



Universidade de Brasília
Faculdade de Ciências da Saúde
Departamento de Farmácia

**Tratamento medicamentoso e qualidade de vida, determinada pelo instrumento SF-36,
em pacientes portadores de Diabetes *Mellitus*.**

Igor Montefusco dos Santos 13/0010286

Orientadora: Angélica Amorim Amato



Brasília, DF 2017

Universidade de Brasília
Faculdade de Ciências da Saúde
Departamento de Farmácia

Monografia apresentada ao curso de graduação
em Farmácia da Universidade de Brasília, como
requisito parcial de obtenção do Título de
Bacharel em Farmácia.

**Tratamento medicamentoso e qualidade de vida, determinada pelo instrumento SF-36,
em pacientes portadores de Diabetes *Mellitus*.**

Igor Montefusco dos Santos 13/0010286

Orientadora: Angélica Amorim Amato

Brasília, DF

2017

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por ter me confortado e sustentado durante essa importante etapa da minha jornada.

À minha mãe Liliane que sempre fez tudo o que pôde para me proporcionar o melhor. Por ser um exemplo de determinação, esforço e de mulher. Obrigado por ser a melhor mãe do mundo e por sempre me apoiar e estimular em todas as decisões.

Ao meu pai Helmarques que amo muito e se mostrou sempre presente e disposto a me auxiliar nessa caminhada sempre acreditando no meu potencial.

Aos meus irmãos, Millena por quem tenho amor imenso e que mesmo diante de todas as atividades e compromissos nunca me negou ajuda no que eu precisasse e sempre me apoiou, e Vítor por quem torço e rezo todos os dias para que continue sendo o menino incrível e talentoso que é.

À minha namorada Ana Carolina, que foi o melhor presente que a UNB poderia ter me dado. Sempre andando comigo de mãos dadas me dando força e discernimento em todos os momentos. Peço a Deus para ainda poder vivenciar muitos momentos de sucesso e alegria ao lado dela.

À Lilia, Carlos e Júlia, pessoas incríveis que Deus colocou na minha vida que tanto me ajudaram e que sem dúvida se tornaram parte da minha família.

Aos meus tios e avós, em especial a minha madrinha Cláudia que amo muito e tenho como exemplo de esforço e caráter e a minha tia Ângela por quem tenho profunda admiração e orgulho, que me ajudou em todos os momentos e sempre esteve ao meu lado.

Aos meus amigos, pessoas incríveis com quem partilhei bons momentos e que tanto me ajudaram.

À minha orientadora Angélica Amato, que tenho como exemplo de profissional, humildade e paciência. Obrigado por todo apoio e orientação. Espero no futuro ser pelo menos parte do profissional que você é.

RESUMO

Introdução: O *diabetes mellitus* tipo 2 (DM2) representa uma doença crônica, de fisiopatologia complexa e incompletamente compreendida, marcada por desbalanço no metabolismo de carboidratos, gorduras e proteínas. O controle metabólico adequado, que inclui controle glicêmico, do perfil lipídico, da pressão arterial e do peso, é fundamental à redução da morbimortalidade associada à doença. A não adesão ao tratamento medicamentoso tem estreita relação com a possível falha terapêutica em doenças crônicas. Fatores incluindo a baixa compreensão do paciente sobre a prescrição, custo elevado do tratamento e a dificuldade para obtenção de medicamentos pelo serviço público de saúde são alguns dos fatores que podem interferir na baixa adesão do paciente. Sabe-se que os medicamentos disponíveis atualmente para tratamento da hiperglicemia, denominados anti-hiperglicemiantes, são suficientes para obtenção de controle glicêmico adequado. Neste cenário, um questionamento importante é por que não é possível traduzir os benefícios observados em estudos clínicos de tratamento do DM2 para a prática clínica. O objetivo deste estudo foi de traçar um perfil das potenciais dificuldades encontradas, pelos pacientes, para o tratamento adequado do DM2, relacionando com a adesão ao tratamento medicamentoso e a qualidade de vida, bem como investigar possíveis interações medicamentosas que dificultem o controle glicêmico. **Métodos e resultados:** Para isso, foram entrevistados pacientes acompanhados no Grupo de Diabetes do Hospital Universitário para coleta de informações demográficas, clínicas, relativas à adesão terapêutica e qualidade de vida. A principal dificuldade encontrada para o cumprimento da terapia foi a falta dos medicamentos no Sistema Único de Saúde. A maioria dos pacientes afirmou ter compreendido a prescrição e ter recebido instruções sobre a correta utilização dos medicamentos, porém foi possível perceber que as informações referentes às reações adversas aos medicamentos ainda são negligenciadas pelos profissionais de saúde. Também foi possível verificar que os pacientes tinham em média 1,5 possíveis interações medicamentosas no tratamento utilizado e que apenas 12% apresentavam alta adesão ao tratamento medicamentoso de acordo com o teste MMAS-8. Correlacionando as variáveis levantadas com o a escala de qualidade de vida SF-36 foi constatado que pacientes que ganhavam mais de quatro salários mínimos apresentaram melhores pontuações referentes aos domínios limitações por aspectos físicos, capacidade funcional e dor da escala de qualidade de vida SF-36 e que pacientes com baixa adesão ao tratamento farmacológico apresentaram pontuação significativamente inferior no domínio limitação por aspectos físicos. **Conclusão:** Os resultados indicam que os pacientes receberam poucas informações a respeito dos potenciais efeitos adversos dos fármacos e que a adesão terapêutica foi baixa e correlacionada negativamente com a qualidade de vida. Desta forma, é possível que estratégias para melhorar a adesão terapêutica impactem positivamente na efetividade do tratamento e também na qualidade de vida dos pacientes.

Palavras-chave: diabetes mellitus tipo 2; adesão terapêutica; dificuldades terapêuticas; interações medicamentosas; qualidade de vida.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Número de mortes em adultos por diabetes, HIV/AIDS, tuberculose e malária.....	2
Figura 2. Pontuação relativa a cada domínio do questionário SF-36.....	18
Figura 3. Comparação entre a pontuação dos domínios do SF-36 e a renda dos participantes que ganhavam até 3 salários mínimos e os que ganhavam 4 ou mais.....	19
Figura 4. Comparação entre o domínio AF do SF-36 e o nível de adesão proposto pelo MMAS-8.....	20

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Características do DM de acordo com sua classificação.....	4
Quadro 2. Classes terapêuticas mais prescritas no tratamento do DM.....	7
Quadro 3. Preparações de insulina comumente utilizadas.....	8
Quadro 4. Comorbidades associadas ao DM.....	14
Quadro 5. Escolaridade dos entrevistados.....	15
Quadro 6. Dificuldade de obtenção dos medicamentos.....	15
Quadro 7. Variáveis relacionadas com efeitos adversos.....	16
Quadro 8. Potenciais interações medicamentosas prejudiciais ao tratamento do DM.....	16
Quadro 9. Adesão ao tratamento medicamentoso escala MMAS-8.....	17

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ADA – Associação Americana de Diabetes

AGL – Ácidos Graxos Livres

ALT – Alanina Aminotransferase

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AST – Aspartato Aminotransferase

Cbaf - Componente Básico da Assistência Farmacêutica

CFE – Conselho Federal de Farmácia

CONASEMS - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde

DM – Diabetes *Mellitus*

DM1 – Diabetes *Mellitus* do tipo 1

DM2 – Diabetes *Mellitus* do tipo 2

DPP - *Diabetes Prevention Program*

GLP-1 - Peptídeo Semelhante a Glucagon 1

HBA1C – Hemoglobina Glicada

HDL – *High Density Protein*

HUB – Hospital Universitário de Brasília

IDEC - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor

IM – Interação Medicamentosa

IPF1 – *Insulin Promoter Factor*

IQR – Intervalo Interquartil

LDL – *Low Density Protein*

MMAS-8 - *8-item Morisky Medication Adherence Scale*

OMS – Organização Mundial de Saúde

PNM - Política Nacional de Medicamentos

PPAR- γ – Receptor ativado por proliferadores peroxissomais do tipo gama

QV – Qualidade de vida

RAM – Reação Adversa aos Medicamentos

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SF-36 - *Short-Form Health Survey 36*

SUS – Sistema Único de Saúde

TNF – Fator de Necrose Tumoral

TZD – Tiazolidinadionas

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
1.1 EPIDEMIOLOGIA E PREVALÊNCIA.....	1
1.2 CUSTOS PARA SAÚDE PÚBLICA.....	2
1.3 CLASSIFICAÇÃO DO DIABETES MELLITUS.....	3
1.4 CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS PARA O DM	5
1.5 PREVENÇÃO.....	6
1.6 TRATAMENTO MEDICAMENTOSO.....	7
1.7 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS.....	9
1.8 ADESÃO MEDICAMENTOSA.....	10
1.9 QUALIDADE DE VIDA.....	11
2. OBJETIVOS	12
2.1 OBJETIVO GERAL.....	12
2.2 OBJETIVO ESPECÍFICO.....	12
3. MÉTODOS	13
4. RESULTADOS	15
5. DISCUSSÃO	21
6. CONCLUSÃO	29
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	30
ANEXO I	34
ANEXO II	45
ANEXO III	51
ANEXO IV	53

Dedico aos meus pais, Liliane e Helmarques;
aos meus irmãos, Millena e Vítor e a minha
namorada Ana Carolina de Melo Faria.

1. INTRODUÇÃO

O *diabetes mellitus* (DM) é uma desordem metabólica de etiologia complexa não totalmente compreendida, marcado por desbalanço no metabolismo de carboidratos, gorduras e proteínas. Representa, de fato, um grupo heterogêneo de doenças que apresenta como característica principal hiperglicemia crônica (DIABETES D.S.B, 2015), que pode ser determinada pela deficiência absoluta de insulina, como no DM tipo 1 (DM1), ou por falhas na ação da insulina e em sua secreção, caracterizando o DM2.

1.1 EPIDEMIOLOGIA E PREVALÊNCIA

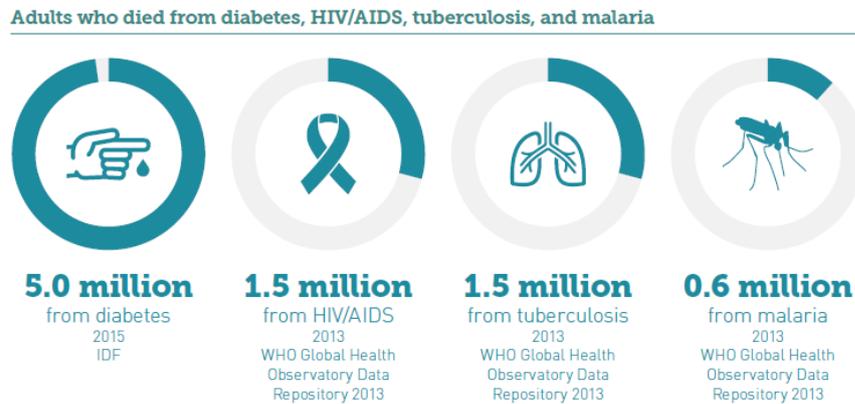
Atualmente, estima-se que 382 milhões de pessoas possuem diabetes. Esse número espantoso tende a crescer, pois estudos projetam que em 2040 o número de portadores de diabetes será de 642 milhões. Sabe-se que a epidemia da doença tem maior intensidade em países emergentes, como o Brasil. Cerca de 80% dos indivíduos com DM vivem em países em desenvolvimento (IDF, 2015).

Acredita-se que a prevalência do DM está aumentando devido a fatores como crescimento e envelhecimento populacional, crescente prevalência da obesidade e do sedentarismo. O DM é mais prevalente em áreas urbanas e no sexo masculino. Em 2015 estimou-se que 269,7 milhões dos portadores da doença viviam nas cidades e 145,1 milhões em áreas rurais, sendo que 215,2 milhões são homens e 199,5 milhões mulheres (IDF, 2015). Um estudo multicêntrico sobre prevalência do DM no Brasil evidenciou a influência da idade na doença. Foi observado que em indivíduos entre 30 a 59 anos a prevalência da doença foi de 2,7%, ao passo que naqueles entre 60 e 69 anos, de 17,4%, ou seja, prevalência 6,4 vezes maior na última faixa etária (MALERBI et al., 2015).

A importância de pesquisas relacionadas com a doença não decorre apenas de sua frequência, que vem aumentando em proporções epidêmicas, mas também da morbimortalidade que determina. Este último aspecto é decorrente de complicações agudas, como episódios hipoglicêmicos e crises hiperglicêmicas e, sobretudo de complicações crônicas micro e macrovasculares. Dados brasileiros de 2011 mostram que as taxas de mortalidade por DM (por 100 mil habitantes) são de 30,1 para a população geral, 27,2 nos homens e 32,9 nas mulheres, com acentuado aumento com o progredir da idade, que varia de 0,50 para a faixa etária de 0 a 29 anos a 223,8 para 60 anos ou mais, ou seja, um gradiente de 448 vezes (DIABETES D.S.B, 2015). Estudos de 2015 mostraram que o DM já mata mais

que doenças infecciosas como malária, HIV e tuberculose somadas conforme apresentado na (Figura 1).

Figura 1. Número de mortes em adultos por diabetes, HIV/AIDS, tuberculose e malária.



