



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM

LEONARDO DA COSTA MOTA SOUZA

**PERFIL DOS CASOS DE SÍFILIS CONGÊNITA NOTIFICADOS NO DISTRITO
FEDERAL EM 2018**

BRASÍLIA, DF

2023

LEONARDO DA COSTA MOTA SOUZA

**PERFIL DOS CASOS DE SÍFILIS CONGÊNITA NOTIFICADOS NO DISTRITO
FEDERAL EM 2018**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como pré-requisito para obtenção do título de Bacharel em Enfermagem pelo Departamento de Enfermagem da Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília.

Orientador(a): Rita de Cássia Melão de Moraes

Co-orientador(a): Daniela Mendes dos Santos Magalhães

Brasília

2023

LEONARDO DA COSTA MOTA SOUZA

**PERFIL DOS CASOS DE SÍFILIS CONGÊNITA NOTIFICADOS NO DISTRITO
FEDERAL EM 2018**

Aprovado em: 16/05/2023

BANCA AVALIADORA

Prof.^a Dra. Rita de Cássia Melão de Morais
Universidade de Brasília
(Orientadora)

Prof.^a Dra. Lara Mabelle Milfont Boeckmann
Universidade de Brasília
(Membro efetivo)

Prof. Dr. Paulo Henrique Fernandes dos Santos
Universidade de Brasília
(Membro efetivo)

Prof.^a Dra. Thatianny Tanferri de Brito Paranaguá
Universidade de Brasília
(Membro suplente)

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Universidade de Brasília, por me proporcionar uma educação pública, gratuita e de qualidade.

À minha família, por todo o suporte que tive durante a minha trajetória na graduação. Um agradecimento especial a minha mãe, ela quem me apoia em todos os momentos e está sempre disponível para me ouvir, consolar e acolher. Sem ela, eu não teria chegado até aqui. Espero um dia poder recompensar tudo que a senhora faz por mim. Te amo.

A todos os meus amigos, os quais cultivo com muito amor e que estão sempre ao meu lado e me proporcionam momentos incríveis; e são sempre meu ombro amigo quando preciso desabafar. Vocês não têm ideia do quão importantes são para mim.

Agradeço às minhas orientadoras por aceitar me orientar e me auxiliar durante todo esse tempo; e por fazer parte do meu amadurecimento enquanto estudante e pesquisador. Obrigado Prof. Juliane por ter continuado a me orientar mesmo à distância e ser solícita em cada momento; e Prof. Rita, obrigado por ter dado continuidade e estar sempre disponível para que esse trabalho fosse concluído.

E por fim, preciso agradecer a mim mesmo. Finalizar esta etapa só mostra o tanto que sou capaz de alcançar meus objetivos. Eu celebro o ser humano corajoso que sou.

RESUMO

Objetivo: Descrever o perfil sociodemográfico e clínico-laboratorial dos recém-nascidos notificados com sífilis congênita no Distrito Federal no ano de 2018. **Método:** Estudo transversal com dados secundários realizado no Distrito Federal. A amostra incluiu apenas os casos vivos notificados de sífilis congênita no Sistema de Informação de Agravos no período de 2018. Os dados foram obtidos através de informações contidas na ficha de notificação, com dados sociodemográficos, laboratoriais e clínicos; e realizada estatística descritiva. **Resultados:** A amostra foi composta de 341 casos. Quanto a características maternas, a maioria tinha a faixa de idade entre 25 e 34 anos, autodeclarou-se parda (48,4%), com ensino fundamental incompleto, da 5ª a 8ª série (18,2%). Do total 69,8% tiveram o diagnóstico de sífilis durante a gestação, porém somente 10,0% foram tratadas adequadamente. Na maioria dos recém-nascidos não foi realizado o teste treponêmico aos 18 meses, bem como não tiveram o acompanhamento da titulação e investigação de alteração liquórica. **Considerações Finais:** A população parda e com baixa escolaridade está mais vulnerável a ter a infecção; e os recém-nascidos não tiveram investigação de alteração liquórica nem realizaram acompanhamento de titulação, sendo necessário a capacitação dos profissionais de saúde para manejo adequado da infecção durante a gestação e parto, bem como o acompanhamento do recém-nascido, conforme protocolo ministerial. Além do preenchimento adequado da ficha de notificação.

Palavras-chaves: Sífilis congênita; Perfil epidemiológico; Infecções sexualmente transmissíveis; Cuidado pré-natal

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
2. MÉTODO	3
3. RESULTADOS	5
4. DISCUSSÃO	10
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	15
REFERÊNCIAS	16

1. INTRODUÇÃO

A Sífilis Congênita (SC) é a infecção fetal causada pela espiroqueta *Treponema pallidum* quando uma gestante, não tratada ou tratada inadequadamente, tem seu bebê infectado por via transplacentária ou no momento do parto pelo contato do recém-nascido (RN) com lesões genitais (MEDORO; SÁNCHEZ, 2021). O risco de infecção aumenta com o avanço da gestação, porém é possível acontecer em qualquer fase gestacional ou estágio da infecção materna, e pode resultar em aborto, prematuridade e outras manifestações clínicas, tais como baixo peso ao nascer, anemia, alterações de ossos longos e hepatomegalia (MEDORO; SÁNCHEZ, 2021; ROCHA et al., 2021).

A SC é classificada em recente, se o aparecimento de sintomas ocorre até o segundo ano de vida; e tardia, após os 2 anos. O único tratamento aceito para a Sífilis Gestacional (SG) é a benzilpenicilina, pois este consegue atravessar a barreira placentária e impedir a transmissão vertical (TV), e também o tratamento de escolha para o RN que for diagnosticado com SC durante internação hospitalar (BRASIL, 2022c).

O combate à sífilis no Brasil é secular, com registros da década de 1920, durante o modelo sanitário, com campanhas de caráter preventivo e educativo (RIBEIRO et al., 2021). A partir de 1986 a sífilis congênita tornou-se agravo de notificação compulsória no País, instituída por meio da Portaria nº 542 de 1986, sendo a primeira forma da infecção a ter a obrigatoriedade da notificação. Atualmente, é mantida na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde pela Portaria nº 420 de 2022 (BRASIL, 2022b).

Em 2017, com vistas a alinhar estratégias internacionais junto à Organização das Nações Unidas (ONU) e à Organização Panamericana de Saúde (OPAS) para a redução de mortes evitáveis em menores de 5 anos, o Ministério da Saúde divulgou a Agenda de Ações

Estratégicas para Redução de Sífilis no Brasil, com objetivo de reduzir todas as formas de sífilis, por meio de ações de ampliação de diagnóstico e tratamento adequado dos pacientes e parcerias; qualificação dos indicadores epidemiológicos; ações conjuntas entre gestores de saúde dos níveis federais, estaduais e municipais; fortalecimento de ações para saúde sexual e reprodutiva com foco na Atenção Primária à Saúde (APS); capacitação dos profissionais de saúde em relação à temática; e ações educativas para a sociedade (BRASIL, 2017b; ONU, 2023).

No Brasil, de 1999 a junho de 2022, foram notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) 293.339 casos de SC em menores de um ano de idade. Em 2021, foram notificados 27.019 casos, com incidência de 9,9 casos/1000 nascidos vivos e 192 óbitos por sífilis em crianças menores de um ano, com coeficiente de mortalidade de 7,0 casos/100.000 nascidos vivos. Comparado ao ano anterior, mostra um aumento de 14,6% na taxa de incidência (BRASIL, 2022a).

