

**TRABALHO DE CONCLUSÃO DE
CURSO**

**Graduanda: Daniela Aires Moreira
Orientador: Eduardo Borges da Fonseca**

2013

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

Graduanda: Daniela Aires Moreira

Orientador: Eduardo Borges da Fonseca

ESTRUTURAÇÃO DO TRABALHO

Este estudo segue as normas de estruturação da revista *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, em que se pretende realizar sua posterior publicação. O trabalho está em sua versão em português adaptada para a apresentação do Trabalho de Conclusão de Curso da autora graduanda em Medicina Daniela Aires Moreira da Universidade Federal da Paraíba, sob a orientação do professor Eduardo Borges da Fonseca, no mês de junho de 2013.

AGRADECIMENTOS

A Deus, que me capacitou a realizar cada etapa desse trabalho, bem como direcionou meus passos em toda a minha vida acadêmica.

A meus pais, que, com seu amor sem limites, participaram de todas as formas com seu apoio e companheirismo; e agora particularmente pelo auxílio na concretização do meu trabalho de conclusão de curso.

Ao professor Eduardo Borges da Fonseca, pela orientação no desenvolvimento do presente estudo; e aos professores Luciano Gomes, Joacilda Nunes e José Gomes, que prontamente se disponibilizaram para contribuir com esse trabalho.

Em especial, a meus colegas Marcela Muniz e Homero Medeiros.

A todos aqueles que me apoiaram, incentivaram, compreenderam e ajudaram durante a realização desse estudo.

PREVALÊNCIA DO USO CORRETO DA SUPLEMENTAÇÃO DE ÁCIDO FÓLICO E FATORES ASSOCIADOS EM GESTANTES NA CIDADE DE JOÃO PESSOA, BRASIL

Moreira, Daniela A¹; Fonseca, Eduardo²

(1) Correspondência

Daniela Aires Moreira
Acadêmica de Medicina da Universidade Federal da Paraíba
Cidade Universitária, João Pessoa, PB, Brasil
CEP 58051-900
Telefone: (83) 32262401
Email: danielaaireismoreira@hotmail.com

(2) Professor Orientador

Eduardo B. Fonseca,
Professor da Universidade Federal da Paraíba
Nova Diagnóstico por imagem
Setor de Medicina Fetal
Av.: Epitácio Pessoa, 557, João Pessoa, PB, Brasil
CEP 58030-000
Telefone: (83) 2107 2600 Fax: (11) 5573 4397
Email: fonseca2003@yahoo.com

RESUMO

PREVALÊNCIA DO USO CORRETO DA SUPLEMENTAÇÃO DE ÁCIDO FÓLICO E FATORES ASSOCIADOS EM GESTANTES NA CIDADE DE JOÃO PESSOA, BRASIL.

Moreira, Daniela A.; Fonseca, Eduardo B.

Objetivo: avaliar a prevalência do uso correto de ácido fólico e identificar fatores associados à maior prevalência na utilização adequada deste composto em gestantes que realizaram pré-natal no município de João Pessoa.

Metodologia: Estudo transversal de base populacional. Os locais de pesquisa foram uma Clínica Privada de Diagnóstico que atende clientes da Rede de Saúde Suplementar e duas maternidades que atendem clientes do Sistema Único de Saúde (SUS) na cidade de João Pessoa. Utilizaram-se questionários para a coleta de dados, com posterior comparação e análise estatística dos dados coletados.

Resultados: Um grupo muito pequeno das gestantes utilizou o ácido fólico sintético de forma adequada. A prevalência do uso correto de ácido fólico periconcepcional foi ainda menor no grupo que realizou pré-natal no Programa de Saúde da Família, grupo esse composto por mulheres mais jovens e com nível de escolaridade inferior.

Conclusões: A partir deste estudo espera-se que gestores públicos, organizações não-governamentais e profissionais da área de saúde atuem incentivando e promovendo o uso periconcepcional adequado de ácido fólico em contribuição à sociedade brasileira.

Palavras Chave: ácido fólico, defeitos abertos do tubo neural, gestação, prevalência, suplementação.

PREVALÊNCIA DO USO CORRETO DA SUPLEMENTAÇÃO DE ÁCIDO FÓLICO E FATORES ASSOCIADOS EM GESTANTES NA CIDADE DE JOÃO PESSOA, BRASIL. **Moreira, Daniela A.;**
Fonseca, Eduardo B.

INTRODUÇÃO

O ácido fólico, folacina ou ácido pteroil-L-glutâmico, é uma vitamina hidrossolúvel pertencente ao complexo B, também conhecido como vitamina B9 ou vitamina M. Esse composto apresenta papel fundamental no processo de multiplicação celular, na formação de proteínas estruturais e hemoglobina (1-3).

O folato é a forma natural do ácido fólico, presente em fontes naturais (1-4). Ele pode ser encontrado predominantemente em vegetais de folhas verdes escuras, no feijão, na lentilha, no grão de bico, na ervilha, no milho, no amendoim, no morango, no kiwi, no suco de laranja e no fígado (1-3, 5). Além disso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) preconiza o enriquecimento obrigatório com ácido fólico sintético das farinhas de trigo e de milho comercializadas no Brasil a partir de junho de 2004 (6). Embora o folato seja encontrado nos alimentos, sua ingestão e absorção são consideradas insuficientes na grande maioria dos casos (7, 8).

O ácido fólico é a forma sintética do folato mais oxidada e estável, utilizado como suplemento nutricional e na fortificação de alimentos. Esse composto interfere no aumento do volume dos eritrócitos, das células miométriais do útero gravídico, no crescimento da placenta e do feto (2, 9-11). Além disso, atua como coenzima no metabolismo de aminoácidos, na síntese de purinas e pirimidinas e dos ácidos nucleicos (DNA e RNA), sendo primordial para a divisão celular e síntese proteica (12-15). A deficiência de ácido fólico pode impedir a renovação celular adequada durante um momento crítico no fechamento do tubo neural, resultando assim na sua formação incompleta (16).

Existem diversos benefícios na suplementação periconcepcional de ácido fólico. Dentre eles, está bem estabelecida a relação entre essa suplementação e a prevenção de defeitos abertos do tubo neural (DATN) (17, 18). Outras condições neonatais como autismo (19, 20), nascimento prematuro (21-23), cardiopatia congênita (24, 25), malformações do trato urinário (25), da face (25, 26), dos membros e estenose pilórica são potencialmente prevenidas através de tal suplementação periconcepcional (25).

Considerando esses benefícios, vários órgãos internacionais (26, 27) e a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO) (28) preconizam suplementação de 400 microgramas de ácido fólico diariamente em mulheres que pretendem engravidar, a partir de pelo menos 30 dias antes da concepção até o final do primeiro trimestre. Já nos casos de alto risco para desenvolvimento de DATN, a dose recomendada é 10 vezes maior, ou seja, 4.000 microgramas ao dia (ANEXO 1). Considera-se alto risco para DATN: história anterior de filho com diagnóstico de DATN; uso de medicamento anticonvulsivante (ácido valproico, carbamazepina, etc.); baixo nível socioeconômico; diabetes insulino dependente; uso de medicamento antagonista de folato (metotrexato, sulfonamidas, etc.). obesidade (IMC>35 kg/m²); síndromes de má absorção, incluindo aquelas associadas com cirurgias de redução de estômago (bariátricas); exposição a altas temperaturas no início

da gravidez (por exemplo, febre alta). Raça/etnia (mais comum entre as mulheres brancas do que entre as negras, e mais comuns entre mulheres hispânicas do que entre as não-hispânicas (28).