Extraído de: *International Diabetes Federation, 5ª edição, 2015*

1.2 CUSTOS PARA SAÚDE PÚBLICA

A cronicidade e complexidade da doença tornam o DM extremamente dispendioso para os pacientes, sistemas de saúde e economia de forma geral. Isso ocorre principalmente pela perda de produtividade dos pacientes com a doença, longo tempo de internação para solucionar complicações relacionadas à doença, como insuficiência renal e problemas cardíacos e, no caso do Brasil, um alto investimento para prover medicamentos e insumos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Os países gastam entre 5% a 20% do total que seriam investidos nos serviços de saúde em diabetes. Diante desses altos gastos a doença representa um desafio significativo para os sistemas de saúde (IDF, 2015).

Estimativas do custo direto do DM para o Brasil se aproximam de 4 bilhões de dólares por ano (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2012). Os custos do tratamento ambulatorial brasileiro giram na ordem de US\$ 2.108,00 por paciente. (BAHIA. LR et al, 2013). Diante desse cenário fica claro a importância do investimento em medidas preventivas para o DM, além de planejar e alocar recursos de forma mais racional.

1.3 CLASSIFICAÇÃO DO DIABETES MELLITUS

A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1999 e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro tipos de diabetes *mellitus*: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e o DM gestacional.

O DM1 representa 5% a 10% dos casos de DM e com frequência ocorre na infância ou na adolescência. Resulta da destruição autoimune das células β pancreáticas, porém existem casos que não apresentam evidências de processo autoimune, sendo classificado como DM1 idiopático. Com isso, tanto a síntese quanto a liberação da insulina ficam prejudicadas, chegando a uma concentração próxima de zero. Com taxas de insulina quase inexistentes os tecidos não conseguem captar e armazenar não só a glicose como também aminoácidos e lipídios. Essa problemática gera um efeito em cascata, visto que a glicogenólise e a neoglicogênese ficam totalmente desreguladas, gerando uma liberação descontrolada de glicose na circulação (DIABETES D.S.B, 2015).

A elevada concentração sérica de glicose ultrapassa a capacidade renal de reabsorver glicose; o excesso de glicose no filtrado renal resulta em diurese osmótica, com consequente poliúria (aumento do volume urinário) e polidipsia (sede excessiva), sintomatologia comum em pacientes com diabetes (GOLAN et al., 2014). O número de pessoas que desenvolvem DM1 vem crescendo ultimamente e os motivos para isto ainda estão incertos (IDF, 2015). Como os pacientes não produzem quantidades consideráveis de insulina, todos os portadores de DM1 dependem de insulina exógena para controle metabólico.

O DM2 representa 90% a 95% dos casos de DM. Na maioria das vezes é diagnosticado após os 40 anos de idade. A obesidade constitui o fator de risco mais importante e estima-se que mais de 80% dos pacientes com DM2 são obesos. A obesidade, especialmente a visceral, é um dos fatores mais importantes para o desenvolvimento do DM, por meio de diversos mecanismos, como aumento dos ácidos graxos livres circulantes (FFAs), diminuição da adiponectina e secreção, pelo tecido adiposo, de citocinas pró-inflamatórias (como o fator de necrose tumoral alfa [TNF- α] e a interleucina-6) que, em última, análise exacerbam a resistência insulínica (RAVUSSIN; SMITH, 2002)

Em geral, antes do diagnóstico de DM2, os pacientes apresentam um estado de resistência à insulina. Nesse estágio, os tecidos não respondem de modo apropriado à presença da insulina. Sugerem-se dois potenciais mecanismos da patogenia da resistência insulínica: acúmulo de lipídios principalmente no fígado e no músculo esquelético, e o estado de inflamação crônico oriundo da obesidade. Com o tempo o organismo não consegue acompanhar o ritmo crescente da demanda por insulina. Isso gera um verdadeiro desequilíbrio

entre a ação da insulina de hormônios contrarreguladores como, por exemplo, o glucagon. Esse desequilíbrio acarreta em hiperglicemia e dislipidemia (GOLAN et al., 2014)

Já foram identificados mais de 40 genes que podem contribuir para o risco global de predisposição ao DM2. Diferentemente do DM1, no DM2 não há marcadores autoimunes. No entanto, células do sistema imune no tecido adiposo, mais frequentes em indivíduos obesos, desempenham papel crítico na patogenia da resistência à insulina (GOLAN et al., 2014).

O paciente com DM2 está sujeito a diversas complicações, sendo muitas delas relacionadas aos vasos sanguíneos e que podem ser macro ou microvasculares (microangiopatia). As complicações microvasculares são marcantes em pacientes com DM e afetam principalmente retina (retinopatia diabética), rins (nefropatia diabética) e nervos periféricos (neuropatia diabética). As principais características do DM se encontram resumidas no Quadro 1.

Quadro 1. Características do DM de acordo com sua classificação.

Tipo de Diabetes Mellitus	Tipo 1	Tipo 2
Etiologia	Destruição autoimune das células β do pâncreas	Resistência à insulina, com função diminuída das células β para compensar.
Níveis de insulina	Ausentes ou insignificantes	Geralmente mais alto que o normal
Ação da Insulina	Ausente ou insignificante	Diminuída
Resistência à insulina	Não faz parte da síndrome, mas pode estar presente (ex: pacientes obesos)	Sim
Idade de início	Geralmente < 30 anos de idade	Geralmente > 40 anos de idade
Complicações agudas	Cetoacidose Consumpção	Hiperglicemia (pode resultar em convulsões e coma hiperosmótico)
Complicações crônicas	Neuropatia Retinopatia Nefropatia Doença Vascular periférica Coronáriopatia	Iguais às do tipo 1
Intervenções farmacológicas	Insulina	Dispõe-se de várias classes de fármacos, podendo incluir a insulina.

Fonte: GOLAN, David E. et al. *Princípios de Farmacologia: A base fisiopatológica da Farmacologia*. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan Ltda., 2014.

Outros tipos específicos de DM também são descritos e possuem apresentações clínicas variadas. Incluem-se nessa classificação: defeitos genéticos na função de células beta (por exemplo: defeito no gene IPF1 (Insulin Promoter Factor-1); doenças do pâncreas exócrino (pancreatite, neoplasias); endocrinopatias (síndrome de Cushing, acromegalia); diabetes induzido por medicamentos (por exemplo: glicocorticóides, diuréticos tiazídicos, hormônio tireoidiano); infecções e outras síndromes que podem estar associadas ao DM, como a síndrome de Down e síndrome de Turner (DIABETES D.S.B, 2015).

O diabetes *mellitus* gestacional pode ser definido como qualquer intolerância à glicose com início durante a gravidez. Nesse tipo de DM ocorre tanto a resistência periférica aumentada à insulina quanto a diminuição da funcionalidade das células β pancreáticas. (KÜHL C, 1991).

Importante ressaltar que em grande parte dos casos de DM gestacional ocorre reversão do quadro após a gravidez. No entanto, estudos mostram um risco que varia de 10% a 63% de desenvolver DM2 dentro de um período de 5 a 16 anos após parto, principalmente para as pacientes que apresentam outros fatores de risco (KIM; NEWTON; KNOOP, 2002).

1.4 CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS PARA O DM

São aceitos os seguintes critérios, segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes 2015, para o diagnóstico de DM:

- (I) Glicemia de Jejum: valores ≥ 126 mg/dL.
- (II) Glicemia de 120 minutos após sobrecarga de 75g de glicose: ≥ 200 mg/dL
- (III) Glicemia casual: > 200 mg/dL , associada a sintomas típicos como poliúria e polidipsia. Entende-se por glicemia casual a coletada em qualquer horário do dia e independentemente dos horários das refeições.
- (IV) Hemoglobina glicada (HbA1c): $> 6,5\%$

Para que o diagnóstico seja confiável é necessário que os pacientes cumpram com as especificações necessárias para a realização do teste. O período de jejum deve ser de 10 a 16 horas. O paciente deverá ingerir pelo menos 150g de glicídios (carboidratos) nos três dias anteriores ao exame. Além desses fatores, o paciente deverá comunicar a presença de infecções e informar os medicamentos que estão sendo utilizados, visto que existem medicamentos que alteram a glicemia (DIABETES D.S.B, 2015).

Cabe salientar que pacientes que apresentem resultados próximos aos valores estipulados, embora não possam receber o diagnóstico final de DM, apresentam alto risco de desenvolvimento da doença devendo, assim, já adotar medidas preventivas primárias, ou seja, antes do surgimento do DM (DIABETES D.S.B, 2015).

1.5 PREVENÇÃO

A prevenção primária é de suma importância, visto que evita que aqueles indivíduos susceptíveis venham a desenvolver o DM, impedindo assim o surgimento das inúmeras complicações oriundas da doença e reduzindo os gastos do tratamento, tanto para o paciente quanto para o sistema de saúde.

A classificação do DM é necessária para se determinarem as medidas preventivas primárias. O DM1, por exemplo, ainda carece de medidas preventivas bem consolidadas e que se apliquem a toda população. Isso deve ao caráter autoimune e muitas vezes idiopático dessa condição. As medidas que mais vêm sendo utilizadas estabelecem um estímulo ao aleitamento materno e em evitar o aleitamento com leite de vaca nos três primeiros meses de vida; medidas de imunossupressão também vêm sendo propostas (DIABETES D.S.B, 2015).

No DM2, mudanças no estilo de vida do paciente são importantes medidas de prevenção primária. Alimentação saudável aliada com atividades físicas são elementos essenciais para o combate ao excesso de peso e obesidade, sendo esse último o principal fator de risco para o desenvolvimento do DM 2. O estudo *Diabetes Prevention Program* (DPP) mostrou uma redução próxima de 60% na incidência de DM devido ao estímulo à dieta equilibrada e prática de atividades físicas regulares, sendo essas medidas mais efetivas que o tratamento medicamentoso com o metformina (KNOWLER et al., 2002). Com medidas relativamente simples como essas os pacientes previnem não somente o DM como também outras doenças que constituem fatores de risco para problemas cardiovasculares, como a hipertensão e dislipidemia.

A prevenção secundária visa evitar a evolução das complicações associadas ao DM. Precauções como o controle glicêmico, tratamento da hipertensão arterial e da dislipidemia podem reduzir os riscos de complicações. Medidas preventivas como tratamento precoce da retinopatia (complicação microvascular comum em portadores de DM), exames marcadores da nefropatia diabética em etapas iniciais, como microalbuminúria e taxa de filtração glomerular, são importantes na prevenção ou retardo da progressão da insuficiência renal e nefropatia diabética. Além dessas, a redução no consumo de álcool e do cigarro são pontos essenciais no controle do diabetes *mellitus*. (DIABETES D.S.B, 2015;IDF, 2015).

1.6 TRATAMENTO MEDICAMENTOSO

Há evidências definitivas de que o controle metabólico adequado, que inclui controle glicêmico, do perfil lipídico, da pressão arterial e do peso, é fundamental para a redução da morbimortalidade associada à doença. Embora a identificação de novos alvos farmacológicos e o desenvolvimento de novos medicamentos seja foco de grande número de pesquisas, sabe-se que os medicamentos disponíveis atualmente para tratamento da hiperglicemia, denominados anti-hiperglicemiantes, são suficientes para obtenção do controle glicêmico adequado, como ficou claro em diversos grandes estudos, como o *United Kingdom Prospective Diabetes Study* (UKPDS), no caso do DM2. (TURNER RC, 1998).

O objetivo principal na terapia farmacológica do DM é normalização de parâmetros metabólicos, principalmente a glicemia. O tratamento do DM1 se resume à administração adequada de insulina para obtenção de normoglicemia, a despeito da complexidade da obtenção do controle glicêmico em muitos destes pacientes. Com o tratamento com insulina, além de se alcançar a normoglicemia, reverte-se o desbalanço existente com os hormônios contrarreguladores típicos de pacientes com DM1 (GOLAN et al., 2014)

O tratamento do DM2, por sua vez, é multifacetado. Além das medidas não farmacológicas já mencionadas, que em muitos casos são suficientes para o controle glicêmico adequado, existe uma variedade de opções farmacológicas disponíveis. A escolha dos medicamentos que serão utilizados deve ser individualizada.

As classes terapêuticas mais prescritas estão descritas no Quadro 2:

Quadro 2. Classes terapêuticas mais prescritas no tratamento do DM.

Classe terapêutica	Mecanismo de ação	Observações
Inibidores da α-glicosidase	Retardam a absorção dos carboidratos com isso reduzem o pico pós-prandial de glicemia.	São administrados com as refeições. Não apresentam risco de causar hipoglicemia. O efeito adversos comumente relatado é desconforto abdominal.
Secretagogos da insulina (Sulfonilureias, Meglitinidas)	Estimulam a liberação da insulina pelas células β do pâncreas	O principal efeito adverso de ambos os representantes da classe é a hipoglicemia.
Biguanidas (Metformina)	Além de melhorar a captação de glicose nos músculos periféricos inibe a gliconeogênese a síntese de ácidos graxos e produção de	O efeito adverso mais comum consiste em desconforto abdominal e diarreia.

	colesterol	
Análogos do GLP-1	Além de aumentar a secreção insulínica de modo dependente da glicose suprimem a secreção de glucagon além de diminuir o apetite.	O efeito adverso mais presente são náuseas.
Sensibilizadores insulínicos (Tiazolidinedionas)	Potencializam a ação insulínica nos tecidos alvo. São ligantes sintéticos do fator de transcrição PPAR- γ .	Vêm sendo menos utilizados devido a inúmeros efeitos adversos como ganho ponderal, insuficiência cardíaca e edema

Fonte: GOLAN, David E. et al. Princípios de Farmacologia: A base fisiopatológica da Farmacologia. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan Ltda., 2014

Reposição de insulina: A administração de insulina exógena constitui tratamento base para o tratamento de paciente com DM1 e também atua como adjuvante na terapia de pacientes com DM2 quando a terapia medicamentosa e mudança de hábitos ainda não são suficientes para o controle glicêmico (GOLAN et al., 2014).

