



RAFAELA RUTH SILVA SOUSA
VICTORIA RIBEIRO DOS SANTOS

**ANÁLISE EPIDEMIOLÓGICA DAS PRINCIPAIS CAUSAS DE MORTE EM
NEONATOS NO MUNICÍPIO DE PORTO NACIONAL NO PERÍODO 2015 - 2018**

PORTO NACIONAL – TO
2019

RAFAELA RUTH SILVA SOUSA
VICTORIA RIBEIRO DOS SANTOS

**ANÁLISE EPIDEMIOLÓGICA DAS PRINCIPAIS CAUSAS DE MORTE EM
NEONATOS NO MUNICÍPIO DE PORTO NACIONAL NO PERÍODO 2015 - 2018**

Projeto de Pesquisa submetido ao curso de Medicina do Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos Porto – ITPAC PORTO NACIONAL, como requisito parcial para a aprovação na disciplina de trabalho de conclusão de curso (TCC I).

Área: Ciências da Saúde

Orientadora: Elyanne dos Santos Gomes

PORTO NACIONAL – TO
2019

RAFAELA RUTH SILVA SOUSA
VICTORIA RIBEIRO DOS SANTOS

**ANÁLISE EPIDEMIOLÓGICA DAS PRINCIPAIS CAUSAS DE MORTE EM
NEONATOS NO MUNICÍPIO DE PORTO NACIONAL NO PERÍODO 2015 – 2018**

Projeto de Pesquisa submetido ao curso de Medicina do Instituto Tocantinense
Presidente Antônio Carlos – ITPAC PORTO NACIONAL

Orientadora: Prof^a Ellyane dos Santos Gomes

BANCA EXAMINADORA

APROVADO EM: ____/____/____

Prof^a. Elyanne dos Santos Gomes – Orientador
Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos Porto

Prof^a. Enf.Esp. Bruna Mirelly Simões Vieira
Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos Porto

Prof^a. Dielly Di Santos Severo
Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos Porto

PORTO NACIONAL – TO
2019

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	09
1.1 PROBLEMA DE PESQUISA.....	10
1.2 HIPÓTESES.....	10
1.3 JUSTIFICATIVA.....	10
2 OBJETIVOS.....	11
2.1 OBJETIVO GERAL.....	11
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	11
3 REFERENCIAL TEÓRICO.....	12
4 METODOLOGIA.....	18
4.1 DESENHO DO ESTUDO.....	18
4.2 LOCAL E PERÍODO DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA.....	18
4.3 POPULAÇÃO TOTAL.....	18
4.4 AMOSTRA.....	18
4.5 CRITÉRIOS.....	19
4.5.1 Critérios de inclusão.....	19
4.5.2 Critérios de exclusão.....	19
4.6 PROCEDIMENTOS.....	19
4.6.1 Instrumentos de pesquisa	19
4.6.2 Estratégias de aplicação.....	20
4.6.3 Variáveis.....	20
4.6.4 Análise e apresentação de dados.....	21
5 DELINEAMENTO DA PESQUISA.....	22

6 ASPECTOS ÉTICOS.....	23
6.1 RISCOS.....	24
6.2 BENEFÍCIOS.....	24
7 DESFECHO.....	24
7.1 DESFECHO PRIMÁRIO.....	24
7.2 DESFECHOS SECUNDÁRIOS.....	24
8 CRONOGRAMA.....	25
9 ORÇAMENTO.....	26
REFERÊNCIAS.....	27
APÊNDICES.....	32

RESUMO

Introdução: A taxa de mortalidade infantil, estudada pela epidemiologia, é um dos parâmetros mais notáveis mundialmente, sendo utilizado como informativo da qualidade de vida e desenvolvimento, uma vez que expressa o cenário de saúde de uma comunidade e as discrepâncias de saúde entre grupos sociais. O risco de morte é separado em duas vertentes, denominados neonatal e pós-neonatal. As causas de mortalidade no período neonatal se relacionam com as características da gestação e do parto. Quanto mais próximo o óbito do momento do nascimento (período neonatal precoce, de zero a seis dias de vida), mais forte será a interferência das condições de nascimento (especialmente peso ao nascer e idade gestacional) e da assistência neonatal para a sobrevivência infantil. **Objetivo:** O objetivo deste estudo é analisar as principais causas de mortalidade neonatal no município de Porto Nacional – TO no período de 2015 a 2018. **Metodologia:** Será feita uma busca de dados no Sistema de Informação de Mortalidade (SIM) e no Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos (SINASC), para a coleta de informações contidas nas Declarações de Óbitos (DO). As variáveis extraídas irão compor um banco de dados secundário no programa Excel. Onde serão elaboradas tabelas com a distribuição da frequência absoluta e relativa das variáveis. **Resultados esperados:** Espera-se com esta pesquisa, que seja possível identificar as principais causas de morte neonatal no município de Porto Nacional – TO e a correlações das taxas de óbito e a assistência em saúde.

Palavras-chaves: Mortalidade neonatal. Análise Epidemiológica. SUS.

Abstract

Introduction: The infant mortality rate, studied by epidemiology, is one of the most recognized indicators worldwide, being used, internationally as an indicator of quality of life and development, for displaying a health situation of a community and as health inequalities between social groups. And regions. The risk of death is subdivided into two components, called neonatal and postnatal. As causes of mortality in the neonatal period are related to the conditions of pregnancy and childbirth, being particularly influenced by the quality of prenatal and childbirth care. Thus, the closer to the moment of birth (early neonatal period, 0 to 6 days of life), the stronger will be the influence of birth conditions (especially weight and gestational age) and neonatal care for infant children. **Objective:** This study aims to analyze, through an epidemiological analysis, the factors associated with neonatal mortality in the city of Porto Nacional – TO from 2015 to 2018 through Death Declarations (DD) computed by the Mortality Information System. – MIS and Live Birth Information System (LBIS). **Methodology:** Data will be searched by researchers in the Mortality Information System (MIS) and the Notification Record Information System (NRIS), to collect information contained in the Death Declarations (DD) and data related to pregnancy and birth. **Expected Results:** It is expected from this research, which can be identified as the main causes of neonatal death in the city of Porto Nacional – TO and the correlations of death rates and health care.

Keywords: Neonatal mortality. Epidemiology. SUS.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CID-10	Décima Revisão da Classificação Internacional de Doenças
CMN	Coeficiente de mortalidade neonatal
CMNP	Coeficiente de mortalidade neonatal precoce
CMNT	Coeficiente de mortalidade neonatal tardio
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DN	Declaração de Nascido Vivo
DO	Declarações de Óbitos
SEADE	Fundação Sistema Estadual de Análise de Dados
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
ODM	Objetivos de Desenvolvimento Milênio
ODS	Objetivos de Desenvolvimento Sustentável
ONU	Organização das Nações Unidas
SIM	Sistema de Informação de Mortalidade
SINASC	Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos
SUS	Sistema Único de Saúde
TMN	Taxas de mortalidade neonatal
TMP	Taxas de mortalidade pós-neonatal
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância

1 INTRODUÇÃO

A mortalidade neonatal (óbito que ocorre até o 27º dia pós-parto) se tornou um reflexo dos indicadores da qualidade da saúde pública a nível mundial. No Brasil, desde a década de 1990, com a instituição de Sistema Único de Saúde (SUS), os indicadores de mortalidade infantil são analisados com maior rigidez. Em 2000, a Organização das Nações Unidas (ONU) formulou os Objetivos de Desenvolvimento Milênio (ODM) para proporcionar o melhor desenvolvimento das comunidades, sendo o ODM 4 reduzir em dois terços a mortalidade de crianças até 5 anos até 2015. A taxa nacional, que era de 53,7 mortes para mil nascidos vivos em 1990, diminuiu para 13,82 em 2015. O êxito deveu-se, entre outras tentativas, à ampliação das coberturas de atenção básica, especialmente por meio da estratégia de Saúde da Família.