O Distrito Federal (DF) apresentou significativo aumento na taxa de incidência entre 2011 e 2018, com progressão da taxa de 2,9 para 8,8 casos/1000 nascidos vivos. Houve queda em 2019 e 2020, em que a taxa de incidência foi de 7,4, porém, aumento em 2021, com 356 casos notificados e taxa de incidência de 9,0 casos/1000 nascidos vivos (BRASIL, 2022a).

Segundo estudos, o perfil materno da SC tem sido de mulheres jovens, de raça não-branca e com baixa escolaridade, o que indica prevalência em populações mais vulneráveis, sendo estas informações importantes para focar as estratégias em saúde (HERINGER et al., 2020; MASCHIO-LIMA et al., 2019). Além disso, as informações de antecedentes maternos, como realização de consultas e tratamento, e exames e tratamento do RN refletem quanto ao fluxograma de atendimento, que serão base para formular capacitações aos profissionais de saúde, visto que a SC é considerada um evento sentinela que reflete a qualidade da assistência materna, e sua incidência indica a possibilidade de não-conformidades no tratamento da

gestante (BEZERRA et al., 2019; SILVA et al., 2019b). É um evento evitável que se não tratado durante a gestação poderá acometer em sequelas graves ao RN e a uma internação hospitalar prolongada, o que acarretará em mais gastos ao Sistema de Saúde (JÚNIOR et al., 2021b).

A justificativa da pesquisa é baseada na necessidade de se conhecer a tendência da infecção na população para que se possa ter um diagnóstico situacional que auxilia a formulação de ações de combate específicas, a fim de diminuir a incidência. Com isso, o presente estudo pretende responder a perguntar “Qual o perfil sociodemográfico e clínico-laboratorial dos recém-nascidos notificados com SC no DF no ano de 2018?”.

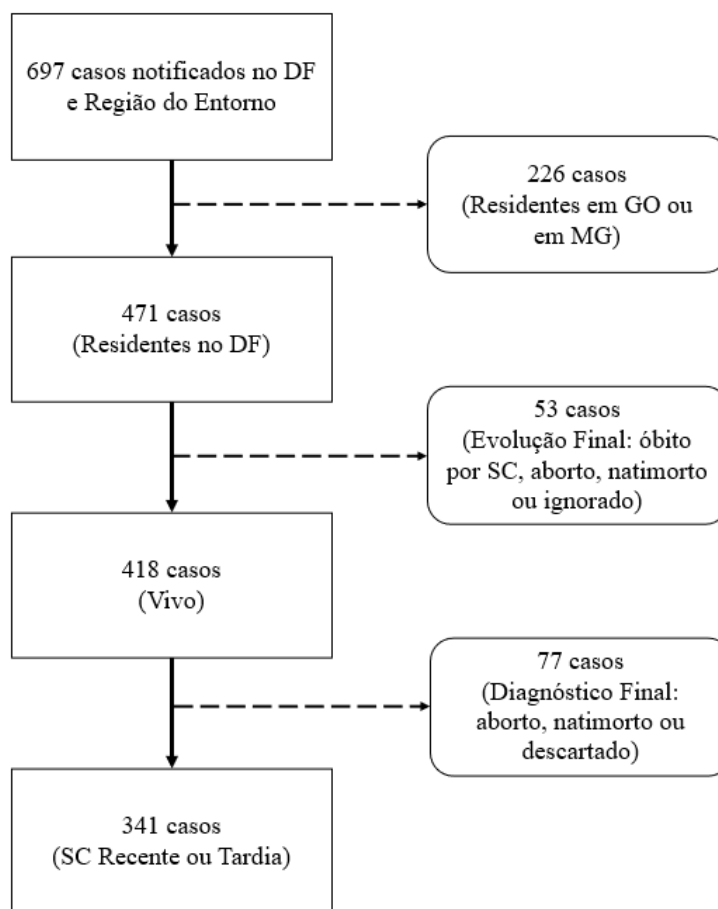
Objetivo: Descrever o perfil sociodemográfico e clínico-laboratorial dos recém-nascidos notificados com sífilis congênita no Distrito Federal no ano de 2018.

2. MÉTODO

Trata-se de um estudo transversal com dados secundários realizado no DF. A amostra foi composta de casos notificados de SC no SINAN no período de 2018. A coleta de dados foi realizada na Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES-DF), na gerência de vigilância de infecções sexualmente transmissíveis, no segundo semestre de 2022. A coleta foi realizada pelos pesquisadores. Para guiar a redação do estudo, foi utilizada a ferramenta *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE).

Para delimitação da amostra, foi utilizado banco de dados do SINAN, em formato de planilha Excel, que retornou 697 casos notificados em 2018, no âmbito do DF e Região do Entorno. Como critérios de elegibilidade, foram incluídos os casos que residiam no DF, tinham como Evolução “Vivo”; Diagnóstico Final de “SC recente” e “SC tardia”, o que resultou em um total de 341 casos, conforme Diagrama 1.

DIAGRAMA 1. Composição da amostra



A coleta foi realizada com instrumento elaborado pelos pesquisadores, que continha informações da ficha de notificação de SC do SINAN, com informações sociodemográficas (idade; raça; escolaridade; zona de residência), antecedentes maternos (realização de pré-natal; diagnóstico de sífilis gestacional; esquema de tratamento da sífilis gestacional; e tratamento da parceria), exames laboratoriais da mãe e do RN e tratamento do RN (teste não treponêmico no momento do parto/curetagem; teste treponêmico no momento do parto/curetagem; teste não treponêmico de sangue periférico do RN; teste treponêmico após 18 meses; teste não treponêmico de líquido; titulação ascendente; alteração líquórica; alteração do exame dos ossos longos; esquema de tratamento do RN; e presença de sinais e sintomas).

Os dados foram incluídos em planilha Excel e analisados no software estatístico gratuito PSPP com análise estatística descritiva, por meio de frequências absolutas e percentuais. Para minimizar os riscos possíveis em relação à segurança dos dados, foram adotadas medidas para anonimização dos dados e acesso restrito aos pesquisadores envolvidos.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (CEP/FS/UnB), como instituição proponente, e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (CEP/FEPECS), como instituição coparticipante, sob respectivos pareceres nº 5.287.197 (ANEXO A) e nº 5.441.987 (ANEXO B). A pesquisa foi conduzida respeitando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que regulamenta a pesquisa com seres humanos no Brasil.

3. RESULTADOS

O número de casos notificados de SC analisados foi de 341. As variáveis sociodemográficas e antecedentes maternos estão dispostos na Tabela 1. A média de idade materna foi de 23,6 anos, em que 31,7% possuíam entre 25 e 34 anos, 48,4% autodeclararam-se pardas e 39,0% tiveram a escolaridade ignorada, seguida de 18,2% com Ensino Fundamental Incompleto, entre a 5ª e a 8ª série. Em relação à assistência pré-natal, observou-se que 88,3% realizaram consultas de pré-natal. O diagnóstico de sífilis gestacional foi percebido durante o pré-natal em 69,8%, entretanto, 54,8% não tiveram o tratamento adequado; e 50,4% das parcerias não receberam o tratamento concomitante ao da gestante, ao passo que 18,5% tiveram essa informação ignorada.