A terapia com insulina requer acompanhamento constante do profissional de saúde, visto que existem vários tipos de insulinas e com propósitos distintos. O acompanhamento médico e as medições diárias da glicemia são instrumentos essenciais tanto para escolha quanto para o ajuste de dose da insulina. No Quadro 3 encontram-se os principais tipos de insulina e a forma adequada de uso.

Quadro 3. Preparações de insulina comumente utilizadas.

INJEÇÃO EM BOLO PRANDIAL					
Tipo	Constituinte	Início de ação (horas)	Pico de Ação (horas)	Duração (horas)	Uso
Regular	Insulina não modificada	0,5 a 1	2 a 3	6 a 8	Refeições ou em caso de hiperglicemia aguda.
Lispro	Insulina modificada	0,1 a 0,25	0,5 a 3	4	Refeições ou em caso de hiperglicemia aguda.
Asparte	Insulina modificada	0,1 a 0,25	0,5 a 3	4	Refeições ou em caso de hiperglicemia aguda.
Glulisina	Insulina modificada	0,1 a 0,25	0,5 a 3	4	Refeições ou

					em caso de hiperglicemia aguda.
INJEÇÃO BASAL					
NPH	Insulina modificada, protamina	2 a 4	4 a 10	12 a 18	Insulina basal, insulina escolha na gravidez.
Glargina	Insulina modificada	2 a 4	Nenhum	20 a 24	Insulina Basal
Detemir	Insulina modificada	2 a 4	Nenhum	20 a 23	Insulina Basal

Fonte: GOLAN, David E. et al. **Princípios de Farmacologia: A base fisiopatológica da Farmacologia**. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan Ltda., 2014.

1.7 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As interações medicamentosas (IM) podem ser definidas como um evento clínico no qual os efeitos de um fármaco são alterados pela presença de outro fármaco, alimento, bebida ou qualquer agente químico ambiental (HOEFLER, R, 2008). Quando medicamentos são administrados em conjunto eles podem interagir de forma que pode ocorrer desde aumento ou diminuição do efeito terapêutico até aumentar a toxicidade de ambos ou ainda mascarar efeitos adversos de alguma das classes.

Estima-se que problemas provenientes de IM são significantes e pode representar até 4,8% das internações hospitalares (MANNHEIMER, B. et al, 2010). Um estudo transversal e retrospectivo realizado no Brasil constatou que as potenciais interações aumentavam de acordo com a idade do paciente, número de fármacos prescritos, tempo de internação e envolvimento de muitos médicos no cuidado ao paciente (MOURA C.; ACURCIO, F., BELO, N., 2009).

Vale salientar que quando não existe alternativa, a administração de medicamentos que interagem entre si é possível desde que sob manejo adequado. Um grande número de interações pode ser evitado com medidas simples como ajuste de dose ou de intervalo de administração adequado. O monitoramento das IM, seja de forma manual ou informatizada, pode evitar sérios danos aos pacientes. Os profissionais de saúde, principalmente farmacêuticos e médicos, devem estar mais atentos a essas questões para que possam realizar os ajustes adequados e assim trazer melhorias a qualidade de vida aos pacientes. (CHATSISVILI, A. et al, 2010).

1.8 ADESÃO MEDICAMENTOSA

Mesmo com a grande variedade de opções farmacológicas disponíveis e de estudos que comprovem a eficácia dos medicamentos no controle glicêmico, os benefícios não são alcançados da mesma maneira na prática clínica. Por se tratar de uma doença sistêmica e complexa, o tratamento do DM requer mudanças significativas no estilo de vida dos pacientes. Sabe-se que mesmo com os avanços terapêuticos e aumento da sobrevivência dos pacientes, a não adesão à terapia medicamentosa pode ser um fator determinante na falha terapêutica, sobretudo em doenças crônicas (OLIVEIRA-FILHO, Alfredo Dias et al, 2012).

Existem diversos conceitos sobre adesão ao tratamento, que em resumo representa a extensão na qual o comportamento do paciente coincide com o aconselhamento dado pelo profissional de saúde. A completa adesão medicamentosa compreende três estágios: o primeiro estágio é o de concordância, compreensão e seguimento correto das recomendações pelo profissional de saúde. Nesse estágio existe uma supervisão significativa do profissional e observa-se uma elevada efetividade do tratamento. O segundo estágio é marcado por uma transição entre os cuidados supervisionados pelos profissionais com o autocuidado do paciente, ou seja, o tratamento conta com uma vigilância limitada. O terceiro estágio é marcado pela manutenção da terapia, quando sem supervisão o paciente incorpora o tratamento ao seu estilo de vida, possuindo um determinado nível de independência e autocontrole (ASSUNÇÃO; URSINE, 2008).

Segundo a Organização Mundial de Saúde, em países desenvolvidos, a não adesão medicamentosa em pacientes com doenças crônicas oscila em torno de 50%, sendo provavelmente maior em países em desenvolvimento, como o Brasil (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2003).

A não adesão ao tratamento medicamentoso tem estreita relação com a possível falha terapêutica em doenças crônicas. Fatores incluindo a baixa compreensão do paciente sobre a prescrição, custo elevado do tratamento e a dificuldade para obtenção de medicamentos pelo serviço público de saúde são alguns dos fatores que podem interferir na baixa adesão do paciente (OLIVEIRA-FILHO, Alfredo Dias et al, 2012).

O Sistema Único de Saúde tem grande relevância no assunto adesão medicamentosa. Isso porque milhões de pacientes dependem quase que exclusivamente do serviço público em todos os níveis de tratamento. O papel do sistema de saúde não se resume a apenas dispensar, de forma gratuita, o medicamento ou insumo requisitado pelo usuário. Cabe aos profissionais de saúde, principalmente o farmacêutico, a busca por um acompanhamento farmacoterapêutico completo. De acordo com a Resolução nº 585 do Conselho Federal de

Farmácia a assistência farmacêutica busca garantir o uso racional dos medicamentos pelos pacientes e, conseqüentemente, busca que os pacientes recebam os medicamentos apropriados, em doses adequadas pelo período de tempo correto e ao menor custo visando, assim, uma adesão completa à terapia medicamentosa.

Nesse estudo, para se estimar a adesão ao tratamento medicamentoso dos pacientes, foi utilizado o já bem consolidado questionário de adesão terapêutica de Morisky-Green (MMAS-8) publicado em 1986, traduzido para língua portuguesa. O MMAS-8 é considerado o método de autorrelato para determinação da adesão terapêutica mais utilizado. (OLIVEIRA-FILHO, Alfredo Dias et al, 2012).

Embora as implicações da não adesão venham se tornando cada vez mais reconhecidas os fatores que podem interferir na adesão não estão bem elucidados.

1.9 QUALIDADE DE VIDA

A qualidade de vida relacionada à saúde pode ser definida como uma construção multidimensional que reflete, de forma subjetiva, a percepção do paciente sobre sua funcionalidade física, mental e social (WONG et al, 2013). A qualidade de vida (QV) pode ser considerada um importante indicador do estado de saúde do paciente. Informações referentes à QV podem direcionar tomadas de decisões sobre as melhores opções de tratamento e procedimentos visando a melhoria dos diversos aspectos envolvidos na saúde.

Nesse estudo foi utilizada a versão brasileira validada do questionário *Short-Form Health Survey 36* (CAMPOLINA, Alessandro Gonçalves et al, 2011) para se avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde dos pacientes e sua associação com características demográficas, clínicas e relacionadas à adesão ao tratamento.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Traçar um perfil dos pacientes portadores de diabetes mellitus acompanhados no ambulatório de endocrinologia do HUB, como forma de fundamentar discussões a ações que possam ser implementadas para melhorar o controle glicêmico e, assim, a morbimortalidade destes indivíduos.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Entrevistar pacientes com DM, acompanhados no ambulatório de Endocrinologia do Hospital Universitário de Brasília, para descrever as seguintes variáveis:

- (i) Demográficas (idade, sexo, estado civil).
- (ii) Clínicas (comorbidades, tempo de diagnóstico de diabetes, tratamento do diabetes, complicações crônicas).
- (iii) Bioquímicas (glicemia de jejum, hemoglobina glicada, perfil lipídico, transaminases, TSH – variáveis que são avaliadas rotineiramente no seguimento destes pacientes).

Verificar a adesão ao tratamento medicamentoso dos pacientes através do questionário de adesão terapêutica *MMAS-8*.

Avaliar a qualidade de vida dos portadores de DM através do questionário *SF-36*.

Correlacionar variáveis demográficas e socioeconômicas bem como o nível de adesão terapêutica com a qualidade de vida.

Identificar e classificar possíveis interações medicamentosas danosas aos pacientes e que possam prejudicar o tratamento.

3. MÉTODOS

Este estudo representa um subprojeto do projeto de pesquisa intitulado “Associação entre o comprimento dos telômeros de leucócitos do sangue periférico e a presença do diabetes mellitus tipo 2 e de suas complicações crônicas entre pacientes acompanhados no Hospital Universitário de Brasília”, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (ANEXO I).

Os pacientes foram selecionados entre os acompanhados no Programa de *Diabetes Mellitus* do Hospital Universitário de Brasília (HUB), que ocorre às sextas-feiras, entre 8h e 10h, no ambulatório do HUB no período de agosto de 2016 à agosto de 2017. Tratou-se de um estudo transversal, no qual os participantes foram selecionados de forma aleatória simples. Os pacientes que aceitavam responder à entrevista eram informados sobre o estudo e sobre a confidencialidade dos dados. As entrevistas aconteciam após os pacientes realizarem a medição rotineira da glicemia de jejum e antes ou depois das consultas médicas. Foram entrevistados um total de 42 pacientes, com a utilização de um questionário composto por 6 partes contendo perguntas abertas e fechadas.(ANEXO IV)

Primeiramente, foram coletados os dados referentes (i) aos aspectos demográficos: nome, data de nascimento, sexo, escolaridade, se reside sozinho ou acompanhado, profissão e renda mensal aproximada; (ii) à saúde: tipo de diabetes, tempo de diagnóstico e outras comorbidades, além do diabetes, apresentadas pelo paciente; (iii) ao entendimento da prescrição médica e recebimento de instruções sobre a administração dos medicamentos, custo mensal do tratamento e quais dos medicamentos utilizados eram obtidos pelo SUS; (iv) recebimento de informação sobre efeitos adversos dos medicamentos pelo profissional de saúde, se o paciente já apresentou algum efeito adverso e se esse efeito impede ou já impediu a utilização do medicamento. Além desses aspectos, foram avaliados os possíveis obstáculos na obtenção dos medicamentos. As dificuldades na obtenção propostas foram: dificuldade locomotora ou de transporte, falta de informação adequada sobre o modo de obtenção dos medicamentos, custo total do tratamento e falta do medicamento no serviço público.

Também foram coletadas informações a respeito do cumprimento da farmacoterapia. Para isso, o número de doses do medicamento prescrito em um período de uma semana foi comparado com o número de doses omitidas no mesmo período. A partir desses dados, foi calculada a porcentagem de cumprimento da farmacoterapia de cada paciente.

Para se quantificar a adesão ao tratamento medicamentoso, foi utilizada a versão traduzida e validada para o português da escala *Morisky Medication Adherence Scale* (MMAS-8) (ANEXO III). A escala contém oito perguntas com respostas fechadas de caráter dicotômico sim/não. O grau de adesão terapêutica foi determinado de acordo com a pontuação resultante da soma de todas as respostas corretas: alta adesão (oito pontos), média adesão (6 a < 8 pontos) e baixa adesão (< 6 pontos). No presente estudo, foram considerados aderentes aqueles pacientes com pontuação igual a oito na MMAS-8 (OLIVEIRA-FILHO et al., 2012).

Foi avaliada a qualidade de vida dos pacientes por meio do *Short-Form Health Survey* 36 (SF-36 Brasil) (ANEXO II), validado para a população brasileira. A partir das respostas aos 36 itens, foi possível calcular a pontuação correspondente a 8 domínios relacionados à qualidade de vida: capacidade funcional, limitação por aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, limitação por aspectos emocionais e saúde mental. O item 2 do questionário não é contabilizado na pontuação dos domínios. O valor obtido para cada domínio varia de zero a 100, em que zero é o pior estado de acordo com o dado domínio e cem, o melhor. Nesse estudo o entrevistador leu as perguntas do questionário para os pacientes. Foram calculados a mediana e o intervalo interquartil da pontuação obtida em cada domínio. Além disso, cada domínio do SF-36 foi associado com as seguintes variáveis: escolaridade (analfabeto ou ensino fundamental vs ensino médio ou superior); aposentados ou ativos; recebimento de informação sobre efeitos adversos dos medicamentos (sim vs não); ocorrência de efeito adverso dos medicamentos (sim vs não); tempo de diagnóstico em anos; dificuldade de obtenção dos medicamentos (sim vs não), estado civil (casados vs não casados) renda (até 3 salários mínimos vs 4 ou mais salários mínimos) e adesão terapêutica (< 6 vs 6 ou mais de acordo com a pontuação obtida pelo MMAS-8).

