

CENTRO UNIVERSITÁRIO ASSIS GURGACZ

ROSIMERI LIMA TOMÉ

Transplante Renal de Estrangeiro no Paraná-Brasil

**CASCABEL
2018**

ROSIMERI LIMA TOMÉ

Transplante Renal de Estrangeiro no Paraná-Brasil

Trabalho apresentado à disciplina PRODEPP – Projeto como requisito parcial para obtenção da aprovação semestral no Curso de Medicina do Centro Universitário Assis Gurgacz.

Professor Orientador: Rubens Griep

CASCADEL
2018

RESUMO -

Introdução: O interesse dos autores pelo tema, provém das discussões realizadas sobre a Ética, Legislação, Doadores de Órgão, Inter Vivos e as nuances burocráticas referente a nacionalidade dos doadores, temática amplamente discutida com bases científicas e humanísticas, no curso de Bacharel em Medicina, o qual despertou desenvolver como **Objetivo**, analisar os programas e legislações, quanto aos fatores burocráticos no acesso do consentimento de doadores de órgãos “rim” inter vivos e a nacionalidade do doador. A metodologia será pautada na investigação em base de dados dos órgãos reguladores no período de 2011 a 2012 na cidade de Cascavel-PR. E pretende contribuir para a melhoria da qualidade do cuidado prestado ao binômio doadores. Além disso, poderá colaborar com a formação de profissionais na área da saúde.

Palavras-chave: Legislação, Doadores de órgão “Rim”, Nacionalidade.

SUMÁRIO

1 CAPÍTULO 1	5
1.1. TEMA /ASSUNTO	5
1.2. JUSTIFICATIVA	5
1.3. FORMULAÇÃO DO PROBLEMA	6
1.4. FORMULAÇÃO DAS HIPÓTESES.....	6
1.5. OBJETIVOS DA PESQUISA.....	6
1.5.1. Objetivo Geral	6
1.5.2. Objetivos Específicos	6
2 CAPÍTULO 2	7
2.1. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	7
2.1.1. Contextualização da doação de Órgão.....	7
2.1.3. Políticas de Saúde no Brasil: Atenção Básica (SUS)	9
3 CAPÍTULO 3	12
3.1. ENCAMINHAMENTO METODOLÓGICO.....	12
3.1.1. Local do Estudo	12
3.1.2 Aspectos Éticos da Pesquisa.....	12
3.1.3 População e Amostra	12
3.1.4 Instrumento de Coleta de dados.....	13
3.1.5 Controle de Qualidade	13
3.1.7 Benefícios	13
3.1.8 Riscos	13
3.1.9 Critérios para Interromper a Pesquisa	13
3.1.10 Sigilo das Informações	14
3.1.11 Formas de Acompanhamento ou Assistência.....	14
3.1.12 Análise dos Dados	14
3.1.13 Delimitações do Estudo de Caso	14
3.1.14 Forma de Desenvolvimento e Acompanhamento.....	14
3.2 CRONOGRAMA	14
3.3 ORÇAMENTO	15
4 REFERÊNCIAS	16
5 APÊNDICES	18
APÊNDICE A – CARTA INFORMATIVA AO RESPONSÁVEL PELA INSTITUIÇÃO CONCEDENTE DE CAMPO	18
APÊNDICE B – TERMO DE ESCLARECIMENTO LIVRE E ESCLARIDO CAMPO	20
APÊNDICE C - TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVO	23

1 CAPÍTULO 1

1.1. TEMA /ASSUNTO

O Tema: Transplante

O Assunto: Transplante Inter Vivos um relato de Experiência

1.2. JUSTIFICATIVA

Este estudo busca conhecer a contextualização e a abordagem para o transplante com doador vivo, sendo este realizado com sucesso em 1954 por Murray e John Merrill, ocorreu entre gêmeos monozigóticos, tendo uma sobrevida de oito anos com função renal satisfatória (LAMB, 2000).

As legislações em vigor sobre transplante, no Brasil, normatizam os transplantes renais, definem três tipos de doadores: o cadáver, o vivo parente e o vivo não-parente. A Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO, 2014) define o transplante como um procedimento cirúrgico que consiste na reposição de um órgão ou tecido de uma pessoa doente – receptor – por outro órgão normal de um doador, vivo ou morto.

A referida temática pretende ampliar o olhar para o doador e para a saúde, a atuação de profissionais com segurança técnico científica e embasamento legislativo, a fim de contribuir para gestão da saúde pública e privada e bem como a humanização a vida.

