



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE DE CEILÂNDIA  
CURSO DE FARMÁCIA**

THAÍS RIBEIRO DA COSTA

**CRITÉRIOS DE ESTRATIFICAÇÃO PARA ATENDIMENTO EM SERVIÇOS  
PROVIDOS POR FARMACÊUTICOS PARA USUÁRIOS DE INSULINAS  
ANÁLOGAS ADULTOS NA FARMÁCIA ESCOLA DO HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA**

BRASÍLIA, 2021

THAÍS RIBEIRO DA COSTA

**CRITÉRIOS DE ESTRATIFICAÇÃO PARA ATENDIMENTO EM SERVIÇOS  
PROVIDOS POR FARMACÊUTICOS PARA USUÁRIOS DE INSULINAS  
ANÁLOGAS ADULTOS NA FARMÁCIA ESCOLA DO HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA**

Monografia de Conclusão de Curso apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Farmacêutico, na Universidade de Brasília, Faculdade de Ceilândia.

**Orientador: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Micheline M. M. de Azevedo Meiners**

BRASÍLIA, 2021

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

RC837c      Ribeiro da Costa, Thais  
                    CRITÉRIOS DE ESTRATIFICAÇÃO PARA ATENDIMENTO EM SERVIÇOS  
                    PROVIDOS POR FARMACÊUTICOS PARA USUÁRIOS DE INSULINAS  
                    ANÁLOGAS ADULTOS NA FARMÁCIA ESCOLA DO HOSPITAL  
                    UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA / Thais Ribeiro da Costa;  
                    orientador Micheline Marie Milward de Azevedo Meiners . --  
                    Brasília, 2021.  
                    112 p.

                    Monografia (Graduação - Farmácia) -- Universidade de  
                    Brasília, 2021.

                    1. Diabetes Mellitus Tipo 2. 2. Validação. 3. Insulinas.  
                    4. Serviços farmacêuticos. 5. Escore para estratificação de  
                    usuários. I. Marie Milward de Azevedo Meiners , Micheline,  
                    orient. II. Título.

THAÍS RIBEIRO DA COSTA

**CRITÉRIOS DE ESTRATIFICAÇÃO PARA ATENDIMENTO EM SERVIÇOS  
PROVIDOS POR FARMACÊUTICOS PARA USUÁRIOS DE INSULINAS  
ANÁLOGAS ADULTOS NA FARMÁCIA ESCOLA DO HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA**

**BANCA EXAMINADORA**

---

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Micheline M. M. de Azevedo Meiners  
(FCE/ Universidade de Brasília)

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Dayani Galato  
(FCE/ Universidade de Brasília)

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Noêmia Urruth Leão Tavares  
(FS/Universidade de Brasília)

BRASÍLIA, 2021

Aos meus pais, Ana e Aderbal e à minha amada irmã Thayane.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente a Deus, por me ajudar a enfrentar todos os desafios que ocorreram durante o curso.

Aos meus pais e minha irmã, por todo amor, apoio e compreensão durante todos esses anos.

Aos amigos, que conheci durante a graduação pela sua importância na minha formação tanto acadêmica quanto pessoal.

À minha orientadora Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup> Micheline Meiners por todo apoio durante o desenvolvimento deste trabalho.

## RESUMO

O diabetes mellitus é uma doença crônica, caracterizada por hiperglicemia. Representa uma importante causa de mortalidade, devido à doença em si e às complicações relacionadas. O tratamento deve ser individualizado, envolvendo medidas não farmacológicas e farmacológicas. O objetivo deste trabalho foi validar um escore para estratificação de adultos com diabetes em uso de insulinas análogas, que poderiam ser beneficiadas com serviços clínicos farmacêuticos. Trata-se de um estudo de validação dividido em duas partes: Estudo descritivo transversal, a partir dos dados presentes nos formulários de usuários atendidos na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília, no período de julho a setembro de 2021 (total=204 usuários). Posteriormente, uma validação dos sete critérios propostos para compor o escore, com a participação de sete farmacêuticos daquele serviço, utilizando-se os testes de razão de validade de conteúdo (RVC), índice de validade de conteúdo (IVC) e coeficiente alfa de Cronbach. Obteve-se, com base no escore proposto, 31 pessoas com risco considerado alto ( $\geq 5$ ) e 33 com risco moderado (4 pontos), que receberiam a oferta de serviços farmacêuticos. O resultado do teste de razão de validade de conteúdo demonstrou que quatro critérios apresentaram indicação de validade (idade, HbA1c, relação entre doses de insulinas e IMC). O índice de validade de conteúdo e o cálculo do coeficiente alfa de Cronbach, para avaliar a consistência interna, não atingiram valores apropriados. Considerou-se que a realização de discussão prévia para sensibilização sobre o tema com todos os farmacêuticos do serviço, teria ter influenciado positivamente para a validação do escore proposto.

**Palavras-chave:** Diabetes Mellitus Tipo 2; Validação; Insulinas; Serviços farmacêuticos, Escore para estratificação de usuários.

## ABSTRACT

Diabetes mellitus is a chronic disease characterized by hyperglycemia. It represents an important cause of mortality, due to the disease itself and the related complications. Treatment should be individualized, involving non-pharmacological and pharmacological measures. This work aimed to validate a score for stratification of people with diabetes using insulin analogs, who could benefit from pharmaceutical clinical services. This is a validation study divided into two parts: A cross-sectional descriptive study from the data present in the forms of users seen at the Pharmacy School of the University Hospital of Brasilia in the period from July to September 2021 (total=204 users). Subsequently, a validation of the seven criteria was selected to compose this score with the participation of seven pharmacists of that service, using the tests of content validity ratio (CVR), content validity index (CVI), and Cronbach's alpha coefficient. It was obtained based on the established score, 31 people with risk considered high ( $\geq 5$ ) and 33 with moderate risk (4 points), who would receive the offer of pharmaceutical services. The results of the content validity ratio test showed that four criteria showed indication of validity (age, HbA1c, insulin dose ratio, and BMI). The content validity index and the calculation for assessing internal consistency, the latter performed with Cronbach's alpha coefficient, did not reach appropriate values. It was considered that a discussion and training on the theme should have been done with all pharmacists of the service, before the validation of the proposed score.

**Keywords:** Type 2 Diabetes Mellitus; Validation; Insulins; Pharmaceutical Services; Score for user stratification.



## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Valores de referência para diagnóstico de DM.....	15
Tabela 2 - Medicamentos disponibilizados pelo SUS para tratamento de DM.....	25
Tabela 3 – Critérios selecionados para escore de estratificação de pessoas com DM2, usuários de insulinas análogas.....	41
Tabela 4 - Dados sociodemográficos e clínicos de usuários de insulinas análogas da Farmácia Escola, nos meses de julho, agosto e setembro de 2021 (n= 204).....	50
Tabela 5 - Aplicação do escore de estratificação proposto, a partir de dados obtidos dos usuários de insulinas análogas da Farmácia Escola, no período de julho, agosto e setembro de 2021 (n=204).....	52
Tabela 6 - Principais condições clínicas que promovem ou contribuem para a glicemia fora das metas, relatadas pelos médicos no formulário de renovação do tratamento com análogo de insulina.....	53
Tabela 7 - Estratificação dos indivíduos a partir das pontuações obtidas no escore em níveis de risco de desenvolvimento de complicações relacionadas ao diabetes.....	54
Tabela 8 - Relevância dos itens do escore de estratificação de acordo com os profissionais farmacêuticos atuantes na Farmácia-Escola do Hospital Universitário de Brasília – UnB/EBSERH.....	56
Tabela 9 – Resultados da aplicação do cálculo de razão de validade de conteúdo (RVC).....	57
Tabela 10 – Resultados da aplicação do cálculo de índice de validade de conteúdo (IVC).....	57

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fórmula do Coeficiente Alfa de Cronbach.....	46
---	----

## **LISTA DE QUADROS**

Quadro 1 – Justificativas para a adoção dos critérios de estratificação.....	43
Quadro 2 – Seleção do valor empregado no escore total.....	44

## **LISTA DE ABREVIações E SIGLAS**

ADA – Associação Americana de Diabetes  
BVS – Biblioteca virtual de saúde  
CFF- Conselho Federal de Farmácia  
CONITEC- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS  
DM- Diabetes Mellitus  
DM2 – Diabetes Mellitus tipo 2  
DMG – Diabetes Mellitus Gestacional  
EBSERH- Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares  
HbA1c- Hemoglobina glicada  
HÓRUS- Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica  
HUB- Hospital Universitário de Brasília  
IBGE- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística  
IDF- Federação Internacional de Diabetes  
IMC – Índice de massa corporal  
IMHM- Índice de Desenvolvimento Humano Municipal  
IVC- Índice de validade de conteúdo  
MS- Ministério da Saúde  
NPH – Insulina protamina neutra Hagedorn  
OMS (WHO)- Organização Mundial da Saúde  
PNS –Pesquisa Nacional de Saúde  
RVC- Razão de validade de conteúdo  
SBD – Sociedade Brasileira de Diabetes  
SES/DF- Secretaria de Saúde do Distrito Federal  
SGLT2 – inibidor do cotransportador de sódio e glicose tipo 2 nos rins  
SUS- Sistema Único de Saúde  
TOTG- Teste Oral de Tolerância à Glicose

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>10</b>
<b>2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....</b>	<b>12</b>
<b>2.1 DIABETES MELLITUS: CONCEITO E CLASSIFICAÇÃO.....</b>	<b>12</b>
<b>2.2 EPIDEMIOLOGIA DO DIABETES MELLITUS.....</b>	<b>13</b>
<b>2.3 DIAGNÓSTICO DE DM.....</b>	<b>15</b>
<b>2.4 COMPLICAÇÕES ASSOCIADAS AO DM.....</b>	<b>16</b>
<b>2.5 ABORDAGENS TERAPÊUTICAS DO DM.....</b>	<b>18</b>
<b>2.5.1 Antidiabéticos orais.....</b>	<b>20</b>
<b>2.5.2 Insulinas.....</b>	<b>21</b>
<b>2.5.2.1 Insulinas humanas.....</b>	<b>22</b>
<b>2.5.2.2 Insulinas análogas.....</b>	<b>22</b>
<b>2.6 ACESSO AO TRATAMENTO DE DIABETES MELLITUS NO SUS.....</b>	<b>23</b>
<b>2.6.1 INCORPORAÇÃO DE INSULINAS ANÁLOGAS PELA SES-DF.....</b>	<b>26</b>
<b>2.6.1.1 Critérios para inclusão e exclusão de pacientes no uso de insulinas análogas na SES-DF.....</b>	<b>27</b>
<b>2.6.1.2 Indicação de uso de insulinas análogas de ação prolongada juntamente com insulinas de ação ultrarrápida.....</b>	<b>27</b>
<b>2.6.1.3 Indicação para uso de insulinas de ação ultrarrápida, isolada ou associada a NPH.....</b>	<b>28</b>
<b>2.6.1.4 Critérios de exclusão do programa, incluem.....</b>	<b>28</b>
<b>2.6.1.5 Rotina da entrega de insulinas análogas pela SES-DF.....</b>	<b>30</b>
<b>2.6.2 INCLUSÃO DE INSULINAS ANÁLOGAS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE...31</b>	
<b>2.7 VALIDAÇÃO DE FERRAMENTAS.....</b>	<b>33</b>
<b>2.8 SERVIÇOS CLÍNICOS PROVIDOS POR FARMACÊUTICOS.....</b>	<b>35</b>
<b>3. JUSTIFICATIVA.....</b>	<b>38</b>
<b>4. OBJETIVOS.....</b>	<b>39</b>
<b>4.1 GERAL.....</b>	<b>39</b>
<b>4.2 ESPECÍFICOS.....</b>	<b>39</b>
<b>5. METODOLOGIA.....</b>	<b>40</b>
<b>5.1 Tipo de estudo.....</b>	<b>40</b>
<b>5.2 Local do estudo, amostra e coleta de dados para o estudo observacional.....</b>	<b>40</b>

<b>5.3 Etapa inicial da pesquisa.....</b>	<b>41</b>
<b>5.4 Revisão do escore de estratificação e pontuações.....</b>	<b>41</b>
<b>5.5 Validação de conteúdo do escore de estratificação de pessoas com DM2, usuários de insulinas análogas.....</b>	<b>45</b>
<b>5.5.1 Testes para validação de conteúdo e consistência interna.....</b>	<b>45</b>
<b>5.6 Elaboração dos documentos/formulários para auxiliar na prestação dos serviços providos por farmacêuticos.....</b>	<b>47</b>
<b>5.7 Aspectos éticos.....</b>	<b>48</b>
<b>6. RESULTADOS.....</b>	<b>49</b>
<b>6.1 Estudo observacional transversal: dados presentes nos formulários de dispensação de insulinas.....</b>	<b>49</b>
<b>6.2 - Validação de conteúdo dos critérios do escore de estratificação.....</b>	<b>55</b>
<b>7. DISCUSSÃO.....</b>	<b>59</b>
<b>8. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>65</b>
<b>9. REFERÊNCIAS.....</b>	<b>67</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>81</b>
<b>APÊNDICES.....</b>	<b>90</b>

## 1. INTRODUÇÃO

O diabetes mellitus (DM) é uma doença crônica, caracterizada por hiperglicemia sustentada, na ausência de tratamento e que promove alteração no metabolismo de lipídeos, proteínas e carboidratos (WHO, 2019). De acordo com a causa da desordem metabólica pode ser classificada em: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2, DM gestacional (DM) e outras formas de DM menos comuns. As principais causas do DM são, por sua vez, a destruição progressiva das células beta pancreáticas, por um processo autoimune (DM1), a resistência à insulina e/ou disfunção das células produtoras de insulina (DM2), a produção de hormônios e enzimas placentários que promovem elevação de glicose no sangue por mecanismos distintos (DMG) e por fim, várias condições que desencadeiam uma disfunção do metabolismo de carboidratos, como infecções, doenças endócrinas, dentre outras (outras formas de DM) (SBD, 2019).

A DM2 tem a maior prevalência, cerca de 90 a 95% das pessoas com diabetes. Corresponde a uma das principais causas de mortalidade no mundo, em decorrência da doença em si e de suas complicações (PAUL; ALI; KATARE, 2020; SBD, 2019). O diagnóstico do DM é feito por meio de exames laboratoriais que permitem avaliar os níveis de glicose no sangue, sendo os recomendados a glicemia de jejum, o teste oral de tolerância à glicose (TOTG) e a hemoglobina glicada (HbA1c) (SBD, 2019). Alguns sintomas são característicos das pessoas com níveis elevados de glicose no sangue (hiperglicemia), como a poliúria, a polidipsia, a polifagia e/ou a perda de peso, entretanto, nem sempre estão presentes no momento do diagnóstico.

O tratamento busca possibilitar um adequado controle metabólico – normalização dos valores da glicemia -, para promover a redução ou da ocorrência de complicações (MUDALIAR; HENRY, 2007; SBD, 2019). É realizado com medicamentos de uso oral (antihiperglicemiantes orais) e injetáveis, sendo a insulina a mais antiga, descoberta por Banting e Best em 1921, ou seja, completou 100 anos. A utilização de insulinas (humanas e/ou análogas) é necessária para pessoas com DM1 e, no caso de DM2 cerca de 25% das pessoas deveriam utilizá-la (YAMADA et al., 2011).

Os antihiperlipidêmicos ou antidiabéticos orais apresentam diferentes mecanismos que irão favorecer a ação da insulina que é produzida fisiologicamente, como estimular a sua secreção, diminuir a resistência à insulina ou inibir um receptor no túbulo renal, promovendo excreção de glicose na urina. Estes medicamentos podem ser usados com ou sem associação com as insulinas. Entretanto, para o tratamento tanto do DM1 como do DM2, deve-se associar o uso de medicamentos com as medidas não farmacológicas, como a dieta adequada e a realização de atividade física (SBD, 2019).

A farmácia clínica é uma das áreas de atuação dos farmacêuticos que busca alcançar por meio do cuidado ao paciente, à família e à comunidade, melhores resultados nas condições de saúde do paciente (CFF, 2013a). Uma revisão sistemática publicada em 2021, avaliou o efeito das intervenções farmacêuticas no controle da glicemia em pacientes com DM2 e concluiu, a partir dos dados dos estudos analisados, que a atuação de farmacêutico clínico foi de fundamental importância para a redução dos valores de hemoglobina glicada, ao comparar com o grupo controle. As principais intervenções foram relacionadas à educação ao paciente sobre a doença e as complicações, modificações no estilo de vida e o comportamento quanto à adesão ao tratamento, além da modificação da farmacoterapia, em atuação conjunta com o prescritor (VILLALTA, 2021).

Desse modo, o presente trabalho objetiva validar critérios para estratificação de pessoas com DM2, que fazem uso de insulinas análogas, para sua priorização no acesso a serviços providos por farmacêuticos, na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília (HUB-UnB/Ebserh), além do desenvolvimento de documentos que auxiliem o desenvolvimento deste serviço.



## 2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

### 2.1 DIABETES MELLITUS: CONCEITO E CLASSIFICAÇÃO

O diabetes mellitus (DM) é um distúrbio metabólico caracterizado por níveis elevados e persistentes de glicose no sangue (hiperglicemia) que ocorre quando há uma deficiência na secreção de insulina pelo pâncreas e/ou a quantidade de insulina produzida não é suficiente para a obtenção de uma ação adequada no organismo, caracterizando a chamada resistência à insulina. A hiperglicemia a longo prazo está relacionada com complicações microvasculares, que afetam principalmente os nervos, olhos e rins e macrovasculares, além de maior morbidade e mortalidade. Apresenta etiologia multifatorial e nem todos os mecanismos associados são totalmente conhecidos (SBD, 2019).

A Associação Americana de Diabetes (ADA) e a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) classificam a doença em quatro categorias de acordo com a sua etiologia (ADA, 2021a; SBD, 2019): DM1, DM2, DMG e tipos específicos de DM decorrentes de outras causas, conforme as características descritas a seguir:

1. DM1: é uma doença caracterizada pela destruição progressiva das células beta pancreáticas, no geral decorrente de um processo autoimune, resultando na ausência absoluta na produção de insulina. É mais comumente diagnosticado em crianças e adolescentes, mas também atinge adultos, tendo uma prevalência de 5-10% dos casos de pacientes com DM. É subdividida em DM tipo 1A, quando pode ser detectado a presença de autoanticorpos e DM tipo 1B, quando não são encontrados autoanticorpos e a causa é desconhecida, sendo também denominado de idiopático (CONITEC, 2019a; SBD, 2019).
2. DM2: é uma doença de etiologia multifatorial caracterizada por uma diminuição da sensibilidade dos tecidos à ação da insulina, o que resulta na chamada resistência à insulina, isto é, a quantidade de insulina produzida no pâncreas é insuficiente para desempenhar suas funções normais de controlar a glicemia e pode estar associado a uma disfunção relativa das células beta pancreáticas. É uma doença silenciosa, uma vez que o aumento da glicemia ocorre de forma gradual e inicialmente pode não apresentar sintomas graves para ser percebido pelo paciente. Acomete cerca de 90 a 95% dos indivíduos

com DM, sendo principalmente diagnosticado em adultos (ADA, 2014; SBD, 2019).

3. DMG: é uma doença que pode ser transitória ou permanecer após o parto, diagnosticada geralmente durante o segundo e terceiro trimestre da gestação em mulher não reconhecidamente diabética. É resultante principalmente da ação da placenta em produzir hormônios e enzimas, responsáveis respectivamente por causar elevação da glicemia (hiperglicemia) e degradar a insulina, resultando em resistência à insulina e disfunção da célula beta. Gestantes que tiveram DMG têm risco elevado de desenvolver DM2 futuramente (SBD, 2019).
4. Tipos específicos de DM decorrentes de outras causas: nesta categoria estão inclusos as formas de diabetes menos comuns, cuja alteração de base que resultou na modificação do metabolismo da glicose é responsável pela apresentação clínica dessas condições. Incluem, defeitos genéticos na função da célula beta, defeitos genéticos na ação da insulina, doenças do pâncreas exócrino, endocrinopatias, infecções, formas incomuns de DM autoimune, outras síndromes genéticas por vezes associados ao DM e diabetes induzido por medicamentos ou agentes químicos (SBD, 2019).

## **2.2 EPIDEMIOLOGIA DO DIABETES MELLITUS**

Atualmente, estima-se que aproximadamente 463 milhões de adultos, considerando a população mundial, na faixa etária entre 20 e 79 anos têm diabetes. A previsão é de que em 2030 atinja-se 578,4 milhões de adultos e que, em 2045, alcance 700,2 milhões de indivíduos acometidos nesta faixa etária. A prevalência de diabetes tende a aumentar segundo a idade, ocorrendo principalmente em pessoas maiores de 65 anos (IDF, 2019). Contudo, a tendência é que os países desenvolvidos terão o aumento da prevalência em populações idosas, por conta do aumento da expectativa de vida, enquanto que em países em desenvolvimento, todas as faixas etárias contribuirão com a prevalência (SBD, 2019).

Considerando todos os casos de DM, há uma prevalência de 5 a 10% em indivíduos com DM1 e 90 a 95% com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) (SBD, 2019). Mundialmente, calcula-se que aproximadamente 1,1 milhão de crianças e

adolescentes (< 20 anos) têm DM1. Com relação ao DMG, estima-se que em 2030, cerca de 18,3 milhões de nascidos vivos serão impactados devido aos níveis elevados de glicose durante a gravidez (IDF, 2019).

Segundo a Federação Internacional de Diabetes (IDF), em 2019, ocorreu aproximadamente uma morte a cada oito segundos em indivíduos entre 20 e 79 anos como consequência do diabetes e suas complicações (IDF, 2019). Considerando a condição base responsável pelo óbito dos indivíduos, o diabetes ocuparia entre a quarta e oitava posição entre as principais causas de morte nos países desenvolvidos. Entretanto, é importante considerar que estimar a mortalidade ocasionada pelo diabetes é bastante difícil, sendo frequentemente subestimada, uma vez que alguns países não apresentam estes dados e outros declaram como causa do óbito as complicações e não a causa de base (SBD, 2019).

Em 2019, a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), estimou que no Brasil aproximadamente 12,3 milhões (7,7%) das pessoas maiores de 18 anos teriam diagnóstico de diabetes, com base em auto relato, sendo essa proporção maior entre as mulheres (IBGE, 2020). No mesmo ano, foram publicadas as estimativas do inquérito Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (Vigitel), que levantou dados em 27 capitais brasileiras, e apresentou dados assemelhados, aproximadamente 7,4% de entrevistados relataram ter diagnosticados de diabetes e maior frequência entra as mulheres (BRASIL, 2020a).