Foram, ainda, coletadas informações a respeito das seguintes variáveis: colesterol total, triglicerídeos, HDL, LDL, glicemia de jejum, hemoglobina glicada, AST e ALT e TSH.

Para avaliar a normalidade da distribuição dos dados, foi utilizado o teste *Kolmogorov-Smirnov*. As variáveis contínuas cujos dados apresentaram distribuição normal foram apresentadas como média e desvio padrão; para aquelas que não apresentaram, como mediana e intervalo interquartil (IQR). As variáveis categóricas foram apresentadas como frequência. Para comparação entre grupos a análise da associação entre a pontuação em diferentes domínios do SF-36 e as categorias das variáveis descritas anteriormente, foram empregados os testes de (*Mann-Whitney*) ou o teste t não pareado com correção de *Welch's*. A significância estatística foi considerada quando o valor p foi inferior a 0,05.

4. RESULTADOS

Foram incluídos 42 pacientes, com média de idade de 57 anos e, em sua maioria (85%), do sexo feminino. A maioria dos entrevistados tinha o diagnóstico de DM2 (90%) e o tempo médio de diagnóstico foi de 12 anos. Grande parte (85%) residia com a família e era casado (62%). Quanto à renda mensal familiar o menor valor relatado foi de R\$ 350,00 e o maior foi de R\$ 15.000,00. A renda mensal média foi de R\$ 2.558,89. Os estados ocupacionais mais frequentes foram o de aposentado (30%), seguido de trabalhadores do lar (26%) e empregado doméstico (14%). Dentre as doenças associadas, 76% dos pacientes tinham hipertensão arterial e 40%, dislipidemia. A frequência das demais morbidades relatadas se encontram no Quadro 4.

Quadro 4. Comorbidades associadas ao DM.

Variável	N(%)
Hipertensão	76,19%
Hipercolesterolemia	40,48%
Hipotireoidismo	7,14%
Osteoporose/Osteopenia	14,29%
Linfoma	2,38%
Fibromialgia	7,14%
Artrite/artrose	7,14%
CA tireoide	2,38%
Problemas C.V	2,38%
Outros	7,14%

Fonte: Dados coletados em pesquisa de campo através de entrevista realizada com portadores de *Diabetes Mellitus* Tipo 1 e Tipo 2, que participam do Programa de *Diabetes Mellitus* do HUB

Os dados relativos à escolaridade dos participantes estão descritos no Quadro 5.

Quadro 5. Escolaridade dos entrevistados.

Variável	N(%)
Analfabeto	4,76%
Fundamental Incompleto	45,24%
Fundamental Completo	7,14%
Médio Incompleto	16,67%
Médio completo	21,43%

Superior incompleto	-
Superior completo	4,76%

Fonte: Dados coletados em pesquisa de campo através de entrevista realizada com portadores de *Diabetes Mellitus* Tipo 1 e Tipo 2, que participam do Programa de *Diabetes Mellitus* do HUB.

As dificuldades na obtenção dos medicamentos que foram relatadas estão descritas abaixo (Quadro 6):

Quadro 6. Dificuldade de obtenção dos medicamentos.

Variável	(%)
Nenhuma	12,20%
Dificuldade locomotora	17,07%
Transporte	17,07%
Falta de informação sobre o local adequado	4,88%
Custo Total	14,63%
Medicamento em falta	90,24%

Fonte: Dados coletados em pesquisa de campo através de entrevista realizada com portadores de *Diabetes Mellitus* Tipo 1 e Tipo 2, que participam do Programa de *Diabetes Mellitus* do HUB.

Aproximadamente 88% dos pacientes afirmaram ter entendido a prescrição do profissional de saúde e 97,56% relataram que foram instruídos sobre o uso correto dos medicamentos pela equipe de saúde, incluindo: horário, uso com alimentos e via de administração correta.

Todos entrevistados dependiam do sistema de saúde para obter pelo menos um medicamento. Especificamente, 78,05% dos pacientes dependiam do SUS para obter mais de 75% dos medicamentos e 12,20% obtinham de 51 – 75% deles pelo SUS.

As questões relacionadas aos efeitos adversos dos medicamentos estão descritas abaixo.

Quadro 7. Variáveis relacionadas com efeitos adversos

Informação sobre o efeito adverso pelo Médico	
Sim	29,27%
Não	70,73%
Relato de ocorrência de efeitos adversos	

Sim	68,29%
Não	31,71%
Suspensão do uso devido ao efeito Adverso	
Sim	25,00%
Não	75,00%

Fonte: Dados coletados em pesquisa de campo através de entrevista realizada com portadores de *Diabetes Mellitus* Tipo 1 e Tipo 2, que participam do Programa de *Diabetes Mellitus* do HUB.

No total, 53 medicamentos foram utilizados pelos pacientes. Foram encontradas possíveis interações medicamentosas no tratamento de mais da metade (63,41%) dos entrevistados. A média de potenciais interações por paciente foi de 1,5. Todas as interações observadas foram classificadas como moderadas, de acordo com os bancos de dados utilizados. As interações mais frequentes foram as de antidiabéticos com inibidores da enzima conversora de angiotensina (32,43%), agentes betabloqueadores (propranolol e atenolol, 29,73%) e hidroclorotiazida (21,62%). As demais se encontram no Quadro 6.

Quadro 8. Potenciais interações medicamentosas prejudiciais ao tratamento do DM.

Interações Medicamentosas (IM)		Nº de pacientes afetados	Relevância clínica
Metformina e/ou Insulinas	Enalapril, Captopril	12	Aumento do efeito hipoglicemiante. ^{1,2}
Metformina e/ou Insulinas	Propranolol, Atenolol	11	Pode aumentar a resistência insulínica, mascarar sintomas hipoglicemiantes. ^{1,2}
Metformina e/ou Insulinas	Hidroclorotiazida	8	Redução do efeito hipoglicemiante, dificulta o controle glicêmico. ²
Hidroclorotiazida	Propranolol, Atenolol	3	Pode causar hiperglicemia. ^{1,2}
Metformina e/ou Insulinas	Furosemida	3	Redução do Efeito hipoglicemiante. ²
Insulinas	Amitriptilina,	2	Potenciação do efeito

Fluoxetina	hipoglicemiante. ²
------------	-------------------------------

. 1-MICROMEDEX; 2-drugs.com (http://www.drugs.com/drug_interactions.html) Fonte: Dados coletados em pesquisa de campo através de entrevista realizada com portadores de *Diabetes Mellitus* Tipo 1 e Tipo 2, que participam do Programa de *Diabetes Mellitus* do HUB

De acordo com a escala MMAS-8, quase metade dos pacientes (46%) tinha baixa adesão ao tratamento medicamentoso (Quadro 9).

Quadro 9. Adesão ao tratamento medicamentoso escala MMAS-8.

Variável	N(%)
Alta	12,20%
Média	41,46%
Baixa	46,34%

Fonte: Dados coletados em pesquisa de campo através de entrevista realizada com portadores de *Diabetes Mellitus* Tipo 1 e Tipo 2, que participam do Programa de *Diabetes Mellitus* do HUB.

O motivo mais relatado para o não cumprimento da farmacoterapia foi esquecimento 36,6% seguido pela não obtenção do medicamento 34,15%. Viagens ou quando o paciente está fora da sua residência também foram relatados como motivos para não cumprimento por 9,8% dos pacientes.

No que diz respeito ao cumprimento da farmacoterapia dentro do período de uma semana, 82,93% afirmaram utilizar mais de 75% das doses prescritas e 2,44% relataram utilizar menos de 25% das doses prescritas para sete dias.

A pontuação total para cada domínio do questionário de avaliação da qualidade de vida SF-36 encontra-se resumida da (Figura 2).

Figura 2. Pontuação relativa a cada domínio do questionário SF-36.

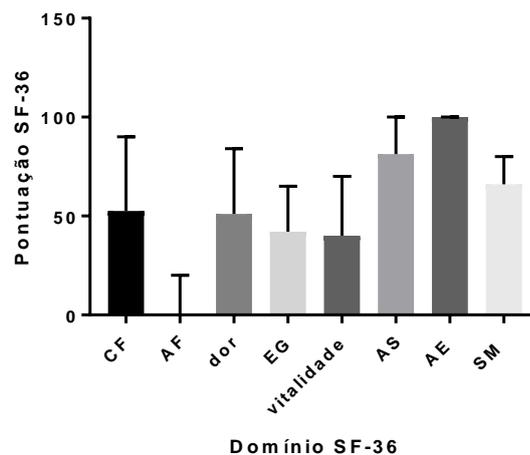
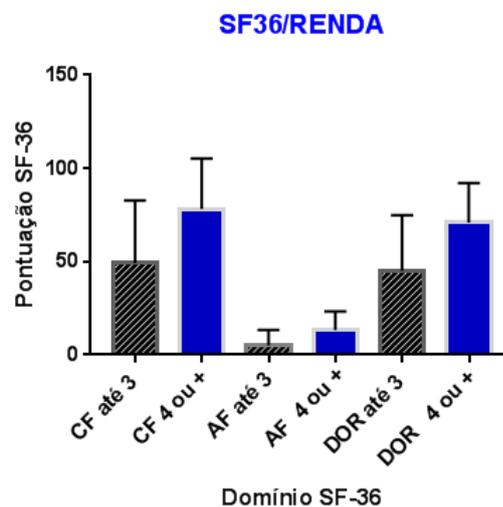


Figura 2. Pontuação em cada domínio da avaliação da qualidade de vida pelo instrumento SF-36, entre os 42 pacientes incluídos. CF: capacidade funcional, AF: Limitação por aspectos físicos, EG: estado geral de saúde, AS: aspectos sociais, AE: limitação por aspectos emocionais, SM: saúde mental.

A pontuação em cada domínio do SF-36 foi relacionada a diversas variáveis, entre elas demográficas e clínicas. A comparação entre a pontuação dos domínios do SF-36 com a renda média encontra-se na Figura 3.

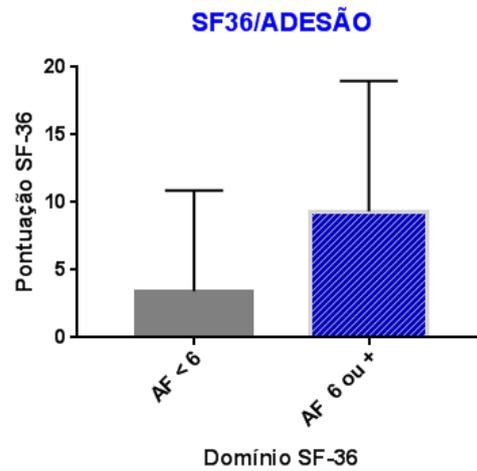
Figura 3. Comparação entre a pontuação dos domínios do SF-36 e a renda dos participantes que ganhavam até 3 salários mínimos e os que ganhavam 4 ou mais.



CF: capacidade funcional, AF: Limitação por aspectos físicos. Expostos apenas os domínios que apresentaram diferença significativa ($p < 0,05$).

Foi observado também que pacientes com baixa adesão ao tratamento farmacológico apresentaram pontuação significativamente inferior no domínio limitação por aspectos físicos quando comparados àqueles com elevada conforme explicitado na Figura 4.

Figura 4. Comparação entre o domínio AF do SF-36 e o nível de adesão proposto pelo MMAS-8.



AF: Limitação por aspectos físicos. Expostos apenas os domínios que apresentaram diferença significativa ($p < 0,05$)

A glicemia de jejum média dos pacientes foi de 135 mg/dL, e a hemoglobina glicada média, de 8,3%. Demais variáveis bioquímicas como: triglicerídeos, HDL, LDL, AST, ALT e TSH também foram analisadas. No entanto, como grande parte dos entrevistados não estavam com esses exames no momento da entrevista, os mesmos não foram considerados.

5. DISCUSSÃO

Dentre os 42 pacientes entrevistados a média de idade dos portadores de DM foi de 57 anos. Esse dado condiz com estudos que mostram que a idade de maior prevalência da doença é acima dos 40 anos (DIABETES D.S.B, 2015). É bem estabelecido que o DM2 representa a maioria (90-95%) dos casos de DM (GOLAN et al., 2014; Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2015), o que foi compatível com os resultados do presente estudo. Assim como em diversos trabalhos que mostram uma prevalência maior do DM no sexo feminino (PETTERMAN et al. 2015), nesse estudo 85,71% dos entrevistados eram mulheres.

Pacientes portadores de doenças crônicas e de envolvimento sistêmico estão sujeitos à terapia medicamentosa durante toda a vida. Devido à complexidade do DM, a polifarmácia é observada na maioria dos pacientes. No presente estudo, 69,04% dos pacientes utilizavam mais de 4 medicamentos. Esse número tende a ser maior, visto que só foram contabilizados os medicamentos obtidos pelo SUS. A utilização de muitos medicamentos, se não realizada com a monitorização adequada, pode favorecer o surgimento de efeitos adversos, bem como contribuir para falha terapêutica. Os profissionais de saúde têm grande importância, visto que são os responsáveis por instruir corretamente os pacientes a respeito do tratamento medicamentoso.