Busca encontrar através desta pesquisa, as possíveis falhas existentes no desenvolvimento dos atos e fatos para doação de órgãos, ou ainda, melhorar o momento para apresentação de doadores, e o desenvolvimento, do processo ensino-aprendizagem sobre a gestão para a doação.

Há poucos estudos na literatura, para avaliar e comparar, a referida temática. Por este motivo, dúvidas tem sido frequentes em todos os serviços de saúde, quase sempre formuladas por profissionais da área da saúde, que apresentam o sub informações, acompanhado da ineficiência e ineficácia na gestão de doação de órgãos, como causas dos problemas da saúde pública e privada do Brasil.

Demonstrar a necessidade de implementar ações mais eficazes e eficientes para doadores inter vivos, utilizando abordagem esclarecedora, para à execução dos modelos de assistência, atenção e gestão da saúde, atualmente praticados.

1.3. FORMULAÇÃO DO PROBLEMA

As dificuldades na procura de órgãos pelo sistema de transplantes no Brasil, sendo responsável pelas elevadas estatísticas de pacientes que morrem na lista de espera por um órgão.

1.4. FORMULAÇÃO DAS HIPÓTESES

A burocracia no acesso, a capacitação dos profissionais de saúde, a necessidade do consentimento do doador e da sua família, o diagnóstico de morte encefálica juntamente com a necessária rapidez com que se deve processar a retirada do órgão e o consequente transplante, são alguns dos fatores que contribuem para a disparidade entre o número de órgãos disponíveis e o elevado número de pessoas no cadastro único de espera para um transplante?

1.5. OBJETIVOS DA PESQUISA

1.5.1. Objetivo Geral

Analisar os programas e legislações, quanto aos fatores burocráticos no acesso do consentimento de doadores de órgãos “Rim” inter vivos e a nacionalidade dos doadores.

1.5.2. Objetivos Específicos

1. Analisar os programas para transplante de órgão e a percepções da Ética e a medicina, em relação aos doadores de órgãos inter vivos, identificando semelhanças e particularidades;
2. Identificar o conhecimento as nuances da legislação referente à gestão de doação de órgão inter vivos, e sua nacionalidade;
3. Examinar comparativamente a nacionalidade referente à gestão de doação de órgão inter vivos.

2 CAPÍTULO 2

2.1. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1.1. Contextualização da doação de Órgão

O primeiro transplante do mundo com um doador vivo foi realizado com sucesso em 1954 por Murray e John Merrill, ocorreu entre gêmeos monozigóticos, tendo uma sobrevivência de oito anos com função renal satisfatória (LAMB, 2000).

As legislações em vigor sobre transplante, no Brasil, normatizam os transplantes renais, definem três tipos de doadores: o cadáver, o vivo parente e o vivo não parente.

A Associação Brasileira de Transplante de Órgão (ABTO, 2014) define o transplante como um procedimento cirúrgico que consiste na reposição de um órgão ou tecido de uma pessoa doente – receptor – por outro órgão normal de um doador, vivo ou morto. É um tratamento que pode prolongar a vida com melhor qualidade, ou seja, é uma forma de substituir um problema de saúde incontrolável por outro sobre o qual se tem controle.

Desde a primeira legislação que se referiu a transplante de órgãos adotada no Brasil, incluindo a legislação em vigor, decidiu-se que os critérios para o estabelecimento de conceitos de morte fossem fixados por médicos. Assim, o Conselho Federal de Medicina, através da Resolução n. 1.480/97, já se manifestou quanto aos parâmetros clínicos a serem observados para a constatação da morte encefálica: coma aperceptivo com ausência de atividade motora supraespinhal e apnéia. Ou seja, o critério para o diagnóstico de morte cerebral é a cessação irreversível de todas as funções do encéfalo, incluindo o tronco encefálico, onde se situam as estruturas responsáveis pela manutenção dos processos vitais autônomos, como a pressão arterial e a função respiratória (CFM, 1997).

As dificuldades na procura de órgãos pelo sistema de transplantes no Brasil, sendo responsável pelas elevadas estatísticas de pacientes que morrem na lista de espera por um órgão. A burocracia no acesso, a capacitação dos profissionais de saúde, a necessidade do consentimento do doador e da sua família, o diagnóstico de morte encefálica juntamente com a necessária rapidez com que se deve processar a retirada do órgão e o consequente transplante são alguns dos fatores que contribuem para a disparidade entre o número de órgãos disponíveis e o elevado número de pessoas no cadastro único de espera para um transplante (SNT, 2009).