Diante disto, visando aprimorar a saúde pública, no ano de 2011, o Governo Federal criou o programa Rede Cegonha que possibilita às mulheres qualidade de vida, saúde e bem-estar ao longo da gestação, parto, pós-parto, e também acompanha o desenvolvimento da criança até os primeiros 2 anos de idade. São projetos como esse que vem otimizando a saúde da criança e diminuindo por meio de cuidados pré-natais os índices de mortalidade infantil.

Por conseguinte, durante a cúpula de Desenvolvimento Sustentável em setembro de 2015, os 193 Estados participantes da ONU, incluindo o Brasil, comprometeram-se a aderir a chamada Agenda Pós-2015. A partir dela, as nações trabalharão para atingir os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), os quais constituem um projeto mundial para melhorar os indicadores socioeconômicos. O desafio atualmente é bem maior, o que antes era o ODM 4 (Objetivos de Desenvolvimento do Milênio) tornou-se ODS 3 (Objetivo de Desenvolvimento Sustentável), e decreta aos países de todo o mundo diminuir as mortes evitáveis de menores de 5 anos, até 2030, para até 25 por 1.000 nascidos vivos.

Assim, denominamos óbitos infantis evitáveis aqueles que por intervenções executadas nos serviços de saúde poderiam ser evitados. Entre as causas mais comuns no Brasil estão a prematuridade, infecções, asfixia/hipóxia, malformações congênitas, variáveis maternas e relacionadas à gravidez e doenças respiratórias do recém-nascido. A categorização dos óbitos como evitáveis tem por objetivo a

assistência e análise dos serviços de saúde, bem como a realização de avaliações de tendências, além de contribuir para a melhora do quadro.

Dessa forma, a epidemiologia destaca-se como um instrumento básico e indispensável para a prosperidade do SUS, em consequência da sua possível aplicação em toda a dimensão deste sistema de saúde. Diante disso, é fundamental que todos os trabalhadores envolvidos com o SUS tornem-se capacitados a usar a epidemiologia como um instrumento de otimização e progresso do sistema de saúde.

Partindo desse pressuposto, espera-se analisar sistematicamente os óbitos neonatais para que seja possível identificar as causas potencialmente evitáveis ou reduzíveis no âmbito do SUS. Por meio deste subsidio também espera-se analisar as possíveis intervenções preventivas que serão fornecidas para a população e planejar novas estratégias de assistência, visando sempre o aperfeiçoamento da atenção em saúde.

1.1 PROBLEMA DE PESQUISA

Quais são as principais causas de mortalidade neonatal em Porto Nacional – TO e as possíveis correlações com a qualidade de vida da população?

1.2 HIPÓTESE

H1. É provável que haja falhas na resolutividade da assistência em saúde prestada pelo município de Porto Nacional – TO, podendo ser tanto pela indevida assistência no pré-natal e no parto, ou pelo difícil acesso a serviços de saúde que disponham de infraestrutura de maior complexidade.

H2. Podem ser constatadas falhas nas informações coletadas sobre o óbito, podendo haver limitações em definir a causa da morte neonatal.

1.3 JUSTIFICATIVA

A mortalidade infantil, que engloba os segmentos neonatal e pós-neonatal, é um dos melhores indicadores da condição de vida e saúde de uma comunidade, resumindo as condições de satisfação política, social e ética. Desse modo, reconhecer as causas correlacionadas à mortalidade neonatal, classificando-as como evitáveis por medidas efetivas dos serviços de saúde disponíveis, são iniciativas importantes para o delineamento de ações voltadas para promoção e prevenção da saúde.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Análise epidemiológica dos fatores associados à mortalidade neonatal no município de Porto Nacional – TO no período de 2015 a 2018 através das informações computadas pelo Sistema de Informações de Mortalidade – SIM e Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos (SINASC), e definição das principais causas base.

2.2 Objetivos Específicos

- Identificar as principais causas de morte neonatal no município de Porto Nacional – TO
- Relacionar os níveis de mortalidade neonatal com as condições de vida da população de Porto Nacional – TO
- Identificar as causas preveníveis de morte neonatal e sua relação com a condição socioeconômica no município de Porto Nacional – TO

3 REFERENCIAL TEÓRICO

Até o século XIX, os fatores socioeconômicos influenciavam muito nas taxas de mortalidade infantil. Nessa época, muitas nações desenvolvidas alcançaram grandes reduções na mortalidade pelo desenvolvimento econômico e melhoria nas condições sanitárias. Em 1950, com as novas técnicas sanitárias, vacinação e antibióticos foi possível melhorar ainda mais o quadro de mortalidade mundial (BEZERRA FILHO et al., 2007).

Durante a Conferência de Alma-Ata, em 1978, os representantes das 134 nações presentes estabeleceram um acordo para reduzir as taxas de mortalidade até o ano 2000. Ainda nessa ocasião, a taxa de mortalidade foi escolhida como um dos mais importantes indicadores de saúde pela Organização Mundial de Saúde. (UNICEF, 1979).

Em outro momento, na Assembleia Geral das Nações Unidas, que aconteceu em 8 de setembro de 2000, os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODMs) foram deliberados com apoio de 191 países, o ODM 4 se referia a redução em dois terços da taxa de mortalidade infantil, de menores de cinco anos, a ser atingida até 2015 (ONU, 2000). No entanto, o Brasil atingiu a meta em 2011, a taxa passou de 53,7 óbitos por mil nascidos vivos em 1990, para 17,7 óbitos por mil em 2011 (IPEA, 2014). O sucesso se deve, entre outras iniciativas, à ampliação das coberturas de atenção básica na Estratégia Saúde da Família.

Em 2011, no intuito de reduzir a mortalidade materna e infantil, o Governo Federal lançou a estratégia Rede Cegonha a fim de oferecer às mulheres saúde, bem-estar e qualidade de vida durante a gestação, parto, pós-parto e o desenvolvimento da criança até os primeiros anos de vida (BRASIL, 2011). Já em 2013, uma agenda para Atenção Básica foi lançada para incentivar os municípios a alcançarem os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, propostos em 2000. A ampliação na cobertura da Atenção Básica, no Brasil que em 2000 era de 42,76%, passou em 2014 para 65,35% da população coberta, contando com 47.810 profissionais na Estratégia Saúde na Família (BRASIL, 2016).