Nesse cenário, fica clara a necessidade da implementação da assistência farmacêutica. Segundo o Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica de 2012 a assistência farmacêutica pode ser definida como:

Conjunto de ações desenvolvidas pelo farmacêutico, e outros profissionais de saúde, voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto no nível individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e o seu uso racional. Envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

O papel do farmacêutico nesse contexto é principalmente prestar a atenção farmacêutica interagindo diretamente com o paciente, visando a uma farmacoterapia racional que proporcione um entendimento completo pelo paciente, com as devidas instruções sobre todas as etapas do tratamento e o devido acompanhamento farmacoterapêutico visando à obtenção de resultados definidos (Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica, 2002).

Questões relacionadas ao manejo medicamentoso, como horário adequado, uso com alimento ou não, e forma correta de administração da medicação devem ser instruções

fornecidas rotineiramente pelos profissionais de saúde. Sabe-se que a falta de informações a respeito do tratamento e a não compreensão dos pacientes sobre as informações recebidas dos profissionais da saúde podem ser fatores determinantes para não adesão ao tratamento e a consequente falha terapêutica (SILVA; SCHENKEL; MENGUE, 2000). Alguns estudos mostram que a falta de informações sobre os medicamentos é responsável pelo uso em desacordo com a prescrição médica por cerca de 30% a 50% dos pacientes. (MARWICK, C, 1995). Na entrevista com os pacientes, 97% afirmaram receber instruções sobre o tratamento que incluem: horário correto, uso ou não com alimentos e sobre a forma correta de administração dos medicamentos o que representa um bom indicativo, porém esse resultado certamente não pode ser extrapolado para o resto da população, já que os pacientes entrevistados faziam parte de um grupo específico para o tratamento e acompanhamento do DM, logo o resultado certamente está superestimado.

Além das instruções relativas ao uso correto do medicamento, as prováveis reações adversas aos medicamentos (RAM) também deveriam ser rotineiramente informadas aos pacientes pelos profissionais de saúde. Segundo a ANVISA, a RAM pode ser definida como:

Qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas para profilaxia, diagnóstico ou terapia de doenças. No conceito de RAM pode-se observar a existência de uma relação causal entre o uso do medicamento e a ocorrência do problema.

Apenas 29,3% dos pacientes receberam algum tipo de informação sobre efeitos adversos. O motivo da não informação a respeito dos efeitos adversos é incerto. Porém, o valor secundário dado a essa questão pelos prescritores e o receio de que informações negativas relativas aos prováveis efeitos causados prejudiquem a adesão do paciente ao tratamento foram relatados como possíveis causas em estudo anterior (SILVA; SCHENKEL; MENGUE, 2000). Dos pacientes que não foram informados sobre RAM, 62,07% relataram ter apresentado algum efeito adverso em decorrência do tratamento. Dos pacientes que sofreram efeitos adversos, 25% interromperam o uso da medicação devido à reação e, destes, 71,14% não haviam sido informados sobre o efeito adverso que apresentaram.

Entre os efeitos adversos, os episódios hipoglicêmicos, descritos como fraqueza, tontura, sudorese, entre outros sintomas, foram relatados por 42,85% como causa para interrupção do tratamento farmacológico. Sintomas como diarreia e dores abdominais foram os motivos da suspensão da terapia por 57,14%.

Outro importante fator que podem tanto intensificar reações adversas quanto comprometer o controle glicêmico adequado são as interações medicamentosas (IM). Doenças

crônicas e sistêmicas como o DM, por apresentarem fisiopatologia complexa e acometerem diversos órgãos, requerem como tratamento mais de um agente farmacológico. Estudos mostram que a incidência de IM varia de 3 a 5% em pacientes que utilizam várias medicações (CARREIRA CFS et al, 2008). A polifarmácia pode estar relacionada ao aumento do risco e da gravidade das RAM, além da maior propensão à toxicidade e de reduzir a adesão ao tratamento medicamentoso (SECOLI SR, 2010). Diante dessa problemática, foram avaliadas possíveis interações medicamentosas com potencial risco prejudicial aos pacientes portadores de DM. Mais da metade dos pacientes (63,41%) utilizavam medicamentos com interações em potencial. Isso porque só foram consideradas as interações que de alguma forma poderiam exacerbar ou mascarar efeitos adversos típicos de medicamentos amplamente utilizados no tratamento do DM, como hipoglicemia, e com potencial de dificultar o controle glicêmico. As interações mais frequentemente observadas foram entre betabloqueadores (29,73%) e inibidores da enzima conversora de angiotensinogênio (32,43%) com medicamentos antidiabéticos. Ambas as interações podem aumentar efeitos hipoglicêmicos e, assim, dificultar o controle da glicemia (AMARAL; PERASSOLO, 2012).

Diante desses dados fica clara a necessidade dos profissionais de saúde informarem aos seus pacientes sobre os possíveis efeitos adversos da terapia medicamentosa além de ressaltar que muitos desses efeitos são transitórios. É também necessário investigar todos os medicamentos que estão sendo utilizados para sugerir o correto manejo terapêutico entre os medicamentos das diferentes classes. Medidas como essa podem interferir positivamente na adesão medicamentosa (SILVA et al, 2000).

A renda mensal também pode interferir no cumprimento terapêutico. Grande parte dos brasileiros não tem condições de arcar com seu tratamento, principalmente os portadores de doenças crônicas que são, em sua maioria, poli-medicados. Segundo dados do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) de 2006, na cartilha intitulada “*Medicamento um direito essencial*”, 50% dos pacientes que precisam de um medicamento não têm condições de comprá-lo. Para as famílias de menor renda, este ainda é o principal componente dos gastos com saúde (GARCIA et al., 2013). O dado preocupante é que muitos desses cidadãos não conseguem os medicamentos na rede pública pelo SUS e, logo, acabam por abandonar o tratamento.

Na Constituição brasileira está explicitado que a saúde, além de dever do Estado, é direito de todos e a lei nº 8.080 conhecida como “Lei do SUS” determina que a atenção à saúde provida pelo Estado seja integral devendo, portanto, assegurar o acesso gratuito aos

medicamentos. A aprovação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), em 1998, que tinha como propósito garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais foi um passo muito importante na busca pela integralidade do tratamento (GARCIA et al., 2013). Apesar de todo o respaldo legal, as dificuldades enfrentadas pelos pacientes para obter os medicamentos de forma gratuita são as mais variadas, sendo que a falta do medicamento no SUS é o empecilho mais relatado pelos pacientes. Um estudo do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) mostrou que mais da metade dos brasileiros afirma não ter encontrado o medicamento prescrito no SUS em algum momento (CARTILHA, 2006).

A renda familiar média dos pacientes entrevistados foi de R\$ 2.438,48, valor equivalente a aproximadamente 2,5 salários mínimos. Tendo em vista a baixa renda, a maioria dos entrevistados descreveu depender do Sistema Único de Saúde (SUS) para obter cerca de 75% de seus medicamentos. Como já foi mencionado, a falta de medicamentos que deveriam ser ofertados pelo SUS é algo com que os pacientes convivem diariamente. A grande maioria dos pacientes incluídos no presente estudo apontou a falta de medicamentos nos serviços de saúde como um obstáculo para o seguimento adequado da terapia, sendo que 34,15% afirmaram já ter suspenso o tratamento devido à falta do medicamento. Outras dificuldades relatadas na obtenção dos medicamentos foram: dificuldades locomotoras e de transporte e o custo total da terapia.

A maior parte dos medicamentos utilizados no controle do DM, incluindo as insulinas e alguns insumos, está relacionada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf). Os três entes federados (União, Estado e Municípios) são responsáveis pelo financiamento desse componente. Os recursos, previamente estabelecidos, somente podem ser utilizados para aquisição de medicamentos e insumos desse componente não podendo, pelo menos em teoria, ser desviados. Diante disso, a falta de medicamentos e insumos desse componente possivelmente é oriunda da falta de planejamento dos gestores do sistema de saúde em seus respectivos níveis. São necessários mais estudos e empenho por parte dos gestores para assegurar o direito ao tratamento medicamentoso integral e adequado para a população.

A avaliação da adesão medicamentosa pode ser realizada de forma direta ou indireta. A forma direta pode ser realizada, por exemplo, pela dosagem plasmática ou urinária do fármaco ou de seu metabólito. Existe um leque maior de opções para as verificações indiretas

como: acompanhamento do registro de dispensação, contagem de comprimidos, resposta clínica, autorrelato do paciente, entrevistas com os pacientes e realização de testes e questionários, entre outros. As duas formas de avaliação apresentam vantagens e desvantagens. Embora o método direto possa quantificar a concentração do fármaco no organismo, nem sempre essa medição corresponde de forma correta à adesão. Isso porque interferentes como diferenças individuais na farmacocinética dos medicamentos, como alterações na extensão na absorção e excreção podem mascarar os resultados. O alto custo necessário para o acompanhamento de forma direta também é um importante fator limitante. Quanto aos métodos indiretos a comprovação da administração do medicamento é relativamente subjetiva, visto que é baseada, na maioria das vezes, em relatos dos pacientes. Porém, é um método prático, simples e com um baixo custo, sendo assim uma opção amplamente utilizada em diversos estudos (TRAUTHMAN et al., 2014).

Mesmo com todas as limitações, ambas as medições proporcionam uma boa noção da extensão da adesão. No entanto, não existe um método considerado padrão ouro. Alguns autores afirmam que a associação de mais de um método fornece resultados mais fidedignos (POLEJACK; SEIDL, 2010).

Para poder mensurar o nível da adesão ao tratamento, o presente estudo utilizou a versão validada em português do questionário MMAS-8. O questionário MMAS-8 é um complemento do MMAS-4 e, além de apresentar maior confiabilidade (MORISKY et al., 2008), possui itens adicionais delineados para abordar vários aspectos do comportamento aderente (OLIVEIRA-FILHO et al., 2012). Cada item mensura um comportamento aderente específico, com sete perguntas que devem ser respondidas negativamente e apenas uma, positivamente, sendo a última questão respondida segundo uma escala de cinco opções: nunca, quase nunca, às vezes, frequentemente, sempre (OLIVEIRA-FILHO et al., 2012).

Por meio do questionário, constatou-se que quase metade dos pacientes apresentava baixa adesão ao tratamento medicamentoso e apenas 12,2% relataram alta adesão. Esse sem dúvida é um dado preocupante, visto que, se sabe que a não adesão ao tratamento medicamentoso é um fator fortemente relacionado à falha terapêutica. Outro instrumento utilizado no estudo para se dimensionar adesão foi a porcentagem de cumprimento terapêutico. Os pacientes foram indagados sobre todos os medicamentos de que faziam uso e o número de doses prescritas para cada fármaco em um período de sete dias. Após essa etapa, os pacientes tinham que responder a quantidade de doses omitidas em sete dias, em média. Com isso, foi possível calcular, com base no que foi relatado pelos pacientes, a porcentagem

de cumprimento da farmacoterapia. Segundo esse instrumento, 82,93% dos pacientes cumpriam com mais de 75% da farmacoterapia. Devido à natureza totalmente subjetiva do instrumento e do período de análise (sete dias) ser muito reduzido, o resultado obtido certamente não representa a real adesão ao tratamento medicamentoso. Assim como todos os métodos, os questionários possuem limitações e seu resultado nem sempre prediz de forma correta o controle da doença, visto que fatores como efetividade dos medicamentos e adoção de mudanças no estilo de vida também têm forte influência no controle do DM (TRAUTHMAN et al., 2014).

Cada vez mais se faz necessário que os profissionais de saúde tenham uma relação mais próxima do paciente para que assim o paciente tenha mais confiança para relatar as possíveis dificuldades que estão sendo encontradas e, assim, os profissionais possam buscar alternativas que visem facilitar e estimular a adesão adequada ao tratamento pelos pacientes.

A partir do relato de uma entrevistada foi possível perceber a importância de uma relação mais próxima entre profissional e paciente. A entrevistada relatou que estava utilizando os medicamentos corretamente até o momento em que foi em uma cerimônia religiosa e o líder religioso afirmou que a paciente estava totalmente curada do diabetes. A paciente então interrompeu o tratamento por mais ou menos duas semanas e ao realizar a consulta de rotina o profissional percebeu que os níveis de glicose estavam bastante alterados. A entrevistada não relatou o ocorrido para o médico porque disse não ter uma relação próxima com o mesmo e teve receio de contar a verdade.

Sabe-se que o tratamento do DM exige muito dos pacientes. Na grande maioria dos casos, os pacientes recebem polifarmácia e muitas vezes devem se submeter diariamente a inúmeras injeções de insulina. Nesse estudo, 68,29% dos entrevistados utilizavam insulina. A recusa dos pacientes às injeções diárias de insulina é um importante obstáculo para seguimento da terapia (ROTELLA; PALA; MANNUCCI, 2013). Por meio do questionário foi possível constatar que 75,6% dos pacientes sentiam-se ou já se sentiram incomodados por ter que seguir o tratamento medicamento do DM. Dados como esse podem ter relação com baixa adesão ao tratamento. A necessidade de manter as insulinas sempre refrigeradas e o grande número de injeções diárias foram relatadas como os principais motivadores do incômodo. A ideia de se desenvolverem novas formas farmacêuticas que possibilitem a administração de insulina por diferentes vias é considerada muito atraente (ROTELLA; PALA; MANNUCCI, 2013). Com o desenvolvimento dessas novas tecnologias, os pacientes

teriam uma maior comodidade no tratamento o que poderia contribuir para uma melhora da adesão medicamentosa.

