



**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA – UniCEUB
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA EDUCAÇÃO E SAÚDE
CURSO DE NUTRIÇÃO**

**DIFICULDADES ENCONTRADAS PELOS
INDIVÍDUOS COM FENILCETONÚRIA EM
ADERIR A DIETOTERAPIA**

Aluna: Bruna Vilela Silva Leite

Orientadora: Prof. Msc. Fabíola de Souza Amaral Baumotte

Brasília

2014

RESUMO

A fenilcetonúria é um erro inato do metabolismo caracterizado por deficiência ou ausência de atividade da enzima fenilalanina hidroxilase, o que impede a conversão de fenilalanina em tirosina, podendo trazer efeitos tóxicos para o sistema nervoso central, trazendo sequelas irreversíveis. A presente pesquisa teve como objetivo avaliar as dificuldades encontradas por indivíduos com fenilcetonúria em aderir à dietoterapia, tomando como base, moradores do Distrito Federal. Trata -se de um estudo transversal, no qual os participantes adultos assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE - apêndice A) antes do início da pesquisa, para os participantes menores de idade, os pais ou responsáveis assinaram o TCLE (apêndice A) e preencheram o questionário (apêndice B), que foi entregue à eles. No caso de crianças e adolescentes que conseguiram ler e compreender o documento, essas assinaram o Termo de Assentimento (apêndice C). Dos 13 indivíduos avaliados, a adesão à dietoterapia é prevalente em 92% dos fenilcetonúricos participantes da pesquisa, o que mostrou uma boa adesão, mesmo com as dificuldades apresentadas.

Palavras-chave: Fenilcetonúria; adesão; dietoterapia; dificuldades.

ABSTRACT

The Phenylketonuria is an innate error of metabolism characterized by a deficiency or absence of enzyme activity Phenylalanine hydroxylase, what prevents the conversion of Phenylalanine into Tyrosine, can bring toxic effects to the central nervous system, bringing irreversible sequels. The present research had as objective to evaluate the difficulties found by individuals with Phenylketonuria in joining diet therapy, on the base of, Distrito Federal residents. It is a crossroad study, in which participants adults signed the Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE-epilog A) before of the beginning of the research, for minors, the parents or responsible signed the TCLE (epilog A) and filled out the questionnaire (epilog B), that was delivered to them. In case of children and teenagers that could read and understand the document, these signed the Termo de Assentimento (epilog C). Of the 13 individuals evaluated, the adherence the diet therapy is prevalent in 92% of the participants with Phenylketonuria of the research, what showed a good adhesion, even with the difficulties presented.

Keywords: Phenylketonuria; adherence; diet therapy; difficulties.

1. INTRODUÇÃO

A alimentação saudável, trazida pela nutrição, não é somente preventiva, também tem um papel fundamental no controle de algumas doenças (BOOG, 2008), o que possibilita o crescimento e desenvolvimento humano, com qualidade de vida.

A terapia nutricional reestabelece o equilíbrio bioquímico. Em doenças, como os erros inatos do metabolismo, é restringindo componentes não metabolizados, parcialmente ou totalmente pelo organismo, e fornecendo nutrientes em quantidades adequadas, que ela possibilita o crescimento e o desenvolvimento neuropsicomotor normais dos pacientes. (ACOSTA; 2001 apud TURCATO; TANAKA, 2007, p. 463).

Os erros inatos do metabolismos são doenças geneticamente determinadas, decorrentes de mutações na informação contida no DNA recebido dos progenitores, que resultam na alteração do metabolismo celular (ACOSTA; 2001 apud TURCATO; TANAKA, 2007, p. 454).

Uma das doenças dos erros inatos do metabolismo é a fenilcetonúria, caracterizada por deficiência ou ausência de atividade da enzima fenilalanina hidroxilase, o que impede a conversão de fenilalanina em tirosina, podendo trazer efeitos tóxicos para o sistema nervoso central se os níveis de fenilalanina normativos não forem mantidos (LAMÔNICA et al, 2012; KANUFRE et al, 2007; MARTINS et al, 2009). Indivíduos com o nível de fenilalanina no sangue de 120 a 600 $\mu\text{mol/L}$ (2-10 mg/dL) podem ser classificados como tendo hiperfenilalaninemia leve (não fenilcetonúrico); níveis de fenilcetonúria entre 600 e 1200 $\mu\text{mol/L}$ (10-20mg/dL) podem ser classificados como sendo fenilcetonúrico leve, e nível maior que 1200 $\mu\text{mol/L}$ ($> 20\text{mg/dL}$) podem ser classificados como sendo portador de fenilcetonúria clássica (FEILLET et al, 2010).