De forma geral, o Brasil, corresponde ao terceiro país com maior número de crianças e adolescentes com DM1 e com a mesma posição no que diz respeito aos gastos em saúde relacionados ao diabetes. O país ocupa a quinta posição entre os países com maior número de casos na faixa etária de 20 a 79 anos (IDF, 2019). Logo, as complicações ocasionadas pelo diabetes representam uma importante causa de mortalidade, elevação dos custos com a saúde, além de afetar a qualidade de vida das pessoas acometidas por esta condição e seus familiares (WHO, 2016). Deve-se destacar que as estimativas apresentadas dizem respeito a estudos desenvolvidos antes do surgimento da pandemia de Covid-19. A pandemia poderá afetar os dados, tanto pelo diabetes ser um fator de risco para casos graves e óbitos por Covid-19, como pelo comprometimento do cuidado em doenças crônicas não

transmissíveis durante este período em todo o mundo (TINAJERO; MALIK, 2021).

### 2.3 DIAGNÓSTICO DE DM

Os sintomas característicos da presença de glicemia elevada no sangue são: excesso de sede (polidipsia), micção excessiva (poliúria), perda de peso e aumento da sensação de fome e apetite (polifagia) (SBD, 2019). No entanto, ressalta-se que no caso de DM2, por ser uma doença considerada silente, no geral apresenta-se de forma assintomática ou oligossintomática, por conta da progressão lenta dos efeitos da hiperglicemia, assim as pessoas costumam procurar atendimento médico só quando há ocorrência de complicações (SBD, 2019; WHO, 2016).

De acordo com a SBD e a ADA, o diagnóstico de DM pode ser realizado pela análise da glicemia plasmática nos seguintes exames laboratoriais:

- Glicemia realizada após jejum de 8 horas;
- Teste oral de tolerância à glicose (TOTG), neste exame coleta-se duas amostras de sangue uma em jejum e a outra após a administração de 75 g de glicose dissolvido em água; e
- Hemoglobina glicada (HbA1c), que fornece informações dos níveis de glicose dos últimos 3 a 4 meses, ou seja, aproximadamente 120 dias que corresponde ao tempo de vida de uma hemácia (ADA, 2021a; SBD, 2019).

Os valores de referência estão apresentados na Tabela 1.

Tabela 1 - Valores de referência para diagnóstico de DM (continua).

Exames Laboratoriais	Normoglicemia	Pré-diabetes	Diabetes Mellitus
Glicose (após jejum de 8 horas no mínimo, em mg/dL)	<100	100-125	≥126

Tabela 1 - Valores de referência para diagnóstico de DM (conclusão).

Exames Laboratoriais	Normoglicemia	Pré-diabetes	Diabetes Mellitus
TOTG (mg/dL)	<140	140-199	≥200
HbA1c (%)	<5,7	5,7-6,4	≥6,5
Glicose ao acaso (sem necessidade de jejum)	-	-	≥200, caso haja presença de sintomas de hiperglicemia (poliúria, polidipsia, polifagia e perda de peso)

Fonte: ADA, 2021; SBD, 2019.

Para o diagnóstico de diabetes, segundo as recomendações, depende da presença ou ausência de sintomas de hiperglicemia. De modo que na existência de sintomas de glicemia plasmática elevada (poliúria, polidipsia, polifagia e emagrecimento) deve ser realizado o exame de glicemia ao acaso, caso resulte em valor maior ou igual a 200 mg/dL, confirma-se a presença de diabetes. Na ausência de sintomas, há necessidade de dois resultados do mesmo teste alterados (ADA, 2021a; SBD, 2019).

## 2.4 COMPLICAÇÕES ASSOCIADAS AO DM

As complicações do DM podem ser classificadas em duas categorias, as complicações agudas e crônicas. As complicações agudas são decorrentes de hiperglicemia aguda, como a cetoacidose diabética e a síndrome hiperglicêmica hiperosmolar não cetótica, e da hipoglicemia (SBD, 2019). As complicações crônicas são ocasionadas por níveis persistentes e prolongados de glicemia elevada, podendo ser subdivididas em complicações macrovasculares (doença arterial periférica, doenças cardiovasculares e cerebrovasculares) e microvasculares (nefropatia, retinopatia e neuropatia) (GAVIN, 2001; PAUL; ALI; KATARE, 2020).

A cetoacidose diabética, ocorre quando há deficiência total ou parcial de insulina na circulação, resultando na liberação de grandes quantidades de

hormônios (glucagon, catecolaminas, cortisol, hormônio do crescimento), que promovem ativação das vias de síntese de glicose, a partir de compostos que não são carboidratos e a quebra de glicogênio. Também reduzem a captação de insulina por tecidos sensíveis, assim promovem hiperglicemia. Todo esse processo gera a lipólise, isto é liberação de ácidos graxos do tecido adiposo, que são convertidos em corpos cetônicos no fígado, resultando em concentrações anormais de corpos cetônicos (cetonemia) e acidose metabólica. Já a síndrome hiperglicêmica hiperosmolar não cetótica ocorre quando há ausência de corpos cetônicos e acidose metabólica, porém caracteriza-se por desidratação e alta osmolaridade plasmática (SBD, 2019).

A hipoglicemia grave ocorre pela queda brusca dos níveis glicêmicos do sangue e tem como sintomas a tontura, palidez, confusão mental, taquicardia, desmaio e, em situações mais graves, caso nenhuma intervenção for feita, o coma e óbito. Sua ocorrência é fator para o ajuste ou modificação no esquema terapêutico e das metas glicêmicas (ADA, 2021b). Em estudo publicado em 2020, investigou-se a associação entre hipoglicemia grave e os riscos de desenvolver complicações e mortalidade em pacientes chineses com DM2, concluiu que as pessoas que apresentaram episódios de hipoglicemia grave, possuíam um risco duas vezes maior de mortalidade e maior probabilidade de desenvolver ataques isquêmicos transitórios, além de apresentarem mais casos de doenças crônicas, como hipertensão arterial (ZHANG et al., 2020).

As complicações crônicas estão entre as principais causas de morbidade e mortalidade em pacientes com DM (KAHKOSKA; DABELEA, 2021). O desenvolvimento destas complicações envolvem os pequenos vasos (microvascular) e grandes vasos (macrovascular), e envolvem diferentes mecanismos como a disfunção endotelial, hipercoagulabilidade e inflamação que agem de forma diferenciada em indivíduos com DM (DOMINGUETI et al., 2016).

Com o aumento da expectativa de vida em pessoas com DM, além das complicações agudas e crônicas, que apresentam muitos relatos na literatura, tem sido relatado outras complicações, denominadas complicações emergentes, que ainda não são bem estabelecidas, incluindo um maior risco de ocorrência de infecções (comparado com pacientes sem diabetes), câncer, incapacidades físicas

(perda de mobilidade) e incapacidades cognitivas (demência) (HARDING et al., 2019). Logo, torna-se importante que o tratamento adequado (farmacológico e não farmacológico) seja estabelecido e que haja a adesão por parte dos indivíduos com DM (SKYLER, 1996).

## **2.5 ABORDAGENS TERAPÊUTICAS DO DM**

Em condições normais, o corpo possui mecanismos para manter a homeostase do organismo, uma delas envolve a secreção dos hormônios: insulina e glucagon. Após a ingestão de alimentos, há um aumento na secreção de insulina, que atua estimulando o armazenamento de glicose e sua utilização pelos tecidos, ao mesmo tempo em que suprime a secreção do glucagon, diminuindo assim a gliconeogênese, isto é, a formação de mais glicose. No entanto, em indivíduos com diabetes este processo fica prejudicado, pois há uma diminuição da secreção ou ação da insulina nos tecidos, afetando o controle da glicemia (CORRALES; CASTAÑEDA; AMPUDIA-BLASCO, 2020).

O tratamento atual do diabetes objetiva um bom controle metabólico, por meio da utilização de medidas não farmacológicas (por exemplo, prática de atividade física e dieta adequada) e medidas farmacológicas com o uso de insulinas (humanas ou análogas) e/ou antidiabéticos orais. O tratamento deve ser estabelecido de forma individualizada para cada pessoa, levando em consideração fatores como nível educacional e capacidade cognitiva, condições econômicas e estilo de vida, buscando alcançar uma melhor adesão ao tratamento, evitando situações de hiper ou hipoglicemia, ambas prejudiciais (SBD, 2019).

Segundo a ADA e SBD, as metas glicêmicas a serem alcançadas pelos indivíduos com DM, de acordo com a idade, correspondem em termos de HbA1c:

- <7,0%, para adultos,
- entre <7,0% e 7,5%, para crianças, adolescentes e idosos saudáveis sem muitas doenças,
- <8,0-8,5% em idosos que apresentam várias condições crônicas de

saúde, e

- entre <6,0% e 7,0% em gestantes, levando em consideração as modificações que ocorrem durante a gestação.

É importante considerar que as metas podem ser flexibilizadas ou tornadas mais rígidas de acordo com as características de cada indivíduo (ADA, 2021b, 2021c, 2021d, 2021e; SBD, 2019).

Os indivíduos com DM1, apresentam uma produção de insulina em quantidades inadequadamente reduzidas e até mesmo nulas. Assim, o tratamento baseia-se, principalmente, no uso de insulinas exógenas, para sua reposição, de modo a alcançar níveis de glicemias mais próximos aos considerados adequados a um indivíduo sem diabetes (SBD, 2019).

Outras medidas terapêuticas importantes, a fim de alcançar melhores resultados são: educação em saúde à pessoa e seus familiares, orientação quanto à dieta adequada, em especial em relação ao consumo de carboidratos, recomendações sobre a prática de atividades físicas e, em especial, a automonitorização da glicemia no decorrer da vida diária, evitando situações de hiper ou hipoglicemias (CALLIARI, 2016 apud SBD, 2019).

O tratamento de DM2 também requer requer mudanças no estilo de vida e, na maioria dos casos, uso de antidiabéticos orais e/ou insulinas. No início, como as células beta pancreáticas ainda estão funcionando e a principal disfunção é na ação da insulina, o enfoque do tratamento é na adoção de hábitos que reduzam o risco complicações, tais como prática de atividades físicas, perda de peso, abandono do tabagismo, ingestão de dieta balanceada e alimentos saudáveis, dentre outros (FUSTER et al., 2021).

O medicamento indicado como primeira linha é a metformina (CORRALES; CASTAÑEDA; AMPUDIA-BLASCO, 2020). Outros medicamentos orais também podem ser utilizados, em caso de reações adversas ou alergias à metformina ou mesmo a deficiência na secreção de insulina. Entretanto, quando estes medicamentos não forem suficientes para o alcance do controle glicêmico, deve ser avaliada a necessidade do uso de insulina exógena. Além disso, o uso de insulina é



indicado na terapia inicial para pessoas com níveis glicêmicos maiores que 300 mg/dL, associada a sintomas graves, cetonúria e/ou perda de peso (SBD, 2019).

Os medicamentos habitualmente utilizados no tratamento de DM podem causar efeitos indesejáveis, tais como a hipoglicemia, o que pode influenciar na adesão ou não dos pacientes à terapêutica (TAN et al., 2019). Porém, torna-se importante que os indivíduos possam aderir adequadamente ao tratamento proposto, já que a autogestão, prática de atividade física, dieta, uso dos medicamentos, mostrou-se eficaz para o controle glicêmico e diminuição da morbidade e mortalidade (O'DONOGHUE et al., 2021).

### **2.5.1 Antidiabéticos orais**

A escolha do antidiabético oral deve ser individualizada, devido à necessidade de considerar os aspectos de cada indivíduo, como a situação da funcionalidade das células beta pancreáticas, o mecanismo responsável pela resistência à insulina, a presença de comorbidades e as complicações macro e/ou microvasculares, além de outros fatores descritos anteriormente (SBD, 2019).

Estudo realizado entre 1977 e 1997 no Reino Unido, concluiu que ao comparar indivíduos diabéticos que eram tratados apenas com mudanças no estilo de vida e os que utilizavam antidiabéticos em monoterapia, estes últimos apresentavam 2 a 3 vezes mais pessoas que conseguiram atingir a meta de HbA1c menor que 7,0% (TURNER, 1999). Atualmente, recomenda-se a combinação das duas estratégias para obtenção dos melhores resultados (SBD, 2019).

Segundo a SBD os antidiabéticos orais podem ser classificados de acordo com o seu mecanismo de ação em (SBD, 2019):

1. Secretagogos de insulina, isto é, aumentam a secreção de insulina pelo pâncreas (sulfonilureias e metiglinidas);
2. Os que diminuem a velocidade com que os carboidratos são absorvidos (inibidores da alfa-glicosidase);

3. Não promovem aumento da secreção de insulina (anti-hiperglicemiantes), porém diminuem a síntese de glicose pelo fígado e atua como sensibilizador da ação da insulina (biguanidas);

4. Responsáveis por diminuir a resistência à insulina, pelo aumento da sensibilidade à insulina no tecido adiposo, fígado e músculo esquelético (glitazonas);

5. Os que aumentam a secreção de insulina na presença de glicose, reduzem a velocidade do esvaziamento gástrico e promovem diminuição da secreção de glucagon (inibidores da DPP-4 e análogos da GLP-1); e

6. Reduzem a glicemia ao inibir o co-transportador SGLT2, diminuindo a absorção de glicose através dos rins (inibidores da SGLT2).

### **2.5.2 Insulinas**

Em 2021, após 100 anos da descoberta da insulina, fez-se um retrospecto do tratamento de diabetes. A extração da insulina possibilitou às pessoas com diabetes uma esperança de vida, deixando de ser sinônimo de morte e com esta perspectiva de tratamento, tornou-se uma condição passível de controle (BOULTON; HUSSAIN, 2021).

O tratamento com insulinas visa mimetizar a função da insulina endógena, fisiologicamente secretada pelo pâncreas, em dois momentos principais: no estado basal, isto é, quando se produz insulina em baixas quantidades para modular a produção de glicose pelo fígado para manutenção das funções vitais; e no estado prandial (após alimentação), quando grandes quantidades de insulina são produzidas, provocando a supressão da gliconeogênese no fígado e aumentando a absorção e utilização da glicose (BOLLI et al., 2021).

Assim, pode-se utilizar uma combinação de insulinas de curta e longa duração, para atuar no controle da glicemia no decorrer do dia, períodos de jejum e pós-prandiais (GIUGLIANO et al., 2021). As insulinas podem ser divididas em: insulinas humanas (regular e NPH) e insulinas análogas (por exemplo, detemir, glargina, glulisina, asparte, lispro), que diferem quanto a técnica de produção, início,

pico da ação e duração do efeito como será descrito a seguir (SBD, 2019).

### **2.5.2.1 Insulinas humanas**

- Insulina regular: É uma insulina de ação rápida, que tem por objetivo reduzir a glicemia após a alimentação (pós-prandial) (PIRES; CHACRA, 2008), devendo ser administrada de 30 a 40 minutos antes da refeição de modo que seu início de ação coincida com o período de absorção do alimento ingerido no intestino (SBD, 2019).
- Insulina protamina neutra Hagedorn (NPH): É uma insulina de ação intermediária, logo é utilizada para mimetizar a ação da insulina basal ou seja, nos períodos de jejum (PIRES; CHACRA, 2008). É caracterizada pela adição de uma molécula de protamina à estrutura da insulina, de modo prolongar sua absorção e ter um efeito mais prolongado (CONITEC, 2019a). Precisa ser homogeneizada, para que os cristais de insulina sejam suspensos evitando que sejam administradas concentrações inadequadas de insulina (SBD, 2019).

### **2.5.2.2 Insulinas análogas**

As insulinas análogas, são resultado da alteração na sequência de aminoácidos da estrutura da insulina humana por meio da técnica de DNA recombinante, possibilitando que apresentem diferentes características (CONITEC, 2019a).

- Insulinas ultrarrápidas (asparte, lispro e glulisina): Podem ser administradas imediatamente antes das principais refeições ou logo após o seu término. Com relação a modificação da estrutura da insulina, têm-se a inversão da posição dos aminoácidos lisina (B29) e prolina (B28), ou a substituição de um aminoácido prolina por ácido aspártico na posição 28, ou a substituição em duas posições, da asparaginase por lisina na posição 3 e de lisina por ácido glutâmico na posição 29. Todas essas alterações ocorrem na cadeia beta,

correspondendo respectivamente, as insulinas lispro, asparte e glulisina (SBD, 2019).

- Insulinas de ação prolongada (glargina e detemir): Tem o objetivo de mimetizar a ação da insulina basal. A glargina é produzida pela troca do aminoácido asparagina por glicina na estrutura da insulina, apresenta uma duração entre 22 e 24 horas, podendo ser administrada uma vez ao dia (CONITEC, 2019a; SBD, 2019). O detemir é formado pela retirada do aminoácido treonina e adição de uma cadeia de ácido graxo (ácido mirístico) ao aminoácido lisina na estrutura da insulina, tem duração de ação entre 20 e 24 horas, pode ser administrada uma ou duas vezes ao dia. Apresentam como vantagens, a ausência da necessidade de homogeneização e serem mais previsíveis e menos variáveis, no que diz respeito ao controle glicêmico (CONITEC, 2019a; SBD, 2019).

No Brasil, existe a opção de insulinas bifásicas ou pré-misturas, que foram desenvolvidas para atender as necessidades basal e pós prandial em uma única formulação, apresentando como vantagem, uma maior facilidade de aplicação para os indivíduos com dificuldades motoras ou visuais, porém como desvantagem, impossibilita que as doses possam ser melhor ajustadas, já que as formulações já possuem uma quantidade pré-estabelecida. As formulações disponíveis são: NPH e regular 70/30 (70% de insulina NPH e 30% de insulina regular); lispro protamina e lispro 75/25 e 50/50 (75% da insulina lispro protamina e 25% de insulina lispro ou 50% de cada uma) e asparte protamina e asparte 70/30 (70% de insulina asparte protamina e 30% de insulina asparte) (SBD, 2019).

## **2.6 ACESSO AO TRATAMENTO DE DIABETES MELLITUS NO SUS**

O Sistema Único de Saúde (SUS), foi criado pela Lei no 8080/1990, e consiste na prestação de um conjunto de ações e serviços de saúde, visando um acesso da população fundamentado na equidade, integralidade e universalidade, de modo a garantir a promoção, proteção e recuperação da saúde (BRASIL, 1990). Uma das importantes medidas enfocadas na Política Nacional de Medicamentos e Política Nacional de Assistência Farmacêutica, é justamente a adoção de uma lista

de medicamentos essenciais para atender os principais problemas de saúde que acometem a população brasileira e que sejam fornecidos pelo SUS (BRASIL, 1998; BRASIL, 2004). Esta lista é denominada Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e contém os medicamentos disponíveis divididos em três componentes: Básico, estratégico e especializado (BRASIL, 2019a).

Em 2016, foi publicada a Lei nº 11.347/2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita aos pacientes com DM, de medicamentos e materiais destinados a sua utilização, assim como os destinados à monitoração da glicemia capilar (BRASIL, 2006). O Ministério da Saúde ficou responsável por definir os medicamentos e insumos que seriam contemplados pela Lei. Logo em 2007, foi publicada a Portaria MS nº 2.583/2007, que estabeleceu os seguintes medicamentos/ insumos (BRASIL, 2007):

#### MEDICAMENTOS:

- Glibenclamida 5 mg comprimido, cloridrato de metformina 500 mg e 850 mg comprimido, glicazida 80 mg comprimido – financiamento tripartite;
- insulina humana NPH em suspensão injetável 100 UI/mL e insulina humana regular em suspensão injetável 100 UI/mL – financiamento governo federal;

INSUMOS: Seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina, glicosímetro e tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital – financiamento de acordo com pactuação bipartite.

Recentemente, foi publicada a Portaria MS nº 16, de 29 de abril de 2020, que dispõe sobre a incorporação da dapagliflozina ao elenco de medicamentos fornecidos pelo SUS, para tratamento de DM2 (BRASIL, 2020b). Este medicamento pertence à classe dos inibidores do receptor SGLT2, agem diminuindo a reabsorção de insulina no túbulo proximal, promovendo desse modo eliminação de glicose na urina (glicosúria) (SBD, 2019), é utilizada em associação a outros antidiabéticos, sendo recomendado somente para pacientes que já fizeram tratamento combinado com metformina e sulfonilureia, sem obter uma resposta adequada, além de possuírem idade igual ou maior de 65 anos e que apresentam doença cardiovascular (CONITEC, 2020).

Os medicamentos que fazem parte do componente básico da assistência farmacêutica são disponibilizados por meio das unidades básicas de saúde (UBS). Os indivíduos também podem ter acesso a alguns desses medicamentos (cloridrato de metformina 500 e 800 mg; glibenclamida 5 mg; insulinas humana regular e NPH 100 U/mL) pelo Programa Farmácia Popular do Brasil, que consiste em um convênio do Ministério da Saúde com a rede privada, visando o acesso da população a medicamentos para tratamento de hipertensão arterial, diabetes mellitus, asma, rinite, dislipidemia, Doença de Parkinson, osteoporose, glaucoma, além de contraceptivos e fraldas geriátricas. Os medicamentos para tratamento de hipertensão, asma e diabetes são dispensados de forma gratuita, enquanto os demais, mediante co-pagamento (BRASIL, 2014, 2019a).

Tabela 2 - Medicamentos disponibilizados pelo SUS para tratamento de DM.

<b>Classe</b>	<b>Medicamento</b>	<b>Componente da Assistência Farmacêutica</b>
Biguanidas	Cloridrato de Metformina (500 e 800 mg – comprimido)	Básico
Sulfonilureias	Glibenclamida (5 mg – comprimido)	Básico
	Glicazida (30, 60 e 80 mg – comprimido)	Básico
Inibidores da SGLT2	Dapagliflozina (10 mg – comprimido)	Especializado <sup>1</sup>
Insulinas	NPH (100 U/mL – suspensão injetável)	Básico
	Regular (100 U/mL – solução injetável)	Básico
	Análoga de ação prolongada (100 U/mL – solução injetável)	Especializado
	Análoga de ação rápida (100 U/mL – solução injetável)	Especializado

<sup>1</sup> Conforme estabelecido na Portaria n° 1.096, de 25 de novembro de 2020 (BRASIL, 2020c). Fonte: BRASIL, 2019a; CONITEC, 2020.

Segundo a Portaria de consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, o financiamento do componente básico é de responsabilidade da União, dos estados, municípios e do Distrito Federal (BRASIL, 2017a). O valor repassado pela União são definidos com base no Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM), sendo um IDHM muito baixo (R\$ 6,05), IDHM baixo (R\$ 6,00), IDHM médio (R\$ 5,95), IDHM alto (R\$ 5,90) e IDHM muito alto (R\$ 5,85) (BRASIL, 2019b). Já os estados e municípios ambos ficam responsáveis por R\$ 2,36 por habitante/ano, e o Distrito Federal deverá dispor de no mínimo, R\$ 4,72. O financiamento do componente especializado é dividido em 3 grupos, sendo o grupo 1 responsabilidade do Ministério da Saúde, grupo 2 financiados pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal e grupo 3, utiliza-se das mesmas regras de repasse de recursos financeiros utilizado no componente básico (BRASIL, 2017a).