Para se avaliar a qualidade de vida dos pacientes incluídos foi utilizado o Short Form General Health Survey (SF-36). Estudos prévios já mostraram que devido a todas complicações sistêmicas, o DM tem significativo impacto na qualidade de vida (DOGAN et al., 2015). O SF-36 é um questionário composto por 36 itens que são divididos em oito domínios. Ao contrário de estudos em que os pacientes responderam manualmente ao questionário e de acordo com o seu entendimento (DOGAN et al., 2015), nesse estudo o entrevistador leu as perguntas para os pacientes, tendo em vista que alguns pacientes se declararam analfabetos. O questionário conta também com uma questão que não entra na pontuação dos domínios, referente a como o paciente se sente em relação há um ano. Nesta questão, um terço dos entrevistados relatou estar pior que há um ano.

Cada domínio do SF-36 foi comparado com variáveis que envolviam aspectos demográficos (escolaridade, ocupação funcional, estado civil e renda), clínicos (informação sobre efeito adverso, ocorrência de efeito adverso, tempo de diagnóstico e adesão ao tratamento) e referentes a dificuldades na obtenção dos medicamentos.

Foi possível constatar diferenças significativas na pontuação em alguns domínios do questionário de qualidade de vida com relação às seguintes variáveis: renda (até três salários mínimos vs quatro ou mais) e adesão terapêutica (< 6 vs. 6 ou mais). Pacientes que ganham quatro ou mais salários mínimos apresentaram de forma significativa melhor capacidade funcional, menor limitações por aspectos físicos e menor pontuação relativa à dor quando comparados aos que ganham até três salários mínimos. Ainda foi possível perceber uma tendência a melhores pontuações referentes à vitalidade e saúde mental pelos pacientes que ganham quatro ou mais salários mínimos comparados aos que ganham até três salários, embora sem significância estatística.

Pacientes com maior adesão ao tratamento medicamentoso também apresentaram, de forma significativa, menor limitação por aspectos físicos comparados àqueles com baixa adesão terapêutica.

Quanto às alterações metabólicas, os valores referentes à média da glicemia de jejum e de hemoglobina glicada se apresentaram acima das metas de controle recomendadas pela Associação Americana de Diabetes (hemoglobina glicada abaixo de 7% e glicemia de jejum

abaixo de 110 mg/dL). As demais variáveis (colesterol total, triglicerídeos, HDL, LDL AST e ALT e TSH) não foram analisadas por não estarem disponíveis para todos os pacientes.

Como limitações, o presente estudo apresentou pequeno número amostral e envolveu apenas um serviço de saúde, o que compromete sua representatividade. Além disso, a natureza transversal do estudo não permite estabelecer relação de causalidade entre as variáveis que foram associadas aos diferentes domínios da qualidade de vida. Estudos posteriores com um maior número amostral e com componente longitudinal devem ser realizados para confirmar os dados encontrados.

6. CONCLUSÃO

O presente estudo concluiu que, entre os 42 pacientes entrevistados no Ambulatório de Diabetes Mellitus e Programa de Diabetes Mellitus do HUB:

- A maior parte era do sexo feminino, portadora de DM2, com baixa escolaridade e nível econômico.
- A maior parte apresentava longo tempo de diagnóstico do DM2 e hipertensão arterial associada ao DM.
- A principal dificuldade para o correto cumprimento da terapia medicamentosa observada foi a indisponibilidade de medicamentos no Sistema Único de Saúde.
- A grande maioria relatou compreender a prescrição médica e ter recebido instrução sobre o uso adequado dos medicamentos, porém não sobre os efeitos adversos. Foi observado, também, baixo nível de adesão terapêutica.
- Foi observado baixo número médio de interações medicamentosas.
- Foi observada associação positiva entre a renda e os domínios limitações por aspectos físicos, capacidade funcional e dor da qualidade de vida avaliada pelo instrumento SF-36 e negativa entre a adesão ao tratamento farmacológico e domínio limitação por aspectos físicos da qualidade de vida.
- Foi observado controle glicêmico insatisfatório, avaliado pela glicemia de jejum e hemoglobina glicada.

Os resultados, em conjunto, sugerem a importância de uma atenção multidisciplinar e de uma melhor interação profissional de saúde-paciente, visando ao uso racional dos medicamentos. Além disso, devem existir melhorias na gestão e no planejamento de recursos para que medicamentos essenciais não fiquem em falta e assim os pacientes não sejam prejudicados.

REFERÊNCIAS

AMARAL, Deise Margarete Duarte do; PERASSOLO, Magda Susana. Possíveis interações medicamentosas entre os anti-hipertensivos e antidiabéticos em participantes do Grupo HIPERDIA de Parobé, RS (Uma análise teórica). *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, Rio Grande do Sul, out. 2012.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*. v. 36, s.1, p. 67-74, 2013.

ASSUNÇÃO, Thaís Silva; URSINE, Priscila Guedes Santana. Estudo de fatores associados à adesão ao tratamento não farmacológico em portadores de diabetes mellitus assistidos pelo Programa Saúde da Família, Ventosa, Belo Horizonte. **Ciência e Saúde Coletiva**, Belo Horizonte, p.21892197-2197, dez. 2008

BRASIL. Ministério da Saúde. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: *Diabetes Mellitus*. Cadernos de atenção básica, nº 36. Brasília - DF, 2013.

CAMPOLINA, Alessandro Gonçalves et al. Validação da versão brasileira do questionário genérico de qualidade de vida short-form 6 dimensions (SF-6D Brasil). *Ciência & Saúde Coletiva*. São Paulo, jan. 2011.

CARREIRA CFS et al. Interações medicamentosas: um relato de caso sobre a avaliação e intervenção farmacêutica. In: 11. Encontro de Iniciação à Docência; 2008; João Pessoa:

CARTILHA: Medicamento um direito essencial. Conselho regional de medicina do estado de São Paulo (Cremesp), Conselho regional de farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), Instituto Brasileiro de defesa do consumidor (IDEC), 2006

CHATSISVILI, A. et al. Potential drug-drug interactions in prescriptions dispensed in community pharmacies in Greece. *Pharm. World. Sci.*, [S. 1.], v. 32, p. 187-193, 2010.

DIABETES D.S.B. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2014-2015/Sociedade Brasileira de Diabetes.

DOGAN, Hakan et al. Can metabolic control variables of diabetic patients predict their quality of life? *Journal Of The American Society Of Hypertension*. Turkey, nov. 2015.

GARCIA, Leila Posenato et al. Gastos das famílias brasileiras com medicamentos segundo a renda familiar: análise da Pesquisa de Orçamentos Familiares de 2002-2003 e de 2008-

2009. Cadernos de Saúde Pública, [s.l.], v. 29, n. 8, p.1605-1616, ago. 2013. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00070912>.

GOLAN, David E. et al. Princípios de Farmacologia: A base fisiopatológica da Farmacologia. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan Ltda., 2014.

GUARIGUATA, L. et al. Global estimates of diabetes prevalence for 2013 and projections for 2035. Elsevier Ireland Ltd. Brussels, dez. 2013.

HOEFLER, R. Interações medicamentosas. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Formulário terapêutico nacional 2008: rename 2006. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.).

IDF, International Diabetes Federation Diabetes Atlas, Seventh Edition. Brussels, 2015.

KIM C, NEWTON KM, KNOOP RH. Gestational diabetes and the incidence of type 2 diabetes. Diabetes Care. 2002; 25:1862.

KNOWLER, William C. et al. Reduction in the Incidence of Type 2 Diabetes with Lifestyle Intervention or Metformin. The New England Journal Of Medicine. fev. 2002.

KROUSEL-WOOD M, ISLAM T, WEBBER LS, RE R, MORISKY DE, MUNTNER P. New medication adherence scale versus pharmacy fill rates in hypertensive seniors. The American journal of managed care. 2009;15(1):59-66.

KUHL C. Insulin secretion and insulin resistance in pregnancy and GDM: implications for diagnosis and management. Diabetes. 1991;40:18.)

MALERBI, Domingos A. et al. Multicenter Study of the Prevalence of Diabetes Mellitus and Impaired Glucose Tolerance in the Urban Brazilian Population Aged 30–69 yr. Diabetes Care. São Paulo, nov. 2015.

MANNHEIMER, B. et al. Natiowide drug-dispensing data reveal important differences in adherence to drug label recommendations on CYP2D6-dependent drug interactions. British journal of clinical pharmacology, Oxford, Inglaterra, v. 69, n. 4, p. 411-417, 2010.).

MARWICK, C. FDA pushes for prescription drug information. *JAMA*, 273:1815-16; 1995.

MORISKY, Donald E. et al. Predictive Validity of a Medication Adherence Measure in an Outpatient Setting. The Journal Of Clinical Hypertension. Los Angeles, maio 2008.

MOURA, C.; ACURCIO, F.; BELO, N. Drug-drug interactions associated with length of stay and cost of hospitalization. *Pharm. Pharmaceut. Sci.*, [S. l.], v. 12, n. 3, p. 266-272, 2009..

OLIVEIRA-FILHO, Alfredo Dias et al. Relação entre a Escala de Adesão Terapêutica de oito itens de Morisky (MMAS-8) e o Controle da Pressão Arterial. Sociedade Brasileira de Cardiologia. São Cristovão, 2012.

PETERMANN, Xavéle Braatz et al. Epidemiologia e cuidado à Diabetes Mellitus praticado na Atenção Primária à Saúde: uma revisão narrativa. *Saúde Santa Maria*. Santa Maria, p. 49-56. jun. 2015.

PIMENTA, Fausto Aloísio Pedrosa et al. Avaliação da qualidade de vida de aposentados com a utilização do questionário SF-36. *Revista da Associação Médica Brasileira*, [s.l.], v. 54, n. 1, p.55-60, fev. 2008. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1590/s0104-42302008000100021>.

POLEJACK, Larissa; SEIDL, Eliane Maria Fleury. Monitoramento e avaliação da adesão ao tratamento antirretroviral para HIV/aids: desafios e possibilidades. *Ciência & Saúde Coletiva*, [s.l.], v. 15, n. 1, p.1201-1208, jun. 2010. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s1413-81232010000700029>.

RAVUSSIN, Eric; SMITH, Steven R.. Increased Fat Intake, Impaired Fat Oxidation, and Failure of Fat Cell Proliferation Result in Ectopic Fat Storage, Insulin Resistance, and Type 2 Diabetes Mellitus. *Annals New York Academy Of Sciences*. New York, jan. 2002.

ROTELLA, Carlo Maria; PALA, Laura; MANNUCCI, Edoardo. Role of Insulin in the Type 2 Diabetes Therapy: Past, Present and Future. *International Journal Of Endocrinology And Metabolism*, [s.l.], v. 11, n. 3, p.1-2, 1 jul. 2013. Kowsar Medical Institute. <http://dx.doi.org/10.5812/ijem.7551>

SECOLI SR. Polifarmácia: interações e reações adversas no uso de medicamentos por idosos. *Rev Bras Enferm*. 2010;63(1):136-40.

SILVA, Tatiane da; SCHENKEL, Eloir Paulo; MENGUE, Sotero Serrate. Nível de informação a respeito de medicamentos prescritos a pacientes ambulatoriais de hospital universitário. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, p.449-455, jun. 2000.

TRAUTHMAN, Silvana Cristina et al. Métodos de avaliação da adesão farmacoterapêutica adotados no Brasil. *Infarma - Ciências Farmacêuticas*, [s.l.], v. 26, n. 1, p.11-12, 31 mar.

2014. Conselho Federal de Farmacia. <http://dx.doi.org/10.14450/2318-9312.v26.e1.a2014.pp11-26>.

TURNER RC. The UK Prospective Diabetes Study. *Diabetes Care* 1998.

ANEXO I



UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Interações medicamentosas no tratamento de diabéticos tipo 2

Pesquisador: Angélica Amorim Amato

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 65301417.3.0000.0030

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.064.077

Apresentação do Projeto:

Local de realização do projeto: Hospital
Universitário de Brasília Patrocinador principal:
Financiamento próprio.

“Resumo:

Diabetes mellitus (DM) é uma doença complexa, crônica, que necessita de cuidados médicos contínuos com estratégias de redução de riscos multifatoriais além do controle glicêmico. É também uma condição de saúde importante para o envelhecimento da população, pois pelo menos 20% dos pacientes com idade acima de 65 anos tem diabetes, e este número deve crescer rapidamente nas próximas décadas. Pacientes com diabetes

têm maiores taxas de morte prematura, incapacidade funcional e doenças coexistentes, tais como hipertensão arterial, doença coronariana e acidente vascular cerebral, do que aqueles sem diabetes. O tratamento do DM inclui estratégias como educação, modificações do estilo de vida, como atividade física e organização dos hábitos alimentares, e uso de medicamentos. Entretanto, o DM está, caracteristicamente, associado a baixas taxas de adesão ao regime terapêutico, principalmente por sua natureza crônica e tratamento extremamente desafiante pelo grau de envolvimento ativo, fora do comum, que exige ao doente. A presença da multimorbidade também pode dificultar a adesão ao tratamento pelo uso da polifarmácia, e isso requer maior conhecimento das classes dos fármacos, particularmente em relação às interações entre elas. A polifarmácia está associada ao aumento do risco e da gravidade das reações adversas a medicamentos, de precipitar as interações medicamentosas, de causar toxicidade cumulativa, de ocasionar erros de medicação, de reduzir a adesão ao tratamento e de elevar a morbimortalidade. Desta forma, o conhecimento a respeito de interações medicamentosas e seu manejo representa importante forma de subsidiar melhora das estratégias de abordagem do paciente diabético. Por essa razão, o presente projeto tem como objetivo descrever as interações medicamentosas entre pacientes diabéticos tipo 2 acompanhados no Hospital Universitário de Brasília, como forma de gerar conhecimento que contribua para prevenir reações adversas e outras complicações agudas e crônicas da doença.