TABELA 1. Distribuição das variáveis sociodemográficas e assistenciais de mães que tiveram seus recém-nascidos notificados com sífilis congênita em 2018 (N=341), Distrito Federal, 2023

Variáveis	N	%
Idade		
14-19	92	27,0%
20-24	94	27,6%
25-34	108	31,7%
35-45	34	10,0%
Ignorado	13	03,8%
Raça		
Branca	59	17,3%
Preta	30	08,8%
Amarela	1	00,3%
Parda	165	48,4%
Ignorado	86	25,2%
Escolaridade		
Analfabeto	1	00,3%
1ª a 4ª série incompleta do EF	13	03,8%
Até 4ª série completa do EF	8	02,3%
5ª a 8ª série incompleta do EF	62	18,2%
Ensino Fundamental completo	12	03,5%
Ensino Médio incompleto	45	13,2%
Ensino Médio completo	58	17,0%
Ensino superior incompleto	7	02,1%
Ensino superior completo	2	00,6%
Ignorado	133	39,0%
Zona de residência		
Urbana	309	90,6%
Rural	9	02,6%
Periurbana	9	02,6%
Ignorado	14	04,1%
Realização de Pré-Natal		
Sim	301	88,3%
Não	27	07,9%
Ignorado	13	03,8%

Continuação da Tabela 1. Distribuição das variáveis sociodemográficas e assistenciais de mães que tiveram seus recém-nascidos notificados com sífilis congênita em 2018 (N=341), Distrito Federal, 2023

Variáveis	N	%
Diagnóstico de Sífilis Gestacional		
Durante o pré-natal	238	69,8%
No momento do parto/curetagem	76	22,3%
Após o parto	12	03,5%
Ignorado	15	04,4%
Esquema de tratamento da Sífilis Gestacional		
Adequado	34	10,0%
Inadequado	187	54,8%
Não realizado	96	28,2%
Ignorado	24	07,0%
Tratamento concomitante da parceria		
Sim	106	31,1%
Não	172	50,4%
Ignorado	63	18,5%

Sobre as variáveis dos exames laboratoriais das mães e dos RN e do tratamento realizado a estes, os dados estão dispostos na Tabela 2. Verifica-se que 89,1% das mães tiveram o teste não treponêmico reagente no momento do parto/curetagem e 71,0%, o teste treponêmico reagente no mesmo momento. Com relação aos recém-nascidos notificados, 88,9% tiveram o teste não treponêmico de sangue periférico reagente; e 48,4% foram considerados como “não se aplica” na realização do teste não treponêmico após os 18 meses. Em relação ao resultado do teste não treponêmico de líquido, 42,2% tiveram o resultado não reagente, seguido de 34,3% que não realizaram. A titulação ascendente, indicador do acompanhamento, não foi realizada em 90,6%. Em 31,4% não houve realização de coleta líquórica para aferir alteração e em 62,8% não apresentaram alterações do exame de ossos longos. O esquema de tratamento com Penicilina G Cristalina foi realizado em 48,1% dos casos. Acerca da sintomatologia, em 72,7% não foram registrados sintomas. Dos sintomas apresentados, 15,0% manifestaram icterícia,

seguido de 5,0% que tiveram outros sintomas não constantes na ficha de notificação, além de anemia, lesões cutâneas, hepatomegalia, esplenomegalia e rinite mucossanguinolenta.

TABELA 2. Distribuição das variáveis laboratoriais maternas e de recém-nascidos notificados com sífilis congênita em 2018 (N=341), Distrito Federal, 2023

Variáveis	N	%
Teste não treponêmico no parto/curetagem		
Reagente	304	89,1%
Não reagente	14	04,1%
Não realizado	8	02,3%
Ignorado	15	04,4%
Teste treponêmico no parto/curetagem		
Reagente	242	71,0%
Não reagente	11	03,2%
Não realizado	43	12,6%
Ignorado	45	13,2%
Teste não treponêmico de Sangue Periférico do RN		
Reagente	303	88,9%
Não reagente	20	05,9%
Não realizado	9	02,6%
Ignorado	9	02,6%
Teste treponêmico (após 18 meses)		
Não reagente	3	00,9%
Não realizado	42	12,3%
Não se aplica	165	48,4%
Ignorado	131	38,4%
Teste não treponêmico de Líquor		
Reagente	15	04,4%
Não reagente	144	42,2%
Não realizado	117	34,3%
Ignorado	65	19,1%

Continuação da Tabela 2. Distribuição das variáveis laboratoriais maternas e de recém-nascidos notificados com sífilis congênita em 2018 (N=341), Distrito Federal, 2023

Variáveis	N	%
Titulação Ascendente		
Sim	2	00,6%
Não	30	08,8%
Não realizado	147	43,1%
Ignorado	162	47,5%
Alteração Liquórica		
Sim	37	10,9%
Não	100	29,3%
Não realizado	107	31,4%
Ignorado	97	28,4%
Alteração do Exame dos Ossos Longos		
Sim	7	02,1%
Não	214	62,8%
Não realizado	49	14,4%
Ignorado	71	20,8%
Esquema de tratamento do RN		
Penicilina G Cristalina 100.000 a 150.000 UI kg / dia / 10 dias	164	48,1%
Penicilina G Procaína 50.000 UI kg / dia / 10 dias	25	07,3%
Penicilina G Benzatina 50.000 UI kg / dia / Dose Única	59	17,3%
Outro Esquema	74	21,7%
Não Realizado	11	03,2%
Ignorado	8	02,3%
Presença de sinais e sintomas		
Assintomático	248	72,7%
Sintomático	66	19,4%
Não se aplica	2	00,6%
Ignorado	25	07,3%

4. DISCUSSÃO

A presente pesquisa permitiu descrever o perfil epidemiológico dos casos notificados de SC em 2018 no DF. Deste modo, evidenciou-se diversas informações subnotificadas, o que afeta a qualidade da informação, além de lacunas no manejo da infecção durante a gestação, bem como a falta de seguimento do RN após a alta hospitalar, que pode indicar um desentendimento em relação ao fluxograma estabelecido.

Na amostra analisada, é possível identificar não-conformidades no preenchimento da ficha de notificação, com uma grande quantidade de dados em branco/ignoradas, demonstrando a fragilidade da qualidade dos dados. Comparado a outro estudo realizado em 2008 no DF, percebe-se que essa dificuldade ocorre desde essa época (KAWAGUCHI et al., 2014). O fato desta problemática se perpetuar mostra que o DF ainda precisa se debruçar nesta questão, uma vez que a qualidade dos dados permite um diagnóstico fidedigno da realidade.

Um estudo realizado na Bahia, no período de 2007 a 2017, demonstrou que o preenchimento da ficha de notificação de SC foi considerada ruim ou regular de algumas variáveis e outro, em Minas Gerais, sugere que esse fato pode estar associada à quantidade de campos presentes na ficha e a não obrigatoriedade de preenchimento de alguns campos, associado ao excesso de formulários a serem assinados nos serviços de saúde, o que pode desestimular a boa notificação (ALVES et al., 2020; SOARES; AQUINO, 2021).

Acerca das variáveis sociodemográficas, neste estudo, a maioria das mães tinha entre 25 e 34 anos. A idade corrobora dados de outros estudos realizados no país, que sugerem que os casos de SC aconteceram, principalmente, nesta faixa etária (FAVERO et al., 2019; JÚNIOR et al., 2021a; LOBATO et al., 2021; MASCHIO-LIMA et al., 2019; SANTOS et al., 2022; SILVA et al., 2020; SOUSA et al., 2021).

A maioria das mães autodeclarou-se pardas. Estudos realizados no Nordeste e Minas Gerais também encontraram a maioria das mães de cor parda, enquanto outros realizados nas

Regiões Sul e Sudeste, registraram a maioria de autodeclaração branca (FAVERO et al., 2019; MASCHIO-LIMA et al., 2019; PILGER et al., 2019; SILVA et al., 2019a).