O cadastro único que respeita a ordem cronológica de inscrição do paciente, independentemente do fato de seu estado de saúde ser melhor ou pior do que aquele que o antecede ou sucede. Porém, as estatísticas de mortalidade na lista de espera questionam a eficácia do critério cronológico, e levam pacientes em tratamento em diálise a procurar o Poder Judiciário para que, através de uma ordem judicial, possam realizar transplante entre vivos, em razão do iminente risco de morte (CET, 2014; SNT, 2009).

Os transplantes de órgãos foi um dos maiores avanços obtidos pela medicina no século XX, com índice de sucesso acima de 80%. O primeiro transplante humano (de rim) ocorreu nos Estados Unidos, no ano de 1954 e o primeiro transplante humano de órgão sólido (rim) no Brasil ocorreu no ano de 1965. Atualmente, grandes parcelas dos indivíduos transplantados têm sobrevida superior a cinco, ou mesmo dez anos após o transplante (CFM, 1997; CET, 2014).

Assim sendo, a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, dispõe:

"Art. 9º É permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins terapêuticos ou para transplantes em cônjuge ou consanguíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do § 4º deste artigo, ou em qualquer pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea (BRASIL, 1997).

E a Portaria nº2600, de 21 de outubro de 2009 dispõe:

Art. 50. É permitida a doação de um rim de doador vivo juridicamente capaz, atendidos os preceitos legais quanto à doação intervivos, que tenha sido submetido à rigorosa investigação clínica, laboratorial e de imagem, e esteja em condições satisfatórias de saúde, possibilitando que a doação seja realizada dentro de um limite de risco aceitável.

§ 1º Sempre que as doações previstas no caput envolverem doadores não aparentados deverão ser submetidas, previamente à autorização judicial, à aprovação da Comissão de Ética do estabelecimento de saúde transplantador e da CNCDO, assim como comunicadas ao Ministério Público.

§ 2º Ao doador vivo de rim que eventualmente venha a necessitar de transplante deste órgão, regularmente inscrito em lista de espera para rim de doador falecido, será atribuída pontuação adicional no cálculo final para fins de alocação do órgão doado, de maneira a ser priorizado em relação aos demais candidatos, exceção feita a potenciais receptores que apresentem identidade completa no sistema HLA (acréscimo de 10 pontos) (SNT, 2009).

Nos transplantes inter vivos o doador precisa ser esclarecido que ao praticar o ato da doação, estará renunciando (parcialmente) à sua integridade física.

No entanto, o grande facilitador para minimizar a problemática da doação entre vivos não aparentados na maioria das vezes, tem sido a ação judicial no Brasil. Que faz uma ponte

importantíssima, entre o Judiciário, Ministério da Saúde e o portador de insuficiência renal crônica, sendo que não há mais outra alternativa para o tratamento do paciente, a não ser o imediato transplante de rim.

Este estudo descreverá um relato de experiência vivenciado, pela comissão ética de um centro transplantador, em atender uma ação judicial para uma doadora renal viva com residência no Paraguai sem documentação paraguaia e/ou brasileira, tendo como receptora sua irmã com residência em Cascavel-Paraná-Brasil, inscrito no cadastro único para transplante renal intervivos. Todos os dados das pessoas envolvidas serão mantidos em sigilo.

2.1.3. Políticas de Saúde no Brasil: Atenção Básica (SUS)

A descentralização da gestão do Sistema Único de Saúde (SUS), no Brasil configurou-se nos anos 90 a partir da influência das dificuldades apresentadas nos sistemas de saúde da América Latina devido à ineficiência de modelos desenvolvimentistas que, por cerca de 50 anos, mantiveram a ideologia em busca de um crescimento econômico mínimo que não acontecia (FERREIRA, 2007).

Então promover a saúde é capacitar a comunidade a melhorar a sua qualidade de vida, pois parece claro que afirmar que as ações de promoção de saúde independem da presença ou não de doença já que com ou sem esta os indivíduos precisam se alimentar adequadamente, morar bem, ter bom transporte, ter bom nível de instrução, acesso a lazer e recreação e outros recursos, que apontam para as condições de vida mínimas (SANTOS, 2007).

Por isso não poderíamos estranhar se encontrássemos em uma UBS um mural com anuncio de empregos, uma turma de alfabetização, algum tipo de proposta de geração de renda ou dentre tantas outras que os profissionais de saúde estão totalmente despreparados para fazer sendo desempenhadas como promoção de saúde (SANTOS 2007).

