento com a terapia antirretroviral (TARV). Os recém-nascidos expostos ao HIV compõem um grupo de interesse por conta do risco de transmissão vertical. Este trabalho tem como objetivo descrever o perfil epidemiológico de mães infectadas pelo HIV e avaliar o manejo e seguimento de mães e crianças expostas à doença. Trata-se de uma pesquisa quali-quantitativa, observacional e retrospectiva, a ser conduzida no Serviço de Assistência Especializada (SAE) do Hospital Universitário Napoleão Wanderley (HULW) da Universidade Federal da Paraíba (UFPB). Será realizado através de análise de prontuários de gestantes infectadas e crianças expostas ao HIV sob acompanhamento no SAE, contemplando crianças nascidas no período de janeiro de 2018 a dezembro de 2019. Os dados coletados serão organizados no *Excel*®, versão 2010. Após a verificação de erros e inconsistências, a análise ocorrerá no software *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) versão 20.0 para *Windows*.

Palavras-chave: Recém-nascido. HIV. transmissão vertical.

ABSTRACT

MENDES, L. H. P. MANAGEMENT OF THE NEWBORN EXPOSED TO HIV IN A UNIVERSITY HOSPITAL IN NORTHEAST. 2020. 23f. Trabalho de conclusão de curso – Centro de Ciências Médicas, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2020.

Infection by the Human Immunodeficiency Virus (HIV) is a worldwide health problem. The lack of a cure requires that efforts against the disease be focused on preventing transmission and treatment with antiretroviral therapy (ART). Newborns exposed to HIV compose an interest group because of the risk of vertical transmission. This research aims to describe the epidemiological profile of HIV-infected mothers and to evaluate the management and follow-up of mothers and children exposed to the disease. This is a qualitative-quantitative, observational and retrospective study, to be conducted at the Specialized Assistance Service (SAE) of the Hospital Universitário Napoleão Wanderley (HULW) of the Federal University of Paraíba (UFPB). This study will analyze medical records of infected pregnant women and children exposed to HIV under monitoring in the SAE, covering children born from January 2018 to December 2019. Data collection will be organized in Excel®, version 2010. After checking errors and inconsistencies, analysis will be performed by Statistical Package for Social Sciences (SPSS) software version 20.0 for Windows.

Keywords: Newborn. HIV. vertical transmission.

SUMÁRIO

| | |
|---|-----------|
| 1. INTRODUÇÃO | 6 |
| 2. HIPÓTESE | 11 |
| 3. OBJETIVOS | 12 |
| 3.1 OBJETIVOS GERAIS | 12 |
| 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 12 |
| 4. METODOLOGIA | 13 |
| 5. REFERÊNCIAS | 15 |
| APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE COLETA..... | 17 |
| APÊNDICE B – SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DE TCLE | 18 |
| ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP | 19 |
| ANEXO B – CARTA DE ANUÊNCIA..... | 23 |

1. INTRODUÇÃO

Desde o relato dos primeiros casos e de sua descoberta na década de 1980, a infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) tem aumentado em prevalência mundialmente. No início da década de 90, estima-se que 8.7 milhões de pessoas eram portadoras do vírus (IHME, Global Burden of Disease, 2017), número que aumentou para 37.9 milhões em 2018 (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 2018). Estima-se ainda que mais de 32 milhões de pessoas tenham morrido por causas relacionadas ao HIV, sendo 770 mil em 2018. Em 2017, as doenças relacionadas ao HIV eram a 14ª causa de morte no mundo (IHME, Global Burden of Disease, 2017). No Brasil, o número de pessoas vivendo com HIV corresponde a cerca de 900 mil pessoas em 2018 (OMS, 2018)

Uma vez que a cura para o HIV ainda não é uma possibilidade, os esforços contra a doença se baseiam na prevenção da transmissão e no tratamento com a terapia antirretroviral (TARV). A TARV é uma estratégia para reduzir mortes pelo HIV, mas também para reduzir a transmissão, uma vez que indivíduos que aderem à terapia efetiva têm redução de até 96% da transmissão sexual (OMS, 2018). Nesse contexto, há o que chamamos de populações-chave, que incluem: homens que mantêm relações sexuais com outros homens, usuários de drogas injetáveis, pessoas encarceradas, profissionais do sexo e seus clientes e pessoas transgêneros, que são populações com risco aumentado de transmissão incluídas no planejamento de prevenção da OMS. Outro conceito importante é o da transmissão vertical, isto é, a transmissão do HIV de uma mãe infectada para o seu bebê, que pode ocorrer durante a gestação, parto ou amamentação, o que também torna este um grupo de interesse nas estratégias de prevenção.

