

UNIVERSIDADE VILA VELHA - ES
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**AVALIAÇÃO DA EVOLUÇÃO DO CONTROLE GLICÊMICO EM
PACIENTES PORTADORES DE DIABETES MELLITUS QUE
RECEBERAM ANÁLOGOS DE INSULINA DE LONGA AÇÃO NAS
FARMÁCIAS CIDADÃS DO ESPÍRITO SANTO**

FABRICIO SOARES MOREIRA

VILA VELHA-ES
MAIO/2016

UNIVERSIDADE VILA VELHA - ES
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**AVALIAÇÃO DA EVOLUÇÃO DO CONTROLE GLICÊMICO EM
PACIENTES PORTADORES DE DIABETES MELLITUS QUE
RECEBERAM ANÁLOGOS DE INSULINA DE LONGA AÇÃO NAS
FARMÁCIAS CIDADÃS DO ESPÍRITO SANTO**

Dissertação apresentada à Universidade Vila Velha como pré-requisito do Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica para obtenção do grau de Mestre em Assistência Farmacêutica.

FABRICIO SOARES MOREIRA

VILA VELHA-ES
MAIO/2016

Catlogação na publicação elaborada pela Biblioteca Central / UVV-ES

M838a

Moreira, Fabrício Soares.

Avaliação da evolução do controle glicêmico em pacientes portadores de diabetes mellitus que receberam análogos de insulina de longa ação nas farmácias cidadãos do Espírito Santo / Fabrício Soares Moreira – 2017.

41f.: il.

Orientador: Tadeu Uggere de Andrade.

Dissertação (mestrado em Assistência Farmacêutica) - Universidade Vila Velha, 2017.

Inclui bibliografias.

1. Farmacologia e terapêutica. 2. Diabetes.3.Insulina
I. Andrade, Tadeu Uggere de. II. Universidade Vila Velha.
III. Título.

CDD 615

FABRICIO SOARES MOREIRA

**AVALIAÇÃO DA EVOLUÇÃO DO CONTROLE GLICÊMICO EM
PACIENTES PORTADORES DE DIABETES MELLITUS QUE
RECEBERAM ANÁLOGOS DE INSULINA DE LONGA AÇÃO NAS
FARMÁCIAS CIDADÃS DO ESPÍRITO SANTO**

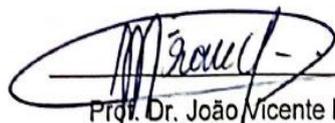
Dissertação apresentada à Universidade Vila Velha como pré-requisito do Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica para obtenção do grau de Mestre em Assistência Farmacêutica.

Aprovado em 02 de maio de 2016,

Banca Examinadora:



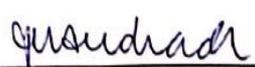
Profa. Dra. Denise Coutinho Endringer - UUV



Prof. Dr. João Vicente Maggioni Franquini- UUV



Profa. Dra. Ewelyne Miranda de Lima - UUV



Prof. Dr. Tadeu Uggere de Andrade- UUV
(Orientador)

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pela minha vida e por me dar tudo o que eu tenho.

A minha esposa amada e colega do mestrado, que me ajudou sempre, não deixando desistir em nenhum momento, me fortalecendo a cada dia com a sua atenção e compreensão nas horas de nervosismo. Aos meus pais, que mesmo na dificuldade, conseguiram me conceder o privilegio de ter uma graduação.

Ao meu, paciente, e fenomenal orientador, Dr. Tadeu Uggere de Andrade que desde a graduação foi fonte de inspiração e exemplo de profissional e pessoa. Só tenho que agradecer. Muito obrigado!

A todos os meus colegas de mestrado em especial e aos meus queridos professores, que de forma indireta me apoiaram e ajudaram na minha formação: Em especial a Prof^a. Dra. Denise Coutinho Endringer.

A todos os amigos que não citei e que de alguma forma ajudaram e me apoiaram

RESUMO

MOREIRA, Fabrício Soares, M.Sc., Universidade Vila Velha-ES, Maio de 2016. **Avaliação da Evolução do Controle Glicêmico em Pacientes Portadores de Diabetes Mellitus que receberam análogos de insulina de Longa Ação nas Farmácias Cidadãs do Espírito Santo.** Orientador: Tadeu Uggere de Andrade.

OBJETIVOS: Avaliar o cumprimento do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para a dispensação de análogo de insulina de longa ação nas farmácias cidadãs do Espírito Santo. **METODOLOGIA:** Trata-se de um estudo retrospectivo dos processos de dispensação dos referidos análogos dispensados nas farmácias cidadãs estaduais do ES nos quais foram coletados dados socioeconômicos; dados de histórico pregresso de doenças e histórico familiar de doenças; dados de hábitos de vida; dados da farmacoterapia anterior e atual entre outros. Foram selecionados todos os processos de pacientes portadores de diabetes *mellitus* (DM) cadastrados nas farmácias cidadãs do ES que fazem uso de análogos de insulina de longa ação. Os dados foram expressos como a média +/- DP. Foi aplicado o teste de Tukey para múltiplas comparações, com nível de significância aceito quando $p < 0,05$. Para avaliar a correlação entre as variáveis quantitativas foi realizado o teste de correlação de Pearson (na distribuição normal) ou de Spearman (na distribuição não normal). **RESULTADOS:** Dentre os prontuários selecionados, 315 atenderam aos critérios de inclusão do estudo. Destes, 87% apresentavam idade entre 18 e 80 anos. A maioria dos pacientes era do sexo masculino (50,9%). Em 18,3% dos processos o paciente fez uso de alguma medicação nos últimos dozes meses anteriores ao uso do análogo de insulina, 11,5 % não fizeram uso e em 70,2 % dos processos não houve relato sobre esta informação. Após o início do uso do análogo de insulina de longa ação foram relatados episódios de hipoglicemia grave em 17,6 % dos processos. **CONCLUSÃO:** Conclui-se que grande parte dos pacientes em uso do análogo de insulina de longa ação não possui um controle glicêmico adequado, apresentando níveis de hemoglobina glicada acima do preconizado pelos protocolos do Ministério da Saúde.

PALAVRAS-CHAVE: Hemoglobina glicada, Insulina Glargina, Análogo de insulina de longa ação, hipoglicemia.

ABSTRACT

MOREIRA, Fabrício Soares, M.Sc., Vila Velha University – ES, May 2016. **Glycemic Control Evolution Assessment in Patients Diabetes Mellitus Carriers who received insulin analogues of Long Duration in the Citizen of the Espírito Santo Pharmacies.** Leader: Tadeu Uggere de Andrade.

OBJECTIVES: To evaluate the glycemic control in patients with diabetes mellitus who received similar long-acting insulin in social pharmacies of the Espírito Santo.

METODOLOGY: This is a retrospective study of similar dispensing processes of long-term insulin, dispensed in social pharmacies of ES. Socioeconomic data were collected; historical data illnesses and family history of disease; Data lifestyle habits; data from the previous and current pharmacotherapy between outros. Foram selected all patients with diabetes mellitus processes registered in the ES social pharmacies who use long-acting insulin analogues. Data were expressed as the mean plus or minus standard deviation. Tukey's test for multiple comparisons was applied with accepted significance level of $p < 0,05$. Para evaluate the correlation between quantitative variables was performed Pearson correlation test (the normal distribution) or Spearman (on distribution not normal). **RESULTS:** Of charts that were evaluated, 315 met the inclusion criteria of the study. In total, 87% were aged between 18 and 80 years. Most patients were male (50.9%). In 18.3% of cases the patient used any medication in the last twelve months prior to the use of insulin analogue, 11.5% did not and 70, 2% of the cases there was no report. After the start of use of long-acting insulin analogue were reported episodes of severe hypoglycemia in 17.6% of cases. **CONCLUSION:** It concludes that much of the insulin glargine use in patients not have adequate glycemic control with glyated hemoglobin levels above the recommended by the Ministry of Health protocols.

KEYWORDS: diabetes, glargin insulin, hipoglycemia.

LISTA DE TABELAS

Tabela 01. Distribuição dos critérios de inclusão entre os usuários dos processos analisados.

Tabela 2- Hábitos de vida dos usuários do análogo de insulina de longa ação.

Tabela 3 - Valores de glicemia em jejum, pós-prandial e de hemoglobina glicada no período de 12 meses antes do início do uso de análogos de longa ação.

Tabela 4 - Valores de glicemia em jejum, pós-prandial e de hemoglobina glicada no período inicial e durante 12 meses de acompanhamento.

Tabela 5 - Percentual de indivíduos com hemoglobina e glicemia alterados.

Tabela 6 - Comparação da hemoglobina com relação à faixa etária do indivíduo.