O ácido fólico, na dose recomendada para prevenção do DATN (0,4 mg/dia), é seguro e não parece causar danos demonstráveis para o desenvolvimento fetal nem para as gestantes (29-31). Os eventos adversos de doses altas (doses maiores do que 1.000 microgramas ou 1,0 mg) não são claramente demonstrados na literatura, mas parece haver risco potencial da suplementação com ácido fólico em mascarar a deficiência de vitamina B12 (condição rara em mulheres em idade reprodutiva).

Apesar de tais recomendações, o consumo de ácido fólico periconcepcional permanece insatisfatório em diversos países, inclusive no Brasil (32-34). Nesse contexto, considerando a escassez de estudos sobre o uso adequado de ácido fólico em populações brasileiras específicas, sobretudo no nordeste do país, é interessante investigar o uso da suplementação periconcepcional de ácido fólico como forma avaliar esta estratégia de prevenção dos DATN e outras malformações fetais potencialmente preveníveis em uma população urbana brasileira, fornecendo evidências para maior e melhor ação dos gestores em saúde para essa importante questão em nível de saúde pública, não só local, mas também dentro do âmbito nacional.

O presente estudo tem o objetivo de avaliar a prevalência do uso correto de ácido fólico sintético (segundo as orientações dos principais colégios internacionais e nacionais) e identificar fatores associados à maior prevalência na utilização adequada deste composto em gestantes que realizaram pré-natal no município de João Pessoa, comparando dados de populações específicas de mulheres atendidas no Programa de Saúde da Família do Sistema Único de Saúde e na Rede de Saúde Suplementar.

METODOLOGIA

Quanto aos parâmetros éticos, este estudo seguiu os princípios da Declaração de Helsinki (ANEXO 2) e que foi aprovado pelo Comitê de Ética local (ANEXO 3).

Este estudo transversal de base populacional foi conduzido em uma Clínica de Diagnóstico que atende clientes da Rede de Saúde Suplementar e em duas maternidades que atendem clientes do Sistema Único de Saúde (SUS) na cidade de João Pessoa, no ano de 2012, em que gestantes e puérperas foram entrevistadas. Foram incluídas mães e/ou puérperas que residiam no município João Pessoa e aceitaram responder o questionário.

O cálculo do tamanho de amostra foi baseado no estudo-piloto realizado com os 100 primeiros questionários, e em estudo brasileiro semelhante encontrado na literatura (34). A prevalência do uso correto de ácido fólico sintético nos 100 primeiros casos foi de 13%, supondo que a diferença entre a prevalência nesta população e a prevalência estimada seja de até 3%. Em nível de significância de 5%, o tamanho da amostra requerido foi de 483 pacientes. Ao término do período estipulado para a coleta de dados, atingiu-se o total de 494 mulheres.

Para a coleta de dados, utilizou-se questionário padronizado (APÊNDICE 1), previamente testado em estudo-piloto com 30 mulheres, preenchido durante entrevista, após a obtenção do consentimento da mãe (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - APÊNDICE 2). Os questionários foram aplicados por estudantes do curso de graduação em Medicina treinados, divididos em escala, de forma a realizarem visitas diárias nas duas maternidades da cidade selecionadas para o estudo. A coleta dos dados do questionário entre as gestantes da Rede de Saúde Suplementar foi realizada pelo médico que realizou o exame obstétrico da paciente em ocasião de consulta.

As variáveis demográficas e sócio-econômicas coletadas foram: idade (em anos completos) e o grau de escolaridade da mãe (classificada em analfabeta, ensino fundamental, médio e superior). Como variável comportamental, pesquisou-se se a gestação foi planejada (não/sim). As variáveis do pré-natal consistiam no número de consultas, no local de ocorrência destas (Programa de Saúde da Família- PSF ou Rede de Saúde Suplementar), na idade gestacional da consulta pré-natal (em semanas, confirmada por exame ecográfico) e na paridade (nulípara, primípara e multípara). As variáveis referentes ao conhecimento da mãe sobre o ácido fólico foram: utilização do ácido fólico durante a gestação (não/sim) e se a utilização iniciou-se antes da gestação (não/sim). Também foram pesquisadas as variáveis de manejo médico, as quais foram: prescrição médica, dose, período de suplementação e medicamentos e/ou suplementos utilizados na gestação; neste caso, os que continham ácido fólico na sua formulação foram analisados.

O desfecho principal estudado foi a “prevalência do uso correto de ácido fólico no período periconcepcional”, definida como suplementação periconcepcional de 400 microgramas de ácido fólico sintético diariamente, para as pacientes de baixo risco e 4.000 microgramas para pacientes de alto risco, a partir de 30 dias antes da concepção até o final do primeiro trimestre em ambos os casos. Considerou-se alto risco para DATN história anterior de filho acometido (pelo menos um caso), uso de anticonvulsivante, diabetes insulino dependente, obesidade classificada como índice de massa corpórea acima de 30 Kg/m² (15 casos) e paciente com cirurgia bariátrica.

Também foram coletadas informações sobre as mães que usaram medicamentos e/ou suplementos que continham ácido fólico em sua fórmula e não sabiam. Dessa forma, consideraram-se positivas para o desfecho as mães que relataram “sim” quando perguntadas sobre o uso do ácido fólico e, também, aquelas que relataram “não”, mas que haviam utilizado medicamentos contendo essa vitamina na sua formulação, sem que houvesse conhecimento desse consumo.

Os dados foram coletados e transferidos para planilha eletrônica. A análise estatística descrita a seguir foi realizada utilizando o programa MedCal versão 12.3 (MedCalc statistical software bvba, Belgium).

Com o objetivo de achar a variável independente que melhor se associou ao uso correto do ácido fólico no período pré-gestacional e na gestação, foi realizada regressão logística. Inicialmente, na análise univariada, foram descritas as principais variáveis independentes e, dependendo do tipo de variável, foram feitas categorizações (Tabela 1). A seguir, foi realizada a análise bivariada, na qual foi descrita a distribuição do desfecho “uso de

ácido fólico” em relação às variáveis estudadas (Tabela 2). As variáveis preditoras foram testadas para medir sua associação com o desfecho, sendo as variáveis dicotômicas avaliadas por teste do qui-quadrado ou teste exato de Fisher.

A análise multivariada foi realizada por regressão de Poisson (Tabela 3), sendo esta a estratégia de análise mais adequada para desfechos dicotômicos com prevalências altas, fornecendo estimativas de efeito em razões de prevalência.

A regressão obedeceu a modelo de análise em cinco níveis hierárquicos com suporte no modelo teórico. Para cada nível da análise, realizou-se regressão por eliminação retrógrada, descartando-se variáveis com valor P maior que 0,05. A inserção de variáveis no modelo seguiu o padrão “*backward*”, iniciando cada nível de análise com todas suas variáveis e, em seguida, retirando-se aquelas que não apresentaram significância estatística com o desfecho. As variáveis que apresentaram um valor P menor que 0,05 foram mantidas para controle de fatores de confusão no modelo. O nível de significância utilizado para as associações entre variáveis e desfecho foi de 5%.

RESULTADOS

Características da população

Durante o ciclo gravídico puerperal, 494 mulheres foram entrevistadas quanto à utilização do ácido fólico sintético no período pré-gestacional com objetivo de prevenir DATN, sendo 227 (46%) gestantes com pré-natal realizado na saúde suplementar e 267 (54%) mulheres atendidas no programa de Saúde da Família do Sistema Único de Saúde do município de João Pessoa (Figura-1).