O tratamento essencial é a dieta restritiva de fenilalanina, que está presente em grandes quantidades nos alimentos proteicos, principalmente os de origem animal (FEILLET et al, 2010). A dieta é complementada com fórmulas isentas de fenilalanina (não superior a 0,1 g de fenilalanina por 100g de produto) a fim de suprir as necessidades de vitaminas, minerais e aminoácidos essenciais (MARTINS et al, 2009).

Miller et al (1995) em seus estudos, conceitua adesão ao tratamento como uma manutenção ou melhora da saúde, visando reduzir os sinais e sintomas de uma doença, ou seja, um meio para se alcançar um fim.

A dificuldade de adesão à dieta é influenciada por fatores emocionais, fisiológicos, culturais, pela falta de informação sobre a doença e a composição dos alimentos com baixo teor de fenilalanina, por fatores econômicos (MCDONALD et al, 2010; DURHAM et al, 2008), pela motivação, organização e coesão familiar e pelo suporte social (MCDONALD et al, 2008).

De acordo com os estudos de Feillet e colaboradores (2010), há uma falta de orientação para a gestão da condição de pacientes fenilcetonúricos que já passaram da infância, e diferenças regionais de orientação, o que acaba limitando no potencial de intervenção otimizada e com consequências a longo prazo para esses pacientes. O custo do tratamento é coberto pelo governo de muitos países desenvolvidos, porém, o custo da dieta restrita de fenilalanina é ainda um problema para esses pacientes, pois é alto e eles não têm assistência quanto a isso.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar as dificuldades encontradas por pessoas com fenilcetonúria em aderir à dietoterapia.

2.2 Objetivos específicos

2.2.1 Investigar a prevalência de adesão à dietoterapia entre os fenilcetonúricos participantes da pesquisa.

2.2.2 Verificar os fatores que influenciam na adesão à dietoterapia, entre os participantes da pesquisa.

2.2.3 Relacionar a adesão com o tempo de diagnóstico da patologia.

3. JUSTIFICATIVA

Existem estudos sobre a doença fenilcetonúria, que abordam a dificuldade do aleitamento materno em crianças com a doença, pois o aleitamento materno para essas crianças deve ser controlado devido as alterações nos níveis de fenilalanina sanguíneos (LAMÔNICA et al, 2012; KANUFRE et al, 2007); há também estudos sobre a relação entre níveis de fenilalanina, inteligência e condição socioeconômica dos indivíduos (CASTRO et al, 2012), porém, nenhum dos estudos encontrados relacionam todas as dificuldades na adesão à dietoterapia.

A Portaria no 94, de 20 de Maio de 2009, tem por objetivo a definição de normas e critérios para o cadastramento de pacientes em uso de formulas para fins especiais em regime de atendimento domiciliar e para a dispensação ambulatorial destas fórmulas, por intermédio da Secretaria de Estado de Saúde, no âmbito do Distrito Federal, ou seja, garante o fornecimento das fórmulas para os fenilcetonúricos do Distrito Federal. Este estudo visa avaliar se há dificuldade de adesão em relação ao acesso à fórmula e relacionar as dificuldades encontradas pelos fenilcetonúricos na adesão à dietoterapia.

Tendo em vista as dificuldades observadas neste estudo, será possível ajudar esse grupo de indivíduos e os profissionais da saúde envolvidos, a melhorar a adesão à dietoterapia, apresentando estratégias para isso.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Sujeitos da Pesquisa:

Foram eleitos para pesquisa 22 Indivíduos com diagnóstico de fenilcetonúria, com idade entre 0 e 25 anos, moradores do Distrito Federal.

4.2 Critérios de Inclusão e Exclusão

Foram incluídos indivíduos com diagnóstico de fenilcetonúria, do Distrito Federal, que fazem parte da rede de contatos da pesquisadora, e que assinaram e aceitaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (apêndice A).

Foram excluídos os convidados que faltaram no dia da avaliação e/ou os que não assinaram não assinaram o TCLE.

4.3 Metodologia

Trata-se de um estudo transversal, que foi submetido ao Comitê de Ética (CEP) do UniCEUB. Após aprovação do CEP, os sujeitos foram convidados a participar da pesquisa por contato telefônico. Os participantes compõem uma amostra de conveniência, por fazerem parte de uma antiga associação.

Todos os participantes da pesquisa expressaram seu consentimento por meio de assinatura no TCLE. O TCLE dos indivíduos menores de idade foi assinado pelo pai ou responsável, porém as crianças e adolescentes que conseguiam ler e compreender assinaram um Termo de Assentimento (apêndice B).

Posteriormente, em sua própria residência, os participantes adultos e os pais ou responsáveis pelas crianças e adolescentes preencheram um questionário (apêndice C) com o intuito de avaliar as dificuldades encontradas por indivíduos com fenilcetonúria, em aderir à dietoterapia, contendo três perguntas com opções de escolha, com duração de aproximadamente dez minutos. As informações do questionário foram tabuladas e analisadas em planilhas do Excel.