De acordo com o “Relatório Níveis e Tendências de Mortalidade Infantil”, divulgado em 2018, pelo Fundo das Nações Unidas para Infância (UNICEF), o Brasil está à frente dos países falantes da língua portuguesa na redução da mortalidade de crianças com menos de cinco anos. Em todos os anos analisados, o país diminuiu em 5,4% a taxa de mortalidade infantil nessa faixa etária. No ano de 1990, a taxa de

mortalidade em menores de cinco anos no Brasil era de 63 em cada mil, esse índice baixou para 15 em cada mil em 2017. De acordo com o relatório, aproximadamente 5,3 milhões de crianças menores de 5 anos morreram devido a causas evitáveis em 2018, com quase metade delas no primeiro mês de vida, e mais de 290 mil mulheres morreram devido a complicações durante a gravidez e parto em 2017. O estudo afirma ainda que o número é equivalente à morte de um recém-nascido e/ou grávida a cada onze segundos (UNICEF, 2018).

Em 2017, o Ministério da Saúde lançou o QualiNEO, estratégia voltada para reduzir a mortalidade neonatal e capacitar os profissionais para o atendimento do recém-nascido nas maternidades Nordeste e Norte. O programa será desenvolvido em nove estados, os quais concentram as maiores taxas de mortalidade neonatal no país, sendo eles Amazonas, Amapá, Bahia, Maranhão, Mato Grosso, Pará, Ceará, Roraima, Piauí e Sergipe. Ao fim desse período espera-se reduzir as causas de morte evitáveis por asfixia e infecções, além de aumentar as taxas de adesão ao aleitamento materno (BERALDO, 2017).

Apesar de ter apresentado melhorias em seus marcados sociais, o Brasil é um país com significativas discrepâncias entre as suas regiões, o que revela grande diversidade com relação à divisão dos óbitos. Em 2010, por exemplo, a taxa de mortalidade infantil variou de 11,58 na região Sul até taxas de 20,97 por mil nascidos vivos na região Norte e 19,09 na Região Nordeste (IBGE, 2010). Essas desigualdades podem ficar ocultas nos índices de regiões mais desenvolvidas, mas não nas regiões menos desenvolvidas.

Na região Norte, a taxa de mortalidade infantil em 1990 era de 75,76 óbitos infantis por mil nascidos vivos, já em 2010 passou para 20,97. Em relação as taxas de mortalidade neonatal (TMN) e pós-neonatal (TMP), em 1990 a região apresentava 27,20/1000 dos óbitos infantis no período pós-neonatal e 18,66/1000 no período neonatal. Em 2010, a TMN passou para 14,02/1000 e a TMP para 6,94/1000, ou seja, houve uma inversão das taxas. A trajetória dos componentes da mortalidade infantil no Norte é similar à do Brasil, a qual se aproxima das trajetórias dos países desenvolvidos onde a proporção da mortalidade no período pós-neonatal é pequena uma vez que as causas exógenas são eliminadas ou controladas, concentrando, portanto, os óbitos infantis no período neonatal (NUNES; ARAGÓN, 2016).

O coeficiente de mortalidade infantil se refere ao número de mortes em menores de um ano, por mil nascidos vivos, na população habitante em determinado

espaço geográfico, em um ano determinado. Essa cota é constituída pelos seguimentos neonatal e pós-neonatal (LEITE FILHO, 2008). O conhecimento do perfil dos óbitos neonatais propicia destacar áreas vulneráveis, identificar e monitorar variáveis associadas a essa mortalidade, assim como desenvolver hipóteses sobre a qualidade dos serviços de saúde, podendo auxiliar no planejamento e encaminhamento de ações voltadas à área.

A mortalidade neonatal ainda é dividida em precoce (menores de 7 dias de vida) e tardia (do 7º ao 28º dia). Grande parte da redução da mortalidade nos últimos anos foi observada no seguimento pós-neonatal, enquanto o seguimento neonatal é mais expressivo. Essa maior redução do componente pós-neonatal deve-se a medidas particulares em ações básicas da saúde, tais como imunização, tratamento de infecções respiratórias e melhoras no saneamento (BEZERRA FILHO, 2007b).

Dessa maneira, os óbitos infantis, principalmente os neonatais, funcionam como eventos-sentinela da qualidade dos serviços de saúde e do Sistema Único de Saúde (SUS), já que se configuram como episódios desnecessários com potencial de intervenção e resolutividade, se o sistema assistencial funcionar adequadamente, levando-se em conta a tecnologia disponível. Então, podemos perceber a peculiar relação entre morte perinatal e qualidade da gestação e parto, assim como acesso e utilização dos serviços assistenciais (PEREIRA et al., 2016).

Na tentativa de identificar as causas evitáveis e fatores determinantes dos óbitos, o Ministério da Saúde editou a Portaria n. 72, de 11 de janeiro de 2010, a qual determina a obrigatoriedade dos serviços de saúde, tanto públicos quanto privados, investigarem esses óbitos, para auxiliar na elaboração de medidas preventivas. No Sistema único de Saúde (SUS) o rol brasileiro de causas de mortes evitáveis em menores de cinco anos, inclui as reduzíveis por atividade de imunoprevenção; atenção à mulher na gestação, parto, feto e ao recém-nascido; reduzíveis por apropriada atenção ao feto e ao recém-nascido; diagnóstico e tratamento adequados de promoção à saúde (MALTA et al., 2010).

O Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM) é um sistema de vigilância epidemiológica nacional, cujo propósito é obter dados sobre os óbitos do país a fim de fornecer informações sobre mortalidade. O documento de entrada no sistema é a Declaração de Óbito (DO), padronizada em todo o território nacional, e é composta por nove blocos, com um total de sessenta e duas variáveis, sendo os blocos: cartório; identificação; residência; ocorrência; morte fetal ou menor de um ano; condições e

causas do óbito; médico; causas externas; e localidade sem médico. O preenchimento do documento deve estar sob responsabilidade do médico, conforme o Conselho Federal e Regional de Medicina, mas frequentemente os médicos preenchem apenas as variáveis que têm ligação direta com sua atividade profissional (BRASIL, 2001).

Analogamente ao SIM, temos também o Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (Sinasc) que sintetiza os dados coletados sobre os recém-nascidos vivos em toda a extensão e fornece os dados sobre a natalidade. O principal documento desse sistema é a Declaração de Nascido Vivo (DN), padronizada em todo o país (BRASIL, 2011).

Nos casos de óbito fetal, o médico que prestou assistência à mãe, fica obrigado a emitir a DO quando o período da gestação for igual ou superior a 20 semanas, ou se o feto apresentar peso igual ou superior a 500 gramas, ou altura igual ou superior a 25 centímetros. no momento que a gestação for inferior a 20 semanas, o feto tiver peso menor que 500 gramas e altura menor que 25 centímetros, a legislação antevê a emissão facultativa da DO para os casos em que a família queira efetuar o sepultamento do produto da concepção (BRASIL, 2009).