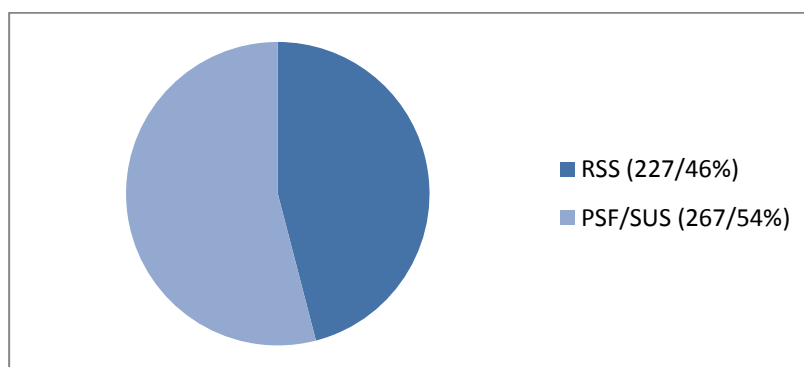


Figura 1: Proporção de mulheres atendidas na Rede de Saúde Suplementar (RSS) e no Programa de Saúde da Família, do Sistema Único de Saúde (PSF/SUS).

As principais características demográficas e obstétricas das gestantes envolvidas neste estudo, tais como idade, tabagismo, altura, peso, índice de massa corpórea (IMC), nível de escolaridade, época de início do pré-natal e paridade foram analisados e sumarizados na Tabela-1.

Tabela 1 – Características demográficas e obstétricas das gestantes

Características Demográficas e Obstétricas	Saúde Suplementar	Programa de Saúde da Família	P
População – n (%)	227 (46,0%)	267 (54,0%)	
Idade [Mediana (+ DP) anos]	30 (+ 4,90)	25 (+ 6,34)	<0,0001
Hábito de fumar – n (%)	-	21 (7,9%)	
Altura – [Mediana (+ DP) em cm]	162 (+ 6,17)	159 (+ 6,85)	<0,0001
Peso – [Mediana (+ DP) em Kg]	63 (+ 11,75)	60 (+ 14,03)	0,01
Índice de Massa Corpórea	23,5 (+ 4,22)	24,5 (+ 5,11)	0,02
(Mediana + DP)	8 (3,5%)	20 (7,5%)	
< 18,5 (n-%)	141 (62,1%)	127 (47,6%)	
18,5 – 24,9 (n-%)	51 (22,5%)	82 (30,7%)	
25,0 – 29,9 (n-%)	27 (11,9%)	38 (14,2%)	
> 30,0 (n-%)			
Nível de Escolaridade			<0,0001
Analfabeto - n (%)	-	8 (3,0%)	
Ensino Fundamental - n (%)	3 (1,3%)	108 (40,4%)	
Ensino Médio - n (%)	61 (26,9%)	138 (51,7%)	
Ensino Superior - n (%)	163 (71,8%)	13 (4,9%)	
Início do Pré-natal			<0,0001
< 7 semanas - n (%)	201 (88,6%)	56 (21,0%)	
Entre 7 – 12 semanas - n (%)	25 (11,0%)	148 (55,4%)	
Entre 12 – 24 semanas - n (%)	1 (0,4%)	59 (22,1%)	
Entre 24 – 32 semanas - n (%)	-	4 (1,5%)	
Paridade			0,13
Nulípara - n (%)	117 (51,6%)	122 (45,7%)	
Primípara - n (%)	77 (33,9%)	77 (28,8%)	
Múltipara - n (%)	33 (14,5%)	68 (25,5%)	

A idade materna variou de 14 a 45 anos, sendo que 53 das 55 gestantes que apresentavam idade inferior ou igual à 19 anos realizaram pré-natal pelo Programa de Saúde da Família; 13,2% tinham idade superior ou igual a 35 anos (65/494), sendo que 39 destas gestantes realizaram pré-natal na Rede de Saúde Suplementar (Figura-2).

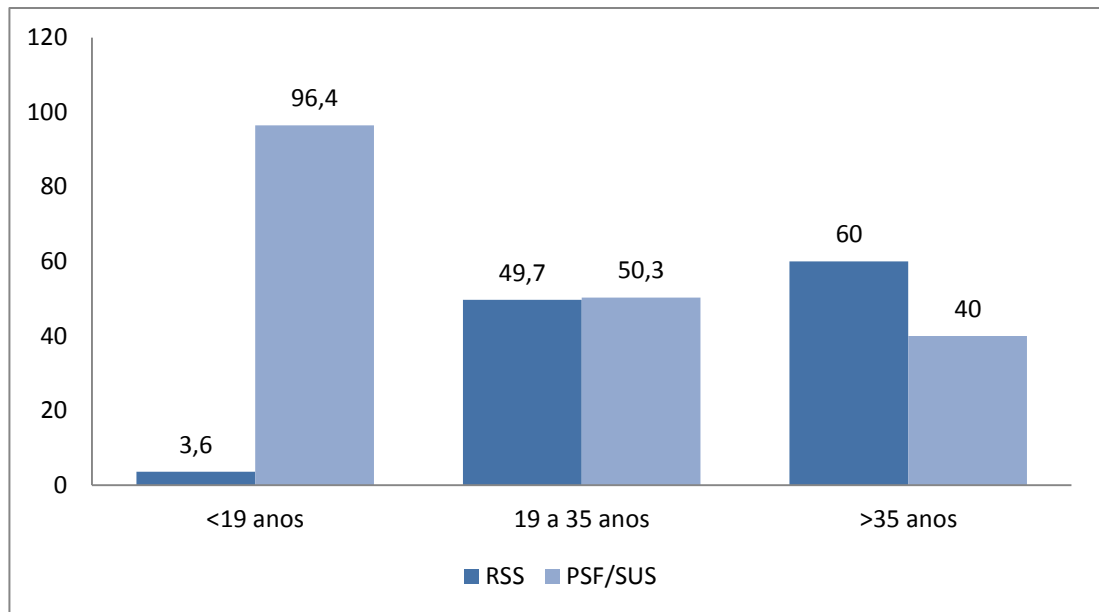


Figura 2: Proporção de mulheres atendidas na Rede de Saúde Suplementar (RSS) e no Programa de Saúde da Família, do Sistema Único de Saúde (PSF/SUS), categorizadas pela idade.

Quanto ao início do pré-natal, 88,6% das gestantes que realizaram pré-natal na Saúde Suplementar iniciaram o pré-natal nos primeiros dois meses de gestação, sendo que quase a totalidade teve o início no primeiro trimestre. Todavia, no grupo que frequentou o programa de saúde da família, 23,6% iniciaram o pré-natal no segundo e terceiro trimestre.

Uso pré-gestacional de ácido fólico na prevenção dos Defeitos Abertos do Tubo Neural (DATN)

Vinte duas mulheres apresentavam pelo menos um fator de risco para DATN. Os fatores de risco identificados nesta população foram obesidade (n=17), diabetes insulino dependente (n=5) e uso de anticonvulsivantes (n=2).

Durante o ciclo gravídico puerperal, apenas 68 (13,8%) gestantes utilizaram ácido fólico sintético no período periconcepcional, sendo 62 atendidas na Rede de Saúde Suplementar e 6 atendidas no Programa de Saúde da Família (27,3% [62/227] vs 2,25% [6/267]; $P<0,0001$). Neste grupo de 68 gestantes, apenas 23 (4,65%) utilizaram a dose correta preconizada pelo Ministério da Saúde e pelos principais Colégios e Federações Internacionais.

Fatores associados à utilização periconcepcional de ácido fólico durante a gestação

A gravidez foi programada em menos da metade das gestantes entrevistadas (41,5%, 205/494), sendo 84 mulheres do PSF e 121 atendidas na Saúde Suplementar (31,5% [84/267] vs 53,3% [121/227]; $P<0,0001$).