A raça deve ter uma comparação cuidadosa, visto que no Brasil há um embate por causa do colorismo, advindo da miscigenação, entretanto é fato de estar tendo aumento na tendência de SC em mulheres pardas no Brasil, com tendência mantida na região Centro-Oeste, que pode ser explicado pela dificuldade de acesso aos serviços de saúde em mulheres não-brancas (MACHADO et al., 2022). É imprescindível que as ações de saúde sejam voltadas a esse público, tanto no que diz respeito às barreiras de acesso, quanto à prevenção e tratamento oportuno da sífilis, para que haja efetiva diminuição na incidência de SC nesta população.

Outro dado analisado foi a escolaridade materna, que foi uma informação subnotificada na maioria dos casos, seguida de mães com o ensino fundamental incompleto, entre 5 e 8 anos de estudo. Esses dados validam um estudo que demonstrou que nas regiões Centro-Oeste (32,41% e 27,84%) e Sudeste (34,30% e 30,60%), a maioria das mães tinham esse mesmo perfil, enquanto as outras regiões apresentavam como maioria dos casos o ensino fundamental incompleto (CORREIA et al., 2022). A baixa escolaridade reforça outras pesquisas realizadas nos estados de Pará, Rio de Janeiro e São Paulo, o que pode relacionar a baixa escolaridade com dificuldade de acesso aos serviços de saúde e acompanhamento adequado durante o pré-natal (HERINGER et al., 2020; KZAM et al., 2021; MASCHIO-LIMA et al., 2019). Nota-se que pessoas com vulnerabilidade social possuem menos acesso aos serviços de saúde.

A maioria das mães tiveram acompanhamento pré-natal e o diagnóstico de sífilis durante a gestação, porém foram tratadas inadequadamente ou não realizaram o tratamento, o que acarretou na transmissão vertical da infecção para seus filhos. Essas informações corroboram outros estudos na área, como um realizado no Ceará e outro em São Paulo (JÚNIOR et al., 2021a; MASCHIO-LIMA et al., 2019). Reflete-se isso na fragilidade da assistência pré-natal,

visto que a SC é totalmente evitável se a sífilis for tratada durante a gestação, o que normalmente é realizado na Atenção Primária à Saúde.

A não realização do tratamento afeta a qualidade do atendimento, além da possibilidade de sequelas graves ao RN e levá-lo a passar por procedimentos que poderiam ter sido evitados e prolonga a internação, o que onera o sistema de saúde, como constata um estudo realizado no nordeste brasileiro que constatou que, entre os anos de 2013 e 2017, os gastos com internações devido à SC geraram um impacto superior a R\$9,1 milhões (JÚNIOR et al., 2021b). Diante deste cenário, é necessário a capacitação e educação permanente dos profissionais quanto aos fluxogramas de tratamento, para que haja efetiva diminuição dos casos.

Ainda, é importante observar que a maior parte das parcerias sexuais não realizaram o tratamento concomitante ou tiveram essa informação ignorada. Esse achado vai ao encontro a dados de outras pesquisas, por exemplo um realizado em Belo Horizonte (MG), que se propôs a traçar o perfil epidemiológico de sífilis congênita em uma maternidade de referência no ano de 2020, em que 50,4% das parcerias não receberam o tratamento, e 34,5% tiveram a informação ignorada; e outros realizados em Tocantins, que 83,0% das parcerias não receberam tratamento algum, entre 2007 e 2015, e na Bahia que houve que 82,6% não foram tratados, entre 2015 e 2017 (SANTOS et al., 2022; SILVA et al., 2020; SOARES; AQUINO, 2021).

Apesar de o tratamento da parceria não ser mais um critério para definição de caso de SC, é um achado importante a ser analisado, pois se a parceria não é tratada, há chances de reinfeção da gestante por Sífilis e de ter que se realizar o tratamento novamente. Aqui se reforça o papel da vigilância epidemiológica e a busca ativa por parte dos profissionais de saúde para garantir que tanto a gestante quanto a parceria sejam tratados adequadamente, para que assim possa quebrar a cadeia de transmissão.

O teste não treponêmico de sangue periférico do RN foi reagente na maioria dos casos, reforçando outras pesquisas na literatura (ALMEIDA et al., 2019; CAVALCANTE et al., 2019;

MASCHIO-LIMA et al., 2019; SANTOS et al., 2022; SILVA et al., 2019b). O exame para verificar alteração líquórica não foi realizada em grande parte, o que diverge de estudos realizados no Ceará, São Paulo e Minas Gerais, em que os RN realizaram o exame e sem anormalidades (CAVALCANTE et al., 2019; MASCHIO-LIMA et al., 2019; SANTOS et al., 2022). A não realização do exame de alteração líquórica pode indicar desconhecimento dos profissionais quanto ao fluxograma preconizado, bem como a falta de recursos materiais.

Quanto ao esquema de tratamento realizado no RN, a maioria dos casos recebeu a Penicilina G Cristalina 100.000 a 150.000 UI kg/dia por 10 dias, o que vai de encontro a outros estudos realizados na Bahia e em São Paulo (ALMEIDA et al., 2019; MASCHIO-LIMA et al., 2019). Demonstrando que o não seguimento do fluxograma preconizado expõe os RN a tratamento invasivo.

A titulação ascendente foi ignorada e não realizada na maioria dos casos. A titulação ascendente refere-se à comparação de sorologia entre os testes não treponêmicos, o que indica a continuidade no acompanhamento do RN para avaliação laboratorial e clínica do bebê. Em um estudo realizado no município de Maringá (PR), entre 2008 e 2014, 43,69% e 24,27% obtiveram essa mesma informação (FAVERO et al., 2019). Como preconizado pelo MS, o RN notificado com SC deve ter realização de testes não treponêmico aos 1, 3, 6, 12 e 18 meses ou, pelo menos, dois testes consecutivos negativos, além de um teste treponêmico aos 18 meses (BRASIL, 2022a).

Este cenário da informação sobre a titulação ascendente ignorada ou não realizada demonstra uma falha na assistência à saúde e descontinuidade no acompanhamento. Apontando para a necessidade de novas estratégias para a capacitação dos profissionais da saúde pública para que o acompanhamento seja incentivado, visto que os profissionais da APS não acham que o acompanhamento de SC seja uma atribuição deles (CAVALCANTE et al., 2019).

A Atenção Primária à Saúde tem, em seu escopo, ações de prevenção, de promoção, tratamento, diagnóstico e vigilância em saúde, realizada em território definido, com papel de coordenadora do cuidado e ordenadora das Redes de Atenção à Saúde e baseada nos princípios do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2017a). É de sua atribuição o manejo de infecções sexualmente transmissíveis, por meio de ações preventivas, de diagnóstico e de tratamento adequado, a fim de interromper a cadeia de transmissão. Enquanto assistência materna, é de sua atribuição o tratamento de infecções como sífilis, com objetivo de impedir a transmissão vertical e, conseqüentemente, prevenir sua manifestação congênita. E a realização do seguimento de um bebê com sífilis ocorrerá durante a puericultura e compartilhado com a atenção secundária, obedecendo os princípios da integralidade e longitudinalidade (BRASIL, 2022c; BRASIL, 2017a).

O presente estudo limita-se pelo fato de ter sido realizado com dados secundários, uma vez que os dados da ficha de notificação podem não refletir fielmente a realidade, além da incompletude dos dados, apontando lacunas na assistência pré-natal e na descontinuidade do seguimento da criança notificada após a alta hospitalar.

