



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CEILÂNDIA
CURSO DE FARMÁCIA

JOÃO PEDRO SILVA SOUSA

**PERFIL DE USUÁRIOS DE INSULINAS ANÁLOGAS E CRITÉRIOS DE
ESTRATIFICAÇÃO PARA SERVIÇOS CLÍNICOS PROVIDOS POR
FARMACÊUTICOS NA FARMÁCIA ESCOLA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE
BRASÍLIA**

BRASÍLIA - DF, 2020

JOÃO PEDRO SILVA SOUSA

**PERFIL DOS USUÁRIOS DE INSULINAS ANÁLOGAS E CRITÉRIOS DE
ESTRATIFICAÇÃO PARA SERVIÇOS CLÍNICOS PROVIDOS POR
FARMACÊUTICOS NA FARMÁCIA ESCOLA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE
BRASÍLIA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Farmácia, na Universidade de Brasília, Faculdade de Ceilândia.

Orientador: Prof^a. Dr^a. Micheline M. M. de Azevedo Meiners

BRASÍLIA - DF, 2020

Ficha catalográfica elaborada automaticamente,
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

SS586p SILVA SOUSA, JOAO PEDRO
PERFIL DE USUÁRIOS DE INSULINAS ANÁLOGAS E CRITÉRIOS DE
ESTRATIFICAÇÃO PARA SERVIÇOS CLÍNICOS PROVIDOS POR
FARMACÊUTICOS NA FARMÁCIA ESCOLA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
DE BRASÍLIA / JOAO PEDRO SILVA SOUSA; orientador MICHELINE
MARIE MILWARD DE AZEVEDO MEINERS. -- Brasília, 2020.
73 p.

Monografia (Graduação - FARMÁCIA) -- Universidade de
Brasília, 2020.

1. Diabetes Mellitus. 2. Insulinas. 3. Características
populacionais. 4. Avaliação de Risco. 5. Serviços
farmacêuticos. I. MILWARD DE AZEVEDO MEINERS, MICHELINE
MARIE, orient. II. Título.

JOÃO PEDRO SILVA SOUSA

**PERFIL DE USUÁRIOS DE INSULINAS ANÁLOGAS E CRITÉRIOS DE
ESTRATIFICAÇÃO PARA SERVIÇOS CLÍNICOS PROVIDOS POR
FARMACÊUTICOS NA FARMÁCIA ESCOLA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE
BRASÍLIA**

BANCA EXAMINADORA

Orientador: Prof^a. Dr^a. Micheline M. M. de Azevedo Meiners (FCE/Universidade de
Brasília)

Prof^a. Dr^a. Dayani Galato (FCE/Universidade de Brasília)

Prof^a. Dr^a. Noêmia Urruth Leão Tavares (FS/Universidade de Brasília)

BRASÍLIA - DF, 2020

Aos meus pais, Cida e Gilson.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, que permitiu que tudo isso acontecesse, ao longo da minha vida universitária e em todos os momentos.

Aos meus pais e meus irmãos, minha mãe Cida, meu irmão Lucas e minha irmã Marília, que sempre me apoiaram na graduação possibilitando-me crescer como pessoa e como profissional.

Aos meus amigos, a atlética Alucinada e a UnB, por me proporcionaram a melhor experiência da minha vida.

A Prof^a. Dr^a. Micheline Marie pela oportunidade e apoio durante todo o processo de construção desse TCC.

RESUMO

O diabetes mellitus é uma doença crônica metabólica, caracterizada pelos níveis aumentados de glicose no sangue, com alta prevalência no Brasil e no mundo. O tratamento requer uma complexa interação entre diversas condições, como adesão à farmacoterapia, alimentação adequada, prática de atividade física e controle do peso corporal. Os análogos de insulina incluem uma das estratégias farmacológicas, onde são disponibilizados na rede de saúde do Distrito Federal por meio de um protocolo estadual. Nesse sentido, o presente estudo teve por objetivo caracterizar o perfil e o acesso à insulino terapia entre usuários com diagnóstico de diabetes mellitus atendidos na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília. Foi realizado um estudo transversal descritivo, com dados secundários de uma amostra de 399 usuários. Verificou-se maior presença de mulheres (50,4%), com idade de 60 a 84 anos (63,3%), procedentes da Região Central de saúde do DF (42,0%) e que acessam o serviço por meio de consulta no serviço público de saúde (87,2%). Como condições clínicas verificou-se que a faixa de hemoglobina glicada mais frequente foi de 6,6 a 7,5% (36,1%), a peso de 60 a 80 quilos (54,1%) e que a maior parte dos usuários utilizava os análogos de insulina glargina e glulisina (84,9%) como farmacoterapia. Sugeriu-se como critérios de extratificação de risco para oferta de serviços clínicos farmacêuticos, dados constantes dos registros secundários: idades extremas (< 11 anos e maior de 70 anos) faixas elevadas de hemoglobina glicada (maiores que 8,5%), razão unidades de insulina diária por peso corporal maior que 1,2U/kg e a justificativa de presença de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a manutenção da glicemia. A partir do escore de global de risco, foram obtidas as frequências para cada grupo de risco: escore= >2 (69,5%), escore= 3 (23,1%) e escore= < 4 (7,6%). Considera-se que o perfil dos usuários encontrado, possa apoiar na formulação de estratégias para o estabelecimento de serviços clínicos farmacêuticos voltados ao manejo do diabetes na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília, uma vez que os critérios para estratificação de risco propostos podem ser compilados e analisados a partir de dados secundários disponíveis no serviço.

Palavras-chave: Diabetes Mellitus; Insulinas; Uso terapêutico; Características populacionais; Avaliação de Risco; Serviços farmacêuticos.

ABSTRACT

Diabetes mellitus is a chronic metabolic disease, characterized by increased blood glucose levels, with high prevalence in Brazil and worldwide. The treatment requires a complex interaction between several conditions, such as adherence to pharmacotherapy, adequate nutrition, physical activity and body weight control. Insulin analogues include one of the pharmacological strategies, where they are made available in the health network of the Federal District through a state protocol. In this sense, this study aimed to characterize the profile and access to insulin therapy among users diagnosed with diabetes mellitus attended at the Pharmacy School of the University Hospital of Brasília. A transversal descriptive study was carried out, with secondary data from a sample of 399 users. There was a higher presence of women (50.4%), aged between 60 and 84 years (63.3%), coming from the Central Health Region of the Federal District (42.0%) and accessing the service through consultation at the public health service (87.2%). As clinical conditions it was verified that the most frequent hemoglobin glycosylated range was 6.6 to 7.5% (36.1%), the weight of 60 to 80 kilos (54.1%) and that most users used the glargin insulin and glulisine analogues (84.9%) as pharmacotherapy. It was suggested as risk stratification criteria for the provision of pharmaceutical clinical services, data from secondary registries: extreme ages (< 11 years and over 70 years old) high ranges of glycosylated hemoglobin (greater than 8.5%), the ratio of daily insulin units per body weight greater than 1.2U/kg and the justification for the presence of clinical conditions that may promote or contribute to the maintenance of glycemia. From the global risk score, the frequencies for each risk group were obtained: score= >2 (69.5%), score= 3 (23.1%) and score= < 4 (7.6%). It is considered that the profile of users found can support the formulation of strategies for the establishment of clinical pharmaceutical services focused on the management of diabetes in the Pharmacy School of the University Hospital of Brasilia, since the criteria for risk stratification proposed can be compiled and analyzed from secondary data available in the service.

Keywords: Diabetes Mellitus; Insulin; Therapeutic use; Population characteristics; Risk Assessment; Pharmaceutical services.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Critérios diagnósticos para DM recomendados pela SBD (Página 17).

Tabela 2 - Perfil sociodemográfico das pessoas com diabetes mellitus atendidas na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília, 2020 (Página 32).

Tabela 3 - Características clínicas das pessoas com diabetes mellitus atendidas na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília, 2020 (Página 35).

Tabela 4 - Escore de estratificação de risco, segundo as variáveis: Idade, Hb1Ac, dose/peso e presença de condições clínicas, entre as pessoas com diabetes mellitus atendidas na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília, 2020 (Página 38).

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Distribuição das pessoas com diabetes mellitus atendidas na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília por região de saúde do DF, 2020 (Página 33).

Figura 2 - Distribuição da dose/peso de insulina por tipo diabetes entre pessoas com diabetes mellitus atendidas na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília, 2020 (Página 16).

LISTA DE ABREVIACÕES E SÍMBOLOS

ADA - Associação Americana de Diabetes

CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

CFF- Conselho Federal de Farmácia

DM - Diabetes Mellitus

DM1 - Diabetes Mellitus Tipo 1

DM2 - Diabetes Mellitus Tipo 2

DMG - Diabetes Mellitus Gestacional

HbA1c - Hemoglobina Glicada

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IDF - Federação Internacional do Diabetes

MS - Ministério da Saúde

OMS - Organização Mundial da Saúde

PNS - Pesquisa Nacional de Saúde

RNF – Resultados Negativos da Farmacoterapia

SBD - Sociedade Brasileira de Diabetes

SUS - Sistema Único de Saúde

TOTG - Teste Oral de Tolerância à Glicose

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	13
2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	15
2.2. EPIDEMIOLOGIA DO DIABETES	16
2.3. DIAGNÓSTICO DO DIABETES	17
2.4. COMPLICAÇÕES DO DIABETES	18
2.5. TRATAMENTO DO DIABETES	19
251. ANTIDIABÉTICOS ORAIS	20
252 INSULINAS	21
2.5.2.1. INSULINAS HUMANAS:	21
2.5.2.2. INSULINAS ANÁLOGAS:	21
2.6. CUSTO E FINANCIAMENTO DE MEDICAMENTOS PARA DIABETES MELLITUS NO BRASIL	22
2.7. INCORPORAÇÃO DE INSULINAS ANÁLOGAS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE	24
2.8. PROGRAMA DE INSULINAS ANÁLOGAS PELA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL	25
2.8.1 PROTOCOLO CLÍNICO PARA USO DE INSULINAS ANÁLOGAS NA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL	25
2.8.2 ROTINA DE DISPENSAÇÃO DE INSULINAS ANÁLOGAS NA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL	27
2.9. PAPEL DO FARMACÊUTICO CLÍNICO	28
3. JUSTIFICATIVA	30
4. OBJETIVOS	31
4.1. OBJETIVO GERAL	31
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	31
5. METODOLOGIA	32
6. RESULTADOS	35
7. DISCUSSÃO	43
8. CONCLUSÃO	51
9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	52

1. INTRODUÇÃO

O diabetes mellitus (DM) é uma doença crônica metabólica e de evolução progressiva, caracterizada pela hiperglicemia crônica, ou seja, níveis de glicose sanguínea aumentados de forma constante. Esta condição decorre de uma reduzida ou total falta de produção de insulina pelo pâncreas e/ou pela resistência periférica à ação de insulina. Apesar de ser classificada em quatro subgrupos, a mais frequente é a Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2), seguida de Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1), de acordo com dados nacionais e internacionais (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019; FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DO DIABETES-IDF, 2019).

O DM é um dos principais problemas de saúde pública no mundo, pois além de sua elevada prevalência entre as diferentes faixas etárias, sexos e condições sociais, é uma doença silente, com grande o potencial de reduzir a qualidade de vida e implicar em complicações que levam à aposentadorias e mortes precoces, com grande impacto nos custos diretos e indiretos de saúde. A doença é considerada uma epidemia global e o Brasil ocupa a 5ª posição no ranking dos países com o maior número de casos, atrás da China, Índia e Estados Unidos e Paquistão, nesta ordem (FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DO DIABETES-IDF, 2019).

A farmacoterapia para DM envolve, principalmente, medicamentos antihiperglicemiantes orais, insulinas e seus análogos. O uso de insulinas é recomendado principalmente no DM1 e diabetes gestacional, mas pode ser usada em todos os tipos de DM, quando for considerada para alcançar o controle da hiperglicemia. Sabe-se que a hiperglicemia crônica pode trazer uma série de complicações, tanto agudas como crônicas, que devem ser evitadas ou, pelo menos, retardadas.

A farmacoterapia com insulinas é selecionada de acordo com o estilo de vida, capacidade e necessidades do paciente. Os agentes insulínicos disponíveis para o tratamento do DM incluem as insulinas convencionais e os análogos de insulina, que podem ser associados ou não aos antidiabéticos orais e medidas não farmacológicas (LEVITESI et al., 2018).

As insulinas análogas são modificações das insulinas humanas, que foram projetadas para simular o padrão de liberação endógena da insulina basal e pós-prandial, superando as convencionais, entretanto, são uma tecnologia com alto custo para os sistemas de saúde. Portanto, devem ser utilizadas de forma criteriosa, com protocolos clínicos bem estabelecidos, visando maior efetividade terapêutica e segurança entre aqueles usuários que não se adaptaram às insulinas convencionais (SANTOS et al., 2019).

Assim, o desenvolvimento de serviços clínicos farmacêuticos para pessoas com diabetes poderia colaborar para a racionalização do uso destes recursos terapêuticos e buscar soluções para problemas relacionados à farmacoterapia, buscando alcançar melhor eficiência nos gastos de recursos públicos no tratamento da doença.

Diante do exposto, o objetivo deste estudo é caracterizar o perfil e o acesso à insulinoterapia entre usuários com diagnóstico de DM atendidos na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília, e propor critérios de estratificação de risco para priorização de usuários serviços farmacêuticos a serem oferecidos a esta população.

2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1. CONCEITO E CLASSIFICAÇÃO DO DIABETES

O conceito de diabetes mellitus (DM) refere-se a um grupo de desordens metabólicas caracterizadas e identificadas pela presença de hiperglicemia crônica na ausência de tratamento, decorrente de defeitos na secreção e/ou na ação da insulina, ou seja, o indivíduo, não produz insulina suficiente ou, quando a produz, esta não exerce corretamente sua função no organismo, além de, promover distúrbios do metabolismo de carboidratos, lipídios e proteínas. O diabetes é uma doença com alta prevalência no Brasil e no mundo que, muitas vezes, está associada com outras comorbidades de caráter crônico, como a hipertensão arterial e obesidade (SDB, 2019)

A SDB (2019^a) classifica o DM baseado em sua etiologia, afim de orientar decisões de cuidados clínicos e também fornecer uma base para estudos epidemiológicos, adotando quatro classes clínicas:

- DM tipo 1 (DM1): doença autoimune, de causa genética, decorrente de destruição das células β pancreáticas, ocasionando deficiência completa na produção de insulina. É mais frequentemente diagnosticado em crianças, adolescentes e, em alguns casos, em adultos jovens, afetando igualmente homens e mulheres. Pode ser subdividida em: DM1A: deficiência de insulina por destruição autoimune das células β ; e DM1B: deficiência de insulina de natureza idiopática.
- DM tipo 2 (DM2): O diabetes tipo 2 é o tipo mais comum, perfazendo cerca de 90% dos casos de diabetes. É uma doença com forte herança familiar, mas também tem uma contribuição significativa de hábitos de vida, como má alimentação e inatividade física, que contribuem para a obesidade. Neste caso a insulina é produzida pelas células β pancreáticas, porém, sua ação está dificultada, por um quadro denominado de resistência insulínica. Para compensar a resistência periférica, o organismo aumenta a produção de insulina, para tentar manter a glicose em níveis normais. Quando isso não é mais possível, surge o diabetes.