### **2.6.1 INCORPORAÇÃO DE INSULINAS ANÁLOGAS PELA SES-DF**

Em 1988, a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (na época denominada Fundação Hospitalar do Distrito Federal), a fim de adequar o atendimento de pessoas com DM no Distrito Federal, propôs a descentralização da assistência prestada. Assim, em 1989 iniciou-se o Programa de Educação e Controle de Diabetes (PECD), que a partir de 2010 passou a ser denominado de Coordenação Central de Diabetes (CCD), atuando como referência no cuidado de pessoas com DM (DISTRITO FEDERAL, 2021b).

O programa de Insulinas Análogas no Distrito Federal teve início com a incorporação da insulina ultrarrápida em 2004 e posteriormente das insulinas de longa duração, a glargina em 2005 e a detemir em 2007. Em 2014, foi publicado o Protocolo de Insulinoterapia na SES/DF, responsável por normatizar a distribuição das insulinas análogas, insumos e o sistema de infusão contínua de insulina. A versão mais atualizada do protocolo corresponde ao ano de 2017 (DISTRITO FEDERAL, 2021b), porém a mesma encontra-se em revisão e não tem mais vigência.

### **2.6.1.1 Critérios para inclusão e exclusão de pacientes no uso de insulinas análogas na SES-DF**

O protocolo de insulinoterapia na SES-DF, dentre outras orientações como o tratamento farmacológico e não farmacológico, estabelece os critérios de inclusão e exclusão para as pessoas para o uso de análogos de insulina. A seguir descrevemos os critérios de inclusão estabelecidos (DISTRITO FEDERAL, 2017):

### **2.6.1.2 Indicação de uso de insulinas análogas de ação prolongada juntamente com insulinas de ação ultrarrápida:**

1. DM1 em menores de 18 anos e diabetes durante a gestação:
  - Critério: Apresentação de HbA1c.
2. DM1 em maiores de 18 anos e LADA:
  - Necessita apresentar pelo menos dois dos seguintes critérios:
    - Falha ao uso da insulina NPH associada à insulina rápida ou ultrarrápida;
    - 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, isto é, dois episódios em 6 meses com ajuda de terceiros ou hipoglicemia despercebida, comprovada em relatório de atendimento emergencial, registros em softwares ou glicosímetros.

Caso o indivíduo já faça uso de insulina análoga, para manter-se no programa é necessário comprovar bom controle, por meio de medidas de hemoglobina glicada, uso adequado das doses de insulina e baixa frequência de hipoglicemias.

3. DM2 em insuficiência renal crônica (IRC) e hemodiálise e DM2 pós transplante



- Critérios: Apresentação da HbA1c e relatório médico.

#### 4. DM2 maiores de 75 anos

- Necessita apresentar pelo menos dois dos seguintes critérios:
  - 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) ou amputação, hepatopatia grave, neoplasia em tratamento, estados demenciais.
  - Hipoglicemia grave (dois episódios em 6 meses com ajuda de terceiros) ou hipoglicemia despercebida, com comprovação em relatório de atendimento emergencial, registros em softwares ou glicosímetros.

#### **2.6.1.3 Indicação para uso de insulinas de ação ultrarrápida, isolada ou associada a NPH.**

- Critério: Apresentação da HbA1c.

#### **2.6.1.4 Critérios de exclusão do programa, incluem:**

- Recusa em apresentar glicosímetros, anotações do perfil glicêmico para conferência quando solicitados ou gráficos gerados por sensores de monitorização contínua de glicose;
- Não atingir as metas de controle glicêmico no período de seis meses, avaliado pela realização da HbA1c ou da variabilidade glicêmica. Necessário anexar um resultado de HbA1c do período avaliado e/ou a situação da variabilidade glicêmica pela monitorização contínua da glicose (MCG),

softwares ou outro método. A redução de pelo menos 0,5%, referente ao valor prévio da HbA1c situado até 8,5% são aceitáveis;

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

Em outubro de 2020, o Ministério da Saúde alterou temporariamente (ainda em vigor) as regras para o acesso às insulinas análogas, a fim de facilitar o seu cumprimento no período atual de pandemia, dentre as medidas houve a unificação do relatório médico para DM1 e DM2 e a ausência da necessidade da apresentação do Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado (LME) para a dispensação das insulinas aos indivíduos com DM1 (DISTRITO FEDERAL, 2020a).

Sendo exigido até o momento:

1. Receita médica (com assinatura, denominação genérica e quantidade de unidades de insulina ao dia de cada insulina, além de identificar se a insulina prolongada é a glargina ou detemir).
2. Relatório médico provisório
  - Cabeçalho: Todos os campos devem ser devidamente preenchidos.
  - Para DM2, DMG e situações especiais: deve ser justificado a inclusão no verso do relatório, conforme os seguintes critérios: >75 anos e insulinização plena, DM após transplante, DM2 e Insuficiência renal (TFG < 30ml/min/1.73m<sup>2</sup>), gestante;
  - Descrever a quantidade de unidades de insulina a ser utilizada pelo indivíduo ao dia;
  - Inclusão: realizar o cadastro junto a farmácia do componente especializado (“alto custo”) da SES/DF, para todos aqueles que não estiverem com o cadastro realizado/ativo. Neste caso será necessário a apresentação da cópia

dos documentos pessoais do paciente (RG ou certidão de nascimento, CPF, CNS ou cartão do SUS, comprovante de residência). Caso seja para inclusão ao tratamento com análogos pela primeira vez, torna-se necessário o resultado de hemoglobina glicada e justificativa para a proporção da relação basal/bolus se <25% ou >60% para insulina basal da dose total diária de insulina.

- Renovação (pacientes que já possuem cadastro ativo): devem apresentar cópia da hemoglobina glicada, demais documentos de acordo com o item assinalado (quando necessário) e comprovante de participação em reunião educativa para uso de análogos (quando solicitado).

Em posse da documentação para acesso às insulinas, os pacientes com DM1 devem agendar o atendimento presencial por meio telefônico ou e-mail e os indivíduos com DM2, devem comparecer às unidades autorizadoras mais próximas ao seu domicílio (HRAN, CEDOH, HRT, HRC ou Hospital Regional do Guará) (DISTRITO FEDERAL, 2020a; 2021c).

### **2.6.1.5 Rotina da entrega de insulinas análogas pela SES-DF**

Conforme o Protocolo de Insulinoterapia na SES/DF (DISTRITO FEDERAL, 2017) e informações da atualização dessas orientações (DISTRITO FEDERAL, 2020a, 2021c, 2021d) a rotina para entrega das insulinas análogas, compreende:

1. Possuir o cartão SUS e o cartão SES;
2. Ter consigo o relatório médico provisório - Diabetes Mellito (ANEXO 1): Anexar a receita médica com a denominação genérica das insulinas, preenchidos pelo seu médico assistente e resultado da hemoglobina glicada;
3. Dirigir-se ao Serviço de Referência em diabetes próximo ao domicílio para avaliação do médico autorizador;
4. Com o relatório médico provisório aprovado e assinado pelo médico autorizador, os pacientes são encaminhados para as farmácias de referência,

portando o relatório médico provisório autorizado (inclusão ou continuidade/renovação), receita médica (original e cópia) e cartão nacional de saúde (CNS) são os documentos necessários para receber os medicamentos para pessoas com DM2. Os pacientes com DM1 não necessitam ser encaminhados às unidades autorizadas e recebem as insulinas análogas fornecidas pelas farmácias do componente especializado da assistência farmacêutica (farmácia de “alto custo”), cujo acesso são definidos pelo Ministério da Saúde e não pela SES/DF. Anteriormente havia a necessidade de participar de reunião de educação para novos usuários, no entanto, por conta da pandemia as reuniões estão suspensas e não serão requisito para inclusão ou renovação. A renovação deve ser realizada a cada 6 meses.

5. Para retirar as insulinas nas farmácias de média complexidade: a retirada é mensal, a dose segue a seguinte fórmula: dose diária x 30/300 UI = número de refis para uso mensal.
6. Acompanhamento pós-tratamento: a monitorização será realizada pela avaliação da HbA1c a cada seis meses. A exclusão ocorrerá pelos critérios de exclusão ou morte.

### **2.6.2 INCLUSÃO DE INSULINAS ANÁLOGAS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

A incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos pelo SUS são realizados pelo Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que também estabelece ou modifica os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. A Conitec foi criada a partir da Lei nº 12.401/2011, que dispôs sobre a alteração da Lei nº 8.080/90, no que diz respeito a assistência terapêutica e incorporação de tecnologias no SUS, estabelecendo os critérios para a incorporação, exclusão e alteração de tecnologias de saúde, que deve ser realizada mediante um processo administrativo (BRASIL, 2011).

Em 2016, a SBD solicitou a Conitec a incorporação no SUS das insulinas

análogas de ação rápida para o tratamento de pessoas com DM1, para isso apresentou estudos que comparavam a insulina regular com as insulinas ultrarrápidas, argumentando que essa incorporação proporcionaria melhoria no controle metabólico e redução de hipoglicemias graves entre crianças e adolescentes. A Conitec avaliou todos os estudos científicos apresentados e estudos de impacto econômico e em seu parecer chegou a conclusão de que não foi possível demonstrar uma superioridade no tratamento com insulinas análogas rápidas em comparação ao que já estava incorporado ao SUS, apresentando inclusive um custo mais elevado. Dessa forma, decidiu pela não incorporação destas insulinas (CONITEC, 2017).

A decisão da CONITEC gerou um relatório, que foi levado à consulta pública, onde recebeu mais de mil contribuições e respostas, de natureza técnico-científicas e de relatos de experiência/opinião. De modo geral, a população era a favor da incorporação, principalmente com relação ao tratamento para aqueles que apresentavam difícil controle ou hipoglicemias graves com o tratamento disponível no SUS. Assim, os membros da Conitec, resolveram reavaliar seu parecer e aprovar a incorporação das insulinas análogas de ação rápida (CONITEC, 2017). A Portaria SCTIE nº 10/2017, que dispõe sobre a incorporação da insulina análoga de ação rápida para tratamento de DM1 no SUS foi publicada em junho daquele ano (BRASIL, 2017b).

Em 2018, a Secretária Estadual de Saúde de Minas Gerais (SES/MG) solicitou a Conitec a incorporação das insulinas análogas de ação prolongada (glargina, detemir e degludeca) para o tratamento de DM1. A princípio os membros da Conitec recomendaram a não incorporação destas insulinas. Em consulta pública o relatório recebeu 2574 contribuições, sendo a maioria favorável à incorporação, devido a possibilidade de maior adesão ao tratamento, melhoria do controle metabólico, redução da hemoglobina glicada, incluindo redução de gastos para o sistema público de saúde, tendo em vista a redução de ações judiciais. Assim, os membros da comissão decidiram por incorporar essa nova tecnologia (CONITEC, 2019b). A Portaria SCTIE nº 19 foi publicada naquele ano dispondo sobre a incorporação da insulina análoga de ação prolongada para tratamento de DM1 no SUS (BRASIL, 2019c).

Não houve êxito, entretanto, para a incorporação das insulinas análogas para o DM2. Assim, em 2019 foi publicada a Portaria nº11, que dispõe sobre a decisão de não incorporar as insulinas análogas de ação prolongada para tratamento de DM2 no SUS (BRASIL, 2019d).

## **2.7 VALIDAÇÃO DE FERRAMENTAS**

Para tomada de decisões clínicas o desenvolvimento de ferramentas é uma importante medida a ser utilizada, porém deve-se garantir que este instrumento realmente proporcionará resultados adequados e medirá “algo” em específico (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010). Logo, ao elaborar um instrumento, seja um questionário, um teste ou outros, deve-se inicialmente definir o que este pretende avaliar e a partir de então garantir a sua confiabilidade e validade, isto é, garantir que os resultados obtidos são consistentes e que medem exatamente o propósito definido na elaboração da ferramenta (MARTINS, 2006).

Os principais métodos utilizados para a avaliação, no que diz respeito à confiabilidade são a técnica de teste reteste, consistência interna e equivalência, enquanto que para validade pode-se usar os métodos de validação de conteúdo, de critério ou de constructo (MARTINS, 2006; SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017). Deve-se levar em consideração que as medidas de confiabilidade e validade, são relacionadas ao público em que se pretende avaliar e as condições estabelecidas, isto é, ao dizer que um instrumento apresenta essas propriedades, está relacionado a estes conjuntos de variáveis que foram determinadas, caso se queira medir em outras circunstâncias esse instrumento pode já não produzir resultados adequados (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010).

Validação é definida como a capacidade de um instrumento desenvolvido avaliar exatamente aquilo que se propôs a medir (MARTINS, 2006). Apresenta diferentes formas de ser analisada, que não constituem diferentes tipos de validade, mas sim diferentes perspectivas acerca do mesmo objetivo, sendo as principais, validação de conteúdo, validação de critérios e validação de constructo (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010; PACICO et al., 2015). A validação de conteúdo refere-se ao quanto o conteúdo que compõe o instrumento está de acordo com aquilo que

está sendo avaliado (MARTINS, 2006), pode ser realizado mediante a avaliação de especialistas acerca do conteúdo de um instrumento e posteriormente aplicando-se cálculos para análise das respostas obtidas (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017). A validação de critério é realizada mediante a comparação com algum outro critério, considerado como padrão, por exemplo, um escore já validado, quanto mais esses resultados se relacionam, maior a validação de critério. Já a validação de constructo, determina se um instrumento relaciona-se com um conjunto de variáveis, no geral por meio de mais de um estudo, relacionadas à mesma finalidade (MARTINS, 2006).

A confiabilidade representa a capacidade de um instrumento produzir resultados consistentes, isto é, similares, quando este é aplicado para diferentes indivíduos ou em momentos distintos (ALEXANDRE et al., 2013) e pode ser avaliada por diferentes métodos, como pela técnica de teste reteste, consistência interna e equivalência (BURNS; GROVE, 1997 apud ALEXANDRE et al., 2013; MARTINS, 2006; SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017). A técnica de teste reteste consiste na aplicação de uma ferramenta aos mesmos indivíduos em condições similares, porém em diferentes momentos. A consistência interna avalia o quanto os itens que compõem uma ferramenta mensuram exatamente aquilo que se pretende avaliar e desse modo estão correlacionados (ALEXANDRE et al., 2013), enquanto a equivalência, consiste na aplicação de um instrumento e posteriormente, em um espaçamento curto, de um instrumento similar para o mesmo grupo de pessoas, devendo alcançar poucas diferenças entre os resultados (MARTINS, 2006). Em todos esses métodos posteriormente são aplicados cálculos para avaliar a constância desses resultados.

Os instrumentos utilizados para realizar essas análises de validade e confiabilidade, incluem questionários, escalas e outros que são importantes estratégias para avaliação de doenças, como por exemplo, o diabetes mellitus (EADEN; MAYBERRY, M.; MAYBERRY, J., 1999). Na literatura, exemplos de desenvolvimento de instrumentos para avaliar algum aspecto do diabetes incluem o estudo de Ramachandran et al., que analisou grupos de indivíduos na Ásia, a fim de desenvolver um escore validado que identificasse nessa população indivíduos com probabilidade de ter diabetes não diagnosticado. Em revisão sistemática (BOTTINO

et al., 2020), sobre instrumentos validados para diabetes no Brasil, foram encontrados oito estudos sobre adesão à terapia, sete sobre qualidade de vida, três sobre hipoglicemia, três sobre conhecimentos sobre diabetes, três sobre autogestão, um sobre satisfação com serviços prestados por farmacêuticos, dois sobre estresse emocional, um sobre esperança, um sobre atitudes em relação ao diabetes, um sobre percepção da gravidade da doença e um sobre o risco de desenvolver diabetes, sendo que a grande maioria apresentava resultados do coeficiente de Cronbach maiores que 0,7, o que é considerado adequado pela literatura. Sendo que os instrumentos também podem ser desenvolvidos para avaliar outras doenças e condições (GALDEANO; ROSSI; PELEGRINO, 2008; LEITE et al., 2018; LIMA; SILVA; BELTRÃO, 2009).

## **2.8 SERVIÇOS CLÍNICOS PROVIDOS POR FARMACÊUTICOS**

A farmácia clínica é uma área no qual os farmacêuticos atuam de forma a melhorar a terapia medicamentosa do paciente, visando o seu uso racional, promoção da saúde e prevenção de agravos e doenças. O aumento da expectativa de vida e crescente morbidade e mortalidade decorrentes de doenças e agravos não transmissíveis (por exemplo, DM) e problemas com a farmacoterapia levaram a necessidade do surgimento de um novo perfil do farmacêutico, que envolvesse um contato mais próximo desse profissional com os pacientes, surgindo desse modo a expansão de suas atividades clínicas (CFF, 2013a).

Em 2013, houve a publicação de duas resoluções importantes para a atuação do farmacêutico, as resoluções nº 585 e 586 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), que dispõem, respectivamente, sobre as atribuições clínicas do farmacêutico e a prescrição farmacêutica. Nesse contexto, as atribuições regulamentadas incluem prover consultas farmacêuticas, elaborar plano de cuidado farmacêutico do paciente, realizar conciliação medicamentosa, solicitar exames laboratoriais visando acompanhamento farmacoterapêutico, dentre outras. A prescrição farmacêutica, também consiste em uma atribuição clínica do farmacêutico, em que terapias (farmacológicas ou não) e outras intervenções, são selecionadas e registradas visando a promoção, proteção e recuperação da saúde (CFF, 2013a, 2013b).



Os serviços prestados por farmacêuticos constituem um conjunto de atividades que visam à prevenção de doenças, a promoção, proteção e a recuperação da saúde, destinados não somente ao paciente, mas também à família e à comunidade. Podem ser realizadas em diferentes ambientes, dentre eles, o meio hospitalar, ambulatorial e comunitário. São exemplos, dispensação, revisão da farmacoterapia, acompanhamento farmacoterapêutico e gestão da condição de saúde.

A dispensação consiste em uma atividade privativa do farmacêutico, que possibilita a disponibilidade de medicamentos aos usuários, mediante orientações, principalmente que possibilitem o uso racional, armazenamento e descarte adequado. O acompanhamento farmacoterapêutico é realizado mediante consultas farmacêuticas, que visam prevenir e identificar problemas relacionados à farmacoterapia, parecido com o serviço de gestão da condição de saúde, no entanto, este último às intervenções e o foco são voltados a uma condição de saúde específica, por exemplo, diabetes mellitus, dando ênfase ao autocuidado pelo paciente. Já na revisão da farmacoterapia, o profissional analisa todos os medicamentos em uso pelo paciente a fim de prevenir, identificar e resolver problemas relacionados à farmacoterapia (CFF, 2016).

Em 2016, foi publicado uma revisão sistemática que avaliou o impacto de qualquer intervenção farmacêutica em pacientes com DM2 comparado com o gestão habitual da doença (POUSINHO et al., 2016). Como resultado na maioria dos estudos, nos grupos de intervenção houve uma redução da HbA1c, redução na média dos valores de pressão arterial e de colesterol LDL e aumento do colesterol HDL, redução dos níveis de triglicerídeos, efeito favorável sobre os valores do índice de massa corporal (IMC), maior adesão a farmacoterapia e melhoria da qualidade de vida com relação a saúde. Conclui-se que o farmacêutico desempenha um importante papel nos resultados positivos no tratamento de DM (POUSINHO et al., 2016).

Embora demonstre-se que o papel do farmacêutico clínico é vantajoso para o no manejo do paciente com diferentes condições de saúde, ainda existem barreiras à sua implementação no Brasil. O estudo realizado por dos Santos Júnior et al. (2019), avaliou as barreiras, facilitadores e possíveis soluções para a integração dos

serviços clínicos a outros serviços no sistema de saúde do Brasil e obteve como resultado que as melhores estratégias para a efetivação e reconhecimento do serviço seriam: a divulgação dos bons resultados obtidos por meio dos serviços clínicos farmacêuticos, incluindo a obtenção de redução de custos, para os gestores de saúde, a fim de sensibilizá-los e a criação de um protocolo do fluxo de referência e contra-referência a ser estabelecido entre a farmácia clínica e os demais serviços do sistema de saúde brasileiro, garantindo o atendimento do indivíduo no nível apropriado.

O farmacêutico clínico tem papel de fundamental importância na obtenção de melhores resultados no tratamento dos pacientes, tendo em vista que são profissionais com bastante conhecimento sobre farmacologia clínica e os aspectos relacionados ao uso de medicamentos, sejam em âmbito ambulatorial, quanto hospitalar, principalmente através da oferta dos serviços de otimização da farmacoterapia, detecção de problemas relacionados a medicamentos, conciliação medicamentosa e educação em saúde (DUNN et al., 2015).

Possibilitam ainda redução nos custos do tratamento por estes pacientes, como demonstrado nos estudos de Borges et al. (2011), ao separar indivíduos com diabetes em grupo intervenção (cuidado farmacêutico) e grupo controle. Como resultado no grupo controle houve aumento dos custos com o tratamento e no grupo intervenção houve uma estabilidade dos custos. Logo, torna-se importante que estes serviços tenham maior reconhecimento quanto a sua capacidade em favorecer a obtenção de resultados positivos em saúde, que refletem em um tratamento mais adequado ao paciente (CFF, 2016).

### 3. JUSTIFICATIVA

O DM é uma doença crônica metabólica de alta prevalência no mundo, associada a complicações causadas pelos altos ou baixos níveis de glicose no sangue (hiper ou hipoglicemia), que podem ocorrer pela falta de tratamento ou utilização inadequada da terapêutica disponível, além de complicações das complicações crônicas, decorrentes da hiperglicemia sustentada. O mal controle dos níveis glicêmicos impacta os serviços de saúde, com aumento de hospitalizações, elevação dos custos de tratamento, além de, globalmente, representar uma das principais causas de mortalidade (PAUL; ALI; KATARE, 2020; SBD, 2019).

A Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília - HUB-UnB/Ebserh, é uma unidade de dispensação de medicamentos, incluindo as insulinas análogas de ação prolongada (detemir e glargina) e de ação rápida (glulisina), para indivíduos com DM2, por meio de uma parceria com SES/DF (BRASIL, 2021). Tendo em vista, que DM2 é caracterizada pela sua cronicidade e necessidade de utilização de medicamentos (antidiabéticos orais e/ou insulinas) além de medidas não medicamentosas, o manejo adequado da doença poderia ser complementado por serviços a serem disponibilizados por farmacêuticos da unidade, visando um melhor cumprimento da farmacoterapia e qualidade de vida.