Como contribuição, fornece um diagnóstico situacional da sífilis congênita no DF, o que servirá de subsídio para o planejamento de estratégias específicas para o combate à sífilis congênita, por meio de ações voltadas a públicos-alvo específicos, além de refletir sobre a dificuldade de pessoas em vulnerabilidade social de acessar os serviços de saúde. Aborda, também, sobre a qualidade do preenchimento das notificações, o que poderá ser objeto de capacitações que visem qualificar e alinhar a assistência, de modo a tornar os dados mais fidedignos.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Percebe-se a prevalência dos casos de SC aconteceu em mulheres adultas jovens, da cor parda e baixa escolaridade. Pode-se afirmar que populações em vulnerabilidade social estão em mais risco de contrair a infecção e que as ações de prevenção e combate à sífilis deve ser priorizada neste grupo. As gestantes realizaram o pré-natal e foram diagnosticadas durante a gestação, entretanto não foram tratadas adequadamente. A ocorrência de SC é o evento sentinela de qualidade assistencial às gestantes.

Em relação aos RN, nota-se que a maioria não teve a investigação de alteração liquórica ao nascimento, o acompanhamento da titulação do teste não treponêmico, como também a não a realização do teste treponêmico aos 18 meses.

Com isso, é importante a capacitação dos profissionais de saúde para manejo adequado da infecção durante a gestação e parto, bem como o acompanhamento do RN, conforme protocolo ministerial, além do preenchimento adequado da ficha de notificação. Espera-se que os resultados demonstrados e analisados sejam valorizados e que mais estudos aprofundados sobre a temática sejam conduzidos a fim de destacar a importância de instituir medidas mais eficazes para o combate a SC no Brasil.

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, K. T. et al. Perfil epidemiológico da sífilis congênita em uma microrregião no interior do estado da Bahia (2007-2017). **Enfermería Global**, v. 56, p. 209–219, 18 set. 2019.
- ALVES, P. I. C. et al. Temporal evolution and characterization of congenital syphilis cases in Minas Gerais, Brazil, 2007-2015. **Ciencia e Saude Coletiva**, v. 25, n. 8, p. 2949–2960, 2020.
- BEZERRA, M. L. DE M. B. et al. Congenital Syphilis as a Measure of Maternal and Child Healthcare, Brazil. **Emerging Infectious Diseases**, v. 25, n. 8, p. 1469–1476, ago. 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim Epidemiológico de Sífilis**. Número especial. Brasília: Ministério da Saúde, 2022a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 420, de 2 de Março de 2022**: Altera o Anexo 1 do Anexo V à Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, para incluir a síndrome congênita associada à infecção pelo vírus Zika na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional. Diário Oficial da União: Brasília, 4 mar. 2022b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis – IST** [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde, 2022c.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017**: Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União: Brasília, 3 out. 2017a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Agenda de Ações Estratégicas para Redução da Sífilis no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017b.
- CAVALCANTE, A. N. M. et al. Fatores associados ao seguimento não adequado de crianças com sífilis congênita. **Rev Saude Publica**, v. 53, n. 95, p. 1–10, 2019.
- CORREIA, D. M. et al. Análise dos níveis de escolaridade nos casos de sífilis na gestação e sífilis congênita, no Brasil, 2010-2019. **Saúde em Redes**, v. 8, n. 3, p. 221–238, 2022.
- FAVERO, M. L. D. C. et al. Sífilis congênita e gestacional: notificação e assistência pré-natal. **Arch. Health Sci.**, v. 26, n. 1, p. 2–8, 2019.
- HERINGER, A. L. DOS S. et al. Desigualdades na tendência da sífilis congênita no município de Niterói, Brasil, 2007 a 2016. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 44, p. 1, 2020.
- JÚNIOR, D. G. A. et al. Epidemiological characterization of congenital syphilis in a health region of the northern zone in the state of Ceará, Brazil. **Acta Scientiarum. Health Sciences**, v. 43, n. e55046, p. 1–8, 2021a.

JÚNIOR, E. V. DE S. et al. Epidemiological and financial profile of congenital syphilis in northeast Brazil / Perfil epidemiológico e financeiro da sífilis congênita no nordeste brasileiro. **R. pesq.: cuid. fundam. online**, v. 13, p. 874–879, 2021b.

KAWAGUCHI, I. A. L. et al. O seguimento da sífilis congênita em crianças tratadas ao nascer. **Com. Ciências Saúde**, v. 24, n. 3, p. 221–230, 2014.

KZAM, A. DO S. L. et al. Epidemiological profile of cases of congenital syphilis in Belém City, Pará State, from 2009 to 2018. 2021.

LOBATO, P. C. T. et al. Sífilis Congênita Na Amazônia: Desvelando a Fragilidade No Tratamento. **Revista de Enfermagem UFPE on line**, v. 15, n. 1, 2021.

MACHADO, M. F. et al. Mulheres e a questão racial da sífilis no Brasil: uma análise de tendência (2010-2019). **Research, Society and Development**, v. 11, n. 1, p. e51511125202, 2022.

MASCHIO-LIMA, T. et al. Perfil epidemiológico de pacientes com sífilis congênita e gestacional em um município do Estado de São Paulo, Brasil. **Rev. Bras. Saúde Mater. Infant.**, v. 19, n. 4, p. 873–880, 2019.

MEDORO, A. K.; SÁNCHEZ, P. J. Syphilis in Neonates and Infants. **Clinics in Perinatology**, v. 48, n. 2, p. 293–309, 2021.

ONU. ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável no Brasil: Saúde e Bem-estar. 2023. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/sdgs/3>

PILGER, B. et al. Perfil epidemiológico da sífilis congênita em um município do sudoeste do Paraná. **R. Saúde Públ. Paraná**, v. 2, n. 2, p. 20–27, 2019.

RIBEIRO, B. V. D. et al. Um século de sífilis no Brasil: deslocamentos e aproximações das campanhas de saúde de 1920 e 2018/2019. **Revista Brasileira de História da Mídia**, v. 10, n. 1, 2021.

ROCHA, A. F. B. et al. Complications, clinical manifestations of congenital syphilis, and aspects related to its prevention: an integrative review. **Revista brasileira de enfermagem**, v. 74, n. 4, p. e20190318, 2021.

SANTOS, M. D. DOS et al. Perfil epidemiológico dos casos notificados de sífilis materna e congênita em uma maternidade referência em Belo Horizonte. **Rev Med Minas Gerais**, v. 32, n. e-32110, 2022.

SILVA, G. M. et al. Sífilis na gestante e congênita: perfil epidemiológico e prevalência. **Enfermería Global**, v. 19, n. 1, p. 122–136, 20 dez. 2019a.

SILVA, I. M. D. et al. Perfil Epidemiológico Da Sífilis Congênita. **Rev Enferm UFPE on line**, v. 13, n. 3, p. 604–613, 2019b.

SILVA, M. J. N. et al. Distribuição da sífilis congênita no estado do Tocantins, 2007-2015. **Epidemiol. Serv. Saude**, v. 29, n. 2, p. e2018477, 2020.

SOARES, M. A. S.; AQUINO, R. Completeness and characterization of gestational syphilis and congenital syphilis records in Bahia, Brazil, 2007-2017*. **Epidemiol. Serv. Saude**, v. 30, n. 4, p. e20201148, 2021.

SOUSA, S. S. et al. Aspectos Clínico-Epidemiológicos Da Sífilis Gestacional No Nordeste Do Brasil. **Revista Ciência Plural**, v. 8, n. 1, p. e22522, 2021.