Dentre as mulheres que não programaram engravidar, aproximadamente um terço não usava método anticoncepcional (28,7% - 83/289), sendo 14,1% da Rede de Saúde Suplementar e 37,2% do Programa de Saúde da Família (15/106 vs 68/183; Qui-quadrado=16,38, $P=0,0001$). Além disso, nesse subgrupo de mulheres que não programaram a

gestação, 24,6% (71/289) utilizavam método anticoncepcional natural ou de barreira (Figura 3).

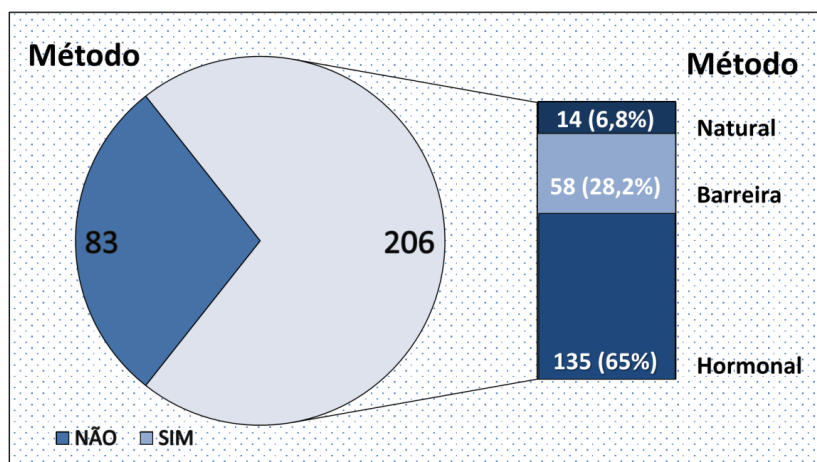


Figura 3: Número de mulheres que não programou a gestação categorizada pelo método anticoncepcional utilizado.

A regressão logística univariada demonstrou que os fatores que apresentaram associação significativa com a utilização correta do ácido fólico foram: idade materna, grau de escolaridade, paridade, local em que o pré-natal foi realizado e o fato da gestação ter sido programada (Tabela 2).

Tabela 2: Análise univariada dos fatores associados com utilização periconcepcional do ácido fólico na prevenção do DATN.

Variável	Análise Univariada		
	OR	95% CI	p
Idade materna (Média anos + DP)	1,15	1,09 – 1,21	< 0,0001
Local Pré natal			<0.0001
Rede Saúde Suplementar	16,34	6,9 – 38,6	
Escolaridade			<0.0001
Fundamental + Analfabeto	1		
Médio	7,6	0,97-58,99	
Nível Superior	54,1	7,36-397,2	
IMC (kg/m2)			0,104
20 – 25	1		
<20	0,96	0,90-1,01	
>25	0.47	0.26-0.86	
Tabagismo			
Não	1.59	1.18-2.17	0,003
História Obstétrica			0,0001
Nulípara	1		
Primípara	0,45	0,23-0,89	
Multípara	0,23	0,10-0,51	
Gravidez planejada			<0.0001
Sim	17,06	7,61-38,26	

Local do Pré-natal			<0.0001
Saúde Suplementar	16,34	6,91-38,6	

Todavia, na regressão multivariada, os únicos fatores independentes associados com a utilização correta do ácido fólico foram: o fato da gestação ter sido programada e o local no qual o pré-natal foi realizado (Tabela 3).

Tabela 3: Análise multivariada dos fatores associados com utilização periconcepcional do ácido fólico na prevenção do DATN.

Variável	Análise Multivariada		
OR		95% CI	p
Gravidez planejada			<0.0001
Sim	13,92	6,07-31,93	
Local do Pré-natal			<0.0001
Saúde Suplementar	13,13	5,42-31,8	

DISCUSSÃO

Os achados deste estudo demonstram que um grupo muito pequeno das entrevistadas engravidou utilizando ácido fólico sintético de forma adequada. A prevalência do uso correto de ácido fólico periconcepcional foi ainda menor no grupo que realizou pré-natal no Programa de Saúde da Família, grupo esse composto por mulheres mais jovens e com nível de escolaridade inferior.

Outro estudo populacional semelhante realizado entre 1.450 mulheres na cidade de Pelotas no Rio Grande do Sul em 2006 confirmou a baixa frequência do uso correto do ácido fólico sintético com objetivo de prevenir DATN também nessa cidade (34).

Outro fato que merece consideração é que 58,5% das gestações não foram programadas (289/494). Além disso, observamos que aproximadamente 30% deste subgrupo não utilizava métodos contraceptivos, e cerca de um quarto delas utilizava método de barreira e/ou natural. Esse evento se tornou mais manifesto entre as mulheres que realizaram pré-natal pelo SUS, onde quase 40% não utilizava métodos anticoncepcionais.

Nesse contexto, sabe-se que a maioria das mulheres em idade fértil não apresenta dieta com quantidade suficiente de folato ou ácido fólico sintético para proteger suas gestações de eventos adversos (35, 36). Igualmente, a biodisponibilidade do folato pode ser afetada por vários fatores, incluindo a forma como este é preparado e fatores locais do hospedeiro. A biodisponibilidade do ácido fólico sintético parece ser substancialmente superior à biodisponibilidade do folato de alimentos naturais (37-39). Assim, para obter a quantidade diária recomendada de ácido fólico, a maioria das mulheres terá de mudar seus hábitos alimentares, muitas vezes, incompatível com o estilo de vida e cotidiano da mulher moderna.

Desta forma, considerando a alta prevalência de gestações não planejadas, o baixo uso de métodos contraceptivos, bem como a quantidade insuficiente de folato ingerido na dieta, a

suplementação regular com ácido fólico sintético para todas as mulheres em idade fértil com risco potencial para engravidar deve ser considerada, pois tal ação maximizará as chances de uma gestação saudável e minimizará as chances de que seja gerada uma criança com DATN (7, 27, 40).

Finalmente, considerando que, aproximadamente, apenas uma em cada 10 gestantes utilizava ácido fólico no período periconcepcional, que metade das gestações brasileiras não é programada e, que cerca de um terço das mulheres neste grupo não utilizavam qualquer método anticoncepcional, é fundamental que os gestores públicos e as organizações não governamentais realizem campanhas educacionais destinadas às mulheres em idade fértil, primeiramente, instruindo a população de que o planejamento familiar não significa apenas a busca por métodos contraceptivos nos ambulatórios do Sistema Único de Saúde, mas, sobretudo, um local no qual a mulher receba informações que determinará segurança das futuras gestações.

Neste sentido, a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), utilizando das informações contidas neste estudo, lançou em Agosto de 2012 a campanha de âmbito nacional intitulada “*Ácido Fólico Já*” e disponibiliza informações para o público não médico sobre a importância do planejamento da gravidez e da suplementação periconcepcional de ácido fólico (41).

Espera-se que essa campanha da FEBRASGO, bem como programas de gestores públicos, organizações não-governamentais e profissionais da área de saúde atuem incentivando e promovendo o uso periconcepcional adequado de ácido fólico como um pilar na saúde pública em contribuição à sociedade brasileira.

DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram a inexistência conflitos de interesse.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Phillips DR, Wright AJ, Southgate DA. Values for folates in food. *Lancet*. 1982; 2(8298): 605-7.
2. Bissenden JG. The role of nutrition in pregnancy. *Practitioner*. 1982;226 (1364): 313-5.
3. Laurence KM, James N, Campbell H. Quality of diet and blood folate concentrations. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1982; 285 (6336): 216-9.
4. Ohrvik V, Witthoft C. Orange juice is a good folate source in respect to folate content and stability during storage and simulated digestion. *Eur J Nutr*. 2008; 47 (2): 92-8.
5. Scholl TO, Johnson WG. Folic acid: influence on the outcome of pregnancy. *Am J Clin Nutr*. 2000; 71 (5 Suppl): 1295S-303S.

6. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 344, de 13 de dezembro de 2002 - Diário Oficial da União, publicado no dia 18/12/2002.
7. Institute of Medicine (IOM). Dietary reference intakes: folate, other B-vitamins, and Choline: prepublication copy. In: Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic acid, Biotin, and Choline. Washington, DC: National Academy Press, 1998. Chapter 8, page 11.
8. Recommended levels of folic acid and vitamin B12 fortification. Proceedings of a technical consultation convened by the Food and Nutrition Program of the Pan American Health Organization, the March of Dimes, and the Centers for Disease Control and Prevention. 2003. Washington, DC, USA. Nutr Rev. 2004; 62 (6 Pt 2): S1-64.
9. Campbell BA. Megaloblastic anemia in pregnancy. Clin Obstet Gynecol. 1995; 38 (3): 455-62.
10. Burgoon JM, Selhub J, Nadeau M, Sadler TW. Investigation of the effects of folate deficiency on embryonic development through the establishment of a folate deficient mouse model. Teratology. 2002; 65 (5): 219-27.
11. Carlson S, Aupperle P. Nutrient requirements and fetal development: recommendations for best outcomes. J Fam Pract. 2007; 56 (11 Suppl Womens): S1-6; quiz S7-8.
12. Cetin I, Berti C, Calabrese S. Role of micronutrients in the periconceptional period. Hum Reprod Update. 2010; 16(1): 80-95.
13. Chi H, Sarkisian MR, Rakic P, Flavell RA. Loss of mitogen-activated protein kinase kinase 4 (MEKK4) results in enhanced apoptosis and defective neural tube development. Proc Natl Acad Sci U S A. 2005; 102 (10): 3846-51.
14. Christensen B, Arbour L, Tran P, Leclerc D, Sabbaghian N, Platt R, et al. Genetic polymorphisms in methylenetetrahydrofolate reductase and methionine synthase, folate levels in red blood cells, and risk of neural tube defects. Am J Med Genet. 1999; 84 (2): 151-7.
15. Davis RE. Effects of folic acid. Lancet. 2002; 359 (9322): 2038-9.
16. From the Centers for Disease Control. Use of folic acid for prevention of spina bifida and other neural tube defects--1983-1991. JAMA. 1991; 266 (9): 1190-1.
17. De-Regil LM, Fernandez-Gaxiola AC, Dowswell T, Pena-Rosas JP. Effects and safety of periconceptional folate supplementation for preventing birth defects. Cochrane Database Syst Rev. 2010 (10): CD007950.
18. Berry RJ, Li Z. Folic acid alone prevents neural tube defects: evidence from the China study. Epidemiology. 2002; 13 (1): 114-6.
19. Schmidt RJ, Tancredi DJ, Ozonoff S, Hansen RL, Hartiala J, Allayee H, et al. Maternal periconceptional folic acid intake and risk of autism spectrum disorders and developmental delay in the CHARGE (CHildhood Autism Risks from Genetics and Environment) case-control study. Am J Clin Nutr. 2012; 96 (1): 80-9.

20. Suren P, Roth C, Bresnahan M, Haugen M, Hornig M, Hirtz D, et al. Association between maternal use of folic acid supplements and risk of autism spectrum disorders in children. *JAMA*. 2013; 309 (6): 570-7.
21. Bukowski R, Malone FD, Porter FT, Nyberg DA, Comstock CH, Hankins GD, et al. Preconceptional folate supplementation and the risk of spontaneous preterm birth: a cohort study. *PLoS Med*. 2009; 6 (5): e1000061.
22. Callaway L, Colditz PB, Fisk NM. Folic acid supplementation and spontaneous preterm birth: adding grist to the mill? *PLoS Med*. 2009; 6 (5): e1000077.
23. Shaw GM, Carmichael SL, Nelson V, Selvin S, Schaffer DM. Occurrence of low birthweight and preterm delivery among California infants before and after compulsory food fortification with folic acid. *Public Health Rep*. 2004; 119 (2): 170-3.
24. Michie CA, Chambers J, Abramsky L, Kooner JS. Folate deficiency, neural tube defects, and cardiac disease in UK Indians and Pakistanis. *Lancet*. 1998; 351 (9109): 1105-9.
25. Wilson RD, Davies G, Desilets V, Reid GJ, Summers A, Wyatt P, et al. The use of folic acid for the prevention of neural tube defects and other congenital anomalies. *J Obstet Gynaecol Can*. 2003; 25 (11): 959-73.
26. Little J, Gilmour M, Mossey PA, Fitzpatrick D, Cardy A, Clayton-Smith J, et al. Folate and clefts of the lip and palate--a U.K.-based case-control study: Part I: Dietary and supplemental folate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2008; 45 (4): 420-7.
27. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. 2008. Antenatal Care: Routine Care for the Healthy Pregnant Woman. Clinical Guideline. Commissioned by the National Institute for Clinical Excellence. RCOG Press: London, UK; 84–85.
28. Fonseca EB, Sá RAM, Francisco RPV, Raskin S, Zugaib M. Recomendação sobre a Suplementação Periconcepcional de Ácido Fólico na Prevenção de Defeitos de Fechamento do Tubo Neural Rio de Janeiro: Febrasgo; 2012. Available from: www.febrasgo.org.
29. Oakley GP, Mandel JS. Folic acid fortification remains an urgent health priority. *BMJ*. 2004; 329 (7479): 1376.
30. Zhang S, Hunter DJ, Hankinson SE, Giovannucci EL, Rosner BA, Colditz GA, et al. A prospective study of folate intake and the risk of breast cancer. *JAMA*. 1999; 281 (17): 1632-7.
31. Zhang SM, Willett WC, Selhub J, Hunter DJ, Giovannucci EL, Holmes MD, et al. Plasma folate, vitamin B6, vitamin B12, homocysteine, and risk of breast cancer. *J Natl Cancer Inst*. 2003; 95 (5): 373-80.
32. Lumley J, Watson L, Watson M, Bower C. Periconceptional supplementation with folate and/or multivitamins for preventing neural tube defects. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011 (4): CD001056.
33. American Academy of Pediatrics Committee on Genetics: Folic acid for the prevention of neural tube defects. *Pediatrics*. 1993; 92 (3): 493-4.

34. Mezzomo CL, Garcias Gde L, Sclowitz ML, Sclowitz IT, Brum CB, Fontana T, et al. [Prevention of neural tube defects: prevalence of folic acid supplementation during pregnancy and associated factors in Pelotas, Rio Grande do Sul State, Brazil]. *Cad Saude Publica*. 2007; 23 (11): 2716-26.
35. Fonseca VM. Consumo de folatos em gestantes de um hospital público do Rio de Janeiro. *Rev. Bras. Epidemiol*. 2003; 6 (4): 319-27.
36. Lima HT, Saunders C, Ramalho A. Ingestão dietética de folatos em gestantes do município do Rio de Janeiro. *Rev. bras. saúde matern. infant*. 2002; 2 (3): 303-11.
37. Sanderson P, McNulty H, Mastroiacovo P, McDowell IF, Melse-Boonstra A, Finglas PM, et al. Folate bioavailability: UK Food Standards Agency workshop report. *Br J Nutr*. 2003; 90 (2): 473-9.
38. Krishnaswamy K, Madhavan Nair K. Importance of folate in human nutrition. *Br J Nutr*. 2001; 85 Suppl 2: S115-24.
39. McNulty H, Pentieva K. Folate bioavailability. *Proc Nutr Soc*. 2004; 63 (4): 529-36.
40. Recommendations for the use of folic acid to reduce the number of cases of spina bifida and other neural tube defects. *MMWR Recomm Rep*. 1992; 41 (RR-14): 1-7.
41. FEBRASGO. Previna a Anencefalia. Ácido Fólico Já. Disponível em <http://www.febrasgo.org.br/>. Acesso em 21 de maio de 2013.