SUMÁRIO

RESUMO

ABSTRACT

LISTA DE TABELA

1 REVISÃO DE LITERATURA	9
1.1 DIABETES MELITTUS.....	9
1.2 USO DE INSULINA NA DIABETES	10
1.3 INSULINAS DE LONGA AÇÃO.....	11
2 JUSTIFICATIVA.....	14
3 OBJETIVOS.....	15
3.1 OBJETIVO GERAL	15
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	15
4 METODOLOGIA	16
4.1 DESCRIÇÃO DO SERVIÇO	16
4.2 TIPO DE ESTUDO.....	16
4.3 ANÁLISE DOS PROCESSOS DE DISPENSAÇÃO.....	16
4.4 LOCAL DE AVALIAÇÃO DO SERVIÇO.....	17
4.5 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	17
4.6 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	17
4.7 COMPILAÇÃO DOS DADOS.....	18
4.8 QUESTÕES ÉTICAS	18
4.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	18
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	19
5.1 PERFIL DOS USUÁRIOS	19
5.2 AVALIAÇÃO DO CUMPRIMENTO DO PROTOCOLO	20
5.2.1 Critérios de inclusão	20
5.2.2 Critérios de exclusão.....	25
5.1.2 Critérios de suspensão	26
6 CONCLUSÃO	31
7 REFERÊNCIAS.....	33
APÊNDICE: FORMULARIO DE AVALIAÇÃO	
ANEXO: PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	

1. REVISÃO DE LITERATURA

1.1 DIABETES MELLITUS

Diabetes mellitus (DM) é caracterizada pelo aumento da glicose sanguínea, hiperglicemia, que pode ser resultado da deficiência na secreção da insulina pelas ilhotas de Langerhans, resistência a sua ação ou ambos (ADEYI et al., 2012). Além da hiperglicemia podem ocorrer outras alterações metabólicas no diabetes, como alterações no metabolismo dos lipídeos e proteínas (FAUCI et al., 2008).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que aproximadamente 380 milhões de pessoas tenham DM no mundo e que esse número chegue a 600 milhões de pessoas em 2035 (WHO, 2014, IDF 2013). Em 2012, o Brasil era o quinto país com maior número de casos de diabetes e as projeções para 2030 o colocam em segundo lugar no ranking mundial (BRASIL, 2009). O número de diabéticos está aumentando em virtude do crescimento e envelhecimento populacional, da maior urbanização, da progressiva prevalência de obesidade e sedentarismo, bem como da maior sobrevivência de pacientes com DM (SBD, 2015).

A Diabetes pode ser classificada em quatro tipos, a Diabetes *Mellitus* tipo 1, a Diabetes *Mellitus* tipo 2, diabetes gestacional e outros tipos específicos de diabetes (JAMIOLKOWSK et al., 2012).

De acordo com as diretrizes SBD (2015) A DM tipo 1, que compreende cerca de 10% dos casos, é caracterizada por destruição das células beta que levam a uma deficiência de insulina e normalmente inicia na infância e adolescência. A DM tipo 2, que apresenta maior prevalência nos casos no País (cerca de 90 a 95%), caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina e na regulação da produção hepática de glicose, neste caso, ocorre menor resposta dos receptores de glicose presente nos tecidos periféricos a insulina (WHO, 1999; ROSENSTOCK et al., 2015) .

Os outros tipos de DM são aquelas classificação formas menos comuns cujos defeitos ou processos causadores podem ser identificados e a gestacional trata-se de qualquer intolerância à glicose, de magnitude variável, com início ou diagnóstico

durante a gestação (TRAN et al., 2007, AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2004).

As complicações crônicas de um modo geral vão desde retinopatia, neuropatia, nefropatia, doença arterial coronariana, doença arterial periférica, doença vascular cerebral até gastroparesia, infecções e alterações cutâneas. Tais complicações são responsáveis pela maior parte da morbidade e mortalidade associada a doença (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2004).

O tratamento da DM é baseado em alimentação e dieta adequada, exercícios físicos, medicamentos: hipoglicemiantes orais e insulina, monitoramento dos níveis de glicose e hemoglobina glicada (WHO, 1999, HERMANNNS et al., 2015).

Os valores normais de hemoglobina glicada, para pessoas sem diabetes mellitus, ficam entre 4% e 6%. Os pacientes portadores de DM com valores abaixo de 7% estão associados a um controle adequado da hemoglobina glicada. Níveis acima de 7% estão relacionados à maior risco de complicações (JAMIOLKOWSK et al., 2012). As opções terapêuticas tradicionalmente disponíveis podem promover o controle adequado, porém, aumentando o risco de hipoglicemia, que é uma das mais temíveis complicações agudas do diabetes mellitus (VARDI et al., 2008).

O início do tratamento, para os portadores de DM tipo 2, se dá com a utilização de antidiabéticos orais, que em muitos casos, com a evolução e complicação do quadro passa a utilizar mais de um medicamento, o que torna o controle da doença ainda mais complexo. A adesão ao tratamento torna-se mais dificultosa devido ao uso de diversas drogas com reações adversas bem variadas (INZUCCHI et al, 2015). O *American Diabetes Association* (ADA) e o *European Association for the Study of Diabetes* (EASD) reconhecem essas dificuldades e recomendam uma abordagem individualizada para o atendimento a cada paciente.

Devido o DM ser uma doença evolutiva, que com o passar dos anos diversos pacientes requerem tratamento farmacológico com insulina, uma vez que as células beta do pâncreas tendem a evoluir para um estado de falência parcial ou total com passar dos anos (WHO, 2014, HERMANNNS et al., 2015) uma das grandes preocupações com o crescimento dos casos de diabetes é o alto custo do

tratamento e acompanhamento da evolução da doença, além das complicações resultantes, que sobrecarregam os sistemas de saúde pública. (BERNADETTE et al., 2015).

1.2 USO DE INSULINAS NA DIABETES

As insulinas têm sido usadas para controlar os níveis glicêmicos e para manter os valores de hemoglobina glicada em faixa que permita retardar a progressão da doença. É notório que o controle glicêmico adequado ajuda maximizar a qualidade de vida, reduzir o risco de complicações micro e macrovasculares (HERMANNNS et al., 2015) e minimizar os efeitos adversos do tratamento, principalmente os episódios de hipoglicemia (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES MELLITUS, 2011).

O Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 2.583 de 10 de outubro de 2007, define o 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, dentre eles as insulinas regulares e a Neutral Protamine Hagedorn (NPH) (BRASIL, 2007).

As insulinas geralmente são usadas por pacientes portadores de diabetes tipo 1, onde os mesmos já possuíam um problema na secreção de insulina pelas células beta pancreáticas. Porém, quando o paciente diabético tipo 2 apresenta um aumento significativo de glicemia, sem controle por hipoglicemiantes oral, há a necessidade de utilização da insulina (MAIA et al., 2007).

A terapia com a insulina pode se apresentar de diversas formas, porém inicialmente o mais comum é o uso de um único tipo de insulina, que com passar do tempo e evolução da doença se associa a outros tipos, muito comum o início com NPH e regular e associação com análogos de longa ação posteriormente. (HERMANNNS et al., 2015, NAKAE et al., 2014),

Apesar da sua eficiência em diminuir os níveis glicêmicos no sangue, a insulina NPH tem um tempo de meia vida menor que os análogos de longa ação, sendo necessária mais de uma aplicação durante o dia para manutenção do efeito e

controle dos níveis glicêmicos, enquanto os análogos de longa ação em uma única aplicação diária, em muitos casos, é o suficiente para manutenção da glicemia dentro dos padrões de segurança, melhorando a adesão do paciente ao tratamento, diminuindo casos de hipoglicemia (HERMANNNS et al., 2015, NAKAE et al., 2014).

1.3 INSULINAS DE LONGA AÇÃO

Nas últimas décadas, observou-se o surgimento de novas formulações de insulina, cuja indicação tem crescido, porém, sem critérios padronizados (SINGH et al., 2009).

Assim, em 2011, o governo do Espírito Santo (ES) estabeleceu a Portaria 167-R, de 18 de outubro de 2011, que implementou o protocolo clínico e as diretrizes terapêuticas para a dispensação de análogo de insulina de longa ação, destarte, englobou uma maior parcela de pessoas contempladas pela dispensação gratuita de medicamentos pelo Estado (ESPIRITO SANTO, 2011).

A insulinas glargina, fornecida pelo ES, é análoga à insulina NPH, de ação prolongada (24h), e foi desenvolvida com o objetivo de estender a duração do efeito da insulina e diminuir a variação intraindividual, desta forma, não apresenta picos de concentração plasmática de modo a auxiliar o controle glicêmico. Além disso, a insulina glargina diminui a hipoglicemia noturna e não gera aumento de peso significativo, fatores de risco para quem é portador de diabetes (MAIA et al., 2007, WHO, 2009).

Em comparação com NPH, os análogos de insulina de longa ação possuem um custo significativamente mais elevado, o que leva pesquisadores e gestores de políticas de saúde a avaliar o custo benefício destes medicamentos. (JULIA et al., 2015).

Vários estudos avaliaram a diferença entre a ação da insulina NPH e dos análogos, não encontrando nenhuma diferença significativa entre as duas no que diz respeito ao controle da glicemia ou hipoglicemia grave, porém mostrou a reduzida probabilidade de hipoglicemia noturna por pacientes em uso de insulinas de longa ação (JULIA et al., 2015; MIGDALIS, 2011)

Apesar dessas diferenças de curto prazo, é difícil provar os potenciais benefícios do análogo em longo prazo devido ao curto espaço de tempo dos estudos que comparam as duas insulinas (MAVROGIANNAKI et al., 2012; SINGH et al., 2009).