Segundo o autor já citado a cima a chegada dos anos de 1990 trouxe para a saúde publica inúmeros benefícios dentre estes a reforma sanitária que eclode com a política de saúde adotada o Sistema Único de Saúde (SUS). O SUS foi balizado pelas Leis n. 8080/90 e n. 8142/90, que detalharam princípios, diretrizes gerais e condições para organização e o funcionamento do sistema, destacando direitos como os de informação, descentralização, equidade, hierarquização, integralidade e universalidade.

Para Santos (2007), a atualidade as UBS dispõem de um leque imenso de informação e subsidio para garantir a saúde da população, um destes são os sistemas de informação propostos pelo SUS, o SIAB foi desenvolvido como instrumento gerencial de sistemas locais

de saúde e incorporou conceitos como: território, problemas e responsabilidades sanitárias, sendo um sistema voltado para a UBS.

A UBS dispõem também de programas de informação como o HIPERDIA - Sistema de Cadastramento e Acompanhamento de Hipertensos e Diabéticos que destina-se ao cadastramento e acompanhamento de portadores de hipertensão arterial e/ou diabetes mellitus atendidos na rede ambulatorial do Sistema Único de Saúde – SUS, permitindo gerar informação para aquisição, dispensa e distribuição de medicamentos de forma regular e sistemática a todos os pacientes cadastrados.

A associação entre diabetes e hipertensão arterial contribui na gênese da disfunção renal sendo reconhecidamente o fator de risco mais importante sobre a progressão da lesão renal. O controle adequado é fundamental na redução de risco e progressão da nefropatia e suas limitações ocasionadas pela doença renal crônica (HUMBERTO et al, 2008, p. 111).

De acordo com Assessoria de Imprensa o Hospital de Transplantes do Estado de São Paulo, unidade da Secretaria de Estado da Saúde (2016), gerenciada em parceria com a Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina, metade dos pacientes transplantados de rim possui diabetes ou hipertensão ou as duas doenças juntas e os outros 50% são de causa indeterminada. Estes números demonstram a importância dos usuários procurarem unidades básicas de saúde para acompanhar e realizarem exames de prevenção.

Para Santos (2007), por meio deste sistema a equipe multiprofissional está em contato direto com sua população diabética e hipertensa e consegue com este dado saber quem são e como estão sendo acompanhados estes indivíduos.

Para se atingir o objetivo da UBS seguindo os conceitos de saúde e doença preconizados pelo SUS é necessário que todos que estão ligados à saúde consigam acolher toda a população para a qual estão direcionadas suas atividades dando-lhes segurança para descrever o que o trouxe ao serviço, de forma informal, através de uma conversa que transmita confiança e que o usuário fique certo de que foi feito tudo o que podia ser feito pelo profissional de saúde para solucionar sua necessidade de saúde (COIMBRA, 2003).

Segundo Coimbra (2003), coloca o acolhimento como ouvir, aceitar, entender, considerar; ampliando seu conceito ao englobar a noção de proximidade entre trabalhador e cliente/paciente a partir de uma assistência que inclua as diferentes demandas do sujeito e promova a escuta de suas necessidades.

A Lei Orgânica de Saúde (8.080 e 8.142/90) coloca a integralidade enquanto princípio doutrinário conceituando-se como um conjunto de ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos que considerem cada caso em todos os níveis de complexidade do

sistema. Assim, se descrevem as duas dimensões da integralidade que são a articulação entre serviços e práticas desenvolvidas pelos profissionais de saúde envolvidos no cuidado.

A integralidade se mostra como um sistema de integração, uma rede de serviços que promova o acesso e a resolutividade dos problemas e fatores de risco que afetam a qualidade de vida da população, além de articular serviços públicos e privados e as instituições promotoras de serviços de saúde (REIS; ANDRADE, 2008).

Sendo assim, entende-se que a integralidade pode ser reconhecida como uma expressão que possui vários significados e todos eles convergem quanto à contraposição ao reducionismo e à fragmentação dos sujeitos, e dessa forma, deverá resultar da união dos diversos saberes de uma equipe multiprofissional no espaço dos serviços de saúde (COLOMÉ; LIMA, 2006).

3 CAPÍTULO 3

Para o desenvolvimento da pesquisa, será utilizado o método exploratório-descritivo com abordagem relato de experiência. A escolha desse método auxilia a efetivar o mapeamento e análise da população envolvida, em razão da intencionalidade preparada na busca de investigarmos, examinarmos, analisarmos e reunirmos os conteúdos descritos e aplicados durante o desenvolvimento da doação de órgão.