No período de 2014, os óbitos infantil e materno foram incorporados à lista de agravos de notificação compulsória, com a publicação da Portaria GM nº1.271, representando o esforço em dar visibilidade a esses eventos. A obrigatoriedade de vigilância desses eventos pelos municípios, definida pela Portaria nº 1.399/1999, é consequência das iniciativas de garantia dos direitos da mulher e da criança. Tratando-se de óbitos como o neonatal, é necessário fazer uma busca ativa da família e investigação do evento, a procura de informações relativas à assistência de todos os níveis de atenção. Preferencialmente, a equipe da atenção básica da área de abrangência do local de residência familiar é a responsável pela investigação ambulatorial e domiciliar dos óbitos, como parte integrante da sua atuação (BRASIL, 2009b).

Em 12 de maio de 1998, o Ministério da Saúde decretou a portaria nº 2.616, que mantém a obrigatoriedade da instituição e continuidade de uma Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) nos hospitais, para averiguar tais eventos relacionados com as infecções temos a Vigilância Epidemiológica das IRAS, regulada pela Anvisa. O principal foco dessa vigilância, quando se trata de UTI com leitos pediátricos ou neonatais, são as infecções primárias de corrente sanguínea, enterocolites necrosantes, pneumonia, infecções do trato urinário, meningites, e

infecções do sítio cirúrgico. Entretanto, para fins de notificação nacional é essencial somente a notificação das Infecções Primárias de Corrente Sanguínea (Anvisa, 2017).

Em relação ao pré-natal, em consonância com as diretrizes do Ministério da Saúde, é recomendável que sejam feitas, no mínimo seis consultas no período da gestação, sendo, uma no primeiro trimestre, duas no segundo e três consultas no terceiro trimestre de gravidez. Além do número de consultas feitas, outras questões são relevantes para a redução dos óbitos neonatais, dentre eles, o início antecipado do acompanhamento pré-natal, no primeiro trimestre, execução de exames de rotina, a detecção e o tratamento de doenças maternas, e a oferta de informações sobre os efeitos do etilismo, do tabagismo e de outros cuidados voltados à mãe (GAIVA et al., 2016).

Nesse aspecto, o índice de Apgar aponta as condições vitais do bebê e está diretamente relacionado à assistência ao parto. A pontuação do primeiro minuto de vida reproduz as condições da gestação e do parto, enquanto o índice do quinto minuto demonstra a assessoria ofertada durante parto e pós-parto, além dos fatores que influenciam antes mesmo do nascimento. Certa investigação desenvolvida em oito maternidades públicas confirmou que Apgar entre 0 e 6 no quinto minuto associa-se ao óbito precoce (DE ALMEIDA et al., 2010). Nesse aspecto, quanto menor o escore do Apgar, menores são as possibilidades de sobrevivência da criança, o que demonstra o melhoramento da qualidade da atenção prestada no trabalho de parto e também dos cuidados imediatos ao recém-nascido após o nascimento.

Ademais, o aleitamento materno com uma hora de vida é importante tanto para o bebê quanto para mãe, pois pode diminuir a mortalidade neonatal em 22%, além disso auxilia nas contrações uterinas, diminuindo o risco de hemorragia (EDMOND et al., 2006). Assim, quanto maior o atraso no início do aleitamento materno, maiores as chances de mortalidade causada por infecção (EDMOND et al., 2007). Bebês que são amamentados ficam menos vezes doentes e são bem mais nutridos do que aqueles que consomem qualquer outro tipo de alimento.

A gravidez precoce é vista como alarmante para a saúde pública dos países, por conta do impacto que pode propiciar à saúde materna e fetal, estudos mostram que os filhos das mulheres jovens apresentam maior probabilidade de morte durante o primeiro ano de vida, comparados aos de mães com 20 anos de idade ou mais (CHEN et al., 2008). Azevedo et al. (2002) consideram que, com o avançar da idade, as alterações no peso do recém-nascido e as anomalias cromossômicas têm maior

ocorrência. Além disso, em seu estudo as multíparas maiores de 35 anos possuíam recém-nascidos com índice de Apgar reduzido, para idade gestacional, baixo peso ao nascer e recém-nascidos prematuros.

Além do mais, gestações múltiplas estão relacionadas ao aumento da morbimortalidade perinatal quando relacionada às gestações únicas. Isto se deve, porque gestações múltiplas, causa mudanças cervicais e contrações uterinas precoces e o polidrâmnio causa a intervenção de trabalho de parto prematuro, desencadeando necessidade de hospitalização, hidratação, repouso, e indução da maturação pulmonar (ROBERT et al., 1995).

Portanto, é essencial o reconhecimento desse embate pelos gestores e profissionais da assistência a fim de aprimorar a qualificação da atenção hospitalar e aprimorar o cenário epidemiológico. É necessário ainda, introduzir a avaliação da qualidade da assistência obstétrica e perinatal na prática dos serviços.

4 METODOLOGIA

4.1 Desenho do Estudo

Trata-se de um estudo com abordagem quali-quantitativa de caráter descritivo, baseado em dados coletados a partir do Sistema de Informação de Mortalidade (SIM) e do Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos (SINASC), no município de Porto Nacional – TO, no período de 2015 a 2018.

4.2 Local e Período de Realização da Pesquisa

O estudo será realizado a partir das informações recolhidas do Sistema de Informação de Mortalidade (SIM) e Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos (SINASC) disponibilizados pelo Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS), na cidade de Porto Nacional – TO. O período de realização da pesquisa será no segundo semestre de 2020, assim que autorizado pelo Comitê de Ética da FAPAC/ITPAC Porto.

4.3 População Total

A área de estudo refere-se à população do município de Porto Nacional – TO, cidade interiorana do estado do Tocantins, que possui uma extensão territorial 4.449,918 km². De acordo com a estimativa em 2019 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), a cidade possuía 53.010 pessoas. A população do estudo será constituída pelos óbitos neonatais (0 a 27 dias de vida) da cidade de Porto Nacional – TO no período de 2015 a 2018.

4.4 Amostra

Sabendo da inviabilidade e improbabilidade de análise de todos os dados do SIM e SINASC, faz-se necessário uma parte representativa dessa população para a pesquisa: a amostra. Tendo conhecimento que o tamanho da amostra é dado pelo cálculo: $n = \frac{\eta_0}{1 + \frac{\eta_0 - 1}{N}}$; em que 'N' corresponde ao valor da população total (ou seja, número total de óbitos neonatais que se enquadram nos critérios de inclusão e exclusão) e que ' η_0 ' é dado pelo cálculo $\eta_0 = \frac{zk^2}{4d^2}$, sendo que o numerador corresponde ao grau de confiança e o 'd' à margem de erro da pesquisa.