2. JUSTIFICATIVA

Dentre os tipos de DM, o tipo 2 compreende 90% dos agravos presentes no mundo e está intimamente relacionado com o excesso de peso e o sedentarismo (SANTOS;TORRES, 2012) Dados do Sistema Único de Saúde (DATASUS) mostram que o diabetes é a quinta indicação de hospitalização no Brasil e está entre as dez maiores causas de mortalidade no país (DATASUS, 2008).

Vários estudos têm demonstrado que o bom controle metabólico para o portador de diabetes mellitus tipo 1 ou diabetes mellitus tipo 2 diminui as complicações agudas e crônicas da doença. O controle glicêmico é o desfecho mais frequentemente avaliado em ensaios clínicos para a comparação dos tratamentos do diabetes mellitus, medido a partir da glicemia ou da dosagem da hemoglobina glicada (SINGH et al., 2009). Seu nível reflete a glicemia média de um indivíduo num período de três meses e é fundamental para avaliar o nível de controle glicêmico e a eficácia do tratamento administrado, pois os testes de glicemia mostram somente o nível glicêmico no momento do exame (TRAN et al., 2007).

Para tanto, vem crescendo o número de pacientes utilizando insulinas diferenciadas, de longa duração, pois diminuem o risco de hipoglicemia associada ao uso da medicação (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES MELLITUS, 2011). Porém, para utilizar uma insulina diferenciada, devem-se avaliar os protocolos relacionados ao uso, uma vez que, a insulina glargina é um produto de alto custo (ESPIRITO SANTO, 2012).

Diante do exposto, este estudo tem a finalidade de avaliar processos de dispensação de pacientes que recebem análogos de insulinas de longa ação nas farmácias cidadãos do Espírito Santo a fim de levantar dados sobre a evolução do controle glicêmico desde pacientes portadores de Diabetes Mellitus, bem como avaliar a adequação da prescrição e/ou reavaliações periódicas de acordo com o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas com base na portaria 167-R, de 18 de outubro de 2011, que implementou o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para a dispensação de análogo de insulina de longa ação.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GERAL

Avaliar o cumprimento do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para a dispensação de análogo de insulina de longa ação das farmácias cidadãs do Espírito Santo.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar o cumprimento do protocolo nos processos de dispensação desses medicamentos, no que diz respeito:
 - ✓ Aos critérios de inclusão;
 - ✓ Aos critérios de exclusão;
 - ✓ Aos critérios de suspensão;
 - ✓ À assinatura do Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

- Acompanhar evolução do controle glicêmico e de hemoglobina glicada em pacientes portadores de Diabetes Mellitus (DM) que receberam análogos de insulina de longa ação nas Farmácias Cidadãs do Espírito Santo;

- Avaliar, por faixa etária, a evolução do controle glicêmico e de hemoglobina glicada em pacientes portadores de Diabetes Mellitus que receberam análogos de insulina de longa ação nas Farmácias Cidadãs do Espírito Santo;

4. METODOLOGIA

4.1 Descrição do serviço

As Farmácias Cidadãs são farmácias públicas estaduais de atenção à saúde, onde se realiza a dispensação dos medicamentos do componente especializado da Assistência Farmacêutica, padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e legislações pertinentes, mediante prescrição médica, aos pacientes cadastrados.

Além dos medicamentos do componente especializados da RENAME, também são dispensados nas farmácias cidadãs medicamentos adicionais padronizados por portarias estaduais e descritos na Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Excepcionais (REMEME). Dentre esses, estão os análogos de insulina de ação longa, padronizados por meio da Portaria SESA 167-R, de 18 de outubro de 2011 que estabeleceu o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Dispensação de Análogo de Insulina de Longa Ação”. Por meio deste protocolo estão estabelecidos os critérios de inclusão, exclusão e suspensão para esses análogos de insulina que não estão disponíveis na atenção primária, uma vez que as insulinas padronizadas para esse nível de atenção são apenas as insulinas regular e NPH.

4.2 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo retrospectivo dos processos de dispensação de análogos de insulina de longa ação, fornecidos nas farmácias cidadãs do ES. A avaliação do cumprimento do protocolo e do controle glicêmico teve como base os critérios adotados e estabelecidos Protocolo Clínico e diretrizes terapêuticas para a dispensação de análogo de insulina de longa ação (Anexo I).

4.3 Análise dos processos de dispensação

Por meio de um formulário de coleta de dados elaborado no programa Epi Info (modelo no Anexo II) foram coletadas as seguintes informações: a) dados socioeconômicos; b) dados de histórico de doenças e histórico familiar de doenças; c) dados de hábitos de vida; c) dados da farmacoterapia anterior e atual; d)

cumprimentos dos critérios de inclusão e exclusão, por meio da análise do Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Especializada (LME) ou laudo médico contendo informações sobre a clínica do paciente, presença dos exames para abertura e monitorização do processo, especialidade do médico prescritor.

4.4 Local de avaliação do Serviço

As farmácias cidadãs do Espírito Santo estão localizadas em dez municípios, sendo eles: Cachoeiro do Itapemirim, Cariacica, Colatina, Linhares, Nova Venécia, São Mateus, Vitória, Vila Velha, Serra e Venda Nova do Imigrante. Neste trabalho, foram visitadas as farmácias da região metropolitana da Grande Vitória, sendo estas as farmácias: Metropolitana (Cariacica), Serra, Vila Velha e Vitória. O público atendido por estas farmácias compreende aproximadamente a 80% de todo o atendimento do serviço no Estado.

4.5 Critérios de inclusão

Foram selecionados todos os processos de pacientes portadores de diabetes mellitus cadastrados nas farmácias cidadãs do ES que faziam uso de análogos de insulina de longa ação no período de 01 de Janeiro de 2011 a 30 de Dezembro de 2013. As análises foram realizadas a partir do momento de abertura do processo e dos doze meses subseqüentes.

4.6 Critérios de exclusão

Foram excluídos prontuários de pacientes que não possuíam no período de doze meses para avaliação e/ou que suspenderam a utilização antes de completar doze meses, maiores de 80 anos e menores de 6 anos. Processos provenientes de decisões judiciais também foram excluídos do estudo.

4.7 Compilação dos dados

Todos os dados coletados nos instrumentos de avaliação serão compilados por meio do programa Epi Info™. Trata-se de um software livre (<http://www.cdc.gov/epiinfo/>), que possibilita desenvolver rapidamente vários tipos de instrumentos, com a

possibilidade de se padronizar o processo de entrada e análise de dados, e favorecer a contínua e permanente alimentação de dados na base.

4.8 Questões éticas

O presente estudo foi iniciado após a aprovação do comitê de ética e pesquisa em seres humanos da Universidade Vila Velhos (CEP) sob parecer número 648.181 (data 14 de Maio de 2014), atendendo desta forma, todos os requisitos do Conselho Nacional de Saúde, Resolução 196/96 e suas complementações (Brasil, 1996).

4.9 Análise Estatística

Os dados obtidos no Epi Info™ serão, posteriormente, compilados em planilha elaborada no Microsoft Excel® versão Office 2007. Na análise descritiva foi calculado para as variáveis contínuas a média, desvio padrão, mínimo, máximo e quartis. Para as variáveis categóricas foram calculadas a frequência e a proporção. Para comparar os grupos foram considerados os testes de Wilcoxon e Kruskal-Wallis por se tratar de dados não normais, será aplicado para um nível de significância de 5%. As análises foram realizadas no software STATA (Stata Corporation, College Station, Texas) versão 12.0. Estes dados serão expressos como a média \pm o desvio padrão (D.P.)

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A Secretaria de Saúde do Espírito Santo atendeu 987 processos cadastrados no estado com base na portaria 167-R, de 18 de outubro de 2011, no período de avaliação do estudo 315 atenderam aos critérios de inclusão do estudo e foram analisados de forma retrospectiva. Todos os processos foram acessados para avaliar o cumprimento dos critérios de inclusão e exclusão do estudo.

5.1 PERFIL DOS USUÁRIOS

No total, em 87% dos processos os indivíduos apresentavam idade entre 18 a 80 anos, o maior número se concentrava na faixa etária entre 18 e 34 anos (31,7%). A distribuição entre os sexos foi equilibrada com 50,9% de homens e 49,1% de mulheres. Dos prontuários analisados, 38,7% dos pacientes apresentava alguma condição clínica associada ao diabetes mellitus como dislipidemia (8,9%), nefropatia (13,3%), retinopatia (12,4%), doenças micro e macrovasculares (15,2%), tireoidopatias (7,6%), cardiopatias (6%) além de 7 pacientes que sofreram transplante renal devido ao diabetes. Gordin et al. 2011 em seu estudo, *Finnish Diabetic Nephropathy Study* (FinnDiane), com pacientes com média de idade de 39 anos, durante 5 anos, encontrou 9% de incidência de doenças cardiovasculares, associando a complicações microvasculares e macrovasculares nos pacientes com a diabetes mellitus tipo 1. Ammari, 2004, na Arábia Saudita, em uma pequena amostra de 100 pacientes com diabetes mellitus tipo 1, 4% (4/100) desenvolveram complicações cardiovasculares. Chapman et al. 2013 em um estudo realizado no Reino Unido identificou uma prevalência de 40% de doenças cardiovasculares em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e com mais de 65 anos. Estudos como os de Kim et al 2004 que demonstram as implicações de quadros de dislipidemias com lesões renais agudas associados ao diabetes e o de He et al. 2015, que usa modelos animais para sugerir uma correlação entre dislipidemias como fator de risco para acelerar quadros de nefropatias em pacientes com diabetes mellitus tipo I ressaltam a ligação e influencia do não controle glicêmico na Diabetes Mellitus com desenvolvimento e evolução de diversas complicações de saúde, muitas resultante em morte. Em 61,3% dos processos não havia qualquer menção quanto a possíveis condições associadas ao diabetes,

Dos processos analisados a maioria era portador de diabetes tipo I (79,5%). Esse resultado pode ser devido ao fato de a insulino-terapia ser mais comum em pacientes tipo 1, em função da presença clara de deficiência insulínica (CHAPMAN et al., 2013).