- DM gestacional (DMG): A gestação se caracteriza por ser estado de resistência à insulina. Essa condição, aliada à intensa mudança nos mecanismos de controle da glicemia, em função do consumo de glicose pelo embrião e feto, pode contribuir para a ocorrência de alterações glicêmicas, com consequente aumento compensatório na produção de insulina e sua resistência periférica, podendo evoluir para a disfunção das células β . Normalmente é um estado transitório, mas pode persistir após o parto. Mulheres que tiveram DMG têm maior risco de desenvolver DM2 no futuro.
- Outros tipos específicos de DM: Pertencem a essa categoria todas as outras formas menos comuns da doença, cuja apresentação clínica é bastante variada e depende da alteração de base que provocou o distúrbio do metabolismo glicídico. Estão aqui incluídos os defeitos genéticos que resultam na disfunção das células β , os defeitos genéticos na ação da insulina, as doenças do pâncreas exócrino, diabetes induzido por medicamentos ou agentes químicos, infecções e outras síndromes genéticas por vezes associadas ao DM.

2.2. EPIDEMIOLOGIA DO DIABETES

O DM aparece, atualmente, como uma importante causa de morbidade e mortalidade, sendo também, considerada uma epidemia global. O Brasil ocupa a 5ª posição no ranking dos países com o maior número de casos, atrás de China, Índia e Estados Unidos e Paquistão. Alguns fatores são responsáveis pelo aumento da incidência e prevalência em todo o mundo, como o envelhecimento da população e, principalmente, devido aos novos hábitos de vida, como alimentação inadequada, sedentarismo e obesidade (IDF, 2019).

Desde 2000, a IDF estima a prevalência mundial do DM. Em 2009, calculou-se que 285 milhões de pessoas tinham DM no mundo, desde então as estimativas vêm aumentando assustadoramente, chegando a 425 milhões em 2017. Quanto a prevalência o DM1, é estimado que corresponda a 5-10% dos casos, enquanto que o DM2 corresponderia a 90-95% (IDF, 2019). De acordo com a OMS, nos países da América Central e do Sul, a prevalência de DM foi estimada em 26.4 milhões de pessoas e projetada em 40 milhões para o ano de 2030. Em 2013, a Pesquisa

Nacional de Saúde (PNS), realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística e pelo Ministério da Saúde (MS), estimou que 6,2% a prevalência de pessoas com DM diagnosticado na população brasileira acima dos 18 anos de idade, sendo que seria de 7,0% entre as mulheres e de 5,4% entre os homens. Até 2030, o DM é capaz de saltar de nona para sétima causa mais importante de morte em todo o mundo (SHAW; SICREE; ZIMMET, 2010).

Em 2019, a IDF estimou que 9,3% da população mundial com 20 a 79 anos de idade (463 milhões de pessoas) vivia com diabetes. Uma vez que se as tendências atuais perdurarem, o número de pessoas com doença está projetado para ser superior a 700 milhões em 2045. O IDF também estimou que existe cerca de cerca de 17,2 milhões mais homens que mulheres que vivem com diabetes no cenário mundial (IDF, 2019).

No Brasil, a alimentação dos bancos de dados de índices do DM é responsabilidade do sistema de Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (VIGITEL), conjuntamente, com as secretarias estaduais e municipais de saúde, sendo o Ministério da Saúde o responsável por assegurar os dados por meio do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2017^a).

2.3. DIAGNÓSTICO DO DIABETES

O diagnóstico para DM é feito por meio de exames laboratoriais. De acordo com a SBD, os exames adequados para o diagnóstico são:

- Glicemia;
- Teste oral de tolerância à glicose (TOTG);
- Hemoglobina glicada (HbA1c).

Os valores adotados pela SBD para cada um desses parâmetros são os mesmos recomendados pela Associação Americana de Diabetes (do inglês *American Diabetes Association* - ADA) e estão representados na Tabela 1.

Tabela 1. Critérios diagnósticos para DM recomendados pela SBD.

Exame	Normoglicemia	Pré-diabetes	Diabetes
Glicemia de jejum (mg/dL)	< 100	100 a 125	≥ 126
TOTG após ingestão de 75 g de glicose (mg/dL)	< 140	140 a 199	≥ 200
HbA1c (%)	< 5,7	5,7 a 6,4	≥ 6,5

FONTE: SBD, 2019.

2.4. COMPLICAÇÕES RELACIONADAS AO DIABETES

De acordo com a OMS, estima-se que metade das pessoas com diabetes desconhecem que têm a doença e são assim mais suscetíveis a desenvolver as complicações agudas graves e as crônicas (WHO, 2019). As complicações são esperadas no desenvolvimento de condições degenerativas como o DM, sendo responsáveis por sua morbidade e mortalidade significativa. Entretanto, ainda é frequente o diagnóstico tardio, que ocorre no momento de uma hiperglicemia aguda grave, como o coma cetônico, ou com o aparecimento de complicações crônicas, como amputações ou retinopatia.

As complicações agudas estão associadas às situações de hiper ou hipoglicemia agudas, como, a cetoacidose diabética e o estado de hiperglicemia hiperosmolar (SDB, 2019^a).

Já as complicações crônicas estão associadas ao efeito da hiperglicemia continuada, que afetam o organismo a nível micro e macrovascular. As implicações microvasculares incluem lesão do sistema nervoso (neuropatia), lesão do sistema renal (nefropatia) e lesão ocular (retinopatia), enquanto que as complicações macrovasculares consistem em doença cardiovascular, acidente vascular cerebral e doença arterial periférica (DESHPANDE, HARRIS-HAYES, SCHOOTMAN, 2008).

Um estudo produzido em 2016, em um centro de atenção terciária em Goa,

na Índia, mostrou que 34,4% dos pacientes em tratamento com DM2 apresentavam complicações microvasculares e desenvolveram nefropatia diabética (16,5%), retinopatia diabética (16,7%) e neuropatia diabética (16,3%). Ainda, 31,4% dos pacientes em tratamento com DM2 apresentavam uma ou mais complicações macrovasculares, sendo as mais frequentes a doença arterial coronariana (21,3%); a doença arterial periférica (6,7%) e o acidente vascular cerebral (6,6%) (AKUSH, GOMES, DESSAI, 2016).

O DM e suas complicações, trazem limitações e alterações físicas importantes para as pessoas que as desenvolvem, como por exemplo, o pé diabético, a perda de visão, problemas sexuais e depressão, que impactam na qualidade de vida e muitas vezes não são aceitas e superadas por falta de conhecimento de como enfrentá-las, e terminam por ter um impacto socioeconômico na vida das pessoas (SILVA et al., 2017).

2.5. TRATAMENTO DO DIABETES

O tratamento de DM é caracterizado por ser altamente complexo, visto que, um dos problemas mais importantes, são os baixos índices de adesão e quando é exigido mudanças no estilo de vida. A terapia inicial objetiva controlar o metabolismo, prevenir complicações, promover qualidade de vida além de aliviar os sintomas. O tipo de tratamento é avaliado de acordo com critérios pré-estabelecidos, sendo assim, o tratamento mais satisfatório é aquele que compõe medidas farmacológicas (insulina e/ou hipoglicemiantes orais) com as medidas não farmacológicas, como por exemplo, a prática de exercícios físicos e um plano alimentar balanceado (SDB, 2019^a).

A SDB em 2019 sugeriu como meta para o tratamento do DM ao redor de 7,0 % de HbA1c em adultos e entre 7,5% e 8,5% em idosos, dependendo do estado de saúde, glicemia em jejum entre 70 – 130 mg/dL e pós-prandial abaixo de 180 mg/dL. As metas devem ser individualizadas de acordo com critérios como duração do diabetes, idade, presença de comorbidades e complicações macro e microvasculares.

Inicialmente no tratamento do DM2, o processo envolve a necessidade de mudanças no estilo de vida e a manutenção do peso ideal em associação com

antidiabético oral. A possibilidade de cada agente se dispõe em finalidade de seu mecanismo de ação, de características da doença de cada situação e de efeitos adversos (NOLAN, 2010). A meta do tratamento é alcançar níveis glicêmicos adequados afim de prevenir as complicações agudas e crônicas do diabetes (COELHO e DO AMARAL, 2012).

As diretrizes das sociedades americana, europeia e brasileira de diabetes propõem recomendações gerais com base nos objetivos de controle glicêmico para tratamento de DM2: pacientes com manifestações leves, quando a glicemia é menor que 200mg/dL, são recomendados medicamentos que não propiciam o aumento da secreção de insulina, principalmente se o paciente apresentar como comorbidade a obesidade. Os pacientes com manifestações moderadas, quando a glicemia é superior a 200 mg/dL e inferior a 300 mg/dL, as diretrizes recomendam iniciar modificações no estilo de vida e uso de metformina associada a outro agente hipoglicemiantes. Para os demais pacientes com valores glicêmicos superiores a 300 mg/dL e manifestações graves (perda de peso, cetonúria e qualquer sintoma de insulinopenia) deve-se iniciar tratamento com insulinoterapia.

No DM1, o pâncreas não consegue produzir insulina, sendo necessária reposição endógena. A procedente deficiência de insulina é grave, tornando o uso de insulina fundamental no tratamento do DM1 e deve ser fixado assim que o diagnóstico for realizado. Os esquemas de insulinoterapia devem ser individualizados e adaptar-se ao perfil glicêmico do paciente como ao seu estilo de vida (THOMAS et al., 2019).

A terapêutica do DM1 consiste em evitar ao máximo o aparecimento de complicações agudas (cetoacidose e hipoglicemia), crônicas (micro e macrovasculares) e de forma a diminuir a morbi-mortalidade da doença, além de manter as metas glicêmicas nos limites da normalidade (SDB, 2019^a).

25.1. Antidiabéticos Oraís

Os fármacos agentes antidiabéticos possuem o objetivo de baixar a glicemia e mantê-la em níveis normais (jejum < 100 mg/dl e pós-prandial < 140 mg/ dl). Esses medicamentos são classificados de acordo com a SDB em: aqueles que aumentam a secreção de insulina (hipoglicemiantes); os que não aumentam a secreção de insulina (antihiper-glicemiantes); que aumentam a secreção de insulina de maneira dependente da glicose, além de promover a supressão do glucagon e os que

promovem glicosúria (sem relação com a secreção de insulina) e podem ser divididos por seus mecanismos de ação (SBD, 2019):

- Sulfonilureias e Metiglinidas: aumentam a secreção pancreática de insulina;
- Biguanidas: Reduzem a produção hepática de glicose com menor ação sensibilizadora da ação insulínica;
- Inibidores de alfa-glicosidase: reduzem a velocidade de absorção de carboidratos;
- Glitazonas: Aumentam sensibilidade à insulina nos músculos, no adipócito e no hepatócito;
- Gliptinas (Inibidores da DPP-IV) e Análogo do GLP-1: Promovem o aumentam o nível de GLP-1, com aumento da síntese e secreção de insulina, além da redução de glucagon;
- Inibidores da SGLT2: Inibidor de SGLT2 no túbulo proximal dos rins.

252 Insulinas

A descoberta da insulina foi um grande acontecimento na história do diabetes mellitus e uma importante conquista para o tratamento dos pacientes crônicos. Atualmente existem dois tipos de insulina, as basais e as prandiais, divididas em insulinas humanas e análogas (SDB, 2019^a).

Insulinas Humanas:

- Insulina regular (ação rápida), deve ser usada para correções de glicemias elevadas ou como insulina pré-prandial, com aplicação 30 minutos antes da refeição para que o pico de ação coincida com a absorção do alimento.
- Insulina NPH (ação intermediária) é baseada na adição de protamina à insulina, que retarda sua absorção após aplicação no subcutânea. Seu aspecto é de uma suspensão turva, que exige uma agitação prévia à aplicação para homogeneização.

Insulinas Análogas:

A partir da síntese química da insulina em 1960 e o sucesso das tecnologias de rDNA, a utilização de análogos de insulina cresceu rapidamente tornando-se uma alternativa para a insulino terapia em DM1 e DM2, para os casos de difícil controle ou

episódios frequentes de hipoglicemia grave. São medicamentos sintéticos, resultantes da alteração na estrutura da molécula da insulina, desenvolvidos com o objetivo de melhorar seu efeito terapêutico, buscando mimetizar a ação da insulina endógena (SDB, 2019^a).

- Os análogos da insulina de ação ultrarrápida (asparte, lispro e glulisina): possuem início de ação mais rápido, pico mais precoce e tempo de duração mais curto que a insulina regular. Suas vantagens são: melhora da qualidade de vida do paciente e facilita a aplicação do regime basal/bolus. Como desvantagem, é necessário administrar insulina em cada refeição, e pode causar risco de hipoglicemia pós-prandial.
- Insulina de ação prolongada (glargina e detemir) são análogos que tentam imitar a secreção basal de insulina. Caracterizam-se pela sua lenta difusão na corrente sanguínea, possuem um pico pequeno, sua meia-vida é entre 20 e 24 horas e a sua absorção é a menos variável. A glargina deve ser aplicada uma vez ao dia, pela manhã ou à noite. A detemir pode ser aplicada uma (pela manhã ou à noite) ou duas vezes ao dia, estando associada a menor ganho de peso. As vantagens que estas insulinas oferecem são a sua aplicação na dieta/bolus-basal, pois diminuem a frequência e gravidade das hipoglicemias noturnas, além de melhorar o perfil metabólico do paciente.

Insulinas bifásicas (pré-misturas):

Outra opção de tratamento intensivo é a possibilidade de utilização de pré-misturas ou insulinas bifásicas. No Brasil, existem formulações específicas: NPH + regular (70/30); NPH + lispro (50/50 e 75/25) e asparte protaminada + asparte (70/30). As vantagens é que podem ser utilizadas para pacientes com restrições visuais ou motoras e que tenham dificuldade na realização correta e segura da aplicação.

2.6. ACESSO AO TRATAMENTO DO DIABETES NO BRASIL

O Sistema Único de Saúde (SUS), criado pela Lei Federal 8080/90, define a saúde como um direito social que deve ser garantido a todos, promovendo a

universalidade, integralidade e equidade dos serviços de saúde. A assistência farmacêutica, no âmbito do SUS, visa à melhoria da saúde dos pacientes com DM dentro dos conceitos de promoção, proteção e recuperação. Os medicamentos oferecidos pelos SUS são divididos em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado (BRASIL, 2011).

Em 2019, o IDF estimou que a despesa total com a saúde relacionada ao diabetes chegaria a 760 bilhões de dólares no mundo. Isto representa um aumento de 4,5% em relação à estimativa de 2017, que também previu que serão gastos até 845 bilhões de dólares até 2045 . O diabetes apresenta a maior despesa econômica para os países da América Latina e do Caribe. No Brasil, o custo médio do diabetes estimado em 2019 foi de 52.3 bilhões de dólares, ocupando a 3º posição dos países que mais gastam com o DM (IDF, 2019).

A Portaria 2583/07, definiu o elenco de medicamentos e insumos a serem disponibilizados pelo SUS em acordo com a lei 11.347/2016 que firma sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes mellitus no Brasil.

Medicamentos:

- a) glibenclamida 5 mg comprimido;
- b) cloridrato de metformina 500 mg e 850 mg comprimido;
- c) glicazida 80 mg comprimido;
- d) insulina humana NPH - suspensão injetável 100 UI/mL; e
- e) insulina humana regular - suspensão injetável 100 UI/mL.