3.1. ENCAMINHAMENTO METODOLÓGICO

3.1.1. Local do Estudo

De acordo com a Secretaria Municipal de Saúde em 2016, o município de Cascavel apresenta 68 equipamentos de saúde públicos, entre estaduais e municipais, distribuídos em redes de atendimento de atenção primária, saúde mental, urgência e emergência, serviços especializados e serviços de apoio.

Serão participantes desta pesquisa doador-receptora de órgão rim, intervivos com busca na Organização a Procura de Órgãos (OPO), no período de 2011 a 2012. Sendo esta pertencente via administrativa a 10ª Regional de Saúde (10ªRS), na cidade de Cascavel - PR.

3.1.2 Aspectos Éticos da Pesquisa

Como ponto de partida deste estudo será enviada à instituição 10ª RS - Organização a Procura de Órgãos (OPO), uma carta informativa explicando os objetivos da pesquisa (APÊNDICE A). Após o aceite o pesquisador aplicará aos participantes um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa sob parecer, em conformidade com a Resolução 196 de 96 do CMS. (APÊNDICE B).

Sendo que após o pesquisador receber o Termo de Consentimento realizará a investigação de doadores de *Rim* intervivos no período de 2011 a 2012 na referida instituição. (APÊNDICE C).

3.1.3 População e Amostra

Inicialmente solicitaremos, através de carta, a autorização ao Diretor da Instituição de Saúde (APÊNDICE B), para a coleta de dados do presente estudo, em base de dados para investigar a probabilidade de doadores de órgão Rim intervivo no período de 2011 a 2012, os dados a serem coletados e referente à legislação para a doação bem como requisitos para a comprovação da nacionalidade do doador.

3.1.4 Instrumento de Coleta de dados

O presente estudo não contempla a legislação pertinente a Resoluções 347/05 e 340/04, sendo assim não haverá dados para serem armazenados.

3.1.5 Controle de Qualidade

Depois de elaborado o projeto para seu desenvolvimento será encaminhado para apreciação pelo Comitê de Ética e Pesquisa o qual deliberará o parecer, em conformidade com a Resolução 196 de 96 do CMS.

3.1.7 Benefícios

Quanto aos benefícios, esta pesquisa poderá ter caráter orientador, instrutivo e consultivo de futuros casos semelhantes e contribuirá para traçar o perfil de doadores de rim inter vivos e sua legislação pertinente à nacionalidade.

3.1.8 Riscos

Esta pesquisa poderá oferecer risco mínimo de desconforto aos participantes, limitando-se a exposição dos dados do paciente. Sendo estes amenizados, tendo em vista que não terão nenhum gasto e seus nomes ficarão em sigilo, estando somente disponíveis para a pesquisa.

3.1.9 Critérios para Interromper a Pesquisa

A pesquisa permitirá ser interrompida caso a instituição 10ª Regional de Saúde (RS) - Organização a Procura de Órgãos (OPO) município de Cascavel-Pr, solicite a desistência aos pesquisadores, bem como a desistência dos autores a qualquer momento.

3.1.10 Sigilo das Informações

As informações coletadas serão utilizadas apenas para fins científicos, sendo apresentado em revistas e publicações científicas. Cabe ressaltar que em nenhum momento será divulgada a identidade do participante da pesquisa, estando sempre em absoluto sigilo. As informações da pesquisa estarão à disposição dos participantes, conforme Resolução CNS 466/12 - ao pesquisador cabe manter em arquivo sob sua guarda, por no mínimo 05 anos, os dados obtidos durante a realização da pesquisa.

3.1.11 Formas de Acompanhamento ou Assistência

As possíveis dúvidas em relação à pesquisa serão esclarecidas no momento, ou seja, antes, durante e após a coleta dos dados pela responsável.

3.1.12 Análise dos Dados

Os dados serão considerados por meio de análise descritiva, e pela frequência das respostas obtidas e na investigação do período.

3.1.13 Delimitações do Estudo de Caso

Este estudo propõe análise das diretrizes para doação de órgão Rim inter Vivos, bem como a sua legislação para nacionalidades e a doação.

3.1.14 Forma de Desenvolvimento e Acompanhamento

O presente estudo terá seu desenvolvimento na residência do pesquisador, bem como do orientador e pesquisa na base de dados na sede da instituição OPO/10ªRS ambas com endereço na cidade de Cascavel- PR.

3.2 CRONOGRAMA

O cronograma a seguir diz respeito às atividades a serem desenvolvidas no ano letivo de 2018. As atividades programadas para o período podem sofrer alterações em sua ordem de realização ou até mesmo sua não realização de acordo com as necessidades específicas da pesquisadora ou direcionamento dado para orientadores.