Na ausência de intervenções, a taxa de transmissão vertical do HIV varia entre 15 e 45%, mas pode ser praticamente eliminada com a instituição de TARV adequada para a mãe, já durante a gestação, e para o bebê, logo após o nascimento. Cerca de 90% das crianças infectadas adquirem o HIV no período perinatal, o que aponta para a importância do acompanhamento pré-natal, com pesquisa do HIV, na prevenção da transmissão materno-infantil (UNAIDS, 2016). Com base nisso, a Organização Mundial de Saúde (OMS) elaborou estratégias direcionadas ao controle do HIV, contemplando metas que incluíam zerar os casos de HIV em crianças até 2020 (OMS, 2016). Um número crescente de países tem atingido taxas muito baixas de transmissão vertical, eliminado a transmissão como um problema de saúde pública, dentre os quais citamos Cuba como o

primeiro, seguido por Bielorrússia e Tailândia. Outros países, com altas taxas de transmissão, também tem progredido em rumo à eliminação (OMS, 2015; OMS, 2016).

No Brasil, a melhoria da assistência, com aumento do diagnóstico pré-natal e início precoce de TARV foram notáveis na última década. Entre 2008 e 2018, houve um aumento de 38,1% na taxa de detecção do HIV em gestantes, sendo este mais expressivo nas regiões Norte e Nordeste (87,5% e 118,1%, respectivamente), regiões historicamente deficientes na assistência à saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019). Esse aumento no diagnóstico mais precoce permitiu maior eficácia na prevenção, de forma que se observou uma diminuição de 4,8% em 2010 para 2,4% em 2017 na taxa de transmissão vertical em crianças de até 18 meses. A proporção de crianças com status virológico indefinido permaneceu o mesmo durante esse período (MS, 2019). Esses dados corroboram com a queda de 47,2% na detecção de AIDS em menores de cinco anos, que é o indicador de transmissão vertical usado atualmente no Brasil, variando de 3,6 casos/100.000 habitantes em 2008 para 1,9 casos/100.000 habitantes em 2018 (MS, 2019).

É fato que a infecção pelo HIV tem repercussões severas, clínica e socialmente. Quando não tratado, o portador desenvolve a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) em uma média de 5 a 10 anos (OMS, 2018). Além disso, o estigma social de ser soropositivo é extremamente deletério para o bem-estar do indivíduo. No caso da transmissão vertical, esta realidade é ainda mais expressiva, uma vez que a infecção pelo HIV terá repercussões no desenvolvimento da criança e o estigma será carregado por toda a sua vida, o que justifica a crescente preocupação com a prevenção da transmissão vertical.

Apesar da existência de protocolos estabelecidos para controle e tratamento do HIV, cerca de 150 mil novos casos pediátricos são contabilizados todos os anos mundialmente (UNAIDS, 2016). Esse dado chama atenção e traz à tona a necessidade de identificar possíveis falhas nas estratégias de prevenção, sejam elas na aplicação dos referidos protocolos, dificuldade de acesso ao tratamento ou perda da adesão, além de discutir quais mudanças podem ser empregadas para a redução da transmissão vertical.

A prevenção da transmissão vertical reside em medidas de diagnóstico e tratamento precoces, incluindo acompanhamento pré-natal de qualidade, testagem para HIV durante o primeiro trimestre de gestação e acesso ao tratamento prontamente. Além disso, é importante o controle rigoroso da carga viral durante a gestação e no momento do parto, bem como evitar a exposição da criança. (ARANGO-FERREIRA, C. *et al*, 2019). A prevenção da transmissão vertical deve, além de contemplar as metas, garantir

monitoramento de alta qualidade, um sistema de vigilância organizado e respeitar os direitos humanos, como testagem e tratamento voluntários, igualdade e não-discriminação (ISHIKAWA, N. *et al*, 2016). Para tal, o Ministério da Saúde define algumas práticas como essenciais no manejo do recém-nascido (RN) exposto ao HIV, separados em três categorias.