Assim, delimitando uma confiabilidade de 95% com uma margem de erro de 5% e, utilizando os números pré-determinados de valores críticos associados ao grau de confiança, a amostra será calculada de acordo com as seguintes fórmulas:

$$\eta_0 = \frac{zk^2}{4d^2} \qquad n = \frac{\eta_0}{1 + \frac{\eta_0 - 1}{N}}$$

4.5 CRITÉRIOS

4.5.1 Critérios de inclusão

- Óbito infantil registrado no Sistema Informação de Mortalidade (SIM) através de Declaração de Óbito;
- Óbitos de indivíduos com até 28 dias de vida incompletos;
- Óbitos registrados com local de ocorrência no município de Porto Nacional;
- Óbitos registrados entre 2015 e 2018.

4.5.2 Critérios de exclusão

- Óbito em indivíduos com mais de 28 dias de vida;
- Óbito infantil não registrado no Sistema de Informação de Mortalidade (SIM);
- Declaração de Óbito com causa desconhecida;
- Declarações de Óbitos sem o ano ou número.

4.6 PROCEDIMENTOS

4.6.1 Instrumentos de pesquisa

Os pesquisadores recorrerão a Vigilância Epidemiológica de Porto Nacional – TO e solicitarão os relatórios, com auxílio do programa TabWin, das variáveis maternas (idade e escolaridade), relativas à gestação e ao parto (número de consultas pré-natais, tipo de gravidez, tipo de parto e óbito em relação ao parto) e ao natimorto/neonato (sexo, peso e duração da gestação), e descrição do óbito (causa básica e evidências de evitabilidade).

Para a definição de evitabilidade foram utilizados os critérios, da Fundação Sistema Estadual de Análise de Dados (Fundação SEADE), classificando os óbitos como reduzíveis por imunoprevenção, por adequado controle da gravidez, por adequada atenção ao parto, por diagnóstico e tratamento precoces, parcialmente

reduzíveis, através de parceria com outros setores, não evitáveis, mal definido e não classificado/outros.

Além disso, será calculado o coeficiente de mortalidade neonatal (CMN), obtido pelo número de óbitos de crianças de 0 a 27 dias de vida completos, por mil nascidos vivos; coeficiente de mortalidade neonatal precoce (CMNP) obtido pelo número de óbitos de crianças de 0 a 6 dias de vida completos, por mil nascidos vivos; e o coeficiente de mortalidade neonatal tardio (CMNT) obtido pelo número de óbitos de crianças de 7 a 27 dias de vida completos, por mil nascidos vivos.

4.6.2 Estratégias de aplicação

As variáveis extraídas irão compor um banco de dados secundário no programa Excel. Onde serão elaboradas tabelas com a distribuição da frequência absoluta e relativa, referente à distribuição das características maternas segundo variáveis sociodemográficas e obstétricas; distribuição das características do óbito neonatal; distribuição dos óbitos neonatais, nascidos vivos e coeficiente de mortalidade; e distribuição das causas dos óbitos neonatais. Em relação às causas de morte, todos os óbitos serão listados pela causa básica segundo a Décima Revisão da Classificação Internacional de Doenças (CID-10).

4.6.3 Variável

Nesta pesquisa serão consideradas as variáveis:

- Classificação do óbito em precoce ou tardio;
- Faixa etária da mãe;
- Escolaridade da mãe;
- Tipo de gravidez;
- Gênero do neonato;
- Causa básica do óbito;
- Duração da gestação;
- Tipo de parto;
- Local de ocorrência;
- Peso do neonato ao nascer;
- Número de consultas do pré-natal;
- Doenças apresentadas pela gestante durante a gravidez;

- Qualidade da assistência durante o parto.

4.6.4 Análise e apresentação de dados

Este projeto baseia-se na investigação exploratória, com as características inerentes à coleta dos dados que serão obtidas através das informações recolhidas do Sistema de Informação de Mortalidade (SIM) e Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos (SINASC); após a realização da coleta dos dados, os resultados obtidos serão inseridos e analisados através do software de planilhas eletrônicas MS Excel, para tabulação e apresentação dos dados em forma de tabela e gráfico.

Sob o ponto de vista epidemiológico, e dados assim as finalidades desta análise e apresentação de dados deste projeto de pesquisa, a opção metodológica adotada integra-se predominantemente no paradigma quantitativo em caráter descritivo.

5 DELINEAMENTO DA PESQUISA

O processo de levantamento de dados consiste basicamente em seis etapas, sendo a especificação dos objetivos, operacionalização dos conceitos e variáveis, elaboração do instrumento de coleta de dados, seleção da amostra, coleta e verificação dos dados, e análise e interpretação dos resultados.

Sabendo disso, e já delimitados os objetivos e variáveis, será feito uma solicitação dos relatórios epidemiológicos na Vigilância Epidemiológica de Porto Nacional – TO.

O cálculo de seleção da amostra já foi determinado na metodologia, em que foi feita uma amostragem sistemática por meio de procedimentos estatísticos com a determinação da margem de segurança.

6 ASPECTOS ÉTICOS

6.1 Riscos

Os riscos envolvendo pesquisas com seres humanos são classificadas em físicos, sociais, psicológicos e econômicos, entretanto este projeto acarreta mínimos riscos à população em estudo, pois baseia-se em dados de domínio público, disponibilizados no DATASUS, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual.

6.2 Benefícios

Apesar deste estudo não possuir benefícios diretos de forma imediata, os participantes se beneficiarão indiretamente com os resultados desta pesquisa, uma vez que este estudo busca analisar, por meio de uma pesquisa quantitativa, as principais causas de óbitos neonatais no município de Porto Nacional – TO e assim poder relacionar os níveis de mortalidade com a qualidade de vida da população.

A depender dos resultados obtidos, a análise epidemiológica pode identificar as causas preveníveis de morte neonatal e impactar positivamente na diminuição dos níveis de mortalidade, além de poder orientar os profissionais de saúde sobre os grupos mais expostos ao risco de adoecer e morrer no município de Porto Nacional – TO.

7 DESFECHO

7.1 Desfecho Primário

Espera-se com esta pesquisa que seja possível identificar as principais causas de morte neonatal no município de Porto Nacional – TO e a correlações das taxas de óbito e a assistência em saúde.

7.2 Desfecho Secundário

Espera-se que o delineamento do quadro de mortalidade possa aprofundar a compreensão sobre a dimensão dos processos assistenciais na atenção ao parto e nascimento, além de orientar os profissionais de saúde sobre os grupos mais expostos ao risco de adoecer e morrer.

8 CRONOGRAMA

QUADRO 1 – Cronograma de Execução da Pesquisa

	ANO 2019/2				ANO 2020/2					
Etapas	AGO	SET	OUT	NOV	M1	M2	M3	M4	M5	M6
Escolha do tema										
Pesquisa Bibliográfica										
Elaboração do projeto										
Apresentação do projeto										
Submissão ao CEP										
Revisão Bibliográfica										
Coleta de Dados										
Análise e discussão dos dados										
Elaboração do artigo										
Revisão do artigo										
Apresentação do artigo										
Submissão do artigo										

M1: primeiro mês após aprovação do CEP.

