

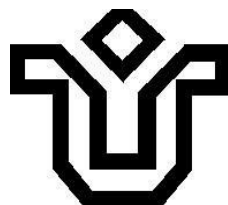
UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - UNIRIO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE E TECNOLOGIA NO ESPAÇO
HOSPITALAR- MESTRADO PROFISSIONAL (PPGSTEH)

PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES

Tecnologia Educacional para o plano de alta de gestantes diabéticas: Construção e validação de aplicativo móvel sobre administração de insulinas.

Rio de Janeiro

2022



PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES

Tecnologia Educacional para o plano de alta de gestantes diabéticas: Construção e validação de aplicativo móvel sobre administração de insulinas.

Relatório final , apresentado à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEH) – Mestrado Profissional da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, para a obtenção do título de mestre em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar.

Orientadora: Prof^ª Dr.^a Cristiane Novaes

Rio de Janeiro

2022

G963 Guimarães, Paloma Fernandes da Silva
 Tecnologia Educacional para o plano de alta de
 gestantes diabéticas: Construção e validação de
 aplicativo móvel sobre administração de insulinas.
 / Paloma Fernandes da Silva Guimarães. -- Rio de
 Janeiro, 2022.
 149 f

 Orientador: Cristiane de Oliveira Novaes.
 Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do
 Estado do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação
 em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar, 2022.

 1. Diabetes Gestacional. 2. Gravidez em
 diabéticas. 3. Educação em saúde. 4. Tecnologia
 educacional. I. Novaes, Cristiane de Oliveira,
 orient. II. Título.

PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES

Tecnologia Educacional para o plano de alta de gestantes diabéticas: Construção e validação de aplicativo móvel sobre administração de insulinas.

Relatório final para obtenção do título de mestre, apresentado à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEH) – Mestrado Profissional da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, para a obtenção do título de mestre em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar.

Aprovado em: 12 de agosto de 2022.

Banca Examinadora



Profa. Dra. Cristiane de Oliveira Novaes- Orientadora
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro- UNIRIO

Profa. Dra. Juliana Amaral Prata- 1º examinador
Universidade do Estado do Rio de Janeiro-UERJ.

Prof. Dr. Paulo Sérgio Marcellini - 2º examinador
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro- UNIRIO.

Profa. Dra. Patrícia Rodrigues da Rocha Nogueira – Suplente da 1ª examinadora
Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro-UFRRJ.

Profa. Dra. Eliza Cristina Macedo- Suplente do 2º examinador Universidade do Estado do
Rio de Janeiro-UNIRIO.

DEDICATÓRIA

Dedico esta dissertação aos anos que exerci atividade profissional no estimado hospital maternidade Fernando Magalhães. Ao meu esposo pelo companheirismo e compreensão, ao meu filho por dividir o tempo com o da pesquisa, aos meus pais que sempre se alegram com as minhas vitórias e a todos os meus amigos e familiares que sempre torceram por mim.

AGRADECIMENTOS

Agradeço em primeiro lugar a Deus, meu pai e criador. A diretora do hospital Maternidade Fernando Magalhães – HMFM, Dr^a Ana Dias, Enfermeira Andreia Bastos (chefe da divisão de enfermagem HMFM), Sueli Barroso e Patrícia Sales (Enfermeiras Centro de Estudos) por permitirem o desenvolvimento da pesquisa nessa unidade de saúde. Aos profissionais da maternidade, que contribuíram para o desenvolvimento da pesquisa, participando do estudo. A minha orientadora Dr^a Cristiane Novaes e a todos os professores do PPGSTEH e aos professores e profissionais doutores que participaram da banca examinadora. A todos os colegas de turma pelo compartilhamento de materiais e trocas de experiências.

RESUMO

Introdução: A diabetes na gestação gera impactos na saúde materna e fetal. A insulina subcutânea é um tratamento seguro e eficaz, mas a complexidade dessa pode levar a baixa adesão a terapêutica, pois a autoaplicação do fármaco para muitos pacientes é um desafio e envolve muitas questões para efetivação da sua prática. No cuidado a grávida diabética, é fundamental o apoio ao aprendizado da manipulação e aplicação de insulina, assim como, estar atento as possíveis dificuldades quanto ao manejo do uso do medicamento. É comum, essas mulheres sentirem-se inseguras quanto a aprendizagem da autoaplicação de insulinas, e muitas vezes interferindo na alta hospitalar. Diante dessas vivências, o estudo teve como objeto o desenvolvimento e validação de uma tecnologia educacional. **Objetivos:** Elaborar e validar uma tecnologia educacional para o plano de alta de gestantes diabéticas com foco na administração de insulinas, sendo os objetivos específicos: 1. Avaliar o perfil das gestantes diabéticas internadas na maternidade; 2. Elaborar um protótipo de aplicativo sobre administração de insulina para compor o plano de alta de gestantes diabéticas; 3. Validar o conteúdo sobre administração de insulina. **Materiais e métodos.** O estudo é voltado para o espaço hospitalar de uma maternidade pública no município do Rio de Janeiro, para esse cenário foram desenvolvidos três produtos: dois artigos e uma produção técnica. A pesquisa deu início após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro- UNIRIO e da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro- SMS/RJ. O produto 1 é um artigo que consiste em pesquisa observacional descritiva, transversal, constituído por amostra não probabilística, sendo 34 o quantitativo das participantes. Utilizou-se um instrumento de coleta de dados elaborado pela pesquisadora a partir de revisão de estudos já publicados, sendo coletadas as variáveis: características demográficas, sociais e econômicas; características da gravidez e características do problema de saúde. O produto 2 é uma pesquisa metodológica para o desenvolvimento de um instrumento tecnológico do tipo aplicativo sobre administração de insulina em um formato de uma cartilha eletrônica, criado com apoio de referências já publicadas sobre o tema como base de informação. É um aplicativo desenvolvido para sistema operacional Android, disponível na loja Play Store onde pode ser baixado gratuitamente. Conta com uma ferramenta de acesso ao pesquisador/profissional via e-mail ou WhatsApp para casos de dúvidas e necessidades de mais orientações. O produto 3 é uma pesquisa metodológica para validação do conteúdo de um instrumento tecnológico do tipo aplicativo sobre administração de insulina. Participaram da pesquisa dois médicos e oito enfermeiros. Os dados foram coletados por meio de um questionário de autoaplicação com

questões elaboradas pelo autor a partir de pesquisas bibliográficas, respondido após a análise do aplicativo, sendo acessado por meio de um link disponibilizado pelo pesquisador. Os itens foram distribuídos em blocos com respostas abertas e fechadas sobre o perfil profissional e respostas organizadas por meio de declarações (Escala de likert) sobre o conteúdo do aplicativo.

Resultados: As participantes do estudo perfil das gestantes diabéticas encontram-se na faixa etária de 20 a 50 anos de idade, a maioria no 3.º trimestre da gestação, parda e sedentária. Com gestações não planejadas, sendo a média de quantas vezes estiveram grávidas de três. Maior parte cursou o ensino médio e estão inseridas no mercado de trabalho. Houve prevalência de diabetes diagnosticados na gestação, expressivo número de hipertensão associada, maior número de mulheres em uso de insulina; história pregressa de internação na gestação, tendo como a principal causa a diabetes. Todas dizem realizar monitorização da glicemia através de um glicosímetro, boa parte delas receberam orientação sobre diabetes na gestação e as que utilizam insulina, instrução de preparo e aplicação do fármaco. Na totalidade possuem aparelho de celular e a maioria com acesso à internet em casa por dados móveis e rede de Wi-Fi. Da estruturação de um protótipo de aplicativo sobre administração de insulina, resultou na produção do aplicativo INSUGEST. Essa ferramenta inicia com uma breve apresentação onde contém o menu iniciar que dá acesso aos conteúdos. Possui 10 botões de ingresso a tópicos sobre administração de insulina, 01 botão para contactar a pesquisadora por meio de WhatsApp ou e-mail e 01 botão com acesso às referências utilizadas na produção do (App). O fundo do aplicativo é de cor azul, as caixas de texto e as fontes na cor branca ou azul. De acordo com a avaliação dos julgadores no estudo de validação do conteúdo da produção técnica, expressa nas declarações, confere a aceitação do conteúdo do (App), tornando o aplicativo “INSUGEST” apto aos objetivos propostos contribuindo para processo de educação em saúde. **Conclusão:** Conclui-se que o INSUGEST é um recurso educacional com informações importantes e necessárias sobre administração de insulinas, é um poderoso recurso de apoio ao plano de alta. **Descritores:** Diabetes gestacional. Gravidez em diabéticas. Educação em saúde. Tecnologia biomédica.

ABSTRACT

Introduction: diabetes in pregnancy impacts maternal and fetal health. Subcutaneous insulin is a safe and effective treatment, but the complexity of this can lead to low adherence to therapy, because the self-application of the drug for many patients is a challenge and involves many issues for the effectiveness of its practice. In the care of diabetic pregnant women, it is essential to support the learning how to handle and apply insulin, as well as to be aware of possible difficulties regarding the management of the use of the medication. It is common for these women to feel insecure when learning how to self-apply insulin, and many times this interferes with hospital discharge. Given these experiences, this study aimed to develop and validate an educational technology. **Objectives:** to develop and validate an educational technology for the discharge plan of diabetic pregnant women focusing on insulin administration, with the following specific objectives: 1. to evaluate the profile of diabetic pregnant women admitted to the maternity hospital; 2. to develop a prototype application on insulin administration to compose the discharge plan of diabetic pregnant women; 3. to validate the content on insulin administration. **Materials and methods:** the study is focused on the hospital space of a public maternity hospital in the city of Rio de Janeiro, for this scenario three products were developed: two articles and a technical production. The research began after approval by the Research Ethics Committee (REC) of the Federal University of the State of Rio de Janeiro - UNIRIO and the Municipal Health Secretariat of Rio de Janeiro - SMS/RJ. Product 1 is an article consisting of a descriptive, cross-sectional observational research, consisting of a non-probabilistic sample, with 34 participants. We used a data collection instrument elaborated by the researcher from a review of previously published studies, and collected the following variables: demographic, social, and economic characteristics; pregnancy characteristics; and health problem characteristics. Product 2 is a methodological research for the development of a technological instrument of the application type about insulin administration in an electronic booklet format, created with the support of references already published on the subject as an information base. It is an application developed for the Android operating system, available at the Play Store where it can be downloaded for free. It has an access tool for the researcher/professional via e-mail or WhatsApp for cases of doubt and need for further guidance. Product 3 is a methodological research to validate the content of an application-type technological tool on insulin administration. Two physicians and eight nurses participated in the research. The data was collected through a self-administered questionnaire with questions prepared by the author based on bibliographic research, answered after the analysis of the

application, and accessed through a link provided by the researcher. The items were distributed in blocks with open and closed answers about the professional profile and answers organized by means of statements (Likert scale) about the content of the app. **Results:** the participants of the study profile of diabetic pregnant women are in the age range of 20 to 50 years old, most in the 3rd trimester of pregnancy, brown and sedentary. They had unplanned pregnancies, and the average number of times they were pregnant was three. Most of them have a high school education and are inserted in the labor market. There was a prevalence of diabetes diagnosed during pregnancy, a significant number of hypertension associated, a higher number of women using insulin; a past history of hospitalization during pregnancy, with diabetes as the main cause. All of them say they monitor their blood glucose through a glucometer, and most of them received guidance on diabetes during pregnancy, and those who use insulin received instruction on how to prepare and apply the drug. They all have a cell phone, and most of them have access to the Internet at home through mobile data and Wi-Fi network. The production of the INSUGEST application resulted from the development of a prototype application for insulin administration. This tool starts with a brief presentation where it contains the start menu that gives access to the content. It has ten buttons to access topics about insulin administration, one button to contact the researcher through WhatsApp or e-mail, and one button with access to the references used in the production of the app. The background of the app is blue, the text boxes and fonts in white or blue. According to the evaluation of the judges in the study of validation of the content of technical production, expressed in the statements, confers the acceptance of the content of the (App), making the application "INSUGEST" suitable for the proposed objectives contributing to the process of health education. **Conclusion:** it is concluded that INSUGEST is an educational resource with important and necessary information about insulin administration, is a powerful resource to support the discharge plan.

Descriptors: Gestational diabetes. Pregnancy in diabetics. Health education. Biomedical technology.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Fluxograma: Diagnóstico de DMG em situação de viabilidade financeira e disponibilidade técnica total	24
Figura 2 Fluxograma: Diagnóstico de DMG em situação de viabilidade financeira e disponibilidade técnica parcial	25
Figura 3 Características farmacocinéticas das insulinas	28
Figura 4 Início, pico e duração da ação, posologia e aspectos das insulinas usadas no SUS..	29
Figura 5 Orientações quanto o preparo da insulina	31
Figura 6 Orientações sobre administração de insulina	32
Figura 7 Locais recomendados para aplicação de insulina	33
Figura 8 Aplicativo na Play Store	62
Figura 9 Tela de apresentação	62
Figura 10 Links de acesso aos temas	62
Figura 11 O que é insulina?	63
Figura 12 Insulinas regular e NPH	63
Figura 13 Seringas	63
Figura 14 Seringas em unidades (UI)	64
Figura 15 Seringas em mililitros (ml)	64
Figura 16 Passo a passo de como preparar uma insulina.....	64
Figura 17 Como preparar duas insulinas na mesma seringa.....	65
Figura 18 Passo a passo de como preparar duas insulinas na mesma seringa	65
Figura 19 Locais de aplicação	66
Figura 20 Como aplicar	66
Figura 21 Cuidados e conservação	66
Figura 22 Descartes das seringas e agulhas	67
Figura 23 Hipoglicemia	67
Figura 24 Contatos	67
Figura 25 Referências.....	68

LISTA DE QUADROS

Quadro 1- (elaborado pelo autor) produtos da pesquisa	20
Quadro 2 - (elaborado pelo autor) características e recomendações para uso de insulina	28
Quadro 3 - (elaborado pelo autor) etapas da estruturação	41
Quadro 4 - (elaborado pelo autor) questões para validação do conteúdo do aplicativo	43

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

App- Aplicativo
Apps- Aplicativos
ATS-Tecnologias em saúde
CIR - crescimento intrauterino restrito
CONITEC-Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
CNS-Conselho Nacional de Saúde
DATASUS- departamento de informática do Sistema Único de Saúde do Brasil
DM- Diabetes Mellitus
DM1. Diabetes Mellitus tipo 1
DM2- Diabetes Mellitus tipo 2
DMG- Diabetes Mellitus Gestacional
HMFm- Hospital Maternidade Fernando Magalhães
hPGH- Hormônio do crescimento placentário humano hPL- Hormônio lactogênio placentário
IM-Intramuscular
INSUGEST- Aplicativo sobre administração de insulina
IV- Intravenoso
m-Health-saúde móvel
ml- mililitro
MS- Ministério da Saúde
OMS- Organização Mundial da Saúde
SC- Subcutânea
SMS-RJ-Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro
SBD- Sociedade Brasileira de Diabetes
SUS- Sistema Único de Saúde
TA- Termo de Assentimento
TCUD - termo de compromisso de utilização de dados
TCLE- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TICs-Tecnologia de Informação e Comunicação
TOTG- Teste Oral de Tolerância a Glicose
UI- unidades
UNIRIO- Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

SUMÁRIO

1.INTRODUÇÃO.....	15
1.1 Problematização.....	15
1.2 Objetivos	17
Objetivo geral	18
Objetivos específicos.....	18
1.3 Justificativa e Relevância	18
1.4 Intervenção	19
2. REFERENCIAL TEÓRICO	21
2.1 Diabetes Mellitus.....	21
2.2 Diabetes e Gestação.....	22
2.2.1 Rastreamento e diagnóstico.....	24
2.2.2 Tratamento clínico obstétrico.....	25
2.3 Abordagem terapêutica com insulina	27
2.4 Educação em saúde e educação em diabetes	34
2.5 Uso da Tecnologia da Informação.....	35
2.6 Tecnologia em Saúde (ATS)	36
3. MATERIAIS E MÉTODOS	38
3.1 Aspectos Éticos.....	38
3.2 Produtos da Pesquisa	38
3.2.1 Produto 1- Artigo	38
3.2.2 Produto 2- Produção Técnica	40
3.2.3 Produto 3- Artigo.....	42
4. APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS	45
4.1 Artigo- Perfil de gestantes diabéticas.....	45
4.2 Produção técnica- INSUGEST	60
4.3 Artigo- Tecnologia educacional como plano de alta para gestantes diabéticas: validação do conteúdo.....	68
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	79
6. PERSPECTIVAS FUTURAS	81
REFERÊNCIAS	82
APÊNDICES	86
Apêndice 1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)- Gestante	86
Apêndice 2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)- Profissionais	90
Apêndice 3. Questionário- Gestante	94
Apêndice 4. Questionário- Validação do conteúdo do aplicativo	101
ANEXOS	103
Anexo 1. Parecer aprovado do Comitê de Ética em Pesquisa (UNIRIO)	103
Anexo 2. Parecer aprovado do Comitê de Ética em Pesquisa (SMS-RJ).....	112

1. INTRODUÇÃO

1.1 Problematização

O interesse pelo estudo partiu de minha atuação profissional em uma maternidade pública na cidade do Rio de Janeiro, cuidando de gestantes internadas portadoras de diabetes e em uso de insulina. Durante a permanência delas, na unidade há o incentivo às práticas de autocuidado referentes à autoferição de glicemia, ao registro dos valores em folhas específicas e às orientações quanto ao preparo e autoadministração deste fármaco.

Entretanto, é comum as gestantes se sentirem inseguras quanto a aprendizagem da autoadministração de insulinas e algumas apresentam pouca assimilação das orientações relacionadas a esta técnica, especialmente as que têm menor escolaridade. Muitas vezes, isso implica no adiamento da alta, até que adquiram confiança para o autocuidado fora do ambiente hospitalar, ou ainda na necessidade de instrumentalizar algum membro de sua rede familiar e social para auxiliar nos cuidados.

Autoaplicar-se insulina para muitos pacientes é um desafio, envolve muitas condições para adesão, entre eles, o baixo conhecimento, as atitudes negativas frente a doença e a superação do medo de perfurar a própria pele. É um problema de origem multifatorial (MOREIRA et al., 2018).

Diante destas vivências, o presente estudo tem como objeto, o desenvolvimento e a validação de tecnologia educacional para o plano de alta de gestantes diabéticas, com foco na administração de insulinas. Para tanto, busquei aprofundar meus conhecimentos sobre o período gestacional, sendo um fenômeno fisiológico da vida reprodutiva. No entanto, uma parcela de mulheres apresenta maior chance de evolução materna ou fetal desfavorável, que por possuir uma doença de base ou sofrerem algum agravo durante a gravidez, são classificadas como gestantes de alto risco (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012). No Brasil, correspondem aproximadamente 15% das gestações, sendo as causas mais frequentes, os diagnósticos de diabetes gestacional ou hipertensão (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010).

O diabetes mellitus é uma doença metabólica crônica, caracterizada por hiperglicemia, sendo responsável por índices elevados de morbimortalidade perinatal, incluindo macrossomia fetal e malformações fetais. Na gestação, a diabetes resulta de um estado de hiperfunção pancreática com aumento de resistência à insulina, associado a presença de hormônios diabetogênicos característicos da gravidez, como: progesterona, cortisol, prolactina e lactogênio placentário (BASSO et al., 2007).

O diabetes mellitus tipo 2 (DM2) corresponde 90-95% de todos os casos de diabetes mellitus. A diabetes na gravidez, tem a prevalência de 1 a 14% das gestações, e, é um principal fator de risco para um futuro DM2 tanto para mãe quanto para o filho (SBD, 2019)

Realizada busca no banco de dados do DATASUS, no período de 2015 a 2018, contactou-se 52 casos de mortes maternas por diabetes na gravidez, sendo mais prevalente na região sudeste (24), seguido pela região nordeste (16), sul (5), norte (4) e centro oeste (3).

Dentre os impactos desta patologia sobre a saúde materna e fetal, destaca-se o crescimento fetal excessivo, que pode aumentar o risco de desproporção feto-pélvica, traumatismo perineal e distocia de ombro, bem como a necessidade de cesariana, e transfusão sanguínea e internação prolongada (OPAS, 2019; RIBEIRO; COSTA; DIAS, 2017; SBD, 2019). Ao longo prazo, verifica-se o risco elevado de DM2, obesidade e doença cardiovascular (OPAS, 2019; RIBEIRO; COSTA; DIAS, 2017).

Tratar mulheres com diabetes, diminui os eventos adversos perinatais, tais como: morte, distocia de ombro, fratura óssea e injúria do plexo braquial. O acompanhamento inclui orientação nutricional e realização de atividade física, afastadas contra-indicações obstétricas. O tratamento farmacológico está indicado para gestantes com DM1, DM2 pré-gestacional e na DMG com falhas nas metas terapêuticas. A medicação de escolha é a insulina, pois é segura e eficaz, comprovada em estudos, além de não atravessar a barreira placentária. (SBD, 2021).

Apesar de a insulina subcutânea ser considerada um tratamento seguro e eficaz para a diabetes na gestação, ressalta-se a complexidade e o custo do mesmo, que podem levar à baixa adesão das mulheres ao uso de insulina, sobretudo entre gestantes com baixa escolaridade e diante de fragilidades nas orientações e no acompanhamento profissional (MORAIS et al., 2019; LANGARO; SANTOS, 2014). Ademais, no caso de mulheres que convivem com a DM por algum tempo e sabem das implicações do tratamento inadequado, verifica-se que elas possuem conhecimentos restritos ou desconhecem as complicações da doença associadas à gestação (MEIRA; SANTIAGO, 2018).

Neste contexto, ampliar as ações educativas para gestantes, famílias e comunidade é uma necessidade identificada pelo Ministério da Saúde (MS), onde a abordagem de intercorrências comuns da gravidez e problemas específicos relacionados às patologias se mostra como uma estratégia potente para a qualificação da atenção obstétrica (MS, 2012). No tocante à assistência às gestantes diabéticas, mostra-se fundamental oferecer apoio ao aprendizado da manipulação e da aplicação, bem como manter vigilância sobre as possíveis dificuldades quanto ao manejo desta terapêutica, incluindo as formas de armazenamento, o

transporte e os efeitos indesejados, como a hipoglicemia e a dor local (LANGARO; SANTOS, 2014).

De acordo com Silva et al. (2018), a educação em saúde é uma importante ferramenta de transformação social, ao propiciar a assimilação e a incorporação de novos saberes e práticas no desenvolvimento cotidiano das atividades dos usuários. Para tanto, essas atividades devem utilizar tecnologias educacionais validadas cientificamente e contextualizadas, que permitam o reconhecimento das demandas do indivíduo e o incentivo à sua autonomia, partindo da realidade na qual está inserido (MORAIS et al., 2019; NEVES et al., 2016).

Com a expansão das Tecnologias de Informação e Comunicação (TICs) no cotidiano da vida humana e a ampliação do uso de equipamentos móveis com acesso à internet, verifica-se a oferta progressiva de aplicativos (Apps) com finalidades diversificadas, inclusive voltados para os cuidados em saúde (ARRAIS; CROTTI, 2015).

Como exemplos, destacam-se os aplicativos móveis, desenvolvidos a partir de pesquisas científicas, que incorporam as necessidades de usuários e profissionais na elaboração de seus conteúdos (ARAÚJO et al., 2016). Estudo realizado por Gomes et al. (2019) mostra que a noção de saúde móvel (mHealth) vem ganhando espaços nos últimos anos, pois a maioria dos aplicativos desenvolvidos possibilitam a promoção da saúde geograficamente distante do endereço do serviço, além de contribuírem para a autogestão e comunicação.

No contexto das práticas assistenciais, a utilização de tecnologias para oferecer e acompanhar cuidados pode proporcionar maior adesão aos tratamentos de saúde e fortalecer a integração entre a equipe multiprofissional e o usuário (ROCHA et al., 2017). No entanto, o campo científico ainda carece de pesquisas voltadas para uma análise aprofundada dos aspectos legais que permeiam o uso dessas tecnologias e para a avaliação do impacto dessas soluções na mudança do estilo de vida (VEIGA et al., 2017).

Frente ao exposto, emergiram as seguintes questões norteadoras:

- A utilização de aplicativos de rede móveis pode facilitar adesão ao tratamento, sanar dúvidas, permitir conhecimento, evitar reinternações e menos desfechos desfavoráveis na saúde do binômio mãe/bebê?
- As informações podem ser acessadas, a qualquer hora e lugar e serem alcançadas pela rede social de apoio a gestante (esposo, filhos, vizinhos, etc.)?

1.2 Objetivos

Para esclarecer estes questionamentos, foram traçados os seguintes objetivos:

Objetivo Geral:

- Elaborar e validar uma tecnologia educacional para o plano de alta de gestantes diabéticas, com foco na administração de insulinas.

Objetivos Específicos:

- Avaliar o perfil das gestantes diabéticas internadas na maternidade;
- Elaborar um protótipo de um aplicativo sobre administração de insulina para compor o plano de alto de gestantes diabéticas;
- Validar o conteúdo do aplicativo sobre administração de insulina.

1.3 Justificativa e relevância

Em 2019 foi estimado que 15,8% dos nascidos vivos de mulheres teve alguma classificação de diabetes nas prenhez desse ano. Sendo o DMG: 85, 6%, diabetes diagnosticado antes da gravidez: 7,9% e diabetes detectado pela primeira na gravidez: 8,5% (International Diabetes Federation [IDF], 2019). Vem aumentando o quantitativo de mulheres com diabetes no período gestacional devido ao crescimento da população, da obesidade, sedentarismo e aumento da idade materna.

Considerando a prevalência das gestações de alto risco, que correspondem 15% das gravidezes, sendo as principais causas a diabetes gestacional e a hipertensão arterial (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010), sobretudo a morbidade e o risco aumentado de complicações maternas e fetais relacionados à DM na gestação, tais como macrosomia fetal, as distocias de ombros, os traumas perineais, a morte fetal, as necessidades de parto por cesariana, a recorrência de DMG em outras gestações, um futuro DM2, as crises hipertensivas e o desenvolvimento de doenças futuras como as patologias cardiovasculares.

A presente pesquisa se faz relevante tendo em vista a importância da assistência obstétrica qualificada, que inclua a educação em saúde como estratégia para proporcionar esclarecimentos e adesão das mulheres à abordagem terapêutica.

Diante destes apontamentos, o desenvolvimento do presente estudo se justifica frente à necessidade de desenvolver estratégias voltadas ao preparo de gestantes diabéticas em uso de insulina para a alta hospitalar, a fim de prepará-las para o autocuidado de forma confiante e ativa, com sentimentos de segurança e amparo.

Assim, essa pesquisa pretendeu contribuir com a construção de conhecimentos por meio da criação e validação de um recurso tecnológico para o cuidado às gestantes diabéticas em uso de insulina. Neste sentido, buscamos conhecer as características sociais e de saúde deste grupo populacional e, a partir de um levantamento das produções científicas e dos protocolos disponíveis, desenvolvemos uma tecnologia educacional para o plano de alta dessas mulheres, sob a forma de um aplicativo móvel.

Este produto oferece subsídios para as ações de planejamento da assistência à saúde, além de democratizar e ampliar o acesso à informação e ao suporte, nos ambientes intra e extra hospitalar. Ressalta-se que a tecnologia educacional proposta neste estudo representa um avanço no plano de alta dessas usuárias que pode, inclusive, reduzir o tempo de internação, pois a gestante e sua rede social de apoio poderá consultar o conteúdo sempre que necessário, além de contar com um recurso de contato com a profissional pesquisadora por e-mail ou WhatsApp para sanar dúvidas.

De modo geral, espera-se que esse trabalho favoreça ampliação da adesão de gestantes diabéticas ao tratamento com insulina, reduza a ocorrência de intercorrências, falhas e tempo de internação, melhore a qualidade de vida dessas mulheres e, especialmente, promova seu empoderamento e incentive sua autonomia sobre seu processo de cuidado e manejo de saúde.

Em síntese, os resultados deste estudo contribuem para qualificação da assistência à saúde das mulheres grávidas portadora de diabetes gestacional, aumentando a probabilidade de desfechos favoráveis, visto que manter a glicemia materna nos padrões recomendáveis é condição premente para o bem-estar materno e fetal.

1.4 Intervenção

O presente trabalho é voltado para o espaço hospitalar de uma Maternidade, da cidade do Rio de Janeiro, localizado na área programática 1.0, na divisão administrativa de planejamento da cidade do Rio de Janeiro. Teve início em suas atividades em 06/07/1955, constitui um hospital de grande porte com 156 leitos, distribuídos no prédio de 9 (nove) andares, sendo 88 (oitenta e oito) de obstetrícia, 08 (oito) de UTI Materna, 18 (dezoito) de UTI neonatal, 24 (vinte e quatro) de Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal Convencional (UCINCo), 6 (seis) de Unidade de Cuidados Intermediários Canguru (UCINCa) e 12 (doze) de ginecologia. Para o referido cenário foram desenvolvidos três produtos, cujas metodologias serão descritas posteriormente na apresentação de cada um deles. Segue o quadro abaixo com a descrição dos produtos obtidos, incluindo a Qualis Produção Técnica – 2019 / CAPES:

Quadro 1. Produtos da Pesquisa

Produto	Classificação segundo critérios CAPES	Pontuação segundo critérios CAPES
Artigo intitulado: perfil epidemiológico de gestantes diabéticas.	Produto bibliográfico técnico/tecnológico, transversal, retrospectivo e documental	T2 = 75 pontos
Protótipo de aplicativo “INSUGEST.”	Software/ aplicativo / programa de computador	T1 = 100 pontos
Artigo intitulado: tecnologia educacional como plano de alta para gestantes diabéticas: validação do conteúdo.	Produto bibliográfico técnico/tecnológico, transversal, retrospectivo e documental	T2 = 75 pontos

Fonte: elaborado pelo autor

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Diabetes Mellitus

“O diabetes mellitus (DM) consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos.” (SBD, 2019). Associa-se a disfunção e insuficiência de diversos órgãos, olhos, rins, nervos, vasos sanguíneos e coração (MONTENEGRO, 2014).

A classificação do DM é baseada na sua etiologia. O diabetes mellitus 1 (DM1) é prevalente nas crianças e adolescentes (embora possa ser diagnosticado no adulto) é uma doença autoimune decorrente da destruição das células beta pancreática. Já o diabetes mellitus 2 (DM2) é o tipo mais comum, tem uma origem multifatorial, frequentemente associado a obesidade e o envelhecimento, embora em muitos países ter uma incidência entre crianças e jovens (SBD, 2019, 2020). O diabetes mellitus gestacional (DMG) tem início na gravidez, sendo os hormônios placentários contrainsulínicos (lactogênio placentário humano- hPL e hormônio do crescimento placentário humano-hPGH) os fatores contribuintes para resistência à insulina (MONTENEGRO, 2014).

O diagnóstico de DM é estabelecido pela hiperglicemia. A glicemia plasmática de jejum, o teste de tolerância oral à glicose (TOTG) e hemoglobina glicada (A1c) são exames utilizados para o diagnóstico. O rastreamento deve ser realizado para todos os indivíduos com 45 anos ou mais, mesmo sem fatores de risco, e para pessoas com sobrepeso/obesidade (SBD,2020). Nas grávidas são solicitados como rotina do pré-natal, a glicemia de jejum na primeira consulta e o teste oral de tolerância à glicose de 75g (TOTG) entre 24 e 28semanas (MONTENEGRO, 2014).

“O aumento da prevalência do diabetes está associado a diversos fatores, como rápida urbanização, transição epidemiológica, transição nutricional, maior frequência de estilo de vida sedentário, maior frequência de excesso de peso, crescimento e envelhecimento populacional e, também, à maior sobrevivência dos indivíduos com diabetes.” (SBD, 2019)

O DM pode evoluir para complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas microvasculares e macrovasculares (MS, 2020), que “resultam em retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença coronariana, doença cerebrovascular e doença arterial periférica.” (SBD, 2020). Nas grávidas tem o risco elevado

para hipertensão, pré-eclâmpsia, parto cesariana, macrosomia fetal, distocia de ombro, tocotraumatismo, hipoglicemia e aumento da bilirrubina neonatal (MONTENEGRO, 2014).

Para melhor controle glicêmico, medidas como controle do peso, alimentação saudável e atividade física são recomendados. A primeira droga de escolha implementadas na DM2 de não gestantes é a metformina, devido à eficácia, custo e por baixa probabilidade de hipoglicemia (SBD, 2020). A insulina é o tratamento de escolha de mulheres com diagnóstico de diabetes pré-gestacional e para as que tiveram o diagnóstico de diabetes na gestação e não obtiverem o controle das glicemias de jejum e pós prandial (MONTENEGRO, 2014).

2.2 Diabetes e Gestação

O diabetes mellitus é um grupo de doenças metabólicas caracterizado por hiperglicemia, resultante de defeitos na secreção e/ou na ação da insulina. O diabetes mellitus na gestação é definido como aquele sendo diagnosticado no segundo ou terceiro trimestre de gravidez, afastado o diabetes declarado (MONTENEGRO, 2017).

Funcionalmente, a redução na atividade da insulina durante a gravidez resulta em um estado metabólico que objetiva prover grande quantidade de nutrientes para o desenvolvimento fetal. Entretanto, o aumento da demanda metabólica requer uma cuidadosa regulação hormonal que, quando inadequada, pode levar a anormalidades associadas à ontogênese fetal ou mesmo ao desenvolvimento pós-natal. (MORAIS et al., 2019).

O hormônio lactogênio placentário humano (hPL) e hormônio do crescimento placentário humano (hPGH) são os principais indutores deste processo, pois fisiologicamente funciona como “antagonista da insulina, induzindo resistência periférica a esse hormônio, aumenta a lipólise e a proteólise da mãe, promovendo fonte adicional de glicose e aminoácidos para serem transportados para o feto” (MONTENEGRO, 2017). Em uma gravidez normotípica, essa demanda é fisiologicamente compensada, mas quando há o mau funcionamento das células beta pancreáticas que secretam insulina para vencer a esse aumento da resistência, resulta em diabetes na gestação (MONTENEGRO, 2017).

Para Hoff et al. (2015) em anos mais recentes, sugere-se diferenciar as mulheres com provável diabetes pré-existente reconhecido durante a gestação daquelas cujo diabetes é uma manifestação transitória da resistência à insulina. Sobre isso foram definidos dois conceitos baseados nas diretrizes e diagnóstico para Diabetes na Gestação, proposto pela Sociedade Brasileira de Diabetes (2019), são eles:

- a) Diabetes mellitus gestacional (DMG): mulher com hiperglicemia detectada pela primeira vez durante a gravidez, com níveis glicêmicos sanguíneos que não atingem os critérios diagnósticos para DM.
- b) Diabetes mellitus diagnosticado na gestação (overt diabetes): mulher sem diagnóstico prévio de DM, com hiperglicemia detectada na gravidez e com níveis glicêmicos sanguíneos que atingem os critérios da OMS para a DM fora da gestação.

A diferenciação entre a diabetes pré-existentes, da reconhecida durante a gestação é importante para o ponto de vista clínico, pois o primeiro possui o fator hiperglicemia interferindo na organogênese, podendo levar a malformações congênitas e abortos espontâneos. A segunda tende a se desenvolver na segunda metade da gestação, tendo a manifestação mais característica a macrossomia fetal.(HOFF et al., 2015).

As complicações mais frequentemente associadas ao diabetes gestacional são a prematuridade, a macrossomia, a distorcia de ombro, a hipoglicemia e a morte perinatal (MORAIS et al., 2019).

Os partos prematuros, sendo espontâneo ou indicado, ocorrem com mais frequência, correspondendo um aumento de cinco vezes nos diabetes que cursam com polidramnia. O feto de uma mulher diabética (mal controlado) tem risco elevado de nascimentos de RN com peso >4000g, os chamados macrossômicos, com concentração desproporcional de tecido adiposo nos ombros e tórax, o que dobra o risco de distorcia de ombro com possível lesão do plexo braquial e parto operatório (MONTENEGRO, 2017).

Segundo Montenegro (2017) em gestantes diabéticas, o óbito fetal complicado por macrossomia pode ser por consequência da hiperinsulinemia fetal, levando ao metabolismo anaeróbico com acúmulo de ácido lático e hipóxia/acidose. Comumente ocorre nas últimas semanas das gravidezes. Já em diabéticas com doença vascular, que fazem CIR (crescimento intrauterino restrito), a morte ocorre por insuficiência placentária, e pode ocorrer em qualquer momento da gestação quanto ao fim do segundo trimestre.

Os valores glicêmicos devem ser controlados durante o trabalho de parto, pois de 25 a 40% dos bebês desenvolvem hipoglicemia no período neonatal imediato. O nível da glicemia materna no parto prediz o desenvolvimento deste evento (MONTENEGRO, 2017).

2.2.1 Rastreio e diagnóstico.

A investigação de DMG deve ser feita em todas as gestantes sem diagnóstico prévio de diabetes. Deve ser solicitada na primeira consulta de pré-natal, a glicemia de jejum com objetivo de detectar diabetes preexistente e diferenciar a DM diagnosticada na gestação da DMG. Se encontrado valor maior ou igual 126 mg/dL diagnostica-se diabetes mellitus na gestação, se valor maior ou igual a 92 mg/dL e menor que 126 mg/d, o diagnóstico será feito de diabetes mellitus gestacional. Em ambos os casos, deve-se confirmar o resultado com uma segunda dosagem da glicemia de jejum. Também se um valor anormal das glicemias de jejum, 1 e 2 horas, respectivamente acima de: 92 mg/dL, 180 mg/dL e 153 mg/dL, dá-se o diagnóstico de DMG. (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019).

Baseado na diretriz que reforça a importância da abordagem terapêutica o mais precoce possível das gestantes com disglucemia, e as dificuldades de acesso a exames em muitos locais do nosso país, a Sociedade Brasileira de Diabetes (2019), propôs duas recomendações de diagnóstico de DMG de acordo com a viabilidade financeira e conforme mostra as figuras abaixo.

Figura 1 – Fluxograma: diagnóstico de Diabetes Mellitus em situações de vulnerabilidade financeira e disponibilidade técnica total.

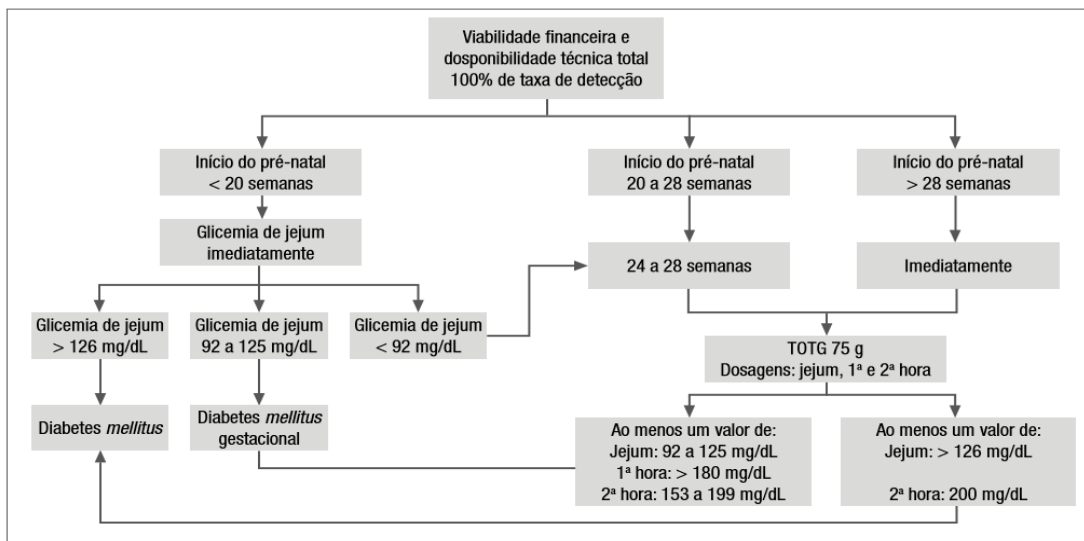


Figura 1. Diagnóstico de DMG em situação de viabilidade financeira e disponibilidade técnica total.

Figura 2 - Fluxograma diagnóstico de Diabetes Mellitus em situações de vulnerabilidade financeira e/ou disponibilidade técnica parcial.

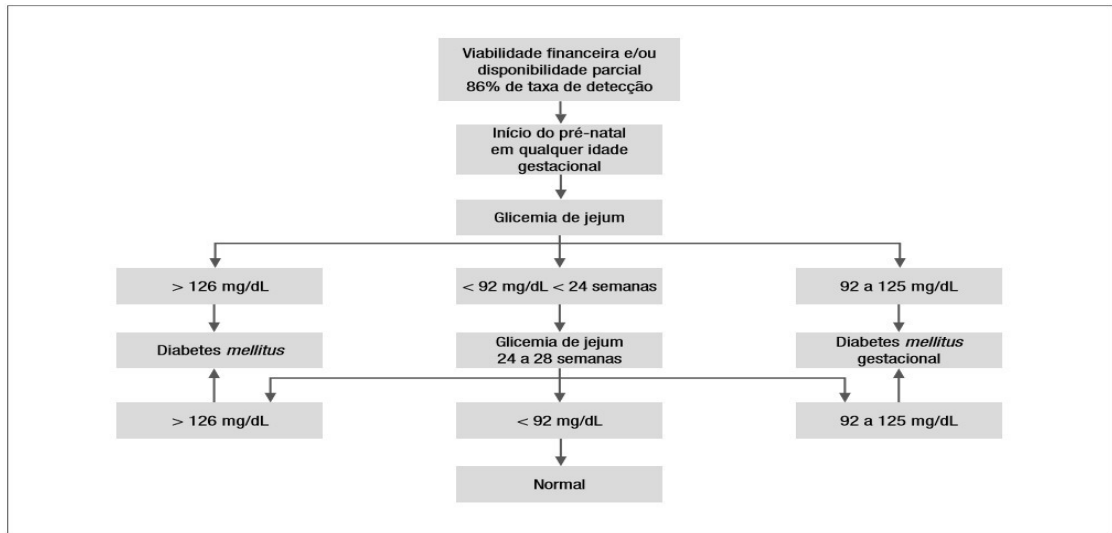


Figura 2. Diagnóstico de DMG em situação de viabilidade financeira e disponibilidade técnica parcial.

Fonte: SBD, 2019

Nas situações com viabilidade financeira e disponibilidade técnica total, todas as gestantes com valores inferiores a 92 mg/dL de glicemia de jejum, devem realizar o TOTG de 24 a 28 semanas de gestação, caso o pré-natal seja de início tardio (após a vigésima semana de gestação) deve ser realizado o TOTG de 24 a 28 semanas, o mais breve possível. Em situações de viabilidade financeira e/ou disponibilidade técnica parcial, no início do pré-natal todas as gestantes devem realizar a glicemia de jejum, e em caso de valores inferior a 92 mg/dL, repetir a glicemia de jejum de 24 a 28 semana. (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019).

O teste oral de tolerância à glicose (TOTG) deve ser precedido por dieta sem restrição de carboidratos ou com, no mínimo, ingestão de 150 g de carboidratos nos 3 dias anteriores ao teste, com jejum de 8 horas (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019).

2.2.2 Tratamento clínico-obstétrico

O controle glicêmico é considerado ótimo quando os valores da glicemia pré-prandial ou em jejum são mantidos entre 65 e 95 mg/dl (até 99 mg/dl em mulheres com risco de hipoglicemia), pós prandial, 1h após a refeição de 140 mg/dl, duas horas após a refeição de 120 mg/dl (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019). O tratamento inicial do DMG é realizado por orientação que permita o ganho de peso adequado. “Após 2 semanas de dieta, se os níveis glicêmicos permanecerem elevados (jejum \geq 95 mg/dL e 1 hora pós-prandial \geq 140 mg/dL ou

2 horas pós-prandiais ≥ 120 mg/dL), deve-se iniciar tratamento farmacológico. (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019).”

Quando as metas glicêmicas não são obtidas com medidas não farmacológicas, a insulina é padrão ouro para o tratamento farmacológico, praticamente não atravessa a barreira hematoplacentária e consegue normalizar os níveis glicêmicos (HOFF, 2015). A dose inicial de insulina é de 0,5 U/kg, com ajustes individualizados para cada caso (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019). Um dos critérios para uso de insulina é o crescimento fetal exagerado (circunferência abdominal fetal maior ou igual ao percentil 75 em ecografia obstétrica realizada entre 29 e 33 semanas de gestação), de acordo com o Ministério da Saúde (2012).

Devido à eficácia comprovada da insulina essa é a droga de escolha para tratamento do diabetes na gestação, quando não são alcançados o controle ou quando a gestante apresenta diagnóstico prévio de diabetes mellitus. Ainda, de acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes (2019) há estudos que mostra efeitos deletérios maternos-fetais com uso da metformina, sendo seguro a partir do segundo trimestre para mães e para os fetos de mulheres com diabetes gestacional.

São recomendados a monitorização das glicemias capilares pré e pós-prandiais quatro a sete vezes por dia, especialmente nas gestantes que usam insulina (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019), sendo que medições adicionais poderão ser realizadas ao deitar-se e durante a madrugada (2–3h), especialmente em gestantes que apresentarem sintomas de hipoglicemia noturna (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012). Uma das recomendações do Ministério da Saúde (2012) é que as grávidas e seus familiares sejam orientados quanto aos sinais de hipoglicemia, disponham de um glicosímetro para medição imediata da glicemia, e na confirmação do fato, a gestante faça a ingesta de um copo de leite com açúcar.

Em relação ao parto das gestantes com DMG, vale destacar que a gravidez de risco não significa indicação de parto cesáreo, sendo possível a indução do parto visando o seu término por via vaginal, ou mesmo aguardar o seu início espontâneo. Independente da via de parto, a frequência de toco-traumatismo tem sido observada em níveis elevados, mesmo na ausência de trabalho de parto têm sido identificadas lesões fetais decorrentes da acomodação intrauterina. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

Prevalece a indicação obstétrica quanto à via de parto, salientando a cuidadosa avaliação da pelve materna quanto à proporcionalidade e o preconizado como boa

assistência ao trabalho de parto. Distorcias no trabalho de parto que requerem uso de ocitocina ou parto dirigido (fórcipe ou vacuum) para correção de período expulsivo prolongado tem elevada associação com distorcia de ombro e lesões fetais (fraturas ou paralisias). (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

Quanto ao pós-parto, a orientação é observar a glicemia nos primeiros dias pós-parto, pois parte das mulheres com diabetes gestacional não requer mais o uso da insulina (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012). Esse fato foi descrito por Montenegro (2017), que nos primeiros 7 a 10 dias de puerpério, eliminados os fatores contrainsulares e ainda sem a secreção do hGH (o que vinha ocorrendo durante a gravidez) há redução da insulina para valores similares aos do 1.º trimestre, e ao fim desse período inicial, as necessidades de insulina retornam aos valores pré-gestacionais. Contudo, o Ministério da Saúde (2012) destaca que é fundamental o retorno para avaliação o estado de regulação da glicose a partir de seis semanas após o parto, empregando-se o teste oral de tolerância com 75g de glicose (TOTG 75).

Cerca de 40% das mulheres que apresentam diagnóstico de diabetes gestacional se tornarão diabéticas em até 10 anos após o parto e algumas já ficam diabéticas após a gestação vigente. Daí a necessidade de acompanhar estas mulheres com estudo da glicemia de jejum anual pelo resto da vida ou até a confirmação do diagnóstico. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

2.3 Abordagem terapêutica com insulina

Para Batista et al. (2013) “O objetivo da administração de insulina é aproximar o sujeito do perfil fisiológico da secreção pancreática de insulina normal.”

As insulinas podem ser humanas (NPH e Regular) ou análogos de insulina (lispro, aspart, glulisina, glargina, determir e degludeca), as primeiras, sua molécula é idêntica à produzida pelo pâncreas humano, as segundas são insulinas com alterações no seu arranjo molecular, mudando a farmacocinética (MONTENEGRO, 2017).

Classificam-se em: efeito ultraprolongado (degludeca), prolongado (glargina e determir), intermediário (NPH), rápido (regular) ou ultrarrápido (lispro, aspart, glusilina) (MONTENEGRO, 2017). A figura 3 exemplifica a características farmacocinéticas das insulinas.

Figura 3 - Características farmacocinéticas das insulinas.

Tempo de ação/ Nome		Origem	Início de ação	Pico de ação	Duração da ação
Longa duração	Detemir	Análoga	1 – 3 h	6 – 8 h(discreto)	18 – 22 h
Intermediária	NPH	Humana	2 – 4 h	4 – 10 h	10 – 18 h
Rápida	Regular	Humana	0,5 – 1 h	2 – 3 h	5 – 8 h
Ultrarrápida	Asparte	Análoga	5 – 15 min	0,5 – 2 h	3 – 5 h
	Lispro	Análoga	5 – 15 min	0,5 – 2 h	3 – 5 h

Fonte: OPAS (2019)

A via de administração usual das insulinas é a subcutânea (SC). A insulina regular também pode ser aplicada por via intravenosa (IV) e intramuscular (IM), em situações que requerem efeito clínico imediato (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018). Essas últimas vias são reservadas especialmente para casos de cetoacidose diabética. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017).

Segundo a OPAS (2017), no caso de DMG, as insulinas mais utilizadas e de melhor disponibilidade são as insulinas humanas NPH (ação intermediária) e a Regular (ação rápida). Para obter o melhor controle glicêmico, é indispensável que se mantenha durante toda a gestação (quando prescritas insulinas), o esquema com múltiplas doses de insulina NPH e regular, mantendo níveis de HbA1c (hemoglobina glicada) < 6,5%. Fazendo-se também necessário, que as gestantes recebam o monitor de glicemia capilar e fitas reagentes para realização de pelo menos 3-4 testes glicêmicos ao dia (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017). O Quadro 1 e a Figura 4 explicitam as informações sobre as insulinas usualmente utilizados no SUS.

Quadro 2 - Características e recomendações para o uso de insulina.

Tipo	Via de Administração	Observação
Insulina NPH: - Suspensão injetável 100 UI/ml	Subcutânea (SC)	- A dose inicial dependerá do estágio da doença, variando ente 0,5-1,2 UI/kg/dia. - Quando utilizada com a regular faz-se duas vezes ao dia e a dose noturna fica separada da regular, sendo administrada ao deitar-se.

Insulina Regular: Solução injetável 100 UI/ml	- Subcutânea (SC) - Intramuscular (IM) - Endovenosa (EV)	- As vias intramuscular e endovenosa são reservadas para os casos de cetoacidose diabética. - A insulina regular deve ser administrada, 30 minutos antes das refeições principais, em até três aplicações diárias, café da manhã, almoço e jantar. - Quando utilizada com a insulina NPH, a dose noturna fica separada, sendo administrada antes da refeição.
---	--	---

Fonte: Elaborado pela autora

Figura 4. Início, pico, duração da ação, posologia e aspecto de insulinas usadas no SUS.

Insulinas					
	Início	Pico	Duração	Posologia	Aspecto
Ação rápida					
Regular	30 – 60min	2 – 3h	8 – 10h	30 minutos antes das refeições 1– 3x/dia	crystalino
Ação Intermediária					
NPH	2 – 4h	4 – 10h	12 – 18h	recomendar dose noturna às 22h	turvo
Todas as insulinas disponíveis no Brasil têm concentração de 100 unidades/ml.					

Fonte: Ministério da Saúde, 2013

A visualização dos aspectos das insulinas antes do preparo e aplicação é de extrema importância para observar sinais de aquecimento, congelamento, precipitação ou mudança na cor, pois pode significar em diminuição da ação da insulina, sendo a recomendação de o frasco ser inutilizado e descartado. O conhecimento do descarte correto das seringas e agulhas, são também importantes, pois muitas pessoas não recebem orientações e acabam desprezando-os em lixo domiciliar (BATISTA et al.,2013), trazendo danos ao meio ambiente e riscos de acidentes com perfurocortantes. O Caderno de atenção básica n.º 36 do Ministério da Saúde (Brasil, 2013) descreve os cuidados e conservação das insulinas:

- As insulinas lacradas precisam ser mantidas refrigeradas entre 2° C a 8° C;
- Após aberto, o frasco pode ser mantido em temperatura ambiente para minimizar dor no local da injeção, entre 15° C e 30° C, ou também em refrigeração, entre 2° C a 8° C;

- Não congelar a insulina;
- Após um mês do início do uso, a insulina perde sua potência, especialmente se mantida fora da geladeira. Por isso, é importante orientar que a pessoa anote a data de abertura no frasco;
- Orientar sobre o aspecto normal das insulinas, cristalino nas insulinas Regular e turno nas insulinas NPH.

Nos casos de viagens são recomendações do Ministério da Saúde:

- Colocar o frasco em bolsa térmica ou caixa de isopor, sem gelo comum ou gelo seco;
- Na ausência de bolsa térmica ou caixa de isopor, o transporte pode ser realizado em bolsa comum, desde que a insulina não seja exposta à luz solar ou calor excessivo;
- Em viagens de avião, não despachar o frasco com a bagagem, visto que a baixa temperatura no compartimento de cargas pode congelar a insulina.

Seringas e agulhas também exigem a observação de aspectos visando o melhor uso e descarte:

- Apesar de serem descartáveis, as seringas com agulhas acopladas podem ser reutilizadas pela própria pessoa, desde que a agulha e a capa protetora não tenha sido contaminadas;
- O número de reutilizações é variável, de acordo com o fabricante, mas deve ser trocada quando a agulha começar a causar desconforto durante a aplicação (considera-se adequada a reutilização por até oito aplicações, sempre pela mesma pessoa);
- A seringa e a agulha em uso podem ser mantidas em temperatura ambiente;
- Após o uso, a seringa deve ser “recapada” pela pessoa;
- Não se recomenda higienização da agulha com álcool;
- O descarte da seringa com agulha acoplada deve ser realizado em recipiente próprio para material perfurocortante, fornecido pela Unidade Básica de Saúde (UBS), ou em recipiente rígido resistente, como frasco de amaciante. Não é recomendado o descarte do material em garrafa PET devido a sua fragilidade. Quando o recipiente estiver cheio, a pessoa deve entregar o material na UBS para fazer o descarte adequado.

Moreira et al. (2018) afirma que é um desafio a autoaplicação de insulina, que exige a aquisição de conhecimentos e o desenvolvimento de habilidades para a sua correta execução. Estudo realizado por Batista et al. (2013) permitiu identificar que diversas pessoas com diabetes erram em algum momento da etapa de aplicação da insulina, sendo que após intervenção de orientação passaram aplicar corretamente.

Anterior à realização da aplicação da insulina é de extrema importância que a pessoa tenha conhecimento sobre o tipo de insulina prescrita pelo seu médico, a medida da escala de graduação da seringa e o tamanho da agulha. A realização do rodízio entre os locais de aplicação visa evitar complicações como a lipodistrofia, lipohipertrofia, hematomas, nódulos

endurecidos, infecções, entre outros, também são temas relevantes na orientação para aplicação de insulinas (BATISTA et al., 2013).

Considerando que a terapêutica com insulina requer conhecimentos e cuidados relacionados ao preparo e à aplicação, o Ministério da Saúde publicou no Caderno de Atenção Básica n.º 36, algumas orientações para assegurar a técnica correta e evitar complicações como a lipodistrofia, lipohipertrofia, hematomas, nódulos endurecidos e infecções (BRASIL, 2013).

Em relação ao preparo, orienta-se iniciar com a lavagem das mãos com água e sabão. Em seguida, rolar o frasco de insulina gentilmente entre as mãos para misturá-la e finalizar com a aspiração de seu conteúdo, conforme a prescrição (FIGURA 5). Em caso de combinação de dois tipos de insulina, deve-se aspirar primeiro a insulina de ação curta (regular), a fim de evitar a contaminação do frasco com a insulina de ação intermediária (NPH).

Figura 5 - Orientações quanto ao preparo da insulina.



Fonte: Ministério da Saúde, 2006

Sobre as recomendações para a aplicação da insulina, destacam-se alguns cuidados, a saber: não é necessário limpar o local de aplicação com álcool; pinçar levemente o local da aplicação, utilizando dois dedos; introduzir a agulha completamente, em um ângulo de 90 graus; não puxar o êmbolo para verificar a presença de sangue; aguardar cinco segundos antes de

retirar a agulha do subcutâneo, para garantir injeção de toda a dose de insulina (BRASIL, 2013). Exemplificado na figura 6.

Figura 6 - Orientações sobre administração de insulina.



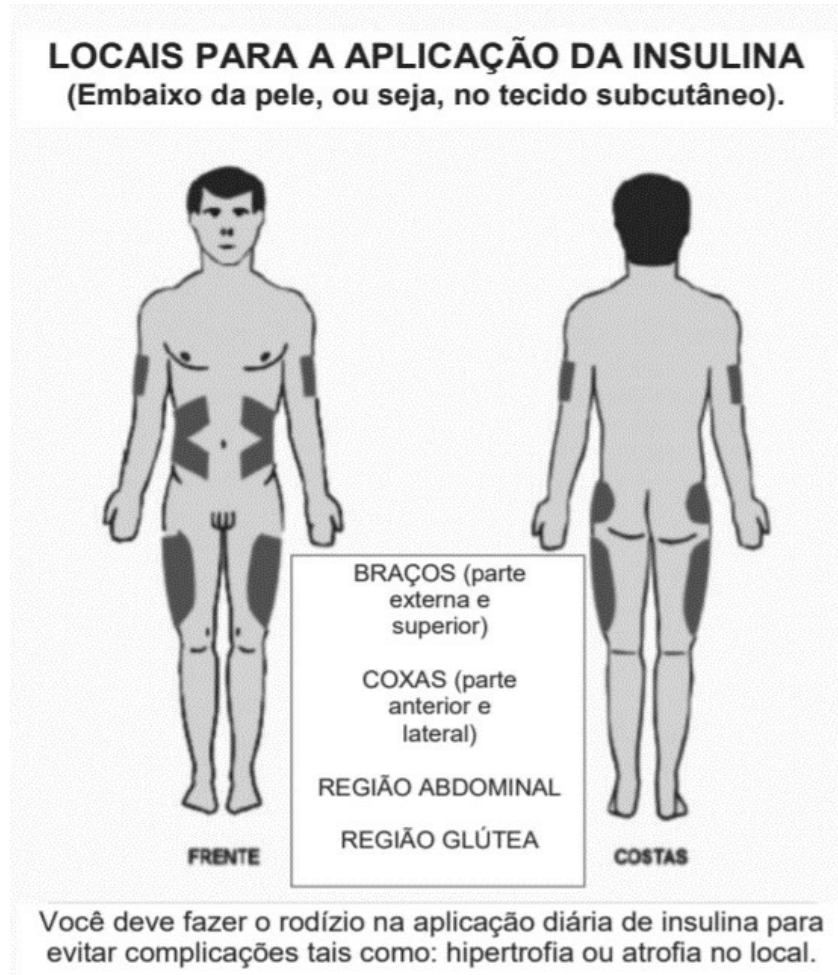
Fonte: Ministério da Saúde, 2006

Em casos de crianças e indivíduos muito magros, recomenda-se o uso de agulhas mais curtas ou a aplicação em ângulo de 45 graus, a fim de evitar a aplicação por via intramuscular, que implica em uma absorção muito rápida da insulina. Outra orientação importante é o rodízio no local de aplicação de insulina, mantendo uma distância mínima de 1,5 cm entre cada injeção e evitando a reaplicação no mesmo local em menos de 15 a 20 dias, a fim de prevenir à ocorrência de lipodistrofia.

Neste sentido, a aplicação subcutânea de insulina pode ser realizada nos braços, abdômen, coxas e nádegas. No entanto, deve-se orientar que a velocidade de absorção varia

conforme o local de aplicação, sendo mais rápida no abdômen, intermediária nos braços e mais lenta nas coxas e nádegas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018). A figura 7 demonstra os locais de aplicação da insulina.

Figura 7 - Locais recomendados para aplicação de insulina.



Fonte: Ministério da Saúde, 2006

A insulina está entre os medicamentos que mais causam danos em crianças e adultos, uma dose a mais pode provocar hipoglicemia e uma subdose a hiperglicemia. O processo de aplicação, preparo e administração deste fármaco é complexo (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES 2014-2015). Podemos listar como efeitos adversos os sintomas como: hipoglicemia, aumento de peso, edema, hipersensibilidade cutânea, reação no local de aplicação (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

A hipoglicemia (sintomas de baixo nível de açúcar no sangue) é o efeito adverso mais comum, e pode se manifestar com suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimento cardíaco rápido, enjoo, sensação de muita fome, alterações temporárias na visão, sonolência, sensação incomum de cansaço e fraqueza, nervosismo ou tremores, sensação de ansiedade, sensação de

desorientação, dificuldade de concentração. Também pode ocorrer alergia (vermelhidão, inchaço, coceira) e alteração no local de aplicação (por isso a importância de não aplicar sempre no mesmo lugar) e ganho de peso (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

O uso de insulinas de origem animal no passado foi atribuído ao número de lipodistrofias, sendo comum a lipoatrofia. Hoje a mais comum é a lipo-hipertrofia e seu desenvolvimento está associado duração do tempo de uso da insulina, frequência do rodízio nos pontos de aplicação e frequência que a agulha é reutilizada na autoaplicação. Para o reconhecimento desta alteração, exige visualizar e palpar a lesão, visto que, podem ser facilmente sentidas e não vistas. Outro aspecto importante a destacar, é a ausência da dor com o passar do tempo da lesão, o que leva ao reuso da região afetada e consequentemente absorção irregular da insulina, levando a hiperglicemia (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES 2014-2015).

2.4 Educação em Saúde e educação em diabetes

Podemos refletir que uma das concepções mais generalizadas sobre educação e saúde remete a atividades que envolvem situações formais de ensino-aprendizagem agregadas aos espaços das práticas de saúde (FUNASA 2007). O campo da saúde envolve um conjunto de práticas educativas, que podem ser desenvolvidas em diversos espaços: nos grupos, consultórios, portas de entrada dos serviços, domicílios, praças, na rua. Podem expressar-se nos cartazes, campanhas, nos panfletos, na televisão, internet, e em outros espaços sociais que as desenvolvem (NESPOLI, 2016).

Na prática educativa, os métodos e os recursos a serem utilizados são definidos a partir dos objetivos e do conteúdo, e implicam na articulação de tecnologias e recursos que viabilizem a comunicação relacionada às necessidades e às demandas da população e ao planejamento das ações de saúde (RIBEIRO; FARIAS; DIAS, 2017). Para os autores são inúmeras as opções de técnicas, de recursos e de meios educativos. Isso inclui práticas individuais e coletivas, e desde os mais tradicionais (palestras, grupos de discussão) até recursos tecnológicos de multimídias: vídeos, propaganda e informações de veiculação ampla, via órgãos de imprensa (rádio, TV, jornais) e redes sociais. O uso da tecnologia como elemento motivacional para pacientes e profissionais são ações individual e coletiva que oferecem instrumentos de empoderamento, pois auxiliam no melhor entendimento sobre saúde-doença e para promoção efetiva da educação em saúde (ROCHA et al., 2017).

Quando se trata do campo da Diabetes mais especificamente, denomina-se educação em diabetes, o processo de desenvolvimento das habilidades com a incorporação das ferramentas necessárias para atingir as metas estabelecidas em cada etapa do tratamento. Essas metas devem transformar o diabetes como parte da vida das pessoas com a finalidade da doença não ser vista como controladora e ameaçadora, mas como algo passível de manejo, comprometendo o indivíduo com seu autocuidado. O educador em diabetes deve despertar no indivíduo o interesse de entender a sua doença e conscientizá-lo que o conhecimento o ajudará no autocuidado, sendo necessário traduzir conhecimento teórico em ações práticas. (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019).

Dito isso, é uma possibilidade aliar tecnologias diversas, incluídas nesse campo as tecnologias da informação como um importante aliado com vistas a melhores adesão e resultados.

2.5 Uso da Tecnologia da Informação

O notável número de usuários da internet evoluiu de 39% da população brasileira em 2009 para 70% em 2018, chegando a 90% na faixa etária de jovens de 16 a 24 anos de idade. A redução dos custos de acesso à internet, a expansão das redes WiFi públicas, a difusão das conexões móveis e o uso do celular estão dentre os fatores que influenciaram esse avanço. (CETIC. BR, 2019)

Para Neves et al. (2016) as novas tecnologias fornecem de forma progressiva, aplicativos que trazem diversos benefícios, dentre eles, a portabilidade e acessibilidade de uso em todos os ramos de atividades, sejam estas para o entretenimento ou suporte a tarefas cotidianas.

O uso de dispositivos móveis gera oportunidades comerciais e sociais, pois permitem acesso a milhões de aplicativos, conexão 24 horas por dia e pessoalidade aos seus usuários “com o qual já está acostumado a lidar diariamente.” (NEVES et al., 2016).

Comunicar por meio de Tecnologia da informação, “pode englobar diferentes abordagens tanto no formato de escrita, como no de audiovisual, abrangendo do discurso até a literatura.” (ROCHA et al., 2017). Essa utilidade foi possível pela difusão mundialmente da internet associado a criação de aplicativos para celulares smartphones [Apps]. Esse maior acesso à informação por pessoas que utilizam a rede pode também favorecer o “binômio ensino-aprendizado.” (ROCHA et al., 2017)

Estudo realizado por Veiga et al. (2017) diz que são poucos os aplicativos de dispositivos móveis que integram o paciente e o médico por meio da troca de informações e incluem, além dos dados referentes à doença, cuidados necessários para adoção de um estilo de vida saudável, como alimentação, peso, sono, estresse, entre outros fatores.

Há necessidade de estabelecimento de diretrizes para um adequado desenvolvimento dos aplicativos destinados a dar suporte a pacientes diabéticos. Estes aplicativos devem ser preferencialmente multifuncionais, integrados com outras soluções de forma a propiciar ao mesmo tempo, uma boa usabilidade, interoperabilidade entre sistemas, e promover boa comunicação e integração com a equipe cuidadora, ao mesmo tempo, em que os direitos do paciente ao sigilo e confidencialidade devem ser preservados, garantindo assim uma boa relação médico-paciente (ARRAIS; CROTTI, 2015).

Para Landeiro; Peres; Martins (2017) existe uma crescente utilização das Tecnologias de Informação e Comunicação (TICs) por parte da população em geral para procura de informação relativa a questões de saúde. As tecnologias digitais favorecem um ensino inovador ao permitirem o desenvolvimento de competências e conseqüentemente uma maior autonomia na tomada de decisão dos usuários.

Propondo-se a melhor prática de educação pelos profissionais a clientes e familiares, é relevante a construção de plataformas que servem como ferramentas complementares ao ensino prestado. Para que assim, as instruções dadas aos usuários e seus apoiadores tenham de forma flexível, informações pertinentes a necessidade de aprendizagem (LANDEIRO; PERES; MARTINS, 2017).

2.6 Tecnologias em Saúde (ATS)

“A tecnologia em saúde se refere à aplicação de conhecimentos com objetivo de promover a saúde, prevenir e tratar as doenças e reabilitar as pessoas.” (Brasil, 2016). Sua utilização e atualizações trazem benefícios para pacientes, seus cuidadores e familiares, desde a prevenção de doenças até tratamentos e reabilitação.

A ATS é utilizada porque pacientes que enfrentam uma doença precisam de tratamento eficazes e cuidados adequados, e para a população em geral para prevenir doenças como uma necessidade de saúde pública. Deve ter como “base a ciência e o método científico, sendo assim realizada com integridade e imparcialidade.” (BRASIL, 2016)

“No Brasil, a ATS é usada para subsidiar a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) nas suas recomendações referentes às

solicitações de incorporação de tecnologias no sistema público de saúde do Brasil.” (BRASIL, 2016).

A Lei no 12.401, aprovada em 2011 atribuiu ao Ministério da Saúde a gestão pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, assim como eleição ou modificação de protocolo clínico e diretriz terapêutica. Para o cumprimento dessa atribuição, o MS deve ser assessorado pelo CONITEC.

Para Abadia (2021) a incorporação da ATS ao CONITEC serve de base para decisão do Ministério da Saúde sobre tecnologias, sua incorporação, alteração ou exclusão. Os cuidados prestados à população por meio das tecnologias em saúde podem ser por: medicamentos, procedimentos, produtos para saúde, organizações educacionais, de informação, suporte e protocolos assistenciais (BRASIL, 2016).

É a ATS que norteia aos formuladores de políticas públicas sobre quais tecnologias devem disponibilizadas aos usuários, para quais pacientes devem ser fornecidas e como será o protocolo e tratamento (BRASIL, 2016). Sua incorporação pode contribuir para equidade e acesso aos serviços de saúde e a qualidade do mesmo, e na alocação de recursos e sustentabilidade financeira (NOVAES; SOÁREZ, 2016).

A ATS tem o seu escopo abrangente, pois além da avaliação das tecnologias em saúde, incluem a padronização de métodos, diretrizes e o monitoramento tecnológico. Segundo Silva; Elias (2019) essa última atividade é de suma importância na identificação de novas e emergentes tecnologias, que podem impactar na economia, no orçamento e em termos clínicos.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Aspectos Éticos

Atendendo às exigências da Resolução 466/2012 o estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro-UNIRIO em 23 de junho de 2021 sob número de Parecer 4.800.949, e da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro - SMS/RJ em 30 de agosto de 2021 sob número de Parecer 4.940.923.

3.2 Produtos da Pesquisa

3.2.1 Produto 1: Artigo- Perfil epidemiológico de gestantes diabéticas

Metodologia

Pesquisa observacional descritiva e transversal, visou levantar o perfil epidemiológico de gestantes diabéticas internadas na Maternidade Fernando Magalhães. Inaugurada em 1955, sendo referência ao atendimento de alto risco obstétrico, atendendo gestantes hipertensas, com doenças hematológicas, diabéticas, entre outras; desde o pré-natal ao parto (SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE-RJ, 2018). O setor de gestante de alto risco fica situado no 7.º andar do prédio do hospital, sendo quatro enfermarias contendo seis leitos; um posto de enfermagem, uma sala dos médicos, uma sala para exames e procedimentos.

Amostra, coleta e análise dos dados

Amostra foi do tipo não probabilística e constitui em 34 gestantes, cujos critérios de inclusão foram: possuir o diagnóstico de diabetes, independente da classificação clínica e da idade gestacional, que estiveram internadas na Maternidade no período de setembro a dezembro de 2021 e assinaram Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Foram excluídas do estudo, gestantes que não tinham o diagnóstico de diabetes e as que não desejam participar da pesquisa, assim como as que aceitaram e desistiram durante o período da coleta de dados.

O convite para participar do estudo foi realizado individualmente nas enfermarias onde havia mulheres com o perfil selecionado, após o aceite, a aplicação do questionário foi face a face e ocorreu em local reservado com duração média de 10 minutos. Realizadas as perguntas contidas nele e feito o registro das respostas das gestantes no espaço destinado para esta finalidade.

O instrumento de coleta de dados foi elaborado pela pesquisadora a partir da revisão de estudos publicados sobre o tema. As seguintes variáveis foram coletadas: características demográficas, sociais e econômicas; características da gravidez e características do problema de saúde. Os dados foram organizados em um banco de dados construído no Microsoft Excel e exportado para o programa R version (4.0.2© 2020-06-22), software gratuito para elaboração de gráficos e estatísticas, onde foram realizadas análises univariadas. O armazenamento dos dados ficará por cinco anos em arquivo próprio do pesquisador, e será disponibilizado para uso e consultas quando solicitado.

Medidas adotadas nas entrevistas durante a Pandemia do novo coronavírus SARS-CoV-2.

- Todo o processo de coleta de dados respeitou as normas e protocolos de segurança vigentes e determinados pela Instituição hospitalar na qual foi realizada a pesquisa. Além disso, foram observadas as medidas a seguir descritas:
- As entrevistas foram realizadas individualmente e de forma a não interferir na rotina hospitalar.
- O Pesquisador e as participantes utilizaram máscaras de proteção durante toda a entrevista.
- O pesquisador e as participantes da pesquisa fizeram higiene das mãos com álcool a 70%.
- Foi mantido uma distância de dois metros entre o pesquisador e as participantes da pesquisa.
- As canetas utilizadas durante as entrevistas foram desinfetadas com álcool a 70% antes e após cada uso.
- O pesquisador não fez entrevista com pessoas que estavam apresentando sintomas da doença e em leitos/enfermarias de isolamento.
- O pesquisador não apresentou sintomas ou confirmação da COVID-19, durante as entrevistas e não teve conhecimento sobre nenhuma das participantes terem apresentado.
- O pesquisador orientou as participantes a relatar a equipe médica ou de enfermagem, caso apresente algum sintoma da COVID-19; ou sucedido após a alta a procurar atendimento hospitalar.

- Não houve suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas.

3.2.2 Produto 2. Produção técnica- Protótipo de aplicativo “INSUGEST.”

A partir da literatura e protocolos disponíveis foi elaborado um protótipo de aplicativo, resultando na produção do (App) “INSUGEST”, tecnologia educacional de cuidado para orientação e consulta sobre o tema administração de insulina. Esse produto contribui para democratizar e ampliar o acesso à informação e ao suporte tanto no meio intra-hospitalar como no extra-hospitalar. Também representa um avanço no plano de alta dessas usuárias, podendo inclusive favorecer a diminuição no seu tempo de internação.

De modo geral, esperamos que contribua com o aumento da adesão ao tratamento, diminuição de intercorrências, falhas e tempo de internação, melhora da qualidade de vida da gestante e do feto, e ainda o empoderamento das gestantes ao se tornarem autônomas no seu processo de cuidado e manejo de saúde. Em síntese, os resultados servem para a melhora na assistência à saúde da mulher grávida portadora de diabetes gestacional, com maior probabilidade de desfecho materno e fetal favoráveis, considerando que manter euglicemia materna é condição premente para o bem-estar da mãe e do feto.

Os custos com a produção do aplicativo foram do pesquisador e o mesmo está disponibilizado gratuitamente na loja Play Store na versão Androide para população como recurso metodológico de educação em saúde, com uso facilitado de informação acessível a qualquer momento.

Metodologia

Pesquisa metodológica para o desenvolvimento de um instrumento tecnológico do tipo aplicativo, com o apoio de referências já publicadas sobre o tema como base de informação.

Estruturação do produto

Foi estruturado um protótipo e o desenvolvimento de um aplicativo com auxílio de um profissional na área tecnológica; o pesquisador custeou as despesas na produção da tecnologia.

A interface do produto usou recurso de imagem e escrita. Tem como tema a administração de insulina, sendo o público-alvo da pesquisa gestantes diabéticas, mas o produto

é extensivo a diabéticos de outras classificações. A base de informações e protocolos inseridos no aplicativo foram dos manuais do Ministério da Saúde e Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes; foi utilizada outras fontes complementares, principalmente para aquisição de imagens. O aplicativo poderá ser utilizado em celulares através do sistema Android, além de contar com um recurso de contato via e-mail ou WhatsApp com a pesquisadora responsável e autora do material.