Desse modo, a fim de possibilitar que serviços clínicos prestados por farmacêuticos possam ser disponibilizados para pessoas DM2, que mais se beneficiariam com o atendimento, propõe-se a validação de um escore de estratificação para seleção destes usuários, a partir de critérios de risco. Esse processo de priorização é essencial uma vez que os farmacêuticos também desempenham outras funções durante sua jornada de trabalho, possibilitando que se consiga atender a demanda, dando preferência aos que mais necessitassem (HOHMEIER, 2020). Propõem-se ainda a elaboração de formulários/documentos que facilitem a realização do serviço. Acredita-se que esse trabalho possa servir de estímulo para novos estudos e desenvolvimento de serviços clínicos farmacêuticos para pacientes com DM e demais programas em que são disponibilizados medicamentos pela FE.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1 GERAL**

Propor e validar uma tecnologia que apoie na seleção de pessoas com diabetes mellitus, com necessidade de acompanhamento clínico do farmacêutico, atendidos na Farmácia-Escola do Hospital Universitário de Brasília.

### **4.2 ESPECÍFICOS**

- Levantar a disponibilidade de dados para o preenchimento do escore por meio da análise dos formulários de pessoas atendidas entre julho e setembro de 2021 na FE;
- Validar o escore de estratificação para seleção de pessoas com DM em uso de insulinas análogas desenvolvido entre os farmacêuticos da unidade;
- Elaborar documentos/formulários para o serviço clínico farmacêutico em pessoas com DM em uso de insulinas análogas na FE: a) formulário para avaliação do escore, b) formulário de oferecimento/aceitação do serviço clínico, c) formulário com a estruturação de um plano de cuidado para conferência do farmacêutico durante o atendimento e d) modelo sugestivo de anotação das informações durante a consulta e posteriormente ao passar essas informações para o sistema de documentação da unidade.

## **5. METODOLOGIA**

### **5.1 Tipo de estudo**

Trata-se de um estudo de validação dividido em duas partes: um estudo observacional descritivo transversal, para verificação dos dados presentes nos formulários de dispensação de insulinas (FONTELLES et al., 2009). Posteriormente, a validação dos critérios selecionados para compor um escore de estratificação por meio da validação de conteúdo.

### **5.2 Local do estudo, amostra e coleta de dados para o estudo observacional**

A Farmácia-Escola do Hospital Universitário de Brasília (HUB-UnB/Ebserh) está localizada na Asa Norte, ao lado do complexo do HUB-UnB/Ebserh. A farmácia disponibiliza insulinas análogas de ação prolongada (glargina ou detemir) e de ação rápida (glulisina), para pessoas com DM 2, fornecida pela SES/DF.

A população de estudo foi constituída por usuários de insulinas análogas com DM2, que realizaram inclusão ou renovação do uso de insulinas no período de julho a setembro de 2021, mediante entrega do formulário estabelecido pela SES/DF (ANEXO 1). Os critérios de inclusão foram: pacientes com diagnóstico de DM2 em uso de insulinas atendidos na Farmácia-Escola mediante entrega do formulário. Não houve restrição de idade ou sexo. Foram excluídos pacientes que apresentaram mais de 5 informações ausentes (incluindo informações sociodemográficas, clínicas e as do formulário).

Para a coleta de dados foi utilizado como fonte de informações o formulário de inclusão/renovação do uso de insulinas (ANEXO 1), sendo coletada as seguintes informações: idade, hemoglobina glicada, unidades de insulinas, justificativa quanto ao uso de insulinas, peso, altura e tempo de diagnóstico. A seguir foram coletadas informações contidas no sistema HÓRUS, que é utilizado para realizar as dispensações: sociodemográficas (sexo, idade, região de saúde, origem da receita, cidade de moradia) e referentes à prescrição médica (tipo e unidades de insulinas). Os dados coletados foram sistematizados em formulários eletrônicos criados no programa Epi Info<sup>TM</sup>.

### 5.3 Etapa inicial da pesquisa

Antes do início da pesquisa, foi realizada uma apresentação para a chefia da unidade e contou com a participação de mais dois farmacêuticos atuantes na dispensação da Farmácia-Escola. Foram apresentados os resultados encontrados no trabalho de Sousa (2020) e os objetivos deste novo trabalho. Na ocasião, um dos farmacêuticos sugeriu que mais um critério que poderia ser analisado para o escore, que seria a razão entre as unidades de insulinas lenta e ultrarrápida. Após revisão da literatura, foi feita a inclusão do critério.

### 5.4 Revisão do escore de estratificação e pontuações

Para a elaboração do escore de estratificação foi utilizado como base o escore proposto por Sousa (2020), também desenvolvido a partir de dados da FE. No entanto, levando em consideração que houve alteração do formulário de inclusão e renovação do uso de insulinas, realizou nova pesquisa na literatura para identificação de itens do novo formulário que pudessem compor o escore de estratificação. Desse modo, foram mantidos os seguintes critérios: idade, hemoglobina glicada, razão de unidades de insulina por quilo de peso corporal e justificativa quanto ao uso de insulinas. Foram incluídos: Relação entre doses de insulinas (KRUSZYNSKA et al.; 1987; KURODA et al., 2011; SBD, 2019), índice de massa corporal (IMC) (LEITNER et al., 2017; SBD, 2019) e tempo de diagnóstico (CORTEZ et al., 2015; RANA et al., 2016).

Assim, o escore ficou composto por sete critérios, que foram considerados como de risco para o desenvolvimento de complicações relacionadas à diabetes, como pode ser observado na Tabela 3.

Tabela 3 – Critérios selecionados para escore de estratificação de pessoas com DM2, usuários de insulinas análogas (continua).

<b>Critério</b>	<b>Estratificação</b>	<b>Pontuação</b>
Idade	>70 e <84 anos	1 ponto
	≥85 anos	2 pontos

Tabela 3 – Critérios selecionados para escore de estratificação de pessoas com DM2, usuários de insulinas análogas (conclusão).

<b>Critério</b>	<b>Estratificação</b>	<b>Pontuação</b>
HbA1c	8,6 a 9,9%	1 ponto
	≥10%	2 pontos
	demais faixas	0 pontos
Razão de unidades de insulina por quilo de peso corporal	1,2 a 1,49 U/Kg	1 ponto
	≥1,5 U/Kg	2 pontos
	Demais faixas	0 pontos
Justificativa quanto ao uso de insulina(s)	Presença de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a glicemia fora das metas, não persistente por mais de seis meses	1 ponto
	Demais justificativas;	0 pontos
Relação entre doses de insulina	> 50% de insulina basal do total de insulinas diárias;	1 ponto
	Demais proporções	0 pontos
IMC	<18, 5	1 ponto
	≥30	2 pontos
Tempo de diagnóstico	≥10 anos	1 ponto
	<10 anos	0 pontos
<b>Total de pontuação possível</b>		<b>11 pontos</b>

FONTE: A autoria própria (2021).

O escore total proposto consiste nas seguintes pontuações:

- Até 3 pontos: Risco baixo
- 4 pontos: Risco moderado
- ≥5 pontos: Risco alto

Nos quadros 1 e 2 são apresentados as justificativas para a seleção de cada critério e a razão da seleção desses valores para o escore total, que foi baseado na consideração de que há a possibilidade de se obter 11 pontos no máximo, logo por se tratar de uma pontuação com três possibilidades diferentes, encontrou-se qual

seria a pontuação mediana que um indivíduo poderia alcançar e a partir deste foi definido a faixa dos demais.

Quadro 1 – Justificativas para a adoção dos critérios de estratificação (continua).

CRITÉRIOS	JUSTIFICATIVA
Idade	<p>A faixa etária na amostra variou de &lt;11 anos à &gt; 85 anos e a média de idade de 66 anos (SOUSA, 2020).</p> <p>Segundo a literatura, os idosos têm risco aumentado de desenvolver complicações agudas e crônicas do DM (ADA, 2012). O processo de envelhecimento traz alterações fisiológicas, além da presença de comorbidades e incapacidade funcional, que podem comprometer o autocuidado (ADA, 2012, 2021b). Já os mais jovens, podem ter problemas comportamentais, além de a puberdade reduzir a sensibilidade à insulina, compensada pelo aumento da secreção de insulina, quando isso não é suficiente e/ou eficiente pode-se progredir para uma pré-diabetes ou diabetes (ADA, 2018). Assim, a presença de diabetes mellitus tipo 2 em jovens é caracterizado por uma acelerada disfunção de células produtoras de insulina e desenvolvimento de complicações (ARSLANIAN et al., 2018; COPELAND et al., 2010 apud ADA, 2020). Desse modo, levando em consideração que no estudo de Sousa (2020), a população de estudo ainda incluía indivíduos com DM1, optou-se por pontuar idades abaixo de 11 anos e acima de 70.</p>
Hemoglobina glicada	<p>A faixa de HbA1c variou de 4,0% à valores iguais ou maiores que 11%, com maior prevalência da faixa entre 7,6 - 8,5% (SOUSA, 2020). De acordo com as recomendações das sociedades científicas, o valor ideal seria &lt; 5,7%. Entretanto, preconiza-se atingir valores &lt; 7% para adultos e de até 8,5% para idosos (BERTOLUCI et al., 2020; SBD, 2019).</p>
Razão de unidades de insulina por quilo de peso corporal	<p>A faixa de peso variou entre 10 a &gt;101 kg, com maior prevalência para a faixa de 60 a 80 kg. Já a dosagem diária de insulina apontou doses elevadas, com valores maiores que 200 U/dia (SOUSA, 2020). Segundo os achados, 75% das pessoas utilizavam aproximadamente 1,2U/kg, quando a recomendação da Associação Americana de Diabetes (ADA), as doses geralmente seriam menores (ADA, 2021c).</p>
Justificativa do uso de insulinas análogas entre os usuários	<p>Esse critério teve como base as informações contidas no antigo formulário para continuidade do uso de insulinas análogas de ação prolongada e ultrarrápida da SES/DF, que apresentava oito justificativas, sendo considerado o item 8 "Presença de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a manutenção da glicemia fora das metas" por apontar para uma condição de complexidade para o alcance da meta do tratamento do paciente, que poderia se beneficiar do serviço clínico do farmacêutico (SOUSA, 2020).</p> <p>No questionário o item foi alterado conforme o novo formulário (Relatório Médico provisório - Diabetes Melito - Insulinas análogas de ação rápida e/ou ação prolongada).</p>



Quadro 1 – Justificativas para a adoção dos critérios de estratificação (conclusão).

CRITÉRIOS	JUSTIFICATIVA
Relação entre unidades de insulinas (rápida e prolongada)	De acordo com a literatura, a dose de insulina basal deve variar de 30 a 50% da quantidade de insulina total, sendo que para jovens e adultos a dose deve ser de cerca de 40% (SBD, 2019). Consideram-se doses adequadas de insulina basal até 50% da soma total (BERTOLUCI et al., 2020; SBD, 2019).
IMC (Índice de Massa Corporal)	<p>A obesidade representa um fator de risco para o desenvolvimento de diabetes mellitus, além disso, quando o diabetes mellitus já está estabelecido, a obesidade está atrelada ao surgimento de complicações, principalmente cardiovasculares (SBD, 2019). A gordura corporal pode ser medida a partir do índice de massa corporal (IMC), cuja fórmula é: <math>\text{kg/ altura (m)} \times \text{altura (m)}</math>, a partir do qual o indivíduo pode ser enquadrado em uma determinada categoria (CDC, 2021):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IMC &lt; 18,5 = Baixo peso</li> <li>• IMC entre 18,5 a &lt;25 = peso adequado</li> <li>• IMC entre 25 a 30 = sobrepeso</li> <li>• IMC <math>\geq</math> 30 = obesidade</li> </ul> <p>Optou-se por não considerar para pontuação o sobrepeso, tendo em vista que não é ideal colocar itens em que a grande maioria da população pontuaria, não seria útil para a seleção.</p>
Tempo de diagnóstico	Estudos apontaram que pode existir uma correlação entre duração da doença e desenvolvimento de complicações relacionadas ao DM (CORTEZ et al., 2015; RANA et al., 2016). Para pessoas com mais de 10 desta condição, existe a associação de um risco maior de complicações, como cardiovasculares (RANA et al., 2016).

Fonte: Elaborada pela autora, 2021.

Quadro 2 – Seleção do valor empregado no escore total.

Pontuação mínima	Pontuação intermediária	Pontuação máxima
0	1	2
0	1	2
0	1	2
0	0	1
0	0	1
0	1	2
0	0	1
<b>TOTAL</b>	<b>4</b>	<b>11</b>

Fonte: Elaborada pela autora, 2021.

## **5.5 Validação de conteúdo do escore de estratificação de pessoas com DM2, usuários de insulinas análogas.**

Neste trabalho optou-se por realizar a validação de conteúdo em formulário elaborado pelos pesquisadores (APÊNDICE 1), que se refere ao quanto o conteúdo do instrumento reflete adequadamente aquilo que se pretende medir (MARTINS, 2006; SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017), isto é, para este estudo seria a capacidade do conteúdo dos critérios que compõe o escore de estratificação realmente estratificarem os usuários de insulinas análogas que se beneficiariam do serviço clínico farmacêutico, para alcançarem um melhor controle glicêmico e evitarem complicações futuras relacionadas ao diabetes.

O formulário continha um questionário e o referencial teórico para cada critério proposto, e foi entregue juntamente com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE, APÊNDICE 2), aos farmacêuticos atuantes na dispensação da Farmácia-Escola. O questionário era um instrumento autoaplicável, em que os farmacêuticos deveriam assinalar se consideravam os critérios que compunham o escore proposto em baixa, média ou alta relevância.

### **5.5.1 Testes para validação de conteúdo e consistência interna**

Para a validação de conteúdo, foram empregados dois cálculos: a razão de validade de conteúdo (RVC) e o índice de validade de conteúdo (IVC). O primeiro corresponde à análise da concordância das respostas obtidas pelos avaliadores, item a item, de modo a identificar evidências de validade, sendo calculado pela seguinte fórmula (PACICO et al., 2015):

$$RVC = (n - N/2) / (N/2)$$

Segundo a literatura se um item for considerado como de alta relevância por mais da metade dos avaliadores este teria evidência de conteúdo (PACICO et al., 2015), só que para garantir que esse resultado não deveu-se ao acaso (considerando os sete avaliadores) seria necessário atingir um valor mínimo de RVC maior que 0,99 por item, de modo a garantir que o resultado não ocorreu ao acaso (LAWSHE, 1975 apud PACICO et al., 2015).

Já o IVC foi utilizado para avaliar a concordância dos avaliadores no que diz respeito ao questionário como um todo (ALEXANDRE; COLUCI, 2011), utilizando-se da seguinte fórmula:

$$IVC = n/N,$$

Neste caso, os valores de referência encontrados na literatura foram entre 0,80 e 0,83 (ALEXANDRE; COLLUCI, 2011; YOSOFF, 2019), para garantir que avaliando a resposta dos avaliadores ao escore como um todo, este apresenta validade de conteúdo.

Em ambas as fórmulas os significados das siglas são:

n - quantidade de farmacêuticos que consideraram como o item sendo de alta relevância e

N - quantidade de farmacêuticos.

A consistência interna de um instrumento de avaliação consiste na capacidade, deste aplicado em condições similares em indivíduos diferentes apresentar uma constância dos resultados, fornecendo confiabilidade aos dados obtidos (MAROCO; FARCIA-MARQUES, 2006; MARTINS, 2006; SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017). Para tanto, foi empregado como instrumento de medida o Coeficiente alfa de Cronbach, conforme a seguinte fórmula:

$$\alpha = \left( \frac{k}{k-1} \right) \times \left( 1 - \frac{\sum_{i=1}^k s_i^2}{s_t^2} \right)$$

Figura 1 – Fórmula do Coeficiente Alfa de Cronbach.

Fonte: Hora; Monteiro; Arica, 2010.

Onde:

$\kappa$  = quantidade de itens do questionário;

$s^2_i$  = variância de cada item;

$s^2_t$  = soma de todas as variâncias.

Para facilitar a realização do cálculo, os dados obtidos com a aplicação do questionário de validação com os farmacêuticos foram colocadas em planilha do Microsoft Office Excel 2007<sup>®</sup>. As respostas possíveis ao questionário (APÊNDICE 1) em cada critério eram: Alta relevância, média relevância ou baixa relevância. Logo, para a realização do cálculo foram consideradas, que as respostas de alta relevância correspondiam a 2 pontos, os de média relevância 1 ponto e baixa relevância 0 ponto, para que utilizando fórmulas no Excel<sup>®</sup>, pudessem calcular a média e a variância, possibilitando a realização do cálculo de forma mais prática.

## **5.6 Elaboração dos documentos/formulários para auxiliar na prestação dos serviços providos por farmacêuticos**

Para a elaboração do Termo de aceitação para atendimento no serviço, utilizou-se como base um documento que trata do método dáder para a realização de acompanhamento farmacoterapêutico (MACHUCA; FERNÁNDEZ-LLIMÓS; FAUS, 2004). O Plano de cuidado no formato de *checklist* para o farmacêutico foi desenvolvido a partir de dados presentes na SBD e ADA, em documento desenvolvido pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2013), assim como dados presentes na base de informações, baseada em evidências, UpToDate, já o modelo sugestivo para anotação das informações durante o atendimento para posterior documentação, foi baseado em modelos já utilizados na Farmácia-Escola em serviços prestados por farmacêuticos, como por exemplo, para atendimento de pacientes com hepatite C, documento sobre método dáder (MACHUCA; FERNÁNDEZ-LLIMÓS; FAUS, 2004) e método SOAP (CORRER; NOBLAT; CASTRO, 2013).

## **5.7 Aspectos éticos**

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da UnB (CEP-FS) por meio do parecer número 3.442.423 e Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE) número 11305018.7.0000.0030 de julho de 2019 (ANEXO 2).

## 6. RESULTADOS

### 6.1 Estudo descritivo transversal: dados presentes nos formulários de dispensação de insulinas

No total foram coletados dados em 208 formulários de diferentes usuários, dos quais quatro foram excluídos por apresentarem mais de cinco informações ausentes, assim, foi composta por um total de 204 usuários de insulinas análogas, que entregaram o formulário de inclusão/renovação para uso de insulina (s) no período de julho, agosto e setembro de 2021. A maior parte destes indivíduos possuem idade entre 29 e 69 anos (51,0%), com média de 69,1 anos, principalmente do sexo feminino (54,9%) e residentes na região central de saúde (35,3%), que inclui as regiões administrativas da Asa Sul, Vila Telebrasília, Asa Norte, Vila Planalto, Lago Norte, Lago Sul, Varjão, Cruzeiro, Noroeste e Sudoeste/Octogonal (DISTRITO FEDERAL, 2020b), e a origem da prescrição médica provém, em grande parte, da rede pública de saúde (78,7%).

Com relação aos dados clínicos da amostra, a faixa de peso mais frequente foi entre 75 e 90 Kg (34,9%), com média de 68,9 Kg. A faixa de altura mais prevalente foi entre 1,56 e 1,66 metros (44,6%), com média de 1,63 metros. Na Farmácia-Escola estão disponíveis três insulinas análogas, duas de ação prolongada (glargina e detemir) e uma de ação rápida (glulisina), as insulinas análogas mais utilizadas pela amostra foram a glulisina (91,7%) e a glargina (88,7%), sendo a detemir utilizada por apenas sete (7) indivíduos que compuseram a amostra (3,5%). A quantidade de unidades de insulinas utilizadas foi mais frequente entre as faixas de 6 a 26 (44,7%), com média de 32,5 unidades, para a insulina de ação prolongada e entre a faixa de 27 a 47 (42,0%), com média de 31,6 unidades, para a insulina de ação rápida. Os dados sociodemográficos e clínicos encontram-se na Tabela 4.

Tabela 4 - Dados sociodemográficos e clínicos de usuários de insulinas análogas da Farmácia Escola, nos meses de julho, agosto e setembro de 2021 (n= 204).

<b>DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS</b>		<b>TOTAL</b>	
		<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Idade (n=204)</b>	29 – 69 anos	104	51,0
	70 – 84 anos	85	41,6
	85 - 96 anos	15	7,4
<b>Sexo (n=203)</b>	Feminino	112	55,2
	Masculino	91	44,8
<b>Origem da prescrição (n=197)</b>	Público	155	78,7
	Privada	42	21,3
<b>Cidade de moradia de acordo com as regiões de saúde (n=194)</b>	Região central	72	37,1
	Região centro-sul	35	18,0
	Região norte	25	13,0
	Região sul	19	9,8
	Região leste	17	8,8
	Região oeste	3	1,5
	Região sudoeste	8	4,1
	Outros estados	15	7,7
<b>DADOS CLÍNICOS</b>			
<b>Peso (n=186)</b>	44 – 59 Kg	28	15,1
	60 – 74 Kg	62	33,3
	75 – 90 Kg	65	34,9
	91 – 106 Kg	27	14,5
	107 – 116 Kg	4	2,2
<b>Altura (n=157)</b>	1,45 – 1,55	33	21,0
	1,56 – 1,66	70	44,6
	1,67 – 1,77	37	23,6
	1,78 – 1,86	17	10,8
<b>Insulina de ação rápida (n=204)</b>	Uso de glulisina	187	91,7
	Outros ou não faz uso de insulina de ação rápida	17	8,3
<b>Insulina de ação prolongada (n=199)</b>	Uso de detemir	7	3,5
	Uso de glargina	181	91,0
	Outros ou não faz uso de insulina de ação prolongada	11	5,5
<b>Unidades de insulina basal (n=188)</b>	6 - 26	84	44,7
	27 – 47	55	29,3
	48 – 68	35	18,6
	69 – 89	10	5,3
	90 – 113	4	2,1
<b>Unidades de insulina prandial (n=193)</b>	6 - 26	75	38,9
	27 – 47	81	42,0
	48 – 68	29	15,0
	69 – 89	7	3,6
	90 – 110	1	0,5

FONTE: Autoria própria (2021).

A partir das informações obtidas com a amostra e dados da literatura foi proposto um escore de estratificação para pessoas com DM2, para organizar a

seleção de pessoas aos serviços farmacêuticos. Para a elaboração da proposta, partiu-se do trabalho anterior, realizado por Sousa (2020), porém, no presente trabalho, considerou-se as modificações sofridas no formulário de inclusão/renovação de insulinas análogas da SES-DF (ANEXO 1).

Assim, os critérios selecionados para compor o escore, são obtidos a partir de dados disponíveis no formulário citado no momento da dispensação, e o farmacêutico, caso o usuário for elegível, poderia convidá-lo para realizar o serviço de acompanhamento farmacoterapêutico.

Os critérios selecionados foram: Idade, hemoglobina glicada (HbA1c), razão de unidades de insulina por quilo de peso corporal, justificativa quanto ao uso de insulina(s), proporção de insulina prolongada/insulina total, índice de massa corporal (IMC) e tempo de diagnóstico (APÊNDICE 3). Os quatro primeiros critérios provêm do trabalho anterior e foram selecionados de acordo com a revisão das diretrizes da ADA e SBD, com exceção da justificativa quanto ao uso de insulinas, que é um campo da versão anterior do formulário e foi selecionado devido a indicar a presença de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a manutenção da glicemia elevada (SOUSA, 2020).