Segundo o estudo de Gomes e colaboradores (2014), 31,6% dos pacientes possuíam obesidade não relacionada ao uso de insulina, além de alta taxa de triglicérides, hipertensão, colesterol HDL baixo e LDL alto. Alguns estudos mostram ainda, que o uso de insulina glargina, em pacientes portadores de hipercolesterolemia e alta taxa de triglicérides, podem diminuir estas taxas em níveis significativos (DAMCI et al., 2014).

5.2 AVALIAÇÃO DO CUMPRIMENTO DO PROTOCOLO

5.2.1 Critérios de inclusão

O Protocolo possui três critérios de inclusão, sendo que pelo menos os critérios I e III devem ser atendidos para que os pacientes recebam o análogo. Pode-se observar na Tabela 01 que o principal critério de inclusão foi o II (quadro glicêmico alterado), seguido do IV (reavaliação periódica) e, ainda, que o critério I foi que houve um menor índice.

Tabela 01. Distribuição dos critérios de inclusão entre os usuários dos processos analisados.

Critérios de Inclusão	N (%)
Critério I isolado	57 (18,3%)
Critério II isolado	315 (100%)
Critério III isolado	287 (91,3%)
Critério IV isolado	292 (92,7%)

A seguir apresentam-se os critérios e uma análise do cumprimento dos mesmos de acordo com as informações dos processos analisados.

Critério I

Ter diabetes tipo 1 ou tipo 2 comprovados por exames laboratoriais e em tratamento intensivo com insulinas convencionais e adesão às medidas dietéticas e atividade

física. Os esquemas de tratamento intensivo com insulinas devem ser compatíveis com os que seguem na tabela a seguir:

Esquema 1: Critérios de inclusão I.

Esquema	Café	Almoço	Jantar	Ao Deitar
1	Regular + NPH		Regular	NPH
2	Regular	Regular	Regular	NPH
3	Regular + NPH	Regular	Regular	NPH
4	Análogo de ação ultra rápida + NPH	Análogo de ação ultra rápida	Análogo de ação ultra rápida	NPH

Em 18,3% dos processos o paciente fez uso de alguma medicação que não seja outras insulinas nos últimos dozes meses anteriores ao uso do análogo de insulina, 11,5 % não fizeram e em 70,2 % dos processos não houve relato. Estudos afirmam que modificações no estilo de vida, incluindo dieta saudável e atividade física, ajudariam e/ou seriam suficientes para controle glicêmico inicial da diabetes mellitus tipo 2, no entanto, DMT2 é uma doença progressiva e intervenções farmacológicas, na forma de antidiabéticos orais, (por exemplo, metformina, sulfonilureias, tiazolidinodionas), ate mesmo o uso de insulinas são necessárias com evolução da doença (CANADIAN DIABETES ASSOCIATION, 2008).

Na Tabela 2, estão representados os dados de hábitos de vida dos pacientes atendidos pela farmácia cidadã com os análogos de insulina. Pode-se observar que apenas 26,4% dos pacientes praticavam atividade física, 38,5% mantinham medidas dietéticas para controle da glicemia. Dados de um levantamento feito por Pai et al, 2016, indica evidências dos benefícios associados com as atividades físicas regulares para baixar os níveis de hemoglobina glicada (HbA1c) em pessoas com diabetes tipo 2.

96,8% dos pacientes já haviam feito uso de outras insulinas. Isso pode ser explicado pela exigência deste protocolo de uso prévio de insulinas regular e NPH para a liberação dos análogos de longa ação (ESPÍRITO SANTO, 2011) e, também, a distribuição na atenção básica destes tipos de insulina e, ainda, que a associação de mais de um tipo de insulina no tratamento para intensificar a resposta no controle dos quadros glicêmicos se faz necessário e de vital importância para o progresso no tratamento (JULIA et. al, 2015). Essas insulinas eram administradas de acordo com a prescrição medica quanto a dose, que variava de 2UI a mais de 180 UI de

insulinas regulares e NPH diariamente em horários e situações determinadas pelo prescritor, porem os dados apresentados nos processos de dispensação eram insuficientes para determinar se havia ou não compatibilidade dos esquemas com o padrão relatado no critério de inclusão I.

Tabela 2- Hábitos de vida dos usuários do análogo de insulina de longa ação		
	Características	%
Pratica de atividade física	Sim	26,4
	Não	16,6
	Não relatado	57,0
Pratica medidas dietéticas	Sim	38,5
	Não	6,7
	Não relatado	54,8
Paciente gestante	Não	99,7
	Sim	0,3
	Não relatado	-
Uso de insulina anteriormente	Sim	96,8
	Não	1,0
	Não relatado	2,2
Tempo de uso de outra insulina antes do análogo	< 6 meses	0,3
	Entre 6 e 12 meses	1,6
	≥ 12 meses	98,0

Portanto, apesar de 96,7% dos pacientes estarem em uso de terapia intensiva com outros tipos de insulina, como requer o protocolo, os dados recuperados não permitem concluir se os esquemas eram os determinados pelo protocolo. Ainda, o percentual de pacientes com adesão à dieta (38,5%) e exercício físico (26,4%) foi muito baixo. Dessa forma, entre 61,5% a 73,6.% dos processos, o protocolo não está sendo cumprido, de acordo com o critério I.

Critério II

Mau controle glicêmico nos últimos 12 meses, não relacionado com a presença de doenças intercorrentes ou com o uso de medicamentos que possam interferir no controle metabólico. Este controle glicêmico deve ser registrado por três exames de cada, realizados nesse período, caracterizado por:

- Hemoglobina glicosilada com mais de 2 pontos percentuais acima do limite superior normal do teste.
- Glicemia de jejum > 140mg/dl.

- Glicemia pós-prandial > 180mg/dl.

Na Tabela 3 estão representados valores de glicemia em jejum, pós-prandial e de hemoglobina glicada nos 12 meses anteriores à solicitação do medicamento. Como pode ser observado, apesar de o protocolo solicitar três de cada exame, no levantamento de nenhum deles, o N total da amostra foi atingido, indicando que a totalidade dos exames não foi apresentada em vários processos. Além disso, em 34,8% e 25,6% dos processos analisados, a glicemia de jejum e hemoglobina glicada, respectivamente, apresentavam-se dentro dos valores de normalidade (Tabela 3). Esses dados indicam ou que esse critério não foi levado em consideração (o que é permitido, pois apenas os critérios 1 e 3 são obrigatórios), ou que não foi adequadamente cumprido de acordo com o protocolo.

Tabela 3 - Valores de glicemia em jejum, pós-prandial e de hemoglobina glicada no período de 12 meses antes do início do uso de análogos de longa ação

Características	n	Média ±DP
Glicemia Jejum no primeiro exame apresentado antes do tratamento	306	166,4±105,77
Glicemia Jejum no segundo exame apresentado antes do tratamento	288	159,8±95,78
Glicemia Jejum no terceiro exame apresentado antes do tratamento	313	175,5±117,03
Glicemia pós prandial no primeiro exame apresentado antes do tratamento	266	206,5±132,87
Glicemia pós prandial no segundo exame apresentado antes do tratamento	243	211,2±135,48
Glicemia pós prandial no terceiro exame apresentado antes do tratamento	161	186,3±135,22
Hemoglobina no primeiro exame apresentado antes do tratamento	294	8,7±2,12
Hemoglobina no segundo exame apresentado antes do tratamento	267	8,7±2,06
Hemoglobina no terceiro exame apresentado antes do tratamento	198	8,8±2,23

Critério III

Hipoglicemias graves (< 50 mg/dl ou com necessidade da ajuda de terceiros), mínimo de 2 episódios nos últimos 6 meses, comprovados por exame laboratorial e/ou aferição de glicosímetro e/ou relatório de atendimento hospitalar, mesmo sem a demonstração do mau controle glicêmico pelo item 2, desde que não estejam relacionados à atividade física e/ou dieta inadequada e/ou doenças intercorrentes e/ou uso inadequado de medicamentos que possam interferir nos níveis glicêmicos.

Episódios de hipoglicemia grave nos últimos 6 (seis) meses anteriores ao uso do análogo de insulina foram relatados em 91,3% dos processos, sendo 99,7% desses episódios foram comprovados com o relatório de atendimento médico.

Em apenas 2 processos houve relato de relação dos casos de hipoglicemia com atividades que reduzem a glicemia (atividades físicas, dietas inadequadas). Dos pacientes, 84,3% não fazia uso de antidiabético oral, exceto o cloridrato de metformina, 2% fazia uso de algum outro e em 13,7% não foi relatado. Sabe-se que a hemoglobina glicada está diretamente relacionada aos hábitos de vida, como alimentação (SILVA et al., 2009).