4.4 Riscos e Benefícios

O presente estudo apresentou alguns riscos aos participantes, pois poderia causar constrangimento ao exporem sua situação de saúde. No entanto esses riscos foram minimizados ao informar que a identidade dos participantes seria mantida em sigilo.

Como benefício, o estudo busca informar às pessoas sobre a importância da adesão ao tratamento e sugerir estratégias para melhorar a adesão à dietoterapia.

4.5 Aspectos Éticos

Os procedimentos metodológicos do presente trabalho foram preparados dentro dos procedimentos éticos e científicos fundamentais, como disposto na Resolução N.º 196, de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

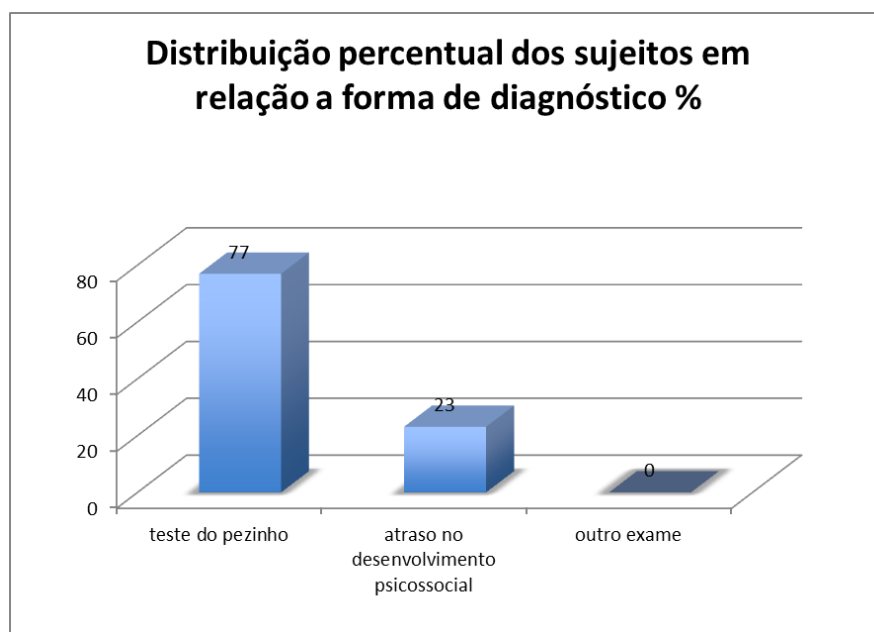
A coleta de dados foi iniciada apenas após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa. E na execução e divulgação dos resultados será garantido o total sigilo da identidade dos participantes e a não discriminação ou estigmatização dos sujeitos da pesquisa, além da conscientização dos sujeitos quanto à publicação de seus dados.

5.RESULTADOS

Dentre os 22 indivíduos convidados a participar da pesquisa, dois não entregaram o TCLE, quatro se recusaram a participar e três não conseguiram ser contatados pela pesquisadora, portanto foram excluídos da pesquisa. Dessa forma, as análises foram baseadas em uma amostra de 13 indivíduos com fenilcetonúria, sendo 10 crianças de 0 a 9 anos, 2 adolescentes de 10 a 19 anos e 1 adulto de 24 anos, totalizando uma perda amostral de 41%.

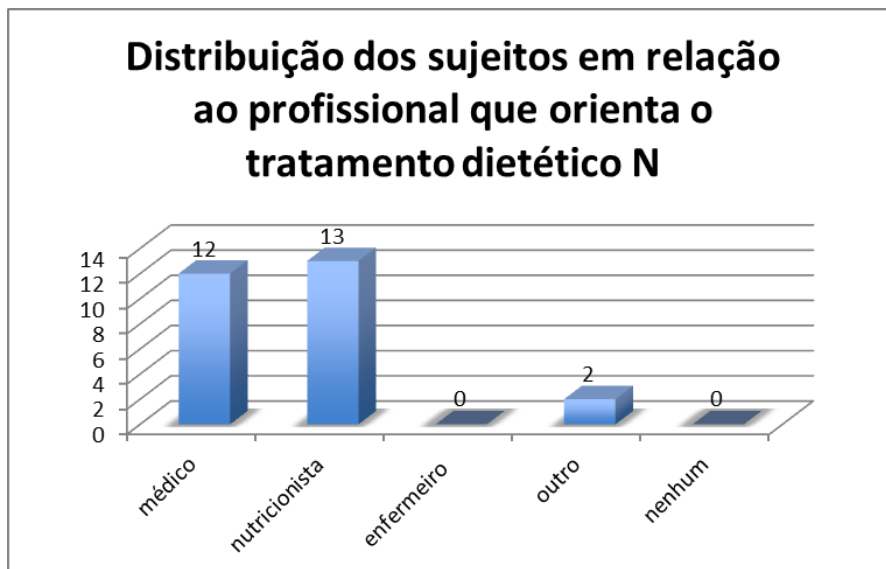
Por meio do questionário, foi verificado que a maioria dos indivíduos descobriu a doença através do teste do pezinho (77%, N=10), e apenas 23% (N=3) por atrasos no desenvolvimento psicossocial (figura 1).