ATIVIDADES	Fev 2018	Mar 2018	Abril 2018	Mai 2018	Jun 2018	Julh 2018	Ago 2018	Set 2018	Out 2018	Nov 2018
Encaminhamento do Projeto ao Comitê de Ética					X					
Coleta dos dados						X				
Análise dos dados						X	X			
Conclusão do trabalho								X		
Submissão para publicação meio científico.								X	X	
Entrega final do Artigo										X

Fonte: da autora.

Cronograma de atividades para execução no ano de 2018.

3.3 ORÇAMENTO

Os custos do projeto serão estimados abaixo, não necessitando de nenhum órgão financiador para esses fins.

MATERIAL	CUSTO
PAPEL	R\$ 50,00
FOTOCÓPIAS	R\$ 50,00
CANETAS	R\$ 10,00
TRANSPORTE	R\$ 200,00
TAXA DE PUBLICAÇÃO	R\$ 100,00
CORREÇÃO ORTOGRÁFICA	R\$ 200,00
TOTAL	R\$ 610,00

4 REFERÊNCIAS

1. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS (ABTO). **Registro Brasileiro de Transplantes (RBT)**. Ano XVI n. 4, jan./dez 2013. Disponível em:< <http://www.abto.org.br/abtov03/Upload/file/RBT/2013/rbt2013-parcial%281%29.pdf> > acessado em: 22 mai.2016.
2. BRASIL. **Lei Orgânica da Saúde nº 8080 de 19 de setembro de 1990**: dispõem sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília (DF) 1990 set 20; 128: 55-90.
3. BRASIL. **Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997**. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. Disponível em < <http://www.camara.gov.br/sileg/integras/678172.pdf>./> acessado em: 22 abr.2017.
4. CENTRAL DE TRANSPLANTE DE TRANSPLANTE (CET). **Secretaria de Saúde do Estado do Paraná**. Disponível em <<http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=2929/>> acessado em: 22 mai.2014.
5. COIMBRA, V.C.C. **O Acolhimento no Centro de Atenção Psicossocial**. Ribeirão Preto: 2003. 190f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem Psiquiátrica) Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto.
6. COLOMÉ, I. C. dos S.; LIMA, M. A. D. da S. **Desafios do trabalho em equipe para enfermeiras que atuam no programa saúde da família (PSF)**. Rev. Gaúcha Enferm, Porto Alegre, v. 4, n. 27, p. 548-56, dez 2007.
7. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Resolução n. 1.480 de 8 de agosto de 1997**. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF.
8. FERREIRA, G. **Desinstitucionalização e integralidade**: um estudo do processo da reforma psiquiátrica no Brasil. In: PINHEIRO, R. et al. Desinstitucionalização da saúde mental: contribuições para estudos avaliativos. Rio de Janeiro: CEPESC: IMS/ LAPPIS: ABRASCO, 2007.
9. HUMBERTO, G.M et al. **Diabetes mellitus, hipertensão arterial e doença crônica: estratégias terapêuticas e suas limitações**. Revista Brasileira de Hipertensão. São Paulo, vol.15(2), p. 111-116, 2008.
10. LAKATOS, E. M. **Metodologia do Trabalho Científico: procedimentos básicos, pesquisas bibliográficas, projeto e relatório, publicação e trabalhos científicos**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2001.
11. LAMB, D. **Transplante de Órgãos e Ética**. Trad. Jorge Curbelo. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos/Editora Hucitec, 2000.

12. LEOPARDI, M.T. **Metodologia da pesquisa na saúde**. Santa Maria: Pallotti, 2001.
13. LIMA, G.Q. M. A.D.S. **As tecnologias leves como orientadoras dos processos de trabalho em serviço de saúde**. Rev Gaúcha Enferm, (2006) Porto Alegre.
14. REIS, C. B.; ANDRADE, S. M. O. **Representações sociais das enfermeiras sobre a integralidade na assistência à saúde da mulher na rede básica**. Revista Ciência e Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 13, n. 1, p. 61-70, jan/fev 2008.
15. SANTOS A.S.S.; MIRANDA, S.M.R.C. **A Enfermagem na Gestão em Atenção Primária à Saúde**. Barueri, SP: Copyrigh, 2007.
16. SÃO PAULO. **Secretaria de Estado da Saúde Paulo**. Publicado por Assessoria de Imprensa em 08/06/2016. Disponível em < <http://www.saude.sp.gov.br/ses/noticias/2016/junho/metade-dos-pacientes-transplantados-possui-diabetes-ou-hipertensao/>> acesso em: 01 jun.2018.
17. SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES (SNT). Portaria nº 2.600, de 21 de outubro de 2009. Disponível em <http://www.saude.gov.br/transplantes/legislacao.htm/> >acesso em: 22 abr.2016.