9 ORÇAMENTO

CATEGORIA: Gastos com Recursos Materiais			
Itens	Quantidade	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
Resma de Folha A4	01	20,00	20,00
Impressão (nº páginas)	400	0,25	100,00
Encadernação	06	3,00	18,00
Caneta	10	1,50	15,00
Envelope	10	2,50	25,00
Pasta sanfonada	03	21,00	63,00
SUBTOTAL			241,00
CATEGORIA: Gastos com Recursos Humanos			
Itens	Quantidade	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
Combustível (L)	40	4,45	178,00
Alimentação	20	15,00	300,00
SUBTOTAL			478,00
FINANCIAMENTO TOTAL DA PESQUISA			
Gastos com Recursos Materiais		241,00	
Gastos com Recursos Humanos		478,00	
TOTAL GERAL DO INVESTIMENTO		719,00	

REFERÊNCIAS

- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Crítérios de Diagnóstico de Infecção Associada à Assistência à Saúde Neonatologia**. 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+3++Crítérios+Diagnósticos+de+Infecção+Associada+à+Assistência+à+Saúde+Neonatologia/9fa7d9be-6d35-42ea-ab48-bb1e068e5a7d>> Acessado em: 20 set. 2019.
- ALMEIDA, S. D. M.; BARROS, M. B. A. Atenção à saúde e mortalidade neonatal: estudo caso-controle realizado em Campinas, SP. **Rev bras epidemiol**. v. 7, n. 1, p. 22-35, 2004.
- AVERY, G.B. (Ed). Neonatologia: fisiopatologia e cuidado do recém-nascido. São Paulo: Artes Médicas, 1978. 1035p.
- AVERY, G.B. Perspectivas na década de 1990. Neonatologia: fisiopatologia e cuidado do recém-nascido. 4.ed. Rio de Janeiro: Medsi, 1999.
- ARNTZEN, A.; ANDERSEN, A. M. N. Social determinants for infant mortality in the Nordic countries, 1980 – 2001. **Scand. J. Public. Health**. v. 32, p. 381–9, 2004.
- AZEVEDO, G.D. et al.. Efeito da idade materna sobre os resultados perinatais. **Rev. Bras. Ginecol. Obstetríc**. Rio de Janeiro, v. 24, p. 181-185, 2002.
- BARRETO, Jorge Otávio Maia et al. Mortalidade perinatal: uma análise com enfoque na evitabilidade. **Cogitare Enfermagem**, v. 16, n. 1, p. 88-95, 2011.
- BERALDO, Nicole. Ministério da Saúde lança estratégia para reduzir mortalidade neonatal. **Ministério da Saúde**, 2017. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/29022-ministerio-da-saude-lanca-estrategia-para-reduzir-mortalidade-neonatal>>. Acesso em: 01 de out. de 2019.
- BEZERRA FILHO, J. G. et al.. Distribuição espacial da taxa de mortalidade infantil e principais determinantes no Ceará, Brasil, no período de 2000-2002. **Cadernos de Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v. 23, n. 5, p. 1173-85, mai. 2007.
- BEZERRA-FILHO, J. G.; KERR-PONTES, L. R. S.; BARRETO, M. L.. Mortalidade infantil e contexto socioeconômico no Ceará, Brasil, no período de 1991 a 2001. **Rev. Bras. Saúde Mater. Infant**. Recife, v. 2, abr/jun, 2007.

BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de vigilância do óbito infantil e fetal e do Comitê de Prevenção do Óbito Infantil e Fetal. 2009.

BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Portaria nº 72, de 11 de janeiro de 2010. Dispõe sobre a regulamentação da Vigilância de Óbitos Infantis e Fetais. **Diário Oficial da União**, 2010.

BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1.459, de 24 de junho de 2011. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS-a Rede Cegonha. **Diário Oficial da União**, 2011.

BRANDÃO, Isabel Cristina Araújo; DA SILVA GODEIRO, Ana Luiza; MONTEIRO, Akemi Iwata. Assistência de enfermagem no pré-natal e evitabilidade de óbitos neonatais [Antenatal nursing care and avoidable neonatal mortality][Cuidados de enfermería en el prenatal y evitación de óbitos neonatales]. **Revista Enfermagem UERJ**, v. 20, n. 5, p. 596-602, 2012.

BASSO, Chariani Gugelmim; NEVES, Eliane Tatsch; DA SILVEIRA, Andressa. Associação entre realização de pré-natal e morbidade neonatal. **Texto & Contexto Enfermagem**, v. 21, n. 2, p. 269-276, 2012.

CHEN, X.K. et al. Increased risks of neonatal and postneonatal mortality associated with teenage pregnancy had different explanations. **J. Clin. Epidemiol.** v. 61, p. 688-94, 2008.

DE ALMEIDA, Branco et al. Fatores perinatais associados ao óbito precoce em prematuros nascidos nos centros da Rede Brasileira de Pesquisas Neonatais. **Revista de la Sociedad Boliviana de Pediatría**, v. 49, n. 1, p. 48-57, 2010.

DUARTE, G. et al. Tendência das formas de resolução da gravidez e sua influência sobre as taxas de mortalidade perinatal. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 38, n. 3, p. 379-84, jun. 2004.

EDMOND, Karen M. et al. Delayed breastfeeding initiation increases risk of neonatal mortality. **Pediatrics**, v. 117, n. 3, p. e380-e386, 2006.

EDMOND, Karen M. et al. Effect of early infant feeding practices on infection-specific neonatal mortality: an investigation of the causal links with observational data from

rural Ghana. **The American journal of clinical nutrition**, v. 86, n. 4, p. 1126-1131, 2007.

FRANÇA, Elisabeth; LANSKY, Sônia. Mortalidade infantil neonatal no Brasil: situação, tendências e perspectivas. **Anais**, p. 1-29, 2016.

GAIVA, Maria Aparecida Munhoz; FUJIMORI, Elizabeth; SATO, Ana Paula Sayuri. Mortalidade neonatal em crianças com baixo peso ao nascer. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 48, n. 5, p. 778-786, 2014.

GAIVA, Maria Aparecida Munhoz; FUJIMORI, Elizabeth; SATO, Ana Paula Sayuri. Fatores de risco maternos e infantis associados à mortalidade neonatal. **Texto & Contexto Enfermagem**, v. 25, n. 4, p. 1-9, 2016.

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Indicadores selecionados das grandes regiões brasileiras, e dos estados da região Norte, 2010.**

IPEA - Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Objetivos de desenvolvimento do milênio: relatório nacional de acompanhamento. 2014.

LOW, Sandra Trindade et al. ÓBITOS EM MENORES DE UM ANO EM UM DISTRITO SANITÁRIO. **Journal of Nursing UFPE/Revista de Enfermagem UFPE**, v. 4, n. 1, 2010.

MALTA, Deborah Carvalho et al. Mortes evitáveis em menores de um ano, Brasil, 1997 a 2006: contribuições para a avaliação de desempenho do Sistema Único de Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 26, p. 481-491, 2010.

MARTINS, Eunice Francisca et al. Óbitos perinatais investigados e falhas na assistência hospitalar ao parto. **Escola Anna Nery Revista de Enfermagem**, v. 17, n. 1, p. 38-45, 2013.