Insumos:

- a) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;
- b) glicosímetros e tiras reagentes de medida de glicemia capilar; e
- c) lancetas para punção digital (BRASIL, 2007a).

Esses medicamentos e insumos são fornecidos pelo SUS, por meio das unidades básicas de saúde, financiados com os recursos da Assistência Farmacêutica Básica e também por meio do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFBP), sendo competência do Ministério da Saúde, adquirir e distribuir até os almoxarifados estaduais, as insulinas NPH e Regular (BRASIL, 2013).

O Ministério da Saúde, em conjunto com a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), dispõe como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, assim como o estabelecimento ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (BRASIL, 2019). O financiamento é responsabilidade do Governo Federal, dos Estados e dos Municípios, conforme a portaria nº 1.555/13, onde são financiados respectivamente; R\$ 5,10; R\$ 2,36; R\$ 2,36 por habitante/ano para a aquisição dos insumos e medicamentos para tratamento do DM (BRASIL, 2013).

2.7. INCORPORAÇÃO DE INSULINAS ANÁLOGAS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

A SBD e outras entidades representantes de pessoas com DM e de saúde encaminhou ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) do MS, em 2019, solicitação de revisão da recomendação nº 114/2014, considerando novos estudos com evidências científicas sobre a superioridade dos análogos para redução de hipoglicemias e melhoria do controle glicêmico, além de estudo de impacto financeiro para o SUS. Após a análise, novo parecer foi submetido a uma consulta pública, a qual demandada a não incorporação de análogos de insulinas (BRASIL, 2019^a).

As evidências clínicas e científicas apresentadas foram baseadas em estudos sobre a eficácia, efetividade e segurança. Os resultados analisados não mostraram qualquer superioridade dos análogos de insulina de ação rápida em relação a insulina regular, entretanto, comprovou-se que o uso dos análogos de insulina está associado à menor incidência de hipoglicemias, principalmente as hipoglicemias noturnas (BRASIL, 2019^a).

De acordo com o cenário epidemiológico de demanda do SUS foi estimado um gasto previsto com a incorporação de insulinas análogas de ação prolongada entre de R\$ 759 milhões e R\$ 2,3 bilhões, de acordo com o análogo a ser incorporado. O acréscimo de orçamento total, em relação a insulina NPH, foi estimado entre R\$ 1,1 e 3,7 bilhões (BRASIL, 2019^a).

Desde 2017, o MS incorporou, por meio da Portaria nº 10/17, insulinas análogas de ação rápida para o tratamento da DM1. Entretanto, após consulta pública, onde foram

realizadas contribuições técnico-científicas e contribuições sobre experiência ou opinião, a Portaria nº 19 de 27 de março de 2019 do Ministério da Saúde incorporou, também as insulinas análogas prolongadas para o tratamento de DM1 no âmbito do SUS. A portaria reitera que o custo do tratamento deverá ser igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador (BRASIL, 2019^b).

2.8. PROGRAMA DE INSULINAS ANÁLOGAS PELA SES-DF

A Secretária de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF), em 1988 (na época ainda denominada Fundação Hospitalar do Distrito Federal), projetou um modelo de assistência farmacêutica as pessoas com DM que descentralizou suas ações visando adequar seu atendimento. Um ano após, com base no Censo Nacional em Diabetes, foi estruturado o Programa de Educação e Controle do Diabetes (PECD-DF) que desenvolve atividades para o cuidado do paciente (SES-DF, 2020).

O Programa de Educação e Controle de Diabetes (PECD), mudou o nome em 2010, passou a ser denominado Coordenação Central de Diabetes (CCD) e destacou-se com a posição de modelo para todo o país. As políticas assistenciais vão além da atenção básica, atuando também nos níveis de média e alta complexidade (SES-DF, 2020).

O programa de incorporação das insulinas análogas à lista de medicamentos disponibilizados pela SES-DF iniciou-se em 2004, com a incorporação de uma insulina análoga ultrarrápida, seguida por outras de longa ação, como a glargina em 2005 e a detemir em 2007 (SES-DF, 2020). No ano de 2014, o Governo do Distrito Federal (GDF), publicou em seu Diário Oficial o Protocolo de Insulinoterapia da SES/DF, com o objetivo de regulamentar a distribuição de insumos, de insulinas análogas e de sistemas de infusão contínua de insulina (SES-DF, 2020).

2.8.1 Protocolo Clínico para Uso de Insulinas Análogas na SES-DF

O protocolo possui critérios de inclusão e de exclusão que classifica as pessoas em aptas ou não para receber as insulinas análogas (SES-DF, 2018).

Os critérios de inclusão são:

a) DM1 menores de 18 anos e DMG:

- Apresentação da HbA1c

b) DM1 maiores de 18 anos e LADA, atender um dos critérios:

- Falha ao uso de insulina de ação intermediária (NPH) associada à insulina rápida (regular);
- Persistente mau controle comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses: HbA1c >7% (menores de 65 anos) ou >8% (maiores de 65 anos);
- Hipoglicemia grave (dois episódios em 6 meses com ajuda de terceiros) ou hipoglicemia despercebida (disautonomia), com comprovação em relatório de atendimento emergencial, registros em softwares ou glicosímetros

c) DM2 em Insuficiência Renal Crônica (IRC) e hemodiálise e DM 2 pós transplante:

- Apresentação da HbA1c
- Relatório médico

d) DM2 maiores de 75 anos:

- Persistente mau controle comprovado pela análise laboratorial dos últimos seis meses: HbA1c > 8% em insulinização plena
- Nefropatia (clearance de creatinina < 30 mL/min), retinopatia grave, doença coronariana aguda ou crônica ou cardiopatia crônica, doença arterial periférica grave (ITB < 0.5, úlcera ativa) e/ou amputação, hepatopatia grave, neoplasia em tratamento estados demenciais
- Hipoglicemia grave (dois episódios em 6 meses com ajuda de terceiros) ou Hipoglicemia despercebida (disautonomia), com comprovação em relatório de atendimento emergencial, registros em softwares ou glicosímetros

Os critérios de exclusão para todas os casos são:

1. Recusa em apresentar glicosímetros, anotações do perfil glicêmico para conferência quando solicitados ou gráficos gerados por sensores de monitorização contínua de glicose;
2. Não atingir as metas de controle glicêmico no período de seis meses, avaliado

por meio da HbA1c ou da variabilidade glicêmica. É necessário o médico anexar um resultado de HbA1c do período avaliado e ou a situação da variabilidade glicêmica pelo MCG, softwares ou outro método. A redução de pelo menos 0,5%, referente ao valor prévio da HbA1c situado até 8.5% são aceitáveis;

3. Não realização de HbA1c para avaliação da atual condição de controle;
4. Não adesão às medidas de AMG, contagem de carboidratos (CHO) e prevenção das complicações agudas e crônicas relatadas pela equipe interdisciplinar a que pertence ao paciente.

2.8.2 Rotina de Dispensação de Insulinas Análogas na SES-DF

Para ter acesso à dispensação das insulinas análogas a pessoa com DM deve proceder da seguinte forma:

1. Possuir o cartão do SUS e o cartão do SES-DF;
2. Ter consigo o Formulário de Uso de Insulina Análoga de Ação Prolongada e Ultrarrápida: adquirido pelos critérios de inclusão (Anexo 1).
3. Dirigir-se ao Serviço de Referência em diabetes mais próximo ao domicílio para avaliação do médico autorizador: o paciente será encaminhado para reunião de educação de novos usuários.
4. Para renovar o uso dessas insulinas é necessário o Formulário de Continuidade de Uso de Insulina Análoga de Ação Prolongada e Ultrarrápida: preenchido pelo médico assistente, submetido à avaliação e aprovação pelo médico autorizador do Serviço de Referência a cada seis meses. O usuário deverá levar o resultado da HbA1c do período dos seis meses mais recentes anexado ao Formulário de continuidade de uso de insulina análoga de ação prolongada e ultrarrápida (Anexo 2).
5. Para retirar as insulinas nas farmácias de média complexidade: a retirada é mensal. O número de frascos é calculado utilizando-se da fórmula da dose diária x 30/ 300UI = número de flaconetes para uso mensal.
6. Acompanhamento pós-tratamento: como o tratamento é contínuo, por ser o DM uma condição crônica, a monitorização ocorrerá por meio de avaliação da HbA1c a cada seis meses. A exclusão se dará por morte ou por um dos critérios de exclusão.
7. Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER): deverá ser assinado em todo formulário de inclusão para conhecimento do compromisso a ser assumido pelo

paciente quanto ao bom uso das insulinas análogas e da necessidade do alcance de metas para o bom controle, bem como dos critérios de exclusão e ciência dos riscos potenciais quando em uso de análogos de insulina. (Anexo 1).

2.9 PAPEL DO FARMACÊUTICO CLÍNICO

Na atualidade, com o desenvolvimento científico e tecnológico, o uso de medicamentos tornou-se um grande avanço para a promoção do direito a saúde, todavia, sabe-se que a falta de informação e o uso indiscriminado de medicamentos pode acarretar em riscos à saúde, principalmente em pacientes debilitados, idosos e crônicos (SOUSA-MUÑOZ et al., 2012).

No âmbito do SUS, os farmacêuticos são identificados como membros fundamentais da equipe multidisciplinar, sendo este o profissional que possui a formação mais extensa sobre medicamentos, tornando-se evidente a necessidade de sua participação ativa no processo de tomada de decisões que envolvem a qualidade do cuidado destes pacientes.

A educação em saúde é considerada uma prática intrínseca do projeto terapêutico singular em todos os níveis de atenção à saúde, pois possibilita a organização de estratégias individuais e coletivas para o enfrentamento de problemas no processo saúde-doença do DM (SOUSAMUÑOZ et al., 2012).

A falta de informações a respeito da doença e do tratamento ou a não compreensão das informações recebidas dos profissionais da saúde podem ser determinantes para a não adesão do paciente ao tratamento, muitas vezes de forma involuntária (ARAUJO et al., 2008).

Os serviços clínicos providos por farmacêuticos estão focados em informar sobre as informações e a disponibilidade dos medicamentos aos demais membros da equipe, com relação a melhora do tratamento; na redução de reações adversas dos medicamentos; na melhoria da educação do paciente e do cuidador; na redução de erros relacionados aos medicamentos; na diminuição de hospitalizações e no progresso da qualidade de vida em geral (CFF, 2016).

Com o envelhecimento da população e o aumento da prevalência das

doenças crônicas, torna-se necessária a atuação do farmacêutico como educador e difusor de informações. O DM é uma doença de alto impacto sanitário, econômico e social e representa uma prioridade para o sistema de saúde brasileiro. O acompanhamento farmacoterapêutico pode beneficiar estes pacientes crônicos, em que o índice de inefetividade da medicação e ocorrência de reações adversas são elevados (BOAS et al., 2012).

A atuação do farmacêutico clínico no acompanhamento de usuários de insulinas pode propiciar a prevenção, a identificação e a resolução de possíveis Resultados Negativos da Farmacoterapia (RNF), proporcionando informações acerca do tratamento, bem como contribuir para o apoio psicológico e social do paciente (FERREIRA, 2015).

3. JUSTIFICATIVA

O diabetes é uma doença crônica de alta prevalência e incidência no Brasil, com evolução silenciosa, de difícil diagnóstico precoce e com problemas para a adesão ao tratamento por parte dos pacientes. O tratamento de pessoas com DM visa alcançar níveis normais de glicemia e reduzir ou postergar o aparecimento de complicações crônicas. Baseia-se em cinco aspectos fundamentais: o tratamento nutricional, a prática de atividade física regular, a adesão terapia farmacológica, o monitoramento glicêmico e a educação em saúde.

Considerando que o HUB é uma unidade de referência na dispensação ambulatorial de insulinas análogas para a Rede de Atenção à Saúde do Distrito Federal (RAS-DF), por meio de sua Farmácia Escola, este trabalho visa apoiar o desenvolvimento de serviços clínicos para estes usuários, estabelecendo seu perfil sociodemográfico e clínico, e propondo uma estratificação de risco a partir de dados secundários disponíveis.

Acredita-se que os resultados do presente trabalho poderão apoiar na organização da estruturação da oferta de serviços clínicos, priorizando ou diferenciando o tipo de serviço clínico oferecido de acordo a escore proposto. Estratégias para estabelecer critérios de priorização permitem dimensionar e organizar a equipe de profissionais de forma viável e contribuir para o cuidado de pessoas em maior risco ou em alto risco, de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico, para o melhor manejo da sua condição e contribuindo para a integralidade ao cuidado.

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GERAL

Estabelecer o perfil sociodemográfico e clínico e propor uma estratificação de risco para os usuários atendidos na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília (HUB).

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar o perfil sociodemográfico e clínico dos usuários de insulinas análogas atendidos na Farmácia Escola do HUB–UnB/Ebserh (FE/HUB).
- Propor critérios para estratificação de risco, disponíveis nos dados secundários levantados e propor um escore para priorização da oferta de serviços clínicos farmacêuticos para pessoas com diabetes, a ser adaptado à Farmácia Escola.

5. METODOLOGIA

O trabalho consiste em um estudo observacional transversal descritivo de caráter retrospectivo. Os delineamentos transversais descritivos são apropriados para descrever acontecimentos em um período curto de tempo e examinam as variáveis e as intenções de um grupo de pacientes.

A pesquisa foi realizada no Distrito Federal, na Farmácia-Escola (FE) do Hospital Universitário de Brasília, inaugurada em 2010, cuja a área assistencial é integrada ao Sistema Único de Saúde, tanto com o MS como a SES/DF e é uma unidade dispensadora de insulinas análogas.

A população do estudo foi constituída pelos usuários de insulinas análogas da FE/HUB com diagnóstico de DM, incluídos no protocolo estadual da SES/DF. Para compor a amostra elegeram-se os seguintes critérios de inclusão: usuários com diagnóstico de DM, de ambos os sexos e com idade maior ou igual a 1 ano. Foram excluídos os usuários que recebiam insulina ultra-rápida por meio do protocolo do MS.

O levantamento dos dados foi realizado com a coleta de informações em formulários de autorização de dispensação de insulinas análogas da SES-DF (Anexos 1 e 2) recebidos entre 01 de setembro de 2019 a 29 de fevereiro de 2020. Para fazer a coleta de dados, foi criado um formulário eletrônico no programa EpiInfo™ (CDC/EUA) a partir dos dados do sistema Hórus (MS) e dos formulários de autorização (Anexos 1 e 2) recebidos na unidade de dispensação. O instrumento é formado por variáveis sociodemográficas (idade, sexo, tipo de DM, região de saúde e tipo do acesso) e clínicas (peso, HbA1c, dose de insulina, tipo de insulina e justificativa do uso de insulinas análogas). As variáveis região de saúde, tipo de insulina, tipo de acesso e sexo foram extraídas por meio do sistema Hórus. Já as variáveis peso, Hb1Ac, dose de insulina, tipo de DM, idade e justificativa do uso de insulinas análogas foram retiradas por meio do formulário para continuidade de insulinas análogas da SES/DF.