ANEXO A



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SEGUIMENTO CLÍNICO DE RECÉM-NASCIDOS DIAGNOSTICADOS COM SÍFILIS CONGÊNITA NO DISTRITO FEDERAL, DE 2009 A 2018

Pesquisador: juliane andrade

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55770721.2.0000.0030

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.287.197

Apresentação do Projeto:

Conforme o documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1876073.pdf", postado em 04/03/2022:

Resumo:

"O objetivo do presente estudo é avaliar o acompanhamento dos recém-nascidos diagnosticados com sífilis congênita no DF entre os anos de 2009 a 2018. Trata-se de um estudo transversal com dados secundários que será realizado no DF. A população do estudo será constituída pela média de casos de Sífilis Congênita notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) entre os anos de 2009 a 2018. A coleta de dados será realizada no primeiro semestre de 2022, por meio de análise das fichas de notificação do SINAN e os dados serão complementados pelo prontuário eletrônico do paciente do sistema unificado de informações de saúde InterSystems TrakCare®. A análise dos dados será realizada no software estatístico PSPP. Este projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília e a pesquisa será conduzida respeitando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466 de 12/12/2012 que regulamenta a pesquisa com seres humanos no Brasil".

Hipótese:

"A ocorrência de casos de Sífilis Congênita no DF reflete a qualidade do pré-natal, a hipótese

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.287.197

defendida é que existe lacunas no acompanhamento de recém-nascidos diagnosticados com Sífilis Congênita no Distrito Federal entre 2009 a 2018".

Metodologia Proposta:

"Trata-se de um estudo transversal com dados secundários a ser realizado no DF. A mostra será composta de casos de SC notificados no SINAN no período de 2009 a 2018. A coleta de dados será realizada no primeiro semestre de 2022, pelo próprio pesquisador. Os dados serão coletados por meio de um instrumento elaborado pelo pesquisador. A coleta consistirá na análise das fichas de notificação do SINAN e os dados serão complementados pelo prontuário eletrônico do paciente (PEP) do sistema unificado de informações de saúde InterSystems TrakCare®, da Secretaria de Saúde do DF".

Crterios de inclusao:

"Serão incluídos na pesquisa os casos notificados com Sífilis Congênita, entre os anos de 2008 a 2019, no SINAN".

Crterios de exclusao:

"Serão excluídos os casos que foram descartados pelo sistema e os casos não residentes do DF".

Desfecho Primário:

"Não se aplica".

Objetivo da Pesquisa:

Conforme o documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1876073.pdf", postado em 04/03/2022:

Objetivo Primário:

"Avaliar o acompanhamento dos recém-nascidos diagnosticados com sífilis congênita no DF entre os anos de 2009 a 2018".

Objetivo Secundário:

"Caracterizar o perfil sociodemográfico e clínico da população de estudo; Verificar o acompanhamento adequado dos RN até os 18 meses de vida; Estabelecer escore de acompanhamento para RN com SC. Identificar o critério que definiu o caso de sífilis congênita no

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.287.197

período estudado".

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme o documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1876073.pdf", postado em 04/03/2022:

Riscos:

"Não há riscos diretos aos participantes da pesquisa, pois envolve revisão de prontuários clínicos. Os riscos indiretos se dão devido à ética profissional exigida no procedimento da pesquisa, relacionando-se ao vazamento de dados confidenciais e risco à segurança dos prontuários. Para minimizar esses riscos, serão adotadas medidas para anonimização dos dados, como utilização numérica para identificação dos prontuários, assegurando a confidencialidade. Além disso, apenas os pesquisadores responsáveis e assistentes terão acesso aos dados confidenciais dos participantes".

Benefícios:

"O presente projeto tem como benefício a disponibilidade de um diagnóstico situacional sobre o acompanhamento dos recém-nascidos diagnosticados com sífilis congênita no DF entre os anos de 2009 a 2018, sendo um subsídio para o planejamento em saúde e melhora na qualidade da assistência".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de Trabalho de Conclusão de Curso de Leonardo da Costa Mota Souza do Departamento de Enfermagem, sob a orientação do Prof. Juliane Andrade.

A pesquisa incluirá a análise de dados secundários de 183 participantes de pesquisa. Foi apresentado um pedido de dispensa de TCLE com a justificativa "Não haverá contato direto com os participantes da pesquisa, pois se trata de uma revisão de dados secundários, a serem feitas no Sistema de Informação de Agravos de Notificação e Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP)".

A Secretaria de Estado de Saúde é instituição coparticipante.

Trata-se de financiamento próprio com orçamento de R\$ 0,00, incluindo computador e transporte,

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.287.197

com previsão para coleta de dados em junho de 2022.

Os currículos do aluno e da pesquisadora responsável foram anexados, além do currículo de Daniela Mendes dos Santos Guimarães.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos acrescentados ao processo e analisados para emissão deste parecer:

- 1 - Informações Básicas do Projeto - "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1876073.pdf", postado em 04/03/2022.
- 2 - Carta de Respostas às Pendências apontadas pelo CEP, informando as respostas do pesquisador às pendências apontadas pelo CEP. Versão editável "CARTA_DE_RESPOSTAS_AS_PENDENCIAS_APONTADAS_PELo_CEP.doc" e não editável "CARTA_DE_RESPOSTAS_AS_PENDENCIAS_APONTADAS_PELo_CEP.pdf", postados em 04/03/2022.
- 3 - Projeto Detalhado - versão editável "projeto_detalhado_brochura_editado.docx", postado em 04/03/2022.

Recomendações:

Não se aplicam.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das respostas às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado No. 5.269.809:

1. Quanto aos Riscos:

Tem-se que "Não há riscos diretos aos participantes da pesquisa, pois envolve revisão de prontuários clínicos. O risco indireto, compreendido como mínimo, devido a ética profissional exigida no procedimento da pesquisa, relaciona-se à quebra de sigilo". O item V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS constante na Resolução 466/2012 diz "Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cep@unb@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.287.197

decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico." Solicita-se remover o termo mínimo e informar as formas de minimizar estes riscos, como forma de anonimização dos dados. Tais alterações devem constar no Projeto Básico da Plataforma Brasil e no projeto detalhado.

RESPOSTA: "Documento anexado: projeto_detalhado_brochura_editado. Pendência "Quanto aos riscos", parágrafo 10, página 6.

Texto original: 10. RISCOS E BENEFÍCIOS ENVOLVIDOS

Não há riscos diretos aos participantes da pesquisa, pois envolve revisão de prontuários clínicos. O risco indireto, compreendido como mínimo, devido a ética profissional exigida no procedimento da pesquisa, relaciona-se à quebra de sigilo. Ainda como benefício a disponibilidade de um diagnóstico situacional sobre o acompanhamento dos recém-nascidos diagnosticados com sífilis congênita no DF entre os anos de 2009 a 2018, sendo um subsídio para o planejamento em saúde e melhora na qualidade da assistência. Ainda como benefício a disponibilidade de um diagnóstico situacional sobre o acompanhamento dos recém-nascidos diagnosticados com sífilis congênita no DF entre os anos de 2009 a 2018, sendo um subsídio para o planejamento em saúde e melhora na qualidade da assistência.