Na sala de parto e pós-parto imediato é preconizado realizar sempre que possível o parto empelcado; clampear imediatamente o cordão após o nascimento; realizar o banho em água corrente; limpar com compressas macias todo sangue e secreções visíveis; aspirar, se necessário, as vias aéreas e o conteúdo gástrico; colocar o RN junto da mãe o mais brevemente possível; iniciar a primeira dose da Zidovudina (AZT); administrar a Nevirapina (NVP), quando necessário, o mais precocemente possível; e orientar a mãe a não amamentação, inibir a lactação e substituir o leite materno por fórmula láctea (MS, 2018).

Para o período anterior à alta, é recomendado manter o RN em alojamento conjunto, iniciar precocemente o monitoramento ambulatorial, contraindicar o aleitamento cruzado e o uso de leite humano com pasteurização domiciliar, anotar no resumo de alta do RN as informações do pré-natal, condições de nascimento, tempo de uso do AZT na mãe, momento do início do AZT e da NVP no RN e a dose utilizada, periodicidade e data de término, medidas antropométricas e tipo de alimento fornecido à criança, além de agendamento de retorno para serviço especializado, preencher as fichas de notificação e atentar para anotações feitas na carteira do RN (MS, 2018).

Após esse período, o risco de transmissão resume-se pela ingestão de leite humano contaminado com HIV. É conveniente realizar o teste na mãe durante o período de lactação. Deve-se avaliar as vulnerabilidades e orientar sobre as formas de prevenção, principalmente com o uso de preservativos (MS, 2018).

O acompanhamento da criança exposta ao HIV depende diretamente da carga viral (CV) materna detectável próximo ao parto. Crianças cujas mães não receberam TARV na gestação e/ou não tiveram comprovação de CV abaixo de 1.000 cópias/mL no último trimestre devem receber AZT de 12 em 12h por quatro semanas (MS, 2018).

A rotina de acompanhamento clínico deve ser mensal nos primeiros seis meses e, no mínimo, bimestral a partir do primeiro ano de vida. As medidas antropométricas devem ser anotadas e verificadas seguindo o modelo padronizado pelo Ministério da Saúde. O crescimento e desenvolvimento são aspectos importantes a serem analisados, visto que crianças infectadas podem apresentar déficits precocemente, devido à diminuição dos

níveis de anticorpos maternos que foram transferidos via placentária e o não-aleitamento por mães com HIV/Aids (MS, 2018).

Nas consultas, a anamnese e o exame físico devem ser completos, visando encontrar manifestações e sinais específicos ou sugestivos do HIV, como retardo do desenvolvimento, sintomas neurológicos, presença de linfonodos, alterações no perímetro cefálico, hepatoesplenomegalia e candidíase oral e/ou genital (MS, 2018).

O acompanhamento laboratorial é descrito no quadro a seguir (Tabela 1) retirado do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes, elaborado pelo Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais do Ministério da Saúde.

Tabela 1 – Roteiro para acompanhamento laboratorial de crianças expostas verticalmente ao HIV

| EXAMES | IDADE | | | | |
|---------------------------------|--|-----------|---------|------------|------------------|
| | AO NASCER OU NA PRIMEIRA CONSULTA AMBULATORIAL | 1-2 MESES | 4 MESES | 6-12 MESES | 12-18 MESES |
| Hemograma | X | X | X | X | X |
| AST, ALT, GGT, FA, bilirrubinas | X | X | NA | NA | X |
| Glicemia | X | X | X | NA | X |
| Sorologia HIV ^(a) | NA | NA | NA | NA | X ^(b) |
| CV-HIV ^(c) | NA | X | X | NA | NA |
| TORCH ^(d) | X | NA | NA | NA | NA |
| Sífilis (VDRL, RPR) | X | NA | NA | NA | NA |
| Anti-HBs ^(e) | NA | NA | NA | X | NA |
| Sorologia anti-HCV | NA | NA | NA | NA | X |

| | | | | | | |
|--|---------|----|----|----|----|---|
| Sorologia HTLV 1/2 ^(f) | para | NA | NA | NA | NA | X |
| Sorologia doença Chagas ^(g) | para de | NA | NA | NA | NA | X |

Fonte: DIAHV/SVS/MS.