FIGURA 1 – Distribuição percentual dos sujeitos em relação a forma de diagnóstico (N=13).



Foi verificado que 12 (92%) dos indivíduos receberam orientação de médicos, 13 (100%) de profissionais nutricionistas e 2 (15%) de outros profissionais, como assistente social e psicólogos (figura 2).

FIGURA 2 – Distribuição dos sujeitos em relação ao profissional que orienta o tratamento dietético (N=13).



Analisando as respostas em relação às dificuldades encontradas em aderir o tratamento dietético, percebeu-se que a maioria (53%) citou o descaso do governo, como maior dificuldade, pois, por se tratar de produtos muito dispendiosos, é ele o responsável por fornecer as fórmulas dos complementos alimentares para o tratamento, gerando certa dependência dos indivíduos.

Foi verificado também que alguns indivíduos (53%) relataram sentir dificuldade de adesão devido a falta de opção e disponibilidade dos alimentos no mercado nacional, o que leva a uma dieta monótona, contribuindo para a transgressão do tratamento por rejeição dos alimentos ofertados aos fenilcetonúricos. Alguns dos entrevistados (30%) relataram, que conseguem adquirir alimentos mais específicos no exterior, porém, o custo é elevado

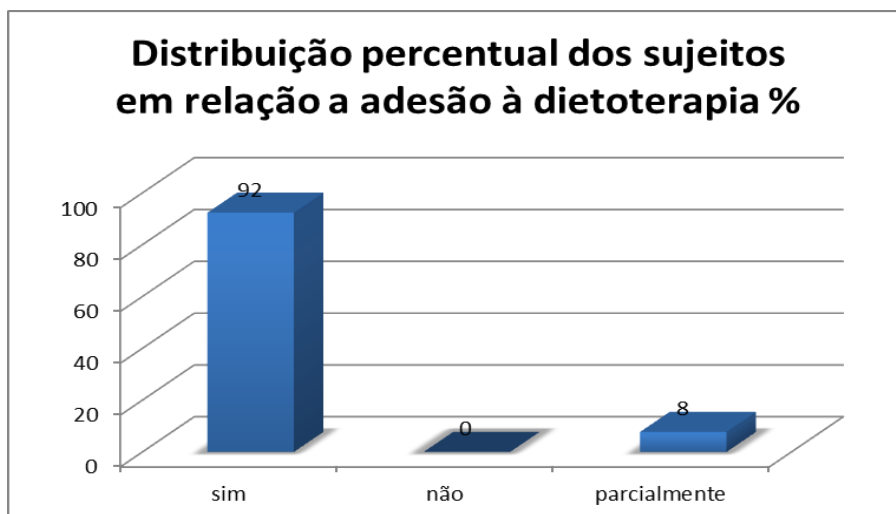
A falta de conhecimento da doença pela população, inclusive por alguns profissionais da área da saúde, gerou desconforto a algumas famílias (46%), que não receberão orientação adequada de como tratar a doença, ou sofreram preconceito de algumas pessoas, incluindo familiares.

Alguns responsáveis (30%) referiram sentir dificuldade de aderir ao tratamento devido ao tempo que é necessário para se dedicar ao preparo dos alimentos

Para os fenilcetonúricos, que começaram o tratamento tardiamente, foi mais difícil restringir os alimentos (23%).

Baseado nas dificuldades encontradas em aderir o tratamento dietético, analisou-se que, a adesão em relação à dietoterapia, é de 92%, ou seja, é boa mesmo apresentando dificuldades (figura 3).

FIGURA 3 – Distribuição percentual dos sujeitos em relação a adesão à dietoterapia (N=13).