Texto modificado:

Não há riscos diretos aos participantes da pesquisa, pois envolve revisão de prontuários clínicos. Os riscos indiretos se dão devido à ética profissional exigida no procedimento da pesquisa, relacionando-se ao vazamento de dados confidenciais e risco à segurança dos prontuários. Para minimizar esses riscos, serão adotadas medidas para anonimização dos dados, como utilização numérica para identificação dos prontuários, assegurando a confidencialidade. Além disso, apenas os pesquisadores responsáveis e assistentes terão acesso aos dados confidenciais dos participantes. Ainda como benefício a disponibilidade de um diagnóstico situacional sobre o acompanhamento dos recém-nascidos diagnosticados com sífilis congênita no DF entre os anos de 2009 a 2018, sendo um subsídio para o planejamento em saúde e melhora na qualidade da assistência".

ANÁLISE: O termo "mínimo" foi removido e as formas de minimizar os riscos foram apresentadas tanto no projeto detalhado como no Projeto Básico da Plataforma Brasil.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Todas as Pendências foram atendidas. Não foram observados óbices éticos.

Protocolo de pesquisa em conformidade com as Resolução CNS 466/2012, 510/2016 e

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.287.197

complementares.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme a Resolução CNS 466/2012, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis devem apresentar relatórios parciais semestrais, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa; e um relatório final do projeto de pesquisa, após a conclusão 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_1876073.pdf	04/03/2022 17:30:02		Aceito
Outros	CARTA_DE_RESPOSTAS_AS_PENDENCIAS_APONTADAS_PELÓ_CEP.doc	04/03/2022 17:29:20	LEONARDO DA COSTA MOTA SOUZA	Aceito
Outros	CARTA_DE_RESPOSTAS_AS_PENDENCIAS_APONTADAS_PELÓ_CEP.pdf	04/03/2022 17:27:57	LEONARDO DA COSTA MOTA SOUZA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado_brochura_editado.docx	04/03/2022 17:24:32	LEONARDO DA COSTA MOTA SOUZA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	09/02/2022 23:17:00	LEONARDO DA COSTA MOTA SOUZA	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	07/02/2022 12:18:36	juliane andrade	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONCORDANCIA_PRO_PONENTE.docx	19/12/2021 16:47:24	juliane andrade	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONCORDANCIA_PROPONENTE.pdf	19/12/2021 16:46:06	juliane andrade	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	19/12/2021 16:42:37	juliane andrade	Aceito
Outros	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_E_COMPROMISSO_DO_PESQUISADOR_RESPONSAVEL.pdf	15/12/2021 11:14:55	juliane andrade	Aceito
Outros	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_E_COMPROMISSO_DO_PESQUISADOR_RESPONSAVEL.docx	15/12/2021 11:14:34	juliane andrade	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONCORDANCIA_COPARTICIPANTE.pdf	15/12/2021 11:14:07	juliane andrade	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONCORDANCIA_COPA	15/12/2021	juliane andrade	Aceito

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.287.197

Outros	TICIPANTE.docx	11:13:53	juliane andrade	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	SOLICITACAO_DE_DISPENSA_DE_TC LE.pdf	15/12/2021 11:09:17	juliane andrade	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	SOLICITACAO_DE_DISPENSA_DE_TC LE.docx	15/12/2021 11:08:58	juliane andrade	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_DE_COLETA_DE_DA DOS.docx	15/12/2021 11:07:08	juliane andrade	Aceito
Outros	curriculo_lattes_Juliane.pdf	15/12/2021 11:06:27	juliane andrade	Aceito
Outros	curriculo_lattes_leonardo.pdf	15/12/2021 11:06:01	juliane andrade	Aceito
Outros	curriculo_lattes_Daniela.pdf	15/12/2021 11:05:36	juliane andrade	Aceito
Outros	cartaencaminhprojeto_ao_CEPFS.pdf	15/12/2021 11:04:33	juliane andrade	Aceito
Outros	cartaencaminhprojeto_ao_CEPFS.docx	15/12/2021 11:04:22	juliane andrade	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

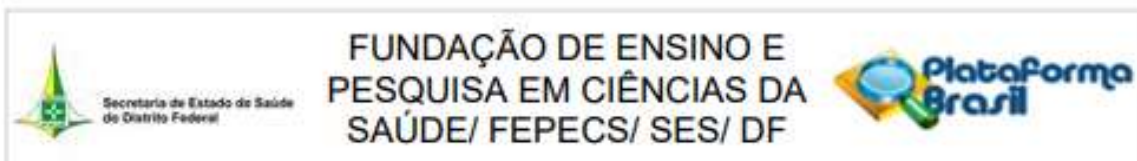
Não

BRASÍLIA, 16 de Março de 2022

Assinado por:
Fabio Viegas Caixeta
(Coordenador(a))

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

ANEXO B



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SEGUIMENTO CLÍNICO DE RECÉM-NASCIDOS DIAGNOSTICADOS COM SÍFILIS CONGÊNITA NO DISTRITO FEDERAL, DE 2009 A 2018

Pesquisador: juliane andrade

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55770721.2.3001.5553

Instituição Proponente: Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.441.987

Apresentação do Projeto:

1. Tipo de Projeto: Pesquisa para TCC de Enfermagem - UnB

2. Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde - Universidade de Brasília

3. Trata-se de um Estudo Multicêntrico?

() Sim (X) Não

4. Se Multicêntrico, qual a origem? Não se aplica.

() Nacional () Internacional

5. Se Internacional, qual o país de origem da Pesquisa? Não se aplica.

6. A pesquisa é patrocinada ou de financiamento próprio?

() Patrocinada (X) Financiamento Próprio

7. Se for pesquisa patrocinada, citar o(s) patrocinador (es): Não se aplica.

8. Qual o tamanho da amostra a ser estudada na SES-DF? 326

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF



Continuação do Parecer: 5.441.987

9. Citar TODOS os locais da SES-DF onde a pesquisa será realizada: Gerência de Vigilância de Infecções Sexualmente Transmissíveis/Diretoria de Vigilância Epidemiológica/Subsecretaria de Vigilância em Saúde

10. Qual a População que será estudada:

- RNs
- Lactentes
- Crianças
- Adolescentes
- Adultos
- Idosos

11. Envolve População em situação de vulnerabilidade? Sim, recém-nascidos com sífilis congênita.

12. Hipótese(s): "A ocorrência de casos de Sífilis Congênita no DF reflete a qualidade do pré-natal, a hipótese defendida é que existe lacunas no acompanhamento de recém-nascidos diagnosticados com Sífilis Congênita no Distrito Federal entre 2009 a 2018." (sic)

13. Critério de Inclusão: "Serão incluídos na pesquisa os casos notificados com Sífilis Congênita, entre os anos de 2008 a 2019, no SINAN." (sic)

14. Critério de Exclusão: "Serão excluídos os casos que foram descartados pelo sistema e os casos não residentes do DF."

15. Breve consideração sobre a metodologia (metodologia utilizada e descrição das etapas):

"Trata-se de um estudo transversal com dados secundários a ser realizado no DF. A mostra será composta de casos de SC notificados no SINAN no período de 2009 a 2018."

"A coleta de dados será realizada no primeiro semestre de 2022, pelo próprio pesquisador. Os dados serão coletados por meio de um instrumento elaborado pelo pesquisador. A coleta consistirá na análise das fichas de notificação do SINAN e os dados serão complementados pelo prontuário eletrônico do paciente (PEP) do sistema unificado de informações de saúde InterSystems TrakCare®, da Secretaria de Saúde do DF. O acesso ao InterSystems TrakCare® será solicitado junto

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-907
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)2017-1145 **E-mail:** cep@fepecs.edu.br



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF



Continuação do Parecer: 5.441.987

à coordenação de tecnologia da informação da SES-DF, com o perfil pesquisador e o acesso ao SINAN será solicitado à Gerência de Informação e Análise de Situação de Saúde mediante assinatura de termo de confidencialidade."