Para a estratificação de risco, foi feito um levantamento na literatura de aspectos demográficos e clínicos disponíveis nos dados secundários levantados a partir do sistema Hórus e dos formulários do protocolo da SES-DF (Anexos 1e 2) que poderiam ser utilizados para a elaboração de um escore, que apoiasse a estruturação

da oferta de serviços clínicos farmacêuticos na Farmácia Escola. Foram selecionadas quatro variáveis: 1) Idade; Hemoglobina glicada; Razão de unidades de insulinas prescritas por peso em kg; Presença de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a manutenção da glicemia, entre as justificativas de manutenção de uso de insulinas (SBD,2019; ADA, 2020^{a,b,c}; LINDSTRÖM e TUOMILEHTO, 2003).

A variável idade foi recategorizada para fazer a atribuição de risco em: < 11 Anos = 1 ponto; > 70 e < 84 = 1 ponto; > 85 anos = 2 pontos. A hemoglobina glicada foi reclassificada nas faixas: 8,6 a 9,9% = 1 ponto; 10 ou mais = 2 pontos; sendo as demais faixas = 0 ponto.

Para verificar a dose de insulina foi feito uma razão de unidades por quilo de peso corporal, que é a forma de ajuste de dose encontrada na literatura (ADA, 2020^{a,b}; SBD, 2014). Considerou-se faixas de risco as seguintes: doses entre 1,2 e 1,49 U/Kg = 1 ponto; > 1,5 U/Kg = 2 pontos; as demais doses = 0 ponto.

Esta pesquisa foi submetida e aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da UnB (CEP-FS), segundo CAAE 11305018.7.0000.0030 e Parecer nº 3.442.423 emitido em julho de 2019. (Anexo 3). A pesquisa atende ao estabelecido pela Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, em especial quanto ao respeito à dignidade (assegurando a confidencialidade e sigilo das informações coletadas), ponderação entre riscos e benefícios e relevância social, em especial a sua aplicação no serviço público de saúde, como ferramenta de apoio e gestão do cuidado.

Na submissão do projeto ao CEP-FS, foi solicitada a dispensa da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 4) devido a pesquisa utilizar dados secundários (provenientes de sistemas de informação do MS) e de formulário para dispensação de insulinas, ademais de serem dados retrospectivos, que foi concedido.

Para descrever o perfil da amostra segundo as variáveis da pesquisa, foram feitas tabelas de frequência das variáveis, com valores de frequência absoluta (n) e percentual (%) e estatísticas descritivas. Após o estabelecimento do perfil dos usuários, foi realizada uma revisão na literatura sobre critérios de estratificação de risco dos usuários, onde foi elaborado um escore de risco, por meio da soma das variáveis e com intervalo de confiança de 95%, que poderá ser utilizado no serviço para priorização do oferecimento de serviços clínicos providos por farmacêuticos

àqueles de maior risco, visando proporcionar o melhor manejo da sua condição e integralidade no cuidado.

6. RESULTADOS

A amostra foi constituída por 399 usuários, sendo que 328 pessoas com diagnóstico de DM2 (82,2%) e 71 com diagnóstico de DM1 (17,8%). A média de idade dos participantes foi de 66 anos, com intervalo de 2 anos e 92 anos, destacando-se a maior frequência para faixa entre 60 a 84 anos (37,8%), o sexo feminino prevaleceu levemente, com 50,4% da amostra, entretanto, é interessante observar que a DM1 foi mais prevalente entre o sexo masculino (63,4%). Quanto a origem da receita, 87,2% das pessoas eram provenientes de médicos do serviço público e apenas 12,8% possuíam prescrição de médicos do setor privado (Tabela 2).

Tabela 2 - Perfil sociodemográfico das pessoas com diabetes mellitus, estratificado por tipo de diabetes, atendidas na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília, 2020.

Variáveis		Tipo Diabetes					
		Total		Diabetes mellitus-1		Diabetes mellitus-2	
		N	%	N	%	N	%
Sexo	Feminino	201	50,4	26	36,6	175	53,4
	Masculino	198	49,6	45	63,4	153	46,6
Faixa Etária	<11 Anos	9	2,4	9	100,0	0	0,0
	12 a 18 Anos	7	1,9	7	100,0	0	0,0
	19 a 59 Anos	99	26,3	35	35,4	64	64,7
	60 a 84 Anos	238	63,3	11	4,6	227	95,4
	> 85 Anos	23	6,1	1	4,4	22	95,6
Tipo de Prescritor	Público	348	87,2	62	17,6	286	82,4
	Privado	51	12,8	9	87,3	42	12,7

A maior parte da população era procedente da Região de Saúde Central (42,0%), seguidos das regiões Centro-sul e Norte (17,0% e 15,7%, respectivamente) (Tabela 2). No mapa da Figura 1 é possível observar que esta região de saúde abrange as regiões administrativas do Plano Piloto – onde está localizada a Farmácia Escola do HUB-UnB/Ebserh -, Lago Sul, Lago Norte, Sudoeste, Cruzeiro, Noroeste, Varjão e Noroeste (42,01%) (Figura 1).

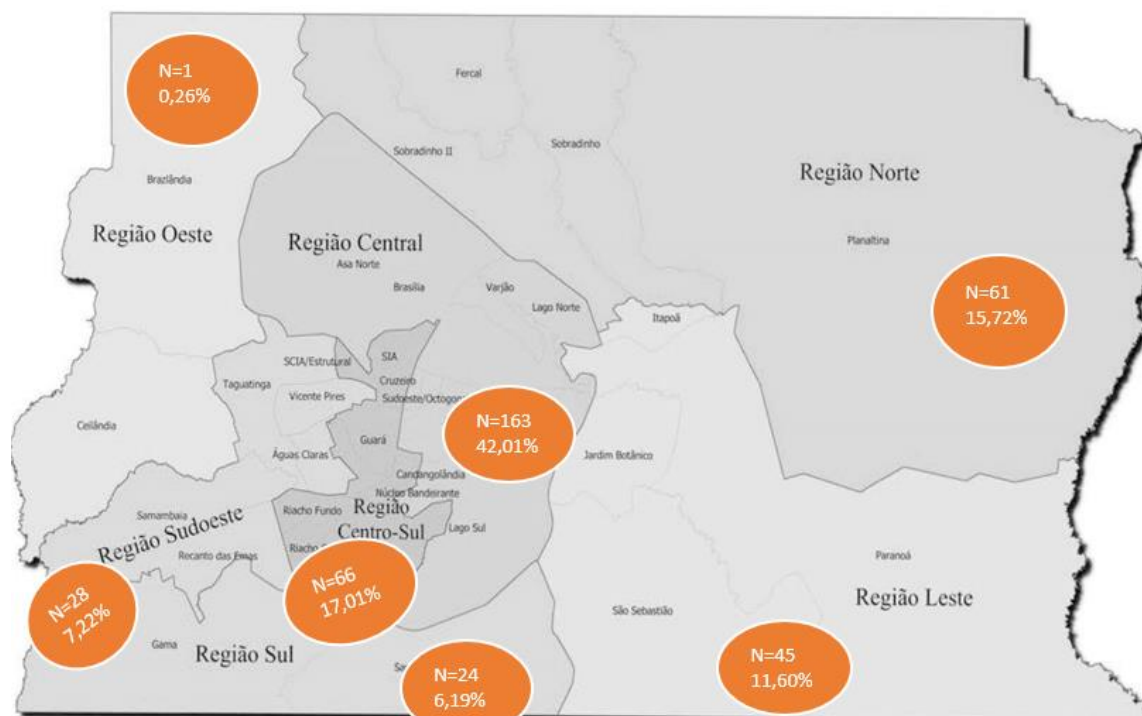


Figura 1 - Distribuição das pessoas com diabetes mellitus atendidas na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília por região de saúde do DF, 2020.

Fonte: Elaborado pelo autor, 2020

Quanto às características clínicas da amostra, o peso mais frequente foi o da faixa de 60-80 Kg. Entretanto, observa-se pesos mais elevados entre as pessoas com DM2 para as faixas de 81-100 Kg (85,6%) e de mais de 101 Kg (100%). Quanto aos valores de hemoglobina glicada (Hb1Ac), a média encontrada para a amostra dos usuários do estudo foi de 7,6%. A faixa mais frequente foi entre 6,6 a 7,5% com o total de 123 pessoas (36,1%), seguida do intervalo entre 7,6 a 8,5% (28,5%), conforme pode ser observado na Tabela 3.

Quanto ao tipo de insulina em dispensada, a prescrição concomitante de glargina e glulisina foi a mais observada, com 84,9% dos usuários, seguidos por somente glargina 28 (7,0%). Entre a quantidade de insulina em uso, a faixa de 50-79 unidades foi a mais prevalente 38,5%. Observa-se doses elevadas como mais de 150 UI por dia em 8 pessoas (Tabela 3).

Entre as justificativas mais comuns para uso ou manutenção do uso das insulinas análogas observou-se hemoglobina glicada entre 7 e 8% (28,1%), seguida de presença de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a

manutenção da glicemia (25,8%) (Tabela 3).

O DM-1 teve usuários, proporcionalmente com menor peso, todos as pessoas com 10 a 39 Kg (100,0%) em comparação com a DM-2, contudo, com maior percentual na faixa de 60 a 80 Kg (27).

Quanto a percentagem de hemoglobina glicada, percebe-se que a maior parte dos usuários de DM1 e DM2 teve maior número entre 6,6 a 7,5%, 22 e 101, respectivamente. Chama a atenção que a maioria dos usuários que justificam o uso de insulinas análogas no DM1, apresentam condições clínicas que possam promover ou contribuir para a manutenção da glicemia (24) (Tabela 3).

Tabela 3 - Características clínicas das pessoas com diabetes mellitus atendidas na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília, 2020

Dados Clínicos		Tipo Diabetes					
		Total		DM1		DM2	
		N	%	N	%	N	%
Faixa de Peso	10 a 39 Kg	11	3,0	11	100,0	0	0,0
	40 a 59 Kg	43	11,8	14	32,6	29	67,4
	60 a 80 Kg	197	54,1	27	13,7	170	86,3
	81 a 100 Kg	111	30,5	16	14,4	95	85,6
	> 101 Kg	2	0,5	0	0,0	2	100,0
Faixa de HbA1c	4,0 a 5,9%	7	2,0	2	28,5	5	71,5
	6,0 a 6,5%	26	7,6	5	19,2	21	80,8
	6,6 a 7,5 %	123	36,1	22	17,9	101	82,1
	7,6 a 8,5 %	97	28,5	11	11,3	86	88,7
	8,6 a 9,9 %	70	20,5	20	28,5	50	71,5
	11 ≥ %	18	5,3	4	22,2	14	72,8
Tipo de Insulina	Detemir	10	2,5	2	20,0	8	80,0
	Glargina	28	7,0	4	14,3	24	85,7
	Glulisina / Glargina	339	84,9	58	17,1	281	82,9
	Glulisina	22	5,6	7	31,8	15	68,2
Unidades de Insulina	1-20	14	3,6	5	35,7	9	64,3
	20-49	109	28,2	22	20,2	87	79,8
	50-79	149	38,5	25	16,8	124	83,2
	80-99	58	15,0	6	10,3	52	89,7
	100-149	49	12,7	9	18,4	40	81,6
	150-199	7	1,8	1	14,3	6	85,7
	200 >	1	0,3	1	100,0	0	0,0
Justificativa do Uso de Insulinas Análogas	Menor ou igual a 7.5% de HbA1c	14	3,5	7	50,0	7	50,0
	Menor ou igual a 7.0% de HbA1c	63	15,8	13	20,6	50	79,4
	Entre 7 e 8% de HbA1c	112	28,1	4	3,6	106	96,4
	Entre 7 e 8.5% de HbA1c	14	3,5	1	7,1	13	92,9
	Redução mínima de 0.5 % no valor da HbA1c a cada 06 meses	45	11,3	7	15,6	38	84,4
	Melhora das hipoglicemias despercebidas	48	12,0	15	31,3	33	68,8
	Condições clínicas que possam promover ou contribuir para a manutenção da glicemia	103	25,8	24	23,3	79	76,7

De acordo com o gráfico boxplot (Figura 2), verifica-se que a quantidade de insulina varia de acordo com o peso e com o tipo de diabetes. Pode-se observar, que 75% das pessoas com DM2 utilizava aproximadamente 1,2 unidades para cada quilo de massa corporal, com a média de 0,88U/Kg. No grupo de pessoas com DM1, 75% dos usuários utiliza até 1,35 unidades para cada quilo de massa corporal, com média igual à 0,96U/Kg. Se olharmos a dispersão dos pontos de consumo, em dose/peso de insulina no DM1, verificamos a presença de usuários extremos (doses de 2,4U/Kg até acima de 3,5U/Kg).

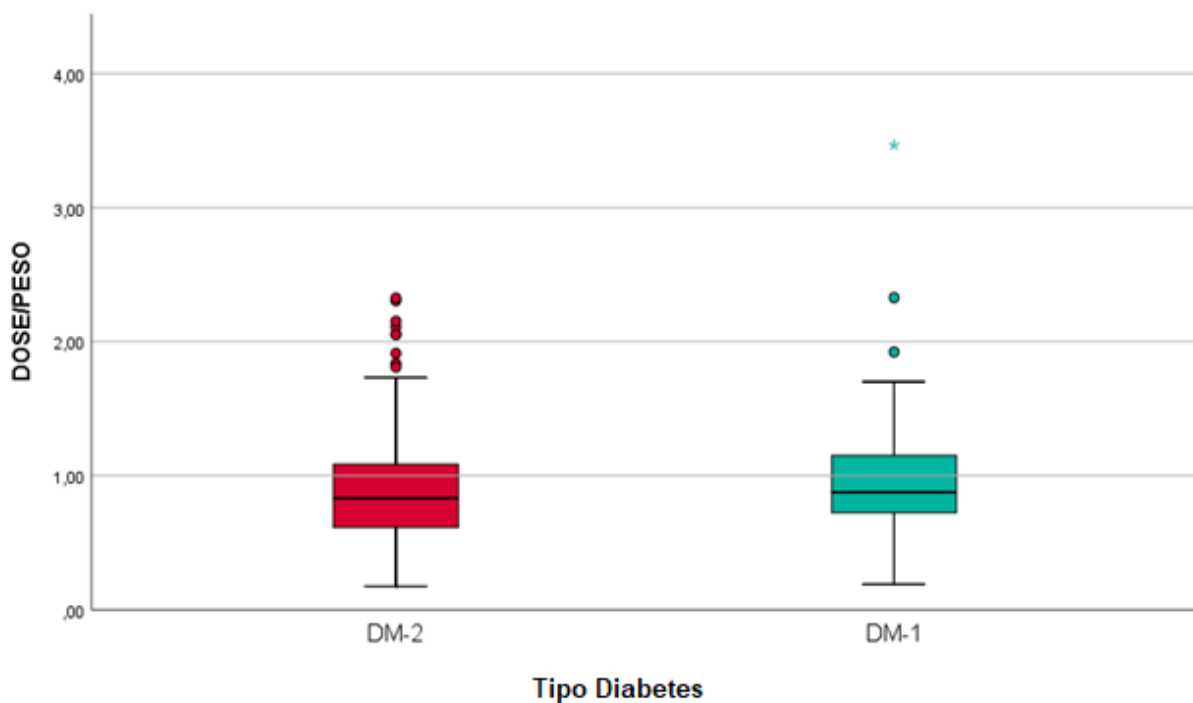


Figura 2 - Distribuição da dose/peso de insulina por tipo diabetes entre pessoas com diabetes mellitus atendidas na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília

Fonte: Elaborado pelo autor, 2020

A partir dos resultados das características sociodemográficas e clínicas encontradas, foi elaborado uma estratificação de risco, combinando dados de fatores de risco do diabetes e uso de insulinas (ADA, 2020^{a,b,c}; SBD, 2017).