Além desses três critérios de inclusão, o protocolo também indica que para aqueles incluídos deverão, obrigatoriamente, serem avaliados a cada três meses, com apresentação de exames e laudos médicos com validade máxima de três meses.

Em relação a isso, os resultados demonstram que somente nos três primeiros meses houve reavaliação maciça dos pacientes pelos médicos peritos, após adesão do paciente ao tratamento com análogo (92,7%). Nos períodos seguintes a frequência de pacientes que eram reavaliados caiu drasticamente (seis meses: 7%; mais de seis meses: 0,3%).

Grande parte (98,6%) dos atendimentos foi realizada por um especialista médico endocrinologista, o que está de acordo com o protocolo clínico estadual das farmácias cidadãos, onde só é permitida a prescrição das insulinas de longa duração por especialista em endocrinologia (ESPIRITO SANTO, 2012).

Em relação à origem dos processos, tem-se que a maioria era originária dos setores privado (com 43,6% dos atendimentos). Estes resultados podem ser explicados devido o acesso maior da população aos médicos especialistas em planos de saúde e pouco acesso a estes médicos no SUS (PINTO; SORANZ et al., 2004).

5.2.2 Critérios de Exclusão

Os critérios de exclusão do Protocolo são:

1. Pacientes que não atenderem aos critérios de inclusão descritos.

2. Pacientes em uso de antidiabéticos orais, com exceção da metformina, nos quais a insulina seria utilizada como complementação.
3. Pacientes gestantes, em decorrência da inconsistência de estudos demonstrando a segurança do seu uso durante a gravidez.
4. Ter idade inferior a 6 anos.

Os dados em relação aos critérios de exclusão eram pobres nos processos analisados, provavelmente porque aqueles excluídos não estavam disponíveis para consulta. Mesmo assim, os dados escassos sobre os medicamentos em uso e a ausência de dados sobre gravidez, pode indicar certa negligência em relação ao cumprimento dos critérios de exclusão.

Em relação aos medicamentos, dos processos avaliados, 38 pacientes (12%) faziam uso de outros fármacos para tratamentos de outras complicações (como hipertensão, dislipidemia, hipotireoidismo, problemas renais, depressão), 17 (5,3%) faziam uso de hipoglicemiantes orais. Isso significa que 5,3% dos processos em andamento, deveriam ter sido excluídos, uma vez que um dos critérios é o 2 em que não deve ser usado com antidiabéticos orais, exceto metformina.

Além disso, 92,5% dos usuários faziam uso concomitante de outras insulinas (regular e NPH) com a insulina de longa ação. A diabetes mellitus é uma doença evolutiva, com seu avanço o tratamento se modifica, é comum no início usar insulinas regulares e NPH em quantidades de aplicações diárias cada vez mais frequentes e com doses maiores (HERMANNNS et al., 2015).

5.2.3 Critérios de suspensão

De acordo com o protocolo, alguns critérios devem ser vistos para se avaliar a interrupção do tratamento com a insulina de longa ação. O paciente que atender a pelo menos um dos critérios abaixo deve suspender o uso do medicamento:

- 1 - Não seguir as recomendações médicas principalmente em relação à adesão às medidas dietéticas e atividade física, uso correto das insulinas e monitorização glicêmica.

2 - Não comprovar redução de pelo menos 50% do valor da hemoglobina glicosilada excedente ao valor normal do método nos últimos 6 meses.

3 - Não se observar redução de hipoglicemias graves.

E em apenas 8 (2,5%) dos processos houve notificação do médico perito quando o paciente atendeu a pelo menos um dos critérios de suspensão do processo. Entretanto, não se pode observar nos dados constantes dos processos, o motivo para a comunicação do médico perito.

Os critérios de suspensão parecem ser o principal ponto negligenciado nos processos de dispensação, uma vez que em mais de 50% deles não há informações sobre atividade física e dieta (Tabela 2). Portanto, para todos esses pacientes, não é possível afirmar que deveriam ou não continuar recebendo o análogo de insulina de longa ação. Além disso, a monitorização glicêmica é precária, principalmente na medida em que o tempo avança, pois a reavaliação trimestral cai de mais de 90% nos primeiros três meses, para menos de 1% após seis meses de tratamento.

Em relação ao critério 2 de suspensão a análise das tabelas 4 e 5 permitem dizer também que este critério foi negligenciado. Como pode ser observado na Tabela 4 não houve diferença significativa entre os valores iniciais e após 12 meses de hemoglobina glicada para aqueles pacientes em que esses resultados estavam presentes. Além disso, pode-se observar que o percentual de pacientes com hemoglobina glicada alterada também não reduziu ao longo de 12 meses. Isso indica que, pelo menos esses pacientes, mais de 70%, deveriam ter o uso da insulina de ação longa suspenso, o que não ocorreu, pois os mesmo estão em uso há pelo menos um ano. Apesar de não ser critérios de suspensão, esse padrão se repete ao avaliarmos tanto a glicemia de jejum, como a pós-prandial. Resultados do estudo Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) demonstraram que uma melhora do controle glicêmico pode prevenir ou reduzir a severidade das complicações microvasculares em DM1 (THE DIABETES CONTROL AND COMPLICATIONS TRIAL RESEARCH GROUP, 2003). Também em DM2, o estudo da UKPDS demonstraram a mesma relação entre controle glicêmico e a prevenção de complicações microvasculares e macrovasculares (UK Prospective Diabetes Study – UKPDS - 1998). Na prática clínica, os objetivos principais do tratamento do

DM têm sido a redução dos valores glicêmicos pré-prandiais, de jejum e da hemoglobina glicada (HbA1). as concentrações de glicemia em jejum, pré-prandiais e pós-prandiais contribuem para o controle glicêmico global; portanto o controle dos três fatores devem melhorar tanto as complicações à curto prazo quanto à longo prazo do DM (THE DIABETES CONTROL AND COMPLICATIONS TRIAL RESEARCH GROUP, 2003).

Após o início do uso do análogo de insulina de longa ação foram relatados episódios de hipoglicemia grave em 17,6 % dos processos. Em, 2,9 % não houve casos de hipoglicemia grave e em 79,6 % dos processos não houve qualquer tipo de menção sobre o assunto. Estudos mostram que a escolha da insulina glargina está diretamente associada a episódios de hipoglicemia com outros antidiabéticos (GOMES et al., 2014), fato este que não se relaciona no estudo. Akhavan et al, 2016 indica que a hipoglicemia é um fator de risco para ocorrência do primeiro evento cardiovascular em pessoas não-criticamente doentes com diabetes tipo 2 que iniciam a terapia com insulina.

Não houve qualquer relato nos processos a respeito do uso de medicamentos ou doenças intercorrentes que poderiam justificar o não controle glicêmico e/ou a hipoglicemia grave após o início da utilização do análogo.

Portanto, pode-se afirmar, também, que ou esse critério não foi cumprido, ou os processos apresentam uma deficiência muito grande nas informações em relação a esse quesito.

Tabela 4 - Valores de glicemia em jejum, pós-prandial e de hemoglobina glicada no período inicial e durante 12 meses de acompanhamento.

Características	n	Média ±DP
Glicemia Jejum inicial após início do tratamento	310	159,7±116,09
Glicemia Jejum 3 meses após início do tratamento	190	132,8±77,97
Glicemia Jejum 6 meses após início do tratamento	244	152,4±89,92
Glicemia Jejum 9 meses após início do tratamento	204	144,0±97,00
Glicemia Jejum final após início do tratamento	300	151,4±100,09
Glicemia pós prandial inicial após início do tratamento	288	191,4±124,70
Glicemia pós prandial 3 meses após início do tratamento	174	193,6±128,58
Glicemia pós-prandial 6 meses após início do tratamento	223	189,0±131,84
Glicemia pós-prandial 9 meses após início do tratamento	185	187,7±137,71

Glicemia pós prandial final após início do tratamento	281	185,2±118,63
Hemoglobina inicial após início do tratamento	301	8,5±2,08
Hemoglobina 3 meses após início do tratamento	181	8,6±2,13
Hemoglobina 6 meses após início do tratamento	234	8,3±1,84
Hemoglobina 9 meses após início do tratamento	191	8,3±1,95
Hemoglobina final após início do tratamento	292	8,5±2,04

*Valores de Hemoglobina e Glicemia em Jejum avaliados a cada três meses após início do tratamento com análogo de insulina de longa ação, em um intervalo de um ano.

Tabela 5 - Percentual de indivíduos com hemoglobina e glicemia alterados

Características	n	Percentual Alterado > 7%
Hemoglobina inicial após início do tratamento	301	74,41
Hemoglobina 3 meses após início do tratamento	181	75,69
Hemoglobina 6 meses após início do tratamento	234	73,5
Hemoglobina 9 meses após início do tratamento	191	75,39
Hemoglobina final após início do tratamento	292	75,34
		> 100 mg/dl
Glicemia Jejum inicial após início do tratamento	310	65,16
Glicemia Jejum 3 meses após início do tratamento	190	57,36
Glicemia Jejum 6 meses após início do tratamento	244	65,16
Glicemia Jejum 9 meses após início do tratamento	204	60,78
Glicemia Jejum final após início do tratamento		63

Na tabela 6, estão relacionados os dados de hemoglobina glicada antes e depois o tratamento em relação à idade dos pacientes.