As faixas e pontuações utilizadas para estes quatro critérios foram mantidas uma vez que foram baseadas no mesmo público-alvo da Farmácia Escola, e baseou-se no resultado de uma amostra com um período maior (6 meses), com 399 usuários e, portanto, mais representativa.

Os três últimos critérios foram incluídos neste trabalho, com informações constantes no formulário modificado. O critério proporção de insulina prolongada/insulina total foi sugerido por um dos farmacêuticos do serviço e na revisão da literatura consideramos que seria válido. Segundo Bertoluci et al. (2020) e a SBD (2019), é considerado adequado doses de insulinas de ação prolongada que correspondem entre 30 a 50% do total de unidades de insulinas diárias. O critério IMC foi acrescentado, pensando que pessoas com baixo peso ou com obesidade podem ter dificuldade no ajuste da dose de insulina e como os dados peso e altura estão disponíveis no formulário considerou-se apropriado. Já o critério tempo de diagnóstico teve como base estudos que concluíram que pode existir uma relação



entre o tempo de diagnóstico e o desenvolvimento de complicações, em especial entre aqueles com 10 ou mais anos do diagnóstico (CORTEZ et al., 2015; RANA et al., 2016).

Assim sendo, aplicou-se o escore proposto nos dados constantes nos 204 formulários dos usuários de insulinas análogas (Tabela 5). No item idade, tivemos 48,5% de pessoas nas faixas entre >70 e <84 anos e maiores de 85 anos, que receberam, respectivamente um e dois pontos. Foi preocupante o número de formulários sem informação sobre a hemoglobina glicada, mais da metade (57,8%).

Tabela 5 - Aplicação do escore de estratificação proposto, a partir de dados obtidos dos usuários de insulinas análogas da Farmácia Escola, no período de julho, agosto e setembro de 2021 (n=204)

CRITÉRIOS DE RISCO	PONTUAÇÃO	TOTAL DE INDIVÍDUOS		
		N	%	
<b>Idade</b> (n=204)	> 70 e < 84 anos	1	83	40,7
	> 85 anos	2	16	7,8
	Demais faixas	0	105	51,5
<b>Hemoglobina glicada (HbA1c)</b> (n=86)	8,6 a 9,9%	1	13	15,1
	10% ou mais	2	9	10,5
	Demais faixas	0	64	74,4
<b>Razão de unidades de insulina por quilo de peso corporal (U de insulina/Kg)</b> (n=162)	1,2 a 1,49 U/Kg	1	20	12,3
	>1,5 U/Kg	2	11	6,8
	Demais faixas	0	131	80,9
<b>Justificativa quanto ao uso de insulina (s)</b> (n=204)	Presença de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a glicemia fora das metas, não persistente por mais de seis meses.	1	62	30,4
	Demais justificativas	0	142	69,6
<b>Proporção de insulina prolongada por total de insulina</b> (n=177)	>50% de insulina basal do total de unidades diárias	1	85	48,0
	Demais proporções	0	92	52,0
<b>Índice de Massa Corporal IMC=Peso (Kg)/altura (m<sup>2</sup>)</b> (n=156)	<18,5 (baixo peso)	1	0	0
	≥30 (obesidade)	2	46	29,5
	Demais faixas	0	110	70,5
<b>Tempo de diagnóstico</b> (n=155)	≥10 anos	1	139	89,7
	<10 anos	0	16	10,3

FONTE: Autoria própria (2021).

O critério razão de unidades de insulina por quilo de peso corporal teve também um número significativo, sem as informações necessárias para a realização do cálculo (20,6%). Entretanto pontuou 31 usuários com um a dois pontos (19,1%).

Um total de 62 formulários (30,4%), apresentavam assinalado pelo médico o item “presença de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a glicemia fora das metas, não persistente por mais de seis meses”. Na versão atual, quando este item é marcado, precisa vir acompanhado da indicação de qual condição a que se refere, escrita de forma manual.

Assim, na Tabela 6, apresentou-se as condições mais frequentes. Entre os 62 formulários, tivemos usuários entre uma a quatro condições reportadas (mediana de 1 e média de 1,5). Entretanto, sete não estavam legíveis e não foram identificadas (11,3%). O detalhamento destas condições encontra-se no APÊNDICE 4.

Tabela 6 - Principais condições clínicas que promovem ou contribuem para a glicemia fora das metas, relatadas pelos médicos no formulário de renovação do tratamento com análogo de insulina.

Principais condições clínicas	Indivíduos por item (sem considerar duplicidades)
<b>Risco de desenvolvimento e doenças cardiovasculares já estabelecidas</b>	16
<b>Doenças renais</b>	13
<b>Ajuste de dose</b>	8
<b>Consequências da pandemia</b>	8
<b>Doenças mentais</b>	7
<b>Doenças infecciosas</b>	6
<b>Uso de medicamentos ou condições que interfiram na doença</b>	6
<b>Dislipidemia</b>	4
<b>Distúrbios ósseos, articulares e musculares</b>	4
<b>Câncer</b>	3
<b>Dificuldade motora</b>	3
<b>Doença no pâncreas</b>	1
<b>Doenças do sistema nervoso</b>	1
<b>Doenças hepáticas</b>	1
<b>Obesidade</b>	1
<b>Não conseguem pegar o medicamento</b>	4
<b>Não foi possível compreender a justificativa</b>	7
<b>TOTAL</b>	<b>93</b>

FONTE: Autoria própria (2021).

Ainda considerando os resultados da Tabela 5, a proporção de insulina basal no total de unidades de insulina diárias observou-se mais de 40% das pessoas pontuaram neste critério. Para o IMC, observou-se casos de obesidade (29,5%), que receberam a pontuação de dois pontos e nenhum baixo peso. Com relação ao tempo de diagnóstico quase 90% dos usuários foram diagnosticados no ano de 2011 ou em anos anteriores.

A pontuação obtida a partir dos critérios propostos pode ser observada na Tabela 7. Assim, do total de 204 formulários analisados, 33 pessoas, obtiveram 4 pontos, risco moderado, e 31 indivíduos foram categorizados como de alto risco.

Tabela 7 - Estratificação dos indivíduos a partir das pontuações obtidas no escore em níveis de risco de desenvolvimento de complicações relacionadas ao diabetes.

RESULTADO - ESCORE TOTAL		
	N	%
0-3 (risco baixo)	140	68,6
4 (risco moderado)	33	16,2
≥ 5 (risco alto)	31	15,2
<b>TOTAL</b>	<b>204</b>	<b>100</b>

FONTE: Autoria própria (2021).

A partir do resultado obtido, sugere-se que sejam disponibilizados os seguintes serviços pelos profissionais farmacêuticos da Farmácia-Escola do HUB:

- **RISCO BAIXO (0 - 3 pontos):** Dispensação, em que o farmacêutico irá fornecer a (s) insulina (s) análoga (s) ao usuário, prestando orientações sobre como devem ser adequadamente utilizadas, armazenadas e interações mais comuns que podem ocorrer com estes medicamentos (BRASIL, 1998; CFF, 2016; SOUSA, 2020).
- **RISCO MODERADO (4 pontos):** Além do serviço descrito acima, quando possível, ofertar a revisão da farmacoterapia, em que o farmacêutico realizará uma análise dos medicamentos em uso pelo paciente (prescritos e não prescritos), a fim de evitar problemas relacionados ao uso de medicamentos e contribuir para a melhora da adesão do paciente (CFF, 2016; SOUSA, 2020).
- **RISCO ALTO (≥ 5 pontos):** Ofertar o acompanhamento farmacêutico ou gestão de caso, que requer encontros com o profissional, com o objetivo de fornecer às pessoas com DM2 informações que favoreçam o seu autocuidado, isto como uma forma de colaborar com o serviço prestado por outros profissionais (médicos, nutricionista entre outros) no manejo da doença com uma abordagem focada no sucesso da terapia medicamentosa (CFF, 2016; SOUSA, 2020).

A fim de contribuir para o desenvolvimento do serviço foram elaborados alguns documentos, sendo estes: a) Termo de aceitação do usuário, para o serviço de acompanhamento farmacoterapêutico/gestão de caso (APÊNDICE 5); b) Plano de cuidado (APÊNDICE 6), no formato de um *checklist*, para ser utilizado pelos profissionais no momento do atendimento, com todos os pontos que devem ser abordados durante a consulta; e c) Modelo sugestivo de anotação das informações obtidas na consulta (APÊNDICE 7).

## **6.2 - Validação de conteúdo dos critérios do escore de estratificação**

A validade de um escore consiste em sua capacidade em medir aquilo que se pretende (MARTINS, 2006), neste caso identificar pessoas com DM2, que se beneficiariam dos serviços clínicos farmacêuticos, para a melhoria de sua terapia com insulinas análogas. Dentre os tipos de validação descritas na literatura, neste trabalho optou-se pela validação de conteúdo, que consiste na extensão em que os itens do instrumento, neste caso questionário, é “importante ou representativo” para aquilo que se propõe medir (HAYNES, 1995). O questionário autoaplicável desenvolvido (APÊNDICE 1), foi completado por sete dos nove farmacêuticos que atuam na dispensação da Farmácia-Escola (manhã e tarde), uma vez que os demais estavam em férias ou afastados durante o período de aplicação, que ocorreu durante o mês de setembro.

Os resultados do questionário constam na Tabela 8. Observa-se que apenas o critério hemoglobina glicada foi considerado por todos (100%) como de alta relevância. Os demais critérios variaram bastante na avaliação de relevância, sendo que os critérios razão de unidades de insulina por quilo de peso corporal e tempo de diagnóstico que tiveram menor percentual de alta relevância (28,6%). A justificativa para o uso de insulinas e a proporção relação entre doses de insulinas teve uma avaliação de baixa relevância.

Tabela 8 - Relevância dos itens do escore de estratificação de acordo com os profissionais farmacêuticos atuantes na Farmácia-Escola do Hospital Universitário de Brasília – UnB/EBSERH.

CRITÉRIOS	BAIXA RELEVÂNCIA		MÉDIA RELEVÂNCIA		ALTA RELEVÂNCIA	
	N	%	N	%	N	%
Idade	0	0	1	14,3	6	85,7
Hemoglobina glicada (HbA1c)	0	0	0	0	7	100
Razão de unidades de insulina por quilo de peso corporal (U de insulina/Kg)	0	0	5	71,4	2	28,6
Justificativa quanto ao uso de insulina (s)	1	14,3	0	0	6	85,7
Proporção de insulina prolongada/ total de insulina	1	14,3	2	28,6	4	57,1
Índice de Massa Corporal (IMC)	0	0	3	42,9	4	57,1
Tempo de diagnóstico	0	0	5	71,4	2	28,6

FONTE: Autoria própria (2021).

Como descrito na metodologia, foram realizados dois cálculos para validação de conteúdo. A razão de validade de conteúdo (RVC) e o Índice de Validade de Conteúdo (IVC). A RVC verifica se os valores de concordância entre os farmacêuticos ocorreram ao acaso ou se foram baseados em conhecimentos prévios. Considerou-se como valor mínimo aceitável, segundo a literatura, um RVC de 0,99 (LAWSHE, 1975 apud PACICO et al., 2015). Já o IVC avalia a concordância dos farmacêuticos com relação ao questionário como um todo (ALEXANDRE; COLLUCI, 2011).

Caso o critério fosse considerado de alta relevância por mais de 3 farmacêuticos, isto é, mais de 50%, teria validade de conteúdo (PACICO et al., 2015). Dos sete critérios avaliados, quatro estariam nesta condição: Idade, hemoglobina glicada, justificativa quanto ao uso de insulinas e IMC. No entanto, considerando todos os itens, apenas um, a hemoglobina glicada, possuía valor de RVC >0,99. Ou seja, a concordância entre os avaliadores para os demais critérios pode ter ocorrido pelo acaso. Os resultados estão apresentados na Tabela 9.

Tabela 9 – Resultados da aplicação do cálculo de razão de validade de conteúdo (RVC).

CRITÉRIOS	RESULTADO
Idade	0,71
HbA1c	1
Razão de unidades de insulina por quilo de peso corporal	-0,43
Justificativa quanto ao uso de insulina (s)	0,71
Relação entre doses de insulinas	0,14
IMC	0,14
Tempo de diagnóstico	-0,43

FONTE: Autoria própria (2021).

Para obter-se o IVC, realizou-se a soma dos resultados e dividiu-se pelo número de farmacêuticos (YOSOFF, 2019), de modo a obter a concordância geral. São considerados valores aceitáveis de IVC entre 0,80 e 0,83 (ALEXANDRE; COLLUCI, 2011; YOSOFF, 2019). O resultado encontrado foi de 0,63 (Tabela 8), ou seja, os resultados alcançados não foram satisfatórios para a validação de conteúdo.

Tabela 10 – Resultados da aplicação do cálculo de índice de validade de conteúdo (IVC).

CRITÉRIOS	RESULTADO
Idade	0,86
HbA1c	1
Razão de unidades de insulina por quilo de peso corporal	0,29
Justificativa quanto ao uso de insulina (s)	0,86
Relação entre doses de insulinas	0,57
IMC	0,57
Tempo de diagnóstico	0,29
<b>MÉDIA</b>	<b>0,63</b>

FONTE: Autoria própria (2021).

Para a avaliação da consistência interna das respostas dos farmacêuticos, isto é, a capacidade do formulário aplicado para diferentes pessoas, apresentar constância dos resultados (MARTINS, 2006), foi empregado o Coeficiente alfa de Cronbach (HORA; MONTEIRO; ARICA, 2010). Os valores de referência variam

entre 0 e 1, e, quanto mais próximo de 1, melhor sua confiabilidade (PACICO et al., 2015). Na literatura consideram como valores satisfatórios acima de 0,70, sendo o ideal principalmente se o instrumento tiver uma aplicação clínica valores acima de 0,90. (BLAND; ALTMAN, 1997; MARTINS, 2006; PACICO et al., 2015). Neste estudo, obteve-se o resultado de: 0,29, sendo considerado, portanto, um valor inadequado.

## 7. DISCUSSÃO

O presente estudo foi realizado para validar um escore para estratificação de pessoas com diabetes em uso de insulinas análogas atendidos na Farmácia-Escola, que poderiam ser beneficiadas com serviços clínicos farmacêuticos, por meio da avaliação de alguns critérios de risco do insucesso da insulinoterapia, e, como consequência, maior complicações relacionadas ao diabetes. Todos os critérios selecionados possuem as informações no formulário de inclusão/renovação, entregue pelos usuários a cada seis meses. Além disso, propôs-se a formulação de documentos para apoiar os farmacêuticos no desenvolvimento do serviço clínico de acompanhamento farmacoterapêutico.

Na primeira parte do estudo, foi avaliado se os dados do escore seriam encontrados no formulário. Assim, levantou-se todos formulários recebidos na FE nos últimos três meses. Desde o estudo realizado por Sousa (2020) houve a mudança no perfil do atendimento de pacientes pelo protocolo da SES-DF. Atualmente, são direcionados apenas para pacientes com DM2, LADA e DG. Assim, pode-se observar uma diferença na faixa etária das pessoas atendidas neste estudo em relação daquele (Sousa, 2020). Na segunda parte do trabalho optou-se por uma validação de conteúdo, tendo em vista da impossibilidade de realizar uma validação de critério, por exemplo, já que não foram encontrados na literatura outros instrumentos validados que medissem o mesmo constructo deste trabalho para realização de comparação, porém como demonstrado em revisão sistemática (BOTTINO et al., 2020), já estão disponíveis na análise de outros aspectos do diabetes.

A questão da idade, a média encontrada foi de 69,1 anos, influência também na variável tempo de diagnóstico, onde verificou-se que cerca de 90% dos formulários eram de pessoas com dez anos ou mais de diagnóstico. Corroborando com o resultado encontrado, o estudo de Kalangadan et al. (2020), com uma amostra de 60 indivíduos, com média de idade de 53,07 anos, 70% foram diagnosticados há mais de 5 anos. Já no estudo de Awadalla et al. (2018), que analisou 188 indivíduos com média de idade de 49,5 anos, cerca de 42% tinham tempo igual ou maior que 10 anos de diagnóstico. Uma vez que foram incluídas apenas pessoas com DM2 em uso de insulinas análogas, e que, segundo a SBD



(2019), estas insulinas não constituem a primeira linha de tratamento – incluídas apenas após o insucesso de antidiabéticos orais e insulinas humanas em alcançar o controle glicêmico- , o que justifica a idade mais avançada e o tempo de diagnóstico encontrado neste estudo, já que no estudo de Awadalla et al. (2018) os indivíduos não foram selecionados de acordo com o seu tratamento.

A ausência dos valores de HbA1c na maioria dos formulários coletados é preocupante, se considerarmos que foi o critério considerado pelos farmacêuticos que fizeram a avaliação do escore como de maior relevância. Entre os dados disponíveis, 73% estavam acima de 7%, apresentando uma média de 8,09%. Resultados semelhantes foram encontrados por Awadalla et al. (2018), em que 87,2%, apresentaram valores acima de 7%, sendo considerados acima do recomendável pelas diretrizes (ADA, 2021b; SBD, 2019). Neste estudo a faixa de idade mais prevalente foi de 29 a 69 anos (51,0%), com média de 69,1 anos, logo deve-se levar em consideração que no geral os idosos apresentam metas mais flexíveis. Já no estudo de Oliveira e Franco (2021), 74,1% dos idosos (>60 anos) tinham hemoglobina glicada abaixo de 8%, que se mostrou correlacionada com um bom controle glicêmico, justificada pela existência de iniciativas de educação ao paciente diabético pelo sistema público, demonstrando a importância da educação em saúde no manejo da doença.

Muitas outras informações também mostraram-se ausentes como peso (8,8%), altura (23%), tempo de diagnóstico (24%), sexo (0,5%) e unidades de insulina prolongada (7,8%) e rápida (5,4%). Informações que algumas vezes encontram-se descritas em outros documentos, como por exemplo a receita médica ou resultado de exame laboratorial e deixaram de ser indicadas no formulário de inclusão/renovação do uso de insulinas. O processo para que haja dispensação de medicamentos, envolve vários profissionais, devendo ser garantido que a comunicação seja adequada entre as equipes, podendo esta ser realizada através de prescrições e formulários. Um dos problemas observado quando realizados de forma manual é a ilegibilidade e ausência de completude de todas as informações a serem preenchidas (SILVA et al., 2007). Neste trabalho, também houve a perda de informações acerca da justificativa quanto ao uso de insulinas por conta de ilegibilidade, sete no total (11,3%). Assim como o estudo de Silva, Espíndola e

Siqueira (2021), que identificou em revisão recente, que no caso das prescrições, seria necessária uma sensibilização por parte dos prescritores, para que haja a garantia de prescrições legíveis e completas, deve-se considerar que os formulários de inclusão/renovação para pacientes com DM2 passam na maioria das vezes pelo contato de dois prescritores, o assistente e o autorizador e ainda assim as informações permanecem incompletas, logo o processo deve ser melhorado.

Estudo de revisão realizado em 2009, analisou o uso de detemir em comparação com outras insulinas de ação prolongada e concluiu que a média da dose de insulina por quilo de peso corporal, considerando uma pessoa de 100 Kg seria de 0,80 U/Kg para uso de detemir e que para as demais insulinas basais 0,58 U/Kg (JOHNSON; SHIMSHI, 2009). Considerou ainda que, embora a detemir cause menor ganho de peso e elevação da glicemia, necessitaria de doses maiores. Neste estudo 181 pessoas (91,0%) faziam uso de glargina, com média de 0,71 U/Kg e apenas sete pessoas (3,5%) usavam detemir, com média de 0,94 U/Kg. Assim, em ambos as quantidades estavam acima, porém, deve-se levar em consideração que o peso desta amostra variou de 44 a 116 Kg.

O motivo de se prescrever mais glargina (91,0%) do que detemir (3,5%), pode ser ocasionado por conta do custo-efetividade e comodidade, tendo em vista que no geral a glargina é administrada uma vez ao dia e tem um menor custo, enquanto detemir pode ser administrado até 2 vezes ao dia (CONITEC, 2019a). Este é um critério importante, tendo em vista que embora não haja um limite estabelecido de doses diárias, já que é titulado de acordo com a necessidade dos indivíduos, as insulinas são medicamentos que apresentam risco de causar hipoglicemia, que é um fator para ocorrência de complicações agudas (ADA, 2021b).

A SBD (2019) recomendou que a dose de insulina basal fique em torno de 30 a 50% da quantidade total de insulinas utilizadas diariamente. Essa recomendação encontra embasamento em estudos como o de Kruszynska et al. (1987), que analisaram a secreção de insulina em indivíduos sem diabetes e observaram que a quantidade de insulina basal secretada correspondia a  $50\pm 8\%$  da quantidade total de insulina secretada por dia. Porém, outro estudo encontrou que os indivíduos necessitariam de aproximadamente 30% de insulina basal para manter os níveis adequados, justificada por um melhor controle alimentar (Kuroda et al., 2011). As

recomendações visam, portanto, mimetizar a quantidade que é fisiologicamente secretada. Neste estudo a média de dose de insulina basal com relação a quantidade total foi de 51,6%, variou de 6 a 113 unidades por dia, sendo que 85 pessoas (48,0%) usavam mais de 50% com relação a quantidade total de insulina usada diariamente. Embora não seja o público deste estudo, Rasmussen et al. (2019) analisou dados de crianças (>2 e <18 anos) com DM1 e identificou que doses de insulina basal maiores ou iguais de 50% do total representam um maior risco de hipoglicemia grave.

Estudo realizado na Turquia (AKIN; BOLUK, 2020) identificou que 98,5% da amostra apresentava pelo menos uma comorbidade, sendo as principais hipertensão (84,9%) e hiperlipidemia (65,6%), sendo a obesidade foi relatada em 35,8%. Encontrou-se neste estudo que pelo menos 30,4% possuía uma ou mais comorbidades e as principais foram doenças cardiovasculares e doenças renais. Neste estudo três (4,8%) pessoas apresentavam concomitantemente doenças cardíacas, renais e diabetes, condições que juntas representam taxas elevadas de mortalidade e de hospitalizações se comparado com indivíduos que possuíam apenas doenças cardíacas (LAWSON et al, 2021).

A pandemia ocasionada pelo vírus SARS-COV2, doença também conhecida como covid-19 tem ocasionado complicações no manejo de condições crônicas, como o diabetes. Neste estudo, encontrou-se entre as justificativas para a continuidade do uso de insulinas análogas o covid-19, assim como houve a descontinuidade do tratamento por dificuldade dos pacientes buscarem os medicamentos devido a pandemia. Apesar dos quantitativos serem inferiores aos encontrados Felix et al. (2021), em que 13,7% da amostra relataram que a pandemia afetou o acesso às insulinas, muitas pessoas podem continuar sem acessar ao serviço ou não ter relatado aos prescritores. Outro dado relevante apresentado no estudo de Felix et al. (2021), é que aqueles que relataram alguma dificuldade para buscar os medicamentos, tiveram um risco quatro vezes maior de aumento de HbA1c.