BRASIL, META da ONU de reduzir a mortalidade infantil é superada em níveis nacionais e municipais. **Portal Federativo**, 2016. Disponível em: <
<http://www.portalfederativo.gov.br/noticias/destaques/meta-da-onu-de-reduzir-amortalidade-infantil-e-superada-em-niveis-nacional-e-municipais>>. Acesso em: 10 de set. de 2019.

BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de procedimentos do sistema de informações sobre mortalidade. 2001.

BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE. A declaração de óbito documento necessário e importante. 2009.

BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de Preenchimento da Declaração de Nascido Vivo. 2011.

MOREIRA, Kátia Fernanda Alves et al. Perfil e evitabilidade de óbito neonatal em um município da Amazônia Legal. **Cogitare Enfermagem**, v. 22, n. 2, 2017.

NUNES, S.F., ARAGÓN L.E. Mortalidade Infantil na Região Norte do Brasil 1990-2010. Papers do NAEA, Belém, v. 355, n. 1-22, jan., 2016.

ONU. Organização das Nações Unidas. **Declaração do Milênio das nações Unidas**. Nova Iorque, 2000.

Ortiz LP. Agrupamento das causas evitáveis de morte dos menores de um ano segundo critério de evitabilidade das doenças. Fundação SEADE. São Paulo, 2000.

PEREIRA, Rute Candida et al. Perfil epidemiológico sobre mortalidade perinatal e evitabilidade. **Rev enferm UFPE on line.[Internet]**, v. 10, n. 5, p. 1763-72, 2016.

ROBERT, S. J. A. et al. Manejo activo del embarazo multiple. **Rev. Chil. Obst. Ginecol.** v. 60, n. 4, p. 239-45, 1995.

SOUSA, T. R. V.; LEITE FILHO, P. A. M. Análise por dados em painel do status de saúde no Nordeste Brasileiro. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 42, n. 5, out. 2008.

SOARES, Enio Silva; MENEZES, Greice Maria de Souza. Fatores associados à mortalidade neonatal precoce: análise de situação no nível local. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 19, n. 1, p. 51-60, 2010.

SARINHO S. W. et al. Fatores de risco para óbitos neonatais no Recife: um estudo caso-controle. **J. Pedatric.** Rio de Janeiro, v. 77, p. 294-8, 2001.

SCHELLER, J. M.; NELSON, K. B. Twinning and neurologic morbidity. **Am J Dis Child.**, v. 146, p. 1110-3, 1992.

SRIVASTAVAA, S.; SHETTY, N. Healthcare-associated infections in neonatal units: lessons from contrasting worlds. *J Hosp Infect*, v.65, p.292-306, 2007.

UNICEF (Fundo das Nações Unidas para a Infância). Cuidados Primários de Saúde. **Relatório da Conferência Internacional sobre cuidados primários de saúde;** 1978 6-12 set.: Alma-Ata, URSS. Brasília, DF; 1979.

UNICEF (Fundo das Nações Unidas para a Infância). **Relatório Níveis e Tendências de Mortalidade Infantil.** Genebra, 2018, 48 p.

Vaz FAC, Manissadjian A, Zugaib M. Assistência à gestante de alto risco e ao recém-nascido nas primeiras horas. São Paulo, Atheneu, 1993.

YOU, D. et al. Levels and trends in child mortality. Estimates developed by the UN Inter-agency Group for Child Mortality Estimation (IGME). Report 2015. 2015.

RODRIGUES, Renata Gomes; DOS SANTOS OLIVEIRA, Isabel Cristina. OS PRIMÓRDIOS DA ASSISTÊNCIA AOS RECÉM-NASCIDOS NO EXTERIOR E NO BRASIL: PERSPECTIVAS PARA O SABER DE ENFERMAGEM NA NEONATOLOGIA (1870-1903). **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 6, n. 2, 2004.

APÊNDICES



FAPAC - Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO S/A
Rua 02, Qd. 07 - Jardim dos Ypês - Porto Nacional - TO - CEP 77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363 - 9600 - CNPJ - 10.261. 569/0001 - 64
www.itpacporto.com.br

APÊNDICE A: CARTA DE ENCAMINHAMENTO AO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA

Senhor Coordenador

Prof. Pedro Carllini Vicente

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da FAPAC/ITPAC/Porto

Senhor coordenador,

Estou enviando o Projeto de Pesquisa intitulado **“ANÁLISE EPIDEMIOLÓGICA DAS PRINCIPAIS CAUSAS DE MORTE EM NEONATOS NO MUNICÍPIO DE PORTO NACIONAL NO PERÍODO 2015 – 2018”**, sob a responsabilidade dos acadêmicos pesquisadores Rafaela Ruth Silva e Victória Ribeiro, a ser realizado na FAPAC/ITPAC – PORTO para a apreciação por este Comitê de Ética.

Com o objetivo de analisar os fatores associados à mortalidade neonatal no município de Porto Nacional – TO no período de 2015 a 2018, e definição das principais causas base, a pesquisa utilizará a seguinte metodologia: estudo epidemiológico através das informações computadas pelo Sistema de Informações de Mortalidade – SIM e Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos (SINASC), os prováveis pesquisados serão convidados a participarem da pesquisa e caso, concordem, assinem o TCLE e respondam a um questionário. A participação dos pesquisados dar-se-á mediante a leitura, obrigatória, e concordância, do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), seguindo as normas do Comitê de Ética (CEP).

Confirmando que todos a pesquisa seguirá ainda os seguintes princípios:

- O cumprimento das determinações éticas da Resolução N. 466/2012 CNS/CONEP e da Norma Operacional N. 001/2013;
- Iniciar esta pesquisa apenas após emissão do parecer favorável emitido pelo CEP;

- a garantia dos pesquisados solicitarem e receberem esclarecimentos antes, durante e depois do desenvolvimento da pesquisa;
- a garantia do sigilo quanto à identidade dos pesquisados;
- Não haverá nenhuma despesa para esta instituição que seja decorrente da participação dessa pesquisa;
- No caso do não cumprimento dos itens acima, a liberdade dos pesquisados retirarem a anuência a qualquer momento da pesquisa, sem penalização nenhuma.

Porto Nacional, TO, _____ de _____ de _____

Prof. (Assinatura)

APÊNDICE B: TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCDU)

FAPAC - Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO S/A
Rua 02, Qd. 07 - Jardim dos Ypês - Porto Nacional - TO - CEP 77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363 - 9600 - CNPJ - 10.261. 569/0001 - 64
www.itpacporto.com.br

TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCDU)

Eu, Elyanne dos Santos Gomes, do Curso de Medicina, pesquisador responsável pela pesquisa intitulada **“ANÁLISE EPIDEMIOLÓGICA DAS PRINCIPAIS CAUSAS DE MORTE EM NEONATOS NO MUNICÍPIO DE PORTO NACIONAL NO PERÍODO 2015 – 2018”**, sob a responsabilidade dos acadêmicos pesquisadores Rafaela Ruth Silva e Victória Ribeiro, comprometo-me com a utilização dos dados contidos no Sistema de Informações de Mortalidade – SIM e Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos (SINASC), a fim de obtenção dos objetivos previstos, e somente após receber a aprovação do sistema CEP-CONEP.

Comprometo-me a manter a confidencialidade dos dados coletados nos (arquivos/prontuários/banco), bem como a privacidade de seus conteúdos. Esclareço que os dados coletados se referem as informações contidas do sistema DATASUS referente aos óbitos neonatais no período de 2015 a 2018.

Declaro entender que é minha a responsabilidade de cuidar da integridade das informações e de garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas.

Também é minha responsabilidade de não repassar os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa. Por fim, comprometo-me com a guarda, cuidado e utilização das informações apenas para cumprimento dos objetivos previstos nesta pesquisa aqui referida. Qualquer outra pesquisa em que eu precise coletar informações serão submetidas à apreciação do CEP da FAPAC/ITPAC Porto.

_____, ____ de _____ de _____.

Assinatura do Pesquisador Responsável

APÊNDICE C: Modelo de Termo para Autorização da Pesquisa (emitida pela instituição pesquisada ou órgão responsável)

TIMBRE DA INSTITUIÇÃO PARTICIPANTE DA PESQUISA

TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DA PESQUISA

Eu, nome completo do responsável pela instituição/órgão, cargo, RG. _____, CPF _____, autorizo Rafaela Ruth Silva, estudante de Medicina, matrícula 0008194, e Victória Ribeiro, estudante de Medicina, matrícula 0008305, o projeto de pesquisa intitulado **“ANÁLISE EPIDEMIOLÓGICA DAS PRINCIPAIS CAUSAS DE MORTE EM NEONATOS NO MUNICÍPIO DE PORTO NACIONAL NO PERÍODO 2015 – 2018”**, com o objetivo de analisar os fatores associados à mortalidade neonatal no município de Porto Nacional – TO no período de 2015 a 2018, e definição das principais causas base.

Declaro que fui informado que a metodologia utilizada será o estudo epidemiológico através das informações computadas pelo Sistema de Informações de Mortalidade – SIM e Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos (SINASC).

Os pesquisadores acima qualificados se comprometem a:

1. Iniciarem a coleta de dados somente após a aprovação do Projeto de Pesquisa pelo Comitê de Ética em pesquisa em Seres Humanos;
2. Obedecerem as disposições éticas de proteger os participantes da pesquisa, garantindo-lhes o máximo de benefícios e o mínimo de riscos;
3. Assegurarem a privacidade das pessoas citadas nos documentos institucionais e/ou contatadas diretamente, de modo a proteger suas imagens, bem como garantem que não utilizarão as informações coletadas em prejuízo dessas pessoas e/ou da instituição, respeitando deste modo as Diretrizes Éticas da Pesquisa envolvendo seres humanos, nos termos estabelecidos na Resolução CNS N. 466/2012, e obedecendo as disposições legais estabelecidas na Constituição Federal Brasileira, Artigo 5º, Incisos X e XIV e no Novo Código Civil, Artigo 20.

_____, _____ de _____ de _____.

Assinatura e carimbo do responsável pela instituição

APÊNDICE D: Modelo de Termo de Compromisso do Pesquisador



FAPAC - Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO S/A
Rua 02, Qd. 07 - Jardim dos Ypês - Porto Nacional - TO - CEP 77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363 - 9600 - CNPJ - 10.261. 569/0001 - 64
www.itpacporto.com.br

TERMO DE COMPROMISSO SOBRE O INÍCIO DA PESQUISA

PROJETO: ANÁLISE EPIDEMIOLÓGICA DAS PRINCIPAIS CAUSAS DE MORTE EM NEONATOS NO MUNICÍPIO DE PORTO NACIONAL NO PERÍODO 2015 – 2018

PESQUISADORA RESPONSÁVEL: Prof^a. Elyanne dos Santos Gomes

PESQUISADORA PARTICIPANTE: Rafaela Ruth Silva Sousa

PESQUISADORA PARTICIPANTE: Victória Ribeiro dos Santos

Eu, Professor (a) Elyanne dos Santos Gomes, pesquisador (a) responsável pela pesquisa acima identificada, com a anuência da IES FAPAC/ITPAC Porto declaro que conheço e cumprirei as normas vigentes expressas na Resolução 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, e em suas complementares (Resoluções CNS/MS 240/97, 251/97, 292/99, 340/2004 e 510/2016 e assumo, neste termo o compromisso de:

- 1) Somente iniciar a pesquisa após sua aprovação junto ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da FAPAC/ITPAC Porto e, nos casos assim previstos em lei (Resolução CNS/MS 196/96, VIII, 4 e CNS/MS 340/04, item VI), na Comissão Nacional Ética em Pesquisa – CONEP;
- 2) Caso a pesquisa seja interrompida, informar tal fato ao Comitê de Ética e Pesquisa, de forma justificada;
- 3) Na ocorrência de evento adverso grave comunicar imediatamente ao CEP, bem como prestar todas as informações que me foram solicitadas;
- 4) Utilizar os dados e/ou informações coletadas assegurando a confidencialidade e a privacidade dos mesmos.
- 5) Destinar os dados e/ou informações coletadas somente para o projeto ao qual se vinculam. Todo e qualquer outro uso deverá ser objeto de um novo projeto de pesquisa que deverá ser submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa;
- 6) Apresentar relatório final, sobre o desenvolvimento da pesquisa ao CEP.

_____, ____ de ____ de ____.

Prof. _____

Pesquisador Responsável

Matrícula Funcional: _____

APÊNDICE E: Modelo de Termo de Compromisso da Instituição Participante

FAPAC - Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO S/A
Rua 02, Qd. 07 - Jardim dos Ypês - Porto Nacional - TO - CEP 77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363 - 9600 - CNPJ - 10.261.569/0001 - 64
www.itpacporto.com.br

TERMO DE COMPROMISSO DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE

PROJETO: “ANÁLISE EPIDEMIOLÓGICA DAS PRINCIPAIS CAUSAS DE MORTE EM NEONATOS NO MUNICÍPIO DE PORTO NACIONAL NO PERÍODO 2015 – 2018”

PESQUISADORA RESPONSÁVEL: Prof^a. Elyanne dos Santos Gomes

A FAPAC/ITPAC PORTO declara que está de acordo com a execução do projeto **“ANÁLISE EPIDEMIOLÓGICA DAS PRINCIPAIS CAUSAS DE MORTE EM NEONATOS NO MUNICÍPIO DE PORTO NACIONAL NO PERÍODO 2015 – 2018”**, coordenado pela pesquisadora Elyanne dos Santos Gomes, desenvolvido em conjunto com os acadêmicos Rafaela Ruth Silva e Victoria Ribeiro e assume o compromisso de apoiar o desenvolvimento da referida pesquisa nesta instituição durante a realização da mesma.

Declaramos conhecer e cumprir as resoluções éticas brasileiras, em especial a Resolução 466/20102 do Conselho Nacional de Saúde. Esta instituição está ciente de suas responsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa, e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Porto Nacional, ____ de _____ de ____.

Assinatura do Responsável pela IES

Carimbo