As etapas da estruturação do aplicativo estão sistematizadas no quadro abaixo:

Quadro 3. Etapas da estruturação

Etapas		Atividades	Período
1	1.1	Captação de profissionais qualificados da área de informática para a colaboração no projeto.	Março a setembro de 2020
	1.2	Levantamento de orçamentos.	Março a setembro de 2020
	1.2	Avaliação da possibilidade de custeio pelo pesquisador.	Março a setembro de 2020
	1.4	Reunião com o profissional da tecnologia da informação sobre a produção do aplicativo.	Outubro de 2020
	1.5	Formalização do contrato de serviço e proceder com o repasse financeiro (custeado pelo pesquisador).	Novembro de 2020
2	Busca bibliográfica e síntese de conhecimentos sobre manejo do uso de insulina por gestantes diabéticas.	Março 2020 a novembro de 2020	
3	Seleção dos materiais e elaboração de slides com os conteúdos que irão compor o aplicativo.	Dezembro de 2020	
4	Apresentação do conteúdo ao programador.	Dezembro de 2020	
5	5.1	Estruturação do aplicativo.	Janeiro de 2021
	5.2	Apresentação da versão prévia do aplicativo ao pesquisador.	Janeiro de 2021
	5.3	Ajustes da versão prévia do aplicativo pela pesquisadora e orientadora.	Janeiro de 2021 a abril de 2022

	5.4	Finalização e entrega do produto.	Maio de 2022
	6	Validação do conteúdo do aplicativo por julgadores especialistas.	Maio de 2022

Fonte: elaborado pelo autor

O aplicativo “INSUGEST”

É um aplicativo que tem por objetivo a educação em saúde na administração de insulina, criado por sistema operacional Android, disponível na plataforma Play Store (Podendo ser acessado através do link: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.insugest.br>), onde pode ser baixado de forma gratuita. Conta com uma ferramenta de acesso ao pesquisador/profissional via e-mail ou WhatsApp para casos de dúvidas e necessidades de mais orientações.

A criação da tecnologia educacional “INSUGEST” destinado a gestantes diabéticas e sua rede social de apoio, mas ampliado também a outras classificações de diabéticos, foi projetado com a intenção de ser simples e objetivo em formato de uma cartilha eletrônica.

3.2.3 Produto 3. Artigo-Tecnologia educacional como plano de alta para gestantes diabéticas: validação do conteúdo.

Metodologia

Trata-se de uma pesquisa metodológica para a validação de um instrumento tecnológico do tipo aplicativo sobre orientação do uso de insulina. Esse processo ocorreu no Hospital Maternidade Fernando Magalhães, localizado na área programática 1.0, na divisão administrativa de planejamento da cidade do Rio de Janeiro.

Participantes, coleta e análise dos dados

Convidou-se 23 (vinte e três) profissionais médicos (as) e enfermeiros (as), especialistas em obstetrícia, que no período da coleta dos dados estavam trabalhando na maternidade para validação do conteúdo do aplicativo. Participaram da pesquisa como julgadores especialistas,

10 (dez) profissionais sendo 2 (dois) médicos e 8 (oito) enfermeiros, servidores públicos, empregados público e contratados. Foram excluídos da pesquisa os acadêmicos, residentes e os profissionais que não aceitaram participar ou desistiram durante o período da coleta de dados

Os participantes da pesquisa foram selecionados por conveniência, feito abordagem individual, explicando-lhes sobre a pesquisa e a avaliação do aplicativo. Após o aceite (assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido -TCLE) foi disponibilizado um questionário impresso para ser entregue no prazo de 15 dias e um link de acesso ao (App) por WhatsApp.

Os dados foram coletados por meio de um questionário de autoaplicação com questões elaboradas pelo autor a partir de pesquisas bibliográficas (avaliação de itens existentes em questionários e seleção dos melhores componentes). Os itens foram distribuídos em blocos com respostas abertas e fechadas sobre o perfil profissional (idade, graduação, titulação, tempo de formação e tempo de atuação na maternidade) e respostas organizadas por meio de declarações (itens de Likert) sobre o conteúdo do aplicativo, conforme organizado no quadro 4. Deixou-se um espaço para as considerações pessoais dos julgadores.

Quadro 4. Questões para validação do conteúdo do aplicativo

Código	Questões	Categoria
Q 2.1	Contempla o tema proposto.	2. Objetivo, propósito, meta ou finalidade
Q 2.2	Adequado ao ensino-aprendizagem para gestantes diabéticas.	
Q 2.3	Esclarece dúvidas sobre o tema abordado.	
Q 2.4	É adequado para o meio científico.	
Q 2.5	Atende aos objetivos da instituição que trabalha com gestante diabética.	
Q 3.1	Linguagem adequada ao público "gestante diabética".	3. Estrutura/Apresentação
Q 3.2	Informações corretas.	
Q 3.3	Informações esclarecedoras	
Q 3.4	Sequência lógica das ideias.	
Q 3.5	Tamanho do título está adequado.	
Q 3.6	Tamanho dos tópicos estão adequados.	
Q 3.7	Ilustrações estão expressivas.	

Q 3.8	Ilustrações estão suficientes.	
Q 4.1	Estimula o aprendizado.	
Q 4.2	Contribuí para o cuidado em saúde.	4. Relevância
Q 4.3	É adequado para ser utilizado como parte integrante de um plano de alta.	

Fonte: elaborado pelo autor

As respostas foram organizadas em um banco de dados construído no Microsoft Excel e analisadas pela escala de classificação do tipo Likert, sendo o somatório dos escores conferidos aos vários itens de Likert que formam um conceito. (Vieira, 2009). Todos os itens tiveram a mesma categoria de respostas e obedecem ao seguinte critério: zero significa discordo totalmente, 1 (um) discordo um pouco, 2 (dois) concordo um pouco e 3 (três) concordo plenamente. Os julgadores levaram em consideração as pontuações adotadas e indicaram se concordavam ou discordavam da declaração após análise do aplicativo. Compilado os dados em planilha, essa foi exportado para o programa R version (4.0.2© 2020-06-22), software gratuito para elaboração de estatísticas, onde foram realizadas análises univariadas.

O armazenamento dos dados ficará por cinco anos em arquivo próprio do pesquisador, e será disponibilizado para uso e consultas quando solicitado.

4. APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

4.1 Produto 1. Artigo - Perfil epidemiológico de gestantes diabéticas

Aceito para publicação na revista Research, Society And Development, área de estudo multidisciplinar.

DOI: <https://doi.org/10.33448/rsd-v11i10.32376>

Perfil epidemiológico de gestantes diabéticas

Epidemiological profile of diabetic pregnant women

Perfil epidemiológico de las embarazadas diabéticas

Recebido: 01/07/2022 | Revisado: 19/07/2022 | Aceito: 22/07/2022 | Publicado: 28/07/2022

Paloma Fernandes da Silva Guimarães

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1489-0852>

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Brasil

E-mail: palomaenfermeira.pf@gmail.com

Cristiane de Oliveira Novaes

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5272-3759>

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Brasil

E-mail: novaes.cristiane@gmail.com

Resumo

Estudo com objetivo de traçar o perfil de gestantes diabéticas. Pesquisa observacional, descritiva transversal, através de amostra não probabilística constituída por gestantes diabéticas que estiveram internadas em uma Maternidade pública no município do Rio de Janeiro, no período de setembro a dezembro de 2021. As variáveis características demográficas, sociais e econômicas; características da gravidez e características do problema de saúde foram coletadas por meio de um questionário aplicado face a face. As participantes do estudo encontravam-se na faixa etária de 20 a 50 anos de idade, a maioria no 3º trimestre da prenhez, parda e sedentária. Predominantemente gravidezes não planejadas, sendo a média de gestações por mulheres de três. Maior parte cursou o ensino médio e estão inseridas no mercado de trabalho. Houve prevalência de diabetes diagnosticados na gestação, expressivo número de hipertensão associada, maior número de mulheres em uso de insulina; história pregressa de internação nesta gestação, tendo como a principal causa a diabetes. Todas disseram realizar monitorização da glicemia através de um glicosímetro, boa parte delas recebeu orientação sobre diabetes na gestação e as que utilizam insulina, instrução de preparo e aplicação do fármaco. Na totalidade possuem aparelho de celular e a maioria com acesso à internet em casa por dados móveis e rede de Wi-Fi.

Palavras-chave: Perfil clínico-epidemiológico; Gravidez em Diabéticas; Diabetes Mellitus Gestacional.

Abstract

Study with the objective of tracing the profile of diabetic pregnant women. Observational, cross-sectional descriptive research, through a non-probabilistic sample consisting of diabetic pregnant women who were admitted to a public Maternity Hospital in the city of Rio de Janeiro, from September to December 2021. The variables demographic, social and economic characteristics; pregnancy characteristics and health problem characteristics were collected through a questionnaire applied face to face. Study participants ranged in age from 20 to 50 years old, were in the third trimester of pregnancy, brown, and sedentary. They were predominantly unplanned pregnancies, with an average of three pregnancies per

woman. Most of them have a high school education and are inserted in the labor market. There was a prevalence of diabetes diagnosed during pregnancy, a significant number of hypertension associated, a higher number of women using insulin; a past history of hospitalization during pregnancy, with diabetes as the main cause. All of them said they monitored their blood glucose levels using a glucometer, and most of them received guidance on diabetes during pregnancy, and those who use insulin received instruction on how to prepare and apply the drug. All of them have a cell phone and most have access to the Internet at home through mobile data and Wi-Fi network.

Keywords: Clinical-Epidemiological Profile; Pregnancy in Diabetics; Gestational Diabetes Mellitus.

Resumen

Estudio con el objetivo de trazar el perfil de las gestantes diabéticas. Investigación observacional, descriptiva de corte transversal, a través de una muestra no probabilística compuesta por gestantes diabéticas internadas en una maternidad pública de la ciudad de Río de Janeiro, de septiembre a diciembre de 2021. Las variables características demográficas, sociales y económicas; las características del embarazo y las características del problema de salud se recogieron a través de un cuestionario cara a cara. Las participantes del estudio tenían entre 20 y 50 años, la mayoría en el tercer trimestre del embarazo, morenas y sedentarias. Predominan los embarazos no planificados, siendo tres el promedio de embarazos por mujer. La mayoría asistió a la escuela secundaria y están en el mercado laboral. Hubo un predominio de diabetes diagnosticada durante el embarazo, un número significativo de hipertensión asociada, un mayor número de mujeres usuarias de insulina; historia previa de hospitalización en este embarazo, con diabetes como causa principal. Todas dijeron realizar monitoreo de glucosa en sangre mediante glucómetro, la mayoría recibió orientación sobre diabetes durante el embarazo y las que usan insulina, instrucción sobre preparación y aplicación de medicamentos. Todos tienen celular y la mayoría tiene acceso a internet en casa a través de datos móviles y red wifi.

Palabras clave: Perfil clínico-epidemiológico; Embarazo en Diabéticos; Diabetes mellitus gestacional.

1. Introdução

O diabetes mellitus (DM) é um distúrbio metabólico consequente da deficiência na produção ou na ação da insulina, podendo ser ambos os mecanismos, resultando em hiperglicemia (Sociedade Brasileira de Diabetes [SBD], 2019). A classificação do tipo de diabetes recomendado é de acordo com a sua causa: diabetes mellitus tipo 1 -DM1, o diabetes mellitus tipo 2 -DM2, o diabetes mellitus gestacional-DMG e diabetes por outras causas (Rodacki, Teles, & Gabbay, 2021).

O diabetes mellitus tipo 1 (DM1) é mais comum em crianças e adolescentes, associa-se a autoimunidade e a destruição das células beta pancreática desenvolvendo deficiência grave de insulina (Rodacki, Teles, & Gabbay, 2021). Quando diagnosticado no adulto é classificado como a *latent autoimmune diabetes in adults* (LADA), no qual se desenvolve de uma forma lentamente progressiva (SBD, 2019).

O diabetes mellitus tipo 2 (DM2) é o mais comum, corresponde de 90 a 95% dos casos e tem uma forte relação com a obesidade e envelhecimento. É caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células beta pancreática (SBD, 2019; Rodacki et al., 2021).

O diabetes mellitus gestacional (DMG) resulta da falha de mecanismos compensatórios ao estado fisiológico de aumento da produção e resistência à insulina, induzidos por hormônios hiperglicemiantes produzidos pela placenta, resultando em disfunção das células beta pancreática (SBD, 2019). O organismo materno ao adaptar-se durante a gestação, prenuncia e antecipa o risco de doenças crônicas no futuro da mãe e da criança, portanto, tratar da gestante com este diagnóstico, faz parte da estratégia de atenção à saúde da população brasileira (Organização Pan-Americana da Saúde [OPAS], 2019).

No Brasil, o rastreio para diagnóstico de diabetes na gravidez é realizado na primeira consulta de pré-natal através da solicitação de glicemia de jejum, preferencialmente no primeiro trimestre. Para gestantes não diabéticas e as que não tiveram o diagnóstico na gestação, recomenda-se a realização do teste oral de tolerância a glicose (TOTG) com 75 g de glicose após jejum calórico mínimo de 8 horas entre a 24^a a 28^a semanas de gestação (SBD, 2019).

Quando inicialmente detectada na gestação, a hiperglicemia deve ser diferenciada em DM diagnosticado na gestação (do inglês overt diabetes) ou em DMG. Se o valor encontrado for ≥ 126 mg/dL, será feito o diagnóstico de DM diagnosticado na gestação. Se a glicemia plasmática em jejum for ≥ 92 mg/dL e < 126 mg/dL será feito o diagnóstico de DMG. Em ambos os casos deve-se confirmar o resultado com uma segunda dosagem da glicemia de jejum (SBD, 2019).

Acompanhado do crescimento populacional tem-se elevado o número de gestantes com diagnóstico de diabetes. Foi estimado que 15,8% dos nascidos vivos de mulheres teve alguma classificação de hiperglicemia na prenhez em 2019. Destes, o DMG: 83,6%, diabetes diagnosticado antes da gravidez: 7,9% e diabetes detectado pela primeira vez na gravidez: 8,5% (International Diabetes Federation [IDF], 2019). O sedentarismo, a prevalência de obesidade e aumento da idade materna tem contribuído como causa de resistência à insulina; a maior prevalência (37%) de mulheres grávidas hiperglicêmicas encontram-se na faixa de 45-49 anos de idade (IDF, 2019; Oliveira et al., 2019).

A hiperglicemia na gestação gera impactos na saúde do binômio mãe-bebê, predispondo a morbimortalidade a curto e longo prazo. As complicações maternas mais frequentes são: distúrbios hipertensivos, maior necessidade de parto por cesariana, atraso do início da amamentação, recorrência de DMG em outras gestações e um futuro DM2. No conceito as desordens mais comuns são: crescimento fetal excessivo, distúrcia de ombro, tocotraumatismo, síndrome do desconforto respiratório, a hipoglicemia, hiperbilirrubinemia, risco futuro de obesidade, DM2 e doença cardiovascular (OPAS, 2019).

Quanto mais precoce o controle da hiperglicemia na gestação, melhores são os desfechos maternos-fetais. A proposta de tratamento inclui condutas no pré-natal, seis semanas após o parto e uma vez ao ano por toda vida do binômio. As atividades educativas desenvolvida por uma equipe multiprofissional é uma estratégia de promoção de cuidados, objetivando esclarecer as dúvidas sobre diagnóstico, tratamento do diabetes e repercussões dessa doença (OPAS, 2019).

O acompanhamento inclui orientação nutricional e realização de atividade física, afastados contraindicações obstétricas. O tratamento farmacológico está indicado para gestantes com DM1, DM2 pré-gestacional e na DMG com falhas nas metas terapêuticas. A medicação de escolha é a insulina, pois é segura e eficaz, comprovada em estudos, além de não atravessar a barreira placentária (Rodacki et al., 2021).

Apesar de a insulina subcutânea ser considerada um tratamento seguro e eficaz para a diabetes na gestação, ressalta-se a complexidade, que podem levar à baixa adesão das mulheres ao uso do fármaco, sobretudo entre gestantes com baixa escolaridade. Outro fator são as fragilidades nas orientações e no acompanhamento profissional (Morais, Rempel, Delving, & Moreschi, 2019; Langaro, Santos, 2014).

Visando diminuir a morbimortalidade materno-infantil, caracterizar gestante de alto risco ajuda conhecer o perfil dessas mulheres, os fatores epidemiológicos e a identificar as fragilidades do aumento do risco na gestação, favorecendo o desenvolvimento de ações em saúde através de Políticas Públicas para um controle e prevenção de complicações (Queiros, Bertolin, & Werneck, 2019).

Partindo desse pressuposto, este estudo busca conhecer as características sociais e de saúde das gestantes deste grupo populacional, tendo como objetivo: traçar o perfil epidemiológico das gestantes diabéticas internadas no Hospital Maternidade Fernando Magalhães. É relevante porque os resultados da pesquisa contribuem para qualificação da assistência à saúde das mulheres grávidas com diabetes, aumentando a probabilidade de desfechos favoráveis, visto que manter a glicemia materna dentro dos padrões recomendáveis é condição premente para o bem-estar materno e fetal.

2. Metodologia

Pesquisa observacional, descritiva transversal, cujo cenário é o setor de internação das gestantes de alto risco de uma maternidade pública no município do Rio de Janeiro. Inaugurada em 1955, sendo referência ao atendimento de alto risco obstétrico, atendendo gestantes hipertensas, com doenças hematológicas, diabéticas, entre outras; desde o pré-natal ao parto (Secretaria Municipal de Saúde-RJ [SMS-RJ], 2018). O setor de gestante de alto risco, fica situado no 7º andar do prédio do hospital, sendo quatro enfermarias contendo seis leitos; um posto de enfermagem, uma sala dos médicos, uma sala para exames e procedimentos.

Amostra não probabilística, constituída por 34 gestantes, cujos critérios de inclusão foram: possuir o diagnóstico de diabetes, independente da classificação clínica e da idade gestacional, que estiveram internadas na maternidade no período de setembro a dezembro de 2021. Foram excluídas do estudo, gestantes que não quiseram participar da pesquisa, assim como as que aceitaram e desistiram durante o período da coleta de dados.

Atendendo às exigências da Resolução 466/2012, o estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro- UNIRIO (nº Parecer 4.800.949) e da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro - SMS/RJ (nº Parecer 4.940.923).

O instrumento de coleta de dados foi elaborado pelas próprias pesquisadoras, a partir da revisão de estudos publicados sobre o tema. Aplicado em sala reservada através de entrevistas face a face, no setor de alto risco da maternidade. O entrevistador fez as perguntas e registrou as respostas. As seguintes variáveis foram coletadas: características demográficas, sociais e econômicas; características da gravidez e características do problema de saúde.

Os dados foram organizados em um banco de dados construído no Microsoft Excel e exportado para o programa R version (4.0.2© 2020-06-22), software gratuito para elaboração de gráficos e estatísticas, onde foram realizadas análises univariadas. O armazenamento dos dados após a conclusão da pesquisa ficará em arquivo próprio da pesquisadora, e será disponibilizado para uso e consultas quando solicitado.

3. Resultados

Os resultados foram divididos em três partes: A- características demográficas, sociais e econômicas; B- características da gravidez e C- características do problema de saúde.

A- Características demográficas, sociais e econômicas.

A características demográficas, sociais e econômicas das gestantes entrevistadas encontram-se na tabela 1. Foi possível observar que das 34 (100%) das grávidas entrevistadas, a “maioria” encontra-se na faixa etária dos 20-34 anos de idade (55,88%), autodeclara-se parda (44,12%), metade delas tem o ensino médio completo (50%) e a situação conjugal mais referida foi morar junto (44,12%).

As mulheres que trabalham são a maioria (55,88%). As profissões/ocupações citadas durante a entrevista foram variadas, prevalecendo a do lar (29,41%) e técnica de enfermagem (17,65%). Destas, as que dizem não trabalhar são as do lar (10), técnica em enfermagem (2), costureira (1), auxiliar de serviços gerais (1) e estudante (1).

Quanto a renda familiar, a maioria disse que está entre 3 e 5 salários-mínimos, sendo que quatro das entrevistadas não responderam à pergunta. Durante a aplicação do questionário, houve dúvidas referentes aos valores recebidos pela família, visto que, muitas não eram as provedoras do lar. Mais da metade das grávidas responderam que vive em casa própria (52,94%). Os bairros/cidades que, as gestantes dizem morar foram diversos, os que tiveram mais respostas: Bonsucesso (14,71%), São Cristóvão (11,76%), Jacarepaguá e Tijuca (5,88%).

Referentes aos hábitos sociais, a maioria disse não fazer atividade física (73,53%), não consumir derivados do tabaco (88,24%) e não tomar bebida alcoólica (67,65%). Todas as entrevistas dizem não fazer uso de drogas ilícitas (100%). Das que diziam realizar alguma atividade física (26,47%), a caminhada (55,56%) foi a mais citada, seguido academia, hidroginástica, musculação e musculação e funcional, ambos (11,11%). O cigarro (100%) é o produto do tabaco, que é consumido pelas grávidas que relataram uso, assim como, a cerveja (90,91%) é o mais prevalente das bebidas alcoólicas.

Em relação ao uso da tecnologia, todas as gestantes disseram possuir aparelho de celular (100%), sendo este o mais utilizado para o acesso à internet. A maior parte delas dizem ter acesso à internet em casa (91,18%) por ambas as redes (Wi-Fi e dados móveis) como as mais utilizadas.

Tabela 1. A- características demográficas, sociais e econômicas (n = 34).

Variáveis	n	n (%)
Idade (anos)		
20-34	19	55,88
35-50	15	44,12
Autodeclara		
Amarela	2	5,88
Branca	6	17,65
Parda	15	44,12
Preta	11	32,35
Escolaridade		
Ensino Fundamental Incompleto	6	17,65
Ensino Fundamental Completo	4	11,76
Ensino Médio Incompleto	3	8,82
Ensino Médio Completo	17	50
Ensino Superior Incompleto	1	2,94
Ensino Superior Completo	3	8,82
Situação Conjugal		
Casada	10	29,41
Divorciada	2	5,88

Mora Junto	15	44,12
Separada	1	2,94
Solteira	6	17,65
Trabalha?		
Sim	19	55,88
Não	15	44,12
Profissão/Ocupação		
Administradora	1	2,94
Advogada	1	2,94
Agente de asseio e conservação	1	2,94
Auxiliar de escritório	1	2,94
Auxiliar de loja	1	2,94
Auxiliar de serviços gerais	2	5,88
Balconista	2	5,88
Costureira	1	2,94
Do lar	10	29,41
Doméstica	1	2,94
Enfermeira	1	2,94
Estudante	2	5,88
Manicure	2	5,88
Operadora de caixa	1	2,94
Recepcionista	1	2,94
Técnica de enfermagem	6	17,65
Renda Familiar		
Menos de 1 salário-mínimo	4	13,33
1 salário-mínimo	5	16,67
Entre 1 e 3 salários-mínimos	12	40
Entre 3 e 5 salários-mínimos	8	26,67
Mais de 5 salários-mínimos	1	3,33
Sem resposta	4	13,33
Situação da Moradia		
Alugada	11	32,35
Cedida	5	14,71
Própria	18	52,94
Bairro/Cidade		
Bangú	1	2,94
Benfica	1	2,94
Bonsucesso	5	14,71
Cosmos	1	2,94
Costa Barros	1	2,94

Duque de Caxias	1	2,94
Engenho de Dentro	1	2,94
Freguesia	1	2,94
Guadalupe	1	2,94
Guaratiba	1	2,94
Ilha do Governador	1	2,94
Inhaúma	1	2,94
Jacarepaguá	2	5,88
Mangueira	1	2,94
Manguinhos	1	2,94
Maré	1	2,94
Penha	1	2,94
Praça Seca	1	2,94
Rio Comprido	1	2,94
São Cristóvão	4	11,76
Tijuca	2	5,88
Todos os Santos	1	2,94
Vicente de Carvalho	1	2,94
Vigário Geral	1	2,94
Vila Kosmos	1	2,94
Faz atividade física?		
Sim	9	26,47
Não	25	73,53
Faz uso de derivados do Tabaco?		
Sim, mas parei quando descobri a gravidez	4	11,76
Não	30	88,24
Faz uso de bebida alcoólica?		
Sim	4	11,76
Sim, mas parei quando descobri a gravidez	7	20,59
Não	23	67,65
Consumo de drogas ilícitas		
Não	34	100
Aparelho de celular?		
Sim	34	100
Acesso à internet em casa?		
Sim	31	91,18
Não	3	8,82
Rede de acesso		
Wi-Fi	10	31,25
Wi-Fi e dados móveis	16	50

Dados móveis	6	18,75
Dispositivo que mais acessa a internet		
Celular	34	100

Fonte: elaborado pelos autores

B- Características da Gravidez.

As características da gravidez estão distribuídas na tabela 2 e 3. Na análise desta categoria, o número médio de gestação foi de (3), mínimo (1) e máximo de (6), sendo considerado a gravidez atual na contagem da prenhez (tabela 2).

O número de fetos na gravidez atual foi de um, somente, uma mulher disse estar grávida de gêmeos, mas um dos fetos não se desenvolveu (tabela 2).

Tabela 2. Resumo numérico número de gravidezes e quantidade de feto na gravidez atual.

Número de Gravidezes						
Média	IQR	Mínimo	25%	50%	75%	Máximo
3	1,75	1	2	3	3,75	6
Quantidade de Feto na gravidez atual						
Média	IQR	Mínimo	25%	50%	75%	Máximo
1	0	1	1	1	1	2

Fonte: elaborado pelos autores

O maior número de gestantes internadas encontrava-se no terceiro trimestre (79,41%) da prenhez, engravidaram mais de uma vez (85,29%); há superioridade de gravidezes não planejadas (52,94%) e todas (100%) declaram o desejo pela fetação.

No levantamento da história pregressa, as mulheres que sofreram aborto (35,29%), tiveram natimorto (2,94%), gravidez gemelar (5,88%) e feto macrossômico (11,76) são em parcelas inferiores comparado as que não tiveram nenhuma das situações descritas, conforme resultados na tabela 3.

Tabela 3. Características da gravidez (n = 34)

Variáveis	n	n (%)
Trimestre da Gravidez		
Primeiro	3	8,82
Segundo	4	11,76
Terceiro	27	79,41
Gravidez Planejada?		
Sim	16	47,06
Não	18	52,94
Gravidez Desejada?		
Sim	34	100
Primeira Gravidez?		

Sim	5	14,71
Não	29	85,29
Já sofreu aborto?		
Sim	12	35,29
Não	22	64,71
Natimorto em gestação(ões) anterior (es)?		
Sim	1	2,94
Não	33	97,06
Gêmeos em gestação(ões) anterior (es)?		
Sim	2	5,88
Não	32	84,12
Algum bebê nasceu com 4 Kg ou mais em gestação(ões) anterior (es)?		
Sim	4	11,76
Não	30	88,24

Fonte: elaborado pelos autores

C- Características do problema de saúde.

As características do problema de saúde foram divididas em duas tabelas, a primeira faz a descrição das respostas das gestantes entrevistadas sobre diabetes e outras patologias e a segunda traz dados referentes ao uso da insulina na gestação atual (tabela 4 e 5).

Das gestantes entrevistadas (29,41%) tinha diabetes antes da gestação e (70,59%) não tinham a patologia. O DM2 (70%) foi o mais prevalente do que o DM1 (30%). Em relação ao diagnóstico de DM em gravidezes anteriores (33,33%) disseram ter tido, sendo que uma das participantes da pesquisa não respondeu à pergunta. Todas (100%) revelaram fazer furos nos dedos para medição da glicemia há uma frequência de seis vezes ao dia. Relataram ter recebido informações sobre diabetes na gestação (57,58%) e (42,42%) não.

A maior parte das participantes da pesquisa estão fazendo uso de insulina na gestação (64,71%), destas (17,65%) já faziam uso do fármaco antes de estarem grávidas.

Predominantemente, as entrevistadas expressaram ter hipertensão na gestação em curso (61,76%), dessas (32,35%) já possuíam o problema. No levantamento de outras patologias, somente (23, 53%) informaram apresentar, sendo estas: ansiedade, asma, atrofia dos nervos dos pés, deslocamento da bacia, epilepsia, hipotireoidismo e insuficiência hepática. Tiveram internação pregressa na gestação atual (17,65%), sendo a principal causa a diabetes isolada (50%) e associadas a outras causas: diabetes/hipotensão, diabetes/infecção do trato urinário e colestase hepática, ambos (16,67%).

Tabela 4. Características do problema de saúde (n=34).

Variáveis	n	n (%)
Diabetes antes da gestação		
Sim	10	29,41
Não	24	70,59

Tipo de Diabetes		
DM1	3	30
DM2	7	70
Diabetes em gestação (ões) anterior (res)?		
Sim	11	33,33
Não	22	66,67
Faz furo nos dedos para medir a glicemia?		
Sim	34	100
Recebeu Informações sobre Diabetes na Gestação?		
Sim	19	57,58
Não	14	42,42
Uso de insulina na gestação?		
Sim	22	64,71
Não	12	35,29
Uso de insulina antes da gestação?		
Sim	6	17,65
Não	28	82,35
Pressão alta na gestação?		
Sim	21	61,76
Não	13	38,24
Tinha pressão alta antes da gestação?		
Sim	11	32,35
Não	23	67,65
Outro problema de saúde?		
Sim	8	23,53
Não	26	76,47
Problema de saúde		
Ansiedade	2	25,0
Asma	1	12,5
Atrofia dos nervos dos pés	1	12,5
Deslocamento da bacia	1	12,5
Epilepsia	1	12,5
Hipotireoidismo	1	12,5
Insuficiência hepática	1	12,5

Internação anterior na gestação		
atual?		
Sim	6	17,65
Não	28	82,35
Motivo da internação		
Colestase hepática	1	16,67
Diabetes	3	50
Diabetes e hipotensão	1	16,67
Diabetes e infecção do trato urinário	1	16,67

Fonte: elaborado pelos autores

Concernente a aplicação da insulina fora da internação hospitalar, a maioria das gestantes diz se autoaplicar (45%), da aplicação serem realizadas entre a própria e o esposo (9%), entre o esposo e entre a mãe e o esposo, ambos (5%). Iniciado o fármaco na hospitalização atual, correspondem a (36%). As vinte e duas (22) gestantes que afirmaram fazer uso de insulina durante prenhez, dizem ter recebido orientações de preparo e aplicação da insulina (63,64%), destas (100%) consideraram as informações importantes. Quanto a preparação para autoadministração do medicamento, tiveram resultados muito próximos, sendo a maior parcela das respostas muito preparada (36,36%), seguidos de, preparada (27,27%), sem preparo (22,73 %) e pouco preparada (13,64%).

Tabela 5. Uso da insulina na gestação (n=22)

Variáveis	n	n (%)
Quando não está internada, quem aplica as doses de insulina?		
A própria	10	45,5
A própria e o esposo	2	9,09
Começou na internação atual	8	36,36
Esposo	1	4,55
Esposo e a mãe	1	4,55
Recebeu orientações de como preparar e aplicar insulina?		
Sim	14	63,64
Não	8	36,36
Se sim a resposta anterior. Como considera as informações recebidas?		
Importante	14	100

Como você considera sua preparação para autoaplicação da insulina?		
Muito preparada	8	36,36
Pouco preparada	3	13,64
Preparada	6	27,27
Sem preparo	5	22,73

Fonte: elaborado pelos autores

4. Discussão

Estudo realizado por IDF (2019) mostra que há uma prevalência de mulheres grávidas com diabetes na faixa etária de 45-49 anos. A preponderância de hiperglicemia durante a gravidez pode variar dependendo dos critérios diagnósticos utilizados e da população estudada (Organização Pan-Americana da Saúde [OPAS], 2019). Na pesquisa realizada na maternidade, a maioria das gestantes encontravam-se na faixa etária 20-34 anos, achados muito próximos da faixa etária com mais idade, 35-50 anos, que também expressa um valor significativo, pois o aumento da idade materna é uma das condições causadoras de resistência insulínica (Oliveira et al., 2019).

Predominantemente as gravidezes não foram planejadas, o número médio de quantas vezes uma mulher engravidou no estudo foi de três, sendo o mínimo um e máximo de seis. Os achados assemelham-se na pesquisa realizada por Morais et al. (2019) em que o número de gestações variou de zero até seis, e Gadelha et al. (2020) no qual ocorreram mais gravidezes não planejadas. Para os autores, a prenhez não planejadas estão relacionadas às condições de vida social e econômica, a vida familiar e conjugal e aos aspectos biopsicossociais. Favorece a descoberta tardia da gravidação, e pode trazer implicações para o reconhecimento precoce de fatores de risco gestacional. Uma maior quantidade de filhos, sugere pior qualidade de vida, grandes chances de preocupações financeiras e desgastes físicos.

No estudo houve mais mulheres pardas, seguidas por mulheres negras, brancas e amarelas. A importância da inclusão da etnia/raça no estudo deve-se ao fato de haver diferenças entre as gestantes, as de raças africanas, por exemplo, tem os maiores riscos de desenvolvimento de pré-eclâmpsia e problemas relacionados ao tamanho da pelve (Gadelha et al., 2020).

A baixa escolaridade é uma das dificuldades na compreensão do DMG, a falta de conhecimento desse importante agravamento à saúde traz consequências para a saúde do binômio mãe e bebê, sendo um preditor de mortalidade (Morais et al, 2019; Oliveira et al., 2019; Gadelha et al., 2020). Corroborando com o estudo no Centro de Referência da Saúde da Criança e da Mulher (CRESCEM) na cidade de Itajaí, estado de Santa Catarina, que envolveu todos os casos da unidade que tiveram seus partos e 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2016, a avaliação do nível educacional em nossa pesquisa teve maior proporção de gestantes com ensino médio, sendo esse um fator de proteção para melhor compreensão e aquisição de conhecimento para o problema de saúde (Bozatski, Pinto, & Lavado, 2019).

A gestantes que durante a entrevista disseram que trabalham, relataram que estão afastadas de suas atividades laborais, amparadas pela Lei 14.151 (2021), que “dispõe sobre o afastamento da empregada gestante das atividades de trabalho presencial durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente

do novo coronavírus.” Embora a maioria referir estarem inseridas no mercado de trabalho, tivemos como limitações do estudo, a variável renda, pois gerou dúvidas em uma parcela das grávidas por não serem as provedoras do lar.

Quanto a condições clínicas preexistentes, foram avaliados a hipertensão e diabetes isoladamente, e se a gestante teria outro problema de saúde a citar. Disseram sim em relação a hipertensão (23,35%), outras comorbidades (23,53%), e diabetes (29,41%). A avaliação desses dados é importante porque as patologias prévias aumentam complicações na prenhez, interferem na saúde da mulher e tem riscos de desfechos perinatais desfavoráveis (Gadelha, 2020).

O diabetes na gestação constitui um fator de risco, pois favorece o desenvolvimento de crises hipertensivas, tendo a pré-eclâmpsia entre as principais (Queiros et al., 2019; Lima, Veras, Pedrosa, Oliveira, & Guedes, 2018). Achados na pesquisa realizada realizado em quatro Unidades Básicas de Saúde e um Ambulatório Materno-Infantil, de um município do interior do nordeste brasileiro, referência no atendimento a gestantes de alto risco de setembro a novembro de 2017 sobre hipertensão arterial na gravidez, observou-se uma relevante ocorrência de diabetes gestacional. Demonstrando semelhanças com nosso estudo sobre diabetes na gestação, onde notamos a predominância de grávidas com hipertensão. Segundo os autores dessa investigação, em alguns casos, os fatores de riscos para os dois agravos estão associados em uma mesma gestação, portanto, conhecê-los é uma estratégia para planejamento de prevenção (Lima et al., 2018).

A maior parte das entrevistadas referiram diabetes com início na gestação atual, as que já tinha o diagnóstico representam (29,41%), dessas (30%) com DM1 e (70%) com DM2, com diabetes em outras gestações foram (33,33%). O conhecimento desse perfil é importante porque uma mulher com DMG tem maiores chances de recorrência do problema em outras gestações e um futuro DM2 (OPAS, 2019).

O uso de insulina foi bastante representativo na amostra do nosso estudo, pois (64,71%) disseram estar fazendo uso do fármaco na prenhez atual, somente (17,65%) utilizavam antes da gravidez. A insulinoterapia subcutânea é o tratamento padrão quando há falha nas medidas terapêuticas não farmacológicas (Morais et al., 2019). As grávidas que requerem seu uso para controle glicêmico são as que possuem maior fator de risco para um futuro DM2 (OPAS, 2019).

Correspondente a autoaplicação da insulina, no estudo por nós realizado, das entrevistas (46%) disseram autoaplicarem, dividirem a função com o esposo (9%), sendo aplicadas pelo esposo e pela mãe/esposo com resultados iguais (5%). O restante (36%) disseram terem iniciados na gestação atual, limitando a caracterização de quem realizava o procedimento quando não estavam internadas. Investigação desenvolvido no município de Viçosa, Minas Gerais, no período de abril a julho de 2013 constatou que 2/3 dos indivíduos em tratamento com o fármaco faziam a autoaplicação, os que moravam próximos ao serviço de Estratégia de Saúde Famílias (ESF) tinham as menores chances de as executarem (Moreira et al., 2018).

O meio no qual pacientes estão inseridos e as relações que mantém, podem influenciar na autoadministração de insulina, especialmente o ambiente familiar. Investigações evidenciam quanto maior os níveis de apoio social dos familiares, melhor é a adesão ao tratamento (Batista, Becker, Zanetti, Teixeira, 2013).

A avaliação em uma escala de preparo observou-se valores aproximados de estar muito preparado até sem preparo. Para correta execução da aplicação de insulina, exige conhecimento e habilidades, sendo estes um desafio para os pacientes diabéticos. A autoadministração de insulina deve ser estimulada e requer um desenvolvimento de habilidades para aplicação por meio de processos educativos dirigido por profissionais da

saúde. O uso do remédio no domicílio, exige disciplina, disponibilidade para aprendizado e mudança no cotidiano da vida (Moreira et al., 2018).

Quanto a aquisição de conhecimento, a maior parte das participantes disseram ter recebido informações sobre diabetes na gestação. Das que utilizavam insulina, mais de sessenta por cento obtiveram instruções de preparo e aplicação e todas consideraram o ensino importante. A assistência ao pré-natal deve contemplar atividade educativa com equipe multiprofissional, “sendo uma oportunidade para promoção de um cuidado centrado nas necessidades de cada mulher, objetivando esclarecer as dúvidas sobre diagnóstico, tratamento do diabetes e repercussões dessa doença” (OPAS, 2019).

Receber informações não asseguram aquisição de conhecimento, observação em estudo conduzido com gestantes atendidas num centro especializado de saúde da mulher de uma UBS de Lajeado/RS, evidenciou que a grávidas não adquirem instrução necessária pela dificuldade de compreensão ou pela própria falha do sistema de saúde (Morais et al., 2019). O educador em diabetes deve despertar no indivíduo, o interesse de entender a sua doença e conscientizá-lo que o aprendizado o ajudará no autocuidado, sendo necessário traduzir conhecimento teórico em ações práticas (SBD, 2019).

De acordo com Mazzetto et al. (2020) a educação em saúde tem como objetivo a obtenção do seu conteúdo pela população, abrange práticas que ajudam a aumentar o nível de autonomia das pessoas ao próprio cuidado.

São recomendados a monitorização das glicemias capilares pré-prandiais e pós-prandiais quatro a sete vezes por dia, especialmente nas gestantes que usam insulina (SBD, 2019). As grávidas que não estão em tratamento farmacológico, o perfil glicêmico deve ser feito diariamente ou pelo menos três vezes na semana, para aquelas em uso de insulina, o controle deve ser preferencialmente diário (Ministério da Saúde, 2022). Todas as participantes do estudo disseram realizar aferição da glicemia por meio de um glicosímetro a uma frequência de seis vezes ao dia.

É importante também conhecer os aspectos não clínicos que interferem na saúde materno-infantil, o uso de álcool e drogas aumentam a incidência de parto prematuro, baixo peso ao nascer e outras implicações (Gadelha et al., 2020). Todas as mulheres grávidas que participaram do estudo, disseram não fazer uso de drogas ilícitas. No tocante uso de derivados do tabaco e consumo de bebidas alcóolicas, os resultados foram iguais, pois (11,76%) das prenhas afirmaram utilizarem esses produtos. Desses o cigarro representa (100%) da consumação e a cerveja (90,91%).

O sedentarismo é predominantemente, pois (73,53%) das participantes expressaram não realizar atividade física, as que emitiram praticar são (26,47%). A dieta e a atividade física produzem menor ganho de peso e redução do DMG, é também a etapa inicial do tratamento, sendo o uso medicamentoso inserido quando há falha na terapêutica (Morais et al., 2019; Gadelha et al., 2020). A inatividade física, o crescimento da população, mulheres engravidando mais tardiamente e a obesidade são fatores contribuintes para resistência insulínica (Oliveira et al., 2019).

As mulheres grávidas que não têm contraindicação para realizar atividade física, devem ser encorajadas para esta prática. Segundo o Ministério da Saúde (2022), “recomenda-se a caminhada orientada – de intensidade moderada, 5 ou mais dias na semana, por 30 a 40 minutos.”

Alusivo ao uso da tecnologia, todas as gestantes disseram possuir celular (100%), a maioria conta com internet em casa (91,18%) e acesso pelas duas redes: dados móveis e Wi-Fi (50%). Pesquisa sobre o uso das

tecnologias de informação e comunicação nos domicílios brasileiros, demonstrou que o número de domicílios conectados à internet passou de (18%) em 2008 para (67%) em 2018. O crescimento ocorreu principalmente nas classes mais vulneráveis economicamente (Tecnologia da Informação e Comunicação [TIC domicílios], 2018).

O estudo também evidenciou que o celular é o dispositivo mais utilizado para acessar a internet, esse contribuiu com o aumento da conexão móvel e a utilização de banda larga fixa por meio de Wi-Fi nas residências (TIC domicílios, 2018). Para Silva, Tavares e Braga (2020) há um aumento muito expressivo da tecnologia, e um crescente número no Brasil de aquisição de smartphones.

5. Conclusão

Conhecer o perfil de saúde de gestantes diabéticas contribuí para identificação de potencialidades e fragilidades referentes ao agravo de saúde, favorecendo a construção de propostas que resulte em maior adesão terapêutica, melhora dos níveis glicêmicos e menos desfechos perinatais desfavoráveis na saúde do binômio mãe e bebê.

Estudo realizado com gestantes internadas em uma maternidade pública no município do Rio de Janeiro, contribuiu para identificação de determinantes sociais e fatores epidemiológico, que vão favorecer desenvolvimento de estratégias em saúde para controle e prevenção de complicações materno-infantil.

O estudo teve como limitação a classificação da renda e de quem aplicava insulina quando as gestantes não estavam internadas, visto que, muitas não eram provedoras do lar e iniciaram o uso da insulina na prenhez atual.

Referências

- Batista, J.M.F., Becker, T.A.C., Zanetti, M.L. & Teixeira, C.R.S. (2013). O ensino em grupo do processo de aplicação de insulina. *Rev. Eletr. Enf.* [Internet]. 2013 jan/mar;15(1):71-9. <http://dx.doi.org/10.5216/ree.v15i1.16179>.doi: 10.5216/ree. v15i1.16179.
- Bozatski, B.L., Pinto, M.F. & Lavado, M.M. (2019). Perfil epidemiológico de gestantes diabéticas no município de Itajaí, SC. *Arq.Catarin Med.* abr-jun; 48(2): 34-55.
- Gadella, I.P., Diniz,F.F., Aquino, P.S., Silva, D.M., Balsells, M.M.D. & Pinheiro, A.K.B. (2020). Determinantes sociais da saúde de gestantes acompanhadas no pré-natal de alto risco. *Rev Rene.*21:e42198. DOI: <https://doi.org/10.15253/2175-6783.20202142198>
- International Diabetes Federation [IDF]. (2019). Diabetes Atlas, 9th edn. Brussels, Belgium. <https://diabetesatlas.org/atlas/ninth-edition/>
- Langaro F. & Santos, A.H. (2014). Adesão ao tratamento em gestação de alto risco. *Psicologia: ciência e profissão*, 34(3), 625-642. DOI: <https://doi.org/10.1590/1982-3703000782013>.
- Lei nº 14.151, de 12 de maio de 2021. Dispõe sobre o afastamento da empregada gestante das atividades de trabalho presencial durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do novo coronavírus [internet]. Brasília. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14151.htm.
- Lima, J.P., Veras, L.L.N., Pedrosa, E.K.F.S., Oliveira, G.S.C. & Guedes, M.V.C. (2018) Perfil socioeconômico e clínico de gestantes com Síndrome Hipertensiva Gestacional. *Rev Rene.*19:e35-55. DOI: 10.15253/2175-6783.2018193455
- Mazzetto, F.M.C., Prado, J.T.O., Silva, J.C.C., Siqueira, F.P.C., Marin, M.J.S., Escames, L.& Kim, C.J.S. (2020). Sala de espera: educação em saúde em um ambulatório de gestação. *Saúde e Pesqui*, jan-mar; 13(1): 93-104 - e-ISSN 2176-9206. DOI: 10.17765/2176-9206.2020v13n1p93-104
- Morais, A.M., Rempel, C., Delving, L.K.O.B.& Moreschi, C. (2019). Perfil e conhecimento de gestantes sobre o diabetes mellitus gestacional. *Revista de Epidemiologia e Controle de Infecção*, Santa Cruz do Sul, v. 9, n. 2, maio. DOI: <https://doi.org/10.17058/reci.v9i2.12082>.
- Moreira, T.R., Toledo, L.V., Colodette, R.M., Mendonça, E.T., Amaro M.O.E., Ayres L.F.A.& Henriques, B.D. (2018). Fatores relacionados à autoaplicação de insulina em indivíduos. *Rev. Gaúcha Enferm.* [online], vol.39, e2017-0066. Epub Aug 02. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2018.2017-0066>.
- Ministério da Saúde. (2022). Secretaria de Atenção Primária a Saúde. Departamento de Ações Programáticas. Manual de gestação de alto risco [recurso eletrônico], Brasília: Ministério da Saúde.

Oliveira, L.C., Bertoli, J.P.P., Silva, R.R., Silva, T.R., Souza, M.L.R. & Silva, J.C. (2019). Auditoria de um serviço de atendimento de gestantes portadoras de diabetes mellitus gestacional. *Saúde e Pesquisa*, set-dez; 12(3): 513-520 e-e ISSN 2176-9206. Maringá (PR). DOI: <https://doi.org/10.17765/2176-9206.2019v12n3p513-520>

Organização Pan-Americana da Saúde [OPAS]. (2019). Ministério da Saúde. Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetria. Sociedade Brasileira de Diabetes Tratamento do diabetes mellitus gestacional no Brasil. Brasília, DF: .57 p.: il. ISBN: 978-85-94091-12-3

Organização Pan-Americana da Saúde [OPAS]. (2019). Ministério da Saúde. Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetria. Sociedade Brasileira de Diabetes. Rastreamento e diagnóstico de diabetes mellitus gestacional no Brasil. *FEMINA*; 47 (14):786-96.

Queiros, I.S., Bertolin, D.M. & Werneck, A.L. (2019). Complicações e doenças pré-existentes em gestantes com diabetes mellitus. *Rev enferm UFPE on line*, Recife, 13 (5):1202-7, maio, ISSN: 1981-8963. DOI: <https://doi.org/10.5205/1981-8963-v13i5a238773p1202-1207-2019>

Rodacki M., Teles M. & Gabbay, M. (2021). Diretriz 2021: classificação do diabetes. <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>.DOI: 10.29327/540652.1-1

[...]. Secretaria Municipal de Saúde-RJ [SMS]. (2018). inaugura nova UTI neonatal na Maternidade Fernando Magalhães. <http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/exibeconteudo?id=4198345#:~:text=Inaugurada.%20m%201955%2C%20a%20Maternidade,o%20pr%2C3%A9%2Dnatal%20ao%20p%20arto.>

Silva LS, Tavares LB, Braga DS. (2020). MensSans: aplicativo para prática do mindfulness direcionado a mulheres com câncer de mama. *Rev Fun Care Online*. jan/dez; 12:676-681. DOI: <http://dx.doi.org/0.9789/2175-5361.rpcf.v12.9188>

Sociedade Brasileira de Diabetes [SBD]. (2019). Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020, Clanad.

Tecnologia da Informação e Comunicação [TIC domicílios]. (2018). Vários colaboradores. Vários tradutores. Pesquisa sobre o uso das tecnologias de informação e comunicação nos domicílios brasileiros: TIC domicílios 2018 = Survey on the use of information and communication technologies in brazilian households: ICT households 2018 [livro eletrônico] / Núcleo de Informação e Coordenação do Ponto BR, [editor]. -- São Paulo: Comitê Gestor da Internet no Brasil, 2019. 3.800 Kb; PDF. Edição bilíngue: português/inglês. Bibliografia ISBN 978-85-5559-087-0

4.2 Produto 2. Produção técnica - “INSUGEST”

Resumo do Produto Acadêmico

Protótipo de aplicativo: INSUGEST. Paloma Fernandes da Silva Guimarães, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar- PPGSTEH-. Rio de Janeiro-RJ, Brasil. **Objetivo:** Promover educação em saúde com foco na administração de insulina. **Tipologia/Estratificação do produto:** caracteriza-se pelo desenvolvimento de produto técnico ou tecnológico, passível ou não de proteção, podendo gerar registros de propriedade de patentes, produção intelectual ou direito autorial. Classificado segundo critérios da CAPES como Software/ aplicativo / programa de computador (T1 = 100 pontos). **Método:** A partir da literatura e protocolos disponíveis foi desenvolvida uma tecnologia educacional de cuidado, a saber, um aplicativo móvel para orientação e consulta sobre a temática. A interface do produto tem recurso de imagem e escrita. O tema é a administração de insulina, sendo o público-alvo da pesquisa gestantes diabéticas. A base de informações e protocolos inseridos no aplicativo foram dos manuais do Ministério da Saúde e Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes; foi utilizada outras fontes complementares, principalmente para aquisição de imagens. O aplicativo pode ser baixado

gratuitamente na loja Play Store, disponível para celulares através do sistema Android, além disso, conta com um recurso de contato com a pesquisadora responsável e autora do material através do WhatsApp ou e-mail. **Resultados.** A criação da tecnologia educacional INSUGEST é destinado a gestantes diabéticas e sua rede social de apoio, mas ampliado também a outras classificações de diabéticos, foi projetado com a intenção de ser simples e objetivo em formato de uma cartilha eletrônica. Essa ferramenta inicia com uma breve apresentação onde contém o menu iniciar que dá acesso aos conteúdos. Possui 10 botões de ingresso a tópicos sobre administração de insulina, 01 botão para contactar a pesquisadora por meio de WhatsApp ou e-mail e 01 botão com acesso às referências utilizadas na produção do (App). O fundo do aplicativo é de cor azul, as caixas de texto e as fontes na cor branca ou azul. O processo de validação do conteúdo do aplicativo ocorreu no Hospital Maternidade Fernando Magalhães. Foram convidados profissionais médicos (as) e enfermeiros (as), especialistas em obstetrícia, que no período da coleta dos dados estavam trabalhando na maternidade para validação do conteúdo do aplicativo. Participaram do estudo dois médicos e oito enfermeiros. Foi realizada análise através de um questionário contendo declarações do tipo likert, deixou-se um espaço para considerações. De acordo com a avaliação dos julgadores expressa nas declarações, confere a aceitação do conteúdo do aplicativo tornando o “insugest” apto aos objetivos propostos, contribuindo para processo de educação em saúde. Quanto as considerações dos juízes, são pertinentes para futuro aprimoramento e atualização do (App). **Conclusão, aplicabilidade e impacto:** esse produto pode democratizar e ampliar o acesso à informação e ao suporte tanto no meio intra-hospitalar como no extra-hospitalar. Também representa um avanço no Plano de alta dessas usuárias, podendo inclusive representar uma diminuição no seu tempo de internação.

Palavras-Chave: diabetes gestacional, gravidez em diabéticas, educação em saúde, tecnologia biomédica.

Produto Acadêmico

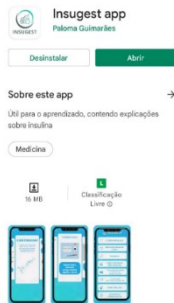
É um aplicativo que tem por objetivo a educação em saúde na administração de insulina. Essa ferramenta inicia com uma breve apresentação onde contém o menu iniciar que dá acesso aos conteúdos. Possui 10 botões de ingresso a tópicos sobre administração de insulina, 01 botão para contactar a pesquisadora por meio de WhatsApp ou e-mail e 01 botão com acesso às referências utilizadas na produção do (App). O fundo do aplicativo é de cor azul, as caixas de texto e as fontes na cor branca ou azul.

Está disponível gratuitamente na loja Play Store e pode ser acessado através do link:
<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.insugest.br>

Abaixo iremos apresentar o aplicativo:

Apresentação do aplicativo na loja Play Store

Figura 8. Aplicativo na Play Store



Fonte: Play Store

Início: Local onde é realizada uma breve apresentação e acesso ao menu Iniciar.

Figura 9. Tela de apresentação



Fonte: Play Store

Temas: Dividido em dez partes sobre tópicos de assuntos sobre administração de insulinas.

a) Link de acesso aos temas, contato e referências.

Figura 10. Links de acesso aos temas

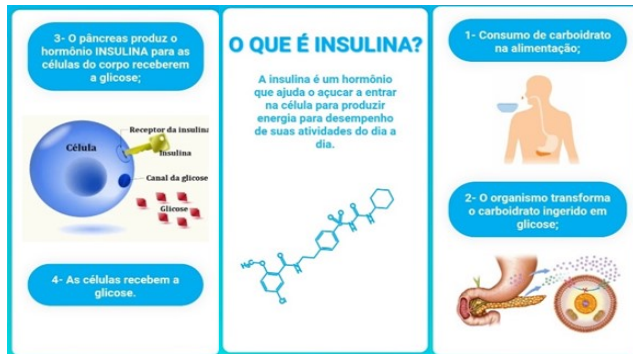


Fonte: Play Store

b) Primeiro tópico: o que é insulina?

Explicação simples do que é insulina através de textos e imagens.

Figura 11. O que é insulina?



Fonte: Play Store

c) Segundo tópico: apresentação das insulinas Regular e NPH.

Acessa as páginas: insulina regular e insulina NPH com informações sobre os fármacos mais utilizados no SUS.

Figura 12. Insulina regular e NPH



Fonte: Play Store

d) Terceiro tópico: seringas

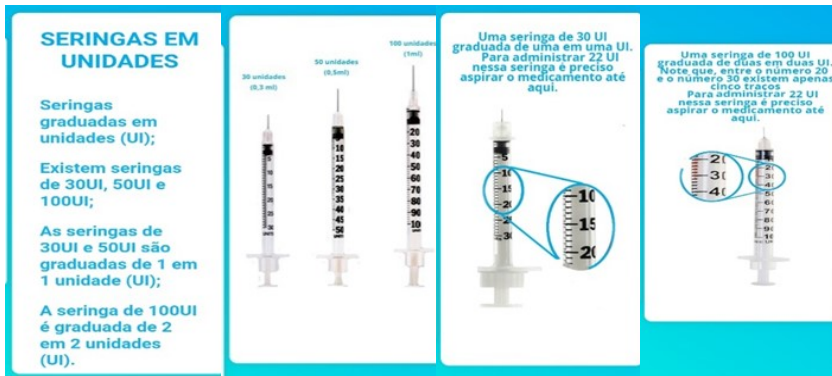
Acessa as páginas: apresenta seringas em UI (unidades) e em mililitros (ml), uma breve explicação utilizando textos e imagens.

Figura 13. Seringas



Fonte: Play Store

Figura 14. Seringas em unidades (UI)



Fonte: Play Store

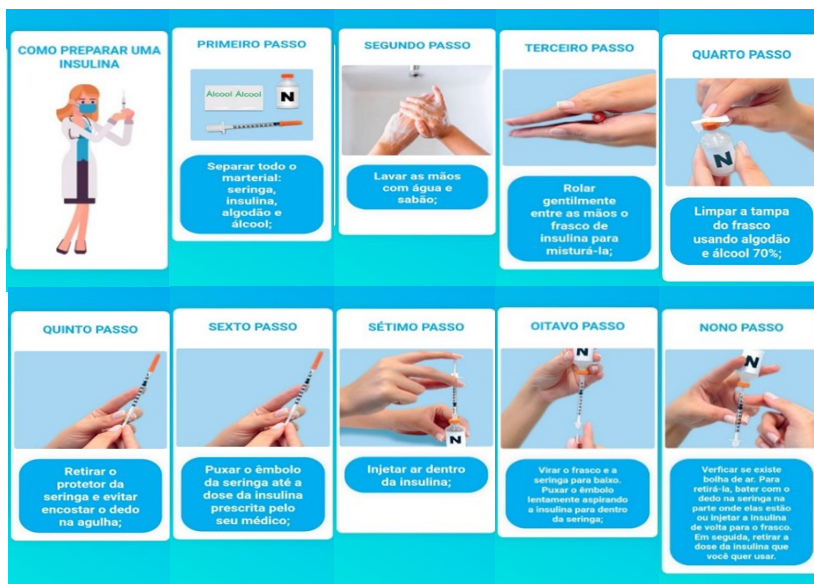
Figura 15. Seringas em mililitros (ml)



Fonte: Play Store

e) Quarto tópico: Como preparar uma insulina
Descreve o passo a passo o preparo.

Figura.16 Passo a passo de como preparar uma insulina.



Fonte: Play Store

f) Quinto tópico: como preparar duas insulinas na mesma seringa
Descreve o passo a passo o preparo.

Figuras 17. Como preparar duas insulinas na mesma seringa.



Fonte: Play Store

Figura 18. Passo a passo de como preparar duas insulinas na mesma seringa.



Fonte: Play Store

g) Sexto tópico: locais de aplicação

Breve explicação através da escrita e demonstração através de imagens.

Figura 19. Locais de aplicação.



Fonte: Play Store

h) Sétimo tópico: como aplicar

Passo a passo com texto e imagem ilustrativa.

Figura 20. Como aplicar.



Fonte: Play Store

i) Oitavo tópico: cuidados e conservação

Texto e imagem ilustrativa.

Figuras 21. Cuidados e conservação.



Fonte: Play Store

j) Nono tópico: descartes das seringas e agulhas
 Texto e imagem ilustrativa.

Figura 22. Descartes das seringas e agulhas

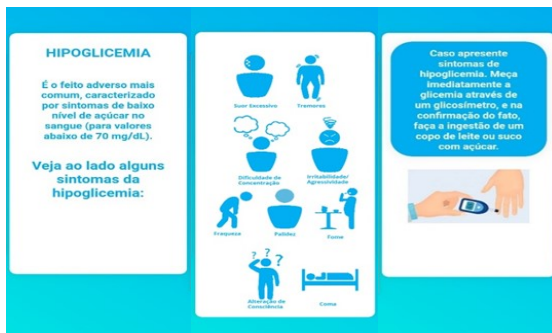


Fonte: Play Store

k) Décimo tópico: hipoglicemia

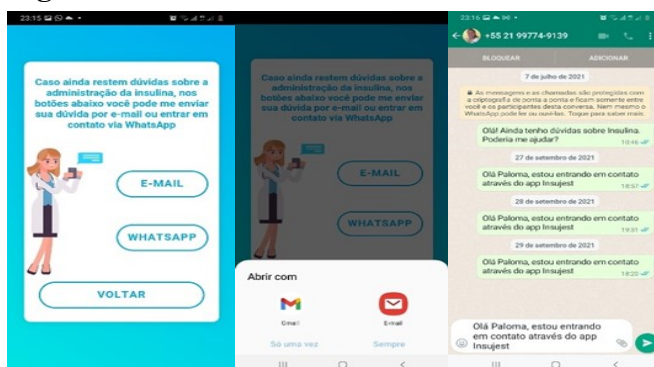
Descreve a principal complicação da terapia de insulina e seus sintomas.

Figura 23. Hipoglicemia



Fonte: Play Store

Contatos: Link de acesso ao e-mail e WhatsApp da profissional/pesquisadora
Figura 24. Contatos



Fonte: Celular da profissional/pesquisadora

Referências:

Disponível as referências utilizadas nos conteúdos do aplicativo.

Figura 25. Referências

REFERÊNCIAS	REFERÊNCIAS	REFERÊNCIAS	REFERÊNCIAS	REFERÊNCIAS	REFERÊNCIAS
1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Diabetes Mellitus / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006.	2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus / Ministério da Saúde, Departamento de Atenção à Saúde, Ministério da Saúde, 2013.	3. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1. Protocolo, relatório de recomendação, Brasília, 2019.	4. AQUINO, J.A; BALDONI, A.O; GIRAUD,C.S. Cartilha Medicamentos para Diabetes. Divinópolis: UFSJ / Campus Centro Oeste-Dona Lindu, 2015.	6. SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Aplicação de insulina: dispositivos e técnica de aplicação 2014-2015. Disponível em: https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-1/002-Diretrizes-SBDAplicacao-Insulina-pg219.pdf .	Referências das figuras.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção	3. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes	4. AQUINO, J.A; BALDONI, A.O; GIRAUD,C.S. Cartilha Medicamentos para Diabetes. Divinópolis: UFSJ / Campus Centro Oeste-Dona Lindu, 2015.	5. BERNARDO, LS et al. Você sabe o que é diabetes mellitus tipo 1? Cartilha educativa sobre diabetes mellitus tipo 1 para criança e sua família. USP 2014. acessado em: http://gruposdepesquisa.eerp.usp.br/gpecca2/wp-content/uploads/2014/06/Cartilhadiabetes1.pdf	7. SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Cianad, 2019 p. 269-278.	1. OLIVEIRA, M.C. Manual Prático -Preparo e aplicação de insulina sem mistério. 2ª Edição. BD, São Paulo, 2015. Disponível em: https://www.bd.com/resource.aspx?IDX=35535 / acessado em 15/11/2021 às 18h.
				Referências das figuras.	2. Disponível em: https://apdp.pt/diabetes/a-pessoa-com-diabetes/hiperglicemia/ acessado em 15/11/2021 às 15:30h.
					3. Disponível em: https://minutosaudavel.com.br/hipoglicemia/acessado-em-15/11/2021-as-16h .
					VOLTAR

Fonte: Play Store

4.3 Produto 3. Artigo -Tecnologia educacional como plano de alta para gestantes diabéticas: validação do conteúdo.

Aceito para publicação na revista Research, Society And Development, área de estudo multidisciplinar.

DOI: <https://doi.org/10.33448/rsd-v11i9.31946>

Tecnologia educacional como plano de alta para gestantes diabéticas: validação do conteúdo

Educational technology as a discharge plan for diabetic pregnant women: content validation

Tecnología educativa como plan de alta para gestantes diabéticas: validación de contenido

Recebido: 19/06/2022 | Revisado: 29/06/2022 | Aceito: 30/06/2022 | Publicado: 10/07/2022

Paloma Fernandes da Silva Guimarães

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1489-0852>

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Brasil

E-mail: palomaenfermeira.pf@gmail.com

Cristiane de Oliveira Novaes

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5272-3759>

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Brasil

E-mail: novaes.cristiane@gmail.com

Resumo

Este estudo pretende contribuir para construção de conhecimento por meio da elaboração de um protótipo e validação do conteúdo de um recurso tecnológico para o cuidado às gestantes diabéticas em uso de insulina. Trata-se de uma pesquisa de validação de um aplicativo sobre orientação do uso de insulina. Esse processo ocorreu no Hospital Maternidade Fernando Magalhães. A amostra do estudo foi do tipo não probabilístico, selecionado por conveniência, formado por profissionais médicos (2) e enfermeiros (8), especialistas em obstetrícia. Os dados foram coletados por meio de um questionário de autoaplicação. As respostas foram organizadas em um banco de dados construído no Microsoft Excel e analisadas pela escala de classificação do tipo Likert. Compilado os dados em planilha, essa foi exportada para o programa R version (4.0.2© 2020-06-22), software gratuito para elaboração de estatísticas, onde foram realizadas análises univariadas. De acordo com a avaliação dos julgadores expressa nas declarações, confere a aceitação do conteúdo do App, tornando o aplicativo “insugest” apto aos objetivos propostos contribuindo para processo de educação em saúde. Como trabalho futuro destaca-se a necessidade de avaliar o impacto dessa tecnologia como recurso de plano de alta de mulheres com diagnóstico de diabetes.

Palavras-chave: Diabetes mellitus; Tecnologia educacional; Aplicativos móveis.

Abstract

This study aims to contribute to the construction of knowledge through the development of a prototype and content validation of a technological resource for the care of diabetic pregnant women using insulin. This is a validation research of an application on insulin use orientation. This process occurred at the Fernando Magalhães Maternity Hospital. The study sample was of the non-probabilistic type, selected by convenience, formed by medical professionals (2) and nurses (8), specialized in obstetrics. Data was collected using a self-administered questionnaire. The answers were organized in a database built in Microsoft Excel and analyzed by the Likert-type rating scale. After compiling the data in a spreadsheet, it was exported to the program R version (4.0.2© 2020-06-22), free software for the elaboration of statistics, where univariate analyses were performed. According to the evaluation of the judges expressed in the statements, it confers the acceptance of the App content, making the application "insugest" suitable for the proposed objectives contributing to the process of health education. As a future work, it is necessary to evaluate the impact of this technology as a resource for the discharge plan of women diagnosed with diabetes.

Keywords: Diabetes mellitus; Educational technology; Mobile applications.

Resumen

Este estudio tiene como objetivo contribuir a la construcción del conocimiento a través del desarrollo de un prototipo y validación de contenido de un recurso tecnológico para el cuidado de la gestante diabética usuaria de insulina. Esta es una encuesta de validación de una aplicación sobre orientación en el uso de insulina. Este proceso tuvo lugar en la Maternidad Fernando Magalhães. La muestra de estudio fue del tipo no probabilística, seleccionada por conveniencia, conformada por profesionales médicos (2) y enfermeros (8), especialistas en obstetrícia. Los datos se recogieron a través de un cuestionario autoadministrado. Las respuestas se organizaron en una base de datos construida en Microsoft Excel y se analizaron mediante la escala de calificación tipo Likert. Después de recopilar los datos en una hoja de cálculo, se exportó al programa versión R (4.0.2© 2020-06-22), software libre para la elaboración de estadísticas, donde se realizaron análisis univariados. Según la evaluación de los jueces expresada en los pronunciamientos, confiere la aceptación del contenido de la App, haciendo que la app “insugest” apta para los objetivos propuestos, contribuyendo al proceso de educación en salud. Como trabajo futuro, se destaca la necesidad de evaluar el impacto de esta tecnología como recurso para el plan de alta de mujeres diagnosticadas con diabetes.

Palabras clave: Diabetes mellitus; Tecnología educativa; Aplicaciones móviles.

1. Introdução

A insulina é um hormônio essencial produzido pelo pâncreas, pois permite que a glicose da corrente sanguínea entre nas células do corpo para ser convertida em energia. Também é essencial para o metabolismo de proteínas e gorduras. A falta de insulina ou a incapacidade das células de responder a ela, leva a níveis elevados de glicose no sangue (hiperglicemia), que é o indicador clínico de diabetes (International Diabetes Federation [IDF], 2019).

O diabetes mellitus (DM) e suas complicações estão entre as principais causas de óbitos em muitos países, essa proporção é ligeiramente maior em mulheres do que em homens. O gasto com saúde por esta doença, varia de 5% a 20% dos gastos globais na maioria dos países (Organização Pan-Americana da Saúde [OPAS], 2016).

O diabetes na gravidez vem aumentando devido ao crescimento da população, aumento da idade materna, sedentarismo e obesidade (Oliveira et al., 2019). A prevalência global de diabetes na gestação é de 14%; de acordo com a causa, o diabetes mellitus gestacional (DMG) representa 83,6 % e o diabetes diagnosticado pela primeira vez na gestação 8,5%. Em relação a idade, 10% estão na faixa de 20-24 anos e 37% na faixa 45-49 anos (IDF, 2019).

A hiperglicemia na gravidez e puerpério é relevante porque predispõe não somente a desfechos perinatais desfavoráveis, mas ao desenvolvimento de doenças futuras. A síndrome metabólica e o diabetes mellitus gestacional- DMG são os principais fatores de risco para uma mulher desenvolver diabetes mellitus tipo 2 -DM2 (OPAS, 2016).

Segundo Oliveira et al. (2019) “quanto mais precoce o início do controle da hiperglicemia na gestação, melhores tendem a ser os desfechos materno-fetais.” O tratamento de gestantes com diabetes, inclui alimentação e atividade física quando não há contraindicação obstétrica.

A medicação padrão é a insulina subcutânea (Morais, Rempel, Delving, & Moreschi, 2019), pois é segura e eficaz comprovada em estudos, além de não atravessar a barreira placentária. Está indicada para grávidas com DMG quando há falha nas medidas terapêuticas e sempre no diabetes pré-gestacional: diabetes mellitus tipo 1 (DM1) e DM2. O uso de antidiabéticos orais tem sido estudado na gestação, a metformina é considerado uma alternativa, porém dados de segurança a longo prazo na criança ainda são limitados (Sociedade Brasileira de Diabetes [SBD], 2021).

Autoaplicar insulina é um desafio para pacientes, pois a execução da prática requisita aquisição de conhecimento e desenvolvimento de habilidades. Requer mudanças no cotidiano de vida, disciplina e disponibilidade para o aprendizado (Moreira et al., 2018).

As estratégias de educação em diabetes devem ser promotoras de mudanças de comportamento, incluindo informação, educação e comunicação, podendo ser ministradas em grupo, individual e/ou usando uma tecnologia (OPAS, 2019).

Utilizados em atividades profissionais e para o lazer, os recursos tecnológicos fazem parte da vida das pessoas. A inserção de novas tecnologias no “processo de trabalho produz cuidados em saúde mais resolutivos e responsáveis.” (Carvalho, Thofehrn, Amestoy, Nunes, & Fernandes, 2018).

A internet é um espaço de divulgação de ideias e disseminação de informação. O uso de smartphones permite utilização de variados tipos de aplicativos (Apps) que podem ter a função de entretenimento e orientações tanto para pacientes quanto para profissionais sobre cuidados e manutenção da saúde. Os Apps têm várias contribuições na área da saúde, tanto na promoção quanto na gestão do cuidado, futuroso como uma ferramenta para uso em saúde pública. Quando elaborados através de pesquisas científicas, são importantes porque norteiam os conteúdos abordados e partem de estudos e análises por profissionais que conhecem as necessidades dos usuários (Rocha, Santana, Silva, Carvalho, & Carvalho, 2017; Neves, Araújo, Costa, Cardoso, & Ferreira, 2016).

Para Leite et al. (2018) antes da utilização de materiais educativos pela população na qual se destina, o seu conteúdo deve ser validado, sendo esse um dos passos essenciais. O processo de validação baseia-se em julgamentos, no qual os especialistas convidados têm a tarefa de analisar os itens e a sua relação com o tema que se deseja medir (Pereira, Pereira, Zeigelboim, & Santos, 2018).

Assim, essa pesquisa pretende contribuir com a construção de conhecimentos por meio da elaboração de um protótipo e validação do conteúdo de um recurso tecnológico para o cuidado às gestantes diabéticas em uso de insulina. Buscou-se a resposta a seguinte questão de pesquisa: O conteúdo sobre administração de insulina contido no aplicativo é adequado e válido segundo os julgadores-especialistas?

O aplicativo denominado “Insugest” possui 10 botões de acesso aos conteúdos sobre administração de insulina, 01 botão para contactar a pesquisadora por meio de WhatsApp ou e-mail e 01 botão com acesso as referências utilizadas na produção do App. Está disponível para download na página da google play na versão Android. Podendo ser acessado através do link: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.insugest.br>

A referida construção surgiu de uma dissertação de mestrado do Programa de Pós-graduação de Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEH) da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO). Este produto oferecerá subsídios para as ações de planejamento da assistência à saúde, além de democratizar e ampliar o acesso à informação e ao suporte nos ambientes intra e extra hospitalar. Ressalta-se que a tecnologia educacional proposta neste estudo, representa um avanço no plano de alta dessas usuárias que pode, inclusive, reduzir o tempo de internação, pois a gestante e sua rede social de apoio poderá consultar o conteúdo sempre que necessário, além de contar com um recurso de contato com a profissional pesquisadora por e-mail ou WhatsApp para sanar dúvidas.

2. Metodologia

Trata-se de uma pesquisa de validação de um aplicativo sobre orientação do uso de insulina. Esse processo ocorreu no Hospital Maternidade Fernando Magalhães, localizado na área programática 1.0, na divisão administrativa de planejamento da cidade do Rio de Janeiro. Teve início em suas atividades em 06/07/1955, constitui um hospital de grande porte com 156 leitos, distribuídos no prédio de 9 (nove) andares, sendo 88 (oitenta e oito) de obstetrícia, 08 (oito) de UTI Materna, 18 (dezoito) de UTI neonatal, 24 (vinte e quatro) de Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal Convencional(UCINCo), 6 (seis) de Unidade de Cuidados Intermediários Canguru (UCINCa) e 12 (doze) de ginecologia (Secretaria Municipal de Saúde-RJ [SMS-RJ], 2018).

Após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro- UNIRIO (nº Parecer 4.800.949) e da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro - SMS/RJ (nº Parecer 4.940.923). Convidou-se os profissionais médicos (as) e enfermeiros (as), especialistas em obstetrícia, que no período da coleta dos dados estavam trabalhando na maternidade para validação do conteúdo do aplicativo. Participaram da pesquisa 10 (dez) profissionais das referidas categorias, servidores público, empregados público e contratados. Foram excluídos da pesquisa os acadêmicos, residentes e os profissionais que não aceitaram participar ou desistiram durante o período da coleta de dados

A amostra do estudo foi do tipo não probabilístico, selecionado por conveniência formado por profissionais 2 (dois) médicos e 8 (oito) enfermeiros, especialistas em obstetrícia de todos aqueles que atenderam aos critérios de inclusão e aceitaram participar, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Os dados foram coletados por meio de um questionário de autoaplicação com questões elaboradas pelo autor a partir de pesquisas bibliográficas (avaliação de itens existentes em questionários e seleção dos melhores componentes). Os itens foram distribuídos em blocos com respostas abertas e fechadas sobre o perfil profissional e respostas organizadas por meio de declarações (itens de Likert) sobre o conteúdo do aplicativo. Deixou-se um espaço para as considerações pessoais dos julgadores.

As respostas foram organizadas em um banco de dados construído no Microsoft Excel e analisadas pela escala de classificação do tipo Likert, “que é o somatório dos escores conferidos aos vários itens de Likert que formam um conceito.” (Vieira, 2009). Todos os itens tiveram a mesma categoria de respostas e obedecem ao seguinte critério: zero significa discordo totalmente, 1 (um) discordo um pouco, 2(dois) concordo um pouco e 3 (três) concordo plenamente. Os julgadores levaram em consideração as pontuações adotadas e indicaram se concordavam ou discordavam da declaração após análise do aplicativo. Compilado os dados em planilha, essa foi exportado para o programa R version (4.0.2© 2020-06-22), software gratuito para elaboração de estatísticas, onde foram realizadas análises univariadas.

O armazenamento dos dados após a conclusão da pesquisa ficará em arquivo próprio do pesquisador, e será disponibilizado para uso e consultas quando solicitado.

3. Resultados

Foi elaborado uma pesquisa cuja finalidade de criar um protótipo de aplicativo sobre administração de insulina, optando-se pelo desenvolvimento e disponibilidade ao público de um App denominado “insugest”, com intuito de auxiliar gestantes diabéticas no uso do medicamento. Embora a pesquisa seja oriunda desse público-alvo, o aplicativo é extensivo a diabéticos de outra classificação.

Possibilita aos usuários o conhecimento sobre o que é insulina; insulina NPH e regular; tipos de seringa; preparo de uma e duas insulinas; locais para aplicação; como aplicar; cuidados e conservação; descartes de agulhas e seringas e hipoglicemia. Além de contar com recurso de contato com a pesquisadora via e-mail ou WhatsApp.

O “insugest” pode ser baixado gratuitamente na Play Store disponível na versão Androide. A interface do aplicativo foi preparada para ser simples e de fácil compreensão. Tem um formato de uma cartilha de orientação virtual. A tela inicial contém uma breve apresentação e um botão iniciar que dá acesso a conteúdo. Conforme apresentado na figura 1.

Figura 1. Aplicativo “Insugest”



Fonte: Play Store

Os profissionais que aceitaram participar da validação do conteúdo do aplicativo, receberam um questionário impresso e o link de acesso ao App via WhatsApp. Foi estabelecido um prazo para o retorno do instrumento de validação de 7 a 15 dias. A primeira parte das respostas refere-se ao perfil profissional como idade, graduação, titulação, tempo de formação e tempo de atividade profissional na maternidade, organizados na tabela 1.

Tabela 1. Perfil profissional (n= 10)

Código	Idade	Graduação	Titulação	Tempo de Formação (anos)	Tempo de Atuação na Maternidade (anos)
P1	32	Enfermagem	Especialização	8	3
P2	51	Enfermagem	Mestrado	30	28
P3	47	Enfermagem	Especialização	14	10
P4	38	Enfermagem	Especialização	4	2
P5	56	Enfermagem	Especialização	31	26
P6	54	Enfermagem	Mestrado	31	25
P7	51	Enfermagem	Especialização	14	10
P8	27	Enfermagem	Especialização	3	3
P9	64	Medicina	Especialização	40	35
P10	45	Medicina	Especialização	26	17

Fonte: Elaborado pelos autores

O número total de julgadores foram 10, sendo 2 com graduação em medicina e 8 com graduação em enfermagem, possuem idade entre 27 e 64 anos, com formação no tempo mínimo de 3 anos e máximo de 31 anos. O tempo de atuação na maternidade entre 2 e 35 anos. Os com maior titulação eram mestres.

Para avaliação a aceitação do conteúdo do aplicativo “Insugest” foi realizada uma análise com especialistas em obstetrícia médico e enfermeiros através de um questionário contendo declarações do tipo likert. Esse contém questões divididos em três categorias: objetivo, meta, propósito ou finalidade; estrutura/apresentação e relevância, dispostos na tabela 2.

Tabela 2. Questões

Código	Questões	Categoria
Q 2.1	Contempla o tema proposto.	2. Objetivo, propósito, meta ou finalidade
Q 2.2	Adequado ao ensino-aprendizagem para gestantes diabéticas.	
Q 2.3	Esclarece dúvidas sobre o tema abordado.	
Q 2.4	É adequado para o meio científico.	

Q 2.5	Atende aos objetivos da instituição que trabalha com gestante diabética.	
Q 3.1	Linguagem adequada ao público "gestante diabética".	3. Estrutura/Apresentação
Q 3.2	Informações corretas.	
Q 3.3	Informações esclarecedoras	
Q 3.4	Sequência lógica das ideias.	
Q 3.5	Tamanho do título está adequado.	
Q 3.6	Tamanho dos tópicos estão adequados.	
Q 3.7	Ilustrações estão expressivas.	
Q 3.8	Ilustrações estão suficientes.	
Q 4.1	Estimula o aprendizado.	4. Relevância
Q 4.2	Contribuí para o cuidado em saúde.	
Q 4.3	É adequado para ser utilizado como parte integrante de um plano de alta.	

Fonte: Elaborado pelos autores

As respostas foram classificadas em uma escala do tipo likert de três pontos, sendo três o maior valor: concordo plenamente (3), concordo um pouco (2), discordo um pouco (1), discordo totalmente (0). Após a instalação e manuseio do aplicativo, os julgadores preencheram um questionário individualmente. Os resultados das avaliações estão sistematizados na tabela 3.

Tabela 3. Resultados n=10 (100%)

2. Objetivo, propósito, meta ou finalidade.				
Código	Respostas			
	Discordo totalmente	Discordo um pouco	Concordo um pouco	Concordo plenamente
Q 2.1	0 (0%)	0 (0%)	1(10%)	9 (90%)
Q 2.2	1(10%)	0 (0%)	2 (20%)	7 (70%)
Q 2.3	0 (0%)	0 (0%)	1(10%)	9 (90%)
Q 2.4	0 (0%)	1(10%)	1(10%)	8 (80%)
Q 2.5	1 (10%)	0 (0%)	0 (0%)	9 (90%)
3. Estrutura/apresentação				
Código	Respostas			
	Discordo totalmente	Discordo um pouco	Concordo um pouco	Concordo plenamente
Q 3.1	1 (10%)	0 (0%)	2 (20%)	7 (70%)
Q 3.2	0 (0%)	0 (0%)	1(10%)	9 (90%)
Q 3.3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	10 (100%)
Q 3.4	0 (0%)	1(10%)	0 (0%)	9 (90%)

Q 3.5	0 (0%)	0 (0%)	2 (20%)	8 (80%)
Q 3.6	0 (0%)	0 (0%)	1 (10%)	9 (90%)
Q 3.7	0 (0%)	0 (0%)	2 (20%)	8 (80%)
Q 3.8	0 (0%)	0 (0%)	4 (40%)	6 (60%)
4. Relevância				
Código	Discordo totalmente	Discordo um pouco	Concordo um pouco	Concordo plenamente
Q 4.1	0 (0%)	1 (10%)	1 (10%)	8 (80%)
Q 4.2	0 (0%)	0 (0%)	1 (10%)	9 (90%)
Q 4.3	0 (0%)	0 (0%)	4 (40%)	6 (60%)

Fonte: Elaborado pelos autores

O nível de aceitação dos julgadores nos itens avaliados em concordância plena foi de 70 a 90% na categoria objetivo, propósito, meta ou finalidade; de 60 a 100% na categoria estrutura/apresentação e 60 a 80% na categoria relevância. Concordaram um pouco entre 0% e 10 % nos itens da primeira classe, da segunda ente 0% e 40% e na terceira entre 10 e 40%.

Em relação ao discordo um pouco ou discordo totalmente variam de 0% a 10% nos itens avaliados nas duas primeiras categorias, não havendo nenhuma discordância total na categoria relevância. Cem por cento dos julgadores concordou no bloco estrutura/apresentação que as informações são esclarecedoras.

No levantamento de o conteúdo do aplicativo atender aos objetivos da instituição que trabalha com gestante diabética, teve 90% de aceitação. Quanto a adequação como parte integrante de um plano de alta, concordaram plenamente (60%) e concordaram um pouco (40%), não ocorrendo nenhuma avaliação negativa nesses itens.

A validação de uma tecnologia estimula a troca de saberes e um ensino compartilhado. Dos julgadores metade (5) deixaram sua sugestão nos espaços para esta finalidade, contribuindo para reflexão e melhorias no aplicativo.

Quanto a apresentação do aplicativo em uma das falas sugeriu que fosse um pouco mais dinâmico e interativo com utilização de recurso audiovisual... P2 “ *Acho que poderia ser algo mais interativo e dinâmico. Existem um conteúdo descritivo muito amplo. Exemplificando: “Um boneco (a) em forma de filme dando passo a passo sobre diabetes e seus cuidados.”*”

Outras sugestões foram referentes aos registros de informações com anotação de aferição da glicemia, das unidades de insulina prescritas pelo médico, criação de alarmes para lembrar horários de verificações e HGT e alertas de anormalidade.

- P4 “ *Poderia ter espaço para registro de cada medição e um alerta em caso de anormalidade.*”

- P8 “ *Sugiro que tenha no App uma parte para que a gestante possa registrar dados pessoais como valores de glicemia, unidades de insulina utilizada, locais das aplicações, pode haver alarmes para lembrar horários para verificação do HGT entre outras.*”

Percebe-se em dois comentários a preocupação dos julgadores com o público alvo e a adequação da tecnologia a suas necessidades:

- P3 “ *Disponibilizar também em forma de cartilha, a fim de facilitar quem não tem acesso á dispositivo eletrônico e/ou tem dificuldade em manusear.*”

- P7 “ *No item 3, no 3.1, temos que lembrar que temos pessoas (mulheres) analfabeta ou com baixo grau de escolaridade. Então vai excluir algumas mulheres (gestantes) do processo proposto.*

De acordo com a avaliação dos julgadores expressa nas declarações confere a aceitação do conteúdo do App, tornando o aplicativo “insugest” apto aos objetivos propostos contribuindo para processo de educação em saúde. Quanto as considerações dos juízes, são pertinentes para futuro aprimoramento e atualização do App.

4. Discussão

Nos últimos anos houve um expressivo crescimento do uso da internet no Brasil. Aumentou de 39% no ano de 2009 para 70% em 2018 com uma estimativa de 126, 9 milhões com dez anos ou mais conectados à internet. Fatores como a redução do custo de internet, disseminação de conexão móvel através de celular, expansão das redes WiFi públicas e aumento das plataformas digitais contribuíram para o maior número de usuários plugados (Tecnologia da Informação e Comunicação [TIC domicílios] , 2018).

Considerada como a revolução tecnológica de grande impacto, a popularização da tecnologia da comunicação e informação incorporou-se ao cotidiano na vida das pessoas. Teve como fator contribuinte, o uso disseminado de equipamentos móveis como os celulares multifuncionais (Neves, Araújo, Costa, Cardoso, & Ferreira , 2016).

Pesquisa sobre o uso das tecnologias de informação e comunicação nos domicílios brasileiros : TIC domicílios (2018), evidenciou que as formas de acesso à espaço virtual nas moradias, tem sido influenciado pela rápida expansão do uso da internet pelo telefone celular. Sendo este, o principal equipamento de acesso a redes interligadas no Brasil e mais intenso o seu uso pelas classes mais vulneráveis. A investigação ainda estimou que: 158, 6 milhões de brasileiros usaram esses aparelhos em 2018, representando 88% da população com 10 anos ou mais de idade.

Sucessivamente novos aplicativos vêm sendo oferecidos com a incorporação de novas tecnologias, trazendo benefícios como a acessibilidade e portabilidade de uso para tarefas do dia a dia e entretenimento. Dispositivos como os celulares, atualmente multifuncionais, permitem acesso a diversos Apps, que de acordo Neves, Araújo, Costa, Cardoso e Ferreira (2016), a principal característica é a quebra na limitação da mobilidade mantendo continua conexão de pessoas e serviços 24 horas por dia.

Os recursos tecnológicos fazem parte da vida das pessoas, que vão das atividades laborais até as de lazer (Carvalho, Thofehrn, Amestoy, Nunes, & Fernandes , 2018). De acordo com Veiga, Rodriguez, Trevizan, Rebonatto e Marchi (2017), as tecnologias da computação vestíveis, isto é, tecnologias portáteis estão inseridas no espaço onde vivem pessoas e as utilizam, controlando-as através de sucessivas operações e interações. Pode citar como exemplo, os produtos inteligentes como relógios (*smartwatch*), pulseiras, entre outros.

Para Silva, Tavares e Braga (2020), “A tecnologia vem avançando fortemente, e é crescente o número de aquisições de smartphones no Brasil.” Propício ao desenvolvimento de saúde móvel, possibilitando informação em saúde confiável e personalizada (Souza & Pelogi, 2019).

Com a expansão da internet, o uso de celulares como o dispositivo mais utilizado de acesso e os recursos tecnológicos fazendo parte do cotidiano das pessoas, planejamos a criação de um protótipo de aplicativo, que culminou na produção do aplicativo “insugest.” como uma ferramenta de auxílio ao plano de alta de gestantes

diabéticas, internada na Maternidade Fernando Magalhães. Com esse suporte, é possível que essas mulheres e sua rede social de apoio (cônjuges, parentes, amigos etc.) tenham acesso a conteúdo sobre a administração de insulina para consulta sempre que necessário, ainda contando com contato a pesquisadora por e-mail e/ou WhatsApp.

O uso da tecnologia como auxiliadora do ensino-aprendizagem influencia a participação comunitária e deve partir das necessidades dos atores sociais (Viana, Barreto, Girard, & Teixeira, 2018). Essa ferramenta são importantes instrumentos para auxiliar profissionais e pacientes nos cuidados em saúde (Baldo, Zanchi, Kirsten, & Marchi, 2015).

Antes de serem utilizados para uma população definida, os materiais educativos devem ser corretamente produzidos e avaliados. A validação do conteúdo propõe e pretende medir ou identificar elementos desnecessários (M et al., 2018). Para validação são convidados um grupo de peritos com experiência na área. O objetivo é de analisar os itens e estabelecer juízo da “abrangência, representação e eficácia” (Pereira, Pereira, Zeigelboim, & Santos, 2018).

Para avaliação do aplicativo “insugest” foram convidados profissionais médicos e enfermeiros especialistas em obstetrícia, que após acesso ao App, fizeram os julgamentos. O instrumento utilizado nessa pesquisa, pretendeu pesquisar a aceitação ou rejeição do produto. Após análise das respostas, o conteúdo foi validado, tendo as assertivas concordo um pouco e concordo plenamente com as maiores proporções nas respostas. Foram deixados nos espaços para esta finalidade algumas sugestões pertinentes de melhorias no aplicativo.

5. Conclusão

A ampliação da tecnologia e o frequente uso do celular com acesso à internet, fazendo parte do cotidiano das pessoas, criou grande oportunidades de desenvolvimento de recursos educativos digitais acessíveis para diversas pessoas e espaços com oportunidade de obter conteúdo sobre determinado assunto sempre que necessário.

O aplicativo “insugest” é um software gratuito com instruções sobre insulina, tendo como objetivo auxiliar gestantes diabéticas, mas também extensivo aos diabéticos de outra classificação. Preocupou-se em deixar um espaço de comunicação com a pesquisadora para sanar dúvidas dos usuários do App.

Importantes e pertinentes a avaliação dos julgadores, e as considerações e sugestões por eles descritos. Como trabalho futuro destaca-se a necessidade de avaliar o impacto dessa tecnologia como recurso de plano de alta dessas mulheres com diagnóstico de diabetes.

Referências

- Baldo, C., Zanchi, M.C., Kirsten, V.R. & Marchi, A.C.B. (2015). Diabetes Food Control – Um aplicativo móvel para avaliação do consumo alimentar de pacientes diabéticos. *RECIIS – Rev Eletron de Comun Inf Inov Saúde*. jul.-set.; 9(3) | [www.reciis.icict.fiocruz.br] e-ISSN 1981-6278
- Carvalho, L.A., Thofehn, M.B., Amestoy, S.C., Nunes, N.J.S. & Fernandes, H.N.(2018). O uso de tecnologias no trabalho em enfermagem: revisão integrativa. *J Nurs Health*. 2018;8(1): e188104, mai. Tab [periódicos.ufpel.edu.br/ojs2/index/php/enfermagem] e- ISSN 2236- 1987
- International Diabetes Federation [IDF]. (2019). Diabetes Atlas, 9th edn. Brussels, Belgium. <https://diabetesatlas.org/atlas/ninth-edition/>
- Leite, S.S., Áfio, A.C.E., Carvalho, L.V., Silva, J.M., Almeida, P.C.& Pagliuca, L.M.F. (2018). Construction and validation of an Educational Content Validation Instrument in Health. *Rev Bras Enferm* [Internet];71(Suppl 4):1635-41. [Thematic Issue: ducation and teaching in Nursing] DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0648>
- Morais, A.M., Rempel, C., Delving, L.K.O.B.& Moreschi, C. (2019). Perfil e conhecimento de gestantes sobre o diabetes mellitus gestacional. *Revista de Epidemiologia e Controle de Infecção*, Santa Cruz do Sul, v. 9, n. 2, maio. DOI: <https://doi.org/10.17058/reci.v9i2.12082>.

- Moreira, T.R., Toledo, L.V., Colodette, R.M., Mendonça, E.T., Amaro M.O.E., Ayres L.F.A. & Henriques, B.D. (2018). Fatores relacionados à autoaplicação de insulina em indivíduos. *Rev. Gaúcha Enferm.* [online], vol.39, e2017-0066. Epub Aug 02. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2018.2017-0066>.
- Neves, N.T.A.T., Araújo, Y.B., Costa, C.M., Cardoso, E.L.S. & Ferreira, E. M.V. (2016) Tendências de estudos sobre aplicativos móveis para saúde: revisão integrativa. In: *XV Congresso Brasileiro de Informática em Saúde- CBIS*, Goiânia, Brasil [www.jhi-sbis.saude.ws/ojshttp://www.jhi-sbis.saude.ws/ojs-jhi/index.php/jhi-sbisjhi/index.php/jhi-sbis].
- Oliveira, L.C., Bertoli, J.P.P., Silva, R.R., Silva, T.R., Souza, M.L.R. & Silva, J.C. (2019). Auditoria de um serviço de atendimento de gestantes portadoras de diabetes mellitus gestacional. *Saúde e Pesquisa*, set-dez; 12(3): 513-520 e-e ISSN 2176-9206 . Maringá (PR). DOI: <https://doi.org/10.17765/2176-9206.2019v12n3p513-520>.
- Organização Pan-Americana da Saúde [OPAS]. (2016). Ministério da Saúde. Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. Sociedade Brasileira de Diabetes Rastreamento e diagnóstico de diabetes mellitus gestacional no Brasil. Brasília, DF: 32p.: il. ISBN: 978-85-7967-118-0
- Pereira, K.F.P.O., Pereira, A.S., Zeigelboim, B.S. & Santos, R.S. (2018). Atenção à disfagia orofaríngea no home care: gerenciamento fonoaudiológico. Estudo de validação de aparência e conteúdo de um manual de orientação. *Rev. CEFAC*. Set-Out; 20(5):640-647. doi: 10.1590/1982-021620182052918 doi: 10.
- Veiga, J., Rodriguez, J.P., Trevizan, B., Rebonatto, M.T. & Marchi, A.C.B. (2017). Aplicações móveis com interação médico-paciente para um estilo de vida saudável: uma revisão sistemática. *Reciis – Rev Eletron Comun Inf Inov Saúde*. jan.-mar.; 11(1) | [\[www.reciis.icict.fiocruz.br\]](http://www.reciis.icict.fiocruz.br) e-ISSN 1981-6278. <http://dx.doi.org/10.29397/reciis.v11i1.1188>.
- Viana, L.R., Barreto, M.M., Girard, C.C.P. & Teixeira, E. (2018) Tecnologia educacional para medir práticas educativas sobre alimentação complementar na Amazônia: estudo de validação. *RIST-Revista ibérica de sistemas e tecnologias de informação*. N 28, 09/2018. DOI: 10.17013/risti.28.29-40
- Vieira, S. *Como elaborar questionários*, São Paulo: Atlas, 2009.
- [...]. Secretaria Municipal de Saúde-RJ [SMS]. (2018). inaugura nova UTI neonatal na Maternidade Fernando Magalhães. <http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/exibeconteudo?id=4198345#:~:text=Inaugurada.%20m%201955%2C%20a%20Maternidade,o%20pr%C3%A9%20nata%20ao%20p> arto.
- Sociedade Brasileira de Diabetes [SBD]. (2019) . Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020, Clanad.
- Sousa, P.H.L. & Pelogi, A.P.S. (2019). Uso de dispositivo móvel por agentes comunitários de saúde. *Rev Enferm Atenção Saúde* [Online]. Jan/Jul 2018; 7(1):225-233 ISSN 2317-1154. DOI: 10.18554/reas.v7i1.2126
- Rocha, F.S., Santana, E.B., Silva, E.S., Carvalho, J.S.M. & Carvalho, F.L.Q. (2017) uso de apps para a promoção dos cuidados à saúde. In *III seminário de tecnologias aplicadas em educação e saúde, STAES*, Bahia, Brasil.
- Silva LS., Tavares LB. & Braga DS. (2020). MensSans: aplicativo para prática do mindfulness direcionado a mulheres com câncer de mama. *Rev Fun Care Online*. jan/dez; 12:676-681. DOI: <http://dx.doi.org/0.9789/2175-5361.rpcf.v12.9188>.
- Tecnologia da Informação e Comunicação [TIC domicílios].(2018). Vários colaboradores. Vários tradutores. Pesquisa sobre o uso das tecnologias de informação e comunicação nos domicílios brasileiros : TIC domicílios 2018 = Survey on the use of information and communication technologies in brazilian households : ICT households 2018 [livro eletrônico] / Núcleo de Informação e Coordenação do Ponto BR, [editor]. -- São Paulo : Comitê Gestor da Internet no Brasil, 2019. 3.800 Kb ; PDF. Edição bilingue: português/inglês. Bibliografia ISBN 978-85-5559-087-0
- Zajdenverg, L., Dualib, P.M., Façanha, C.F., Golbert, A. & Negrato, C.A . (2021). Tratamento farmacológico do DM2 e DMG na gestação. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-do-dm2-e-dmg-na-gestacao/>.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esse estudo partiu da problematização da complexidade da diabetes na gestação e seus impactos na saúde materno infantil, da adesão ao uso da insulina e do preparo para alta hospitalar. Daí emergiu os três produtos com o objetivo de conhecer, criar e avaliar.

O principal objetivo do software é a contribuição através da disponibilidade de uma ferramenta de apoio ao plano de alta para gestantes diabéticas. A pesquisa permitiu identificar o perfil dessas grávidas internadas na enfermaria de alto risco do Hospital Maternidade Fernando Magalhães e a avaliação dos profissionais após a análise do aplicativo e as sugestões de melhoria do produto.

O produto 1, artigo sobre o perfil epidemiológico de gestantes diabéticas irá proporcionar estratégias de planejamento e organização da assistência à saúde, pois permitiu conhecer a clientela sob cuidados nesse estabelecimento de saúde.

Sobre esse artigo foi possível identificar fragilidades na assistência a essa clientela, sobretudo no tocante as orientações para autocuidado. Nos achados, 36,37% das participantes consideram-se pouco ou sem preparo para a autoaplicação da insulina, resultado próximo das que se percebem muito preparadas, isso é uma vulnerabilidade, pois o uso da insulina acompanhado preparo para o autocuidado com orientações claras e culturalmente apropriadas é um cuidado fundamental para o controle glicêmico em gestantes diabéticas. Assim, este dado indica a necessidade de a instituição investir na qualificação deste cuidado, especialmente por serem mulheres com perfil educacional elevado (boa parte com ensino médio completo).

O produto 2, produção técnica - criação do aplicativo “INSUGEST” é uma ferramenta de apoio ao plano de alta de gestantes diabéticas, onde contém informações sobre administração de insulina, disponibilizado gratuitamente através da loja Play Store para dispositivos de celulares com sistema Android. Através deste, as grávidas e sua rede social de apoio pode acessar o conteúdo a qualquer hora, lugar e sempre que se fizer necessário. É extensivo também a diabéticos de outra classificação.

O produto 3, artigo sobre validação do conteúdo do aplicativo permitiu a avaliação do produto através da concordância e discordância dos julgadores especialistas, profissionais que prestam assistência a gestantes e puérperas diabéticas na Maternidade onde ocorreu o estudo, além disso, alguns, deixaram sugestões de melhorias nos espaços deixados para esta finalidade.

Por se tratar de um estudo de elaboração e validação de uma tecnologia educacional para o plano de alta de gestantes diabéticas, com foco na administração de insulinas, sua

incorporação futura nas práticas assistenciais poderá contribuir para a qualificação da atenção obstétrica, por meio do acesso a informações instrutivas e necessárias, e do fortalecimento da confiança e autonomia da mulher para o autocuidado.

Além disso, ressalta-se o potencial desta tecnologia para melhorar a adesão das mulheres à abordagem terapêutica, minimizar os riscos de complicações e, sobretudo melhorar a qualidade de vida das gestantes e reduzir o tempo de internação em maternidade, visto que essas mulheres são comumente internadas ao longo da gestação para ajuste de dose e controle glicêmico, o que agrega ainda mais desgaste emocional à vivência da gravidez de alto risco pelo afastamento de suas atividades cotidianas e da convivência social.

Esperamos que o estudo auxilie no planejamento e organização da assistência a essa clientela, que resulte em melhora dos desfechos perinatais e na saúde futura do binômio mãe/bebê. Conclui-se que o “INSUGEST” é um recurso educacional com informações importantes e necessárias sobre administração de insulinas, é um poderoso recurso de apoio ao plano de alta. Entretanto, necessitará de aprimoramento para que continue a contribuir como um instrumento de melhoria da qualidade da assistência prestada.

6. PESPECTIVA FUTURAS

Espera-se que após a conclusão do estudo e a apresentação dos resultados aos profissionais do hospital, que o software seja incorporado como ferramenta de apoio ao plano de alta para gestantes diabéticas em uso de insulina.

Destaca-se que a mesma poderá ser utilizada para subsidiar outras pesquisas na área da tecnológica e na saúde da mulher através da avaliação da usabilidade e o impacto dessa tecnologia na saúde materno-infantil. Assim, recomenda-se a incorporação futura das sugestões dos julgadores especialistas, a fim de aprimorar a interface no aplicativo, tornando-o interativo; seguida da implementação e validação pelo público-alvo.

REFERÊNCIAS

- ABADIA, D. **Recomendações sobre incorporação de tecnologias em saúde:** Análise dos processos realizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sus (CONITEC) e pelo National Institute for Health Care Excellence (NICE). Instituto Serzedello Corrêa: Texto para discussão. Brasília, p. 1-71. 2021.
- ARRAIS, R.F.; CROTTI, P.L.R. **Revisão:** aplicativos para dispositivos móveis (“Apps”) na automonitorização em pacientes diabéticos J.Health Inform. 2015 OutubroDezembro;7(4):127-33.
- BASSO, N.A.S..et al. **Insulinoterapia, controle glicêmico materno e prognóstico perinatal** – diferença entre o diabetes gestacional e o clínico. Rev Bras Ginecol Obstet. 2007; 29(5):253-9.
- BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, **para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.** Brasília-DF: 2011b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm Acesso em: 28 de julho de 2022.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **Projeto Promoção da Saúde.** As Cartas da Promoção da Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Projeto Promoção da Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Diabetes Mellitus** / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006.
- BRASIL. Fundação Nacional de Saúde. **Diretrizes de educação em saúde visando à promoção da saúde:** documento base - documento I/Fundação Nacional de Saúde - Brasília: Funasa, 2007.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Gestação de alto risco:** manual técnico (5a ed). Brasília, DF: Editora do Ministério da Saúde, 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Gestação de alto risco:** manual técnico / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. – 5. ed. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2012.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica:** diabetes mellitus / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS :** como se envolver [recurso eletrônico] /

Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1**. Protocolo, relatório de recomendação, Brasília, 2017, 2018, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos à Saúde. **PORTARIA CONJUNTA Nº 10, DE 16 DE ABRIL DE 2020 Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tabagismo**.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete melito tipo 1 [recurso eletrônico]** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2020

CETIC.BR. **Pesquisa sobre o uso das tecnologias de informação e comunicação nos domicílios brasileiros** : TIC domicílios 2018 = Survey on the use of information and communication technologies in brazilian households : ICT households 2018 [livro eletrônico] / Núcleo de Informação e Coordenação do Ponto BR, [editor].São Paulo: Comitê Gestor da Internet no Brasil,2019.800 Kb; PDF [https://www.cetic.br/media/docs/publicacoes/2/12225320191028tic_dom_2018_livro_eletronico.pdf]

FIGUEIREDO, N.M.A. **Método e metodologia na pesquisa científica**. 3.ed, SãoPaulo: Yendis, 2008.

FONTELLES, M.J..et al. **Metodologia da pesquisa científica**: diretrizes para a elaboração de um protocolo de pesquisa. Rev. para. med = Rev. Para. Med. (Impr.);23(3), jul.-set. 2009.

GOMES, M.L.S..et al. **Avaliação de aplicativos móveis para promoção da saúde de gestantes com pré-eclâmpsia**. Acta Paul Enferm. 2019;32(3):275-81.

HOFF, L..et al. **Gestacional diabetes mellitus**: Diabetes mellitus gestacional, diagnóstico e manejo. Acta med, Porto Alegre; 36: [8], 2015.

LANDEIRO, M.J.S.L.; PERES, H.H.C.; MARTINS, T.V. **Construção e avaliação de tecnologia educacional interativa para familiares cuidadores sobre cuidar de pessoas dependentes**. Revista Eletrônica De Enfermagem, 19, 2017. <https://doi.org/10.5216/ree.v19.38115>.

LANGARO, F.; SANTOS, A.H. **Adesão ao tratamento em gestação de alto risco**. Psicologia: ciência e profissão, 2014, 34(3), 625-642.

LEITE, S.S..et al. **Construction and validation of an Educational Content Validation Instrument in Health**. Rev Bras Enferm [Internet]. 2018;71(Suppl 4):1635-41. [Thematic Issue: Education and teaching in Nursing] DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0648>

MANZATO, A.J.; SANTOS, A.B. **A elaboração de questionários na pesquisa quantitativa**. Departamento de Ciência de Computação e Estatística– Universidade de Santa Catarina. Santa Catarina, 2012.

MEIRA, T.B.; SANTIAGO, L.C. **Instrumento para o cuidado de mulheres gestantes com diabetes mellitus baseados no modelo Sunrise**, Unirio, Rio de Janeiro, 2018.

MONTENEGRO, C.A.B. 1914-Rezende **obstetrícia** Zundamental/Carlos Antonio Barbosa Montenegro; Jorge de Rezende Filho. – 13. ed. –Rio de Janeiro:Guanabara Koogan, 2014.

MONTENEGRO, C.A.B. Rezende **obstetrícia**/Carlos Antonio Barbosa Montenegro, Jorge de Filho Rezende. 13 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2017.

MORAIS, A.M..et al. **Perfil e conhecimento de gestantes sobre o diabetes mellitus gestacional**. Revista de Epidemiologia e Controle de Infecção, Santa Cruz do Sul, v. 9, n. 2, maio 2019.

MOREIRA, T.R. et al. **Fatores relacionados à autoaplicação de insulina em indivíduos**. Rev. Gaúcha Enferm. [online]. 2018, vol.39, e2017-0066. Epub Aug 02, 2018. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2018.2017-0066>.

NESPOLI, G. **Da educação sanitária à educação popular em saúde**. In: BORNSTEIN, Vera Joana et al (Org.). Curso de Aperfeiçoamento em Educação Popular em Saúde: textos de apoio. Rio de Janeiro: EPSJV, 2016. p. 47-51.

NEVES, N.T. A.T..et al. **Tendências de estudos sobre aplicativos móveis para saúde: revisão integrativa**.In: XV Congresso Brasileiro de Informática em Saúde– CBIS 2016, Goiânia, Brasil [www.jhi-sbis.saude.ws/ojs<http://www.jhi-sbis.saude.ws/ojs-jhi/index.php/jhi-sbisjhi/index.php/jhi-sbis>].

NOVAES, H.M.D.; SOÁREZ, P.C. **Organizações de avaliação de tecnologias em saúde (ATS): dimensões do arcabouço institucional e político**. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 32, p. S1–S14, 2016.

OLIVEIRA, K.F.P..et al. **Atenção à disfagia orofaríngea no home care: gerenciamento fonoaudiológico**. Estudo de validação de aparência e conteúdo de um manual de orientação. Rev. CEFAC.2018 Set-Out; 20(5):640-647.doi: 10.1590/1982-021620182052918. Rev.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Ministério da Saúde. Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. Sociedade Brasileira de Diabetes. **Tratamento do diabetes mellitus gestacional no Brasil**. Brasília, DF: OPAS, 2019. 57

RIBEIRO, S.P.; COSTA, R.B.; DIAS, C.P. **Macrossomia Neonatal: Fatores de Risco e Complicações Pós-parto** Nascer e Crescer – Birth and Growth Medical Journal 2017; 26(1): 21-30

ROCHA, F.S..et al. **Uso de apps para a promoção dos cuidados à saúde.** In III Seminário de tecnologias aplicadas em educação e saúde- STAES, 2017, Bahia, Brasil.

SILVA, A.S.C..et al. **Tecnologia da informação em saúde em jovens com osteossarcoma.** Rev enferm UFPE on line., Recife, 12(10):2717-26, out., 2018.

SILVA, H.P.; ELIAS, F.T.S. **Incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde do Canadá e do Brasil:** perspectivas para avanços nos processos de avaliação. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 35, Sup., p. 1-14, 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes. **Aplicação de insulina:** dispositivos e técnica de aplicação 2014-2015. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-1/002-Diretrizes-SBDAplicacao-Insulina-pg219.pdf>

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020,** Clanad, 2019 p. 269-278.

VEIGA, J..et al. **Aplicações móveis com interação médico-paciente para um estilo de vida saudável:** uma revisão sistemática Reciiis – Rev Eletron Comun Inf Inov Saúde. 2017 jan.-mar.; 11(1) | [www.reciis.icict.fiocruz.br] e-ISSN 1981-6278.

VIANA, L. R..et al. **Tecnologia educacional para mediar práticas educativas sobre alimentação complementar na Amazônia:** estudo de validação. Revista Ibérica de Sistemas e Tecnologias de Informação, RISTI N°. 28,09/2018. DOI: 10.17013/risti.28.29-40

VIEIRA, S. **Como elaborar questionários,** São Paulo: Atlas, 2009.

TADDEO, P.Silva..et al. **Acesso, prática educativa e empoderamento de pacientes com doenças crônicas.** Ciência & Saúde Coletiva [internet].2012 [citado em 2 jun. 2017]; 11(17): 2923-2930.

ZAJDENVERG, L..et al. Tratamento farmacológico do DM2 e DMG na gestação. **Diretriz (2021) da Sociedade Brasileira de Diabetes.** Disponível em:<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-do-dm2-e-dmg-na-gestacao/>. Acesso em 04 de outubro de 2021.

[...]. SMS inaugura nova UTI neonatal na Maternidade Fernando Magalhães. Site SMS-Rio de Janeiro, 29/12/2018 15:58:00, disponível em <http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/exibeconteudo?id=4198345#:~:text=Inaugurada%20m%201955%2C%20a%20Maternidade,o%20pr%C3%A9%2Dnatal%20ao%20p%20arto.>

APÊNDICES

Apêndice 1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)- Gestante



PPGSTEH
MESTRADO PROFISSIONAL

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).

GESTANTE.

Título: Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas.

Você está sendo convidada para participar da pesquisa “Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas”, esse estudo faz parte do curso de Mestrado Profissional, da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, do Curso de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar-PPGSTEH.

O objetivo do estudo é traçar o perfil das gestantes diabéticas internadas e estruturar um protótipo de aplicativo, que ajude nos cuidados pós alta, incluindo as orientações para administração de insulina. A indicação de sua participação se deve ao fato de estar gestante, com diagnóstico de diabetes, internada nesta maternidade onde a pesquisa é realizada.

Se você concordar em participar do estudo, vamos coletar algumas informações sobre o seu perfil e seu estado de saúde que nos ajudem a desenvolver melhores alternativas de cuidado com gestantes portadoras de diabetes na gestação.

“Você será submetido à aplicação de um questionário por um pesquisador. Faremos a leitura das perguntas e você dará as respostas para anotarmos; você terá o tempo necessário para responder, na ocorrência de dúvidas, posso repetir a pergunta. Durante a entrevista você poderá se sentir desconfortável, vergonha, cansaço ao responder às perguntas e medo de não saber responder e ser identificada. Será garantido local reservado para responder as perguntas, e obtenção de informações apenas relacionadas a pesquisa. A participante terá liberdade para não responder questões que ache constrangedoras, respeitando seus valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos. Qualquer informação sobre você será representada por símbolos, só os pesquisadores saberão identificá-los, pois manteremos em sigilo. Essas informações poderão ser guardadas pelo pesquisador por um período superior a 5 (cinco) anos. Se precisarmos para fins de complementação de informações, utilizaremos o seu prontuário.

Caso a participante sinta a necessidade, independente de pontuar a razão, pode a qualquer momento solicitar o cancelamento da sua participação. Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, o/a participante terá direito de pleitear à indenização, através das vias judiciais, como dispõem o Código Civil, o Código de Processo Civil e a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Embora não haja nenhuma garantia de que você terá benefícios com este estudo, as informações fornecidas serão úteis para conhecermos as gestantes diabéticas que internam nesta maternidade e auxiliar no planejamento da assistência à saúde, podendo beneficiar outras mulheres grávidas. Sua participação no estudo não implicará em custos adicionais, também não haverá nenhuma forma de pagamento pela sua participação.

Durante a entrevista serão respeitados os protocolos de segurança vigente para prevenção à COVID-19. Estará no local, somente você e o pesquisador, a uma distância de 2 (dois) metros, ambos usando máscara cirúrgica (será fornecida uma para você). A limpeza da mão e da caneta será realizada com álcool a 70%. Caso o pesquisador apresente sintomas da COVID-19, a entrevista será suspensa, se isso ocorrer após o encontro, você será comunicada. Se a participante apresentar sintomas da COVID-19, durante a internação, comunicar ao médico ou a enfermagem; se os sintomas forem após a sua alta, procurar atendimento em um hospital ou posto de saúde próximo a sua casa.

Quando terminarmos a pesquisa, iremos falar com mais cientistas e outros profissionais, faremos isto, escrevendo e compartilhando relatórios com pessoas interessadas no trabalho que estamos realizando.

Assinando esse consentimento, você não desiste de nenhum de seus direitos. Além disso, você não libera os pesquisadores de suas responsabilidades legais e profissionais no caso de alguma situação que lhe prejudique. Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, você terá direito à indenização, através das vias judiciais, como dispõem o Código Civil, o Código de Processo Civil e a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS). A sua participação é inteiramente voluntária. Uma vez aceitando participar desta pesquisa, você deverá se sentir livre para abandonar o estudo a qualquer momento do curso deste, sem que isto afete o seu cuidado ou relacionamento futuro com esta instituição. O pesquisador deste estudo também poderá retirá-lo do estudo a qualquer momento, se ele julgar que seja necessário para o seu bem-estar.

Você pode a qualquer momento que desejar, solicitar esclarecimentos, tirar quaisquer dúvidas relacionadas ao estudo, inclusive sendo informada sobre as etapas da pesquisa entrando em contato com a responsável pelo estudo: Paloma Fernandes da Silva Guimarães, pelo telefone (21) 997749139 e e-mail: palomaenfermeira.pf@gmail.com; e orientadora: Prof^a. Dr^a. Cristiane de Oliveira Novaes, pelo telefone (21) 99421-1884 e e-mail: novaes.cristiane@gmail.com. Se tiver dúvidas sobre os seus direitos como participante da pesquisa, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, no telefone 2542-7771 ou e-mail cep@unirio.br e Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, situado á Rua Evaristo da Veiga, 16- 4º andar- Sala 401- Centro/Rio de Janeiro, telefone : 2215-1485, CEP :20031-040, E-mail: cepsmsrj@yahoo.com.br.

Diante do exposto nos parágrafos anteriores eu, firmado abaixo,
 _____, residente à
 _____.

Concordo em participar do estudo intitulado “Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas.” Eu fui completamente orientado pela pesquisadora **PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES**, que está realizando o estudo, de acordo com sua natureza, propósito e duração. Eu pude questioná-la sobre todos os aspectos do estudo. Além disto, deu-me plena liberdade para decidir acerca da minha espontânea participação nesta pesquisa.

Depois de tal consideração, concordo em cooperar com este estudo, e informar a equipe de pesquisa responsável por mim sobre qualquer anormalidade observada.

Estou ciente que sou livre para sair do estudo a qualquer momento, se assim desejar. Minha identidade jamais será publicada. Os dados colhidos poderão ser examinados por pessoas envolvidas no estudo com autorização delegada do pesquisador. Estou recebendo uma via assinada deste Termo com todas as páginas contendo rubrica minha e do pesquisador.

Pesquisador: Nome: PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES

Data: _____, de _____, de 2021

Assinatura: _____

Participante: Nome: _____

Data: _____, de _____, de 2021

Assinatura: _____

Responsável: Nome: _____

Data: _____, de _____, de 2021

Assinatura: _____

Apêndice 2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)- Profissionais



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).

PROFISSIONAIS.

Título: Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas.

Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa “Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas”, esse estudo faz parte do curso de Mestrado

Profissional, da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, do Curso de PósGraduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar-PPGSTEH.

O objetivo geral do estudo é elaborar um protótipo de aplicativo como parte integrante de um plano de alta para gestantes diabéticas com foco na administração de insulinas, sendo os objetivos específicos: traçar o perfil das gestantes diabéticas internadas e estruturar um protótipo de aplicativo, que ajude nos cuidados pós alta, incluindo as orientações para administração de insulina. A indicação de sua participação se deve ao fato de ser médico (a) ou enfermeiro(a), exercendo atividade profissional ou acadêmico residente nesta instituição.

Se concordar em participar do estudo, você irá fornecer ao pesquisador seu e-mail e/ou número de WhatsApp para envio do link para baixar o aplicativo; assinará e rubricará duas vias deste termo (ficando com uma via que estará assinada e rubricada pelo pesquisador), e receberá um questionário de validação do conteúdo do aplicativo impresso. Na data combinada (preenchida no questionário de validação do aplicativo) o/a participante entregará o questionário em mãos do pesquisador.

Após baixar o aplicativo e explorar o conteúdo, você vai responder o questionário impresso (disponibilizado para você na assinatura deste termo) com informações sobre o seu perfil profissional, perguntas escalonadas sobre o conteúdo do aplicativo e um espaço reservado para sugestões. Caso você apresente dúvidas, pode me contactar por telefone ou e-mail que está no

final deste documento. A data da entrega do questionário preenchido será informada no próprio documento. Sua participação é muito importante, pois estamos desenvolvendo uma importante ferramenta de apoio ao plano de alta para gestantes diabéticas.

A pesquisa envolve participantes e a descrição de suas respostas a um questionário com possibilidade de constrangimento, desconforto, vergonha, cansaço ao responder às perguntas e medo de não saber responder e ser identificado. Serão respeitados os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, assegurando a confidencialidade e a privacidade e obtenção de informações apenas relacionadas a pesquisa, e a liberdade do (a) participante para não responder questões que ache constrangedoras.

A pesquisa também envolve manuseio de equipamento/tecnologia, descrição de opiniões e percepções. Há riscos inerentes a qualquer acesso à internet, invasão à privacidade, aborrecimento devido a conexão, custos de acesso e a possibilidade de se sentir constrangido devido a não familiaridade com ambiente virtual. Será garantida a confidencialidade das informações, pois o pesquisador responsabilizará pelo sigilo.

Caso o/a participante sinta a necessidade, independente de pontuar a razão, pode a qualquer momento solicitar o cancelamento da sua participação. Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, o/a participante terá direito de pleitear à indenização, através das vias judiciais, como dispõem o Código Civil, o Código de Processo Civil e a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Embora não haja nenhuma garantia de que você terá benefícios com este estudo, as informações fornecidas serão úteis para avaliar o conteúdo sobre administração de insulinas, contida em um aplicativo; promover melhorias e atualizações no aplicativo. E está contribuindo com uma nova ferramenta de apoio ao plano de alta para gestantes diabéticas. Sua participação no estudo não implicará em custos adicionais, também não haverá nenhuma forma de pagamento pela sua participação.

Quando terminarmos a pesquisa, encaminharemos para publicação com os devidos créditos aos autores, e divulgaremos os resultados a instituição e aos e aos profissionais participantes do estudo. As informações do estudo poderão ser guardadas pelo pesquisador por um período superior a 5 (cinco) anos.

Assinando esse consentimento, você não desiste de nenhum de seus direitos. Além disso, você não libera os pesquisadores de suas responsabilidades legais e profissionais no caso de alguma

situação que lhe prejudique. A sua participação é inteiramente voluntária. Uma vez aceitando participar desta pesquisa, você deverá se sentir livre para abandonar o estudo a qualquer momento do curso deste, sem que isto afete a sua atividade profissional ou relacionamento futuro com esta instituição. O pesquisador deste estudo também poderá retirá-lo do estudo a qualquer momento, se ele julgar que seja necessário para o seu bem-estar.

Você pode a qualquer momento que desejar, solicitar esclarecimentos, tirar quaisquer dúvidas relacionadas ao estudo, inclusive sendo informada sobre as etapas da pesquisa entrando em contato com a responsável pelo estudo: Paloma Fernandes da Silva Guimarães, pelo telefone (21) 997749139 e e-mail: palomaenfermeira.pf@gmail.com; e orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Cristiane de Oliveira Novaes, pelo telefone (21) 99421-1884 e e-mail: novaes.cristiane@gmail.com. Se tiver dúvidas sobre os seus direitos como participante da pesquisa, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, no telefone 2542-7771 ou e-mail cep@unirio.br e Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, situado á Rua Evaristo da Veiga, 16- 4º andar- Sala 401- Centro/Rio de Janeiro, telefone : 2215-1485, CEP :20031-040, E-mail: cepsmsrj@yahoo.com.br.

Diante do exposto nos parágrafos anteriores eu, firmado abaixo,

_____, residente à _____.

Concordo em participar do estudo intitulado “Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas.” Eu fui completamente orientado pela pesquisadora **PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES**, que está realizando o estudo, de acordo com sua natureza, propósito e duração. Eu pude questioná-la sobre todos os aspectos do estudo. Além disto, deu-me plena liberdade para decidir acerca da minha espontânea participação nesta pesquisa.

Depois de tal consideração, concordo em cooperar com este estudo, e informar a equipe de pesquisa responsável por mim sobre qualquer anormalidade observada. Estou ciente que sou livre para sair do estudo a qualquer momento, se assim desejar. Minha identidade jamais será publicada. Os dados colhidos poderão ser examinados por pessoas envolvidas no estudo com autorização delegada do pesquisador. Estou recebendo uma via assinada deste Termo com todas as páginas contendo rubrica minha e do pesquisador.

Pesquisador: Nome: PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES

Data: _____, de _____, de 2021

Assinatura: _____

Participante: Nome: _____

Data: _____, de _____, de 2021

Assinatura: _____

Apêndice 3. Questionário- Gestante



QUESTIONÁRIO-GESTANTE.

Claro (a), participante.

Estamos realizando uma pesquisa, no âmbito do mestrado, do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar- PPGSTEH da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, cujo tema é a construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas.

Um dos objetivos da pesquisa é conhecer um pouco sobre as mulheres grávidas que tem o diagnóstico de diabetes, e internaram nesta maternidade. Conto com a sua participação para responder um questionário por meio de entrevista com duração de 15 minutos.

Solicito que nos ajude dando sua resposta individual; caso necessite posso repetir a pergunta. As suas respostas ficarão em segredo e são muito importantes para conhecermos nossas gestantes e para proporcionar uma melhor assistência à saúde da grávida diabética.

Agradeço, desde já, a sua disponibilidade,

Pesquisadora: Paloma Fernandes da Silva Guimarães

Email: palomaenfermeira.pf@gmail.com

Telefone/WhatsApp: 21 997749139

Data da coleta de dados: ____ / ____ / ____

A- Características Demográficas, Sociais e Econômicas

1. Qual a sua idade? _____

2. Qual Bairro/cidade você mora? _____

3. Você se autodeclara?

() branca () preta () parda () amarela () indígena

4. Qual a sua escolaridade?

analfabeta

Ensino fundamental: incompleto completo

Ensino médio: incompleto completo Ensino

superior: incompleto completo

5. Qual a sua situação conjugal?

casada solteira união estável viúva mora junto

separada divorciada

6. Qual a sua profissão? _____

7. Você trabalha? sim não

8. Quanto ganha por mês a sua família ou pessoas com que você vive?

9. Qual a situação da sua moradia (casa, apartamento, puxadinho)?

alugada própria cedida moro na rua

10. Você faz atividade física? sim não

11. Se sim a resposta anterior, qual(ais) atividade física? _____

12. Em caso afirmativo na pergunta de nº 10. Com que frequência você costuma fazer alguma atividade física?

Menos de uma vez por mês.

uma vez ou mais por mês – Quantas vezes na semana? _____

13. Você faz uso de derivados do tabaco (cigarros, charutos, cigarrilhas, fumo para cachimbo, tabaco mascável, etc.)?

sim não sim, mas parei ao descobrir a gestação.

14. Em caso afirmativo na pergunta anterior. Qual (quais) produtos derivados do tabaco você faz uso? _____

15. Em caso afirmativo na pergunta de nº 12. Há quanto tempo? _____

16. Em caso afirmativo na pergunta de nº 12. Qual a quantidade consumida por dia?

17. Em caso afirmativo na pergunta de nº 12. Com que frequência você costuma consumir produtos derivados do tabaco?

Menos de uma vez por mês

uma vez ou mais por mês – Quantas vezes na semana? _____

18. Você faz uso de bebida alcoólica? sim não sim, mas parei ao descobrir a gestação.

19. Em caso afirmativo na pergunta anterior. Qual (quais) bebidas alcólicas você consome? _____

20. Em caso afirmativo na pergunta de nº 16. Com que frequência você costuma consumir alguma bebida alcoólica?

Menos de uma vez por mês

uma vez ou mais por mês – Quantas vezes na semana? _____

21. Você faz uso de drogas (cocaína, maconha, outros)? () sim () não não () sim, mas parei ao descobrir a gestação.

22. Em caso afirmativo na pergunta anterior. Qual (quais) droga (s) você consome com mais frequência? _____

23. Em caso afirmativo na pergunta de nº 16. Com que frequência você costuma consumir alguma droga?

() Menos de uma vez por mês.

() uma vez ou mais por mês – Quantas vezes na semana? _____

24. Você tem aparelho de celular? () sim () não

25. Você tem acesso à internet em casa? () sim () não

26. Por qual rede você acessa a internet? (Pode marcar mais de uma opção)

() pacotes de acesso à internet por operadora de telefonia

() rede de acesso por Wi-Fi.

27. Por qual dispositivo você acessa mais a internet?

() celulares () notebook () tablet () iPad

B- Características da gravidez

1. Quantas semanas de gestação você tem hoje? _____

2. Sua gravidez foi planejada? () sim () não

Sua gravidez é desejada? () sim () não

3. Na sua barriga, tem quantos bebês? _____

4. É sua primeira gravidez? () sim () não

5. Se a resposta anterior for não, quantas gravidezes você já teve? _____

6. Você já sofreu algum aborto? () sim () não

7. Algum bebê seu, que não tenha sido aborto, nasceu morto?

() sim () não

8. Você já teve grávida de Gêmeos? () sim () não

9. Você já teve algum bebê que pesou 4Kg (quatro quilos) ou mais?

() sim () não

C- Características do problema de saúde.

1. Você já tinha Diabetes antes da gestação? () sim () não

2. Qual o seu tipo de diabetes? () Tipo I () Tipo II

3. Se a resposta de número “1” for não, você já teve diabetes em outras gestações? () sim () não
4. Você faz furos nos dedos e utiliza um aparelho para saber qual o valor do seu açúcar no sangue? () sim () não
5. Quantas vezes ao dia? _____
6. Você está fazendo uso de insulina na gestação? () sim () não
7. Você fazia uso de insulina antes da gestação? () sim () não
8. Quem aplica suas doses de insulina quando não está internada?

9. Você recebeu informações sobre diabetes na gestação? () sim () não
10. Você recebeu orientação de como preparar e aplicar insulina?
() sim () não
11. Se sim, a resposta anterior. Como você considera as informações sobre preparo e aplicação de insulinas recebida?
() Importante () sem importância
12. Se sim, a resposta nº 10. Como você considera sua preparação para autoaplicação de insulina?

Muito preparado Preparado Pouco preparado sem preparo

13. Você tem pressão alta na gestação? sim não

14. Se a resposta anterior for sim, você já tinha pressão alta antes da gravidez? sim
 não

15. Você tem outra doença, patologia ou problema de saúde que deseja citar? sim
 não

16. Se a resposta anterior for sim, qual? _____

17. Você ficou internada outra vez (s) durante esta gravidez? sim não

18. Qual foi motivo da internação? _____

Apêndice 4. Questionário- Validação do conteúdo do aplicativo



QUESTIONÁRIO-VALIDAÇÃO DO CONTEÚDO DO APLICATIVO.

Claro (a) colega,

Encontro-me a realizar uma pesquisa, no âmbito do mestrado, do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar- PPGSTEH da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, cujo tema é a construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas.

Um dos objetivos principais deste estudo é estruturar um protótipo de aplicativo sobre administração de insulinas; e para validar o conteúdo desta importante ferramenta de apoio ao plano de alta, conto com a sua participação ao responder o questionário.

É importante que você participe, analisando o aplicativo (link enviado por e-mail ou WhatsApp) e dando sua resposta individual no questionário. As suas respostas serão confidenciais e muito e valiosas para avaliação do conteúdo do aplicativo. Embora não haja nenhuma garantia de que você terá benefícios com este estudo, as informações fornecidas serão úteis para avaliar o conteúdo sobre administração de insulinas contidas em um aplicativo (App), possibilitando promover melhorias e atualizações. Também contribuirá com uma nova ferramenta de apoio ao plano de alta para gestantes diabéticas.

Agradeço, desde já, a sua disponibilidade, e a entrega deste questionário totalmente preenchido em mãos ao pesquisador até o dia ___/___/___.

Com os melhores cumprimentos,

Paloma Fernandes da Silva Guimarães

E-mail: palomaenfermeira.pf@gmail.com

Telefone/WhatsApp: 21 997749139



1. Perfil Profissional.

Idade: _____
 Graduação: () medicina () enfermagem
 Titulação: () graduação () especialização () Mestrado () Doutorado
 Tempo de formação: _____
 Tempo de atuação na maternidade: _____

2. Objetivo, propósito, meta ou finalidade.

	Discordo totalmente	Discordo um pouco	Concordo um pouco	Concordo plenamente
1.1 Contempla o tema proposto.				
1.2 Adequado ao ensino-aprendizagem para gestantes diabéticas				
1.3 Esclarece dúvidas sobre o tema abordado.				
1.4 É adequado para o meio científico.				
1.5 Atende aos objetivos da instituição que trabalha com gestante diabética.				

Espaço para sugestões.

3. Estrutura/Apresentação.

	Discordo totalmente	Discordo um pouco	Concordo um pouco	Concordo plenamente
2.1 Linguagem adequada ao público "gestante diabética".				
2.2 Informações corretas.				
2.3 Informações esclarecedoras.				
2.4 Sequência lógica das ideias.				
2.5 Tamanho do título está adequado.				
2.6 Tamanho dos tópicos estão adequados.				

2.7 Ilustrações estão expressivas.				
2.8 Ilustrações estão suficientes.				

Espaço para sugestões

4. Relevância.

	Discordo totalmente	Discordo um pouco	Concordo um pouco	Concordo plenamente
3.1 Estimula o aprendizado.				
3.2 Contribui para o cuidado em saúde.				
3.3 É adequado para ser usado como parte integrante de um plano de alta.				

Espaço para sugestões.

ANEXOS

Anexo 1. Parecer aprovado do Comitê de Ética em Pesquisa (UNIRIO)

UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas.

Pesquisador: PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 40537120.5.0000.5285

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.800.949

Apresentação do Projeto:

Texto retirado das Informações Básicas do Projeto e inseridas na Plataforma Brasil pela/e/o pesquisador responsável ou qualquer membro da pesquisa.

Introdução: A gestação é um fenômeno fisiológico e na maior parte do caso cursa sem intercorrências. Uma parcela pequena de gestantes, que por terem umadoença de base, sofrerem algum agravo ou desenvolverem problemas, apresentam maiores chances de evolução desfavorável, tanto para o fetocomo para mãe, constituem assim um grupo chamado de gestantes de alto risco (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).Aproximadamente 15% dasgestações no Brasil são de alto risco, sendo as causas mais frequentes os diagnósticos de diabetes gestacional e hipertensão. (MINISTÉRIO DASAÚDE, 2010). De acordo com o Ministério da Saúde (2012), o diabetes mellitus é uma doença metabólica crônica, caracterizada por hiperglicemia,sendo responsável por índices elevados de morbimortalidade perinatal, especialmente macrossomia fetal e malformações fetais.A diabetes nagestação resulta de um estado de hiperfunção pancreática com aumento de resistência à insulina, associado a presença na gravidez de hormôniosdiabetogênicos, entre eles: progesterona, cortisol, prolactina e lactogênio placentário (BASSO et al, 2007). O diabetes mellitus tipo 2 (DM2)corresponde 90-95% de todos os casos de diabetes mellitus. A diabetes na gravidez é um principal fator de risco para um futuro DM2 tanto para mãequanto para o filho, a prevalência vara de 1 a 14% das gestações. Cerca de 50% de diabetes diagnosticado dentro dos 6 meses de

Endereço: Av. Pasteur, 296 subsolo da Escola de Nutrição

Bairro: Urca **CEP:** 22.290-240

UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2542-7796

E-mail: cep@unirio.br

UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 4.800.949

vida são transitórios, recidivando na puberdade (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019). O maior risco de diabetes na gestação para a saúde do feto é o crescimento fetal excessivo (OPAS, 2019). A macrosomia aumenta o risco para mãe e RN, tais como: "Desproporção feto-pélvica, maior necessidade de parto por cesariana, traumatismo perineal, aumento do tempo de internamento após o parto e necessidade de transfusão sanguínea são as complicações maternas mais frequentes". Outra complicação importante a citar é a distorção de ombro que pode ou não resultar em fratura de clavícula ou lesão do plexo braquial no nascituro (RIBEIRO; COSTA; DIAS, 2017). Ao longo prazo há risco elevado para DM2, obesidade e doença cardiovascular (OPAS, 2019). Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes (2019) "Indivíduos com diabetes apresentam maiores taxas de hospitalizações em comparação com os que não têm diabetes, além de maior duração da hospitalização para um mesmo problema de saúde." Dados do DATASUS de 2015 a 2018 demonstram que houve 52 casos de mortes maternas por diabetes na gravidez, sendo mais prevalente na região sudeste (24), seguido pela região nordeste (16), sul (5), norte (4) e centro oeste (3). Basso et al (2007) diz que: as insulinas são prescritas para gestantes com diagnóstico de diabetes antes da concepção (Tipo I e II), sendo no último caso, para substituir os hipoglicemiantes orais, e na diabetes gestacional quando houver falha no controle glicêmico. Para Moraes et al (2019) a insulina subcutânea é o tratamento padrão para diabetes na gestação, mas é complexo, de maior custo e pouca aceitação pelas pacientes. É necessário oferecer suporte ao aprendizado da manipulação e aplicação com relação ao uso de insulina, bem como o acompanhamento das "dificuldades que possam advir, de sua administração, incluindo formas de armazenamento, transporte e efeitos indesejados (hipoglicemia, dor decorrente de má aplicação). O sucesso da adesão à terapêutica está relacionado à aquisição de conhecimento, orientação e avaliação do uso da insulina. (LANGARO; SANTOS, 2014). No estudo realizado por Moraes et al (2019) sobre a identificação do perfil das gestantes atendidas, encontrou-se fatores negativos quanto ao conhecimento das mulheres sobre diabetes mellitus gestacional (DMG), sendo um dos aspectos relacionados a baixa escolaridade. A prática clínica mostra que algumas mulheres que já convivem com a doença por algum tempo, conhecem as implicações do diabetes mellitus se não seguirem o tratamento ou se fizerem inadequadamente; mas desconhecem as complicações possíveis na gestação, ou quando presente, esse conhecimento é restrito. (MEIRA; SANTIAGO, 2018) Parte desse fato se deve a uma assistência obstétrica de baixa qualidade, que pode levar a muitas intercorrências apesar da gravidez e parto serem eventos sociais os quais integram a vida reprodutiva de homens e mulheres (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012). Por essa razão, o Ministério da Saúde (2012) afirma que existe uma necessidade maior de ações educativas dirigidas aos

Endereço: Av. Pasteur, 296 subsolo da Escola de Nutrição
Bairro: Urca **CEP:** 22.290-240
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2542-7796 **E-mail:** cep@unirio.br

UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 4.800.949

problemas específicos detectados nas gestantes, incluindo intervenções junto à família e à comunidade podendo gerar impactos positivos. De acordo com Silva et al (2018), nesse sentido, a educação em saúde atua como ferramenta de transformação social ao estimular os indivíduos a assimilação e a prática de novos valores no desenvolvimento cotidiano de suas atividades. Os mesmos autores afirmam ainda que se deve investir na aprendizagem, por meio de um processo não estático, e vinculado a um ambiente dinâmico de desenvolvimento e descobertas. O cuidado a esta clientela deve-se levar em consideração o dia a dia, baseando-se na realidade a qual está inserida e na valorização da autonomia. (MORAIS et al, 2019). Assim, de acordo com Neves et al (2016), entende-se que reconhecer as necessidades desses usuários é etapa essencial para planejar e implementar novas tecnologias contextualizadas com as demandas específicas, testadas na pesquisa e implementadas na prática. Com a expansão da Tecnologia da Informação e Comunicação (TICs) no cotidiano da vida humana e o uso de equipamentos móveis como smartphones e tablets, são progressivamente ofertados aplicativos (Apps) para diversas atividades, incluindo cuidados à saúde (ARRAIS; CROTTI, 2015). A produção de Apps para celulares e o fácil acesso à internet em grandes centros urbanos (através de wi-fi), torna-o um grande facilitador das práticas de educação em saúde e estratégias de ações de promoção à saúde, (ROCHA et al, 2017). Segundo Rocha et al (2017) cada vez mais tem sido utilizada a tecnologia para monitorar, promover cuidados e maior adesão aos tratamentos de saúde, o que pode propiciar maior integração entre equipe multiprofissional e usuário/paciente. Uma das alternativas nesse sentido tem sido o desenvolvimento de aplicativos móveis desenvolvidos a partir de pesquisas científicas que tem norteado a elaboração de conteúdos e incorporado as necessidades apontadas por usuários pacientes e profissionais (ARAÚJO et al, 2016). Estudo realizado por Gomes et al (2019) mostra a noção de saúde móvel (mHealth) foi aumentada em anos mais recentes, devido a maioria dos aplicativos desenvolvidos possibilitarem a promoção da saúde longe do endereço do serviço de saúde, além de contribuir para a autogestão e comunicação. Ao mesmo tempo, Veiga et al (2017) apontam que futuros estudos devem avaliar o impacto dessas soluções na mudança do estilo de vida das pessoas, na ampliação da busca nas bases de dados da área da saúde, na análise mais aprofundada dos dispositivos vestíveis empregados e no estudo dos aspectos legais da utilização dessas soluções.

Metodologia: 1. Será realizada uma pesquisa observacional descritiva transversal, cujo cenário será o setor de internação das gestantes de alto risco, da Maternidade Fernando Magalhães. A amostra não probabilística será constituída por gestantes, cujos critérios de inclusão serão: possuir

Endereço: Av. Pasteur, 296 subsolo da Escola de Nutrição
Bairro: Urca **CEP:** 22.290-240
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2542-7796 **E-mail:** cep@unirio.br

UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 4.800.949

odiagnóstico de diabetes, independente da classificação clínica e da idade gestacional, que estejam internadas na Maternidade, independentemente da idade (crianças e adolescentes precisarão de termos de assentimento). Serão excluídas do estudo gestantes que não tenham o diagnóstico de diabetes e as que não desejam participar da pesquisa, assim como as que aceitaram e desistiram durante o período da coleta de dados. O N amostral será condicionado ao total de gestantes elegíveis dentro do período de quatro meses, conforme cronograma da pesquisa estipulado para a coleta dos dados. Tendo como meta, um censo de no mínimo 30 gestantes, de todas aquelas que atendam aos critérios de inclusão e aceitem participar, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Termo de Assentimento (TA). Os dados serão coletados por meio de um questionário contidas as características sociodemográficas, de saúde e sobre o tratamento. Serão aplicados em entrevistas face a face, onde o entrevistador fará as perguntas e registrará as respostas. O questionário será elaborado pela pesquisadora a partir da revisão de estudos publicados sobre o tema. Para eventual necessidade de complementação de dados haverá uso de prontuários para fins de pesquisa. Portanto, o termo de compromisso de utilização de dados (TCUD) encontra-se nos anexos. Os dados obtidos serão organizados em um banco de dados construído no Microsoft Excel e exportado para o programa R version (4.0.2© 2020-06-22), software gratuito para elaboração de gráficos e estatísticas, onde serão realizadas análises univariadas, bivariadas e testes de hipóteses. O armazenamento dos dados após a conclusão da pesquisa ficará em arquivo próprio do pesquisador, e será disponibilizado para uso e consultas quando solicitado. 2. Será estruturado um protótipo de aplicativo com auxílio de um profissional na área tecnológica; o pesquisador custeará as despesas na produção do App. A interface do produto usará recurso de imagem, escrita e vídeo. Terá como tema a administração de insulina, tendo como público-alvo gestantes diabéticas. A base de informações e protocolos a serem inseridos no aplicativo será dos manuais do Ministério da Saúde e Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes; poderá ser utilizada outras fontes complementares quando se fizer necessário, principalmente para aquisição de imagens. O aplicativo poderá ser utilizado em celulares, tablets e computadores, além de contar com um recurso de contato com a pesquisadora responsável e autora do material. Serão convidados os profissionais médicos (as) e enfermeiros (as), que no período estejam trabalhando na maternidade para validação do conteúdo do aplicativo. Participarão da pesquisa, profissionais das referidas categorias, podendo ser servidores público, empregado público e contratados. Poderão ser inseridos os colaboradores residentes. Serão excluídos da pesquisa os acadêmicos não residentes e os profissionais que não aceitarem participar, ou desistirem durante o período da coleta de dados. O N amostral será condicionado ao

Endereço: Av. Pasteur, 296 subsolo da Escola de Nutrição
Bairro: Urca **CEP:** 22.290-240
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2542-7796 **E-mail:** cep@unirio.br

UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 4.800.949

total de profissionais elegíveis dentro do período de dois meses, conforme cronograma da pesquisa estipulado para a coleta dos dados. Tendo como meta, um censo de no mínimo 10 profissionais, de todos aqueles que atendam aos critérios de inclusão e aceitem participar, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Os dados serão coletados por meio de um questionário de autoaplicação com questões elaboradas pelo autor a partir de pesquisas bibliográficas. As respostas serão organizadas em um banco de dados construído no Microsoft Excel e analisadas pela escala de Likert

Objetivo da Pesquisa:

Texto retirado das Informações Básicas do Projeto e inseridas na Plataforma Brasil pela/e/o pesquisader responsável ou qualquer membro da pesquisa.

Objetivo Primário: Elaborar um protótipo de aplicativo como parte integrante de um plano de alta para gestantes diabéticas com foco na administração de insulinas.

Objetivo Secundário:

- Traçar o perfil das gestantes diabéticas internadas;
- Estruturar um protótipo de aplicativo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Texto retirado das Informações Básicas do Projeto e inseridas na Plataforma Brasil pela/e/o pesquisader responsável ou qualquer membro da pesquisa.

Riscos: Pesquisa em ciências humanas e sociais, que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, vivências e saberes das pessoas e dos grupos; envolve participantes e a descrição de suas respostas a um questionário. A pesquisa também envolve manuseio de equipamento/tecnologia, descrição de opiniões e percepções. Há riscos inerentes a qualquer acesso à internet e a possibilidade de se sentir constrangido. Em caso de se sentir desconfortável, interferir na rotina e embaraço ao interagir com um estranho; caso a participante sinta a necessidade, independente de pontuação razão, pode a qualquer momento solicitar o cancelamento da sua participação. Será garantida a confidencialidade das informações, pois o pesquisador responsabilizará pelo sigilo.

Benefícios: Possibilitará desenvolvimento de um importante material com informações estruturadas, servindo de apoio ao plano de alta, além de permitir novas pesquisas e adaptação

Endereço: Av. Pasteur, 296 subsolo da Escola de Nutrição
Bairro: Urca **CEP:** 22.290-240
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2542-7796 **E-mail:** cep@unirio.br

UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 4.800.949

aos outros grupos de pessoas com diabetes. Além disso favorece ao profissional formação de prática avançada em cuidados aumentando a qualidade do cuidado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa extremamente importante no que diz respeito à saúde da mulher e da criança, além de buscar desenvolver aplicativo que auxilie na prevenção das complicações do diabetes mellitus.

Quanto às pendências:

1. Apresentar carta de emenda explicando as alterações no projeto de pesquisa;

PARCIALMENTE ATENDIDA. A pesquisadora refere que a carta de atendimento à pendências da SMS/RJ já constam estas informações, contudo, pendências e emendas são situações distintas e, por isso, precisam ser apresentadas ao CEP de forma organizada, já que se referem à documentação de protocolo de pesquisa a ser aplicada com seres humanos e para possibilitar a apreciação ética da pesquisa de forma adequada.

2. Descrever os riscos aos participantes da pesquisa (profissionais) associados a esta abordagem, conforme a Carta Circular no 1/2021-CONEP/SECNS/MS;

ATENDIDA. Porém, cabe salientar que a carta circular em apreço abrange aspectos específicos que não foram relatados pela pesquisadora, que inseriu no projeto e no TCLE somente: "Há riscos inerentes a qualquer acesso à internet". O recrutamento parece ser individual e, por isso, enfatiza-se que o envio do link do aplicativo também o seja.

3. Inserir o link referente à abordagem aos profissionais de saúde para a apreciação ética pelo CEP UNIRIO;

4. Modificar a forma de assentimento a ser solicitada no TCLE, considerando que a abordagem se dará por link;

ATENDIDA. A pesquisadora descreve que a abordagem aos participantes será de forma presencial para o convite e apresentação do TCLE, assim como o fornecimento do questionário a ser respondido e o TCLE assinado por ela, a qual os participantes da pesquisa têm direito.

5. Esclarecer as questões associadas à abordagem virtual, o envio do link, por e-mail, precisa considerar as orientações da referida carta, por exemplo.

ATENDIDA. A pesquisadora refere que todas as abordagens serão presenciais e o link constará

Endereço: Av. Pasteur, 296 subsolo da Escola de Nutrição
Bairro: Urca **CEP:** 22.290-240
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2542-7796 **E-mail:** cep@unirio.br

**UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO**



Continuação do Parecer: 4.800.949

somente o aplicativo a ser validado. Enfatiza-se que a apreciação ética está considerando esta descrição no projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta:

- Carta de emenda - não foi apresentada
- Cronograma ajustado - apresentado
- Projeto ajustado para emenda - a apresentação pela pesquisadora mesclou atendimento à pendências e solicitação de emenda.
- TCLE - ajustado. Saliencia-se que existem modelos diversos do TCLE e que os modelos anexados individualmente na Plataforma Brasil foram os considerados para a apreciação ética, já que somente nele houve a modificação solicitada.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezade Pesquisader,

Por favor, não esqueça de inserir os relatórios parcial e final da pesquisa na Plataforma Brasil na parte de notificação (icone à direita da tela, na linha do título do projeto).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1720411_E1.pdf	24/05/2021 19:07:50		Aceito
Outros	cartadeatendimentoapendenciacepunirio.docx	24/05/2021 19:03:04	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodepesquisaCEP.docx	24/05/2021 19:01:35	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEprofissionais.docx	24/05/2021 18:56:25	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	assentimentoadolescente.docx	30/04/2021 23:29:30	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito

Endereço: Av. Pasteur, 296 subsolo da Escola de Nutrição
Bairro: Urca **CEP:** 22.290-240
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2542-7796 **E-mail:** cep@unirio.br

UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 4.800.949

Outros	cartadeatendimentoapendenciasmsrj.docx	30/04/2021 23:22:59	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Outros	CurriculodoSistemadeCurriculosLattesCristianedeOliveiraNovaes.pdf	30/04/2021 23:20:59	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Outros	Questionariovalidacaodoaplicativo.docx	30/04/2021 23:11:10	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Outros	Questionariogestante.docx	30/04/2021 23:09:58	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Outros	termodecompromissodeutilizacaodedados.jpg	30/04/2021 23:08:42	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Outros	declaracaonegativadecusto.jpg	30/04/2021 23:05:39	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Outros	termodeanuenciainstitucional.jpg	30/04/2021 23:01:41	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	assentimentocrianca.docx	30/04/2021 23:00:14	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEResponsavellegal.docx	30/04/2021 22:59:23	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEGestante.docx	30/04/2021 22:57:50	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Outros	folhaderostopaloma.jpg	26/11/2020 12:55:23	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostopfsg.pdf	26/11/2020 12:54:25	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Pasteur, 296 subsolo da Escola de Nutrição
Bairro: Urca **CEP:** 22.290-240
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2542-7796 **E-mail:** cep@unirio.br

UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 4.800.949

RIO DE JANEIRO, 23 de Junho de 2021

Assinado por:
Michel Carlos Mocellin
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Pasteur, 296 subsolo da Escola de Nutrição
Bairro: Urca **CEP:** 22.290-240
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2542-7796 **E-mail:** cep@unirio.br

Anexo 2. Parecer aprovado do Comitê de Ética em Pesquisa (SMS-RJ)



Continuação do Parecer: 4.940.923

gestantes diabéticas”, CAAE nº 40537120.5.0000.5285. No Portal da Plataforma Brasil consta como data de início do cronograma em 01/05/2021 e término em 31/03/2022.

b. No documento Informações Básicas do Projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1720411_E1.pdf – postagem em 24/05/2021) consta como justificativa da referida ‘Emenda’ – “Solicitado alguns ajustes pelo CEP da SMS-RJ inserido as alterações no documento intitulado “cartadeatendimentoapendenciasmsrj”.

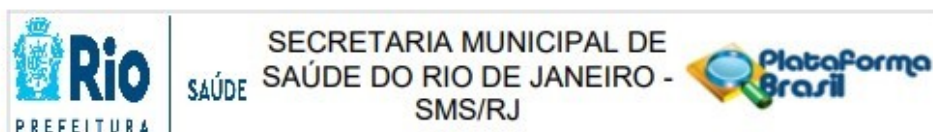
c. Na Plataforma Brasil consta o Parecer de aprovação da ‘Emenda’ emitido Comitê de Ética em Pesquisa da UNIRIO pela instituição proponente reporta-se ao Parecer Consubstanciado nº 4.800.949 de 23 de Junho de 2021 – CAAE nº 40537120.5.0000.5285 emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIRIO - Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (aprovação de EMENDA) foi anexado/postado na Plataforma Brasil. Vale reforçar que o referido Parecer Consubstanciado refere-se a pesquisa intitulada “Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas.”

d. Em conformidade com o Manual do Pesquisador/Plataforma Brasil/Sistema CEP/CONEP – 2021 (Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_CEP.pdf) – “Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP. [...]O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada”.

e. As modificações propostas pelo pesquisador responsável descaracterizaram o estudo original que era denominado “Criação de Multimídia Interativa na Saúde - uso de dispositivos móveis na abordagem do conteúdo administração de insulina para gestantes diabéticas: como parte integrante de um plano de alta”, inclusive consta outro CAAE nº 40537120.5.3001.5279.

f. Vale evidenciar que o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (CEP/SMS-RJ) elaborou pela Instituição Coparticipante o Parecer Consubstanciado nº

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar
Bairro: Centro **CEP:** 20.031-040
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2215-1485 **E-mail:** cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

4.630.196 de 05 de abril de 2021 – CAAE nº 40537120.5.3001.5279 referente a pesquisa denominada "Criação de Multimídia Interativa na Saúde - uso de dispositivos móveis na abordagem do conteúdo administração de insulina para gestantes diabéticas: como parte integrante de um plano de alta". Quando foram expressas as dúvidas e/ou inadequações que geraram pendências e não indicação de mudança de projeto de pesquisa. As pendências foram concernentes aos seguintes pontos: título, objetivos, Termo de Anuência Institucional, participantes, amostra, medidas adotadas nas entrevistas presenciais durante a pandemia, protótipo do aplicativo, instrumento de coleta de dados, uso de dados de prontuários para fins de pesquisa, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Termo de Assentimento Livre e Esclarecido, cronograma, Declaração Negativa de Custos e currículo dos pesquisadores.

g. Perante os documentos anexados/postados na Plataforma Brasil e das modificações substanciais no desenho do estudo, no título, na metodologia e nos objetivos não podem ser consideradas 'Emendas'.

h. Trata-se de uma nova pesquisa denominada "Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas" – CAAE nº 40537120.5.0000.5285". Também não é uma 'Emenda' da pesquisa "Criação de Multimídia Interativa na Saúde - uso de dispositivos móveis na abordagem do conteúdo administração de insulina para gestantes diabéticas: como parte integrante de um plano de alta" – CAAE nº 40537120.5.3001.5279.

5. O resumo, a metodologia proposta, a metodologia de análise de dados e os critérios de inclusão e exclusão foram apresentados no Parecer Consubstanciado nº 4.815.628 de 29 de junho de 2021 emitido pelo CEP/ SMS-RJ.