O farmacêutico ao atuar diretamente com o paciente, visando atender às suas necessidades individuais referentes à farmacoterapia, representa um importante auxílio no manejo de doenças, principalmente para as consideradas crônicas (CFF,

2013a). O estudo de Jarab et al. (2012), avaliou pacientes com DM2, separando-os em um grupo que recebeu orientações, inclusive por telefone de um farmacêutico clínico e outro grupo recebeu dispensação habitual. No grupo de intervenção, houve redução nos níveis de hemoglobina glicada (-0,8%), enquanto para o grupo controle ocorreu um pequeno aumento (0,1%). Também os resultados encontrados por Korcegez, Sancar e Demirkan (2017), em que o grupo intervenção recebeu orientações educativas por um farmacêutico clínico de forma presencial e o grupo controle dispensação habitual, foi encontrada redução dos valores de hemoglobina glicada para o grupo de intervenção (-0,74%). Reduções como estas são importantes para a redução de complicações a médio e longo prazo (STRATTON et al., 2000). Outros estudos com metodologia semelhante, também obtiveram melhora na adesão ao tratamento (SPENCE et al., 2014; WISHAH; AL-KHAWALDEH; ALBSOUL, 2015).

O escore proposto para este estudo seleciona os usuários para receberem três tipos de serviços clínicos, a depender da pontuação que o paciente receba no momento da inclusão/renovação ao uso de insulinas, após a aplicação de um escore: Baixo risco - serviço habitual de dispensação com orientação sobre armazenamento, utilização e interações; Risco moderado - revisão da farmacoterapia; e Alto risco - gestão de caso ou acompanhamento farmacoterapêutico. Estudo de Nassur et al. (2020) que analisou artigos referentes aos serviços clínicos no Brasil, identificou que os três principais serviços ofertados por farmacêuticos são: gestão de terapia medicamentosa, monitoramento de medicamentos e revisão da medicação.

Após se aplicar os testes de validação e confiabilidade os resultados encontrados não foram satisfatórios. A validação constitui uma importante etapa de avaliação para testes e escores clínicos, pois garantem que o instrumento desenvolvido consiga atingir o resultado pretendido, de forma confiável (MARTINS, 2006). Os resultados demonstraram que existem critérios do escore que foram considerados relevantes pelos avaliadores. Porém, os cálculos de IVC, e de confiabilidade interna deram resultados insatisfatórios.

No que diz respeito à confiabilidade interna, a literatura aponta algumas razões para resultados inadequados como, por exemplo, o número de itens que

constituem o instrumento (de modo geral quanto menor o número de itens a tendência é que os resultados de alfa sejam menores), as características dos avaliadores e o tipo de instrumento utilizado para coleta de informações (MAROCO; GARCIA-MARQUES, 2006; SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017). O escore proposto apresenta apenas sete critérios, restrito a informações contidas no formulário de inclusão/renovação de insulinas e observou-se que durante a aplicação do questionário para os avaliadores, estes ficaram confusos em como avaliar devido à apresentação da pontuação (APÊNDICE 1), requerendo novas orientações quanto ao preenchimento. Portanto, acredita-se que teria sido vantajoso fazer uma capacitação sobre o tema de DM2 e insulino terapia numa primeira etapa e, antes da aplicação do questionário, uma explicação sobre os critérios, motivos da pontuação e motivo da avaliação.

Algumas limitações foram encontradas durante o desenvolvimento do estudo, foi o próprio formulário de inclusão/renovação do uso de insulinas que, como a principal fonte de informações para o desenvolvimento do escore, teve alteração recente e ausência de preenchimento de alguns campos, como a hemoglobina glicada. Os pacientes (alguns) entregam o resultado do exame e o farmacêutico observa os resultados e devolve o exame, sem anotar esta informação no formulário, isso porque este não constitui um fluxo de trabalho dentro da unidade. Além disso, devido à pandemia da covid-19, os pacientes que não têm alteração na posologia, poderiam, a partir de setembro de 2019, não apresentar novo formulário de renovação, sendo esta automática com a apresentação apenas da prescrição - renovação automática (BRASIL, 2020d). Logo, acredita-se que houve a perda de usuários na amostra, que podem ter sido contemplados por esta flexibilidade.

## 8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Dentre os diferentes tipos de diabetes mellitus o mais prevalente é o DM2, que está associado a longo prazo ao desenvolvimento de complicações (micro ou macrovasculares), principalmente se não houver um bom controle glicêmico. Este estudo buscou realizar a validação de um escore de estratificação que pudesse identificar usuários de insulinas análogas atendidos na Farmácia-Escola do HUB que estivessem em riscos maiores de desenvolver essas complicações, de modo que fosse ofertado serviços clínicos prestados por farmacêuticos, visando a obtenção de melhores resultados farmacoterapêuticos.

Os resultados alcançados por este estudo, demonstram que o desenvolvimento de uma ferramenta para a identificação de usuários que mais necessitam de um serviço oferecido por um farmacêutico, é relevante, tendo em vista que a quantidade de farmacêuticos disponíveis não seria suficiente para atender a todos os usuários. No entanto, o escore proposto não demonstrou ter validade de conteúdo e nem consistência interna, por meio da aplicação de fórmulas (índice de validade de conteúdo e coeficiente alfa de Cronbach), a partir das respostas dos farmacêuticos ao formulário de validação.

Entretanto, a aplicação do cálculo de razão de validade de conteúdo (RVC), demonstrou que quatro itens que compõem o escore apresentavam evidência de validade (idade, HbA1c, relação entre doses de insulinas e IMC), assim demonstrando que o escore ainda pode ser melhorado de modo a conseguir ser validado. Entendeu-se que deveria ter sido realizada uma discussão e capacitação sobre o tema com todos farmacêuticos atuantes no serviço, antes da entrega do formulário de validação, de modo que pudessem ser alinhados conhecimentos acerca do assunto.

O objetivo principal do trabalho era oferecer um instrumento validado à unidade da Farmácia-Escola, de modo que os farmacêuticos pudessem iniciar a estruturação de um atendimento clínico em consultório farmacêutico aos pacientes com DM2, algo que não ocorre atualmente e não pode ser conseguido por este trabalho. Também foram desenvolvidos alguns documentos (termo de oferecimento/aceitação para atendimento no serviço de acompanhamento

farmacoterapêutico/gestão de caso, o escore de aplicação, estruturação de um plano de cuidado para conferência pelo farmacêutico e modelo sugestivo para documentação do atendimento). Assim, espera-se que este trabalho estimule a realização de novos estudos para a validação de um escore que possibilite a implantação de serviços clínicos farmacêuticos para pessoas com DM2, usuárias de insulinas análogas.

## 9. REFERÊNCIAS

AKIN, S; BOLUK, C. Prevalence of comorbidities in patients with type-2 diabetes mellitus. **Primary care diabetes**, v.14, n.5, p. 431-434, 2020.

ALEXANDRE, N.; COLLUCI, M. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.16, p. 3061-3068, 2011.

ALEXANDRE, N. et al. A confiabilidade no desenvolvimento e avaliação de instrumentos de medida na área da saúde. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v.15, n. 3, p. 800-7, 2013.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). **Diabetes in Older Adults**. Diabetes Care, United States of América, v. 35, p. 2650-2664, 2012. Disponível em: <https://care.diabetesjournals.org/content/35/12/2650.full-text.pdf>. Acesso em: 16 set. 2021.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *In*: ADA. **Clinical Practice Recommendations – 2014**. United States of América: Diabetes Care, 2014. p. S81-90.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). **Evaluation and Management of Youth-Onset Type 2 Diabetes: A Position Statement by the American Diabetes Association**. Diabetes Care, United States of América, v. 41, p. 2648-2668, 2018. Disponível em: <https://care.diabetesjournals.org/content/41/12/2648.full-text.pdf>. Acesso em: 16 set. 2021.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). **13. Children and Adolescents: Standards of Medical Care in Diabetes-2020**. Diabetes Care, United States of América, v. 43, S163-S182, 2020. Disponível em: [https://care.diabetesjournals.org/content/43/Supplement\\_1/S163](https://care.diabetesjournals.org/content/43/Supplement_1/S163). Acesso em: 16 set. 2021.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes - 2021. *In*: ADA. **Standards of Medical Care in Diabetes - 2021**. United States of América: Diabetes Care, 2021a.



S15-S33.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes – 2021. *In: Standards of Medical Care in Diabetes -2021.* United States of América: Diabetes Care, 2021b. S73-S84.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). 13. Children and Adolescents: Standards of Medical Care in Diabetes - 2021. *In: Standards of Medical Care in Diabetes -2021.* United States of América: Diabetes Care, 2021c. S180-S199.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). 12. Older Adults: Standards of Medical Care in Diabetes - 2021. *In: Standards of Medical Care in Diabetes -2021.* United States of América: Diabetes Care, 2021d. S168-S179.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). 14. Management of Diabetes in Pregnancy: Standards of Medical Care in Diabetes- 2021. *In: Standards of Medical Care in Diabetes -2021.* United States of América: Diabetes Care, 2021e. S200-S210.

AWADALLA, H et al. Comparison of serum lipid profile in type 2 diabetes with and without adequate diabetes control in Sudanese population in north of Sudan. **Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews**, v.12, n.6, p. 961-964, 2018.

BERTOLUCI, M. et al. **Posicionamento Oficial SBD nº 02/2020: Tratamento da hiperglicemia no diabetes tipo 2.** Technical Report, 2020.

BLAND, J; ALTMAN, D. Statistics notes: Cronbach's alpha. **Bmj**, v. 314, n. 7080, p. 572, 1997.

BOLLI, G. et al. The physiological basis of insulin therapy in people with diabetes mellitus. **Diabetes Research and Clinical Practice**, v. 175, p. 108839, 2021.

BORGES, A. et al. Economic evaluation of outpatients with type 2 diabetes mellitus assisted by a pharmaceutical care service. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**, v. 55, p. 686-691, 2011.

BOTTINO, L. Diabetes-Specific Questionnaires Validated in Brazilian Portuguese: A Systematic Review. **Archives of endocrinology and metabolism**, v. 64, p. 111-120, 2020.

BOULTON, A.; HUSSAIN, A. One hundred years of insulin: What we have learned and the Future?. **Diabetes Research and Clinical Practice**, v. 175, p. 108865, 2021.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, [1990?]. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 04 set. 2021.

BRASIL. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, [1998?]. Disponível em:

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html).

Acesso em: 04 set. 2021.

BRASIL. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004**. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde, [2004?]. Disponível em:

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html).

Acesso em: 05 set. 2021.

BRASIL. **Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006**. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos. Brasília: Presidência da República, [2006?]. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2006/lei/l11347.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11347.htm). Acesso em: 05 set. 2021.

BRASIL. **Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007**. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. Brasília: Ministério da Saúde, [2007?]. Disponível em:

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583\\_10\\_10\\_2007.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html).

Acesso em: 05 set. 2021.

BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília:

Presidência da República, [2011?]. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm). Acesso em: 05 set. 2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Cadernos de Atenção Básica: Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica - Diabetes Mellitus**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

BRASIL. **Aqui tem Farmácia Popular – Manual de orientações às farmácias e drogarias credenciadas no “Aqui tem Farmácia Popular”**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. **Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017**.

Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, [2017a?]. Disponível em:

[https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria\\_Consolidacao\\_6\\_28\\_SETEMBRO\\_2017.pdf](https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_6_28_SETEMBRO_2017.pdf). Acesso em: 06 set. 2021.

BRASIL. **Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017**. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento de Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS. Brasília: Ministério da Saúde,

2017b. Disponível em: [https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20809890/do1-2017-02-22-portaria-n-10-de-21-de-fevereiro-de-2017-20809809](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20809890/do1-2017-02-22-portaria-n-10-de-21-de-fevereiro-de-2017-20809809). Acesso em: 06 set. 2021.

BRASIL. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2020**. Brasília: Ministério da Saúde, 2019a.

BRASIL. Portaria nº 3.193, de 9 de dezembro de 2019. Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o

financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ed. 238, 10 dez. 2019b.

BRASIL. Portaria nº 19, de 27 de março de 2019. 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. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, p. 99, 29 mar. 2019c.

BRASIL. **Portaria nº 11, de 25 de fevereiro de 2019**. Torna pública a decisão de não incorporar as insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo II, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, CONITEC, [2019d?]. Disponível em: [https://www.poderesaude.com.br/novosite/images/Oficial\\_-\\_27.02.19\\_-\\_1.pdf](https://www.poderesaude.com.br/novosite/images/Oficial_-_27.02.19_-_1.pdf). Acesso em: 08 nov. 2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **VIGITEL BRASIL 2019: Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico: estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2019**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020a.

BRASIL. Portaria nº 16, de 19 de abril de 2020. Torna pública a decisão de incorporar a dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 e de não incorporar a empagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, p. 89, 04 maio 2020b.

BRASIL. **Portaria nº 1.096, de 25 de novembro de 2020**. Inclui medicamento pertencente ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 231, p. 153, 03 dez. 2020c.

BRASIL. Ministério da Educação. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH). **Orientações gerais**. 2020d. Disponível em:

<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-centro-oeste/hub-unb/saude/farmacia-escola/medicamentos/orientacoes-gerais>. Acesso em 28 out. 2021.

BRASIL. Farmácia Escola. **GOV.BR**, 2021. Disponível: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-centro-oeste/hub-unb/saude/farmacia-escola>. Acesso em: 06 set. 2021.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Adult Body Mass Index. **CDC**, 2021. Disponível em: <https://www.cdc.gov/obesity/adult/defining.html>. Acesso em: 16 set. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). **Resolução nº 585 de 29 de agosto de 2013**. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, [2013a?]. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf>. Acesso em: 05 set. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). **Resolução nº 586 de 29 de agosto de 2013**. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, [2013b?]. Disponível em: [https://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Resolu%C3%A7%C3%A3o586\\_13.pdf](https://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Resolu%C3%A7%C3%A3o586_13.pdf). Acesso em: 05 set. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). **Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual**. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2016.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Relatório para sociedade n. 29/Decisão final**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1**. Brasília: Ministério da Saúde, 2019a.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Relatório para sociedade n.136**. Brasília: Ministério da Saúde, 2019b.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo II**. Brasília: Ministério da Saúde, 2019c.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Diabete Melito Tipo 2**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

CORRALES, P.; CASTAÑEDA, V.; AMPUDIA-BLASCO, F. Update on postprandial hyperglycemia: The pathophysiology, prevalence, consequences and implications of treating diabetes. **Revista Clinica Española (English Edition)**, v. 220, n. 1, p. 57-68, 2020.

CORRER, C; NOBLAT, L.; CASTRO, M. **UnA- SUS: Gestão da Assistência Farmacêutica EaD - Eixo 3: Estudos Complementares. Módulo 9: Tópicos especiais em ética, educação em saúde e modelos de seguimento farmacoterapêutico**. 2 ed. Santa Catarina: Universidade Federal de Santa Catarina, 2013.

CORTEZ, D. et al. Complicações e o tempo de diagnóstico do diabetes mellitus na atenção primária. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 28, p.250-255, 2015.

DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Saúde do Distrito Federal. **Insulinoterapia na SES-DF**. Brasília: Secretaria de Saúde do Distrito Federal, 2017.

DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Saúde do Distrito Federal. **Atualização das orientações para inclusão e continuidade do uso de análogos de insulinas para pacientes com diabetes melito na SES/DF**. Brasília: Secretaria de Saúde do Distrito Federal, 2020a.

DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Saúde do Distrito Federal. **Superintendências**. Brasília: Secretaria de Saúde do Distrito Federal, 2020b. Disponível em: <https://www.saude.df.gov.br/superintendencias/>. Acesso em 23 out. 2021.

DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Saúde do Distrito Federal. **Relação de Medicamentos do Distrito Federal 2021**. Brasília: Secretaria de Saúde do Distrito Federal, 2021a.

DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Saúde do Distrito Federal. **Programa de diabetes da SES/DF – 30 anos de história**. Brasília: Secretaria de Saúde do Distrito Federal, 2021b. Disponível em: <https://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2018/02/Hist%C3%B3rico-do-PROGRAMA-DE-DIABETES-DA-SES.pdf>. Acesso em: 06 set. 2021.

DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Saúde do Distrito Federal. **Diabetes**. Brasília: Secretaria de Saúde do Distrito Federal, 2021c. Disponível em: <https://www.saude.df.gov.br/diabetes-2/>. Acesso em: 06 set. 2021.

DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Saúde do Distrito Federal. **Diabetes**. Brasília: Secretaria de Saúde do Distrito Federal, 2021d. Disponível em: <https://www.saude.df.gov.br/diabetes/>. Acesso em: 06 set. 2021.

DOMINGUETI, C. et al. Diabetes mellitus: The linkage between oxidative stress, inflammation, hypercoagulability and vascular complications. **Journal of Diabetes and its Complications**, v. 30, n. 4, p. 738—745, 2016.

DOS SANTOS JÚNIOR, G. et al. Integration of clinical pharmacy services into the Brazilian health system using Problematization with Maguerez Arc. **Research in Social and Administrative Pharmacy**, v.15, n. 2, p. 173-181, 2019.

DUNN, S. et al. The Role of the Clinical Pharmacist in the Care of Patients With Cardiovascular Disease. **Journal of the American College of Cardiology**, v.66, n. 19, p. 2129-2139, 2015.

EADEN, J.; MAYBERRY, M.; MAYBERRY, J. Questionnaires: the use and abuse of social survey methods in medical research. **Postgraduate medical journal**, v. 75, n. 885, p. 397-400, 1999.

FELIX, H. et al. Control of type 2 diabetes mellitus during the COVID-19 pandemic. **Primary care diabetes**, v. 15, n. 5, p. 786-792, 2021.

FONTELLES, M. et al. Metodologia da pesquisa científica: diretrizes para a elaboração de um protocolo de pesquisa. **Revista paraense de medicina**, v. 23, n. 3, p. 1-8, 2009.

FUSTER, V et al. Executive summary: Updates to the dietary treatment of prediabetes and type 2 diabetes mellitus. **Revista Clínica Española (English Edition)**, v. 221, n. 3, p. 169-179, 2021.

GALDEANO, L; ROSSI, L.; PELERGINO, F. Validação de conteúdo do diagnóstico de enfermagem conhecimento deficiente\*. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 21, p. 549-555, 2008.

GAVIN, J. Pathophysiologic mechanisms of postprandial hyperglycemia. **The American Journal of Cardiology**, v. 88, n. 6, p. 4-8, 2001.

GIUGLIANO, D. et al. Simplification of complex insulin therapy: a story of dogma and therapeutic resignation. **Diabetes Research and Clinical Practice**, v. 178, p. 108958, 2021.

HARDING, J. et al. Global trends in diabetes complications: a review of current evidence. **Diabetologia**, v. 62, n. 1, p. 3-16, 2019.

HAYNES, S; DAVID R; KUBANY S. Content Validity in Psychological Assessment: A Functional Approach to Concepts and Methods. **Psychological assessment**, v. 7, n. 3, p. 238, 1995.

HOHMEIER, K. et al. The need to prioritize “prioritization” in clinical pharmacy service practice and implementation. **Research in Social and Administrative Pharmacy**, v. 16, n. 12, p. 1785-1788, 2020.

HORA, H; MONTEIRO, G.; ARICA, J. Confiabilidade em questionários para qualidade: um estudo com o Coeficiente Alfa de Cronbach. **Produto & Produção**, v.11, n. 2, 2010.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Pesquisa Nacional de Saúde 2019: Percepção do estado de saúde, estilos de vida, doenças crônicas e saúde bucal**. Rio de Janeiro: IBGE, 2020.



INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION (IDF). **Atlas de La diabetes de La FID**. 9<sup>a</sup> ed. [Bélgica]: International Diabetes Federation, 2019.

JARAB, A. et al. Randomized Controlled Trial of Clinical Pharmacy Management of Patients with Type 2 Diabetes in an Outpatient Diabetes Clinic in Jordan. **Journal of Managed Care Pharmacy**, v. 18, n. 7, p. 516-526, 2012.

JOHNSON, C; SHIMSHI, M. When a unit of insulin is not a unit: Detemir dosing and insulin cost in type 2 diabetes mellitus. **Insulin**, v.4, n.2, p. 87-93, 2009.

KAHKOSKA, A.; DABELEA, D. Diabetes in Youth: A Global Perspective. **Endocrinology and Metabolism Clinics of North America**, v. 50, n. 3, p. 491-512, 2021.

KALANGADAN, A et al. Sociodemographics, clinical profile and health promotion behaviour of people with type 2 diabetes mellitus. **Clinical Epidemiology and Global Health**, v.8, n.3, p. 845-849, 2020.

KESZEI, A.; NOVAK, M.; STREINER, D. Introduction to health measurement scales. **Journal of psychosomatic research**, v. 68, n. 4, p. 319-323, 2010.

KORCEGEZ, E; SANCAR, M; DEMIRKAN, K. Effect of a Pharmacist-Led Program on Improving Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus from Northern Cyprus: A Randomized Controlled Trial. **Journal of managed care & specialty pharmacy**, v. 23, n. 5, p. 573-582, 2017.

KRUSZYNSKA, Y et al. Basal and 24h c-peptide and insulin secretion rate in normal man. **Diabetologia**, v. 30, n. 1, p. 16-21, 1987.

KURODA, A et al. Basal Insulin Requirement Is ~30% of the Total Daily Insulin Dose in Type 1 Diabetic Patients Who Use the Insulin Pump. **Diabetes care**, v. 34, n.5, p. 1089-1090, 2011.

LAWSON, C. et al. Outcome trends in people with heart failure type 2 diabetes mellitus and chronic kidney disease in the UK over twenty years. **EclinicalMedicine**, v. 32, p. 100739, 2021.

LEITE, S. et al. Construção e validação de Instrumento de Validação de Conteúdo Educativo em Saúde. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 71, p. 1635-1641, 2018.

LEITNER, D et al. Obesity and Type 2 Diabetes: Two Diseases with a Need for Combined Treatment Strategies – EASO Can Lead the Way. **Obesity facts**, v.10, n.5, p. 483-492, 2017.

LIMA, N.; SILVA, V.; BELTRÃO, B. Construção e validação de conteúdo de instrumento de coleta de dados em unidade neonatal. **Rev Rene**, v. 10, n. 3, p. 97-106, 2009.

MACHUCA, M; FERNÁNDEZ-LLIMÓS, F; FAUS, M. **Método Dáder: Manual de Acompanhamento Farmacoterapêutico**. [Rio de Janeiro]: Pharmanet Consultoria, 2004.

MAROCO, J.; GARCIA-MARQUES, T. Qual a fiabilidade do alfa de Cronbach? Questões antigas e soluções modernas?. **Laboratório de psicologia**, v.4, n.1, p. 65-90, 2006.

MARTINS, G. Sobre confiabilidade e validade. **Revista Brasileira de Gestão de Negócios-RBGN**, v. 8, n. 20, p. 1-12, 2006.