Além disso, todas as crianças expostas devem receber profilaxia com sulfametoxazol-trimetoprima a partir de quatro semanas até que tenham duas CV indetectáveis e mantida até um ano caso a criança esteja infectada. Esse esquema é voltado para profilaxia primária de pneumonia por *Pneumocystis jiroveci* (MS, 2018).

A criança exposta ao HIV deve, por direito, receber a fórmula láctea infantil, em substituição ao leite materno, até pelo menos seis meses de idade. A mãe deve utilizar pelo menos um método para conter a amamentação, podendo este ser farmacológico, com o uso de inibidores de lactação, ou mecânico, com a utilização de enfaixamento (MS, 2018).

A atenção à mulher também é essencial, pois é muito comum haver diminuição da adesão ao TARV após o parto, associado à ausência nas consultas de rotina em serviço de atenção especializada para HIV. A assiduidade deve ser monitorada e estimulada (MS, 2018).

2. HIPÓTESE

- Hipótese 1: A adesão à TARV está relacionada ao número de consultas de pré-natal, à idade e ao nível de escolaridade da gestante
- Hipótese 2: A taxa de transmissão vertical está relacionada à observação dos protocolos de prevenção
- Hipótese 3: A manutenção do seguimento após o parto está associada à idade e ao nível de escolaridade da mãe

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

- Traçar o perfil epidemiológico de mães infectadas pelo HIV e avaliar o acompanhamento de mães e crianças expostas ao HIV no Hospital Universitário Lauro Wanderley

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar fatores de risco para transmissão vertical presentes nas gestantes infectadas pelo HIV
- Avaliar adesão ao tratamento com TARV pelas gestantes com HIV
- Analisar a relação entre carga viral da gestante, via de parto escolhida e transmissão vertical
- Relacionar a indicação e uso de drogas profiláticas e infecção pelo HIV
- Avaliar adesão ao tratamento com TARV nas crianças infectadas pelo HIV
- Registrar evasão de pacientes do acompanhamento pelo SAE
- Comparar prognóstico de crianças infectadas pelo HIV com crianças com coinfeção sífilis-HIV

4. METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa quantitativa, observacional e retrospectiva, a ser conduzida no Serviço de Assistência Especializada (SAE) do Hospital Universitário Napoleão Wanderley (HULW) da Universidade Federal da Paraíba (UFPB), um hospital terciário que é referência para o cuidado de gestantes infectadas pelo HIV na Paraíba, durante o período de janeiro de 2018 a dezembro de 2019.

Por se tratar de um estudo observacional, serão utilizadas as recomendações da Declaração STROBE de 2017 a fim de adequar a descrição e apresentação de dados.

O estudo será realizado através de análise de prontuários de gestantes infectadas e crianças expostas ao HIV sob acompanhamento no SAE, contemplando crianças nascidas no período de janeiro de 2018 a dezembro de 2019. A coleta de dados será realizada através do instrumento de coleta como visto em Apêndice A.

Serão incluídos neste estudo, todas as crianças cujas mães receberam resultado positivo de infecção por HIV no pré-natal, durante ou após o parto. Serão excluídos os casos em que crianças foram a óbito antes de 4 semanas de vida, receberam diagnóstico de transmissão intraútero, sem resultado de CV-HIV até as primeiras 4 a 6 semanas e registro incompleto no prontuário.

Os pesquisadores responsáveis pela pesquisa declaram conhecer e cumprir as normas vigentes expressas na Resolução 510 de 2016 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde e em suas complementares. Solicitam a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice B) pelo fato de tratar-se de pesquisa retrospectiva com uso de prontuários.