Verificou-se que 39,1% dos usuários estão com 1 ponto em relação ao risco atribuível à idade e 5,8% com 2 pontos. Estas faixas etárias encontram sua fundamentação no Protocolo clínico da ADA de 2020 (ADA, 2020^{b-c}).

Constatou-se que 18% da população do estudo está com 1 ponto em relação a taxa de Hb1Ac no sangue e 4,5% com 2 pontos. As faixas propostas como de risco são as indicadas pelos protocolos clínicos da ADA e SDB (ADA, 2020^{a,b,c}; SBD, 2017). Foi observado que 84,7% dos usuários estão com 1 ponto e 8,0% com 2 pontos, em relação ao consumo de insulina por quilo de peso corporal.

Quanto a justificativa do uso de insulinas análogas entre os usuários, a presença condições clínicas que possam promover ou contribuir para a manutenção da glicemia elevada também foi considerada como fator de risco e foi atribuído o valor de 1 ponto na estratificação de risco. Considerou-se que as demais justificativas não deveriam pontuar, pois dizem respeito à hemoglobina glicada: 0 ponto. A população que apresentou este risco foi de 25,8% da amostra.

De acordo com a Tabela 4, entre os usuários incluídos no estudo, 69,5% foram observados com escore baixo de risco, sendo que, 23,1% e 7,6% foram considerados com escore moderado e alto de risco, respectivamente.

Tabela 4 – Escore de estratificação de risco, segundo as variáveis: Idade, Hb1Ac, dose/peso e uso de insulinas, entre as pessoas com diabetes mellitus atendidas na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília, 2020.

Estratificação de Risco		N	%	IC inferior %	IC superior %
Risco atribuível à idade	0	220	55,1	50,2	60,0
	1	156	39,1	34,4	44,0
	2	23	5,8	3,8	8,4
Risco atribuível à Hb1Ac	0	309	77,4	73,2	81,3
	1	72	18,0	14,5	22,0
	2	18	4,5	2,8	6,9
Risco atribuível à razão de insulina por peso (U/Kg)	0	29	7,3	5,0	10,1
	1	338	84,7	80,9	88,0
	2	32	8,0	5,7	11,0
Risco atribuível à justificativa de uso de insulinas análogas	0	296	74,2	69,7	78,3
	1	103	25,8	21,7	30,3
Escore de risco global	0	7	1,8	0,8	3,4
	1	122	30,6	26,2	35,2
	2	148	37,1	32,5	41,9
	3	92	23,1	19,1	27,4
	4	29	7,3	5,0	10,1
	5	1	0,3	0,0	1,2

Legenda: Risco atribuível à idade: 0= demais; 1=< 11 anos e > 70 e < 84 ;2= >85 anos . Risco atribuível à hemoglobina glicada: 0= demais; 1= 8,6 a 9,9%; 2= >10%. Risco atribuível à razão de insulina por peso: 0= demais; 1= >1,2U/Kg; 2=1,5U/Kg; Risco atribuível ao uso de insulinas análogas: 0= demais; 1= presença de condições clínicas que promovem o controle da glicemia.

Como sugestão de Escore Global para a oferta de serviços clínicos providos por farmacêuticos na Farmácia Escola do HUB-UnB/Ebserh (CFF, 2016) indica-se:

- 0-2= Dispensação com orientação de armazenagem e uso (Risco Baixo).
- 3= Oferecer serviço de revisão da farmacoterapia (Risco Moderado).
- >4= Oferecer serviço de gestão de caso ou acompanhamento farmacoterapêutico (Risco Alto).

Observa-se que pessoas com com DM em início de tratamento com insulinas análogas deveriam receber na primeira dispensação, independente do risco, serviço de revisão da farmacoterapia e de educação em saúde.

Com esta sugestão, de acordo com o perfil de risco avaliado, teríamos 3 pessoas com DM em acompanhamento farmacoterapêutico e cerca de 4 revisões da farmacoterapia por semana, o que parece ser viável para o serviço.

7. DISCUSSÃO

O presente estudo permitiu caracterizar o perfil sociodemográfico e clínico e o tipo de acesso de pessoas com DM em uso de insulinas análogas atendidas na Farmácia Escola do Hospital universitário de Brasília. Além disso, propôs-se uma estratificação de risco com escore para priorização de oferta de serviços clínicos farmacêuticos para esta população.

Em nosso estudo observou-se maior prevalência do sexo feminino entre as pessoas com DM2 (53,4%) e do masculino entre as com DM1 (63,4%). A pesquisa da Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (Vigitel) realizada em 2017, revela que 8,1% das mulheres e 6,4% dos homens referiram diagnóstico médico de diabetes no conjunto da população adulta maior que 18 anos nas capitais brasileiras e no DF (BRASIL, 2017^a).

Um estudo transversal realizado por Flor e Campos (2017), conduzido em 2008, e coordenado pelo Instituto Universitário de Pesquisas do Rio de Janeiro (IUPERJ), que teve como objetivo estimar a prevalência de DM autorreferida e fatores associados, também demonstrou o predomínio do sexo feminino em 57,7% dos pacientes investigados, o que pode estar relacionado à síndrome metabólica em mulheres e a questão do aumento da preocupação das mulheres em relação à sua saúde, quando comparado aos homens.

A maior frequência da faixa etária entre 70 a 84 anos (37,8) condiz com os resultados encontrados por Malta et al (2014), em que foi relatado maior prevalência de DM entre os idosos, justificado pelo processo de envelhecimento metabólico e o aparecimento de comorbidades. Os resultados de Couto (2016), entretanto, não apresentam diferenças significativas para a prevalência de indicação de uso de insulina entre as faixas etárias da Pesquisa Nacional de Acesso e Utilização de Medicamentos (PNAUM).

No estudo de Silva et al. (2016), realizado no Núcleo de Estratégia Saúde da Família de Porto Alegre, foram analisados 763 idosos, com idade média de 69,1 e na faixa etária de 60 a 79 (24,6%) e observou-se que após os 80 anos ocorre uma tendência

de diminuição da prevalência do diabetes. Em 2017, o MS estimou a taxa de mortalidade por diabetes (a cada 100 mil habitantes) ,segundo a faixa etária de > 80 anos, em 30,7%, o que explica a crescente importância do diabetes como causa de morte com o progredir da idade (SDB, 2019^b)

Em relação aos usuários menores de 18 anos, verificou-se que são todos portadores de DM1 (16). Em 2019 , o IDF estimou que no mundo, aproximadamente 1 milhão crianças e adolescentes menores de 20 anos possuem diagnóstico de DM. No Brasil, a incidência de DM1 a cada 1000 crianças e adolescentes de 0 a 14 anos é de 7,3% (IDF, 2019). Um estudo realizado em Portugal, segundo o Observatório Nacional do Diabetes, estimou a incidência de DM1 no ano de 2000 foi de 9,5% para 17,5% em 2014 na faixa etária de 0 a 14 anos, sendo que, estes resultados seguem a tendência internacional do aumento da DM1 em idades cada vez mais precoces (FLORA et al., 2016).

No que se refere à procedência, a população do estudo foi em grande maioria procedente da região central de saúde 163 (42,0%), devido a posição geográfica do Hospital Universitário de Brasília.

Em relação ao tipo de vínculo do profissional que leva ao acesso às insulinas análogas, encontrou-se que em quase toda sua totalidade (87,2%) os usuários realizaram acompanhamento pela rede pública de saúde. Para Oliveira et al. (2015) é necessário entender a organização da rede de cuidado ao paciente com doença crônica não transmissível (DCNT), a qual é diretamente relacionada à disponibilidade de medicamentos e insumos, refletindo, no serviço de saúde prestado. Um estudo descritivo transversal realizado em Riberão Preto com 46 pacientes com DM1 e DM2 também encontrou que mais de 50% da população do estudo realizava acompanhamento na rede pública (FARIA et al., 2009).

Quando se observa as variáveis clínicas, o peso corporal na amostra poderia sugerir sobrepeso ou obesidade em parte desta população, uma vez que mais de 30% tem peso acima de 81Kg. Mesmo sem os dados de altura, que permitiriam calcular o IMC, se considerarmos, que a maioria dos casos eram de pessoas com DM2 (82,2%) e maior prevalência de mulheres, poder-se-ia considerar que uma parcela da amostra era afetada pela chamada síndrome metabólica, ou seja, associação de sobrepeso com o diabetes,

a hipertensão arterial e a dislipidemia (ROBLEJO; DELGADO, 2011).

A SDB em 2016, estimou que aproximadamente 80% dos indivíduos com DM2 têm sobrepeso ou são obesos. No estudo coorte de Kuk et al (2006) foi verificado que, para cada aumento de 1 desvio padrão na área de gordura visceral (cm²), o risco de diabetes aumenta em quase 70%, do mesmo modo que aumenta a mortalidade prematura. Já o estudo de Moraes et al. (2003) avaliou-se a prevalência de sobrepeso e obesidade em pessoas com DM1, e encontrou entre os adultos, 21% e 2,9% de sobrepeso e obesidade, respectivamente, enquanto que entre crianças e adolescentes foi de 13,8% e 3,0% respectivamente. Vale lembrar que a insulina é um hormônio que tem efeito anabólico, ou seja, se administrado em doses elevadas propicia o aumento do peso corporal (FREITAS et al., 2014).

A média da dos usuários do estudo foi estimada em 7,6%, sendo caracterizada em intervalos, com maior frequência de 123 (36,1%) na faixa de 6,6 a 7,5%. A medição e acompanhamento da glicemia e principalmente da HbA1c são imprescindíveis no controle e tratamento do DM. O exame de HbA1c tem a vantagem de estimar a média da concentração de glicose no sangue nos últimos 60 a 90 dias, diferentemente da glicemia de jejum ou do teste de tolerância à glicose, que medem em momentos específicos (ADA, 2019).

No estudo de Malta et al. (2019) com os dados de exames laboratoriais em uma subamostra da Pesquisa Nacional de Saúde, foi constatado o diagnóstico de DM, usando o critério de HbA1c \geq 6,5%, em 6,6% dos adultos, sendo que entre estes 3% com HbA1c entre 6,5 e 7,4%, 1,8% entre 7,5 e 8,9% e 1,8% com HbA1c \geq 9%. Sabe-se que os valores acima de 7% poderiam favorecer o surgimento e a progressão das complicações microvasculares e macrovasculares da DM.

Apesar dos resultados encontrados neste estudo apontarem para resultados de hemoglobina glicada maior que 7% em grande parte da amostra (72,2%), valores entre 7,5 e 8,5% são aceitos para idosos (SBD, 2019; ADA, 2019). Na pesquisa realizada por Rossaneis et al. (2019), quase 70% dos participantes apresentaram valores elevados de hemoglobina glicada elevado, sendo que as pessoas entre 50 e 69 anos apresentaram maior prevalência (76,9%) de valores de hemoglobina glicada acima do normal em comparação com aquelas entre 40 e 49 anos.

As insulinas análogas mais utilizadas entre os usuários da amostra deste estudo, foram as insulinas glargina e glulisina (84,9%) no esquema basal e bolus. O uso de apenas análogos de longa duração foi de quase 9,5% e de ultrarrápida foi de 5,5%. No estudo de Horvarth et al. (2007), foi comparado por 24 a 52 semanas insulinas análogas de longa ação (glargina e detemir) com insulina NPH em DM2, onde a glargina e detemir demonstraram menores taxas de hipoglicemia noturna.

Tricco et al. (2014) investigaram a eficácia de glargina e detemir versus NPH e lenta em adultos com DM1, onde, a glargina uma vez ao dia e detemir uma ou duas vezes ao dia superaram significativamente, embora com pequena diferença, a insulina NPH uma vez ao dia na redução de hemoglobina glicada. Detemir e glargina tiveram maior custo, mas foram mais efetivas do que NPH.

Ensaio randomizado de Meyer et al. (2010) comparou insulina glulisina a insulina regular no tratamento prandial de 180 pacientes hospitalizados com DM2 onde o controle glicêmico foi significativamente melhor com glulisina ($P < 0,0002$). Na comparação entre insulinas glulisina, asparte e lispro em DM1, Van Bon et al. (2011) não detectou superioridade da glulisina em relação às outras análogas de curta ação.

Desde 2017, o MS incorporou, por meio da Portaria nº 10/17, as insulinas análogas de ação rápida para o tratamento da DM1 no âmbito do SUS. Já as insulinas de ação prolongada foram incorporadas para a mesma população apenas em 2019, com a Portaria nº 19/19 do MS (BRASIL, 2019). A Conitec/MS estimou um custo de R\$ 492 mi e R\$ 1,5 bilhões, dependente da dose a ser recomendada, para o cenário de demanda registrada no SUS (judicialização). A taxa de incorporação utilizada foi para os anos de 2019 a 2023, com um gasto total ao final de cinco anos estimado entre R\$ 21,7 bi a R\$ 65,4 bilhões, dependendo do análogo de insulina (BRASIL, 2019).

A dosagem de insulina média foi de 65 unidades por usuário, tanto na DM1 quanto na DM2. A faixa mais frequente foi de 50 a 79 unidades com quase 40% dos usuários. De acordo com o Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG), o preço por unidade de insulina glargina com aplicador é de R\$ 0,18, ou seja, custa em média R\$ 54,00 por caneta (300 U). Já a detemir com aplicador apresenta um custo de R\$ 58,00 reais. A Conitec/MS estimou um preço médio por caneta de glulisina em torno de R\$ 37,00 (BRASIL, 2017^b). Se considerarmos a dose média de 66U de

insulina da amostra, teríamos um gasto médio mensal de 300 reais por paciente, ou seja, só na amostra de quase 400 pacientes analisados o custo seria de quase 1,5 milhões de reais. Parece claro a importância de assegurar que este montante de recursos públicos alcancem a efetividade do tratamento, ou seja, a adesão ao tratamento com um controle glicêmico adequado, alcançando resultados positivos na qualidade de vida e na redução ou postergação de complicações agudas e crônicas, para reduzir maiores custos diretos ou indiretos da doença (QUARTI MACHADO ROSA, 2018 ; NILSON, 2020)

A adesão ao tratamento está relacionada a fatores como grau de instrução, nível socioeconômico, polifarmácia, desconhecimento sobre a doença e suas complicações, bem como dificuldade de acesso aos serviços de saúde. A educação como suporte para o tratamento de DM é um dos objetivos mais importantes afim de aliviar os sintomas clássicos e retardar as complicações crônicas e promover a adesão ao tratamento (SDB, 2019^a).

A literatura salienta o impacto positivo de serviços clínicos farmacêuticos voltado para um melhor controle dos sintomas e a identificação, prevenção e resolução de problemas relacionados com medicamentos, proporcionando informações acerca do tratamento, bem como o apoio psicológico e social ao paciente (LIMA et al., 2017).

Segundo Dos Santos Silva et al. (2020) uma das estratégias para melhorar o autocuidado das pessoas com diabetes são as orientações básicas que devem ser continuamente disponibilizadas pelos profissionais de saúde no sentido de reduzir a morbi-mortalidade por complicações da doença. A informação sobre o tratamento pode ajudar a tirar conclusões sobre prevalência da DM, na prevenção de eventos adversos e na melhora de estado de saúde do paciente em relação ao seu bem-estar.