ANEXO 1: NORMATIZAÇÃO DA DOSE DE ÁCIDO FÓLICO SINTÉTICO NA PREVENÇÃO DE DEFEITOS DO TUBO NEURAL PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2006

PARECER DE ALTERAÇÃO DE DOSAGEM, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Comare

ACIDO FÓLICO

A dose terapêutica usual de ácido fólico é de até 1 mg por dia^{1,2}, entretanto alcoolistas, pacientes com anemia hemolítica ou infecções crônicas e pacientes recebendo anticonvulsivantes e metotrexato podem requerer doses mais elevadas^{2,3}. As doses diárias de manutenção de 0,1 mg para lactentes, até 0,3 mg para crianças com menos de 4 anos, de 0,4 mg para crianças com mais de 4 anos e adultos e de 0,8 mg para gestantes e nutrízes parecem ser suficientes após redução dos sintomas clínicos e normalização dos componentes sanguíneos^{2,3,4}. Para prevenção primária da ocorrência de defeitos no tubo neural são recomendadas doses diárias de 0,4 a 0,8 mg por ao menos um mês antes da concepção até três meses após e para prevenção da recorrência, doses diárias de 4 a 8 mg pelo período já citado⁵. Para prover forma farmacêutica e concentração cabível para uso infantil e prevenção primária de defeitos no tubo neural, incluiu-se solução oral com 0,2 mg/mL de ácido fólico.

Referências bibliográficas

¹ Klasco RK (Ed). *DRUGDEX® System*. Thomson MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>

² *DRUG Facts and Comparisons 2006*. 60. ed. St. Louis: Facts and Comparisons, 2005.

³ McEvoy GK. (ed.). *AHFS Drug Information*. Bethesda: ASPH, 2005.

⁴ Lacy CF et al. *Drug Information Handbook*. 13 ed. Hudson, Ohio: Lexi-Comp, 2005: 701-702.

⁵ Félix TM, Giugliani C, Friedrich C. O uso de ácido fólico e outras vitaminas na prevenção de defeitos congênitos. In: Sanseverino MTV, Spritzer DT, Schüler-Faccini L. (Org.). *Manual de Teratogênese*. Porto Alegre: Editora da Universidade;2001:495-500.

ANEXO 2: DECLARAÇÃO DE HELSINKI PELA ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL: PRINCÍPIOS ÉTICOS PARA PESQUISA MÉDICA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

**WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI
Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects**

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the:
29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975
35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983
41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989
48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996
52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000
53rd WMA General Assembly, Washington 2002 (Note of Clarification on paragraph 29 added)
55th WMA General Assembly, Tokyo 2004 (Note of Clarification on Paragraph 30 added)
59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008

A. INTRODUCTION

1. The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data.

The Declaration is intended to be read as a whole and each of its constituent paragraphs should not be applied without consideration of all other relevant paragraphs.

2. Although the Declaration is addressed primarily to physicians, the WMA encourages other participants in medical research involving human subjects to adopt these principles.
3. It is the duty of the physician to promote and safeguard the health of patients, including those who are involved in medical research. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfilment of this duty.
4. The Declaration of Geneva of the WMA binds the physician with the words, "The health of my patient will be my first consideration," and the International Code of Medical Ethics declares that, "A physician shall act in the patient's best interest when providing medical care."
5. Medical progress is based on research that ultimately must include studies involving human subjects. Populations that are underrepresented in medical research should be provided appropriate access to participation in research.
6. In medical research involving human subjects, the well-being of the individual research subject must take precedence over all other interests.
7. The primary purpose of medical research involving human subjects is to understand the causes, development and effects of diseases and improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions (methods, procedures and treatments). Even the best current interventions must be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility and quality.
8. In medical practice and in medical research, most interventions involve risks and burdens.

9. Medical research is subject to ethical standards that promote respect for all human subjects and protect their health and rights. Some research populations are particularly vulnerable and need special protection. These include those who cannot give or refuse consent for themselves and those who may be vulnerable to coercion or undue influence.
10. Physicians should consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for research involving human subjects in their own countries as well as applicable international norms and standards. No national or international ethical, legal or regulatory requirement should reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration.

B. PRINCIPLES FOR ALL MEDICAL RESEARCH

11. It is the duty of physicians who participate in medical research to protect the life, health, dignity, integrity, right to self-determination, privacy, and confidentiality of personal information of research subjects.
12. Medical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific literature, other relevant sources of information, and adequate laboratory and, as appropriate, animal experimentation. The welfare of animals used for research must be respected.
13. Appropriate caution must be exercised in the conduct of medical research that may harm the environment.
14. The design and performance of each research study involving human subjects must be clearly described in a research protocol. The protocol should contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate how the principles in this Declaration have been addressed. The protocol should include information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, other potential conflicts of interest, incentives for subjects and provisions for treating and/or compensating subjects who are harmed as a consequence of participation in the research study. The protocol should describe arrangements for post-study access by study subjects to interventions identified as beneficial in the study or access to other appropriate care or benefits.
15. The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to a research ethics committee before the study begins. This committee must be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence. It must take into consideration the laws and regulations of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and standards but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration. The committee must have the right to monitor ongoing studies. The researcher must provide monitoring information to the committee, especially information about any serious adverse events. No change to the protocol may be made without consideration and approval by the committee.
16. Medical research involving human subjects must be conducted only by individuals with the appropriate scientific training and qualifications. Research on patients or healthy

volunteers requires the supervision of a competent and appropriately qualified physician or other health care professional. The responsibility for the protection of research subjects must always rest with the physician or other health care professional and never the research subjects, even though they have given consent.

17. Medical research involving a disadvantaged or vulnerable population or community is only justified if the research is responsive to the health needs and priorities of this population or community and if there is a reasonable likelihood that this population or community stands to benefit from the results of the research.
18. Every medical research study involving human subjects must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and communities involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or communities affected by the condition under investigation.
19. Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.
20. Physicians may not participate in a research study involving human subjects unless they are confident that the risks involved have been adequately assessed and can be satisfactorily managed. Physicians must immediately stop a study when the risks are found to outweigh the potential benefits or when there is conclusive proof of positive and beneficial results.
21. Medical research involving human subjects may only be conducted if the importance of the objective outweighs the inherent risks and burdens to the research subjects.
22. Participation by competent individuals as subjects in medical research must be voluntary. Although it may be appropriate to consult family members or community leaders, no competent individual may be enrolled in a research study unless he or she freely agrees.
23. Every precaution must be taken to protect the privacy of research subjects and the confidentiality of their personal information and to minimize the impact of the study on their physical, mental and social integrity.
24. In medical research involving competent human subjects, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, and any other relevant aspects of the study. The potential subject must be informed of the right to refuse to participate in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. Special attention should be given to the specific information needs of individual potential subjects as well as to the methods used to deliver the information. After ensuring that the potential subject has understood the information, the physician or another appropriately qualified individual must then seek the potential subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.