Os dados coletados serão confidenciais e mantidos em sigilo. Os pacientes não serão identificados e sua privacidade será mantida. Os resultados não prejudicarão os sujeitos participantes do estudo. O grupo de pesquisa é constituído por professores, médicos e alunos que são conscientes da responsabilidade da conservação da confidencialidade e privacidade dos dados. Os discentes já foram orientados sobre a conduta correta a ser seguida na pesquisa. Os autores assumem o compromisso de, ao utilizar dados e/ou informações coletadas nas fichas de notificação dos participantes da pesquisa, assegurar a confidencialidade e a privacidade dos mesmos.

Os riscos envolvidos nesta pesquisa são de grau mínimo. Incluem risco de quebra de sigilo, quebra de anonimato e possibilidade de constrangimento do paciente. A fim de minimizar os riscos, não serão utilizados os nomes das pessoas. Estes serão trocados por

números correspondentes a serem tabulados no momento da coleta de dados. Os prontuários terão acesso limitado pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa. Será garantida a não violação e a integridade dos documentos (danos físicos, cópias e rasuras). Será assegurada a confidencialidade, a privacidade e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas ou das comunidades.

O benefício desta pesquisa reside na identificação de protocolos e condutas que possam estar associados a um maior risco de transmissão vertical do HIV e que permitam modificações nas estratégias de prevenção para redução da transmissão.

Os dados serão organizados no Excel®, versão 2010. Após a verificação de erros e inconsistências, a análise ocorrerá no software Statistical Package for Social Sciences (SPSS) versão 20.0 para Windows. A análise estatística descritiva dos resultados será realizada por meio das frequências absolutas e relativas, para as variáveis categóricas; e da média e desvio padrão ou mediana com intervalo entre quartis quando apropriado, para as variáveis contínuas, de acordo com a simetria dos dados. A distribuição dos dados será avaliada pelo teste de Kolmogorov-Smirnov ou Shapiro-Wilk. O cruzamento entre variáveis qualitativas será feito através do teste do Qui-quadrado, enquanto o cruzamento entre variáveis qualitativas e quantitativas será analisado através do teste T de Student, se houver distribuição normal, e teste de Mann-Whitney, se a distribuição não for normal.

O cálculo amostral foi realizado com base no Boletim Epidemiológico HIV/AIDS - Cenário atual do Estado da Paraíba, de dezembro de 2019, considerando um nível de confiança de 95% e um erro amostral de 10%, que resultou em um n=44.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética do Centro de Ciências Médicas com CAAE: 33064820.7.0000.8069 (Anexo A).

5. REFERÊNCIAS

ARANGO-FERREIRA, C. *et al.* Calidad del seguimiento a la exposición perinatal al HIV y observancia de las estrategias reconocidas para disminuir su transmisión en un centro de referência de Medellín. **Biomedica : revista del Instituto Nacional de Salud**, v. 39, n. 2, p. 66–77, 2019.

EBRAHIM, S.; CLARKE, M. STROBE: New standards for reporting observational epidemiology, a chance to improve. **International Journal of Epidemiology**, v. 36, n. 5, p. 946–948, 2007.

Global Burden of Disease Collaborative Network. Global Burden of Disease Study 2017 (GBD 2017) Results. Seattle, United States: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), 2018.

ISHIKAWA, N. *et al.* Elimination of mother-to-child transmission of HIV and syphilis in Cuba and Thailand. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 94, n. 11, p. 787- 787A, 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes**. Brasília, 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim Epidemiológico de HIV e Aids**. Brasília, 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais**. Brasília, 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Relatório de Monitoramento Clínico do HIV**. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **WHO validates elimination of mother-to-child transmission of HIV and syphilis in Cuba.** Washington: Organização Pan-americana de Saúde, 2015.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **WHO validates elimination of mother-to-child transmission of HIV and syphilis in Armenia, Belarus and the Republic of Moldova.** Washington: Organização Pan-americana de Saúde, 2016.

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO. **Boletim Epidemiológico HIV/AIDS - Cenário atual do Estado da Paraíba.** João Pessoa, 2019.

UNAIDS. **El sida en cifras.** Ginebra, 2016.

WEDI, C. O. O. *et al.* Perinatal outcomes associated with maternal HIV infection: A systematic review and meta-analysis. **The Lancet HIV**, v. 3, n. 1, p. e33–e48, 2016.

APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE COLETA



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS
CURSO DE MEDICINA
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

FICHA DE COLETA DE DADOS

IDENTIFICAÇÃO Nº _____

| PERFIL CLÍNICO E EPIDEMIOLÓGICO MATERNO | | |
|--|---|--------------------------------------|
| Idade Materna: | Procedência: | Estado Civil: |
| Escolaridade Materna: () Analfabeta () Alfabetizada () Fundamental Incompleto () Fundamental Completo () Ensino Médio Incompleto () Ensino Médio Completo | | |
| Número de gestações/filhos: | Número de consultas no pré-natal: | |
| Realizou sorologias/testes rápidos no pré-natal?: () HIV () Sífilis () HBV () HCV () Toxoplasmose () CMV | | |
| Diagnóstico materno de HIV? () Sim () Não. | Se sim, qual momento da gestação? () Antes () Durante () Na maternidade | |
| Coinfecção? () Sim () Não | Tratamento do parceiro? () Sim () Não | Uso regular de TARV? () Sim () Não |

| DADOS DO PARTO E DO RN | | | |
|---|---|-----------------|--------|
| Realização de teste rápido na admissão? () Sim () Não | Carga Viral detectável () Não () Sim, valor | | |
| Via de parto: () vaginal () cirúrgico () cesárea eletiva () empelcado | Trabalho de parto? () Sim () Não | | |
| Tempo de bolsa rota? () Íntegras () <4h () 4-8h () 8-12h () >12h | Uso do AZT intraparto? () Sim () Não | | |
| Duração do AZT? () <3h () >3h | Sexo do RN: () M () F | Peso ao nascer: | APGAR: |
| Capurro somático: | Cuidados na sala de parto: | | |

| MANEJO DO RN E SEGUIMENTO | | |
|---|---|------------------------------|
| RN sintomático? () Sim () Não | Uso do AZT () primeiras 4h () após 4h | Duração do AZT: |
| Nevirapina nas primeiras 48h? () Sim () Não | Inibição da lactação? () Sim () Não | Nº consultas seguimento: |
| Carga viral do RN detectável no seguimento? () Não () Sim, valor: | | Uso de TARV? () Sim () Não |

APÊNDICE B – SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DE TCLE

SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, Valderez Araújo de Lima Ramos, responsável pela pesquisa intitulada "MANEJO CLÍNICO DO RECÉM-NASCIDO EXPOSTO À SÍFILIS EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO NORDESTE", por este termo solicito ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP do CCM, a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, conforme justificativa exposta abaixo.

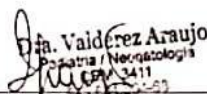
Justificativa: Apresentar de forma clara e objetiva a justificativa para dispensa de TCLE, com as causas da impossibilidade de obter a anuência do participante.

Em casos de estudos retrospectivos, com obtenção de dados secundários (a exemplo de prontuários de pacientes) e diante da impossibilidade justificável de obtenção da anuência do participante, o pesquisador responsável deverá declarar:

- a) Que o acesso aos dados registrados em prontuário de pacientes ou em bases de dados para fins da pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa do CCM;
- b) Assegurar o compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados preservando integralmente o anonimato e a imagem do participante (se for o caso);
- c) Assegurar a confidencialidade e não utilização das informações obtidas para o estudo proposto em prejuízo dos participantes diretos e indiretos;
- d) Os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para finalidade prevista no protocolo;

Devido à impossibilidade de obtenção do TCLE (Termo de Consentimento Livre Esclarecido) de todos os sujeitos, assino este termo para salvaguardar seus direitos.

João Pessoa, 09/11/2020.