5 APENDICES



**CENTRO
UNIVERSITÁRIO**

APÊNDICE A - CARTA INFORMATIVA AO RESPONSÁVEL PELA INSTITUIÇÃO CONCEDENTE DE CAMPO

Cascavel, _____ de _____ de 2018.

Sr (a) Diretor da 10ª Regional de Saúde - Organização a Procura de Órgãos (OPO),

Vimos por meio desta apresentar e descrever brevemente a pesquisa que pretende-se realizar, para a qual solicita-se seu consentimento e colaboração.

Eu Rosimeri de Lima Tomé RG 7544264-5 acadêmica do curso de bacharelado de Medicina do Centro Universitário Assis Gurgacz - FAG. Sendo esta pesquisa intitulada “Transplante Renal de Estrangeiro no Paraná-Brasil.”, sob orientação da docente Rubens Griep.

Para cumprir meus objetivos necessito realizar uma consulta à base de dados, com fins de investigação dos doadores de órgãos “Rins” Inter Vivo no período de 2011 a 2012 e a nacionalidade dos doadores.

A lei brasileira através da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde determina que seja obtido o consentimento livre por escrito, após esclarecimento, dos participantes do estudo.

Fica garantido aos sujeitos o direito de desistir de participar, ainda que de antemão tenham concordado. Os dados serão coletados no estabelecimento, sendo que o questionário não oferecerá qualquer risco direto para os sujeitos. Embora se pretenda publicar os resultados, em nenhum momento será revelada a identidade dos participantes.

Assim, será entregue um Termo de consentimento Livre e Esclarecido o qual deverá ser preenchido e assinado, pelos responsáveis.

Se houver mais alguma informação que deseje receber, estou às ordens para esclarecê-la pelos telefones: (45)999190459. Rosimeri Lima Tomé. Deixo ainda a seu dispor

o telefone da secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Assis Gurgacz – FAG para qualquer esclarecimento ou reclamação (45) 3321-3900.

Agradeço desde já sua atenção e colaboração.

Rosimeri Lima Tomé

Caso esteja de acordo, solicito que assine e carimbe este documento como prova de seu consentimento quanto à realização desta pesquisa no estabelecimento, 10ª Regional de saúde - Organização a Procura de Órgãos (OPO), que representa.

Nome do Diretora: Miroslau Bailak

Assinatura do Diretor:.....

Carimbo:

Data:/...../.....

**APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Você está sendo convidado (a) a participar, como voluntário (a), da pesquisa – “Transplante Renal de Estrangeiro no Paraná-Brasil”, no caso de você concordar em participar, favor assinar ao final do documento.

Sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador (a) ou com a instituição.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e endereço do pesquisador (a) principal, podendo tirar dúvidas do projeto e de sua participação.

TÍTULO DA PESQUISA: Transplante Renal de Estrangeiro no Paraná-Brasil.

PESQUISADOR (A) RESPONSÁVEL: Prof. Ms. Rubens Griep

TELEFONE: (045) 9999713355

PESQUISADORES PARTICIPANTES: Rosimeri Lima Tomé

OBJETIVOS: Os objetivos principais da pesquisa é analisar os programas e legislações, quanto aos fatores burocráticos no acesso do consentimento de doadores de órgãos “rim” inter vivos.

JUSTIFICATIVA: Este estudo busca conhecer a contextualização e as legislações vigente sobre transplante, no Brasil, que normatizam os transplantes renais, definem três tipos de doadores: o cadáver, o vivo parente e o vivo não-parente. A Associação Brasileira de Transplante de Órgãos define o transplante como um procedimento cirúrgico que consiste na reposição de um órgão ou tecido de uma pessoa doente – receptor – por outro órgão normal de um doador, vivo ou morto. Há poucos estudos na literatura, para avaliar e comparar, a referida temática. Por este motivo, dúvidas tem sido frequentes em todos os serviços de saúde, quase sempre formuladas por profissionais da área da saúde, que apresentam o sub informações, acompanhado da ineficiência e ineficácia na gestão de doação de órgãos, como causas dos problemas da saúde pública e privada do Brasil. Demonstrar a necessidade de implementar ações mais eficazes e eficientes para doadores inter vivos, utilizando abordagem

esclarecedora, para à execução dos modelos de assistência, atenção e gestão da saúde, atualmente praticados.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO: Haverá toda uma explicação necessária sobre a pesquisa e ainda será emitido um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) devidamente preenchido e assinado pelo responsável onde após o pesquisador receber o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será realizada a pesquisa em base de dados na instituição Organização a Procura de Órgãos (OPO), isso após a autorização pelo responsável pelas pesquisas dentro da instituição.