No estudo de Dias et al. (2018), ao analisar problemas relacionados à utilização de medicamentos durante o acompanhamento, percebeu-se que houve a resolução total em todos os problemas que receberam intervenções educativas, verificando que esses problemas podem ser resolvidos com acompanhamento farmacêutico.

Na pesquisa de Aguiar et al. (2016), onde foi avaliado efeito das intervenções farmacêuticas no controle glicêmico em pacientes diabéticos, constatou que as intervenções farmacêuticas melhoram o controle glicêmico em pacientes com DM2 em comparação com os cuidados habituais e sugerem que pacientes mais jovens ou com

maior nível de HbA1c podem ser os principais beneficiários da assistência farmacêutica.

Na pesquisa de Shane et al. (2015) ,no qual farmacêuticos prestavam monitorização por telefone acerca da DM, observou-se uma redução de 2,06% dos níveis de Hb1Ac, bem como, uma melhoria no conhecimento dos participantes acerca do diabetes, o que demonstra que os farmacêuticos podem estar envolvidos em um modelo de prestação de serviços de farmácia clínica a pacientes com diabetes.

No ensaio controlado randomizado de Cani et al. (2015), 70 pacientes, com idade igual ou superior a 45 anos ,e com DM2 que tomavam insulina e que tinham nível de HbA1c $\geq 8\%$ foram classificados em grupo controle (36) que receberam atendimento padrão, já os pacientes do grupo de intervenção (34) receberam um plano de atenção farmacoterapêutica individualizada e educação para diabetes. Observou-se como desfecho primário a mudança no nível de Hb1Ac em relação com as técnicas de injeção de insulina e monitoramento de glicemia nos grupos,sendo que, a qualidade de vida relacionada ao diabetes melhorou significativamente no grupo de intervenção, mas piorou significativamente no grupo controle.

Entre as justificativas do uso de insulinas pelos usuários, obteve-se maiores frequências aqueles que demonstraram níveis de Hb1Ac entre 7 e 8% (28,1%) e apresentaram presenças de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a manutenção da glicemia (25,8%). Essas condições possibilitam reforçar a importância da avaliação das características sócio-demográficas e clínicas para efetivação da estratificação de risco.

Neste estudo, os usuários foram classificados em três grupos de risco: 69,5% dos usuários estavam no grupo com 0 a 2 pontos, 23,1% no grupo 3 e 7,6% no grupo >4 , com base na presença de fatores de risco de acordo com as variáveis demográficas e clínicas. A estratificação de risco nos pacientes com DM é muito importante, pois muitas decisões relacionadas à terapêutica e ao acompanhamento desses pacientes possui como base a classificação de risco (DE MELO et al., 2019). No estudo de Souza e Mendonça em 2015, dos 269 pacientes estratificados, 5,6% apresentou baixo risco; 6,4% risco moderado; 56% e 32% apresentaram risco alto e risco muito alto respectivamente.

De acordo com um estudo descritivo realizado por Shahbazian e colaboradores (2013), a população foi avaliada por fatores de risco do pé diabético e classificadas com

base na idade, duração do diabetes, HbA1c e presença de condições clínicas, onde 65% dos pacientes estavam no grupo 0, 17% no grupo 1, 11% no grupo 2 e 7% no grupo 3.

O cuidado farmacêutico voltado ao paciente diabético torna-se muito significativo, principalmente no momento da dispensação da insulina, visto que, muitas vezes a utilização de insulina dificulta a adesão ao tratamento, devido ao medo da aplicação diária de insulina, mesmo quando não existe outra forma de controlar a glicemia. A correta orientação a respeito das insulinas utilizadas, modo de administrar e cuidados com higiene pessoal, permite aumentar a segurança e eficácia terapêutica, melhorando assim, a qualidade de vida do paciente (MAIA et al., 2019).

A SES/DF em 2018 criou o protocolo de manejo da diabetes, onde são levados em conta as variáveis de Hb1Ac, suficiência para o cuidado, internações nos últimos 12 meses e presença de complicações relacionadas a DM. São classificados como risco baixo, aqueles com HbA1c < 7,5% e capacidade de autocuidado suficiente; paciente com HbA1c 7,5% a 9,0% e com autocuidado insuficiente são classificados como risco moderado; paciente com HbA1c > 9,0% e com capacidade de autocuidado suficiente ou com internações por complicações agudas e crônicas são classificadas como risco alto e muito alto, respectivamente.

No estudo de Nunes et al. (2012), do qual, objetivo foi avaliar serviços de atenção farmacêutica, observou-se após 3 meses de acompanhamento que, 28% dos pacientes alcançaram valores de hemoglobina glicada desejáveis (< 7,0%), enquanto que 72% apresentaram valores alterados (> 7,0%) e, após seis meses de cuidado, houve um aumento da quantidade de pacientes com melhora de Hb1Ac, verificando-se, que o serviço da atenção farmacêutica foi útil no sentido da mudança no quadro geral de 60,34% dos pacientes diabéticos.

Entre as limitações do estudo, encontram-se, a falta de dados sobre o tempo de diagnóstico desses usuários, o índice de massa corporal, presença de comorbidades ou complicações relacionadas à doença, bem como ao fato de que a população está restrita somente ao serviço de dispensação farmacêutica.

Com base no perfil dos pacientes, percebe-se que os serviços clínicos farmacêuticos, encontra-se, na orientação e acompanhamento do paciente diabético,

podendo levar a conquistas de grandes mudanças no comportamento do autocuidado e a manutenção do bom controle glicêmico e metabólico do DM.

8. CONCLUSÃO

Visto que o diabetes mellitus apresenta uma alta taxa de morbidade e mortalidade, além de ter grande impacto social e financeiro no Brasil, é de fundamental relevância compreender o perfil desta população.

Os resultados alcançados por este estudo possibilitaram conhecer o perfil e as características clínico-epidemiológicas dos usuários com diabetes mellitus que fazem uso de insulinoterapia e que serviram para a elaboração de um escore, que apoiasse a estruturação da oferta de serviços clínicos farmacêuticos na Farmácia Escola. Espera-se que os dados coletados nesse estudo possam servir como uma ferramenta efetiva para a priorização de serviços providos por farmacêuticos, possibilitando a intervenção da equipe de saúde nos usuários portadores de DM.

Conclui-se que o acesso a insulina é um fator fundamental para o usuário na rede de cuidado e que as características sociodemográficas e clínicas dos usuários de insulinas análogas da Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília sejam capazes de servir como incentivo para novos estudos e para o estabelecimento de estratégias e serviços quanto ao manejo do diabetes, com a finalidade de proporcionar conhecimentos relativos à doença.

9. REFERÊNCIAS

AGUIAR, Patricia Melo et al. Investigating sources of heterogeneity in randomized controlled trials of the effects of pharmacist interventions on glycemic control in type 2 diabetic patients: a systematic review and meta-analysis. **PLoS One**, v. 11, n. 3, p. e0150999, 2016.

ALENCAR, Bruno Rodrigues; ALENCAR, Tatiane de Oliveira Silva. Cuidados farmacêuticos em pessoas com diabetes em uso de insulina: relato de experiência. **CEP**, v. 49060, p. 440.2018.

ALMEIDA, V. et al. Complicações micro e macrovasculares em pessoas com Diabetes Mellitus tipo 2 em atendimento ambulatorial. **Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste**, [s.l.], v.18, n.6, p. 787-793, nov-dez, 2017.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. **Diabetes Care**, USA, v. 40, n.1, p. 511-522, 2017

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment, of the Standards of Medical Care in Diabetes, 2020a

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION et al. 3. Prevention or delay of type 2 diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2019. **Diabetes Care**, v. 42, n. Supplement 1, p. S29-S33, 2020b

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Children and Adolescents: Standards of Medical Care in Diabetes, 2020c

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION et al. 12. Older adults: standards of medical care in diabetes—2019. **Diabetes Care**, v. 42, n. Supplement 1, p. S139-S147, 2019.

ANKUSH, AMIt DIAS; GOMES, EDwIn; DESSAI, Ankush. Complications in advanced diabetics in a tertiary care centre: a retrospective registry-based study. **Journal of**

Clinical and Diagnostic Research: JCDR, v. 10, n. 4, p. OC15, 2016.

ARAÚJO, Aílson da Luz André de et al. Perfil da assistência farmacêutica na atenção primária do Sistema Único de Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, p. 611-617, 2008.

BATISTA, M. C. P. et al. Avaliação dos Pacientes com Diabetes Mellitus em uso de Insulina Glargina dispensada pelo serviço público no Distrito Federal. **Brasília Med**, [s.l.], v. 47, n.1, p. 59-68, abr, 2010.

BOAS, L. C. G. V. et al. Relação entre apoio social, adesão aos tratamentos e controle metabólico de pessoas com diabetes mellitus. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, [s.l.], v.20, n.1, p. 1-8, jan-fev, 2012.

BORGES, A. P. S. et al. Economic evaluation of outpatients with type 2 diabetes mellitus assisted by a pharmaceutical care service. **Economic Evaluation and Pharmaceutical Care**, [s.l.] v. 55, n. 7, p. 686-691, 2011.

BRASIL. Diário oficial da União. **Lei nº 11.347/06**. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e insumos necessários à aplicação de insulina e à monitorização da glicemia capilar. Brasília-DF, 28 de setembro de 2006.

BRASIL. Diário oficial da União. **Portaria nº 3.237/07**. Detalha e regulamenta a Lei nº 11.347/06. Brasília-DF, 24 dezembro de 2007

BRASIL. Diário oficial da União. **Portaria nº 1.555/13**. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília-DF, 30 de julho de 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Insulinas análogas para Diabetes Mellitus Tipo 1. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Brasília, 2014

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Insulinas análogas de longa ação Diabetes Mellitus Tipo II. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Brasília,

2014

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise em Saúde e Vigilância de Doenças Não Transmissíveis. Vigitel. Brasil, 2017a

BRASIL. Diário oficial da União. **Portaria nº 10/17**. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília-DF, 21 de fevereiro de 2017b

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Insulinas análogas de ação rápida para Diabetes Mellitus Tipo 1. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Brasília, 2017

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo II. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Brasília, 2019

BRASIL. Diário oficial da União. **Portaria nº 19/19**. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília, 2019

CANI, C. G. et al. Improvement in medication adherence and selfmanagement of diabetes with a clinical pharmacy program: a randomized controlled trial in patients with type 2 diabetes undergoing insulin therapy at a teaching hospital. **Clinical Science**, São Paulo, v. 70, n. 2, p. 102-106, 2015.

COELHO, Camila Ribeiro; DO AMARAL, Vera Lúcia Adami Raposo. Análise dos comportamentos de adesão ao tratamento em adultos portadores de diabetes mellitus tipo 2. **Revista Brasileira de Terapia Comportamental e Cognitiva**, v. 14, n. 1, p. 4-15, 2012.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução Nº 585 de 29 de agosto de 2013**. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências, Brasília,

29 de agosto de 2013.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Serviços Farmacêuticos Diretamente Destinados ao Paciente, à família e à Comunidade: contextualização e arcabouço conceitual. Conselho Federal de Farmácia, Brasília, 2016

COUTO, Pedro Felipe Vieira. Utilização de insulina para tratamento de diabetes no Brasil. 2016.

DE MELO, Gabriel Silas Borges Silva et al. Protocolo de Cuidado Farmacêutico a Indivíduos com Diabetes Mellitus. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, n. 29, p. e843-e843, 2019.

DESHPANDE, Anjali D.; HARRIS-HAYES, Marcie; SCHOOTMAN, Mario. Epidemiology of diabetes and diabetes-related complications. **Physical therapy**, v. 88, n. 11, p. 1254-1264, 2008.

DE SOUZA, Keylla Márcia Menezes; DA CRUZ MENDONÇA, Francisco Antonio. ESTRATIFICAÇÃO DE RISCO DE HIPERTENSOS E DIABÉTICOS EM UMA UNIDADE DE ATENÇÃO PRIMÁRIA DE FORTALEZA-CEARÁ. 2016

DISTRITO FEDERAL. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. **Programa de Diabetes**. Brasília, 2020

DISTRITO FEDERAL. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. **Protocolo de Atenção à Saúde: Insulinoterapia na SES-DF**. Brasília, 2018

DIAS, Ana Carolina Moreira et al. Doce cuidado: Serviço de atendimento farmacêutico e nutricional a pacientes diabéticos em uma farmácia universitária. **Revista Conexão UEPE**, v. 14, n. 1, p. 53-61, 2018.

FARIA, Heloisa Turcatto Gimenes et al. Patients' knowledge regarding medication therapy to treat diabetes: a challenge for health care services. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 22, n. 5, p. 612-617, 2009.

FERREIRA, Vinicius Lins et al. A importância do seguimento farmacoterapêutico na saúde: uma revisão da literatura. 2015.

FLOR, Luisa Sorio; CAMPOS, Monica Rodrigues. Prevalência de diabetes mellitus e fatores associados na população adulta brasileira: evidências de um inquérito de base populacional. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 20, p. 16-29, 2017.

FLORA, Marília Costa; GAMEIRO, Manuel Gonçalves Henriques. Autocuidado dos adolescentes com diabetes mellitus tipo 1: conhecimento acerca da doença. **Revista de Enfermagem Referência**, n. 8, p. 17-26, 2016.

FREITAS, Marcelo Conrado; CESCHINI, Fábio Luis; RAMALLO, Bianca Trovello. Resistência à insulina associado à obesidade: efeitos anti-inflamatórios do exercício físico. **Revista Brasileira de Ciência e Movimento**, v. 22, n. 3, p. 139-147, 2014.

GOMES, Romeu; NASCIMENTO, Elaine Ferreira do; ARAÚJO, Fábio Carvalho de. Por que os homens buscam menos os serviços de saúde do que as mulheres? As explicações de homens com baixa escolaridade e homens com ensino superior. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 23, p. 565-574, 2007.

GARABELI, A. A. et al. Quality of life perception of type 1 diabetic patients treated with insulin analogs and receiving medication review with follow-up in a public health care service from Ponta Grossa-PR, Brazil. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, [s.l.], vol. 52, n. 4, oct-dec, 2016

HORVATH, Karl et al. Long-acting insulin analogues versus NPH insulin (human isophane insulin) for type 2 diabetes mellitus. **Cochrane database of systematic reviews**, n. 2, 2007.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Pesquisa Nacional de Saúde 2013: percepção do estado de saúde, estilos de vida e doenças crônicas. Brasil, grandes regiões e unidades da federação. Rio de Janeiro, 2014.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **IDF Diabetes Atlas**, 9th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2019.

JIA, Guanghong; HILL, Michael A.; SOWERS, James R. Diabetic cardiomyopathy: an update of mechanisms contributing to this clinical entity. **Circulation research**, v. 122, n. 4, p. 624-638, 2018.

KUK, Jennifer L. et al. Visceral fat is an independent predictor of all-cause mortality in men. **Obesity**, v. 14, n. 2, p. 336-341, 2006.

LEVITESI, Marcelo Rozenfeld et al. Insulina NPH ou análogos de insulina de ação prolongada para diabéticos tipo 2?. **Diagn. tratamento**, p. [130-131], 2018.