Tabela 6 - Comparação da hemoglobina com relação a faixa etária do indivíduo

Característica	< 18 anos		18 a 60 anos		> 60 anos		Valor p
	n	Média±DP	N	Média±DP	n	Média±DP	
Hemoglobina no primeiro- exame apresentado antes do tratamento	40	9,0±2,6	19 6	8,8±2,1	58	8,2±1,7	0,122
Hemoglobina no segundo exame apresentado- antes do tratamento	36	8,2±2,3	17 6	8,8±2,0	55	8,4±2,0	0,149
Hemoglobina no terceiro- exame apresentado antes do tratamento	25	9,5±2,7	13 4	8,8±2,1	39	8,5±2,5	0,236
Hemoglobina inicial após início do tratamento	42	8,9±2,9	20 1	8,4±1,9	58	8,3±1,9	0,768
Hemoglobina 3 meses	27	9,8±2,8	11	8,3±1,8	39	8,5±2,3	0.031*

após início do tratamento			5				
Hemoglobina 6 meses após início do tratamento	33	9,5±1,9	15 7	8,2±1,8	44	8,1±1,8	<0.001*
Hemoglobina 9 meses após início do tratamento	27	9,7±2,4	12 7	8,2±1,9	37	8,0±1,5	0.006*
Hemoglobina final após início do tratamento	39	9,5±2,5	19 9	8,3±2,0	54	8,3±1,7	0.012*

*Teste de Kruskal-Wallis significativo a 5% (<18 anos diferente dos demais)

Apesar de os valores na faixa etária menor de 18 anos serem significativamente superiores aos das outras faixas etárias em vários momentos, na mesma faixa etária não houve diferença, ou seja, não houve variação da hemoglobina glicada ao longo do tratamento. Apesar da eficácia já comprovada da insulina glargina em pacientes infantis (ROLLIN et al., 2009), observa-se no estudo que a insulina teve pouco influência na hemoglobina glicada em crianças, mantendo a mesma elevada. Este fato pode estar relacionado a uma dificuldade de mudança de hábitos, como modificação da alimentação e prática de atividades físicas pelas crianças. Observa-se também na tabela 6, que a hemoglobina glicada estava acima de 7% em mais de 75% dos pacientes em todas as avaliações. Estes dados são muito importantes, pois mostram que a mudança no hábito de vida desta população não está sendo eficaz, ou até mesmo cumprida. As complicações relacionadas ao DM são de grande influência nos valores da hemoglobina glicada (NETTO et al., 2009), demonstrando que a população em si não cuida da alimentação para diminuir os valores de glicemia. Valores de hemoglobina abaixo de 7% podem diminuir os riscos com complicações relacionadas ao diabetes (DIABETES AMERICAM ASSOCIATION, 2009).

A tabela 5 evidencia o descontrole glicêmico mesmo após o uso do análogo de insulina de longa ação, diversos fatores podem estar envolvidos no resultado. A viabilidade da dispensação do análogo de longa ação é questionável uma vez que seu custo é imensamente maior e seus resultados não correspondem às expectativas. Em estudo realizado com objetivos de comparar as relações de custo-efetividade das insulinas de longa ação com a NPH em pacientes com diabetes tipo 1 e 2, onde os desfechos considerados na análise foram os níveis de hemoglobina glicada, episódios de hipoglicemia leve a moderado e grave, os autores concluíram

que o benefício não é compensado pelos altos custos das insulinas análogas e que a substituição da NPH pelas de longa ação, em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1, é altamente dispendiosa para o sistema de saúde canadense. Ao final do estudo não se observou uma diferença significativa no controle glicêmico entre os dois modelos de insulina (CHATTERJEE et al., 2006). Destacam, entretanto, que para os pacientes com alto risco de episódio de hipoglicemia as insulinas análogas podem ser mais custo-efetivo e que mais estudos seriam necessários para avaliar melhor essa relação (CAMERON; BENNETT, 2009).

Em outro estudo com um grupo de idosos quase que exclusivamente do sexo masculino, com média de idade em torno de 69 anos, JULIA et. al, 2015 não encontrou diferença significativa entre o uso de insulina NPH e o análogos de insulina de longa ação em resultados a longo prazo sobre mortalidade, hospitalizações por complicações associadas aos quadros hiperglicêmicos e ao diabetes, sugerindo que o custo benefício na substituição da NPH pelos análogos de longa ação não seria viável. Entretanto o uso do análogo seria justificável por apresentar uma resposta mais positiva em relação à ocorrência e frequência de hipoglicemias noturnas graves, situações que comprometem a qualidade de vida e produtividade dos idosos.

Bueno et al. 2015 e Umpierrez et al. 2012 em estudos randomizados demonstraram que um regime com análogos de insulina resultou no controle glicêmico e na frequência de quadros hiperglicêmicos equivalente, em comparação com o tratamento com insulina NPH e regular. O número de episódios de hipoglicemia foi baixo em ambos os grupos, não havendo significância estatística no grupo com insulina NPH e insulina regular.

6. CONCLUSÃO

Conclui-se que grande parte dos pacientes em uso de análogos de insulina de longa ação não possui um controle glicêmico adequado, com níveis de hemoglobina glicada e glicemia acima do preconizado pelo protocolo estadual. Conclui-se ainda, baseado apenas nos dados constantes dos processos, que há falta de informações que permitam concluir pelo adequado cumprimento do protocolo, principalmente em relação aos critérios de suspensão.

7. REFERÊNCIAS

ADEYI, A. O.; IDOWU, B.A.; MAFIANA, C. F.; OLUWALANA, S. A.; AJAYI, O. L.; AKINLOYE, O A. Rat modelo f food – induced non – obese-type 2 diabetes mellitus comparative pathophysiology and histopathology. **International Journal of Physiology, Pathophysiology and Pharmacology**, v. 4 n. 1, p. 51-58, 2012.

AKHAVAN, P.; AGHILI, R.; MALEK, M.; EBRAHIM VALOJERDI, A.; KHAMSEH, ME. Hypoglycemia Adverse Cardiovascular Outcomes in Non-Critically Ill People with Type 2 Diabetes. **Archives of Iranian medicine**, v. 19, n. 2, p. 82-6, 2016.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, “Diagnosis and classification of diabetes mellitus,” **Diabetes Care**, vol. 27, Supplement 1, pp. S5–S10, 2004.

ASIAS, B. B.; STOCK, E. M.; SMALL, N. L.; GETCHELL, K. E.; PATEL, J. R.; KRAUSE, J. D.; CAVNESS, S.; DZENOWSKI, C. L.; TA, M. Clinical and financial outcomes of switching insulin glargine to insulin detemir in a veteran population with type 2 diabetes. **Journal of Diabetes & Metabolic Disorders**, v. 14, n. 1, p. 53, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de hipertensão arterial e diabetes mellitus**. Informe Técnico, 2002. Disponível em: [http:// www.diabetes.org.br](http://www.diabetes.org.br).

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. **Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil, Brasília, DF, p. 11509, 10 out 2007**. Seção 1, pt. 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política de atenção ao diabetes no SUS**. Disponível em:http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=29794&janela1)

BUENO, E.; BENITEZ, A.; RUFINELLI, JV.; FIGUEREDO, R.; ALSINA, S.; OJEDA, A.; SAMUDIO, S.; CÁCERES, M.; ARGÜELLO, R.; ROMERO, F.; ECHAGÜE, G.; PASQUEL, F.; UMPIERREZ, GE. Basal-Bolus regimen with insulin analogues versus human insulin in medical patients with type 2 diabetes: a randomized controlled trial in Latin America. **Endocrinology and Practice**, v. 21, n. 1, p. 807–813, 2015.

CAMERON, C. G.; BENNETT, H. A. Cost-effectiveness of insulin analogues for diabetes mellitus. **Canadian Medical Association Journal**, v. 180, n. 4, p. 400-7, 2009.

CANADIAN DIABETES ASSOCIATION. **Clinical practice guidelines for the prevention and anagement of diabetes in Canada**. Toronto, ON: Canadian Diabetes Association, 2008.

CHAPMAN, M.; CROCKETT, S.; PURVIS, T.; ANDERSON, M.; WHITTAKER, P.; BHATTACHARJEE, R. et al. Macrovascular disease in the elderly with type 1 diabetes. **Journal of Diabetes and Metabolism**, v. 4, n. 1, p. 299, 2013.

CHATTERJEE, S. et al. Glargine versus NPH insulin: Efficacy in comparison with insulin aspart in a basal bolus regimen in type 1 diabetes – The glargine and aspart

study (GLASS). A randomised cross-over study. **Diabetes Research and Clinical Practice**, v. 77, n. 1, p. 215-22, 2006.

DATASUS. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?idb2008/c12.def>. 16 set. 2009.

ESPIRITO SANTO. Portaria 167-R, DE 18 DE OUTUBRO DE 2011. Dispõe sobre protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para a dispensação de análogo de insulina de longa ação e dá outras providências. **Diário Oficial [do] Poderes do Estado do Espírito Santo, Vitória, ES**, p. 25-28. 18 out. 2011. Seção 1, pt. 1.