MUDALIAR, S., HENRY, R. Agentes antidiabéticos orais. *In*: INZUCCHI, S. Diabete Melito: manual de cuidados essenciais. Porto Alegre: Artmed, 2007.

NASSUR, L. et al. Clinical pharmacy services in Brazil, particularly cardiometabolic diseases: a systematic scoping review and meta-analyses. **Pharmacy Practice (Granada)**, v. 18, n.4, 2020.

O'DONOGHUE, G. et al. Lifestyle Interventions to Improve Glycemic Control in Adults with Type 2 Diabetes Living in Low-and-Middle Income Countries: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials (RCTs). **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v. 18, n. 12, p. 6273, 2021.

OLIVEIRA, R.; FRANCO, L. Glycemic control in elderly people with type 2 diabetes

mellitus attending primary health care units. **Primary Care Diabetes**, v. 15, n. 4, p. 733-736, 2021.

PACICO, J. et al. 5- VALIDADE. *In* *Psicometria*. Porto Alegre: Artmed, 2015.

PAUL, S.; ALI, A.; KATARE, R. Molecular complexities underlying the vascular complications of diabetes mellitus – A comprehensive review. **Journal of Diabetes and its Complications**, v. 34, n. 8, p.107613, 2020.

PIRES, A.; CHACRA, A. A evolução da insulino terapia no diabetes melito tipo 1. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**, v. 52, p. 268-278, 2008.

POUSINHO, S. et al. G. Pharmacist Interventions in the Management of Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. **Journal of managed care & specialty pharmacy**, v. 22, n. 5, p. 493-515, 2016.

RAMACHANDRAN, A. et al. Derivation and validation of diabetes risk score for urban Asian Indians. **Diabetes research and clinical practice**, v. 70, n. 1, p. 63-70, 2005.

RANA, J. et al. Diabetes and Prior Coronary Heart Disease are Not Necessarily Risk Equivalent for Future Coronary Heart Disease Events. **Journal of general internal medicine**, v. 31, n. 4, p. 387-393, 2016.

RASMUSSEN, V. et al. Associated with Metabolic Control, Body Mass Index, and Treatment Modality in Children with Type 1 Diabetes- A cross-sectional Study with Data from the International SWEET Registry. **The Journal of pediatrics**, v, 215, p. 216-222, 2019.

SILVA, A. et al. Problemas na comunicação: uma possível causa de erros de medicação. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 20, p. 272-276, 2007.

SILVA, R.; ESPÍNDOLA, T.; SIQUEIRA, L. Análise da completude de prescrições médicas em diversas cidades do território brasileiro: uma revisão retrospectivas. **Atena Editora**, Ponta Grossa, p. 116-126, 2021.

SKYLER, J. DIABETIC COMPLICATIONS: The Importance of Glucose Control. **Endocrinology and Metabolism Clinics of North America**, v. 25, n. 2, p. 243-254, 1996.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (SBD). **Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020**. [Rio de Janeiro]: Clannad, 2019.

SOUSA, J. **Perfil de usuários de insulinas análogas e critérios de estratificação para serviços clínicos providos por farmacêuticos na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília**. Orientador: Micheline Meiners. 2020. 74 f. Monografia (Graduação em Farmácia), Universidade de Brasília, Brasília, 2020.

SOUZA, A.; ALEXANDRE, N.; GUIRARDELLO, E. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. **Epidemiologia e serviços de saúde**, v. 26, p. 649-659, 2017.

SPENCE, M. et al. Evaluation of an outpatient pharmacy clinical services program on adherence and clinical outcomes among patients with diabetes and/or coronary artery disease. **Journal of Managed Care Pharmacy**, v. 20, n. 10, p. 1036-1045, 2014.

STRATTON, M. et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UPDS 35): prospective observational study. **Bmj**, v. 321, n. 7258, p. 405-412, 2000.

TAN, S et al. Type 1 and 2 diabetes mellitus: A review on current treatment approach and gene therapy as potential intervention. **Diabetes & metabolic syndrome: clinical research & reviews**, v.13, n. 1, p. 364-372, 2019.

TINAJERO, M.; MALI, V. An Update on the Epidemiology of Type 2 Diabetes: A Global Perspective. **Endocrinology and Metabolism Clinics of North America**, v. 50, n. 3, p. 337-355, 2021.

TURNER, R. et al. Glycemic Control With Diet, Sulfonylurea, Metformin, or Insulin in Patients With Type 2 diabetes Mellitus: progressive requirement for multiple therapies (UKPDS 49). **Jama**, v. 281, n. 21, p. 200-2012, 1999.

VILLALTA, K. Intervenciones de atención farmacêutica em el control glicémico de pacientes con diabetes mellitus tipo 2. **Alerta**, [San Salvador], p. 159-169, 2021.

WISHAH, R; AL-KHAWALDEH; ALBSOUL, A. Impact of pharmaceutical care

interventions on glycemic control and other health-related clinical outcomes in patients with type 2 diabetes: Randomized controlled trial. **Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews**, v. 9, n.4, p. 271-276, 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Global report on diabetes**. Geneva: World Health Organization, 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Classification of diabetes mellitus 2019**. Geneva: World Health Organization, 2019.

YAMADA, A. et al. **Manual de Orientação Clínica: Diabetes Mellitus**. São Paulo: SES/SP, 2011.

YOSOFF, M. ABC of Content Validation and Content Validity Index Calculation. **Resource**, v.11, n.2, p. 49-54, 2019.

ZHANG, J. et al. Association of severe hypoglycemia with all-cause mortality and complication risks among patients with type 2 diabetes mellitus in China. **Diabetes research and clinical practice**, v. 170, p. 108493, 2020

## ANEXO 1



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

6ª Versão  
Out/2020

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF

**RELATÓRIO MÉDICO PROVISÓRIO – DIABETES MELITO**  
- INSULINAS ANÁLOGAS DE AÇÃO RÁPIDA E/OU AÇÃO PROLONGADA -

Nome:		DN:
Sexo: <input type="radio"/> Masc. <input type="radio"/> Fem.	CNS Paciente:	CNES Estabelecimento:
Ano de diagnóstico:	Peso (kg):          Altura (cm):	CID-10:
( ) DM 1    ( ) LADA    ( ) DM 2    ( ) Diabetes e Gestação:		Bomba de Infusão: ( ) Sim ( ) Não
Prescrição em unidades/dia*: <input type="radio"/> Análoga de ação prolongada: _____ <input type="radio"/> Análoga de ação rápida: _____		

**I. INCLUSÃO DE TRATAMENTO COM ANÁLOGO DE INSULINA**  
(Início / inclusão tratamento com análogos – Primeira Vez):

Resultado Hemoglobina Glicada (HbA1c) – validade 6 meses: \_\_\_\_\_  
A relação Basal / Dose Total Diária de insulina está entre 25% e 60% para insulina basal? ( ) Sim ( ) Não. *justifique:*

Caso paciente apresente diagnóstico de **DIABETES LATENTE AUTOIMUNE DO ADULTO (LADA)**, *justificar tratamento se em monoterapia:* \_\_\_\_\_

**II. CONTINUIDADE/RENOVAÇÃO DO TRATAMENTO COM ANÁLOGO DE INSULINA**  
(paciente já em uso dos análogos OU continuidade do tratamento):

Nos **últimos 6 meses**, o paciente\*:

- ( ) Atingiu as metas de controle glicêmico. Necessário anexar resultado de *HbA1c do período* avaliado;  
( ) Redução mínima de 0,5% no valor da HbA1c. Necessário anexar os 2 últimos resultados de *HbA1c com mais de 3 meses*;  
( ) Melhora dos episódios de hipoglicemia, comprovada por *registro em glicosímetros ou meios gráficos* disponíveis;  
( ) Presença de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a glicemia fora das metas, não persistente por mais de seis meses. *Descrever a condição:* \_\_\_\_\_

A participação em reunião educativa para uso de insulina de ação rápida e/ou prolongada é obrigatória para inclusão ou quando encaminhado. Datas e locais das reuniões em: [www.saude.df.gov.br/diabetes](http://www.saude.df.gov.br/diabetes)

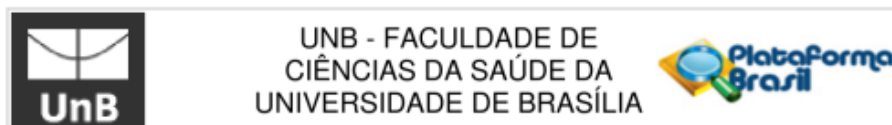
Data\*: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_. Médico Assistente: \_\_\_\_\_ (Assinatura e carimbo)

**AVALIAÇÃO PARA DISPENSAÇÃO DE ANÁLOGOS DE INSULINA (somente se DM2 ou DG):**

( ) AUTORIZADO    ( ) NEGADO \_\_\_\_\_

Data\*: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_. Médico Autorizador: \_\_\_\_\_ (Assinatura e carimbo)

## ANEXO 2



## 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:** ceptsunb@gmail.com



UNB - FACULDADE DE  
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA  
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



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:**

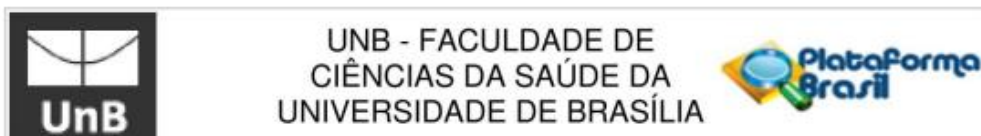
Estabelecer o perfil de usuários de insulinas análogas na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília (HUB) e desenvolver critérios de priorização para os serviços farmacêuticos a serem oferecidos aos mesmos.

**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:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** ceptsunb@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:**

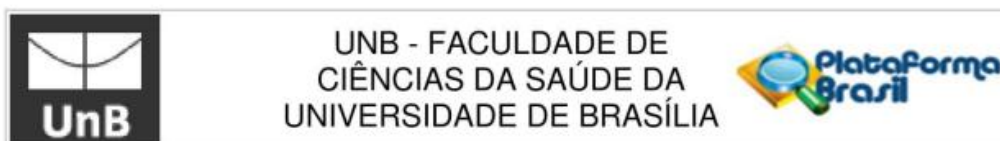
Trata-se de um estudo epidemiológico transversal descritivo, retrospectivo que será realizado na FE/HUB com o objetivo principal de "estabelecer o perfil de usuários de insulinas análogas na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília (HUB) e desenvolver critérios de priorização para os serviços 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:

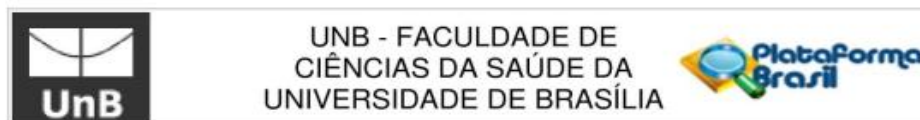
1. Solicita-se apresentar análise de risco no projeto de pesquisa, no projeto da plataforma Brasil e no modelo de TCLE. Conforme item V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS constante na Resolução CNS 466/2012, "Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes 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. (Pagina 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:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** ceptsunb@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).

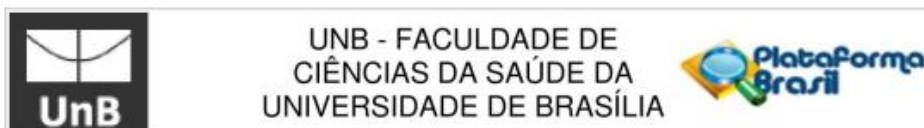
**ANÁLISE:** PENDÊNCIA ATENDIDA

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:** ceptsunb@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.

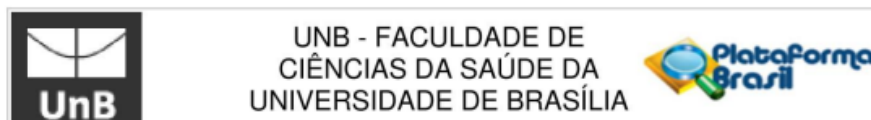
#### Considerações Finais a critério do CEP:

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

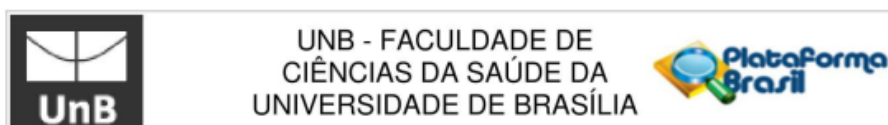
**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



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_cartarespendencias.doc	20/05/2019 13:43:08	Micheline Marie Milward de Azevedo Meiners	Aceito
Outros	Parecer_3324669_cartarespendencias.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



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:** ceptsunb@gmail.com

## APÊNDICE 1



Universidade de Brasília

Faculdade de Ceilândia – FCE/UnB

Iniciais do Nome:

Idade:

Gênero: F ( ) M ( )

Curso de graduação:

Tempo de formação:

Área atual de atuação:

### VALIDAÇÃO DE ESCORE DE ESTRATIFICAÇÃO PARA ACESSO À SERVIÇOS CLÍNICOS FARMACÊUTICOS ÀS PESSOAS COM DIABETES EM USO DE INSULINAS ANÁLOGAS ATENDIDOS NA FARMÁCIA ESCOLA DO HUB-UNB/EBSERH

O diabetes mellitus é uma doença crônica, caracterizada por níveis elevados e persistentes de glicose no sangue (hiperglicemia) e está relacionada com o desenvolvimento de complicações, agudas ou crônicas, devido ao seu controle inadequado (ADA, 2021a; SBD, 2019; PAUL; ALI; KATARE, 2020). O tratamento deve ser individualizado, porém de modo geral requer medidas não farmacológicas e farmacológicas, sendo de extrema importância a adesão do paciente, de modo a retardar ou reduzir o desenvolvimento de complicações (SBD, 2019).

A atuação clínica do farmacêutico proporciona um contato mais próximo com o paciente, de modo que suas necessidades de saúde podem ser identificadas e resolvidas da melhor forma possível (CFF, 2013). A priorização/estratificação dos pacientes, se faz necessária quando existe a escassez de recursos, no caso, carga horária de farmacêuticos. Assim, para viabilizar o atendimento das pessoas com DM usuárias de insulinas análogas, atendidas na Farmácia Escola, que poderiam se beneficiar dos serviços clínicos, propõem-se a validação de um escore para auxiliar nesta estratificação. Os critérios e pontuação foram extraídos do TCC "PERFIL DE USUÁRIOS DE INSULINAS ANÁLOGAS E CRITÉRIOS DE ESTRATIFICAÇÃO PARA SERVIÇOS CLÍNICOS PROVIDOS POR FARMACÊUTICOS NA FARMÁCIA ESCOLA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA", finalizado em dezembro de 2020.

A próxima etapa, envolve, então, a validação dos critérios pelos farmacêuticos que atuam na Farmácia Escola, por meio do questionário a seguir:



Universidade de Brasília

Faculdade de Ceilândia – FCE/UnB

**QUESTIONÁRIO 1. VALIDAÇÃO DE CRITÉRIOS PARA FORMULAÇÃO DE ESCORE DE ESTRATIFICAÇÃO PARA INSERÇÃO DE USUÁRIOS DE INSULINAS ANÁLOGAS EM SERVIÇO CLÍNICO FARMACÊUTICO.**

CRITÉRIOS DE RISCO	ESCORE/PONTUAÇÃO	NÍVEL DE RELEVÂNCIA
Idade	< 11 anos: 1 ponto >70 e <84 anos: 1 ponto > 85 anos: 2 pontos	Baixa ( ) Média ( ) Alta ( )
Hemoglobina glicada	8,6 a 9,9%: 1 ponto 10% ou mais: 2 pontos Demais faixas: 0	Baixa ( ) Média ( ) Alta ( )
Razão de unidades de insulina (U) por quilo de peso corporal	1,2 a 1,49 U/Kg: 1 ponto > 1,5 U/Kg: 2 pontos Demais faixas: 0	Baixa ( ) Média ( ) Alta ( )
Justificativa quanto ao uso de insulina (s)	<b>Presença de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a glicemia fora das metas, não persistente por mais de seis meses:</b> 1 ponto Demais justificativas: 0	Baixa ( ) Média ( ) Alta ( )
Relação entre doses de insulina (prolongada e rápida)	<b>&gt;50% de insulina basal do total de unidades diárias:</b> 1 Demais proporções: 0	Baixa ( ) Média ( ) Alta ( )
Índice de massa corporal (IMC) IMC = peso (kg)/altura (m <sup>2</sup> )	< 18,5 (baixo peso): 1 ≥ 30 (obesidade): 2	Baixa ( ) Média ( ) Alta ( )
Tempo de diagnóstico	≥ 10 anos: 1 < 10 anos: 0	Baixa ( ) Média ( ) Alta ( )

Fonte: Adaptado de Sousa (2020)

A seguir disponibilizamos informações da literatura que corroboram com a escolha dos critérios sugeridos:

**QUADRO 1. JUSTIFICATIVAS PARA A ADOÇÃO DOS CRITÉRIOS DE ESTRATIFICAÇÃO.**

CRITÉRIOS	JUSTIFICATIVA
Idade	A faixa etária na amostra variou de <11 anos à > 85 anos e a média de idade de 66 anos (SOUSA, 2020). Segundo a literatura, os idosos têm risco aumentado de desenvolver complicações agudas e crônicas do DM (ADA, 2012). O processo de envelhecimento traz alterações fisiológicas, além da presença de comorbidades e incapacidade funcional, que podem comprometer o autocuidado (ADA, 2012, 2021b). Já os mais jovens, podem ter problemas comportamentais, além da puberdade reduzir a sensibilidade à insulina, compensada pelo aumento da





	secreção de insulina, quando isso não é suficiente e/ou eficiente pode-se progredir para uma pré-diabetes ou diabetes (ADA, 2018). Assim, a presença de diabetes mellitus tipo 2 em jovens é caracterizado por uma acelerada disfunção de células produtoras de insulina e desenvolvimento de complicações (ARSLANIAN et al., 2018; COPELAND et al., 2010 apud ADA, 2020).
Hemoglobina glicada	A faixa de HbA1c variou de 4,0% à valores iguais ou maiores que 11%, com maior prevalência da faixa entre 7,6 - 8,5% (SOUSA, 2020). De acordo com as recomendações das sociedades científicas, o valor ideal seria < 5,7%. Entretanto, preconiza-se atingir valores < 7% para adultos e de até 8,5% para idosos (BERTOLUCI et al., 2020; SBD, 2019).
Razão de unidades de insulina por quilo de peso corporal	A faixa de peso variou entre 10 a >101 kg, com maior prevalência para a faixa de 60 a 80 kg. Já a dosagem diária de insulina apontou doses elevadas, com valores maiores que 200 U/dia (SOUSA, 2020). Segundo os achados, 75% das pessoas utilizavam aproximadamente 1,2U/kg, quando a recomendação da Associação Americana de Diabetes (ADA), as doses geralmente seriam menores (ADA, 2021c).
Justificativa do uso de insulinas análogas entre os usuários	Esse critério teve como base as informações contidas no antigo formulário para continuidade do uso de insulinas análogas de ação prolongada e ultrarrápida da SES/DF, que apresentava oito justificativas, sendo considerado o item 8 "Presença de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a manutenção da glicemia fora das metas" por apontar para uma condição de complexidade para o alcance da meta do tratamento do paciente, que poderia se beneficiar do serviço clínico do farmacêutico (SOUSA, 2020). No questionário o item foi alterado conforme o novo formulário (Relatório Médico provisório - Diabetes Mellito - Insulinas análogas de ação rápida e/ou ação prolongada).
Relação entre unidades de insulinas (rápida e prolongada)	De acordo com a literatura, a dose de insulina basal deve variar de 30 a 50% da quantidade de insulina total, sendo que para jovens e adultos a dose deve ser de cerca de 40% (SBD, 2019). Considera-se doses adequadas de insulina basal até 50% da soma total (BERTOLUCI et al., 2020; SBD, 2019).
IMC (Índice de Massa Corporal)	A obesidade representa um fator de risco para o desenvolvimento de diabetes mellitus, além disso, quando o diabetes mellitus já está estabelecido, a obesidade está atrelada ao surgimento de complicações, principalmente cardiovasculares (SBD, 2019). A gordura corporal pode ser medida a partir do índice de massa corporal (IMC), cuja fórmula é: $\text{kg/ altura (m)} \times \text{altura (m)}$ , a partir do qual o indivíduo pode ser enquadrado em uma determinada categoria (CDC, 2021): <ul style="list-style-type: none"> <li>● IMC &lt; 18,5 = Baixo peso</li> <li>● IMC entre 18,5 a &lt;25 = peso adequado</li> <li>● IMC entre 25 a 30 = sobrepeso</li> <li>● IMC <math>\geq</math> 30 = obesidade</li> </ul>
Tempo de diagnóstico	Estudos apontaram que pode existir uma correlação entre duração da doença e desenvolvimento de complicações relacionadas ao DM (CORTEZ et al., 2015; RANA et al., 2016). Para pessoas com mais de 10 desta condição, existe a



	associação de um risco maior de complicações, como cardiovasculares (RANA et al., 2016).
--	--

Fonte: Elaborada pela autora, 2021.

## REFERÊNCIAS

ADA - AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. **Diabetes in Older Adults**. Diabetes Care, United States of América, v. 35, p. 2650-2664, 2012. Disponível em: <https://care.diabetesjournals.org/content/35/12/2650.full-text.pdf>. Acesso em: 16 set. 2021.

ADA - AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. **Evaluation and Management of Youth-Onset Type 2 Diabetes: A Position Statement by the American Diabetes Association**. Diabetes Care, United States of América, v. 41, p. 2648-2668, 2018. Disponível em: <https://care.diabetesjournals.org/content/41/12/2648.full-text.pdf>. Acesso em: 16 set. 2021.

ADA - AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. **13. Children and Adolescents: Standards of Medical Care in Diabetes-2020**. Diabetes Care, United States of América, v. 43, S163-S182, 2020. Disponível em: [https://care.diabetesjournals.org/content/43/Supplement\\_1/S163](https://care.diabetesjournals.org/content/43/Supplement_1/S163). Acesso em: 16 set. 2021.

ADA - AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes - 2021. *In*: ADA. **Standards of Medical Care in Diabetes - 2021**. United States of América: Diabetes Care, 2021a. S15-S33.

ADA - AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. 12. Older Adults: Standards of Medical Care in Diabetes - 2021. *In*: **Standards of Medical Care in Diabetes - 2021**. United States of América: Diabetes Care, 2021b. S168-S179.

ADA - AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment. *In*: **Standards of Medical Care in Diabetes - 2021**. United States of América: Diabetes Care, 2021c. S111-S124.

BERTOLUCI, M. et al. **Posicionamento Oficial SBD nº 02/2020: Tratamento da hiperglicemia no diabetes tipo 2**. Technical Report, 2020.