Relação de percentual das dificuldades encontradas em aderir ao tratamento

DIFICULDADES ENCONTRADAS	PERCENTUAL (%)
Adesão	92%
Descaso do Governo (falta de apoio)	53%
Falta de opção e disponibilidade dos alimentos no mercado nacional	53%
Falta de conhecimento	46%
Custo elevado	30%
Tempo para preparo dos alimentos	30%
Início tardio ao tratamento	23%

6. DISCUSSÃO

Foi observado no presente estudo, que para os fenilcetonúricos que começaram o tratamento tardiamente foi mais difícil restringir os alimentos (23%) (figura 1), pois já conheciam o sabor, e a retirada foi mais complicada, tendo algumas recaídas e consumindo-os novamente. Valle e Euclides (2007) afirmam que alguns fatores podem interferir no hábito alimentar na infância, sendo eles fatores fisiológicos e ambientais. Segundo esses autores, os fatores fisiológicos são: experiências intrauterinas, paladar do recém-nascido, leite materno, entre outros e os fatores ambientais são: alimentação dos pais, comportamento do cuidador, condições socioeconômicas, influência da alimentação em grupo e da televisão. Todos esses fatores influenciam na formação de preferências alimentares, por isso a restrição para os fenilcetonúricos que começaram o tratamento tardio foi mais difícil, pois já haviam adquirido suas preferências.

Segundo Feillet e colaboradores (2010), a detecção da hiperfenilalanina por meio da triagem neonatal, facilita a intervenção precoce para prevenir as sequelas clínicas mais graves da fenilcetonúria não tratada. O controle sanguíneo de fenilalanina nos primeiros 10 a 12 anos de vida parece ser melhor preditor do desenvolvimento cognitivo que o ponto de medição sanguíneo de fenilalanina feito depois desse período (WAISBREN et al, 2007; BURGARD et al, 2000).

Foi verificado também, que alguns indivíduos (53%) relataram sentir dificuldade de adesão devido à falta de opção e disponibilidade dos alimentos no mercado nacional, o que leva a uma dieta monótona, contribuindo para a transgressão do tratamento por rejeição dos alimentos ofertados aos fenilcetonúricos. Alguns dos entrevistados (30%) relataram que conseguem adquirir alimentos mais específicos no exterior, porém, o custo é elevado. Nos estudos de Souza e colaboradores (2005) verificou-se que com a restrição dietética torna-se necessária a suplementação nutricional feita através de fórmulas a base de L-aminoácidos, isenta de fenilalanina, porém essas fórmulas são de alto custo e monótonas, tornando-se pouco atrativas, o que está de acordo com o resultado da presente pesquisa.

O estudo de Castro e seus colaboradores (2012), realizado com 63 pessoas com fenilcetonúria com idade entre 6 e 12 anos, utilizou da avaliação

socioeconômica desenvolvida pelo Setor de Assistência Social da Clínica Psicológica do Instituto de Psicologia da Universidade de São Paulo, associada aos níveis de fenilalanina sanguínea e desempenho intelectual, para avaliar a relação entre eles. Verificou-se que as chances de melhor desempenho intelectual e controle nos níveis de fenilalanina sanguínea são nos pacientes com melhor nível socioeconômico familiar, o que influencia no desenvolvimento cognitivo dos fenilcetonúricos e na prevenção de retardo mental.

Alguns responsáveis (30%) referiram sentir dificuldade de aderir ao tratamento devido ao tempo que é necessário para se dedicar ao preparo dos alimentos. Essa demanda de tempo se justifica, pois todas as preparações devem ser pesadas em balança e, além disso, todo alimento deve ser preparado tendo-se o cuidado de não haver contaminação por ingredientes que contenham trigo, leite e derivados, ovos e carnes, por exemplo. Segundo Monteiro e Cândido (2006), esses alimentos são proibidos por conterem alto teor de fenilalanina. Os alimentos permitidos são os que contem baixo teor de fenilalanina, que são: mel, balas de frutas, algodão doce, farinha de tapioca, polvilho de mandioca, sagu entre outros. Na falta dos ingredientes proibidos, é difícil atingir uma consistência adequada das preparações, sendo necessário testar receitas e dedicar tempo a isso, podendo ocasionar também muitos desperdícios. Segundo Philippi (2003), a Técnica Dietética é o estudo e a sistematização dos procedimentos para tornar possível a utilização dos alimentos buscando a preservação do valor nutritivo e a obtenção dos caracteres sensoriais desejados. Porém, quando não se atinge uma consistência agradável ao paladar, corre-se o risco de rejeição da preparação por parte do paciente ocasionando mais desperdícios.

A falta de conhecimento da doença pela população, inclusive por alguns profissionais da área da saúde, gerou desconforto a algumas famílias (46%) que não receberam orientação adequada de como tratar a doença, ou sofreram preconceito de algumas pessoas, incluindo familiares. De acordo com o estudo de Feillet et al (2010), a falta e as diferenças regionais de orientação para a gestão da condição de indivíduos fenilcetonúricos limitam o potencial de intervenção na dietoterapia.

Segundo Amorim et al (2005), apesar de ser obrigatória a triagem neonatal, ainda podem ocorrer diagnósticos tardios, devido a fatores como o conhecimento

dos profissionais de saúde sobre a patologia, que pode ser confundida com outras doenças e o acesso da população aos serviços de diagnóstico.