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo geral:

Avaliar o acompanhamento dos recém-nascidos diagnosticados com sífilis congênita no DF entre os anos de 2009 a 2018.

Objetivos específicos:

Caracterizar o perfil sociodemográfico e clínico da população de estudo;

Verificar o acompanhamento adequado dos RN até os 18 meses de vida;

Estabelecer escore de acompanhamento para RN com SC.

Identificar o critério que definiu o caso de sífilis congênita no período estudado." (sic)

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Há riscos diretos aos participantes da pesquisa, devido à ética profissional exigida no procedimento da pesquisa, relacionando-se ao vazamento de dados confidenciais e risco à segurança dos prontuários. Para minimizar esses riscos, serão adotadas medidas para anonimização dos dados, como utilização numérica para identificação dos prontuários, assegurando a confidencialidade. Além disso, apenas os pesquisadores responsáveis e assistentes terão acesso aos dados confidenciais dos participantes. Ainda como benefício a disponibilidade de um diagnóstico situacional sobre o acompanhamento dos recém-nascidos diagnosticados com sífilis congênita no DF entre os anos de 2009 a 2018, sendo um subsídio para o planejamento em saúde e melhora na qualidade da assistência." (sic)

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

1.Ponderação entre os riscos e benefícios da pesquisa: Os benefícios mostram-se superiores aos riscos.

2.Relevância social: Pode colaborar para a melhora do seguimento de crianças diagnosticadas com sífilis congênita e permitir melhor cuidado desse público.

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br

Continuação do Parecer: 5.441.987

3. Processo de recrutamento: Descrito e adequado.
4. Critérios para inclusão e exclusão de participantes na pesquisa: Adequados.
5. Processo de obtenção do TCLE: Não se aplica.
6. Justificativa de Dispensa do TCLE: Adequada.
7. Procedimentos efetivos para garantia do sigilo e confidencialidade: Adequados.
8. Proteção de participantes de pesquisa em situação de vulnerabilidade: Não se aplica.
9. Orçamento para realização da pesquisa: Adequado.
10. Cronograma de Execução da pesquisa: Adequado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Carta de Resposta às Pendências: Apresentada e respondendo adequadamente às solicitações de esclarecimentos ou alterações.
2. Documentos que se fizerem necessários, conforme solicitação do colegiado após apreciação ética (como por exemplo os currículos; o termo de anuência corrigido, entre outros): brochura da investigadora reenviada com alterações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PROJETO APROVADO.

*** A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

O pesquisador assume o compromisso de garantir o sigilo que assegure o anonimato e a privacidade dos participantes da pesquisa e de que os dados obtidos na mesma deverão ser utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo.

Cabe, ainda, ao pesquisador:

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-907
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)2017-1145 **E-mail:** cep@fepecs.edu.br



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF



Continuação do Parecer: 5.441.987

- a) desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- d) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- e) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- f) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

*** Reiteramos os cuidados referentes a Pandemia (COVID-19), para que sejam obedecidas as orientações legais vigentes quanto a proteção do pesquisador e dos participantes de pesquisas).

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1914081.pdf	16/05/2022 17:55:00		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado_brochura_editado_versao2.docx	16/05/2022 17:54:05	LEONARDO DA COSTA MOTA SOUZA	Aceito
Outros	CARTA_DE_RESPOSTAS_AS_PENDENCIAS_CEPFEPECS.pdf	16/05/2022 12:31:59	LEONARDO DA COSTA MOTA SOUZA	Aceito
Outros	CARTA_DE_RESPOSTAS_AS_PENDENCIAS_CEPFEPECS.docx	16/05/2022 12:31:03	LEONARDO DA COSTA MOTA SOUZA	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_DO_PESQUISADOR.pdf	13/04/2022 17:06:10	LEONARDO DA COSTA MOTA SOUZA	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_DO_PESQUISADOR.docx	13/04/2022 17:05:39	LEONARDO DA COSTA MOTA SOUZA	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_DE_PROJETO_DE_PESQUISA_CEPFEPECS.pdf	04/04/2022 21:47:23	juliane andrade	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO_DE_	04/04/2022	juliane andrade	Aceito

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF



Continuação do Parecer: 5.441.987

Outros	ROJETO_DE_PESQUISA_CEPFEPEC S.docx	21:47:11	juliane andrade	Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA_COPARTICIP ANTE.pdf	04/04/2022 21:46:54	juliane andrade	Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA_COPARTICIP ANTE.docx	04/04/2022 21:45:51	juliane andrade	Aceito
Outros	CARTA_DE_RESPOSTAS_AS_PENDE NCIAS_APONTADAS_PEL0_CEP.doc	04/03/2022 17:29:20	LEONARDO DA COSTA MOTA SOUZA	Aceito
Outros	CARTA_DE_RESPOSTAS_AS_PENDE NCIAS_APONTADAS_PEL0_CEP.pdf	04/03/2022 17:27:57	LEONARDO DA COSTA MOTA SOUZA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado_brochura_editado.do cx	04/03/2022 17:24:32	LEONARDO DA COSTA MOTA SOUZA	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONCORDANCIA_PRO PONENTE.docx	19/12/2021 16:47:24	juliane andrade	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONCORDANCIA_PROP ONENTE.pdf	19/12/2021 16:46:06	juliane andrade	Aceito
Outros	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_E_ COMPROMISSO_DO_PESQUISADOR RESPONSAVEL.pdf	15/12/2021 11:14:55	juliane andrade	Aceito
Outros	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_E_ COMPROMISSO_DO_PESQUISADOR RESPONSAVEL.docx	15/12/2021 11:14:34	juliane andrade	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONCORDANCIA_COP ARTICIPANTE.pdf	15/12/2021 11:14:07	juliane andrade	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONCORDANCIA_COPA RTICIPANTE.docx	15/12/2021 11:13:53	juliane andrade	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	SOLICITACAO_DE_DISPENSA_DE_TC LE.pdf	15/12/2021 11:09:17	juliane andrade	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	SOLICITACAO_DE_DISPENSA_DE_TC LE.docx	15/12/2021 11:08:58	juliane andrade	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_DE_COLETA_DE_DA DOS.docx	15/12/2021 11:07:08	juliane andrade	Aceito
Outros	curriculo_lattes_Juliane.pdf	15/12/2021 11:06:27	juliane andrade	Aceito
Outros	curriculo_lattes_leonardo.pdf	15/12/2021 11:06:01	juliane andrade	Aceito
Outros	curriculo_lattes_Daniela.pdf	15/12/2021 11:05:36	juliane andrade	Aceito
Outros	cartaencaminhprojeto_ao_CEPFS.pdf	15/12/2021 11:04:33	juliane andrade	Aceito

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E
PESQUISA EM CIÊNCIAS DA
SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF



Continuação do Parecer: 5.441.987

Outros	cartaencaminhprojeto_ao_CEPFS.docx	15/12/2021 11:04:22	juliane andrade	Aceito
--------	------------------------------------	------------------------	-----------------	--------

Lista de Instituições deste Projeto Coparticipante

CNPJ	Nome da Instituição
04.287.092/0001-93	Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde
04.287.092/0001-93	Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 31 de Maio de 2022

Assinado por:

**Maria Cristina de Paula Scandiuzzi
(Coordenador(a))**

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-907

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)2017-1145

E-mail: cep@fepecs.edu.br