Objetivo da Pesquisa:

Apresentados no Parecer Consubstanciado nº 4.815.628 de 29 de junho de 2021 emitido pelo CEP/ SMS-RJ.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Apresentados no Parecer Consubstanciado nº 4.815.628 de 29 de junho de 2021 emitido pelo CEP/ SMS-RJ.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Apresentados no Parecer Consubstanciado nº 4.815.628 de 29 de junho de 2021 emitido pelo

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar
 Bairro: Centro CEP: 20.031-040
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2215-1485 E-mail: cepsmsrj@yahoo.com.br



SAÚDE

SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DO RIO DE JANEIRO -
SMS/RJ



Continuação do Parecer: 4.940.923

CEP/ SMS-RJ.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados no Parecer Consubstanciado nº 4.815.628 de 29 de junho de 2021 emitido pelo CEP/ SMS-RJ.

Recomendações:

1. As recomendações estão apresentadas na parte referente - "conclusões ou pendências e lista de inadequações".

2. Em relação ao documento Informações Básicas do Projeto na parte Coparticipante (COPARTICIPANTE.png – postagem em 03/07/2021) as informações referentes a instituição coparticipante estão inadequadas. O Hospital Maternidade Fernando Magalhães é apenas o local de realização da pesquisa. As informações apropriadas são: CNPJ: 29.468.055/0001-02. Nome da Instituição: Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. Nome do Responsável: Daniel Ricardo Soranz Pinto. Recomenda-se a correção das informações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PENDÊNCIA 1: PESQUISA - "Criação de Multimídia Interativa na Saúde - uso de dispositivos móveis na abordagem do conteúdo administração de insulina para gestantes diabéticas: como parte integrante de um plano de alta".

1ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. Em relação à pesquisa denominada "Criação de Multimídia Interativa na Saúde - uso de dispositivos móveis na abordagem do conteúdo administração de insulina para gestantes diabéticas: como parte integrante de um plano de alta" - CAAE nº 40537120.5.3001.5279. Qual será a conduta da pesquisadora junto ao Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (CEP/SMS-RJ)? Será de retirada da pesquisa do Sistema CEP/CONEP? Será exclusão da Emenda?

2. Para possível retirada da pesquisa do Sistema CEP/CONEP - Recomenda-se a pesquisadora consultar as normativas relacionadas a pesquisa envolvendo seres humanos no Portal da Plataforma Brasil, em especial a Resolução CNS nº 466/2012, Norma Operacional CNS nº 001/2013 e o Manual do Pesquisador/Plataforma Brasil/Sistema CEP/CONEP – 2021 (Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_CEP.pdf)

3. Solicita-se a pesquisadora esclarecer as dúvidas.

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar

Bairro: Centro

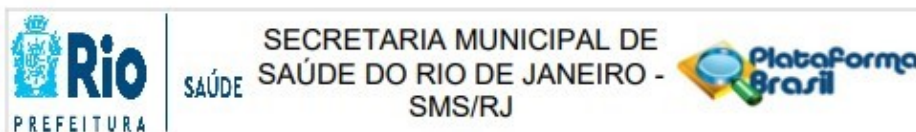
CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2215-1485

E-mail: cepsmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

2ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS2.docx – postagem em 03/07/2021).
2. Diante das respostas expressas que “somente por meio de emenda” consegue fazer as modificações. Entende-se que a opção da pesquisadora foi manter na condição de ‘Emenda’. De forma dissonante da orientação expressa no Manual do Pesquisador/Plataforma Brasil/Sistema CEP/CONEP – 2021 (Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_CEP.pdf) - como tratava-se de modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP.
3. Além disso, consta na Plataforma Brasil o Parecer de aprovação da ‘Emenda’ emitido Comitê de Ética em Pesquisa da UNIRIO pela instituição proponente reporta-se ao Parecer Consubstanciado nº 4.800.949 de 23 de Junho de 2021 – CAAE nº 40537120.5.0000.5285 emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIRIO - Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (aprovação de EMENDA).
4. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA ATENDIDA.**

PENDÊNCIA 2: FOLHA DE ROSTO

1ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A Folha de Rosto foi gerada pela Plataforma Brasil e anexada/postada (folhaderostopfsg.pdf - postagem em 26/11/2020). Os campos referentes ao pesquisador responsável e do representante da instituição proponente foram preenchidos, datados e assinados, com identificação do signatários. No entanto o título da pesquisa refere-se a - “Criação de Multimídia Interativa na Saúde - uso de dispositivos móveis na abordagem do conteúdo administração de insulina para gestantes diabéticas: como parte integrante de um plano de alta”.
2. Solicita-se a pesquisadora apresentar a Folha de Rosto atualizada com o título da nova pesquisa denominada “Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas” – CAAE nº 40537120.5.0000.5285”. Assim como, os campos referentes ao pesquisador responsável e do representante da instituição proponente preenchidos, datados e assinados, com identificação do signatários.

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar
 Bairro: Centro CEP: 20.031-040
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2215-1485 E-mail: cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

2ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS2.docx – postagem em 03/07/2021).
2. A Folha de Rosto gerada pela Plataforma Brasil (folhaderosto.jpg – 03/07/2021) foi anexada/postada na Plataforma Brasil e apresenta informações incorretas e incompletas em relação a Instituição Proponente.
3. Os campos referentes a pesquisadora responsável foram preenchidos, datados e assinados com identificação do signatário. Por outro lado, os campos referentes a Instituição Proponente (Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO)/Centro de Ciências Biológicas e da Saúde/ Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEH) - Mestrado Profissional) estão parcialmente com as informações da Instituição Coparticipante e sem os dados e assinatura do signatário.
4. Como a Folha de Rosto é gerada automaticamente durante o processo de submissão de Protocolo de Pesquisa junto a Plataforma Brasil, recomenda-se a pesquisadora solicitar a Plataforma Brasil as orientações para modificar a Folha de Rosto.
5. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA.**

3ª APRECIÇÃO ÉTICA:

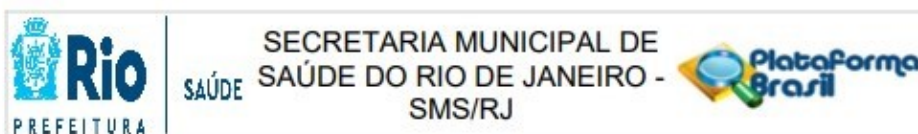
1. A Folha de Rosto gerada pela Plataforma Brasil (folhaderosto1.docx – 11/08/2021) foi anexada/postada na Plataforma Brasil com os campos referentes a pesquisadora responsável e a Instituição Proponente preenchidos, datados e assinados com identificação dos signatários.
2. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA ATENDIDA.**

PENDÊNCIA 3: RISCOS

1ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. No documento do Projeto Detalhado (projetodepesquisaCEP.docx – postagem em 24/05/2021) e no documento Informações Básicas do Projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1720411_E1.pdf - postagem em 24/05/2021) foi citado que – “Riscos: Pesquisa em ciências humanas e sociais, que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, vivências e saberes das pessoas e dos grupos; envolve participantes e a descrição de suas respostas a um questionário. A pesquisa também envolve manuseio de equipamento/tecnologia, descrição de opiniões e percepções. Há riscos inerentes a qualquer acesso à internet e a possibilidade de se sentir constrangido. Em caso de se sentir desconfortável,

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar
 Bairro: Centro CEP: 20.031-040
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2215-1485 E-mail: cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

interferir na rotina e embaraço ao interagir com um estranho; caso a participante sinta a necessidade, independente de pontuar a razão, pode a qualquer momento solicitar o cancelamento da sua participação. Será garantida a confidencialidade das informações, pois o pesquisador responsabilizará pelo sigilo".

2. No tocante ao aspecto – "Pesquisa em ciências humanas e sociais..." a referida pesquisa não apresenta características de Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais conforme as diretrizes da Resolução CNS nº 510 de 07 de abril de 2016. A pesquisa está ancorada na Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012.

3. A pesquisadora no documento Projeto Detalhado supracitado cita que "Atendendo às exigências da Resolução 466/2012". Solicita-se a pesquisadora fazer a correção do conteúdo do parágrafo.

4. Solicita-se a pesquisadora:

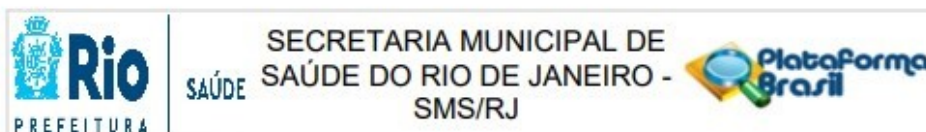
- a. Apresentar os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa em todas as etapas referente a realização do Objetivo Específico - "Traçar o perfil das gestantes diabéticas internadas".
- b. Apresentar os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa em todas as etapas referente a realização do Objetivo Específico "Estruturar um protótipo de aplicativo".
- c. Apresentar as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa.
- d. Esclarecer sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa.

2ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS2.docx – postagem em 03/07/2021).

2. As modificações inerentes aos riscos foram anexadas/postadas no documento Projeto Detalhado (projeto de pesquisa CEPSMSRJ.docx – postagem em 03/07/2021) foi citado que – "Riscos: A pesquisa envolve participantes e a descrição de suas respostas a um questionário com possibilidade de constrangimento, desconforto, vergonha, cansaço ao responder às perguntas e medo de não saber responder e ser identificado. Serão respeitados os valores culturais, sociais,

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar
 Bairro: Centro CEP: 20.031-040
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2215-1485 E-mail: cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

morais, religiosos e éticos, assegurando a confidencialidade e a privacidade e obtenção de informações apenas relacionadas a pesquisa, e a liberdade do (a) participante para não responder questões que ache constrangedoras. Será garantido local reservado para responder as perguntas. A pesquisa também envolve manuseio de equipamento/tecnologia, descrição de opiniões e percepções. Há riscos inerentes a qualquer acesso à internet, invasão à privacidade, aborrecimento devido a conexão, custos de acesso e a possibilidade de se sentir constrangido devido a não familiaridade com ambiente virtual. Será garantida a confidencialidade das informações, pois o pesquisador responsabilizará pelo sigilo. Caso o/a participante sinta a necessidade, independente de pontuar a razão, pode a qualquer momento solicitar o cancelamento da sua participação. Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, o/a participante terá direito de pleitear indenização, através das vias judiciais, como dispõem o Código Civil, o Código de Processo Civil e a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS)*.

3. As modificações inerentes aos riscos não foram observadas no documento Informações Básicas do Projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1780889.pdf – postagem em 03/07/2021).

4. Dado o exposto foi considerada a situação de: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 4: TAMANHO DA AMOSTRA

1ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. Em relação as gestantes: No documento do Projeto Detalhado (projetodepesquisaCEP.docx – postagem em 24/05/2021) e no documento Informações Básicas do Projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1720411_E1.pdf - postagem em 24/05/2021) foi citado que foram estimados 30 gestantes como tamanho amostral.

2. Em relação aos profissionais no documento Informações Básicas do Projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1720411_E1.pdf - postagem em 24/05/2021) foi citado que estima-se 10 profissionais (médicos e enfermeiros) sem especificar quantitativo por categoria profissional.

3. Solicita-se a pesquisadora especificar quantitativo estimado por categoria profissional (médicos e enfermeiros).

2ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS2.docx – postagem em 03/07/2021).

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar

Bairro: Centro

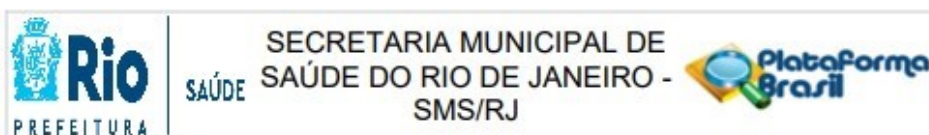
UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

CEP: 20.031-040

Telefone: (21)2215-1485

E-mail: cepsmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

2. As modificações foram anexadas/postadas no documento Projeto Detalhado (projetedepesquisaCEPSMSRJ.docx – postagem em 03/07/2021) foi citado que – “O N amostral será condicionado ao total de profissionais elegíveis dentro do período de dois meses, conforme cronograma da pesquisa estipulado para a coleta dos dados. Tendo como meta, um censo de no mínimo 10 profissionais, escolhidos aleatoriamente, sendo pelo menos dois de uma mesma categoria de todos aqueles que atendam aos critérios de inclusão e aceitem participar, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)”.
3. Ainda persistem as dúvidas em relação ao tamanho amostral. Solicita-se a pesquisadora definir no tamanho amostral referente aos 10 profissionais médicos e enfermeiros estimados para as intervenções questionário autoaplicável e uso de equipamento tecnológico. Quais responderão ao questionário e quais serão os experts para a validação do protótipo.
4. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA.**

3ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS3.docx – postagem em 11/08/2021) foi citado que – “O N amostral será condicionado ao total de profissionais elegíveis dentro do período de dois meses, conforme cronograma da pesquisa estipulado para a coleta dos dados. Tendo como meta, um censo de no mínimo 10 profissionais, escolhidos aleatoriamente, sendo pelo menos dois médicos e dois enfermeiros de todos aqueles que atendam aos critérios de inclusão e aceitem participar, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)”.
2. As modificações foram anexadas/postadas no documento Projeto Detalhado (projetedepesquisapaloma.docx – postagem em 11/08/2021).
3. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA ATENDIDA.**

PENDÊNCIA 5: PROTÓTIPO DE APLICATIVO (argumentação teórica)

1ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. No documento do Projeto Detalhado (projetedepesquisaCEP.docx – postagem em 24/05/2021) referente a pesquisa denominada “Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas” – CAAE nº 40537120.5.0000.5285”. O objeto central da referida pesquisa trata de “Elaborar um protótipo de aplicativo como parte integrante de um plano de alta para gestantes diabéticas com foco na administração de insulinas”.

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar
 Bairro: Centro CEP: 20.031-040
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2215-1485 E-mail: cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

2. Visto que elaborar um protótipo de um aplicativo está relacionado ao Desenvolvimento de Tecnologias e de Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS e não consta argumentações técnico-científicas no documento do Projeto Detalhado. Apenas consta, de maneira sucinta, argumentos relacionados a Tecnologia da Informação.

3. O Desenvolvimento de Tecnologias e de Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS é uma temática complexa que envolve múltiplos contextos, como por exemplo: Clínica (segurança, efetividade, indicações, eficácia, população beneficiada, entre outros); Econômica (custos, eficiência, custo-efetividade, custo-utilidade, custos de oportunidade, impacto orçamentário etc.); Paciente (impacto social, ética, conveniência, aceitabilidade, reações psicológicas e outros) e Organizacional (Difusão, Aceitabilidade, Logística Capacitação, Utilização, Sustentabilidade).

4. Solicita-se a pesquisadora esclarecer as dúvidas.

2ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS2.docx – postagem em 03/07/2021).

2. A argumentação teórica foi anexada/postada no documento Projeto Detalhado (projetodepesquisaCEPSMSRJ.docx – postagem em 03/07/2021).

3. Dado o exposto foi considerada a situação de: PENDÊNCIA ATENDIDA.

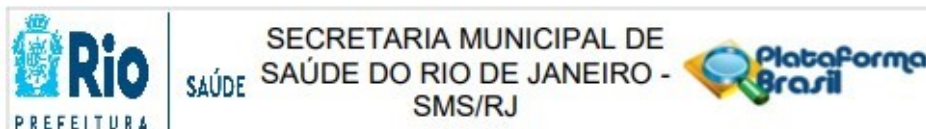
PENDÊNCIA 6: PROTÓTIPO DE APLICATIVO (estruturação das etapas)

1ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. No documento do Projeto Detalhado (projetodepesquisaCEP.docx – postagem em 24/05/2021) referente a pesquisa denominada "Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas" – CAAE nº 40537120.5.0000.5285". Foi descrita a estruturação do produto.

2. Quanto a Estruturação do Produto foi citado que – "Será estruturado um protótipo de aplicativo com auxílio de um profissional na área tecnológica; o pesquisador custeará as despesas na produção do App. A interface do produto usará recurso de imagem, escrita e vídeo. Terá como tema a administração de insulina, tendo como público-alvo gestantes diabéticas. A base de informações e protocolos a serem inseridos no aplicativo será dos manuais do Ministério da Saúde e Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes; poderá ser utilizada outras fontes complementares quando se fizer necessário, principalmente para aquisição de imagens. O aplicativo poderá ser utilizado em celulares, tablets e computadores, além de contar com um

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar
 Bairro: Centro CEP: 20.031-040
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2215-1485 E-mail: cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

recurso de contato com a pesquisadora responsável e autora do material".

3. Quanto a Etapas de Estruturação do Aplicativo foi posta em lista as etapas, totalizando seis. A sexta etapa refere-se à validação do conteúdo por profissionais da maternidade.
4. Solicita-se a pesquisadora informar como será considerada a autoria e os direitos autorais da produção científica e da estruturação do protótipo de aplicativo do profissional na área tecnológica.

2ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS2.docx – postagem em 03/07/2021).
2. No documento Projeto Detalhado (projetodepesquisaCEPSMSRJ.docx – postagem em 03/07/2021) anexado/postado na Plataforma Brasil foi citado que – “Os direitos autorais são compartilhados, a produção científica do pesquisador e produção técnica do profissional da tecnologia da informação”.
3. Embora tenha sido apresentada a resposta, ainda persistem dúvidas em relação aos aspectos éticos e legais referentes a autoria, direitos autorais da produção científica.
4. A criação compartilhada consiste na obra resultante de uma criação intelectual coletiva. Portanto, existirão dois ou mais autores, que serão titulares da obra (no caso a dissertação de mestrado). Em princípio, todos que colaborarem para a criação da produção científica serão consideradas autoras, contudo, dependendo do grau de participação e de possível acordo particular, poderá ocorrer de um dos participantes pode não ser considerado autor, mas sim colaborador.
5. Os aspectos éticos e legais referentes a autoria, direitos autorais e produção científica precisam ser revistos.
6. Solicita-se a pesquisadora rever os aspectos éticos e legais referentes a autoria, direitos autorais da produção científica.
7. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA.**

3ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS3.docx – postagem em 11/08/2021) foi citado que – “Os direitos autorais serão da pesquisadora, o contratado está na condição de colaborador”.
2. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA ATENDIDA.**

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar
 Bairro: Centro CEP: 20.031-040
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2215-1485 E-mail: cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

PENDÊNCIA 7: VALIDAÇÃO DO CONTEÚDO DO APLICATIVO

1ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. No documento do Projeto Detalhado (projetedepesquisaCEP.docx – postagem em 24/05/2021) referente a pesquisa denominada "Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas" – CAAE nº 40537120.5.0000.5285". Foi apresentada a etapa relativa à validação do conteúdo do aplicativo.
2. Quanto a validação do conteúdo do aplicativo foi citado que – "Serão convidados os profissionais médicos (as) e enfermeiros (as), que no período estejam trabalhando na maternidade para validação do conteúdo do aplicativo. Participarão da pesquisa, profissionais das referidas categorias, podendo ser servidores público, empregado público e contratados. Poderão ser inseridos os colaboradores residentes. Serão excluídos da pesquisa os acadêmicos não residentes e os profissionais que não aceitarem participar, ou desistirem durante o período da coleta de dados" [...] Os dados serão coletados por meio de um questionário de autoaplicação com questões elaboradas pelo autor a partir de pesquisas bibliográficas (avaliação de itens existentes em questionários e seleção dos melhores componentes). Consta de duas etapas: Validação (com cinco etapas) e Design do Protótipo (listada várias fases ou etapas).
3. Quanto ao tópico - "Poderão ser inseridos os colaboradores residentes". Solicita-se a pesquisadora apresentar justificativa de inclusão de 'residentes'. Além disso, deverão constar na descrição do tamanho amostral.
4. Quanto aos experts - A validação do protótipo de aplicativo está restrito a médicos e enfermeiros que são da área assistencial. Haverá inclusão de outros profissionais de outras áreas como por exemplo: educacional, tecnológica, design, entre outras relacionadas com o produto proposto. Solicita-se a pesquisadora esclarecer as dúvidas.
5. Quanto ao tópico - "Envio do KIT de validação (link do aplicativo para avaliação via e-mail ou WhatsApp, TCLE e questionário)". Faz necessário maior clareza textual para que não haja entendimentos equivocados de pesquisa em ambiente virtual. Recomenda-se consultar as orientações de procedimentos em pesquisas em ambiente virtual, conforme Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS - Brasília, 24 de fevereiro de 2021.
6. Quanto ao tópico – "c) Seringas", quais serão os cuidados a serem tomados pela pesquisadora para que as imagens de "Seringas" não gerem possíveis conflitos de interesse em relação a instituição de saúde e a indústria. Solicita-se a pesquisadora esclarecer as dúvidas.

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar

Bairro: Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2215-1485

E-mail: cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

7. Quanto as gestantes: Solicita-se a pesquisadora esclarecer se as gestantes (participantes da pesquisa) participarão dos testes de validação do protótipo.

2ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS2.docx – postagem em 03/07/2021).

2. Em relação ao item nº 03 - Quanto ao tópico - "Poderão ser inseridos os colaboradores residentes". Solicita-se a pesquisadora apresentar justificativa de inclusão de 'residentes'. Além disso, deverão constar na descrição do tamanho amostral. Foi citado no documento carta-resposta – "Os residentes em obstetrícia médica e de enfermagem são profissionais participantes ativo nos cuidados a gestante, o que envolve também a educação em saúde. Sendo importante inseri-los no contexto da pesquisa, por valiosa contribuição. Para o N amostral eles já são contabilizados como médico e enfermeiros".

3. Em relação ao item nº 04 - Quanto aos experts - A validação do protótipo de aplicativo está restrito a médicos e enfermeiros que são da área assistencial. Haverá inclusão de outros profissionais de outras áreas como por exemplo: educacional, tecnológica, design, entre outras relacionadas com o produto proposto. Solicita-se a pesquisadora esclarecer as dúvidas. Foi citado no documento carta-resposta – "Quanto aos experts a validação será do conteúdo do aplicativo e está restrito aos médicos e enfermeiro, pois embora ser desenvolvido a tecnologia, o estudo é de um protótipo. Sendo talvez a etapa de avaliação multiprofissional para um possível doutorado, quanto a funcionalidade, usabilidade etc. do aplicativo".

4. Em relação aos itens de nº 03 e 04 - Dado o exposto foi considerada a situação de: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Solicita-se a pesquisadora definir no tamanho amostral referente aos 10 profissionais médicos e enfermeiros estimados para as intervenções questionário autoaplicável e uso de equipamento tecnológico. Quais responderão ao questionário e quais serão os experts para a validação do protótipo.

5. Em relação ao item nº 05 - Quanto ao tópico - "Envio do KIT de validação (link do aplicativo para avaliação via e-mail ou WhatsApp, TCLE e questionário)". Foi citado no documento carta-resposta – "Conforme já informado ao CEP UNIRIO a pesquisa não se dará por meio virtual". Feito alteração no texto no documento Projeto Detalhado (projetodepesquisaCEPSMSRJ.docx – postagem em 03/07/2021) anexado/postado na Plataforma Brasil foi citado que – "5.2.3.2 Etapa 2. - Convite a médicos e enfermeiros assistenciais, assinatura do TCLE, entrega do questionário e envio de um link para baixar o aplicativo para avaliação, que poderá ser via e-mail ou WhatsApp". Ainda

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar
 Bairro: Centro CEP: 20.031-040
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2215-1485 E-mail: cepmsrj@yahoo.com.br



SAÚDE

SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DO RIO DE JANEIRO -
SMS/RJ



Continuação do Parecer: 4.940.923

persistem as dúvidas, não sendo esclarecido como serão entregues os questionários aos respondentes? Como serão devolvidos a pesquisadora os questionários preenchidos? Como serão entregues e recebidos do Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) assinados após a anuência? Não é esclarecido como serão obtidos os e-mail ou número de WhatsApp? Solicita-se a pesquisadora esclarecer as dúvidas. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA**.

6. Em relação ao item nº 06 - Quanto ao tópico - "c) Seringas", quais serão os cuidados a serem tomados pela pesquisadora para que as imagens de "Seringas" não gerem possíveis conflitos de interesse em relação a instituição de saúde e a indústria. Foi citado no documento carta-resposta - "Quanto ao tópico seringa, a pesquisadora não está sendo patrocinadas e nem patrocinado nenhuma marca, as figuras do aplicativo têm as referências". Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA ATENDIDA**.

7. Em relação ao item nº 06 - "Quanto as gestantes: Solicita-se a pesquisadora esclarecer se as gestantes (participantes da pesquisa) participarão dos testes de validação do protótipo". Foi citado no documento carta-resposta - "[...] as gestantes não participarão da etapa de validação do protótipo de aplicativo". Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA ATENDIDA**.

8. Em relação a citação no documento carta-resposta - "Ressalto que a plataforma não permite, que eu exclua o antigo, somente por forma de emenda". Destaca-se que em conformidade com o Manual do Pesquisador/Plataforma Brasil/Sistema CEP/CONEP - 2021 (Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_CEP.pdf) - "Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP. [...]O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada".

3ª APRECIÇÃO ÉTICA:

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar

Bairro: Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2215-1485

E-mail: cepsmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

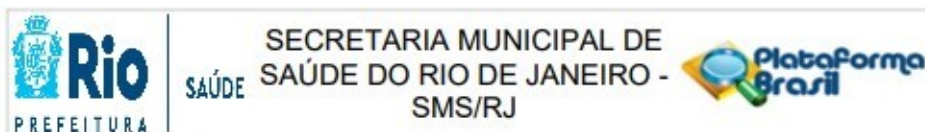
1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS3.docx – postagem em 11/08/2021) foi citado que – “Os direitos autorais serão da pesquisadora, o contratado está na condição de colaborador”.
2. No referido documento carta-resposta foi citado que - “Itens nº 3 e 4. Os profissionais que aceitarem e responderem o questionário serão os avaliadores para validação do conteúdo do aplicativo”.
3. Do mesmo modo foi citado no referido documento carta-resposta que – “Item nº 5. Inserido novo texto no documento intitulado “projeto de pesquisa paloma” item 5.2.3.2 Etapa 2. O pesquisador fará o convite pessoalmente aos profissionais médicos e enfermeiros elegíveis para a pesquisa. Aceitando o convite, o participante e fornecerá ao pesquisador o e-mail e/ou número de WhatsApp para envio do link para baixar o aplicativo, receberá o TCLE para leitura e assinatura e o questionário de validação do conteúdo do aplicativo impresso. Na data combinada (preenchida no questionário de validação do aplicativo) o participante entregará o questionário em mãos do pesquisador”.
4. Dado o exposto foi considerada a situação de: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 8: FUNCIONALIDADE DO APLICATIVO

1ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. No documento do Projeto Detalhado (projeto de pesquisa CEP.docx – postagem em 24/05/2021) referente a pesquisa denominada “Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas” – CAAE nº 40537120.5.0000.5285”. Em relação a funcionalidade do Aplicativo foi citado que – “É um aplicativo que tem por objetivo a educação em saúde na administração de insulina, criado por sistema operacional Android, que ficará disponível na plataforma Play Store, onde poderá ser baixado de forma gratuita. Conterá com uma ferramenta de acesso ao pesquisador/profissional via e-mail ou WhatsApp para casos de dúvidas e necessidades de mais orientações”.
2. Quanto ao item “Conterá com uma ferramenta de acesso ao pesquisador/profissional via e-mail ou WhatsApp para casos de dúvidas e necessidades de mais orientações” solicita-se a pesquisadora:
3. Esclarecer se “dúvidas e necessidades de mais orientações” o público-alvo são as participantes da pesquisa.
4. Esclarecer se “dúvidas e necessidades de mais orientações” - será apenas no período da pesquisa? Ou haverá continuidade pós-pesquisa?

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar
 Bairro: Centro CEP: 20.031-040
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2215-1485 E-mail: cepsmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

5. Esclarecer se o aplicativo continuará sendo desenvolvido, validado e será implantado durante a pesquisa no Hospital Maternidade Fernando Magalhães (HMFM)/Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS-RJ).

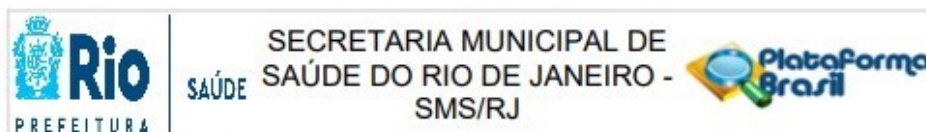
2ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS2.docx – postagem em 03/07/2021). Foi citado no documento que – “ - O acesso ao pesquisador/ profissional via e-mail e/ou WhatsApp será para população em geral, pois embora a pesquisa seja de um protótipo, o produto será desenvolvido e ficará disponível na plataforma Play Store por período indeterminado. - A pesquisa é sobre um protótipo e validação do conteúdo. A pesquisadora tem interesse em implementá-lo para um futuro estudo de doutorado”.
2. A referida citação sugere que os dados e o protótipo que ficará disponível na plataforma Play Store por período indeterminado, já estão sendo utilizados em futuras pesquisas. Ressalta-se que na legislação vigente de pesquisas envolvendo seres humanos haverá necessidade de um novo consentimento, pois caracteriza um outro projeto sem remeter a nova apreciação ética do Sistema CEP/CONEP.
3. Solicita-se a pesquisadora rever o conteúdo textual para não comprometer a eticidade da pesquisa.
4. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA.**

3ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS3.docx – postagem em 11/08/2021) foi citado que – “A pesquisa desenvolvida pela pesquisadora será de validação do conteúdo de um protótipo de aplicativo, a qual se encerrará com a conclusão da pesquisa. O aplicativo será desenvolvido por um colaborador contratado e o produto ficará disponível na plataforma Play Store e não será objeto de nova pesquisa”.
2. Compreendido que o protótipo de aplicativo não será objeto de nova pesquisa.
3. No entanto, pode-se considerar uma gravidade ética permanecer com o “protótipo de aplicativo” na plataforma Play Store, após a pesquisa. Ressaltando que o “protótipo de aplicativo” ainda não é funcional, apenas permite testar os caminhos de um futuro aplicativo. A plataforma Play Store é um serviço de distribuição digital de aplicativos, jogos etc.; que estão disponíveis de

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar
 Bairro: Centro CEP: 20.031-040
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2215-1485 E-mail: cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

forma gratuita ou com custo. Além disso, a Google reforça requisitos de segurança para publicar aplicativos na Play Store.

4. Ademais há riscos, uma vez que, o "protótipo de aplicativo" é direcionado a uma população vulnerável como as mulheres gestantes e com uma grave patologia e não foi testado e validado seu uso com as pacientes.
5. Para que não se transforme em uma infração ética, solicita-se a pesquisadora que após o término da pesquisa seja retirado o "protótipo de aplicativo" da plataforma Play Store ou outra similar.
6. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA.**

4ª APRECIÇÃO ÉTICA:

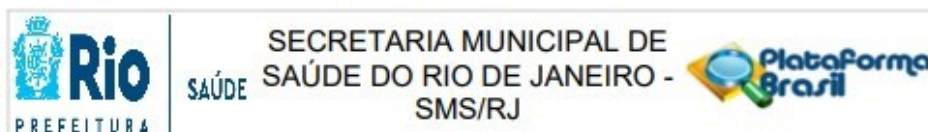
1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS4.docx – postagem em 21/08/2021) foi citado que – "A pesquisa desenvolvida pela pesquisadora será de validação do conteúdo de um protótipo de aplicativo, a qual se encerrará com a conclusão da pesquisa. Ao término da pesquisa será retirado o produto da plataforma Play Store e não será objeto de nova pesquisa".
2. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA ATENDIDA.**

PENDÊNCIA 9: QUESTIONÁRIO - GESTANTE

1ª APRECIÇÃO ÉTICA

1. No documento do Projeto Detalhado (projetodepesquisaCEP.docx – postagem em 24/05/2021) referente a pesquisa denominada "Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas" – CAAE nº 40537120.5.0000.5285". Foi citado que – "[...] serão aplicados em entrevistas face a face, onde o entrevistador fará as perguntas e registrará as respostas". Vale destacar que foram descritos os cuidados sanitários que a pesquisadora adotará nas entrevistas durante a Pandemia por COVID 19. Além do mais, foi citado que – "[...] As entrevistas ocorrerão sem prejuízo das suas atividades funcionais e autorizada pelo dirigente da instituição".
2. O documento denominado 'Questionário-Gestante' foi anexado/postado na Plataforma Brasil (Questionariogestante.docx – postagem em 30/04/2021).
3. Composto de uma parte de apresentação que dará a entrevistada (participante da pesquisa) a primeira impressão sobre o trabalho. Solicita-se a pesquisadora retirar a logomarca da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS-RJ) que é a Instituição Coparticipante mantendo-se

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar
Bairro: Centro **CEP:** 20.031-040
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2215-1485 **E-mail:** cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

apenas a logomarca da Instituição Proponente.

4. O 'Questionário-Gestante' foi elaborado com 55 questões subdivididas em três partes: Parte 'A - Características Demográficas, Sociais e Econômicas' com 27 questões; Parte 'B - Características da Gravidez' com 10 questões e Parte 'C - Características do problema de saúde' com 18 questões.
5. Em relação à parte 'A - Características Demográficas, Sociais e Econômicas' - Pergunta de nº 8 (ganho/rendimento familiar) - É inegável a dificuldade de obter respostas fidedignas para uma pergunta sobre a renda nem sempre é possível, mesmo quando apresentada em forma de categorias (faixas de rendimento). Se a pergunta for respondida pela gestante que não seja a responsável principal, a frequência de respostas inválidas costuma ser bem elevada. Há muitas que não respondem a esta questão, seja que têm uma inserção precária no mercado de trabalho, ou que tenham rendimento muito variado, ou mesmo as que preferem não revelar a renda. Tal pergunta é passível de viés. Os resultados provavelmente poderão ser uma superestimativa ou uma subestimativa. Solicita-se a pesquisadora justificar tal pergunta.
6. Solicita-se a pesquisadora esclarecer se haverá aplicação do Pré-Teste para o 'Questionário-Gestante'.

2ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS2.docx - postagem em 03/07/2021).
2. O documento 'Questionário-Gestante' atualizado foi anexado/postado na Plataforma Brasil (Questionariogestanteatualizado.docx - postagem em 03/07/2021).
3. Quanto a logomarca da SMS-RJ - No referido documento 'Questionário-Gestante' atualizado foi retirado a logomarca da SMS-RJ conforme solicitado.
4. Em relação a Pergunta de nº 8 (ganho/rendimento familiar) - Foi mantida a pergunta. No documento carta-resposta foi incluída uma fundamentação teórica e a citação "Na descrição da análise estatística o pesquisador irá sinalizar as inconstâncias das respostas a esta pergunta, como não respondida ou incertezas nas respostas".
5. Quanto a aplicação do Pré-Teste para o 'Questionário-Gestante' - Foi citado que "Não haverá aplicação do Pré-teste para o questionário gestante". Diante da resposta entende-se que a pesquisadora não fará ajustes ao identificar problemas que só aparecerão no momento da aplicação do instrumento. É importante identificar possíveis fontes de viés ao planejar uma pesquisa amostral. Existe possibilidade de um possível viés. Não foi justificado os cuidados éticos

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar

Bairro: Centro

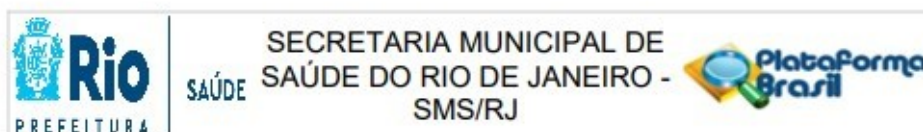
CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2215-1485

E-mail: cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

no caso de possível viés que possa comprometer os resultados. Solicita-se a pesquisadora justificar os cuidados éticos no caso de possível viés que possa comprometer os resultados. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA**.

6. Em relação a citação no documento carta-resposta – “Ressalto que a plataforma não permite, que eu exclua o antigo, somente por forma de emenda”. Destaca-se que em conformidade com o Manual do Pesquisador/Plataforma Brasil/Sistema CEP/CONEP – 2021 (Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_CEP.pdf) – “Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP. [...]O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada”.

3ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS3.docx – postagem em 11/08/2021) foi citado que – “Item 5. A presença de algum viés deve ser verificada em qualquer investigação. A execução da pesquisa visa descrição de dados coletados que representam a realidade. Caso identificado algum viés de resposta, descreveremos se os resultados serão uma superestimativa ou uma subestimativa e se as diferenças são significativas ou não”.

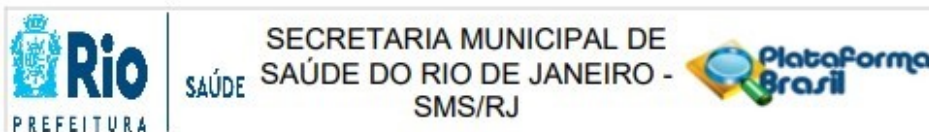
2. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA ATENDIDA**.

PENDÊNCIA 10: QUESTIONÁRIO – VALIDAÇÃO DO CONTEÚDO DO APLICATIVO

1ª APRECIÇÃO ÉTICA

1. O documento denominado ‘Questionário – Validação do Conteúdo do Aplicativo’ foi anexado/postado na Plataforma Brasil (Questionariovalidacaodoaplicativo.docx – postagem em

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar
 Bairro: Centro CEP: 20.031-040
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2215-1485 E-mail: cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

30/04/2021).

2. Na parte de apresentação - Solicita-se a pesquisadora:

a. Retirar a logomarca da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS-RJ) que é a Instituição Coparticipante mantendo-se apenas a logomarca da Instituição Proponente.

b. Quanto a frase "solicito que colabore nesta investigação" sugere uma frase de documento de requerimento. Recomenda-se ser substituída por outra mostrando a importância do respondente para a pesquisa.

c. Quanto a frase "e a entrega deste questionário totalmente preenchido ao pesquisador" – Solicita-se esclarecer como será a entrega do questionário ao pesquisador.

d. Quanto a frase "...no prazo máximo de uma semana" - O conteúdo textual sugere imprecisão do prazo de devolução do questionário preenchido. Recomenda-se que seja estabelecido em data (Indicação de ano, mês e dia) o período de devolução do questionário preenchido.