LINDSTRÖM, Jaana; TUOMILEHTO, Jaakko. The diabetes risk score: a practical tool to predict type 2 diabetes risk. *Diabetes care*, v. 26, n. 3, p. 725-731, 2003.

LIMA, J. A. et al. Insulinas análogas: responsabilidade do SUS e a judicialização. **Cadernos Iberos Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 4, n. 1, p. 29-43, out-dez, 2015

LIMA, Maria Amenildes Silva. Concepção dos farmacêuticos sobre o cuidado no Brasil: análise do discurso e do conteúdo de publicações indexadas. 2017.

MACHADO-ALBA, J. E. et al. Effectiveness the pharmaceutical care in diabetic patients. **Colombia Médica**, [s.l.], vol. 42, n.1, p. 72-80, 2011

MAIA, Dayara Maria Holanda et al. A ATENÇÃO FARMACÊUTICA AOS PACIENTES PORTADORES DE DIABETES MELLITUS. **Mostra Científica da Farmácia**, v. 6, n. 1, 2019.

MALTA, D. C. et al. Mortalidade por doenças crônicas não transmissíveis no Brasil e suas regiões, 2000 a 2011. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 23, n. 4 p. 599-608, out-dez, 2014

MALTA, Deborah Carvalho et al. Prevalência de diabetes mellitus determinada pela hemoglobina glicada na população adulta brasileira, Pesquisa Nacional de Saúde. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 22, p. E190006. SUPL. 2, 2019.

MEYER, Christian et al. Glulisine versus human regular insulin in combination with glargine in noncritically ill hospitalized patients with type 2 diabetes: a randomized double-blind study. **Diabetes Care**, v. 33, n. 12, p. 2496-2501, 2010.

NILSON, Eduardo Augusto Fernandes et al. Custos atribuíveis a obesidade, hipertensão e diabetes no Sistema Único de Saúde, Brasil, 2018. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 44, p. e32, 2020.

NOLAN, J. J. Consensus guidelines, algorithms and care of the individual patient with type 2 diabetes. **Diabetologia**, v. 53, n. 7, p. 1247-1249, 2010.

OLIVEIRA, Nerícia Regina de Carvalho et al. Redes de atenção à saúde: a atenção à saúde organizada em redes. 2015

PIRES, A. C.; CHACRA, A. R. A. Evolução da Insulinoterapia no Diabetes Mellitus Tipo 1. **Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabolismo**, [s.l.], v. 52, n. 2, p. 268-278, mar, 2008.

ROBLEJO, Y. L. R.; DELGAD, D. L. Impacto de un servicio de seguimiento farmacoterapéutico implementado a pacientes con diabetes mellitus tipo 2. **Revista Cubana de Farmacia**, Ciudad de la Habana, v. 45, n.2, p. 226-234, abr-jun, 2011

ROSSANEIS, Mariana Angela et al. Fatores associados ao controle glicêmico de pessoas com diabetes mellitus. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 24, p. 997-1005, 2019.

SANCHES, A. C. C. **Revisão sistemática e meta-análise de insulinas análogas e avaliação da efetividade e custos da insulinoterapia em diabéticos tipo 1 no estado do paraná**. Tese (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2011.

SANTOS, Leyna Leite et al. Efetividade dos análogos da insulina comparados às insulinas humanas em gestantes com diabetes mellitus: Revisão sistemática com metanálise. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, v. 41, n. 2, p. 104-115, 2019

SHAW, Jonathan E.; SICREE, Richard A.; ZIMMET, Paul Z. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. **Diabetes research and clinical practice**, v. 87, n. 1, p. 4-14, 2010

SHAHBAZIAN, Hajieh; YAZDANPANA, Leila; LATIFI, Seyed Mahmud. Risk assessment of patients with diabetes for foot ulcers according to risk classification consensus of International Working Group on Diabetic Foot (IWGDF). **Pakistan journal of medical sciences**, v. 29, n. 3, p. 730, 2013.

SILVA, Aline Bueno da et al. Prevalência de diabetes mellitus e adesão medicamentosa em idosos da Estratégia Saúde da Família de Porto Alegre/RS. **Cadernos Saúde Coletiva**, v. 24, n. 3, p. 308-316, 2016.

SILVA, M. R. R. et al. Uso de medicamentos e fatores associados à polifarmácia em indivíduos com diabetes mellitus em Minas Gerais, Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, [s.l.], v. 23, n. 8, p. 2565-2574, 2018

SILVA, Rafaela Ester Galisteu et al. AVALIAÇÃO SENSÓRIO-MOTORA E SUA CORRELAÇÃO COM A QUALIDADE DE VIDA EM PORTADORES DE DIABETES MELLITUS. **South American Journal of Basic Education, Technical and Technological**, v. 4, n. 1, 2017.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Conduta terapêutica no diabetes tipo 2: algoritmo SBD 2017. 2017.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. 2019a.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Posicionamento Oficial SBD nº 07/2019 , ABORDAGEM DA PESSOA IDOSA COM DIABETES. 2019b.

TAULOIS, J. C. **O cuidado farmacêutico no tratamento do Diabetes Mellitus**. 2011. 60p. Trabalho de Conclusão de Curso (Farmácia) – Universidade Católica de Brasília, Taguatinga, 2011.

THOMAS, Nicholas J. et al. Type 1 diabetes defined by severe insulin deficiency occurs after 30 years of age and is commonly treated as type 2 diabetes. **Diabetologia**, v. 62, n. 7, p. 1167-1172, 2019.

TRICCO, Andrea C. et al. Safety, effectiveness, and cost effectiveness of long acting versus intermediate acting insulin for patients with type 1 diabetes: systematic review and network meta-analysis. **bmj**, v. 349, 2014.

TUTTOLOMONDO, Antonino et al. Endothelial Function, Adipokine Serum Levels, and White Matter Hyperintensities in Subjects With Diabetic Foot Syndrome. **The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism**, v. 104, n. 9, p. 3920-3930, 2019.

VAN BON, Arianne C. et al. Insulin glulisine compared to insulin aspart and to insulin lispro administered by continuous subcutaneous insulin infusion in patients with type 1 diabetes: a randomized controlled trial. **Diabetes technology & therapeutics**, v. 13, n. 6, p. 607-614, 2011.

QUARTI MACHADO ROSA, Michelle et al. Disease and economic burden of hospitalizations attributable to diabetes mellitus and its complications: a nationwide study in Brazil. **International journal of environmental research and public health**, v. 15, n. 2, p. 294, 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. Classification of diabetes mellitus. 2019. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325182>.

APÊNDICE A- Formulário de coleta de dados

PERFIL DOS USUÁRIOS DE INSULINA

Nome do paciente	<input type="text"/>	Idade	<input type="text"/>
Data de nascimento	<input type="text"/>	Cidade	<input type="text"/>
Cartão SUS	<input type="text"/>		
Sexo <input type="radio"/> Masculino <input type="radio"/> Feminino		Tipo de Acesso <input type="radio"/> Acesso Público <input type="radio"/> Acesso Privado	
<input type="checkbox"/> DM-1 <input type="checkbox"/> DM-2 <input type="checkbox"/> DM+GESTAÇÃO			
HbA1c(%)	Peso(kg)	Tipo de Insulina <input type="radio"/> Glargina e Glulisina <input type="radio"/> Glargina <input type="radio"/> Glulisina <input type="radio"/> Detemir	
<input type="text"/>	<input type="text"/>		
Insulinas em unidade <input type="text"/>			

Justificam a continuidade de insulinas análogas UM dos critérios abaixo, segundo a SBD/SBEM, ADA/ISPAD 2015 de acordo com HbA1c:

- Menor ou igual a 7.5% (0 – 18 anos)
- Menor ou igual a 7.0% (>18 anos a 64 anos e 11 meses)
- Entre 7 e 8% (>65 anos a 84 anos e 11 meses)
- Entre 7 e 8.5% (> 85 anos)
- Redução mínima de 0.5 % no valor da HbA1c a cada 06 meses
- Melhora das hipoglicemias despercebidas. Máximo HbA1c até 85%
- Condições clínicas que possam contribuir para a manutenção da glicemia

Justificam a suspensão temporária (doze meses) de insulinas análogas UM dos critérios abaixo:

- Não haver redução de pelo menos 05 % do valor da HbA1c referente ao valor prévio
- Não se observar redução de hipoglicemias graves
- Não realização de HbA1c para avaliação da atual condição de controle
- Critério assinalado incompatível com relatório e/ou exame
- Não se aplica

ANEXO 1

FORMULARIO PARA USO DE INSULINAS ANÁLOGAS: AÇÃO PROLONGADA E ULTRARRÁPIDA DA SES/DF

Nome: _____ Data de Nascimento: ____/____/____

Telefone: _____ Ano do diagnóstico: _____ Cartão SUS: _____

Cartão SES: _____ Peso e Altura: _____ Insulinas em unidades: _____

Exclusivo ULTRARRÁPIDA (ir para o item 2)

DM1 menores de 18 anos: HbA1c _____% Data ____/____/____ (ir para o item 2)

DM + Gestação ou DM2 em IRC e tratamento dialítico

DM2 pós transplantes: HbA1c _____% Data ____/____/____ (ir para o item 3)

DM1 maiores de 18 anos ou LADA* DM2 maiores ou iguais a 75 anos (itens 1,2 e 3)

*Em uso de análogos de insulina, comprovar bom controle: Resultados de HbA1c _____%,

Data: ____/____/____, _____%, Data: ____/____/____ Item

1-Critérios:

Critério 1 - Persistente mau controle segundo a SBD/SBEM, ADA 2015 comprovado por dois resultados de HbA1c dos últimos 12 meses em uso de insulina de ação intermediária (NPH) associada à insulina rápida ou ultrarrápida:

HbA1c acima de 8% (> 65 anos)

HbA1c acima de 7% (>18 anos < 65 anos)

Resultados de HbA1c _____%, Data: ____/____/____, _____%, Data: ____/____/____

Critério 2 - Hipoglicemia grave (um dos itens):

Hipoglicemia em dois (02) episódios em 6 meses, requerendo ajuda de terceiros ou atendimento hospitalar.

Hipoglicemia despercebida (polineuropatia periférica - disautonomia: alteração da contrarregulação hormonal com ausência de sintomas neuroadrenérgicos à hipoglicemia). Obs: obrigatória a apresentação do relatório médico, comprovante de serviços de emergência, registros em glicosímetros ou curvas de monitorização contínua de glicose. Critério 3 – Condições especiais.

DM2 maiores ou iguais a 75 anos (relatórios do especialista anexados): Polineuropatia autonômica: gastroparesia comprovada Hepatopatia Neoplasia em radioterapia e ou quimioterapia Nefropatia (clearance de creatinina abaixo de 30 mL/min) Doença coronariana aguda ou crônica e ou cardiopatia crônica Doença arterial periférica grave (ITB < 0.5, úlcera ativa) e ou amputação Estados demenciais.

Obrigatório: mínimo de dois critérios assinalados para DM1 maiores de 18 anos, LADA e DM2 >75 anos.

Item 2- Comprovação de avaliação do conhecimento de autocuidado (monitorização da glicose, plano alimentar, contagem de carboidratos, rastreamento de complicações).

Aplicação de questionário de conhecimentos Avaliação com checklist Participação em sessão educativa.

Item 3- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

Estou ciente:

- 1- da necessidade de participação nas reuniões de educação em diabetes para receber orientações para automonitorização (verificações de glicose na ponta do dedo para conhecimento do controle do diabetes), para contagem de carboidratos e uso de recursos para obter menor variação das glicemias durante o dia, além de recomendações para prevenção das complicações crônicas e agudas;
- 2- de que para o bom controle do diabetes as metas(definidas e informadas pelo meu médico assistente) de glicemia de jejum e duas horas após as refeições devem realizadas para ajustes de doses de insulina. As metas de hemoglobina glicada (HbA1c) devem ser alcançadas e realizadas no mínimo a cada seis meses para averiguação do bom controle da doença, pois reflete o saldo médio das glicemias;
- 3- que os análogos de insulina devem ser transportados em meio refrigerado (caixas térmicas) e armazenados em casa na geladeira, não devem ser expostos diretamente à luz e ao calor. O uso de canetas para aplicação não requer o armazenamento quando já em uso;
- 4- que o uso de análogos de insulina em gestantes e menores de seis anos, quando indicados deve seguir as recomendações da SBD e que haja autorização formal por meio da assinatura deste termo;
- 5- de ter lido o texto explicativo referente ao tratamento do diabetes com análogos de insulina, discutidas dúvidas e estar esclarecido quanto às vantagens e problemas relacionados ao uso destas insulinas;
- 6- de que o não alcance das metas do bom controle glicêmico implica em risco para a manutenção do benefício do fornecimento da medicação. Consentii voluntariamente com as observações deste documento e a realização deste tratamento.

Metas do tratamento: glicemia jejum _____ pós-prandial _____ HbA1c _____
Paciente ou responsável: _____ Médico
(a) assistente: _____ (assinatura/carimbo) Brasília-
DF, ___/___/___

AVALIAÇÃO DA DISPENSAÇÃO DAS INSULINAS ANÁLOGAS:

AUTORIZADO

NEGADO. Justificativas:

Relação insulina/ Kg de peso maior 1UI/Kg

Proporção basal/bolus maior que 50% para basal

Uso exclusivo de insulina basal

Outro _____

Médico (a) avaliador (a): _____ Brasília-DF ___/___/___ (assinatura/
carimbo) Atenção: a receita deve ser renovada antes da reavaliação para a continuidade e terá
validade de 6 meses.

ANEXO 2

FORMULARIO PARA CONTINUIDADE DO USO DE INSULINAS ANÁLOGAS:

AÇÃO PROLONGADA E ULTRARRÁPIDA DA SES/DF

Nome: _____ Data de Nascimento: __/__/____

Cartão SUS _____ Cartão SES _____ Telefone: _____

DM1 ou LADA DM2 (IRC, pós transplante, idosos >75 anos) DM + Gestação

HbA1c (anexar cópia) _____ Peso _____ Insulinas em unidades _____

Justificam a continuidade de insulinas análogas UM dos critérios abaixo, segundo a SBD/SBEM, ADA/ISPAD 2015 de acordo com HbA1c:

- Menor ou igual a 7.5% (0 – 18 anos)
- Menor ou igual a 7.0% (>18 anos a 64 anos e 11 meses)
- Entre 7 e 8% (> 65 anos a 84 anos e onze meses)
- Entre 7 e 8.5% (> 85 anos)
- Idosos frágeis acima de 8,5%
- Redução mínima de 0.5 % no valor da HbA1c a cada 06 meses
- Melhora das hipoglicemias despercebidas, comprovação por meio de registro em glicosímetros ou meio gráfico disponíveis nas unidades. Máximo de HbA1c até 8,5%
- Presença de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a manutenção da glicemia fora das metas.