CDC -CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Adult Body Mass Index. **CDC**, 2021. Disponível em: <https://www.cdc.gov/obesity/adult/defining.html>. Acesso em: 16 set. 2021.

CFF – CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução no 585 de 29 de agosto de 2013**. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, [2013?]. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf>. Acesso em: 05 set. 2021.

CORTEZ, D. et al. Complicações e o tempo de diagnóstico do diabetes mellitus na atenção primária. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 28, p.250-255, 2015.

PAUL, S.; ALI, A.; KATARE, R. Molecular complexities underlying the vascular complications of diabetes mellitus – A comprehensive review. **Journal of Diabetes and its Complications**, v. 34, n. 8, p.107613, 2020.



Universidade de Brasília

Faculdade de Ceilândia – FCE/UnB

RANA, J. et al. Diabetes and Prior Coronary Heart Disease are Not Necessarily Risk Equivalent for Future Coronary Heart Disease Events. **Journal of general internal medicine**, v. 31, n. 4, p. 387-393, 2016.

SBD - SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020**. [Rio de Janeiro]: Clannad, 2019.

SOUSA, J. **Perfil de usuários de insulinas análogas e critérios de estratificação para serviços clínicos providos por farmacêuticos na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília**. Orientador: Micheline Meiners. 2020. 74 f. Monografia (Graduação em Farmácia), Universidade de Brasília, Brasília, 2020.

## APÊNDICE 2



Universidade de Brasília

Faculdade de Ceilândia – FCE/UnB

### **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE**

Convidamos o(a) Senhor(a) a participar como voluntário da pesquisa intitulada “**Critérios de estratificação para atendimento em serviços clínicos farmacêuticos para usuários de insulinas análogas atendidos na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília**”, sob a responsabilidade da pesquisadora Profa. Micheline Marie Milward de Azevedo Meiners, orientadora da discente Thaís Ribeiro da Costa, do curso de Farmácia/FCE/UnB. O projeto incluirá o Trabalho de Conclusão de Curso da discente e tem por objetivo desenvolver e validar critérios para selecionar pessoas com diabetes mellitus tipo 2, usuários de insulinas análogas, para atendimento em serviços clínicos na Farmácia Escola do HUB-UnB/Ebserh, de acordo com uma estratificação de risco de complicações, visando obter melhores resultados na gestão da doença.

Sua contribuição consistirá na análise e validação dos critérios propostos para a estratificação de risco, por meio do preenchimento de um questionário. Asseguramos que seu nome não será divulgado em qualquer etapa da pesquisa e que durante a divulgação dos resultados não serão expostas quaisquer informações que possam identificá-lo(a).

Não há qualquer recompensa para os participantes em qualquer etapa do estudo, nem o ressarcimento de despesas, sendo sua participação considerada voluntária.

Qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor entrar em contato com os seguintes números: (61)99675-5069 (Thaís Ribeiro da Costa), (61)98175-5279 (Micheline Meiners) ou através do e-mail: [thais.ribeiroc6@gmail.com](mailto:thais.ribeiroc6@gmail.com).

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS) da UnB, por meio do parecer de número 3.442.423 em julho de 2019, sendo registrado com o CAAE 11305018.7.0000.0030.

Caso concorde em participar, pedimos a gentileza de assinar este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o Senhor(a).

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

---

Nome / assinatura

---

Pesquisador Responsável

Nome e assinatura

### APÊNDICE 3

Escore de estratificação de risco para aplicação em usuários de insulinas análogas no momento da inclusão/renovação no programa atendidos na Farmácia Escola do Hospital Universitário de Brasília, 2021.

Nome do (a) paciente:		
CRITÉRIOS DE RISCO		PONTUAÇÃO
Idade	< 11 anos	1
	>70 e <84 anos	1
	> 85 anos	2
Hemoglobina glicada (HbA1c)	8,6 a 9,9%	1
	10% ou mais	2
	Demais faixas	0
Razão de unidades de insulina por quilo de peso corporal (U de insulina/Kg)	1,2 a 1,49 U/Kg	1
	>1,5 U/Kg	2
	Demais faixas	0
Justificativa quanto ao uso de insulina (s)	Presença de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a glicemia fora das metas, não persistente por mais de seis meses.	1
	Demais justificativas	0
Relação entre doses de insulina (prolongada e rápida)	>50% de insulina basal do total de unidades diárias	1
	Demais proporções	0
Índice de Massa Corporal IMC=Peso (Kg)/altura (m <sup>2</sup> )	<18,5 (baixo peso)	1
	≥ 30 (obesidade)	2
Tempo de	≥ 10 anos	1

diagnóstico	< 10 anos	0
<b>TOTAL</b>		
<b>ESCORE TOTAL</b>	<b>0-3</b>	<b>Risco baixo:</b> Dispensa realizada com orientações sobre a utilização do medicamento e armazenamento adequado.
	<b>4</b>	<b>Risco moderado:</b> Além das orientações presentes na categoria - risco baixo, ofertar serviço farmacêutico de revisão da farmacoterapia.
	<b>≥ 5</b>	<b>Risco alto:</b> Ofertar ao paciente serviço farmacêutico de acompanhamento farmacoterapêutico.

Fonte: Adaptado de Sousa (2020)

## APÊNDICE 4

Detalhamento das Principais condições clínicas que promovem ou contribuem para a glicemia fora das metas, relatadas pelos médicos no formulário de renovação do tratamento com análogo de insulina.

- **Risco de desenvolvimento e doenças cardiovasculares já estabelecidas:** 16 pessoas pertencem a este grupo e apenas 7 (11,3%) fazem parte somente deste. As principais condições relatadas incluem, doença arterial coronariana, acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca congestiva, infarto agudo do miocárdio, alto risco cardiovascular, hipertensão arterial sistêmica e episódios de angina.
- **Doenças renais:** 13 pessoas pertencem a este grupo e apenas 6 (9,7%) fazem parte somente deste. As principais condições relatadas incluem, diálise e insuficiência renal crônica.
- **Doenças infecciosas:** 6 pessoas pertencem a este grupo sendo que somente 1 (1,6%) faz parte somente deste. As principais condições relatadas incluem infecção nas pernas e infecção do trato urinário.
- **Câncer:** Este item possui três (3) indivíduos e estes não apresentam outras condições. Os cânceres apontados foram, câncer de próstata, câncer de rim e câncer de pâncreas.
- **Consequências da pandemia:** 8 pessoas pertencem a este grupo, sendo que 3 fazem parte somente deste. As principais condições relatadas estão relacionadas ao desenvolvimento de depressão, ansiedade, decorrentes da morte de algum ente por conta do COVID-19. Além da dificuldade de ter buscar a (s) insulina (s), por conta do isolamento social, este assunto também será abordado em outro item, mas quando o médico especificou o papel da pandemia foram enquadrados aqui também.
- **Doenças hepáticas:** 1 pessoa (1,6%) pertence a este grupo, sendo indicado pelo médico a presença de hepatopatia.
- **Doenças mentais:** 7 pessoas pertencem a este grupo, sendo 3 (4,8%) que fazem parte somente deste. As principais condições relatadas incluem, ansiedade, alzheimer, transtorno bipolar e depressão.

- **Ajuste de dose:** 9 pessoas pertencem a este grupo, sendo que 5 (8,1%) fazem parte somente deste. Neste item, os médicos descreveram apenas que os pacientes estavam em ajuste de dose, no geral por descontrole glicêmico.
- **Dislipidemia:** 4 pessoas pertencem a este e outros grupos conforme demonstrado na tabela 5. Neste item, os médicos não especificaram qual tipo de dislipidemia.
- **Doenças do sistema nervoso:** 1 pessoa pertence a este e a outro grupo. Sendo relatado pelo médico a presença de neuropatia diabética.
- **Dificuldade motora:** 3 pessoas pertencem a este grupo, sendo que 1 (1,6%) faz parte apenas deste. Condição relata principalmente em pacientes idosos.
- **Doença no pâncreas:** Em uma (1) pessoa (1,6%) que pertence a este e outro grupo foi relatada a presença de insuficiência pancreática endócrina e exócrina.
- **Uso de medicamentos ou condições que interfiram na doença:** 6 pessoas pertencem a este grupo, sendo que 3 (4,8%) fazem parte apenas deste. Os principais medicamentos e condições relatadas pelos médicos são, uso de corticóides, psoríase em uso de metotrexato e estresse.
- **Obesidade:** Uma (1) pessoa pertence a este e a outro grupo.
- **Distúrbios ósseos, articulares e musculares:** 4 pessoas pertencem a este e a outros grupos, conforme representado na tabela 5. As principais condições relatadas foram: Gota, artrose e artrite.
- **Não conseguem pegar o medicamento:** 4 pessoas pertencem a este grupo, sendo que 2 fazem parte somente deste. Neste item é relatado principalmente que os pacientes deixaram de utilizar doses de insulina por dificuldade de receber os medicamentos, em sua maioria por conta da pandemia.



## APÊNDICE 5



### TERMO DE ACEITAÇÃO PARA ATENDIMENTO NO SERVIÇO DE ACOMPANHAMENTO FARMACOTERAPÊUTICO/GESTÃO DE CASO - DIABETES MELLITUS TIPO 2

A equipe de farmacêuticos da Farmácia- Escola do Hospital Universitário de Brasília o (a) convida a participar de um programa de acompanhamento farmacoterapêutico para pacientes com Diabetes Mellitus tipo 2 que fazem uso de insulinas análogas (glargina, detemir e/ou glulisina), visando identificar e solucionar possíveis problemas relacionados ao uso de medicamentos.

O acompanhamento consiste em consultas realizadas de forma periódica nos consultórios localizados na Farmácia- Escola, não possuem a finalidade de diagnosticar doenças, o foco serão os medicamentos em uso, além da orientação de medidas não farmacológicas que podem afetar o controle do diabetes, a fim de alcançar as metas estabelecidas pelo seu médico, prevenindo a ocorrência de complicações e mantendo uma bom controle da glicose sanguínea.

Caso esteja de acordo e deseje participar do programa, solicitamos à gentileza que assine este documento que apresenta-se em duas vias. Desejamos que o programa o (a) auxilie na gestão do diabetes e obtenha bons resultados. O nosso primeiro encontro ocorrerá no dia \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ às \_\_\_\_\_, para iniciarmos o acompanhamento.

Solicitamos que traga:

- Medicamentos em uso;
- Medicamentos utilizados de vez em quando, por exemplo Dorflex®, para tratamento de dores (caso não tenha a embalagem pode trazer uma lista com os nomes); e
- Resultados de exames laboratoriais e diagnósticos médicos.

Eu, \_\_\_\_\_ declaro que aceito participar do acompanhamento farmacoterapêutico ofertado pela Farmácia - Escola do HUB.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do paciente

Brasília - DF, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## APÊNDICE 6



Nome: \_\_\_\_\_

Data de nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

### **ESTRUTURAÇÃO DO PLANO DE CUIDADO PARA O FARMACÊUTICO**

#### **TERAPIA NÃO FARMACOLÓGICA**

Para o tratamento de diabetes mellitus modificações dos hábitos diários são essenciais, assim:

##### **1) Exercício físico**

- Verificar se o paciente realiza exercícios físicos e a frequência;
- Verificar se o paciente apresenta alguma condição clínica que o impossibilite de realizar exercícios físicos, caso não, oriente da importância da prática de no mínimo 150 minutos por semana de atividade aeróbica de intensidade moderada, são exemplos, andar de bicicleta, nadar e caminhar, divididas em 3 dias por semana, com o máximo de 2 dias consecutivos sem exercícios (ADA, 2021; MCCULLOCH, 2021).

##### **2) Alimentação**

- Perguntar ao paciente sobre seus hábitos alimentares e se a equipe de saúde que o acompanha, o orientou a fazer contagem de carboidratos;
- Oriente o paciente que realize o consumo de alimentos saudáveis, como frutas, vegetais, legumes, fibras e grãos. Evitando refrigerantes, sucos de fruta com açúcar, doces e alimentos com grande quantidade de gordura, por exemplo pizza (DELAHANTY, 2021);



- Explique ao paciente como realizar a contagem de carboidratos, sabendo-se que 100% do carboidrato ingerido é transformado em glicose e isto influencia a glicemia do paciente e portanto, seu controle (SBD, 2016). Orientações quanto a realização do cálculo e a lista de alimentos com seus respectivos valores em carboidratos pode ser encontrado no Manual de contagem de carboidratos para pessoas com diabetes (SBD, 2016), disponibilizado na internet;
- Oriente que o paciente busque um nutricionista para obter uma dieta que se adeque às suas características e rotina.

### 3) Tabagismo

- Pergunte ao paciente se possui o hábito de fumar e oriente que o ideal é que caso fume, pare, uma vez que este hábito está associado a um risco maior de ataque cardíaco, derrames, aumento dos níveis de colesterol “ruim” (LDL), problemas renais, no sistema nervoso e desenvolvimento de outras doenças (MCCULLOCH, 2021);
- No caso de paciente que fuma e tem interesse em deixar de utilizar, oriente que no Distrito Federal o paciente pode buscar uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência ou ligar para 136, opção 2 para fazer sua inscrição no programa (LOPES, 2020).

### 4) Bebidas alcóolicas

- Pergunte ao paciente se faz uso de bebidas alcóolicas;
- Explique que o álcool está associado ao aumento do açúcar no sangue, elevação do peso e da pressão arterial (ARMSBY et al, 2021), e que o recomendado é evitar o consumo, porém caso o faça é permitido até uma dose por dia para mulheres, isto é equivalente a uma lata de cerveja (330 ml), uma taça de vinho (140 ml) ou uma pequena quantidade de bebida destilada



(40 ml), já para homens seriam aceitáveis até duas doses por dia (ADA, 2021).

#### **TERAPIA FARMACOLÓGICA**

- Realizar a revisão dos medicamentos utilizados pelo paciente, verificando possíveis interações medicamentosas e duplicidades terapêuticas;
- Realizar o aprazamento dos medicamentos (insulinas e os demais em uso), em documento que possibilite a entrega ao paciente;

#### **ORIENTAÇÕES GERAIS - NÃO ESQUECER**

- Orientar o paciente que as canetas de insulinas ainda não utilizadas (fechadas) devem ser mantidas na geladeira, sob refrigeração (entre 2°C e 8°C), nunca no congelador, para utilizá-las devem ser retiradas 1 a 2 horas antes da aplicação (SANOFI, 2021), já as canetas em uso podem ser conservadas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por até 28 dias, após esse período a caneta não deve ser mais utilizada (WEXLER, 2021);
- Oriente o paciente a anotar o dia em que iniciou o uso da caneta;
- Oriente que a aplicação da insulina é subcutânea e deve ser realizada da seguinte forma (WEXLER, 2021):
  - A insulina pode ser aplicada nos braços (na parte superior, lateral - externa do corpo), coxas (região lateral) ou no abdome;
  - Gire o dispositivo da caneta, até a quantidade adequada de insulina a ser administrada, então aperte a região onde será aplicado e insira a agulha em um ângulo de 90° (ângulo reto);
  - Empurre o êmbolo por completo para que a insulina seja liberada para o tecido, mantenha a agulha no local por 10 segundos;
  - Após solte a região e remova a caneta do local.



- Oriente o paciente a não aplicar no mesmo local, podendo ser usado a mesma área de aplicação, porém, mantendo uma distância mínima de 1,5 cm entre cada injeção, esse rodízio é importante para evitar lipodistrofia, condição que afeta a absorção de insulina (BRASIL, 2013);
- Oriente o paciente sobre a possibilidade da ocorrência de hipoglicemia, que pode ocorrer pela utilização de doses inadequadas de insulina (s), por hábitos como, a demora entre uma refeição e outra, práticas de exercícios físicos sem alterar a dose de insulina ou sem se alimentar, além do uso de outros medicamentos. Os principais sintomas que os pacientes devem estar atentos são: muita fome, suores, ansiedade, observar o corpo tremendo, sensação de fraqueza e visão embaçada. Nos casos leves, orienta-se que o paciente pode ingerir uma fonte rápida de carboidratos (15 a 20 gramas) como balas ou suco de frutas e em casos mais graves que requerem o auxílio de terceiros procurar atendimento médico (LIPSKA, 2021).

Data de atendimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

---

FARMACÊUTICO (A)

#### REFERÊNCIAS

ARMSBY, C et al. Patient education: The ABCs of diabetes (The Basics). **Up to date**, 2021. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/the-abcs-of-diabetes-the-basics?search=di#H1730387707>. Acesso em: 03 out. 2021.



AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). 5. Facilitating Behavior Change and Well-being to Improve Health Outcomes: Standards of Medical Care in Diabetes - 2021. *In: Standards of Medical Care in Diabetes -2021*. United States of América: Diabetes Care, 2021. S53-S72.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Cadernos de Atenção Básica**: Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica - Diabetes Mellitus. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

DELAHANTY, L. Patient education: Type 2 diabetes and diet (Beyond the basics). **Up to date**, 2021. Disponível em: [https://www.uptodate.com/contents/type-2-diabetes-and-diet-beyond-the-basics?search=Diabetes%20mellitus%20and%20diet%20beyond%20the%20basic&source=search\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\_type=default&display\\_rank=1#H1](https://www.uptodate.com/contents/type-2-diabetes-and-diet-beyond-the-basics?search=Diabetes%20mellitus%20and%20diet%20beyond%20the%20basic&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H1). Acesso em: 02 out. 2021.

LIPSKA, K. Patient education: Hypoglycemia (low blood glucose) in people with diabetes (Beyond the Basics). **Up to date**, 2021. Disponível em: [https://www.uptodate.com/contents/hypoglycemia-low-blood-glucose-in-people-with-diabetes-beyond-the-basics?search=diabetes%20mellitus%20tipo%202&source=search\\_result&selectedTitle=22~33&usage\\_type=default&display\\_rank=22#H2480638019](https://www.uptodate.com/contents/hypoglycemia-low-blood-glucose-in-people-with-diabetes-beyond-the-basics?search=diabetes%20mellitus%20tipo%202&source=search_result&selectedTitle=22~33&usage_type=default&display_rank=22#H2480638019). Acesso em: 03 out. 2021.

LOPES, J. Tratamento do tabagismo está disponível nas UBSs. **Secretaria de Saúde do Distrito Federal**, Brasília, 2020. Disponível em: <https://www.saude.df.gov.br/tratamento-do-tabagismo-esta-disponivel-nas-ubss/>. Acesso em: 28 out. 2021.

MCCULLOCH, D. Patient education: Type 2 diabetes: Alcohol, exercise, and medical care (Beyond the Basics). **Up to date**, 2021. Disponível em: [https://www.uptodate.com/contents/type-2-diabetes-alcohol-exercise-and-medical-care-beyond-the-basics?search=diabetes%20mellitus%20tipo%202&source=search\\_result&selectedTitle=5~33&usage\\_type=default&display\\_rank=5](https://www.uptodate.com/contents/type-2-diabetes-alcohol-exercise-and-medical-care-beyond-the-basics?search=diabetes%20mellitus%20tipo%202&source=search_result&selectedTitle=5~33&usage_type=default&display_rank=5). Acesso em: 02 out. 2021.



SANOFI. Bula: LANTUS®. SANOFI, 2021. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LANTUS>. Acesso em: 03 out. 2021.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (SBD). Departamento de Nutrição da Sociedade Brasileira de Diabetes. **Manual de Contagem de Carboidratos para Pessoas com Diabetes**. [São Paulo]: Sociedade Brasileira de Diabetes, 2016.

WEXLER, D. Patient education: Type 2 diabetes: Insulin treatment (Beyond the Basics). **Up to date**, 2021. Disponível em: [https://www.uptodate.com/contents/type-2-diabetes-insulin-treatment-beyond-the-basics?search=diabetes%20mellitus%20tipo%202&source=search\\_result&selectedTitle=3~33&usage\\_type=default&display\\_rank=3](https://www.uptodate.com/contents/type-2-diabetes-insulin-treatment-beyond-the-basics?search=diabetes%20mellitus%20tipo%202&source=search_result&selectedTitle=3~33&usage_type=default&display_rank=3). Acesso em: 03 out. 2021.

## APÊNDICE 7



### MODELO SUGESTIVO DE ANOTAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DURANTE O CONSULTA FARMACÊUTICA (SOAP) - DIABETES MELLITUS TIPO 2

#### DURANTE A CONSULTA:

Data do atendimento: \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Nome, idade, relata **presença/ausência** de preocupações sobre doença, **presença/ausência** de condições clínicas, **afirma/nega** a presença de queixas. **Afirma/nega** o uso de medicamentos contínuos, **listá-los** e medicamentos eventuais, **listá-los**.

#### Medicamentos de uso contínuo

**MEDICAMENTO - QUEM PRESCREVEU?**  
**PARA TRATAR O QUÊ?**  
**FUNCIONOU?**  
**COMO VOCÊ UTILIZA (POSOLOGIA)?**  
**QUANDO USA?**  
**TEM ALGUMA DIFICULDADE NA UTILIZAÇÃO?**

#### Medicamentos usados eventualmente

**MEDICAMENTO - QUEM PRESCREVEU?**  
**PARA TRATAR O QUÊ?**  
**FUNCIONOU?**  
**COMO VOCÊ UTILIZA (POSOLOGIA)?**  
**QUANDO USA?**  
**TEM ALGUMA DIFICULDADE NA UTILIZAÇÃO?**

**Afirma/nega** possuir alergias a medicamentos e alimentos. **Afirma/nega** episódios de hipoglicemia. **Afirma/nega** realizar dieta alimentar específica. **Afirma/nega** a realização de atividades físicas. **Afirma/nega** fumar cigarros. **Afirma/nega** a monitorização da glicose sanguínea. **Afirma/nega** o uso das insulinas e/ou





medicamentos antidiabéticos conforme indicação médica. **Afirma/nega** examinar os pés com frequência.

APÓS A CONSULTA, SEPARAR OS DADOS OBTIDOS DA SEGUINTE FORMA:

**S** (Dados subjetivos): **Incluem dados informados pelo paciente e/ou cuidador.**

**O** (Dados objetivos): **Referem-se aos dados obtidos a partir dos resultados de exames laboratoriais, diagnósticos de um profissional habilitado e sinais vitais.**

**A** (Avaliação das informações): **O farmacêutico deverá analisar as informações obtidas nos dados subjetivos e objetivos e identificar se existem problemas relacionados ao uso de medicamentos, priorizando aqueles que afetem o controle metabólico, de modo a propor intervenções farmacêuticas.**

**P** (Plano terapêutico): **Após a análise do farmacêutico da situação do paciente, este propõe intervenções farmacêuticas que devem ser acordadas com o paciente, estas podem necessitar apenas da participação do paciente, porém em alguns casos envolve ação do médico prescritor, logo isso deve ser informado ao paciente, sendo necessário a descrição de forma escrita do caso e possíveis problemas relacionados ao uso de medicamentos identificados para conhecimento do prescritor.**

---

FARMACÊUTICO (A)