Hipótese:

Considerando que trata-se de projeto de estudo observacional descritivo, não há hipótese. A finalidade do projeto é descrever interações medicamentosas no tratamento de diabéticos tipo 2 com a finalidade de gerar hipótese para futuros estudos.”

“Metodologia Proposta:

Após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (CEP/UnB), os indivíduos serão informados de forma clara sobre o conteúdo e objetivos do estudo, com liberdade de recusa e garantia de sigilo e privacidade, e os que concordaram em participar assinarão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Os sujeitos do estudo serão selecionados entre os pacientes acompanhados no Hospital Universitário de Brasília. O estudo será transversal, observacional e descritivo, e envolverá pacientes com diabetes tipo 2 admitidos na enfermaria de Clínica Médica do Hospital Universitário de Brasília, independentemente do motivo da internação. O critério de inclusão será a concordância em participar do

estudo. Serão excluídos os sujeitos com deficiência cognitiva que comprometa a capacidade de responder ao questionário. A coleta de dados será realizada por entrevista com base em um questionário estruturado, aplicado pelo pesquisador, e por consulta ao prontuário médico. No questionário, serão coletados dados a respeito das seguintes variáveis: (a) características sócio- demográficas e econômicas: idade, naturalidade, escolaridade, estado civil, residência, profissão, estratificação social; (b) hábitos de vida relacionados à saúde: tabagismo, consumo de bebida alcoólica convívio social; (c) doenças existentes e (d) medicamentos utilizados. As entrevistas serão realizadas durante a internação do paciente na enfermaria de clínica médica, de acordo com a conveniência para o paciente (os pacientes não serão entrevistados em horários de avaliação pela equipe de saúde, administração de medicamentos, realização de exames ou em horários de visita). A investigação das interações medicamentosas será realizada com a utilização da base de dados Micromedex® Solutions, acessível no Portal da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES, pareando-se todos os medicamentos por paciente, obtendo-se uma lista com as interações medicamentosas encontradas. Os dados obtidos serão utilizados para elaboração de um banco de dados no software Microsoft Excel e apresentados de forma descritiva. Os resultados das variáveis numéricas foram apresentadas como medidas de tendência central e dispersão pertinentes e os dados categóricos, como frequências. Não será realizada análise estatística por tratar-se de estudo observacional descritivo.

Critério de Inclusão:

Concordância em participar do estudo.

Critério de Exclusão:

Deficiência cognitiva que comprometa a resposta ao questionário, aplicado por entrevista realizada pelo pesquisador.

Metodologia de Análise de Dados:

A investigação das interações medicamentosas será realizada com a utilização da base de dados Micromedex® Solutions, acessível no Portal da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES, pareando-se todos os medicamentos por paciente, obtendo-se uma lista com as interações medicamentosas encontradas. Os dados obtidos serão utilizados para elaboração de um banco de dados no software Microsoft Excel e apresentados de forma descritiva. Os resultados das variáveis numéricas foram apresentadas como medidas de tendência central e dispersão pertinentes e os dados

categóricos, como frequências. Não será realizada análise estatística por tratar-se de estudo observacional descritivo.

Desfecho Primário:

Interações medicamentosas no tratamento do

diabetes tipo 2.” “Tamanho da Amostra no

Brasil: 50”

Objetivo da Pesquisa:

“Objetivo Primário:

Avaliar o potencial de interações medicamentosas em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 acompanhados no Hospital Universitário de Brasília.

Objetivo Secundário:

- Descrever características demográficas, econômicas, relacionadas aos hábitos de vida e clínicas de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 acompanhados no Hospital Universitário de Brasília.- Descrever e identificar e classificar as interações medicamentosas em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 acompanhados no Hospital Universitário de Brasília.”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

“Riscos:

O estudo envolverá a aplicação de um questionário e a consulta ao prontuário médico. Todas as variáveis analisadas representam medidas rotineiras do seguimento dos pacientes que serão envolvidos no estudo. Haverá ainda o cuidado de aplicar o questionário em momento que não coincidir com qualquer atividade do paciente durante a internação, incluindo visitas, sono, refeições, avaliação pela equipe de saúde e realização de exames. O paciente será, ainda, sempre questionado pelo pesquisador a respeito da conveniência do horário para a entrevista. Os pesquisadores comprometem-se em garantir o sigilo e a confidencialidade das informações fornecidas e coletadas. Para que o risco de quebra de sigilo seja evitado, as informações serão codificadas e apenas os pesquisadores terão acesso ao código. Há, ainda, risco de as perguntas do questionário constrangerem os

participantes. Para minimizar este risco, o participante será informado, após sua concordância em participar do estudo e antes do início da entrevista, que terá completa liberdade para não responder às perguntas quando não se sentir confortável.

Benefícios:

Os resultados do estudo possibilitarão conhecer a frequência de interações medicamentosas em pacientes com diabetes tipo 2 acompanhados no Hospital Universitário de Brasília e, assim, planejar estratégias de otimização da abordagem da tratamento medicamentoso desses pacientes.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de pesquisa da acadêmica Eduarda Campo Alcantara de Araújo para o Trabalho de Conclusão de Curso do Departamento de Farmácia/FS/UnB, sob a orientação da Profa. Dra. Angélica Amorim Amato.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos analisados para emissão do presente parecer:

1. PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_846553.pdf – anexado na Plataforma Brasil em 28 abr 2017 - documento com informações básicas do projeto de pesquisa “Interações medicamentosas no tratamento de diabéticos tipo 2”, Versão 3, da pesquisadora Angélica Amorim Amato
2. Encaminhamento_pendencias.pdf - anexado na Plataforma Brasil em 28 abr 2017 – carta a Coordenação do CEP/FS, com repostas às pendências apontadas, datada em 27 de abril de 2017 e assinada pela pesquisadora Angélica Amorim Amato;
3. Termo_de_Consentimento_livre_e_esclarecido.doc - anexado na Plataforma Brasil em 27 abr 2017 – documento a ser apresentado ao participante da pesquisa, com as modificações relativas ao atendimento às pendências apontadas;

Projeto_de_pesquisa.docx - anexado na Plataforma Brasil em 27 abr 2017 – documento que apresenta o projeto de pesquisa, com cronograma de atividades, planilha de orçamento e Anexo 1 - Ficha de Coleta de

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das respostas às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado nº 2.007.847:

Os documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_846553.pdf e Projeto_de_pesquisa.docx não apresentam, de modo claro, os critérios de inclusão e de exclusão de participantes na pesquisa, inclusive não se referindo aos participantes que, embora não possuam cognitiva que comprometa a resposta ao questionário”, podem não possuir capacidade física para a devida assinatura do TCLE ou para a etapa da entrevista e resposta ao questionário.

1.a) Solicita-se apontar os critérios de inclusão e exclusão, de forma mais clara e pormenorizada, que contemplem a adequação à pesquisa, com a devida inclusão nos documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO _PROJETO _846553.pdf e Projeto_de_ pesquisa.docx.

RESPOSTA: “Os critérios de inclusão e exclusão foram melhor descritos no projeto básico e no projeto de pesquisa anexo (página 5, Parágrafo 2):

4.1 Critérios de inclusão e exclusão

Os critério de inclusão serão a concordância em participar do estudo e idade igual ou superior a 18 anos. Serão excluídos os participantes com deficiência cognitiva que comprometa a capacidade de responder ao questionário ou aqueles que não possuam capacidade física para a devida assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou para a etapa da entrevista e resposta ao questionário. ” ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.b) Solicita-se ainda esclarecer se participantes de pesquisa menores de idade participarão do estudo. Caso façam parte da população de estudo, solicita-se apresentar Termo de Assentimento adaptado para as diferentes faixas etárias.

RESPOSTA: “Não serão incluídos indivíduos com idade inferior a 18 anos. Os critérios de inclusão foram modificados para detalhar esta informação (projeto de pesquisa, página 5, Parágrafo 2):

4.1 Critérios de inclusão e exclusão

Os critério de inclusão serão a concordância em participar do estudo e idade igual ou superior a 18 anos. Serão excluídos os participantes com deficiência cognitiva que comprometa a capacidade de responder ao questionário ou aqueles que não possuam capacidade física para a devida assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou para a etapa da entrevista e resposta ao questionário. ” ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Da mesma forma, estes documentos não trazem os riscos da pesquisa. Toda pesquisa possui riscos, quer sejam a possibilidade de danos a dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual (Res CNS 466/2012, II. 22). Da mesma forma, não são apresentados os benefícios aos participantes da pesquisa (Res CNS 466/2012, II.4) RESPOSTA: “Foi incluída a descrição dos riscos e

dos benefícios da participação na pesquisa. No projeto de pesquisa, esta descrição encontra-se na página 5, Parágrafos 3 e 4:

4.2 Avaliação dos riscos e benefícios

O estudo envolverá a aplicação de um questionário e a consulta ao prontuário

médico. Todas as variáveis analisadas representam medidas rotineiras do seguimento dos pacientes que serão envolvidos no estudo. Haverá ainda o cuidado de aplicar o questionário em momento que não coincidir com qualquer atividade do paciente durante a internação, incluindo visitas, sono, refeições, avaliação pela equipe de saúde e realização de exames. O paciente será, ainda, sempre questionado pelo pesquisador a respeito da conveniência do horário para a entrevista. Os pesquisadores comprometem-se em garantir o sigilo e a confidencialidade das informações fornecidas e coletadas. Para que o risco de quebra de sigilo seja evitado, as informações serão codificadas e apenas os pesquisadores terão acesso ao código. Há, ainda, risco de as perguntas do questionário constrangerem os participantes. Para minimizar este risco, o participante será informado, após sua concordância em participar do estudo e antes do início da entrevista, que terá completa liberdade para não responder às perguntas quando não se sentir confortável. Os participantes serão informados também que a pesquisa não resultará em benefícios mediatos para ele, mas que os resultados do estudo possibilitarão conhecer a frequência de interações medicamentosas em pacientes com diabetes tipo 2 acompanhados no Hospital Universitário de Brasília e, assim, planejar estratégias de otimização da abordagem da tratamento medicamentoso desses pacientes.” ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. descrever os riscos da pesquisa e os benefícios aos seus participantes, com a devida inclusão nos documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_846553.pdf, Projeto_de_pesquisa.docx. e no TCLE.

RESPOSTA: “Os riscos e os benefícios foram incluídos no projeto básico, no projeto de pesquisa e no TCLE.

No projeto de pesquisa, a descrição se encontra na página 5, Parágrafos 3 e 4:

4.2 Avaliação dos riscos e benefícios

O estudo envolverá a aplicação de um questionário e a consulta ao prontuário médico. Todas as variáveis analisadas representam medidas rotineiras do seguimento dos pacientes que serão envolvidos no estudo. Haverá ainda o cuidado de aplicar o questionário em momento que não coincidir com qualquer atividade do paciente durante a internação, incluindo visitas, sono, refeições, avaliação pela equipe de saúde e realização de exames. O paciente será, ainda, sempre questionado pelo pesquisador a respeito da conveniência do horário para a entrevista.

Os pesquisadores comprometem-se em garantir o sigilo e a confidencialidade das informações fornecidas e coletadas. Para que o risco de quebra de sigilo seja evitado, as informações serão codificadas e apenas os pesquisadores terão acesso ao código. Há, ainda, risco de as perguntas do questionário constrangerem os participantes. Para minimizar este risco, o participante será informado, após sua concordância em participar do estudo e antes do início da entrevista, que terá completa liberdade para não responder às perguntas quando não se sentir confortável. Os participantes serão informados também que a pesquisa não resultará em benefícios mediatos para ele, mas que os resultados do estudo possibilitarão conhecer a frequência de interações medicamentosas em pacientes com diabetes tipo 2 acompanhados no Hospital Universitário de Brasília e, assim, planejar estratégias de otimização da abordagem da tratamento medicamentoso desses pacientes. No TCLE, estas informações encontram-se no terceiro Parágrafo:

Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa incluem constrangimento por alguma das perguntas incluídas na pesquisa. Entretanto, se isto ocorrer, você não precisará respondê-la. Os pesquisadores também pretendem minimizar qualquer risco de quebra de sigilo relativo às informações fornecidas pelo(a) senhor(a), por meio da utilização de códigos para anotar seu nome e respostas às perguntas. O(a) Senhor(a) pode se recusar a responder qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a). Além disso, o(a) senhor(a) pode optar por deixar de participar da pesquisa a qualquer momento.

No projeto básico, preenchido na Plataforma Brasil, as mesmas informações encontram-se nos campos relativos a riscos e benefícios.”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. A garantia da confidencialidade e do sigilo das informações provenientes do questionário e dos prontuários médicos deve estar citada nos documentos acima relacionados. Solicita-se contemplar a garantia do sigilo e da confidencialidade das informações nos documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_846553.pdf e Projeto_de_pesquisa.docx.