Relatório: _____

Justificam a suspensão temporária (doze meses) de insulinas análogas UM dos critérios abaixo:

- Não haver redução de pelo menos 0,5 % do valor da HbA1c referente ao valor prévio
- Não se observar redução de hipoglicemias graves
- Não realização de HbA1c para avaliação da atual condição de controle
- Critério assinalado incompatível com relatório e/ou exames
- Ausência de justificativa do item 8

Médico (a) Assistente: (assinatura/carimbo)

Brasília-DF, __/__/____

APROVAÇÃO DA DISPENSAÇÃO DAS INSULINAS ANÁLOGAS

AUTORIZADO NEGADO, justificativa:

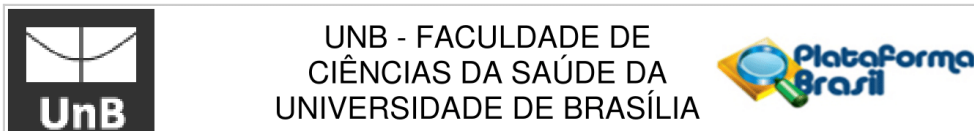
Relação insulina/ Kg de peso maior de 1UI/Kg Proporção basal/bolus maior que 50% para basal

Uso exclusivo de basal Outro _____

Médico (a) avaliador (a) _____ (assinatura e carimbo) Brasília-DF, __/__/____

Atenção: a receita deve ser antes da reavaliação para a continuidade e terá validade de 6 meses.

ANEXO 3



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Perfil de usuários de insulinas análogas e critérios de estratificação para serviços clínicos farmacêuticos em farmácia pública ambulatorial no Distrito Federal

Pesquisador: Micheline Marie Milward de Azevedo Meiners

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 11305018.7.0000.0030

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE BRASILIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.442.423

Apresentação do Projeto:

"Resumo:

O Diabetes Mellitus é uma doença de alta prevalência e de crescente incidência, tornando-se um problema de saúde pública. Seu tratamento exige mudanças nos hábitos de vida e, na maioria dos casos, associação de tratamento com medicamentos. Entre os medicamentos utilizados para alcançar o controle glicêmico existem medicamentos de diferentes grupos farmacológicos entre os quais as insulinas humanas e seus análogos. As insulinas análogas representam um alto investimento dos gestores de saúde, assim, normalmente são estabelecidos protocolos clínicos para orientar aos prescritores a sua indicação terapêutica. Este estudo tem como objetivo estabelecer o perfil de usuários de insulinas análogas de uma unidade de saúde e desenvolver critérios de estratificação, para o oferecimento de serviços clínicos farmacêuticos para estes usuários. Para realização do trabalho será feita revisão da literatura sobre critérios de estratificação e, para descrever o perfil de usuários serão coletados dados do sistema Hórus e dos formulários de autorização de dispensação de insulinas análogas recebidos na unidade de dispensação. Espera-se que este trabalho contribua na implementação de serviços clínicos às pessoas com DM na Farmácia Escola do HUB-UNB/EBSERH."

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.442.423

"Introdução:

O Diabetes Mellitus é uma doença crônica, de evolução progressiva, que acomete milhares de pessoas em todo mundo, necessitando de tratamento e orientação adequada por profissionais de saúde para seu controle, de forma a evitar ou retardar o aparecimento de complicações graves que afetam a qualidade de vida da pessoa com esta condição (MAIA, et al, 2002). Caracteriza-se pelo aumento dos níveis de glicose no sangue, devido a falta ou redução de produção de insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente os seus efeitos (Sánchez-Zamora & Rodriguez Sosa, 2014). Padrões de vida do século XXI, como o aumento da população idosa, alimentação inadequada, sedentarismo, obesidade, entre outros, caracterizam-se como os principais responsáveis pelo aumento da prevalência da doença no mundo. Insulinas análogas são modificações das insulinas humanas, com alto custo e foram projetadas para simular o padrão de liberação de insulina endógena basal e pós-prandial, superando as convencionais (MONAMI, MARCHIONNI, MANNUCCI, 2009). Devido ao custo, devem ser usadas de forma criteriosa, conforme estabelecido em protocolos clínicos, garantindo sua efetividade e eficiência (CONITEC, 2017). A atuação do farmacêutico clínico no acompanhamento de usuários de insulinas análogas pode propiciar a prevenção, a identificação e a resolução de possíveis Problemas Relacionados aos Medicamentos (PRMs), promovendo a melhora dos resultados terapêuticos e assim como contribuir para uma melhor qualidade de vida do paciente. O farmacêutico também pode atuar na promoção da saúde, desenvolvendo atividades de educação, principalmente quando atuar com a equipe interdisciplinar (FREITAS et al, 2006; AMARAL, 2008; REIS, 2010)."

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primário:

Estabelecer o perfil de usuários de insulinas análogas na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília (HUB) e desenvolver critérios de priorização para os serviços farmacêuticos a serem oferecidos aos mesmos.

Objetivo Secundário:

Realizar levantamento de dados retrospectivos de usuários de insulinas análogas da Farmácia Escola do HUB-UnB/Ebserh (FE/HUB), segundo as demográficas e critérios clínicos a ser estabelecidos; Revisar na literatura critérios de estratificação de risco para o acompanhamento e gestão de casos em pessoas com diabetes; Desenvolver critérios de estratificação de risco para pessoas com diabetes em uso de insulinas análogas, candidatas a serviços farmacêuticos da

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.442.423

FE/HUB."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Riscos:

Considera-se que existe risco mínimo, relativo à exposição e constrangimento dos usuários selecionados, o qual será prevenido excluindo-se a identificação dos sujeitos e a garantindo-se a confidencialidade da amostra no tratamento dos dados.

Benefícios:

A partir do perfil de usuários estabelecido e da revisão da literatura serão criados critérios de estratificação de risco, que poderão ser utilizados no serviço para priorização do oferecimento de serviços clínicos farmacêuticos àqueles de maior risco, visando proporcionar o melhor manejo da sua condição e integralidade no cuidado."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo epidemiológico transversal descritivo, retrospectivo que será realizado na FE/HUB com o objetivo principal de "estabelecer o perfil de usuários de insulinas análogas na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília (HUB) e desenvolver critérios de priorização para os serviços farmacêuticos a serem oferecidos aos mesmos". Para a coleta de dados, será elaborado "um formulário eletrônico no programa EpiInfo (CDC/EUA) a partir dos dados do sistema Hórus (MS) e dos formulários de autorização de dispensação de insulinas análogas recebidos na unidade de dispensação. Em seguida, para desenvolver critérios de estratificação de risco, será realizada a revisão bibliográfica, por meio de levantamentos de protocolos clínicos assistenciais de tratamento do Diabetes nos sítios acadêmicos de busca na internet (Bireme, Pubmed e Scielo) utilizando-se palavras-chave e critérios de inclusão/ exclusão a ser estabelecidos. Foi solicitada dispensa de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) devido a pesquisa utilizar dados secundários, provenientes de sistema de informação do MS e de formulários para dispensação de insulinas, ademais de serem dados retrospectivos, referentes ao ano de 2018".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos analisados para elaboração deste parecer:

1. Informações Básicas do Projeto: "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1169110.pdf", postado em 20/05/2019 .
2. Projeto Detalhado: versão não editável "projetocep_v4alterado.pdf" e editável "projetocep_v4alterado.doc", postado em 20/05/2019.

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.442.423

3. Carta resposta às pendências- versão não editável, cartarespendencias.pdf, assinada pela pesquisadora responsável e a professora orientadora e editável "cartarespendencias.doc", postados em 20/05/2019.

4. Cronograma de execução de atividades: versão não editável, "Cronograma_atual.pdf", e versão editável Cronograma_atual.docx, postado em 20/05/2019.

Recomendações:

O termo risco mínimo não deve ser utilizado, visto não haver gradação de risco.

O termo "sujeito de pesquisa" deve ser substituído por "participante de pesquisa".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das respostas às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado No. 3.324.669:

1. Solicita-se apresentar análise de risco no projeto de pesquisa, no projeto da plataforma Brasil e no modelo de TCLE. Conforme item V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS constante na Resolução CNS 466/2012, "Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico."

RESPOSTA: Análise de risco incluída no projeto. Considera-se, por tratar de uso de fontes secundárias de informação o risco mínimo. (Página 17, parágrafo 1º).

ANÁLISE: Não existe regulamentação disponível sobre a gradação de riscos para pesquisas com seres humanos no Brasil. Portanto, a utilização da expressão "risco/desconforto mínimo para os voluntários" é inadequada. Solicita-se suprimir o termo "mínimo". Ressalta-se que tal modificação deverá constar no projeto detalhado e no projeto da Plataforma Brasil. Tal modificação deverá constar no projeto detalhado e no projeto da Plataforma Brasil. Contudo considera-se a PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Solicita-se apresentar análise de benefícios da pesquisa. O item V "V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses". Tal modificação deverá constar do modelo de TCLE, do projeto detalhado e do projeto da Plataforma Brasil.

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.442.423

RESPOSTA: No projeto já existiam benefícios apontados. Entretanto, devido ao parecer os mesmos foram revisados.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3. Quanto à solicitação de dispensa do TCLE - na Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.8 - destaca-se "IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.". Esse CEP compreende que não é o caso desse estudo analisado e solicita a inclusão do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para análise ética. Veja modelo dos documentos para submissão no seguinte endereço: <http://fs.unb.br/cep/index.php/modelos-de-documentos>.

RESPOSTA: Foi solicitada a dispensa da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido devido a pesquisa utilizar dados secundários (provenientes de sistemas de informação do MS) e de formulário para dispensação de insulinas, ademais de serem dados retrospectivos, relativos ao ano de 2018.

Na versão revisada, buscou-se garantir que a pesquisa atendesse à Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, em especial quanto ao respeito à dignidade (assegurando a confidencialidade e sigilo das informações coletadas), ponderação entre riscos e benefícios e relevância social, em especial a sua aplicação no serviço público de saúde, como ferramenta de apoio e gestão do cuidado. No projeto já consta a carta de dispensa do TCLE emitida pelo pesquisador responsável. (Página 16, parágrafo 6º).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4. Solicita-se atualizar o cronograma prevendo o início da pesquisa para período posterior à aprovação pelo CEP. Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável aguardar a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa (Res. CNS 466/2012, item XI.2.a).

RESPOSTA: Cronograma atualizado e anexado na plataforma.

ANÁLISE: O cronograma atualizado prevê a realização da coleta para o mês de junho. Reitera novamente que cabe ao pesquisador responsável aguardar a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa (Res. CNS 466/2012, item XI.2.a). PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.442.423

5. Solicita-se rever Projeto Detalhado considerando os itens obrigatórios (item 3.4.1, Norma Operacional CNS 001/2013), conforme também disponível em site de domínio público CEP/FS/UnB: <http://fs.unb.br/cep/index.php/modelos-de-documentos>

RESPOSTA: O projeto detalhado revisado e anexo na plataforma. (Pagina 16e 17º).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

6. Solicita-se pormenorizar o método da pesquisa para que possa ser avaliado pelo CEP/FS/UnB. Na Resolução CNS No. 466 de 2012, no item III.1.e., consta que a eticidade da pesquisa implica "em utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa". Por exemplo, não fica claro como a pesquisadora desenvolverá critérios de priorização para os serviços farmacêuticos.

RESPOSTA: O método foi revisado e atualizado na plataforma e no projeto detalhado de forma a esclarecer as metodologias de pesquisa empregada. (Pagina 16, parágrafo 5º).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

7. Ressalta-se que a instituição coparticipante é o HUB e não a Ebserh. Solicita-se adequação

RESPOSTA: O Hospital Universitário de Brasília da Universidade de Brasília sobre a gestão da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (HUB-UnB/Ebserh) fez adesão a administração pela Ebserh/MEC em 2014. Desde então adquiriu nova pessoa jurídica, com CNPJ próprio. ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Todas as pendências foram atendidas.

Não há óbices éticos para a realização do presente protocolo de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme a Resolução CNS 466/2012, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1169110.pdf	20/05/2019 18:56:28		Aceito

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.442.423

Cronograma	Cronograma_atual.pdf	20/05/2019 14:11:36	OSVALDO OLIVEIRA RAMOS	Aceito
Cronograma	Cronograma_atual.docx	20/05/2019 14:11:08	OSVALDO OLIVEIRA RAMOS	Aceito
Outros	Parecer_3324669_cartaresppendencias.doc	20/05/2019 13:43:08	Micheline Marie Milward de Azevedo Meiners	Aceito
Outros	Parecer_3324669_cartaresppendencias.pdf	20/05/2019 13:42:18	Micheline Marie Milward de Azevedo Meiners	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetocep_v4alterado.doc	20/05/2019 13:37:21	Micheline Marie Milward de Azevedo Meiners	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetocep_v4alterado.pdf	20/05/2019 13:37:00	Micheline Marie Milward de Azevedo Meiners	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_pesquisador.doc	06/04/2019 18:21:35	OSVALDO OLIVEIRA RAMOS	Aceito
Orçamento	oramento.doc	06/04/2019 18:19:24	OSVALDO OLIVEIRA RAMOS	Aceito
Outros	DispensaTCLE.doc	04/04/2019 15:58:08	OSVALDO OLIVEIRA RAMOS	Aceito
Outros	concordanciaparticipante.docx	04/04/2019 15:57:49	OSVALDO OLIVEIRA RAMOS	Aceito
Outros	concordanciainstitucional.doc	04/04/2019 15:57:27	OSVALDO OLIVEIRA RAMOS	Aceito
Outros	cartaencaminhamento.docx	04/04/2019 15:54:43	OSVALDO OLIVEIRA RAMOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	DispTCLE.pdf	03/10/2018 10:01:52	OSVALDO OLIVEIRA RAMOS JUNIOR	Aceito
Outros	LattesOsvaldo.pdf	02/10/2018 21:55:49	OSVALDO OLIVEIRA RAMOS	Aceito
Outros	LattesMicheline.pdf	02/10/2018 21:55:01	OSVALDO OLIVEIRA RAMOS	Aceito
Outros	concordanciaparticipante.pdf	02/10/2018 21:53:58	OSVALDO OLIVEIRA RAMOS	Aceito
Outros	concordanciainstitucional.pdf	02/10/2018 21:52:23	OSVALDO OLIVEIRA RAMOS	Aceito
Outros	cartaencaminhamento.pdf	02/10/2018 21:50:00	OSVALDO OLIVEIRA RAMOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_pesquisador.pdf	02/10/2018 21:48:39	OSVALDO OLIVEIRA RAMOS	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	02/10/2018 21:40:12	OSVALDO OLIVEIRA RAMOS	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	02/10/2018	OSVALDO	Aceito

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.442.423

Folha de Rosto	folharosto.pdf	21:31:33	RAMOS JUNIOR	Aceito
----------------	----------------	----------	--------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 06 de Julho de 2019

Assinado por:
Marie Togashi
(Coordenador(a))

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

Página 08 de 08

ANEXO 4

**Universidade de Brasília
Faculdade de Ciências da Saúde
Colegiado de Farmácia**

Carta de requerimento de dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Senhor(a) Coordenador(a),

Venho por meio desta requerer a esse Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos a liberação da exigência do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), do projeto intitulado "Perfil de usuários de insulinas análogas e critérios de estratificação para serviços clínicos farmacêuticos em farmácia pública do Distrito Federal".

A seguir apresento a justificativa para tal solicitação:

Solicito a dispensa pois para a realização do projeto serão coletados dados dos formulários de autorização de dispensação de insulinas análogas recebidos na farmácia escola do HUB/Ebserh. Não havendo entrevista com os pacientes, nem coleta de material biológico,

Nestes termos, peço deferimento.

Brasília, 12 de setembro de 2018


Micheline Marie Milward de Azevedo Meiners
Micheline Marie Milward de Azevedo Meiners
Doc. Assistentia - Curso de Farmácia/FCE/UnB
Mat. 1050430 - Sobre 125550