FAUCI, A. S.; BRAUNWALD, E.; KASPER, D. L.; HAUSER, H. **Medicina Interna**. 17. Ed. Rio de Janeiro. McGraw-Hill Interamericana do Brasil. 2008. Volume II. p. 2275-2305.

GOMES M. B.; et al. Determinants of intensive insulin therapeutic regimens in patients with type 1 diabetes: data from a nationwide multicenter survey in Brazil. **Diabetology & Metabolic Syndrome**, v. 6, n. 1, p. 1-9, 2014.

GORDIN, D.; WADEN, J.; FORSBLOM, C.; THORN, L.; ROSENGARD-BARLUND, M.; TOLONEN, N. et al. Pulse pressure predicts incident cardiovascular disease but not diabetic nephropathy in patients with type 1 diabetes (The FinnDiane Study). **Diabetes Care**, v. 34, n. 1, p. 886–891, 2011.

HE, L.; HAO, L.; FU, X.; HUANG, M.; LI, R. Severe hypertriglyceridemia and hypercholesterolemia accelerating renal injury: a novel model of type 1 diabetic hamsters induced by short-term high-fat / high-cholesterol diet and low-dose streptozotocin. **BMC Nephrology**, v. 16, n. 1, p. 51, 2015.

HERMANN, N.; KULZER, B.; KOHLMANN, T.; JACOB, S.; LANDGRAF, W.; THEOBALD, K. HAAK, T. Treatment satisfaction and quality-of-life between type 2 diabetes patients initiating long- vs. intermediate-acting basal insulin therapy in combination with oral hypoglycemic agents – a randomized, prospective, crossover, open clinical Trial - **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 13, n. 1, p. 77, 2015.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION - IDF. **Diabetes Atlas**. 6th. International Diabetes Federation; 2013.

INZUCCHI, S. E.; BERGENSTAL, R. M.; BUSE, J. B.; DIAMANT, M.; FERRANNINI, E.; NAUCK, M.; PETERS, A. L.; TSAPAS, A.; WENDER, R.; MATTHEWS, D. R. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2015: a patient-centered approach: update to a position statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. **Diabetes Care**, v. 38, n. 1, p. 140–149, 2015.

JAMIOLKOWSKI, R. M.; GUO, L. Y.; LI, W. R.; SHAFFER, S. M.; NAJI, A. Islet Transplantation in Type I Diabetes Mellitus. **Yale Journal of Biology and Medicine**. v. 85, n. 1, p. 37-43, 2012.

KHODAEIAN, M.; ENAYATI, S.; TABATABAEI-MALAZY, O.; AMOLI, M. M.; HINDAWI Association between Genetic Variants and Diabetes Mellitus in Iranian Populations: A Systematic Review of Observational Studies Publishing Corporation.

Journal of Diabetes Research, Volume 2015, Article ID 585917, 21 pages
<http://dx.doi.org/10.1155/2015/585917>.

KIM, D. M.; AHN, C. W.; PARK, J. S.; CHA, B. S.; LIM, S. K.; KIM, K. R.; et al. An implication of hypertriglyceridemia in the progression of diabetic nephropathy in metabolically obese, normal weight patients with type 2 diabetes mellitus in Korea. **Diabetes Research and Clinical Practice**, v. 66 Suppl 1, p. 169–172, 2004.

MAIA, F. F. R.; MELO, F. J.; ARAÚJO, I. M.; ARAÚJO, L. R. Substituição da Insulina NPH por Insulina Glargina em Uma Coorte de Pacientes Diabéticos: Estudo Observacional. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia**, v. 51, n. 3, p. 426-430, 2007.

MAVROGIANNAKI, A. N.; MIGDALIS, I. N. Long-acting basal insulin analogs: latest developments and clinical usefulness. **Therapeutic Advances in Chronic Diseases**, v. 3, n. 6, p. 249-257, 2012.

MIGDALIS IN. Insulin analogs versus human insulin in type 2 diabetes. **Diabetes Research and Clinical Practice**, v. 93, suppl 1, p. S102-S104, 2011.

MILECH, A.; OLIVEIRA, J. E. P. **Diabetes mellitus**: clínica, diagnóstico, tratamento multidisciplinar. São Paulo: Atheneu; 2004.

NATHAN, D.M et al. Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. **The New England Journal of Medicine**, v. 353, n. 1, p. 2643-2653, 2005.

NAKAE, R.; KUSUNOKI, Y.; KATSUNO, T.; TOKUDA, M.; AKAGAMI, T.; MURAI, K.; HAMAGUCHI, T.; MIYAGAWA, J.; NAMBA, M. Medium-Term Effects of Insulin Degludec on Patients with Type 1 Diabetes Mellitus. **Drugs R D**, v. 14, n. 1, p133–138, 2014.

NETTO, A. P.; ANDRIOLO, A.; FILHO, F. F.; TAMBASCIA, M.; GOMES, M. B.; MELO, M.; SUMITA, M. N.; LYRA, R.; CAVALCANTI, S. Atualização sobre hemoglobina glicada (HbA1C) para avaliação do controle glicêmico e para o diagnóstico do diabetes: aspectos clínicos e laboratoriais. **Jornal Brasileiro de Patologia Medica Laboratorial**, v. 45, n. 1, p. 31-48, 2009.

ORTIZ, M. C. A.; ZANETTI, M. L. Levantamento dos fatores de risco para Diabetes Mellitus Tipo 2 em uma instituição de ensino superior. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 9, n. 3, p. 58-63, 2001.

PAI, L. W.; LI, T. C.; HWU, Y. J.; CHANG, S. C.; CHEN, L. L.; CHANG, P. Y. The effectiveness of regular leisure-time physical activities on long-term glycemic control in people with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. **Diabetes Research and Clinical Practice**, v. 14, n. 1, p. S0168-8227, 2016.

PINTO, L. F.; SORANZ, D. R. Planos privados de assistência à saúde: cobertura populacional no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 9, n. 1, p. 85-98, 2004.

PRENTICE, J.C.; CONLIN, P. R.; GELLAD, W. F.; EDELMAN, D.; LEE, T. A.; PIZER, S. D. Long-Term Outcomes of Analogue Insulin Compared With NPH for

Patients With Type 2 Diabetes Mellitus. **The American Journal of Managed Care**, v. 21, n. 3, p. 235- 243, 2015.

ROLLIN, G.; PUNALES, M.; GEREMIA, C.; CE, G. V. TSCHIEDEL, B. Utilização da insulina glargina em crianças menores de oito anos de idade. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabolismo**, v. 53, n. 6, p. 721-5, 2009.

ROSENSTOCK, J.; JELASKA, A.; ZELLER, C.; KIM, G.; BROEDL, U. C.; WOERLE, H-J. Combination therapy in type 2 diabetes mellitus: adding empagliflozin to basal insulin on behalf of the EMPA-REG BASAL™ trial investigators. Impact of empagliflozin added on to basal insulin in type 2 diabetes inadequately controlled on basal insulin: a 78-week randomized, double-blind, placebo-controlled trial. **Diabetes Obesity and Metabolism**, v. 17, s. 10, p. 936–948, 2015.

SILVA, F. M.; STEEMBURGO, T.; AZEVEDO, M. J.; MELLO, V. D. Papel do índice glicêmico e da carga glicêmica na prevenção e no controle metabólico de pacientes com diabetes melito tipo 2. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabolismo**, v. 53, n. 5, p. 560-571, 2009.

SINGH, S. R.; AHMAD, F.; LAL, A.; YU, C.; BAI, Z.; BENNETT, H. Efficacy and safety of insulin analogues for the management of diabetes mellitus: a metaanalysis. **Canadian Medical Association Journal**. v. 180, n. 4, p. 385-397, 2009.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES MELLITUS. **Revisão sobre análogos de insulina: indicações e recomendações para a disponibilização pelos serviços públicos de saúde**. Posicionamento Oficial SBD nº 01/2011. Fevereiro de 2011.

THE DIABETES CONTROL AND COMPLICATIONS. Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. **The New England Journal of Medicine**, v. 329, n. 1, p. 977-986, 2003.

TRAN, K et al. Long-acting insulin analogues for diabetes mellitus: meta-analysis of clinical outcomes and assessment of cost-effectiveness [report].Ottawa (ON): **Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health**, 2007.

UK PROSPECTIVE DIABETES STUDY - (UKPDS) Group Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type2 diabetes (UKPDS 34). **Lancet**, v. 352, n. 1, p. 854-865, 1998.

UMPIERREZ, GE.; HELLMAN, R.; KORYTKOWSKI, MT.; KOSIBOROD, M.; MAYNARD, GA.; MONTORI, VM.; SELEY, JJ.; VAN DEN BERGHE, G. Endocrine Society. Management of hyperglycemia in hospitalized patients in non-critical care setting: an endocrine society clinical practice guideline. **The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism**, v. 97, n. 1, p. 16–38, 2012.

VARDI, M et al. Intermediate acting versus long acting insulin for type 1 diabetes mellitus. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 2008.

WAUGH, N.; CUMMINS, E.; ROYLE, P.; CLAR, C.; MARIEN, M.; RICHTER, B.; PHILIP, S. Newer agents for blood glucose control in type 2 diabetes: systematic

review and economic evaluation. **Health Technology Assessment**, v. 14, n. 3, p. 1-248, 2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications**: report of a WHO consultation. Geneva, World Health Organization, 1999, 59p.