Dra. Valderez Araújo
Pneumologia / Neumologia
CEP 3411

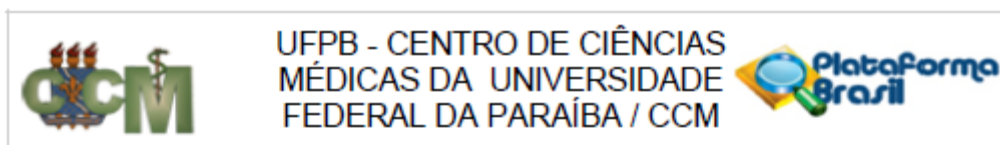
Assinatura

Prof. Dra. Valderez Araújo de Lima Ramos

Hospital Universitário Lauro Wanderley-HULW- 2o andar- Campus I-Cidade Universitária- Bairro: Castelo Branco-
PB João Pessoa- PB CEP: 58059-900- Contato: 3216-7964 E-mail: comitedetica.hulw2018@gmail.com

Digitalizado com CamScanner

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: MANEJO DO RECÉM-NASCIDO EXPOSTO AO HIV EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO NORDESTE

Pesquisador: valderez araujo de lima ramos

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 33064820.7.0000.8069

Instituição Proponente: UFPB - Centro de Ciências Médicas/CCM

Patrocinador Principal: Universidade Federal da Paraíba

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.096.267

Apresentação do Projeto:

Projeto de TCC com o título de MANEJO DO RECÉM-NASCIDO EXPOSTO AO HIV EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO NORDESTE. Tem como pesquisador responsável a professora Valderez Araújo de Lima Ramos. Trata-se de uma pesquisa quali-quantitativa, observacional e retrospectiva, a ser conduzida no Serviço de Assistência Especializada (SAE) do Hospital Universitário Napoleão Wanderley (HULW) da Universidade Federal da Paraíba (UFPB), um hospital terciário que é referência para o cuidado de gestantes infectadas pelo HIV na Paraíba, durante o período de junho a setembro de 2020. O estudo será realizado através de análise de prontuários de gestantes infectadas e crianças expostas ao HIV sob acompanhamento no SAE, contemplando crianças nascidas no período de janeiro de 2018 a dezembro de 2019.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Traçar o perfil epidemiológico de mães (gestantes?) infectadas pelo HIV
- Avaliar o acompanhamento de mães e crianças expostas ao HIV
- Comparar crianças expostas ao HIV que contraíram o vírus com as que não contraíram

Objetivo Secundário:

- Analisar fatores de risco para transmissão vertical presentes nas gestantes infectadas pelo HIV

Endereço: Centro de Ciências Médicas, 3º andar, Sala 14 - Cidade Universitária Campus 1

Bairro: CASTELO BRANCO **CEP:** 58.051-900

UF: PB **Município:** JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7308

E-mail: comitedeetica@ccm.ufpb.br



Continuação do Parecer: 4.096.267

- Avaliar adesão ao tratamento com TARV pelas gestantes com HIV (soropositivas?)
- Analisar a relação entre carga viral da gestante, via de parto escolhida e transmissão vertical
- Relacionar a indicação e uso de drogas profiláticas e infecção pelo HIV
- Avaliar adesão ao tratamento com TARV nas crianças infectadas pelo HIV
- Registrar evasão de pacientes do acompanhamento pelo SAE
- Comparar prognóstico de crianças infectadas pelo HIV com crianças com coinfeção sífilis-HIV

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos envolvidos nesta pesquisa são de grau mínimo. Incluem risco de quebra de sigilo, quebra de anonimato e possibilidade de constrangimento do paciente.

Benefícios:

Identificação de padrões e condutas que possam estar associados a um maior risco de transmissão vertical do HIV e que permitam modificações nas estratégias de prevenção para redução da transmissão

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo apresenta delineamento metodológico adequado, e atende às observâncias éticas recomendadas para estudos envolvendo seres humanos (Resolução 466/12, e 510/16 CNS, MS).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados os seguintes termos de apresentação obrigatória:

- PB informações básicas;
- Carta de anuência da GEP/HULW;
- Folha de rosto assinada;
- Projeto completo;
- Solicitação de dispensa de TCLE

Recomendações:

Recomenda-se que na solicitação de dispensa de TCLE haja a inclusão da pesquisadora responsável que é quem assina o documento. Salientamos que os estudantes envolvidos não são responsáveis pela pesquisa, são integrantes da pesquisa, sendo a pesquisadora responsável Profa. Valdez.