25. For medical research using identifiable human material or data, physicians must normally seek consent for the collection, analysis, storage and/or reuse. There may be situations where consent would be impossible or impractical to obtain for such research or would pose a threat to the validity of the research. In such situations the research may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.
26. When seeking informed consent for participation in a research study the physician should be particularly cautious if the potential subject is in a dependent relationship with the physician or may consent under duress. In such situations the informed consent should be sought by an appropriately qualified individual who is completely independent of this relationship.
27. For a potential research subject who is incompetent, the physician must seek informed consent from the legally authorized representative. These individuals must not be included in a research study that has no likelihood of benefit for them unless it is intended to promote the health of the population represented by the potential subject, the research cannot instead be performed with competent persons, and the research entails only minimal risk and minimal burden.
28. When a potential research subject who is deemed incompetent is able to give assent to decisions about participation in research, the physician must seek that assent in addition to the consent of the legally authorized representative. The potential subject's dissent should be respected.
29. Research involving subjects who are physically or mentally incapable of giving consent, for example, unconscious patients, may be done only if the physical or mental condition that prevents giving informed consent is a necessary characteristic of the research population. In such circumstances the physician should seek informed consent from the legally authorized representative. If no such representative is available and if the research cannot be delayed, the study may proceed without informed consent provided that the specific reasons for involving subjects with a condition that renders them unable to give informed consent have been stated in the research protocol and the study has been approved by a research ethics committee. Consent to remain in the research should be obtained as soon as possible from the subject or a legally authorized representative.
30. Authors, editors and publishers all have ethical obligations with regard to the publication of the results of research. Authors have a duty to make publicly available the results of their research on human subjects and are accountable for the completeness and accuracy of their reports. They should adhere to accepted guidelines for ethical reporting. Negative and inconclusive as well as positive results should be published or otherwise made publicly available. Sources of funding, institutional affiliations and conflicts of interest should be declared in the publication. Reports of research not in accordance with the principles of this Declaration should not be accepted for publication.

C. ADDITIONAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH COMBINED WITH MEDICAL CARE

31. The physician may combine medical research with medical care only to the extent that the research is justified by its potential preventive, diagnostic or therapeutic value and if the physician has good reason to believe that participation in the research study will not adversely affect the health of the patients who serve as research subjects.
32. The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best current proven intervention, except in the following circumstances:
 - The use of placebo, or no treatment, is acceptable in studies where no current proven intervention exists; or
 - Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of placebo is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention and the patients who receive placebo or no treatment will not be subject to any risk of serious or irreversible harm. Extreme care must be taken to avoid abuse of this option.
33. At the conclusion of the study, patients entered into the study are entitled to be informed about the outcome of the study and to share any benefits that result from it, for example, access to interventions identified as beneficial in the study or to other appropriate care or benefits.
34. The physician must fully inform the patient which aspects of the care are related to the research. The refusal of a patient to participate in a study or the patient's decision to withdraw from the study must never interfere with the patient-physician relationship.
35. In the treatment of a patient, where proven interventions do not exist or have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorized representative, may use an unproven intervention if in the physician's judgement it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. Where possible, this intervention should be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information should be recorded and, where appropriate, made publicly available.

ANEXO 3: PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
LAURO WANDERLEY/UFPB



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Prevalência do uso correto da suplementação de ácido fólico e fatores associados em gestantes na cidade de João Pessoa, Paraíba, Brasil

Pesquisador: Eduardo Borges Fonseca

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 14336013.1.0000.5183

Instituição Proponente: Hospital Universitário Lauro Wanderley

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital Universitário Lauro Wanderley
Universidade Federal da Paraíba

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 226.100

Data da Relatoria: 19/03/2013

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa que tem como temática os benefícios da suplementação periconcepcional de ácido fólico, conhecido também como vitamina B9 ou vitamina M - é fundamental no processo de síntese do tubo neural e divisão celular, de maneira que desempenha um papel importante no desenvolvimento fetal, em especial do tubo neural. Tal substância é encontrada em alimentos de folhas verde-escuras, amendoim, morango, suco de laranja, fígado; e, no Brasil, as farinhas de trigo e de milho são fortificadas com esse composto.

O estudo caracteriza-se como transversal de base populacional tendo como cenários uma Clínica de Diagnóstico que atende clientes da Rede de Saúde Suplementar (NOVA Diagnóstico por Imagem) e duas maternidades da rede pública de saúde - o Instituto Cândida Vargas e a Maternidade Frei Damião que atendem clientes do Sistema Único de Saúde (SUS), na cidade de João Pessoa. O Universo populacional envolverá gestantes e puérperas que residam no município João Pessoa.

A amostra estimada é de 500 participantes e que aceitem serem entrevistadas para responder um questionário. Para a coleta de dados, utilizar-se-á questionário padronizado preenchido durante entrevista, após a obtenção do consentimento da mãe. As variáveis demográficas e sócio-econômicas a serem coletadas incluem: idade (em anos completos) e escolaridade da mãe (classificada em analfabeta, ensino fundamental, médio e superior). Como variável comportamental, será pesquisado se a gestação foi planejada (não/sim). As variáveis do pré-natal

Endereço: HULW-4º andar - Campus I - UFPB

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município:

Telefone: (833)216-7302

Fax: (833)216-7522

E-mail: iaponiracortez@yahoo.com.br; cephulw@hotmail.

consistem no número de consultas, no local de ocorrência destas (Programa de Saúde da Família- PSF ou Rede de Saúde Suplementar), e na paridade (nulípara, primípara e múltipara). As variáveis referentes ao conhecimento da mãe sobre o ácido fólico incluem: utilização do ácido fólico durante a gestação (não/sim) e se a utilização iniciou-se antes da gestação (não/sim). Também serão pesquisadas as seguintes variáveis de manejo médico: prescrição médica, dose, período de suplementação e medicamentos e/ou suplementos utilizados na gestação; neste caso, os que contenham ácido fólico na sua formulação serão analisados. O cálculo do tamanho de amostra será baseado no estudo-piloto realizado com os cem primeiros questionários, e em estudo brasileiro semelhante encontrado na literatura (Pelotas).

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário

Avaliar a prevalência do uso adequado de ácido fólico e fatores associados a essa prática em gestantes de João Pessoa, comparando dados de populações específicas de mulheres atendidas no Programa de Saúde da Família (do Sistema Único de Saúde) e na Rede de Saúde Suplementar, como forma de quantificar e analisar qualitativamente esta estratégia de prevenção dos defeitos do tubo neural em uma população urbana brasileira.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Este estudo não apresenta riscos previsíveis, tendo em vista que se baseia em entrevistas para a coleta de dados.

Benefícios: Tem como benefícios identificar características comuns em gestantes que utilizam corretamente ácido fólico e fornecer evidências para uma maior e melhor ação dos gestores em saúde para essa importante questão em nível de saúde pública não só local, mas também nacional.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Considera-se que o problema da pesquisa é de extrema relevância e inovador; o alcance dos objetivos propostos contribuirá para o aprofundamento dos conhecimentos na área acadêmica além de propiciar subsídios para estratégias focadas na divulgação e prevenção da suplementação periconcepcional de ácido fólico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados de forma adequada.

Recomendações:

-O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o participante da pesquisa, fazendo-se obrigatória a rubrica em todas as páginas do TCLE (caso tenha mais de uma via), tanto pelo pesquisador como pelo participante da pesquisa, conforme recomenda a Carta Circular nº 003/2011/CONEP/CNS.

Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital Universitário Lauro Wanderley
Universidade Federal da Paraíba

Endereço: HULW-4º andar - Campus I - UFPB

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município:

Telefone: (833)216-7302

Fax: (833)216-7522

E-mail: iaponiracortez@yahoo.com.br; cephulw@hotmail.