WORD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Diabetes. Key facts**. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/index.html>. Acesso em 17/02/2014.

APÊNDICE:**FORMULÁRIO I****1 Município onde está localizada a farmácia:**

Vitória Nova Venécia Colatina Vila Velha Cariacica Cachoeiro
 Venda Nova São Mateus Linhares

2 Dados sócio-econômicos

Nome: _____ **Nº:** _____

Idade: 18-34 35-49 50-60 61-70 71-80

Sexo: Feminino Masculino

Escolaridade:

Analfabeto Fundamental completo Fundamental incompleto
 Médio completo Médio incompleto Superior completo

Renda Familiar Mensal:

< 1 Salário Mínimo 1-2 Salário Mínimo 3-5 Salário Mínimo
 6-10 Salário Mínimo > 10 Salário Mínimo

3 – Raça, cor, etnia:

Branca Preta Parda Amarela Indígena - Informar etnia _____
 Outras.

Condições clínicas associadas ao paciente: Diabetes; Hipertensão; Asma; Obesidade; Deslipidemia; Anemia; Doenças reumáticas; Outros.
 Qual? _____

Formulário II – Avaliação dos processos de dispensação de análogos de insulina de pacientes que fazem uso de insulinas análogas de longa ação dispensadas em farmácias cidadãs do Espírito Santo de acordo com critérios da PORTARIA 167-R, DE 18 DE OUTUBRO DE 2011, da SESA-ES. (D.U.O dos Poderes do Estado –ES, 11 de Junho de 2012, pg 25 a 28)

1 – Receituário preenchido corretamente

Sim Não

Erro: _____

2 - Especialidade medica do prescriptor

3 - Esquema terapêutico do análogo de insulina:

4 - Origem do processo de dispensação:

() Secretaria de Saúde Estadual () Processo Judicial

5 -Tipo de Diabetes Mellitus

Tipo1 () Tipo2()

6 - Níveis glicêmicos:

Anteriores (12 meses) ao uso do análogo

	Medida 1	Medida 2	Medida 3
Glicemia Jejum			
Glicemia pós- prandial			
Glicemia Casual			
Hemoglobina Glicada			

Posterior (12 meses) ao uso do análogo

	Inicial	Reavaliação 1	Reavaliação 2	Reavaliação 3	12 meses
Glicemia Jejum					
Glicemia pós- prandial					
Glicemia Casual					
Hemoglobina Glicada					

7 - Prática de atividade físicas

Sim () () Não

8 - Medidas dietéticas

Sim () () Não

9 - Uso de insulina anteriormente

Sim () () Não

Qual? _____ Esquema terapêutico: _____

10 - Por quanto tempo?

() Menos de seis meses () Entre seis e menos de 12 meses () 12 meses ou mais

11 – Utilização de algum outro medicamento nos últimos 12 meses anteriores ao uso do análogo de insulina?

Sim () () Não

Qual?_____. Esquema terapêutico:_____

12 - Episódio de hipoglicemia grave nos últimos seis meses antes do uso de análogos de insulina?

Sim (). Quantos?_____ () Não

13 – Qual o documento comprobatório de hipoglicemia grave?

() Exame laboratorial () Aferição de glicosímetro () Relatório de atendimento hospitalar.

14 – Há relação com atividades que reduzem a glicemia (atividade física, dieta inadequada, doenças intercorrentes, uso de medicamentos)?

() Sim () Não

15 – Reavaliação:

() a cada 3 meses () a cada 6 meses () mais de 6 meses

16 – Paciente em uso de antidiabético oral, exceto metformina?

() Sim () Não

17 – Paciente gestante?

() Sim () Não

18 – Paciente menor de 6 anos?

() Sim () Não

19 - Episódio de hipoglicemia grave após o início do uso de análogos de insulina?

Sim (). Quantos?_____ () Não

20 – Qual o documento comprobatório de hipoglicemia grave?

() Exame laboratorial () Aferição de glicosímetro () Relatório de atendimento hospitalar.

21 – Houve doença intercorrente que possa justificar o não controle glicêmico e/ou a hipoglicemia grave após o início da utilização do análogo?

() Sim () Não

Documento comprobatório:_____

22 – Houve uso de medicamento que possa justificar o não controle glicêmico e/ou a hipoglicemia grave após o início da utilização do análogo?

() Sim. Qual e esquema terapêutico? _____ () Não

Documento comprobatório: _____

23 – Houve notificação do médico perito quando os pacientes atenderam a pelo menos um dos critérios de suspensão?

() Sim () Não

24 – Houve suspensão do análogo, depois de perícia médica, constatado o critérios de suspensão, respeitando o prazo de 60 dias da notificação?

() Sim () Não

ANEXO I:

SOCIEDADE EDUCACIONAL
DO ESPIRITO SANTO
UNIDADE DE VILA VELHA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA EVOLUÇÃO DO CONTROLE GLICÊMICO EM PACIENTES PORTADORES DE DIABETES QUE RECEBERAM ANÁLOGOS DE INSULINA DE LONGA AÇÃO NAS FARMÁCIAS CIDADÃS DO ESPÍRITO SANTO.

Pesquisador: Tadeu Uggere de Andrade

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 30188814.1.0000.5064

Instituição Proponente: SOC EDUC DO ESP SANTO UNIDADE DE V VELHA ENSINO SUPERIO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 648.181

Data da Relatoria: 14/05/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo retrospectivo dos processos de dispensação de análogos de longa duração da insulina, dispensados nas farmácias cidadãs do ES. A avaliação do cumprimento do protocolo e do controle glicêmico terá como base os critérios adotados e estabelecidos pela Portaria 167-R, de 18 de Outubro de 2011, da SESA-ES, onde consta o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para a dispensação de análogo de insulina de longa ação das farmácias cidadãs do Espírito Santo. (Espírito Santo, 2011).

Por meio de um formulário de coleta de dados elaborado no programa EpiInfo (modelo no Anexo I) serão coletadas as seguintes informações: a) dados socioeconômicos; b) dados de histórico de doenças e histórico familiar de doenças; c) dados de hábitos de vida; c) dados da farmacoterapia anterior e atual; d) cumprimentos dos critérios de inclusão e exclusão, por meio da análise do Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Especializada (LME) ou laudo médico contendo informações sobre a clínica do paciente, presença dos exames para abertura e monitorização do processo, especialidade do médico prescritor.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: Rua Comissário José Dantas de Melo, 21

Bairro: Boa Vista **CEP:** 29.102-770

UF: ES **Município:** VILA VELHA

Telefone: (27)3241-2080 **Fax:** (27)3241-2080 **E-mail:** cep.uvv@gmail.com

SOCIEDADE EDUCACIONAL
DO ESPIRITO SANTO
UNIDADE DE VILA VELHA



Continuação do Parecer: 648.181

Avaliar a evolução do controle glicêmico em pacientes portadores de Diabetes Mellitus que receberam análogos de insulina de longa ação nas Farmácias Cidadãs do Espírito Santo.

Objetivo Secundário:

Traçar perfil socioeconômico dos usuários de análogos de insulina de longa ação das farmácias cidadãs. Avaliar o cumprimento do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para a dispensação de análogo de insulina de longa ação das farmácias cidadãs do Espírito Santo. Avaliar a adequação da prescrição de análogo de insulina de longa ação de acordo com a glicemia e hemoglobina glicada de cada paciente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não há possíveis riscos para os participantes deste projeto de pesquisa, já que se trata de análise de prontuário. O risco incipiente de constrangimento diante do uso dos dados será contornado com a não utilização dos nomes dos pacientes constantes dos processos, apenas o número do mesmo.

Benefícios:

Os benefícios são avaliação da evolução do controle glicêmico dos pacientes portadores de Diabetes Mellitus que receberam análogos de insulina de longa ação, bem como a verificação da adequação da prescrição de análogo de insulina de longa ação de acordo com a glicemia e hemoglobina glicada, o que pode implicar em uma reavaliação do protocolo estadual e adequação da alocação de recursos públicos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é muito importante porque faz levantamento retrospectivo, de 12 meses, de pacientes que receberam análogos de insulina de longa ação. O estudo seguirá protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para a dispensação do medicamento das farmácias cidadãs do Espírito Santo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Sem considerações

Recomendações:

Sem recomendações

Endereço: Rua Comissário José Dantas de Melo, 21
Bairro: Boa Vista **CEP:** 29.102-770
UF: ES **Município:** VILA VELHA
Telefone: (27)3241-2080 **Fax:** (27)3241-2080 **E-mail:** cep.uvv@gmail.com

SOCIEDADE EDUCACIONAL
DO ESPIRITO SANTO
UNIDADE DE VILA VELHA



Continuação do Parecer: 648.181

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências no projeto apresentado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado acata o parecer do relator, aprovando a pesquisa.

VILA VELHA, 15 de Maio de 2014

Assinado por:
Valéria Rosseto Lemos
(Coordenador)

Endereço: Rua Comissário José Dantas de Melo, 21
Bairro: Boa Vista **CEP:** 29.102-770
UF: ES **Município:** VILA VELHA
Telefone: (27)3241-2080 **Fax:** (27)3241-2080 **E-mail:** cep.uvv@gmail.com