Endereço: Centro de Ciências Médicas, 3º andar, Sala 14 - Cidade Universitária Campus 1
Bairro: CASTELO BRANCO CEP: 58.051-900
UF: PB Município: JOAO PESSOA
Telefone: (83)3216-7308 E-mail: comitedeetica@ccm.ufpb.br



Continuação do Parecer: 4.096.267

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa não contém desvios éticos que maculem sua execução, razão pela qual somos de parecer favorável à sua execução, com a ressalva feita sob a forma de recomendação.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto foi aprovado em reunião ordinária do CEP/CCM, em 18/06/2020.

Recomendamos acessar o Parecer Consubstanciado emitido por este CEP, disponível em sua página na Plataforma Brasil. O Manual Funcionalidades, da Aba Pesquisador na Plataforma Brasil, contém instruções de como localizar o parecer.

Lembramos que, após o término da pesquisa, o pesquisador responsável, em atendimento à Resolução 466/2012, do CNS/MS, deverá anexar (via online) na Plataforma Brasil, através do ícone "notificação", o Relatório Final da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---|------------------------|---|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1557082.pdf | 26/05/2020 16:22:55 | | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | ProjetoTCC.pdf | 26/05/2020 16:22:30 | ARIANO BRILHANTE PEGADO | Aceito |
| Folha de Rosto | docassinado.pdf | 26/05/2020 16:21:48 | ARIANO BRILHANTE | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | cadastro.pdf | 26/05/2020 16:19:15 | ARIANO BRILHANTE | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | AnuenciaGEP.pdf | 26/05/2020 16:18:59 | ARIANO BRILHANTE PEGADO | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | dispensaTCLE.pdf | 19/05/2020 13:20:41 | ARIANO BRILHANTE PEGADO SUASSUNA | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Centro de Ciências Médicas, 3º andar, Sala 14 - Cidade Universitária Campus 1
Bairro: CASTELO BRANCO CEP: 58.051-900
UF: PB Município: JOAO PESSOA
Telefone: (83)3216-7308 E-mail: comitedeetica@ccm.ufpb.br



UFPB - CENTRO DE CIÊNCIAS
MÉDICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA / CCM



Continuação do Parecer: 4.096.267

JOAO PESSOA, 18 de Junho de 2020

Assinado por:
Cristina Wide Pissetti
(Coordenador(a))

Endereço: Centro de Ciências Médicas, 3º andar, Sala 14 - Cidade Universitária Campus 1
Bairro: CASTELO BRANCO **CEP:** 58.051-900
UF: PB **Município:** JOAO PESSOA
Telefone: (83)3216-7308 **E-mail:** comitedeetica@ccm.ufpb.br

Página 04 de 04

ANEXO B – CARTA DE ANUÊNCIA



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY
Campus I, s/nº Cidade Universitária 58051-900 João Pessoa – PB

CARTA DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL

Declaro que, autorizo o(a)(s) pesquisador(a)(es) Ariano Brilhante Pegado Suassuna e Lucas Henrique Paupitz Mendes, pertencente(s) à(ao) Centro de Ciências Médicas da UFPB, desenvolvam a pesquisa intitulada MANEJO DO RECÉM-NASCIDO EXPOSTO AO HIV EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO NORDESTE sob a orientação do(a) professor(a) Valderéz de Araújo de Lima Ramos, para Trabalho de Conclusão de Curso.

Ciente dos objetivos, métodos e técnicas que serão utilizados nessa pesquisa, concordo em fornecer todos os subsídios para seu desenvolvimento, desde que seja assegurado o cumprimento das determinações éticas contidas nas resoluções brasileiras, a exemplo da Resolução CNS nº 466/2012; a garantia de solicitar e receber esclarecimentos antes, durante e depois do desenvolvimento da pesquisa, sempre que se fizer necessário; de que não haverá nenhuma despesa para esta instituição decorrente da participação nessa pesquisa; E, no caso do não cumprimento dos itens acima, a liberdade de retirar esta anuência a qualquer momento da pesquisa sem penalização alguma para instituição

O referido projeto será realizado no (a) Serviço de Assistência Especializada do HULW e só poderá ocorrer somente a partir da aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.

João Pessoa, 26 de maio de 2020.

Superintendência / Representante da GEP