Portanto, o conhecimento do profissional de saúde é muito importante, principalmente dos nutricionistas, que dão assistência ao paciente tanto em relação ao tratamento quanto na prevenção de doenças (NEIS, et al, 2012).

7. CONCLUSÃO

Conclui-se que a adesão à dietoterapia é prevalente em grande parte dos fenilcetonúricos participantes da pesquisa, mesmo com as dificuldades encontradas por eles.

Os fatores que influenciam na baixa adesão à dietoterapia dos fenilcetonúricos são principalmente, a falta de opção e disponibilidade dos alimentos no mercado nacional, e a dificuldade em relação à adesão das fórmulas de complemento alimentar, por conta do alto custo, o que mostra que o nível social influencia de forma relevante na adesão ao tratamento dietético.

Em relação à adesão com o tempo de diagnóstico, percebeu-se que os participantes que começaram o tratamento tardiamente, tem mais dificuldades em aderir a dieta, pois já tiveram contato com os alimentos proibidos e a restrição tornou-se mais difícil, o que prejudicou o tratamento e ocasionou lesões cerebrais, o que era esperado como mostram alguns estudos.

Baseado no que foi exposto, ressalta-se que este é um tema de bastante relevância, principalmente para profissionais da área da saúde, e merece mais estudos com amostras maiores e de longo prazo, para fortalecer o desenvolvimento de pesquisas, que contribuam para melhor adesão a dietoterapia, apresentando novas possibilidades no tratamento.

Por fim, é de suma importância, a divulgação dessa patologia entre os profissionais da área da saúde e a sociedade, tendo em vista a falta de conhecimento da doença, por não ser comum, o que interfere no tratamento, se diagnosticada de maneira errada, ou não tratada imediatamente.

REFERÊNCIAS

AMORIM, Tatiana, et al. Aspectos clínicos da fenilcetonúria em serviços de referência em triagem neonatal da Bahia, *Revista de Saúde Materno Infantil*, Recife, v. 5, n.4, P.457-462, 2005.

BOOG, Marina Cristina Faber, Atuação do nutricionista em saúde pública na promoção da alimentação saudável, *Revista Ciência & Saúde*, Porto Alegre, v. 1, n. 1, p. 33-42, 2008.

BURGARD, P. Development of intelligence in early treated phenylketonuria. *Eur J Pediatrics*, v.159, n. 2, p.74 – 79, 2000.

CASTRO, Isabel Pimenta Spínola et al. Relação entre níveis de fenilalanina, inteligência e condição socioeconômica de pacientes com fenilcetonúria. *Jornal de Pediatria do Rio de Janeiro*, Porto Alegre, v.88, n.4, p. 1-5, 2012.

DURHAM, Shearer et al. Knowledge, compliance and serum phenylalanine concentrations in adolescents and adults with phenylketonuria and the effect of a patient- focused educational resource, *Journal of Human Nutrition and Dietetics*, v.21, n.5, p. 474-85, 2008.

FEILLET, François et al. Challenges and Pitfalls in the Management of Phenylketonuria. *Pediatrics, the official journal of the American Academy of Pediatrics*, v.126, n.2, p. 126 -341, 2010.

KANUFRE, Viviane C, O aleitamento materno no tratamento de crianças com fenilcetonúria, *Jornal de Pediatria do Rio de Janeiro*, Porto Alegre, v. 83, n. 5, p. 1-7, 2007.

LAMONICA, Dionisia Aparecida Cusin et al. Acompanhamento do aleitamento materno no tratamento de crianças com fenilcetonúria. *Jornal da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia*, São Paulo, v.24, n.4, p.1-6, 2012.

MACDONALD, Anita et al. Does maternal knowledge and parent education affect blood phenylalanine control in phenylketonuria?, *Journal of Human Nutrition and Dietetics*, v.21, n.4, p. 351-8, 2008.

MACDONALD, Anita et al. The reality of dietary compliance in the management of phenylketonuria, *Journal of Inherited Metabolic Disease*, v.33, n.6, p. 665-670, 2010.

MARTINS, Fabiana Ferreira et al. Metabolismo do cálcio na fenilcetonúria. *Revista de Nutrição*, Campinas, v.22, n.3, p. 1-9, 2009.

MILLER NH, HILL M, KOTTKE T, Ockene IS. The multilevel compliance challenge: recommendations for a call to action. A statement for health care professionals. *Circulation* 1997;95: 1085-1090

MONTEIRO, Lenice Teresinha Bussolotto. CÂNDIDO, Mary Bileski. Fenilcetonúria no Brasil: evolução e casos, *Revista de Nutrição*, v.19, n. 3, Maio/Jun, 2006.

NEIS, Monique et al. A importância do nutricionista na atenção básica à saúde, *Revista de Ciências Humanas*, Florianópolis, v. 46, n. 2, p.399 -414, Outubro 2012.