RISCOS E DESCONFORTOS: Esta pesquisa poderá oferecer risco mínimo de desconforto aos participantes, limitando-se a exposição dos dados do paciente. Sendo estes amenizados, tendo em vista que não terão nenhum gasto e seus nomes ficarão em sigilo, estando somente disponíveis para a pesquisa.

BENEFÍCIOS: Quanto aos benefícios, esta pesquisa poderá ter caráter orientador, instrutivo e consultivo de futuros casos semelhantes e contribuirá para traçar o perfil de doadores de “rim” Inter Vivos e sua legislação pertinente à nacionalidade.

CUSTO/REEMBOLSO PARA O PARTICIPANTE: Não haverá nenhum gasto com sua participação. Você também não receberá nenhum pagamento pela mesma.

CONFIDENCIALIDADE DA PESQUISA. Dessa forma será mantido sigilo total relacionado a identidade dos participantes da mesma. Podendo eles sanar suas dúvidas em relação a todo processo de pesquisa, a qualquer momento da coleta de dados, essa sendo antes, durante e posteriormente a ela.

Assinatura do Pesquisador Responsável: _____

Eu, _____, declaro que li as informações contidas nesse documento, fui devidamente informado (a) pelo pesquisador (a) – **Rosimeri Lima Tomé** – dos procedimentos que serão utilizados, riscos e desconfortos, benefícios, custo/reembolso dos participantes, confidencialidade da pesquisa, concordando ainda em participar da pesquisa.

Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento/assistência/tratamento. Declaro ainda que recebi uma cópia desse Termo de Consentimento.

Poderei consultar o pesquisador responsável (acima identificado) ou o CEP/ CU-FAG, com endereço do Centro Universitário Assis Gurgacz, Avenida das Torres, 500, CEP 85807-030, Fone: (45) 3321-3871, no e-mail: comitedeetica@fag.edu.br sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e minha participação no mesmo.

Os resultados obtidos durante este estudo serão mantidos em sigilo, mas concordo que sejam divulgados em publicações científicas, desde que meus dados pessoais não sejam mencionados.

Cascavel, _____ de _____ de 2018.

NOME E ASSINATURA DO SUJEITO OU RESPONSÁVEL (menor de 21 anos):

NOME E ASSINATURA

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do sujeito em participar.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____ Assinatura: _____

Nome: _____ Assinatura: _____

**APÊNDICE C- TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVO****Título do projeto: Transplante Renal de Estrangeiro no Paraná-Brasil.****Pesquisador Responsável: Prof. Rubens Griep****Pesquisador (es) colaborador (es): Rosimeri Lima Tomé**

Campo de estudo / local de coleta de dados: Organização a Procura de Órgãos (OPO), no período de 2011 a 2012. Sendo esta pertencente via administrativa a 10ª Regional de Saúde (10ªRS), na cidade de Cascavel - PR.

Tipo de documento autorizado para uso em pesquisa: Para o desenvolvimento do referido estudo solicitamos acesso aos dados registrados (digitalizados), no período de 2011 a 2012 na referida instituição.

O(s) pesquisador (es) do projeto acima identificado(s) assume(m) o compromisso de:

1. Preservar a privacidade dos participantes de pesquisa e dados coletados.
2. Preservar as informações que serão utilizadas única e exclusivamente para a execução do projeto em questão.
3. Detalhar no projeto quais informações serão retiradas dos prontuários, relatórios ou demais documentos que envolvam as fontes secundárias
4. Divulgar as informações somente de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificar o participante da pesquisa.
5. Recolher documento de autorização do responsável pelo armazenamento das informações em forma de dados.
6. Respeitar todas as normas da Resolução 196/96, 466/12 e/ou 510/16 e suas complementares na execução deste projeto.

Cascavel, 04 de junho de 2018.

Prof. Ms. Rubens Griep

Acd. Rosimeri Lima Tomé

10ª Regional de Saúde - Organização a Procura de Órgãos (OPO)

Responsável pela instituição assinatura e carimbo