3. Na parte de perguntas é composto por 18 questões subdivididas em 4 partes: (1) perfil profissional com 5 questões (2) Objetivo/Propósito/Meta ou Finalidade com 5 questões; (3) Estrutura/Apresentação com 5 questões; (4) Relevância com 3 questões.

4. Quanto a questão de nº 1.2 – Solicita-se a pesquisadora esclarecer de quem será o ensino-aprendizagem (gestante ou do profissional)?

5. Quanto a questão de nº 1.4 - Solicita-se a pesquisadora esclarecer o significado de "circular" que está sendo adotado na pesquisa. Na Língua Portuguesa para a palavra "circular" são encontrados 61 sinônimos para 9 sentidos da palavra circular.

6. Quanto a questão de nº 2.1 - Solicita-se a pesquisadora esclarecer qual o público a que se destina a pergunta.

7. Quanto a questão de nº 2.2 - Solicita-se a pesquisadora desmembrar a questão, são duas perguntas distintas em uma mesma frase. Tal pergunta é passível de viés e poderá comprometer os resultados.

8. Quanto a questão de nº 2.4 - Solicita-se a pesquisadora desmembrar a questão, são duas perguntas distintas em uma mesma frase. Tal pergunta é passível de viés e poderá comprometer os resultados.

9. Quanto a questão de nº 2.5 - Solicita-se a pesquisadora desmembrar a questão, são duas perguntas distintas em uma mesma frase. Tal pergunta é passível de viés e poderá comprometer os resultados.

10. Solicita-se a pesquisadora esclarecer se haverá aplicação do Pré-Teste para o 'Questionário

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar

Bairro: Centro

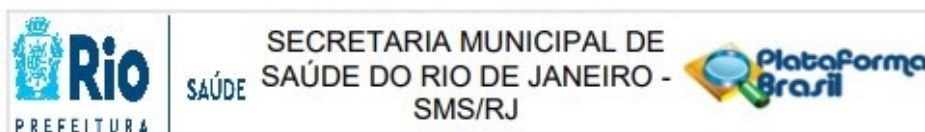
CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2215-1485

E-mail: cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

– Validação do Conteúdo do Aplicativo’.

2ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS2.docx – postagem em 03/07/2021).
2. O documento ‘Questionário – Validação do Conteúdo do Aplicativo’ atualizado foi anexado/postado na Plataforma Brasil (Questionariovalidacaodoaplicativoatualizado.docx – postagem em 03/07/2021).
3. O documento do ‘Questionário – Validação do Conteúdo do Aplicativo’ atualizado passa a ser composto por 21 questões subdivididas em 4 partes: (1) perfil profissional com 5 questões; (2) Objetivo/Propósito/Meta ou Finalidade com 5 questões; (3) Estrutura/Apresentação com 8 questões; (4) Relevância com 3 questões.
4. Quanto a logomarca da SMS-RJ - No referido documento ‘Questionário – Validação do Conteúdo do Aplicativo’ foi retirada a logomarca da SMS-RJ conforme solicitado. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA ATENDIDA.**
5. Quanto a frase “solicito que colabore nesta investigação” sugere uma frase de documento de requerimento - Foi substituída por outra “É importante que você participe...”. Porém não explicou a importância de sua participação. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA.**
6. Quanto a frase “e a entrega deste questionário totalmente preenchido ao pesquisador” – Não foi explicitado como será a entrega do questionário ao pesquisador. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA.**
7. Quanto a frase “...no prazo máximo de uma semana” - O conteúdo textual sugere imprecisão do prazo de devolução do questionário preenchido. Recomenda-se que seja estabelecido em data (Indicação de ano, mês e dia) o período de devolução do questionário preenchido - Não foi explicitado o período de devolução do questionário preenchido, o que poderá comprometer o cronograma. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA.**
8. No documento ‘Questionário – Validação do Conteúdo do Aplicativo’ atualizado foi anexado/postado na Plataforma Brasil (Questionariovalidacaodoaplicativoatualizado.docx – postagem em 03/07/2021) foi citado que – “Feito modificações na formulação das perguntas 1.2; 1.4; 2.1; Desmembrada a pergunta 2.2 em 2.2 e 2.3; Desmembrada a pergunta 2.4 em 2.5 e 2.6 e Desmembrada a pergunta 2.5 em 2.7 e 2.8. Dado o exposto foi considerada a situação de:

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar
Bairro: Centro **CEP:** 20.031-040
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2215-1485 **E-mail:** cepmsrj@yahoo.com.br



SAÚDE

SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DO RIO DE JANEIRO -
SMS/RJ

Continuação do Parecer: 4.940.923

PENDÊNCIA ATENDIDA.

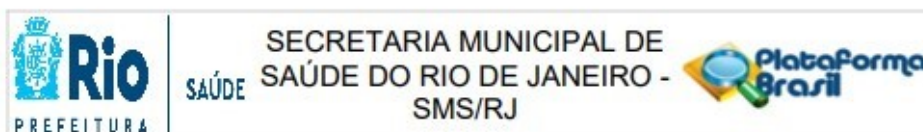
9. Quanto a aplicação do Pré-Teste para o 'Questionário – Validação do Conteúdo do Aplicativo' atualizado – Foi citado que "Não haverá aplicação de pré-teste para o questionário validação do conteúdo do aplicativo". Diante da resposta entende-se que a pesquisadora não fará ajustes ao identificar problemas que só aparecerão no momento da aplicação do instrumento. É importante identificar possíveis fontes de viés ao planejar uma pesquisa amostral. Existe possibilidade de um possível viés. Não foi justificado os cuidados éticos no caso de possível viés que possa comprometer os resultados. Solicita-se a pesquisadora justificar os cuidados éticos no caso de possível viés que possa comprometer os resultados. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA.**

10. Em relação a citação no documento carta-resposta – "Ressalto que a plataforma não permite, que eu exclua o antigo, somente por forma de emenda". Destaca-se que em conformidade com o Manual do Pesquisador/Plataforma Brasil/Sistema CEP/CONEP – 2021 (Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_CEP.pdf) – "Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP. [...]O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada".

3ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS3.docx – postagem em 11/08/2021) foi citado que – "Itens 5, 6 e 7. Feito modificação no texto (destacado em amarelo) do documento intitulado "questionariodevalidacaodoaplicativoatualizado1" inserido na Plataforma Brasil - Item 9. A presença de algum viés deve ser verificada em qualquer investigação. A execução da pesquisa visa descrição de dados coletados que representam a realidade. Caso identificado algum viés de

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar**Bairro:** Centro**CEP:** 20.031-040**UF:** RJ**Município:** RIO DE JANEIRO**Telefone:** (21)2215-1485**E-mail:** cepsmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

resposta, descreveremos se os resultados serão uma superestimativa ou uma subestimativa e se as diferenças são significativas ou não”.

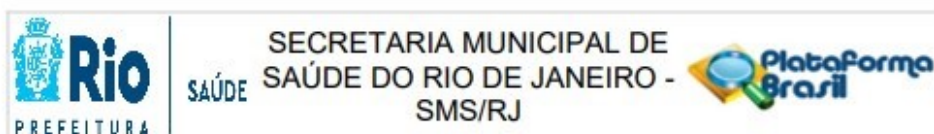
2. O documento do questionário (Questionariovalidacaodoaplicativoatualizado1.docx – postagem em 11/08/2021) foi anexado/postado na Plataforma Brasil com as modificações indicadas pela pesquisadora.
3. Dado o exposto foi considerada a situação de: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 11: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – Profissionais

1ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. O documento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – profissionais foi anexado/postado na Plataforma Brasil (TCLEgestante.docx – postagem em 30/04/2021). Referente a pesquisa denominada “Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas” – CAAE nº 40537120.5.0000.5285”.
2. Na apreciação ética apresentou dúvidas e/ou inadequações que são apresentadas a seguir.
3. Quanto a logomarca - deverá constar apenas a logomarca da Instituição Proponente.
4. O objetivo geral não foi incluído, somente os objetivos específicos. Solicita-se a pesquisadora também a inclusão do objetivo geral.
5. Quanto a citação “ Se concordar em participar do estudo, após assinatura deste termo, você irá receber um Kit de validação do produto “aplicativo”, que consiste em: 1. Link de acesso ao aplicativo por e-mail ou WhatsApp 2. Uma via impressa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) 3. Um Questionário impresso. Após baixar o aplicativo e explorar o conteúdo, você vai responder o questionário impresso (disponibilizado para você na assinatura deste termo) com informações sobre o seu perfil profissional, perguntas escalonadas sobre o conteúdo do aplicativo e um espaço reservado para sugestões. Caso você apresente dúvidas, pode me contactar por telefone ou e-mail que está no final deste documento. Terá o prazo de 1(uma semana) para me entregar o questionário com as respostas”. Na apreciação ética gerou dúvidas que são apresentadas a seguir.
 - a. Não há clareza textual quanto: (a) a como será entregue ao participante da pesquisa (profissionais), (b) uma via impressa do TCLE, (c) o questionário impresso, (d) como será recebido pela pesquisadora o TCLE assinado e as (e) respostas do questionário. Solicita-se a pesquisadora rescrever todo o processo supracitado em linguagem clara, concisa e objetiva, com o propósito de evitar possíveis transtornos/dúvidas na compreensão textual por parte dos participantes e em

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar
Bairro: Centro **CEP:** 20.031-040
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2215-1485 **E-mail:** cepsmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

decorrência interferir nos resultados da pesquisa.

b. Quanto a citação - "...Terá o prazo de 1(uma semana) para me entregar o questionário com as respostas" – A frase sugere imprecisão do prazo de devolução do questionário preenchido. Solicita-se que seja estabelecido em data (Indicação de ano, mês e dia) o período de devolução do questionário preenchido.

6. Quanto a citação - "Há riscos inerentes a qualquer acesso à internet" Não foi observado no conteúdo textual do referido TCLE o esclarecimento sobre os possíveis riscos. Solicita-se a pesquisadora esclarecer quais são os possíveis riscos que poderão ocorrer e quais os cuidados que a pesquisadora tomará para evitar possíveis danos.

7. Quanto a citação – "interferir na sua rotina". Não foi observado no conteúdo textual do referido TCLE o esclarecimento sobre os cuidados éticos a serem tomados para atender aos artigos 6º, 7º e 8º da Resolução CNS nº 580/2018. De acordo com as diretrizes da Resolução CNS nº 580 de 22 de março de 2018 em especial relacionadas aos: Art. 6º (Os procedimentos da pesquisa não deverão interferir na rotina dos serviços de assistência à saúde, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar, e for expressamente autorizado pelo dirigente da instituição). No Art. 7º (A pesquisa realizada em instituição integrante do SUS não deverá interferir nas atividades profissionais dos trabalhadores no serviço, exceto quando justificada a necessidade, e somente poderá ser executada quando devidamente autorizada pelo dirigente da instituição). No Art. 8º (A pesquisa que incluir trabalhadores da saúde como participantes deverá respeitar os preceitos administrativos e legais da instituição, sem prejuízo das suas atividades funcionais). Solicita-se a pesquisadora descrever como serão realizadas os procedimentos da pesquisa sem que ocorra interferência nas atividades profissionais.

8. Quanto a citação – "Quando terminarmos a pesquisa, iremos falar com mais cientistas e outros profissionais, faremos isto, escrevendo e compartilhando relatórios com pessoas interessadas no trabalho que estamos realizando". A citação apresenta um conteúdo inadequado para os participantes da pesquisa que são profissionais de saúde (médicos e enfermeiros). Tal conteúdo refere-se a pesquisadora informar a garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos e a garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores (Vide Norma Operacional CNS nº 001/2013 – item 3.4.1 – 14 e 15). Solicita-se a pesquisadora rescrever o conteúdo textual referente a divulgação de resultados para o referido grupo de participantes da pesquisa.

9. Não foi observado no conteúdo textual do TCLE - gestantes o esclarecimento quanto à

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar

Bairro: Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2215-1485

E-mail: cepsmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

guarda dos dados e material coletado na pesquisa e do tempo de armazenamento, que poderá ser superior a 5 anos, assim como qual uso será realizado após o fim deste prazo. Solicita-se a pesquisadora incluir no referido TCLE tal informação.

10. Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante e pesquisador, com ambas as assinaturas apostas na última página. Solicita-se a pesquisadora em apresentar os ajustes necessários.

11. As assinaturas não podem figurar em página separada do texto. Solicita-se a pesquisadora em apresentar os ajustes necessários.

2ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS2.docx – postagem em 03/07/2021).

2. O documento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – profissionais atualizado foi anexado/postado na Plataforma Brasil (TCLEprofissionaismedicoseenfermeiros.docx – postagem em 03/07/2021). Referente a pesquisa denominada "Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas" – CAAE nº 40537120.5.0000.5285".

3. Na segunda apreciação ética persistiu algumas dúvidas que são reapresentadas a seguir.

4. Não foi esclarecido: (a) como será entregue ao participante da pesquisa (profissionais) o questionário, (b) uma via impressa do TCLE, (c) o questionário impresso, (d) como será recebido pela pesquisadora o TCLE assinado e as (e) respostas do questionário. Solicita-se a pesquisadora esclarecer no conteúdo textual do TCLE.

5. Quanto a citação – "interferir na sua rotina". Não foi observado no conteúdo textual do referido TCLE o esclarecimento sobre os cuidados éticos a serem tomados para atender aos artigos 6º, 7º e 8º da Resolução CNS nº 580/2018. Solicita-se a pesquisadora descrever como serão realizadas os procedimentos da pesquisa sem que ocorra interferência nas atividades profissionais.

6. Não foi observado no conteúdo textual do TCLE o esclarecimento quanto à guarda dos dados e material coletado na pesquisa e do tempo de armazenamento, que poderá ser superior a 5 anos, assim como qual uso será realizado após o fim deste prazo. Solicita-se a pesquisadora incluir no referido TCLE tal informação.

7. Solicita-se a pesquisadora esclarecer as dúvidas.

8. Em relação a citação no documento carta-resposta – "Ressalto que a plataforma não permite,

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar

Bairro: Centro

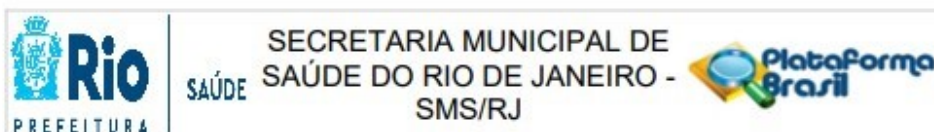
CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2215-1485

E-mail: cepsmrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

que eu exclua o antigo, somente por forma de emenda". Destaca-se que em conformidade com o Manual do Pesquisador/Plataforma Brasil/Sistema CEP/CONEP – 2021 (Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_CEP.pdf) – “Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP. [...]O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada”.

9. Dado o exposto foi considerada a situação de: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA.

3ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS3.docx – postagem em 11/08/2021).
2. O documento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – profissionais com as modificações indicadas pela pesquisadora foi anexado/postado na Plataforma Brasil (TCLEprofissionaismedicoseenfermeirosatualizado1.docx – postagem em 11/08/2021).
3. Dado o exposto foi considerada a situação de: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 12: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – Gestantes

1ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. O documento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – gestantes foi anexado/postado na Plataforma Brasil (TCLEgestante.docx – postagem em 30/04/2021). Referente a pesquisa denominada “Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas” – CAAE nº 40537120.5.0000.5285”.
2. Na apreciação ética apresentou dúvidas e/ou inadequações que são apresentadas a seguir.
3. Quanto a logomarca - deverá constar apenas a logomarca da Instituição Proponente.

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar
Bairro: Centro **CEP:** 20.031-040
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2215-1485 **E-mail:** cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

4. Quanto aos procedimentos não foi identificado a inclusão do acesso aos dados de prontuário para fins de pesquisa. Solicita-se a pesquisadora incluir tal procedimento.
5. Não foi observado no conteúdo textual do TCLE - gestantes o esclarecimento sobre os cuidados sanitários que a pesquisadora adotará nas entrevistas durante a Pandemia por COVID 19. Solicita-se a pesquisadora incluir tal procedimento.
6. Não foi observado no conteúdo textual do TCLE - gestantes o esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa. Solicita-se a pesquisadora em apresentar tais esclarecimentos citados.
7. Não foi observado no conteúdo textual do TCLE - gestantes o esclarecimento quanto à guarda dos dados e material coletado na pesquisa e do tempo de armazenamento, que poderá ser superior a 5 anos, assim como qual uso será realizado após o fim deste prazo. Solicita-se a pesquisadora incluir no TCLE-gestante tal informação.
8. Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante e pesquisador, com ambas as assinaturas apostas na última página. Solicita-se a pesquisadora em apresentar os ajustes necessários.
9. As assinaturas não podem figurar em página separada do texto. Solicita-se a pesquisadora em apresentar os ajustes necessários.
10. Nota-se no TCLE – gestantes a utilização no conteúdo textual de múltiplos termos, ora 'investigadores', ora 'entrevistador' ora 'pesquisador'. Solicita-se a pesquisadora definir a termo a ser adotado no TCLE-gestante.

2ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS2.docx – postagem em 03/07/2021).
2. O documento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – gestantes atualizado foi anexado/postado na Plataforma Brasil (TCLEgestanteatualizado.docx – postagem em 03/07/2021). Referente a pesquisa denominada "Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas" – CAAE nº 40537120.5.0000.5285".
3. As solicitações foram atendidas pela pesquisadora.
4. Em relação a citação no documento carta-resposta – "Ressalto que a plataforma não permite, que eu exclua o antigo, somente por forma de emenda". Destaca-se que em conformidade com o

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar	CEP: 20.031-040
Bairro: Centro	
UF: RJ	Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2215-1485	E-mail: cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

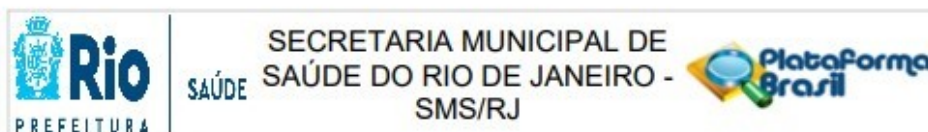
Manual do Pesquisador/Plataforma Brasil/Sistema CEP/CONEP – 2021 (Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_CEP.pdf) – “Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP. [...]O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada”.

5. Dado o exposto foi considerada a situação de: PENDÊNCIA ATENDIDA.

PENDÊNCIA 13: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – Responsável Legal
1ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. O documento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – responsável legal foi anexado/postado na Plataforma Brasil (TCLEresponsavellegal.docx – postagem em 30/04/2021). Referente a pesquisa denominada “Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas” – CAAE nº 40537120.5.0000.5285”.
2. Na apreciação ética apresentou dúvidas e/ou inadequações que são apresentadas a seguir.
3. Quanto a logomarca - deverá constar apenas a logomarca da Instituição Proponente.
4. Quanto aos procedimentos não foi identificado a inclusão do acesso aos dados de prontuário para fins de pesquisa. Solicita-se a pesquisadora incluir tal procedimento.
5. Não foi observado no conteúdo textual do TCLE – responsável legal o esclarecimento sobre os cuidados sanitários que a pesquisadora adotará nas entrevistas durante a Pandemia por COVID 19. Solicita-se a pesquisadora incluir tal procedimento.
6. Não foi observado no conteúdo textual do TCLE – responsável legal o esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar
 Bairro: Centro CEP: 20.031-040
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2215-1485 E-mail: cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

pesquisa. Solicita-se a pesquisadora em apresentar tais esclarecimentos citados.

7. Não foi observado no conteúdo textual do TCLE - responsável legal o esclarecimento quanto à guarda dos dados e material coletado na pesquisa e do tempo de armazenamento, que poderá ser superior a 5 anos, assim como qual uso será realizado após o fim deste prazo. Solicita-se a pesquisadora incluir no TCLE- responsável legal tal informação.
8. Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante e pesquisador, com ambas as assinaturas apostas na última página. Solicita-se a pesquisadora em apresentar os ajustes necessários.
9. As assinaturas não podem figurar em página separada do texto. Solicita-se a pesquisadora em apresentar os ajustes necessários.
10. Nota-se no TCLE – responsável legal a utilização no conteúdo textual de múltiplos termos, ora 'investigadores', ora 'entrevistador' ora 'pesquisador'. Solicita-se a pesquisadora definir a termo a ser adotado no TCLE- responsável legal.

2ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS2.docx – postagem em 03/07/2021).
2. O documento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – responsável legal atualizado foi anexado/postado na Plataforma Brasil (TCLEresponsavellegalatualizado.docx. – postagem em 03/07/2021). Referente a pesquisa denominada "Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas" – CAAE nº 40537120.5.0000.5285".
3. As solicitações foram atendidas pela pesquisadora.
4. Em relação a citação no documento carta-resposta – "Ressalto que a plataforma não permite, que eu exclua o antigo, somente por forma de emenda". Destaca-se que em conformidade com o Manual do Pesquisador/Plataforma Brasil/Sistema CEP/CONEP – 2021 (Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_CEP.pdf) – "Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar

Bairro: Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2215-1485

E-mail: cepsmrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP. [...]O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada”.

5. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA ATENDIDA.**

PENDÊNCIA 14: TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE) – Crianças de 10 a 12 anos incompletos

1ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. O documento do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) – crianças de 10 a 12 anos incompletos foi anexado/postado na Plataforma Brasil (assentimentocrianca.docx – postagem em 30/04/2021). Referente a pesquisa denominada “Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas” – CAAE nº 40537120.5.0000.5285”.
2. Na apreciação ética apresentou dúvidas e/ou inadequações que são apresentadas a seguir.
3. Quanto a logomarca - deverá constar apenas a logomarca da Instituição Proponente.
4. Quanto aos procedimentos não foi identificado a inclusão do acesso aos dados de prontuário para fins de pesquisa. Solicita-se a pesquisadora incluir tal procedimento.
5. Não foi observado no conteúdo textual do TCLE – crianças de 10 a 12 anos incompletos o esclarecimento sobre os cuidados sanitários que a pesquisadora adotará nas entrevistas durante a Pandemia por COVID 19. Solicita-se a pesquisadora incluir tal procedimento.
6. Não foi observado no conteúdo textual do TALE – crianças de 10 a 12 anos incompletos o esclarecimento quanto à guarda dos dados e material coletado na pesquisa e do tempo de armazenamento, que poderá ser superior a 5 anos, assim como qual uso será realizado após o fim deste prazo. Solicita-se a pesquisadora incluir no TALE – crianças de 10 a 12 anos incompletos tal informação.
7. As assinaturas não podem figurar em página separada do texto. Solicita-se a pesquisadora em apresentar os ajustes necessários.

2ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS2.docx – postagem em 03/07/2021).
2. O documento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – adolescente entre 12

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar
Bairro: Centro **CEP:** 20.031-040
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2215-1485 **E-mail:** cepmsrj@yahoo.com.br



SAÚDE

SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DO RIO DE JANEIRO -
SMS/RJ



Continuação do Parecer: 4.940.923

e 18 anos incompletos atualizado foi anexado/postado na Plataforma Brasil (assentimentoadolescenteatualizado.docx – postagem em 03/07/2021). Referente a pesquisa denominada “Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas” – CAAE nº 40537120.5.0000.5285”.

3. As solicitações foram atendidas pela pesquisadora.
4. Em relação a citação no documento carta-resposta – “Ressalto que a plataforma não permite, que eu exclua o antigo, somente por forma de emenda”. Destaca-se que em conformidade com o Manual do Pesquisador/Plataforma Brasil/Sistema CEP/CONEP – 2021 (Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_CEP.pdf) – “Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP. [...]O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada”.
5. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA ATENDIDA**.

PENDÊNCIA 15: TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE) – Adolescente entre 12 e 18 anos incompleto

1ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. O documento do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) – adolescente entre 12 e 18 anos incompleto foi anexado/postado na Plataforma Brasil (assentimentoadolescente.docx – postagem em 30/04/2021). Referente a pesquisa denominada “Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas” – CAAE nº 40537120.5.0000.5285”.
2. Na apreciação ética apresentou dúvidas e/ou inadequações que são apresentadas a seguir.
3. Quanto a logomarca - deverá constar apenas a logomarca da Instituição Proponente.
4. Quanto aos procedimentos não foi identificado a inclusão do acesso aos dados de prontuário

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar

Bairro: Centro

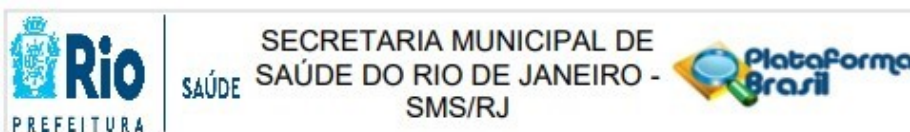
CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2215-1485

E-mail: cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

para fins de pesquisa. Solicita-se a pesquisadora incluir tal procedimento.

5. Não foi observado no conteúdo textual do TCLE – adolescentes entre 12 e 18 anos incompleto o esclarecimento sobre os cuidados sanitários que a pesquisadora adotará nas entrevistas durante a Pandemia por COVID 19. Solicita-se a pesquisadora incluir tal procedimento.
6. Não foi observado no conteúdo textual do TALE – adolescente entre 12 e 18 anos incompleto o esclarecimento quanto à guarda dos dados e material coletado na pesquisa e do tempo de armazenamento, que poderá ser superior a 5 anos, assim como qual uso será realizado após o fim deste prazo. Solicita-se a pesquisadora incluir no TALE – adolescente entre 12 e 18 anos incompleto tal informação.
7. As assinaturas não podem figurar em página separada do texto. Solicita-se a pesquisadora em apresentar os ajustes necessários.

2ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS2.docx – postagem em 03/07/2021).
2. O documento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – crianças de 10 a 12 anos incompletos atualizado foi anexado/postado na Plataforma Brasil (assentimentocriancaatualizado.docx – postagem em 03/07/2021). Referente a pesquisa denominada “Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas” – CAAE nº 40537120.5.0000.5285”.
3. As solicitações foram atendidas pela pesquisadora.
4. Em relação a citação no documento carta-resposta – “Ressalto que a plataforma não permite, que eu exclua o antigo, somente por forma de emenda”. Destaca-se que em conformidade com o Manual do Pesquisador/Plataforma Brasil/Sistema CEP/CONEP – 2021 (Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_CEP.pdf) – “Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar
Bairro: Centro **CEP:** 20.031-040
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2215-1485 **E-mail:** cepmsrj@yahoo.com.br



SAÚDE

SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DO RIO DE JANEIRO -
SMS/RJ



Continuação do Parecer: 4.940.923

para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP. [...]O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada”.

5. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA ATENDIDA.**

PENDÊNCIA 16: TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)

1ª APRECIÇÃO ÉTICA:

- O documento do Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD) foi anexado/postado na Plataforma Brasil (termodecompromissodeutilizaçãodedados.jpg – postagem em 30/04/2021). Referente a pesquisa denominada “Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas” – CAAE nº 40537120.5.0000.5285”.
- Solicita-se a pesquisadora rever o período de coleta informado o protocolo de pesquisa ainda está em tramitação no Sistema CEP/CONEP.

2ª APRECIÇÃO ÉTICA:

- A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS2.docx – postagem em 03/07/2021).
- O documento do Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD) atualizado foi anexado/postado na Plataforma Brasil (termodecompromissodetilizacaodedadosatualizado.jpg – postagem em 30/04/2021). Referente a pesquisa denominada “Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas” – CAAE nº 40537120.5.0000.5285”.
- O período compreendido para a coleta de dados não foi preenchido. Deverá ser o mesmo estimado no cronograma.
- Solicita-se a pesquisadora apresentar o documento TCUD completo.
- Em relação a citação no documento carta-resposta – “Ressalto que a plataforma não permite, que eu exclua o antigo, somente por forma de emenda”. Destaca-se que em conformidade com o Manual do Pesquisador/Plataforma Brasil/Sistema CEP/CONEP – 2021 (Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_CEP.pdf) – “Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar

Bairro: Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2215-1485

E-mail: cepsmsrj@yahoo.com.br



SAÚDE

SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DO RIO DE JANEIRO -
SMS/RJ



Continuação do Parecer: 4.940.923

As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP. [...]O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada”.

6. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA.**

3ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS3.docx – postagem em 11/08/2021).
2. O documento do Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD) com as modificações solicitadas foi anexado/postado na Plataforma Brasil (TCUD.jpg – postagem em 11/08/2021).
3. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA ATENDIDA.**

PENDÊNCIA 17: CRONOGRAMA

1ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. O cronograma foi anexado/postado na Plataforma Brasil nos seguintes documentos: Informações Básicas do Projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1720411_E1.pdf - postagem em 24/05/2021) e no Projeto Detalhado (projetodepesquisaCEP.docx – postagem em 24/05/2021), ambos referentes a nova pesquisa denominada “Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas” – CAAE nº 40537120.5.0000.5285”.
2. Na apreciação ética foi observado divergências de datas/períodos entre os documentos Informações Básicas do Projeto e Projeto Detalhado Projeto Detalhado.
3. Solicita-se a pesquisadora:
 - a. Rever e reajustar as datas/períodos em especial coleta de dados, entrevistas, estruturação do aplicativo, submissão ao CEP/SMS-RJ.
 - b. Rever os documentos Informações Básicas do Projeto e Projeto Detalhado Projeto Detalhado deverão conter os mesmas informações.

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar

Bairro: Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2215-1485

E-mail: cepsmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

2ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. A resposta a pendência foi apresentada no documento carta-resposta (cartadeatendimentoapendenciaSMS2.docx – postagem em 03/07/2021). Foi citado que – “Conforme já comunicado no documento intitulado cartadeatendimentoapendenciasmsrj” em 30/04/2021. Informo ainda que na plataforma Brasil não aceita colocar data retroativa, então, ficará um pouco diferente do inserido no texto “projotodepesquisaCep.”Etapas como referencial teórico, processo de construção do aplicativo etc. ficara com datas diferentes. Somente as etapas dependentes da avaliação do CEP que será igual nos documentos”.
2. O cronograma com as modificações foi anexado/postado na Plataforma Brasil no documento do Projeto Detalhado (projotodepesquisaCEPSMSRJ.docx – postagem em 03/07/2021) referente a pesquisa denominada “Administração de insulinas: Construção de um protótipo de aplicativo como parte integrante do plano de alta para gestantes diabéticas” – CAAE nº 40537120.5.0000.5285”.
3. Nota-se que ainda persistem as dúvidas em relação as etapas referentes a “Entrevistas com as participantes” e “Coleta de dados em prontuário” (se necessário)* não tem tempo hábil de serem realizadas em julho e agosto de 2021. Assim como a “Validação do conteúdo do aplicativo” ser realizada em agosto de 2021. Devido o referido protocolo de pesquisa ainda se encontrar em tramitação no Sistema CEP/CONEP.
4. Solicita-se a pesquisadora rever e reajustar as datas/períodos das etapas supracitadas. Ressaltando a recomendação de que a coleta de dados deverá ser iniciada em dois (02) meses após a submissão do Projeto no CEP/SMS-RJ (<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/comite-de-etica-em-pesquisa>).
5. Em relação a citação no documento carta-resposta – “Ressalto que o pesquisador não consegue alterar o cronograma na plataforma, mesmo que não retroativo, somente por meio de emenda”. Destaca-se que em conformidade com o Manual do Pesquisador/Plataforma Brasil/Sistema CEP/CONEP – 2021 (Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_CEP.pdf) – “Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar
 Bairro: Centro CEP: 20.031-040
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2215-1485 E-mail: cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP. [...]O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada”.

6. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA.**

3ª APRECIÇÃO ÉTICA:

1. O cronograma foi anexado/postado na Plataforma Brasil no documento do Projeto Detalhado (projetodepesquisapaloma.docx – postagem em 11/08/2021) com ajustes nas datas.
2. Dado o exposto foi considerada a situação de: **PENDÊNCIA ATENDIDA.**

Considerações Finais a critério do CEP:

Sr.(a) Pesquisador(a),

Atentamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). Qualquer necessidade de modificação no curso do projeto deverá ser submetida à apreciação do CEP/SMS-RJ como emenda. Deve-se aguardar o parecer favorável do CEP/SMS-RJ antes de efetuar a modificação. Atentar para a necessidade de atualização do cronograma da pesquisa.

Caso ocorra alguma alteração no financiamento do projeto ora apresentado (alteração de patrocinador, modificação no orçamento ou copatrocínio), o pesquisador tem a responsabilidade de submeter uma emenda ao CEP/SMS-RJ solicitando as alterações necessárias. A nova Folha de Rosto a ser gerada deverá ser assinada nos campos pertinentes e anexada novamente na Plataforma Brasil para análise deste CEP/SMS-RJ.

O CEP/SMS-RJ deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas a este CEP/SMS-RJ, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar

Bairro: Centro

UF: RJ

Telefone: (21)2215-1485

Município: RIO DE JANEIRO

CEP: 20.031-040

E-mail: cepmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

Acrescentamos que o participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (item IV.3 .d., da Resolução CNS/MS Nº 466/12) e deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (item IV.5.d., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Ressaltamos que o pesquisador responsável por este Protocolo de Pesquisa deverá apresentar a este Comitê de Ética um relatório das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Caso haja interrupção do projeto ou não publicação dos resultados, solicitamos justificar fundamentalmente ao CEP/SMS-RJ.

De acordo com o OFÍCIO CIRCULAR Nº 8/2020/CONEP/SECNS/MS com as orientações para a condução de pesquisas e atividades dos CEP's durante a pandemia provocada pelo SARS-COV-2 e enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública decorrente da Covid-19, recomenda-se que os CEP's e toda a comunidade científica adotem, para a condução dos protocolos de pesquisa, envolvendo seres humanos, as orientações da CONEP observando, ainda, no que couber, as diretrizes adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Quando se tratar de pesquisas com seres humanos em instituições integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS), os procedimentos não deverão interferir na rotina dos serviços de assistência à saúde, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar, e for expressamente autorizado pelo dirigente da instituição.

As pesquisas realizadas em instituições integrantes do SUS devem atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundidas com as atividades de atenção à saúde.

Em razão da Pandemia, a realização da pesquisa ficará a critério do gestor da Unidade de Saúde avaliar caso seja necessária a suspensão, a interrupção ou o cancelamento da pesquisa devido às demandas de serviços decorrentes da Covid-19. Caso haja a suspensão, interrupção ou cancelamento da pesquisa, caberá aos investigadores a submissão de notificação via Plataforma Brasil, para apreciação do Sistema CEP/CONEP. Para as pesquisas realizadas em instituições educacionais, ficará à critério do gestor/ diretor fazer a devida avaliação.

Este parecer possui validade de 12 meses a contar da data de sua aprovação.

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar
Bairro: Centro **CEP:** 20.031-040
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2215-1485 **E-mail:** cepsmsrj@yahoo.com.br



SAÚDE

SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DO RIO DE JANEIRO -
SMS/RJ

Continuação do Parecer: 4.940.923

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1780889.pdf	21/08/2021 19:27:11		Aceito
Outros	cartadeatendimentoapendenciaSMS4.docx	21/08/2021 19:25:00	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Outros	TCUD.jpg	11/08/2021 12:26:53	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLeprofissionaismedicoseenfermeiros atualizado1.docx	11/08/2021 12:25:14	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Outros	Questionariovalidacaodoaplicativoatualizado1.docx	11/08/2021 12:18:13	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodepesquisapaloma.docx	11/08/2021 12:15:00	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto1.docx	11/08/2021 12:11:56	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Outros	COPARTICIPANTE.png	03/07/2021 18:38:55	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Outros	cartadeatendimentoapendenciaSMS2.docx	03/07/2021 18:28:50	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Outros	Questionariogestanteatualizado.docx	03/07/2021 18:24:51	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	assentimentocriancaatualizado.docx	03/07/2021 18:15:48	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	assentimentoadolescenteatualizado.docx	03/07/2021 18:15:16	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLeresponsavellegalatualizado.docx	03/07/2021 18:14:52	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLegestanteatualizado.docx	03/07/2021 18:09:44	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar

Bairro: Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2215-1485

E-mail: cepmsrj@yahoo.com.br



SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DO RIO DE JANEIRO -
SMS/RJ



Continuação do Parecer: 4.940.923

Ausência	TCLegestanteatualizado.docx	03/07/2021 18:09:44	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Outros	cartadeatendimentoapendenciacepunirio.docx	24/05/2021 19:03:04	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto de pesquisa CEP.docx	24/05/2021 19:01:35	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLeprofissionais.docx	24/05/2021 18:56:25	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	assentimentoadolescente.docx	30/04/2021 23:29:30	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Outros	cartadeatendimentoapendenciasmsrj.docx	30/04/2021 23:22:59	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Outros	CurriculodoSistemadeCurriculosLattesCristianedeOliveiraNovaes.pdf	30/04/2021 23:20:59	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Outros	Questionariovalidacaodoaplicativo.docx	30/04/2021 23:11:10	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Outros	Questionariogestante.docx	30/04/2021 23:09:58	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Outros	termodecompromissodeutilizacaodedados.jpg	30/04/2021 23:08:42	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Outros	declaracaonegativadecusto.jpg	30/04/2021 23:05:39	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
Outros	termodeanuenciainstitucional.jpg	30/04/2021 23:01:41	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	assentimentocrianca.docx	30/04/2021 23:00:14	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLeresponsavellegal.docx	30/04/2021 22:59:23	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLegestante.docx	30/04/2021 22:57:50	PALOMA FERNANDES DA	Aceito

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar

Bairro: Centro

CEP: 20.031-040

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2215-1485

E-mail: cepsmsrj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 4.940.923

Justificativa de Ausência	TCLEgestante.docx	30/04/2021 22:57:50	SILVA GUIMARÃES	Aceito
Outros	folhaderostopaloma.jpg	26/11/2020 12:55:23	PALOMA FERNANDES DA SILVA GUIMARÃES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 30 de Agosto de 2021

Assinado por:
Salesia Felipe de Oliveira
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Evaristo da Veiga, 16, 4º andar
Bairro: Centro **CEP:** 20.031-040
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2215-1485 **E-mail:** cepmsrj@yahoo.com.br