PHILIPPI, Sônia T. *Nutrição e técnica dietética*, São Paulo: Manole, 2003.

SOUZA, Guilherme Rabelo et al. Obtenção de Bromelina e caracterização da atividade proteolítica visando a sua utilização na produção de suplemento dietético para fenilcetonúricos, *Revista Perquirere*, v. 2, 2005.

STEINER, Carlos Eduardo et al. Genótipo e história natural em indivíduos não aparentados com fenilcetonúria e comportamento autístico, *Arq Neuropsiquiatria*, v. 65, n.2, p. 202 -205, 2007.

TURCATO, Marlene de Fátima et al. Terapia Nutricional nos erros inatos do metabolismo. In: MONTEIRO, Jaqueline Pontes (coord.). *Caminhos da nutrição e terapia nutricional da concepção à adolescência*. Rio de Janeiro: GUANABARA KOOGAN, 2007. p.454 – 497.

VALLE, Janaína Mello Nasser et al. A formação dos hábitos alimentares na infância: Uma revisão de alguns aspectos abordados na literatura nos últimos dez anos, *Revista APS*, v.10, n.1, p.56-66, 2007.

WAISBREN, et al. Phenylalanine blood levels and clinical outcomes in phenylketonuria: a systematic literature review and meta-analysis. *MolGenet Metab*, v.92, n.1-2, p.63–70, 2007.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

DIFICULDADES ENCONTRADAS PELOS INDIVÍDUOS COM FENILCETONÚRIA EM ADERIR A DIETOTERAPIA

Instituição dos(as) pesquisadores(as): UniCEUB
Pesquisador(a) responsável: Fabíola de Souza Amaral Baumotte
Pesquisador(a) assistente: Bruna Vilela Silva Leite

Você está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa acima citado. O documento abaixo contém todas as informações necessárias sobre a pesquisa que estamos fazendo. A colaboração dele(a) neste estudo será de muita importância para nós, mas se ele(a) desistir a qualquer momento, isso não causará nenhum prejuízo.

O nome deste documento que você está lendo é Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Antes de decidir se deseja que ele(a) participe (de livre e espontânea vontade) você deverá ler e compreender todo o conteúdo. Ao final, caso decida autorizar a participação, você será solicitado a assiná-lo e receberá uma cópia do mesmo.

Antes de assinar faça perguntas sobre tudo o que não tiver entendido bem. A equipe deste estudo responderá às suas perguntas a qualquer momento (antes, durante e após o estudo).

Natureza e objetivos do estudo

O objetivo específico deste estudo é avaliar as dificuldades encontradas por pessoas com fenilcetonúria em aderir à dietoterapia.

Procedimentos do estudo

Sua participação consiste em relacionar as dificuldades encontradas por indivíduos fenilcetonúricos com a adesão à dietoterapia, tendo como referência os fenilcetonúricos do Distrito Federal.

O procedimento será por meio de um questionário, que será entregue aos participantes da pesquisa, contendo três perguntas com opções de escolha, com duração de no máximo dez minutos, na residência do participante. As informações do questionário serão tabuladas e analisadas em planilhas do Excel.

- Não haverá nenhuma outra forma de envolvimento ou comprometimento neste estudo.
- Em caso de gravação, filmagem, fotos, explicitar a realização desses procedimentos.
- A pesquisa será realizada na residência ou no dia da consulta no hospital Sarah de Brasília.

Riscos e benefícios

- O presente estudo apresentará riscos aos participantes, pois poderá causar constrangimento ao exporem sua situação de saúde. No entanto esses riscos serão minimizados ao informar que a identidade dos participantes será mantida em sigilo.
- Medidas preventivas durante as perguntas serão tomadas para minimizar qualquer risco ou incômodo.
- Caso esse procedimento possa gerar algum tipo de constrangimento você não precisa realizá-lo.
- Sua participação poderá ajudar no maior conhecimento sobre a importância da adesão ao tratamento de fenilcetonúria.

Participação, recusa e direito de se retirar do estudo

- Sua participação é voluntária. Você não terá nenhum prejuízo se não quiser participar.
- Você poderá se retirar desta pesquisa a qualquer momento, bastando para isso entrar em contato com um dos pesquisadores responsáveis.
- Conforme previsto pelas normas brasileiras de pesquisa com a participação de seres humanos você não receberá nenhum tipo de compensação financeira pela sua participação neste estudo.