-Apresentar relatório final da pesquisa via Plataforma Brasil (online), até 30 dias após o término da mesma.
-O CEP-HULW deverá ser informado sobre qualquer alteração no projeto, dificuldades, assim como os eventos adversos deverão ser comunicados a este Comitê de Ética em Pesquisa através do Pesquisador responsável uma vez que, após aprovação da pesquisa o CEP-HULW torna-se corresponsável pelo desenvolvimento da mesma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Favorável ao desenvolvimento da pesquisa.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo de pesquisa APROVADO pelo Comitê de Ética em Pesquisas em Seres Humanos do Hospital Universitário Lauro Wanderley-CEP-HULW, em Reunião Ordinária realizada no dia 19 de março de 2013. Ressaltamos que, no final da pesquisa deverá ser enviado o Relatório Final ao CEP através da Plataforma Brasil (online). Para fins de comprovação, solicitamos ao pesquisador comparecer ao CEP-HULW, 4º andar com este parecer de aprovação para aposição da assinatura da coordenadora. Uma cópia deve ser apresentada à coordenação (local(is) da pesquisa).

Informamos que qualquer alteração no projeto, dificuldades, assim como os eventos adversos deverão ser comunicados a este Comitê de Ética em Pesquisa através do Pesquisador responsável uma vez que, após aprovação da pesquisa o CEP-HULW torna-se corresponsável pelo desenvolvimento da mesma. Ressaltamos que, ao usar o TCLE na pesquisa, se o referido documento, tiver mais de uma página, as primeiras páginas, devem ser rubricadas pelo pesquisador responsável e pelo sujeito da pesquisa. Lembramos, ainda que, no término da pesquisa deverá ser enviado (online) ao CEP/Plataforma Brasil o relatório final da pesquisa.

O CEP/HULW parabeniza o(s) pesquisador(es).

Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital Universitário Lauro Wanderley
Universidade Federal da Paraíba

Endereço: HULW-4º andar - Campus I - UFPB

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município:

Telefone: (833)216-7302

Fax: (833)216-7522

E-mail: iaponiracortez@yahoo.com.br; cephulw@hotmail.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
LAURO WANDERLEY/UFPB



22 de Março de 2013

21

[Handwritten signature]

Assinador por:
Iaponira Cortez Costa de Oliveira
(Coordenador)

Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital Universitário Lauro Wanderley
Universidade Federal da Paraíba

Endereço: HULW-4º andar - Campus I - UFPB
Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.059-900

UF: PB

Município:

Telefone: (833)216-7302

Fax: (833)216-7522

E-mail: iaponiracortez@yahoo.com.br; cephulw@hotmail.

**QUESTIONÁRIO: AVALIAÇÃO DA UTILIZAÇÃO DO ÁCIDO FÓLICO
DURANTE A GESTAÇÃO**

Nome: _____ DN: ____/____/____

Profissão: _____ Escolaridade: _____

No. de gravidezes: _____ No. de filhos vivos: _____ No de abortos: _____

Você programou engravidar agora? () Sim () Não

Como evitava filhos: _____

Quando iniciou o pré-natal: _____

Profissional que acompanhou o pré-natal: _____

Utilizou ácido fólico? () Sim () Não

- Qual o nome comercial do produto: _____
- Você iniciou antes de engravidar? _____
- Quanto tempo antes da gravidez iniciou o ácido fólico: _____
- Por quanto tempo utilizou o ácido fólico depois de saber da gravidez?

Utilizou complexo vitamínico antes da gestação? () Sim () Não

- Qual o nome comercial do produto:
- Quanto tempo antes da gravidez?
- Por quanto tempo utilizou: _____

Peso pré-gravídico: _____ Altura: _____ Tabagismo: _____

Você utiliza algum medicamento: () Sim () Não Qual? _____

Você tem alguma doença crônica: () Sim () Não Qual? _____

APÊNDICE 2: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado (a) Senhor (a)

Esta pesquisa é sobre a prevalência do uso correto da suplementação de ácido fólico e fatores associados em gestantes na cidade de João Pessoa, Brasil, e está sendo desenvolvida pela pesquisadora Daniela Aires Moreira; aluna do Curso de graduação em Medicina da Universidade Federal da Paraíba, sob a orientação do(a) Prof(a) Eduardo B. Fonseca.

O objetivo do estudo é avaliar a prevalência do uso adequado de ácido fólico e fatores associados a essa prática em gestantes de João Pessoa, comparando dados de populações específicas de mulheres atendidas no Programa de Saúde da Família (do Sistema Único de Saúde) e na Rede de Saúde Suplementar, como forma de quantificar e analisar qualitativamente esta estratégia de prevenção dos defeitos do tubo neural em uma população urbana brasileira.

A finalidade deste trabalho é contribuir para identificar características comuns em gestantes que utilizam corretamente ácido fólico periconcepcional e fornecer evidências para uma maior e melhor ação dos gestores em saúde para essa importante questão em nível de saúde pública não só local, mas também nacional.

Ressaltamos que serão assegurados o sigilo e privacidade dos participantes durante todas as fases da pesquisa de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS/MS) 196/96 que trata da Pesquisa envolvendo Seres Humanos. Salientamos ainda que tais dados serão utilizados tão somente para realização deste estudo.

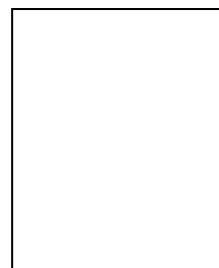
Solicitamos a sua colaboração para responder ao questionário exposto por meio de entrevista, como também sua autorização para apresentar os resultados deste estudo em eventos da área de saúde e publicar em revista científica. Por ocasião da publicação dos resultados, seu nome será mantido em sigilo. Informamos que essa pesquisa não oferece riscos, previsíveis, para a sua saúde.

Esclarecemos que sua participação no estudo é voluntária e, portanto, o(a) senhor(a) não é obrigado(a) a fornecer as informações e/ou colaborar com as atividades solicitadas pela Pesquisadora. Caso decida não participar do estudo, ou resolver a qualquer momento desistir do mesmo, não sofrerá nenhum dano, nem haverá modificação na assistência que vem recebendo na Instituição.

Os pesquisadores estarão a sua disposição para qualquer esclarecimento que considere necessário em qualquer etapa da pesquisa.

Diante do exposto, declaro que fui devidamente esclarecido(a) e dou o meu consentimento para participar da pesquisa e para publicação dos resultados. Estou ciente que receberei uma cópia desse documento.

Assinatura do Participante da Pesquisa
ou Responsável Legal



OBSERVAÇÃO: (em caso de analfabeto - acrescentar)
impressão

Espaço para
dactiloscópica

Assinatura da Testemunha

Contato com o Pesquisador (a) Responsável:

Caso necessite de maiores informações sobre o presente estudo, favor ligar para a pesquisadora
Daniela Aires Moreira
Acadêmica de Medicina da Universidade Federal da Paraíba
Cidade Universitária - CEP 58051-900. João Pessoa, PB
Telefone: (83) 32262401
Email: danielaairesmoreira@hotmail.com

Ou

Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Lauro Wanderley
Endereço – Hospital Universitário Lauro Wanderley – 4º andar. Campus I – Cidade
Universitária. Joao Pessoa – PB. CEP 58059-900 CNPJ 2409477-007-5 TELEFONE
32167964. E-mail – comitedeetica@hulw.ufpb.br

Atenciosamente,

Assinatura do Pesquisador Responsável

Assinatura do Pesquisador Participante