RESPOSTA: “A garantia de confidencialidade e sigilo das informações coletadas a partir dos questionários e prontuários médicos foi descrita no projeto básico (preenchido na Plataforma Brasil) e no projeto de pesquisa. No projeto de pesquisa, a informação se encontra na página 5, terceiro Parágrafo:

Os pesquisadores comprometem-se em garantir o sigilo e a confidencialidade das

informações fornecidas e coletadas. Para que o risco de quebra de sigilo seja evitado, as informações serão codificadas e apenas os pesquisadores terão acesso ao código.”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4. Quanto ao TCLE:

5.a) No TCLE não é esclarecido ao participante da pesquisa que será verificado o prontuário com a retirada de dados e informações de interesse a pesquisa. Solicita-se informar claramente no TCLE a informação de que será utilizado o prontuário do participante e quais as informações serão retiradas para a pesquisa.

RESPOSTA: “Esta informação foi adicionada ao TCLE, ao final do segundo Parágrafo:

Será também consultado seu prontuário médico e retiradas informações relativas ao resultado dos seguintes exames de sangue: glicose (“açúcar no sangue”), hemoglobina glicada (exame relacionado ao controle do diabetes), colesterol e triglicerídeo (os dois últimos uma medida da quantidade de gordura no sangue).”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5.b) O TCLE, da mesma forma, utiliza termos técnicos o que pode levar ao não entendimento do texto, como “efeito adverso ao paciente” e hipercolesterolemia e a hipertrigliceridemia” (Res CNS 466/2012, II23 e IV1b). O TCLE deve conter linguagem clara e acessível, apropriada a cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos participantes da pesquisa. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: “Os termos técnicos foram substituídos, conforme consta no primeiro Parágrafo:

O projeto tem como objetivo investigar as possíveis interações que podem acontecer entre os medicamentos usados para o tratamento do diabetes e de outras condições, como a pressão alta (hipertensão arterial) e o excesso de gordura no sangue (aumento do colesterol ou do triglicerídeo). Ou seja, tem o objetivo de investigar se um medicamento pode interferir no efeito de outro medicamento utilizado pelo mesmo paciente, e se isso pode ter como resultado um efeito colateral (ou ruim) para o paciente. ” ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Solicita-se explicitar no TCLE a garantia de ressarcimento de despesas decorrentes da participação no estudo (Res. CNS 466/2012, item IV.3.g).

RESPOSTA: “Esta informação foi acrescentada ao TCLE, conforme consta no terceiro Parágrafo:

Entretanto, caso ocorra uma despesa para o senhor(a) decorrente da participação, o senhor(a) será ressarcido pelo pesquisador”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Solicita-se substituir o termo "sujeito" por "participante de pesquisa" nos diversos documentos (Res. CNS 466/2012, item II.10).

RESPOSTA: “O termo sujeito foi substituído por participante em todos os documentos. Estava presente no TCLE, último Parágrafo, que foi redigido novamente para contemplar a mudança:

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3107-1947 ou do e-mail cepfs@unb.br ou cepfsunb@gmail.com, horário de atendimento de 10:00hs às 12:00hs e de 13:30hs às 15:30hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FS se localiza na Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte. Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o Senhor(a).

Também foi realizada a correção no projeto de pesquisa, na página 4, Parágrafo 2, e página 5, Parágrafo 2.

Página 4, Parágrafo 2:

O critério de inclusão será a concordância em participar do estudo. Serão excluídos os participantes com deficiência cognitiva que comprometa a capacidade de responder ao questionário.

Página 5, Parágrafo 2.

Serão excluídos os participantes com deficiência cognitiva que comprometa a capacidade de responder ao questionário ou aqueles que não possuam capacidade física para a devida assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou para a etapa da entrevista e resposta ao questionário.”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Pendências sanadas.

O protocolo de pesquisa está em conformidade com a Resolução CNS 466/2012 e Complementares.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme a Resolução CNS 466/2012, ítems 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.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 15 de Maio de 2017

Assinado por: Marie Togashi (Coordenador)

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com

ANEXO II

Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida -SF-36

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua idade em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você	1	2	3	4	5	6

tem se sentido calmo ou tranqüilo?						
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

CÁLCULO DOS ESCORES DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA

Fase 1: Ponderação dos dados

Questão	Pontuação
---------	-----------

01	Se a resposta for 1 2 3 4 5	Pontuação 5,0 4,4 3,4 2,0 1,0
02	Manter o mesmo valor	
03	Soma de todos os valores	
04	Soma de todos os valores	
05	Soma de todos os valores	
06	Se a resposta for 1 2 3 4 5	Pontuação 5 4 3 2 1
07	Se a resposta for 1 2 3 4 5 6	Pontuação 6,0 5,4 4,2 3,1 2,0 1,0
08	<p>A resposta da questão 8 depende da nota da questão 7</p> <p>Se 7 = 1 e se 8 = 1, o valor da questão é (6)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 1, o valor da questão é (5)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 2, o valor da questão é (4)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (3)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 4, o valor da questão é (2)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (1)</p> <p>Se a questão 7 não for respondida, o escore da questão 8 passa a ser o seguinte:</p> <p>Se a resposta for (1), a pontuação será (6)</p> <p>Se a resposta for (2), a pontuação será (4,75)</p> <p>Se a resposta for (3), a pontuação será (3,5)</p> <p>Se a resposta for (4), a pontuação será (2,25)</p> <p>Se a resposta for (5), a pontuação será (1,0)</p>	
09	<p>Nesta questão, a pontuação para os itens a, d, e ,h, deverá seguir a seguinte orientação:</p> <p>Se a resposta for 1, o valor será (6)</p> <p>Se a resposta for 2, o valor será (5)</p> <p>Se a resposta for 3, o valor será (4)</p> <p>Se a resposta for 4, o valor será (3)</p> <p>Se a resposta for 5, o valor será (2)</p> <p>Se a resposta for 6, o valor será (1)</p> <p>Para os demais itens (b, c,f,g, i), o valor será mantido o mesmo</p>	
10	Considerar o mesmo valor.	
11	Nesta questão os itens deverão ser somados, porém os itens b e d deverão seguir a seguinte pontuação:	

	Se a resposta for 1, o valor será (5) Se a resposta for 2, o valor será (4) Se a resposta for 3, o valor será (3) Se a resposta for 4, o valor será (2) Se a resposta for 5, o valor será (1)
--	---

Fase 2: Cálculo do Raw Scale

Nesta fase você irá transformar o valor das questões anteriores em notas de 8 domínios que variam de 0 (zero) a 100 (cem), onde 0 = pior e 100 = melhor para cada domínio. É chamado de raw scale porque o valor final não apresenta nenhuma unidade de medida.

Domínio:

- Capacidade funcional
- Limitação por aspectos físicos
- Dor
- Estado geral de saúde
- Vitalidade
- Aspectos sociais
- Aspectos emocionais
- Saúde mental

Para isso você deverá aplicar a seguinte fórmula para o cálculo de cada domínio:

Domínio:

$$\frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{Limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$$

Na fórmula, os valores de limite inferior e variação (Score Range) são fixos e estão estipulados na tabela abaixo.

Domínio	Pontuação das questões correspondidas	Limite inferior	Variação
Capacidade funcional	03	10	20
Limitação por aspectos físicos	04	4	4
Dor	07 + 08	2	10
Estado geral de saúde	01 + 11	5	20
Vitalidade	09 (somente os itens a + e + g + i)	4	20
Aspectos sociais	06 + 10	2	8
Limitação por aspectos emocionais	05	3	3
Saúde mental	09 (somente os itens b + c + d + f + h)	5	25

Exemplos de cálculos:

- Capacidade funcional: (ver tabela)

Domínio: $\frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$

Capacidade funcional: $\frac{21 - 10}{20} \times 100 = 55$

O valor para o domínio capacidade funcional é 55, em uma escala que varia de 0 a 100, onde o zero é o pior estado e cem é o melhor.

- Dor (ver tabela)
- Verificar a pontuação obtida nas questões 07 e 08; por exemplo: 5,4 e 4, portanto somando-se as duas, teremos: 9,4

- Aplicar fórmula:

Domínio: $\frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$

Dor: $\frac{9,4 - 2}{10} \times 100 = 74$

O valor obtido para o domínio dor é 74, numa escala que varia de 0 a 100, onde zero é o pior estado e cem é o melhor.

Assim, você deverá fazer o cálculo para os outros domínios, obtendo oito notas no final, que serão mantidas separadamente, não se podendo soma-las e fazer uma média.

Obs.: A questão número 02 não faz parte do cálculo de nenhum domínio, sendo utilizada somente para se avaliar o quanto o indivíduo está melhor ou pior comparado a um ano atrás.

Se algum item não for respondido, você poderá considerar a questão se esta tiver sido respondida em 50% dos seus itens.

ANEXO III

TESTE DE ADESÃO

ESCALA DE ADESÃO TERAPÊUTICA DE MORISKY-GREEN DE 8 ITENS – MMAS-8

- 1) Você às vezes esquece de tomar os seus remédios para diabetes?
 Sim Não
- 2) Nas duas últimas semanas, houve algum dia em que você não tomou seus remédios para diabetes?
 Sim Não
- 3) Você já parou de tomar os seus remédios ou diminuiu a dose sem avisar seu médico porque se sentia pior quando os tomava?
 Sim Não
- 4) Quando você viaja ou sai de casa, às vezes esquece de levar seus medicamentos?
 Sim Não
- 5) Você tomou os seus remédios para diabetes ontem?
 Sim Não
- 6) Quando sente que sua diabetes está controlada, você às vezes para de tomar seus medicamentos?
 Sim Não
- 7) Você já se sentiu incomodado por seguir corretamente o seu tratamento para diabetes?
 Sim Não
- 8) Com que frequência você tem dificuldade para se lembrar de tomar todos os seus remédios para diabetes?
 Nunca Quase nunca Às vezes Frequentemente Sempre

PORCENTAGEM DE CUMPRIMENTO DA FARMACOTERAPIA

MEDICAMENTO	Nº DE DOSES PRESCRITAS P/ 7 DIAS	Nº DE DOSES OMITIDAS EM 7 DIAS	Nº DE DOSES UTILIZADAS EM 7 DIAS	% DE CUMPRIMENTO
TOTAL				

PERGUNTA: por que deixou de tomar os medicamentos?

- a) esquecimento
- b) não conseguiu os remédios
- c) dificuldade de usar quando sai de casa ou viaja
- d) sente algum efeito adverso
- e) outros: _____

ANEXO IV

MODELO DE QUESTIONÁRIO PARA ENTREVISTA

1ª Parte: "Dados de identificação"

1-1. Nome (RG-HUB):

1-2. Sexo: F () M ()

1-3. Data de nascimento:

1-4. Estado Civil:

Casado () Solteiro () Viúvo () Divorciado () Outros: _____

1-5. Escolaridade:

Número de anos formais de estudo:

1-6. Reside com:

() Família.

() Amigos

() Sozinho

1-7. Profissão:

1-8. Renda mensal aproximada:

Própria:

Da família:

1-9. Contato:

2ª Parte: "Dados relativos à saúde "

2-1. Tipo de diabetes: () DM1 () DM2

2-2. Idade de diagnóstico do diabetes:

2-3. Comorbidades (outras doenças além do diabetes).

3ª Parte "Obtenção e Compreensão da prescrição"

3-1 Você possui alguma dificuldade na obtenção de algum medicamento?

Dificuldade locomotora (); Transporte (); Falta de informação sobre onde obter (); Custo total (); Medicamento em falta ()

Outros:

3-2. Qual o custo mensal do seu tratamento (medicamentos)? _____.

3.3. Quais medicamentos são obtidos pelo SUS? _____.

3.4. Compreende a prescrição do médico? Sim (), Não ().

3.5. Recebeu alguma instrução de utilização? Sim (); Não (). Se sim qual? Horário (), uso com alimentos (), forma correta de aplicação (no caso de injetáveis inaláveis) (), via de administração (); Outros () _____.

3.6. Recebeu informações do prescritor sobre possíveis efeitos adversos? Sim () Não (). Se sim, quais? _____.

3.7. Apresentou algum Efeito Adverso? Sim (), Não (). Se sim quais? _____.

3.8. Esse efeito adverso impede ou já impediu de utilizar o medicamento? Sim () Não ()

4ª Parte "Medicamentos e Teste de Adesão parte A"

Fármacos	Nº de doses prescritas p/ 7 dias	Nº de doses omitidas em 7 dias	Nº de doses utilizadas em 7 dias	% de Cumprimento

5ª Parte " Teste de Adesão parte B e SF-36"

5-1. Teste de Adesão parte B.

Por que deixou de tomar os medicamentos?

 Não conseguiu os medicamentos? Esquecimento Dificuldade de usar quando sai de casa ou viaja? Outros: _____. Não deixei de tomar.

1) Sim () Não ()	5) Sim () Não ()
2) Sim () Não ()	6) Sim () Não ()
3) Sim () Não ()	7) Sim () Não ()
4) Sim () Não ()	8) Sim () Não ()

5-2. Teste de Avaliação da qualidade de vida SF-36

1)	3) a)	f)	4)	5)	7)	9) a)	f)	11)
	b)	g)	a)	a)		b)	g)	a)
2) *	c)	h)	b)	b)	8)	c)	h)	b)
	d)	i)	c)	c)		d)	i)	c)

	e)	j)	d)	6)		e)	10)	d)
--	----	----	----	-----------	--	----	------------	----

6ª Parte "Alterações metabólicas"

	Data:		Data:
Colesterol total		Glicemia de jejum	
Triglicérideo		Hemoglobina glicada	
LDL		AST - ALT	
HDL		TSH	