Confidencialidade

- Seus dados serão manuseados somente pelos pesquisadores e não será permitido o acesso a outras pessoas.
- O material com as suas informações (fitas, entrevistas etc;) ficará guardado sob a responsabilidade do(a) Bruna Vilela Silva Leite com a garantia de manutenção do sigilo e confidencialidade ou será destruído após a pesquisa.
- Os resultados deste trabalho poderão ser apresentados em encontros ou revistas científicas, entretanto, ele mostrará apenas os resultados obtidos como um todo, sem revelar seu nome, instituição a qual pertence ou qualquer informação que esteja relacionada com sua privacidade.

Se houver alguma consideração ou dúvida referente aos aspectos éticos da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Brasília – CEP/UniCEUB, que aprovou esta pesquisa, pelo telefone 39661511 ou pelo e-mail comitê.bioetica@uniceub.br. Também entre em contato para informar ocorrências irregulares ou danosas durante a sua participação no estudo.

Eu, _____ RG _____ após receber uma explicação completa dos objetivos do estudo e dos procedimentos envolvidos concordo voluntariamente em fazer parte deste estudo.

Este Termo de Consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida ao senhor(a).

Brasília, ____ de _____ de _____.

Participante ou Responsável legal pelo participante

Fabiola de S. Amaral Baumotte, tel: 39661480, e-mail: fabiola.amaral@uniceub.br

Bruna Vilela Silva Leite assistente, tel: 81694884, e-mail brunavilelas@hotmail.com

Endereço dos(as) responsável(eis) pela pesquisa:

Instituição: UniCEUB

Endereço SEPN 707/907, Campus do UniCEUB

Bloco: /Nº: /Complemento: bloco 9, sala 9003

Bairro: /CEP/Cidade: Asa Norte – 70790-075 – Brasília - DF

Telefones p/contato: 39661480

APÊNDICE B – TERMO DE ASSENTIMENTO

(No caso de crianças e adolescentes que consigam ler e compreender o documento)

Você está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa acima citado. Antes de decidir se quer participar, é importante que você entenda porque o estudo está sendo feito e o que ele envolverá. Discutimos esta pesquisa com seus pais ou responsáveis e eles sabem que também estamos pedindo seu acordo. Se você vai participar na pesquisa, seus pais ou responsáveis também terão que concordar. Mas se você não desejar fazer parte da pesquisa, não é obrigado, até mesmo se seus pais concordarem. Você pode discutir qualquer coisa deste formulário com seus pais, amigos ou qualquer um com quem você se sinta a vontade para conversar. Você pode decidir se quer participar ou não depois de ter conversado sobre a pesquisa e não é preciso decidir imediatamente.

Pode haver algumas palavras que não entenda ou coisas que você quer que eu explique mais detalhadamente porque você ficou mais interessado(a) ou preocupado(a). Por favor, peça que eu explique melhor. Não tenha pressa de decidir se deseja ou não participar deste estudo.

É assegurado a você o direito a ressarcimento ou indenização, caso ocorram danos no caso de quaisquer danos que possam ser causados pela pesquisa.

Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a permissão do responsável por você. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o(a) pesquisador(a) responsável por um período de 5 anos, e após esse tempo serão destruídos.

Este Termo Assentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo(a) pesquisador(a) responsável, e a outra será fornecida a vocês.

Eu, _____, RG _____, **(se já tiver o documento)**, fui esclarecido (a) dos objetivos e procedimentos da presente pesquisa, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Fui informado(a) que posso solicitar novas informações a qualquer momento e que tenho liberdade de abandonar a pesquisa quando quiser, sem nenhum prejuízo para mim. O meu/a minha responsável poderá modificar a decisão de participar se assim o desejar. Tendo o consentimento do meu/da minha responsável já assinado, eu concordo em participar dessa pesquisa. Os/As pesquisadores/pesquisadoras me deram a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Participante

Fabiola de S. Amaral Baumotte, tel: 39661480, e-mail: fabiola.amaral@uniceub.br

Bruna Vilela Silva Leite assistente, tel: 81694884, e-mail brunavilelas@hotmail.com

Se houver alguma consideração ou dúvida referente aos aspectos éticos da pesquisa, você e seus responsáveis podem entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Brasília – CEP/Uniceub, que aprovou esta pesquisa, localizado na SEP 707/907, campus do Uniceub, bloco VI, sala 6110, CEP 70790-075, telefone 39661511, e-mail comite.bioetica@uniceub.br

APÊNDICE C - QUESTIONÁRIO

1. Como você descobriu a doença:
 - teste do pezinho
 - atrasos no desenvolvimento. Quando?
 - através de outro exame, suspeita. Quando?

Obs:

2. Quais profissionais orientaram em relação ao tratamento dietético?

- Médico
- Nutricionista
- Enfermeiro
- Outro:
- Nenhum

Obs:

3. Quais foram as maiores dificuldades encontradas em aderir o tratamento dietético?

- Financeiras
- Falta de orientação
- Falta de apoio
- Tempo
- Outro:
- Nenhuma

Obs: