



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIA DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA DA SAÚDE

Natalya Maia de Souza Vicente

**O IMPACTO DOS CUIDADOS FARMACÊUTICOS NA MELHORIA DA ADEÇÃO
FARMACOLÓGICA E DO AUTOCUIDADO AOS PÉS EM PACIENTES COM
DIABETES *MELLITUS* TIPO 2: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO
CONTROLADO**

Recife
2018

NATALYA MAIA DE SOUZA VICENTE

**O IMPACTO DOS CUIDADOS FARMACÊUTICOS NA MELHORIA DA ADESÃO
FARMACOLÓGICA E DO AUTOCUIDADOS AOS PÉS EM PACIENTES COM
DIABETES *MELLITUS* TIPO 2: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO
CONTROLADO**

Dissertação apresentada a Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco para a obtenção do grau de Mestre em Ciência da Saúde, sob a orientação do Prof. Dr. Marcelo Renato Guerino.

Recife

2018

V632i Vicente, Natalya Maia de Souza.
O impacto dos cuidados farmacêuticos na melhoria da adesão farmacológica e do autocuidado aos pés em pacientes com diabetes mellitus tipo 2: um ensaio clínico randomizado controlado / Natalya Maia de Souza Vicente. – 2018.
106 f.: il.; tab.; quad.; 30 cm.

Orientador: Marcelo Renato Guerino.
Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco, CCS. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. Recife, 2018.

Inclui referências, apêndices e anexos.

1. Cuidados farmacêuticos. 2. Pé diabético. 3. Diabetes mellitus tipo 2. I. Guerino, Marcelo Renato (Orientador). II. Título.

610 CDD (23.ed.) UFPE (CCS2018-179)

NATALYA MAIA DE SOUZA VICENTE

**O IMPACTO DOS CUIDADOS FARMACÊUTICOS NA MELHORIA DA
ADESÃO FARMACOLÓGICA E DO AUTOCUIDADOS AOS PÉS EM
PACIENTES COM DIABETES *MELLITUS* TIPO 2: UM ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para a obtenção do título de MESTRE em CIÊNCIA DA SAÚDE.

Aprovado em: 15/05/2018

BANCA EXAMINADORA

Prof^o. Dr^o Lúcio Vilar Rabelo Filho
(Presidente)

Universidade Federal de Pernambuco

Prof. Dr^a. Mônica Maria Henrique dos Santos
(Examinador Externo)

Faculdade Pernambucana de Saúde

Prof. Dr^a. Maria das Graças Rodrigues de Araújo
(Examinador Externo)

Universidade Federal de Pernambuco

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

COORDENADOR

Prof. Dr. Brivaldo Markman Filho

VICE- COORDENADOR

Prof ^a. Simone Cristina Soares Brandão

CORPO DOCENTE

Prof ^a. Ana Lúcia Coutinho Domingues

Prof ^a. Ângela Luiza Branco Pinto Duarte

Prof. Ary Gomes Filho

Prof. Brivaldo Markman Filho

Prof. Bruno Severo Gomes

Prof ^a. Cláudia Diniz Lopes Marques

Prof. Décio Medeiros Peixoto

Prof. Dinaldo Cavalcanti de Oliveira

Prof. Edgar Guimarães Victor

Prof. Edmundo Pessoa de A. Lopes Neto

Prof. Emanuel Sávio de C. Sarinho

Prof ^a. Emília Chagas Costa

Prof ^a. Heloísa Ramos Lacerda de Melo

Prof. Hilton Justino de Oliveira

Prof. Jeymesson Raphael Cardoso Vieira

Prof ^a. Lucila Maria Valente

Prof. José Ângelo Rizzo

Prof. Lucio Villar Rabelo Filho

Prof. Marcelo Renato Gruerino

Prof. Marcelo Tavares Viana

Prof. Paulo Sérgio Ramos Araújo

Prof ^a. Patrícia Érika de Melo Marinho

Prof ^a. Romualda Castro do Rêgo Barros

Prof. Sandro Gonçalves de Lima

Prof ^a. Simone Cristina Soares Brandão

Ao meu marido Saulo que foi meu maior apoio nos momentos de angustia, a quem compartilho vida e sonhos e ao meu filho Yuri, que apesar de todas as dificuldades, me fortaleceu e entendeu minha ausência.

AGRADECIMENTOS

Em especial tenho a agradecer primeiramente a Deus pai todo poderoso, e a todos meus mentores espirituais, por todo amor e proteção.

Aos meus queridos pais e irmã, por terem se sacrificado tanto para conseguir chegar onde estou, pelo apoio afetivo e material em todo esse processo.

Aos meus lindos, carinhosos e amados filho e marido, que muito compreenderam minha ausência, e por ser meus maiores motivadores, se muitas vezes pensei em desistir, foram os beijos carinhosos ao acordar ou a alegria de vocês ao ver minha chegada que me davam força para enfrentar o dia e continuar o dia seguinte. Obrigada amores da minha vida.

A meu orientador Marcelo Guerino, que acreditou em mim, que ouviu pacientemente as minhas considerações partilhando comigo as suas ideias, conhecimento e experiências e que sempre me motivou. Quero expressar o meu reconhecimento e admiração pela sua competência profissional e minha gratidão por tê-lo como orientador, por ser um profissional extremamente qualificado e pela forma humana que conduziu minha orientação

Aos meus amigos queridos, Gustavo, Natália, Cibele e Robson, a quem construí laços eternos. Obrigada por todo apoio que me deram, vocês foram fundamentais para construção desse trabalho.

Professora Nelly e Mônica Henrique, por toda disponibilidade e atenção valiosa, vocês sempre foram minhas maiores referências.

Fátima Nepomuceno que tanto me incentivou, por todo apoio, carinho e amor dedicado a mim e quem permitiu esse estudo acontecer.

Em especial, a toda comunidade, principalmente aos pacientes e as equipes de saúde, que tanto me acolheram, que fizeram de cada momento, um momento de alegria, mesmo diante de tantas dificuldades. O tempo que passei com todos vocês, foram muito valiosos e os levarei para sempre em meu coração, meu obrigado mais sincero.

RESUMO

O objetivo do estudo foi avaliar o impacto dos cuidados farmacêuticos no nível de adesão farmacológica e a melhoria do autocuidado com os pés dos pacientes com DM, atendidos no município do Recife-PE. Trata-se de um ensaio clínico randomizado e controlado e unicego, composta por 61 pacientes no grupo intervenção (GI) e 57 no grupo controle (GC) com diabetes mellitus tipo 2. O GI recebeu visitas mensais, recebendo cuidados conforme as necessidades individuais. Para estimar o nível de adesão medicamentosa, utilizaram-se os Sackett, Haynes e Gibson, Morisky, Green e Levine e o O Beliefs About Medicines Questionnaire e um instrumento para avaliar o autocuidado com os pés. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Pernambuco-UFPE e foi registrado na plataforma virtual de Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos. Para a análise estatística, utilizaram-se os Softwares SPSS 13.0 (*Statistical Package for the Social Sciences*) para Windows, sendo todos os testes aplicados com um intervalo de confiança 95% e um nível de significância de 5%. O GI apresentou uma melhora significativa, entre dois dos três instrumentos utilizados para avaliar a adesão farmacológica, assim como as habilidades de autocuidado com os pés. Os cuidados farmacêuticos se mostraram efetivo, que além de colaborar com melhora da adesão medicamentosa dos pacientes, pode contribuir com ajuste da terapia medicamentosa, resultando em um melhor controle da diabetes *mellitus*, reduzindo os riscos de complicações provocada por seu descontrole e as doenças associadas.

Palavras-chaves: Cuidados farmacêuticos. Pé diabético. Diabetes *Mellitus* tipo 2.

ABSTRACT

The objective of the study was to evaluate the impact of pharmaceutical care on the level of pharmacological adherence and the improvement of feet self-care in patients with DM, treated in the city of Recife-PE. It is a randomized, controlled, blind (single-masked) clinical trial composed of 61 patients in the intervention group (IG) and 57 in the control group (CG) with type 2 diabetes mellitus. The IG received monthly visits, receiving care according to individual needs. To estimate the level of drug adherence, Sackett, Haynes and Gibson, Morisky, Green and Levine were used. The Beliefs about Medicines Questionnaire and an instrument were used to assess feet self-care. The study was approved by the Research Ethics Committee of the Federal University of Pernambuco-UFPE and was registered in the virtual platform of the Brazilian Registry of Clinical Trials. For statistical analysis, the SPSS Software 13.0 (Statistical Package for the Social Sciences) for Windows was used, all tests being applied with a 95% confidence interval and a significance level of 5%. IG showed a significant improvement between two of the three instruments used to assess pharmacological compliance, as well as feet self-care skills. Pharmaceutical care has proven to be effective, which, in addition to helping improve patients' compliance, may contribute to the adjustment of drug therapy, resulting in better control of diabetes mellitus, reducing the risk of complications due to lack of control and associated diseases.

Keyword: Pharmaceutical care. Diabetic foot. Diabetes Mellitus type 2.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 -	Prevalência de diabetes <i>mellitus</i> por continente	19
Figura 2 -	Técnica de aplicação do teste com monofilamento de Semmes-Weinstem	36
Figura 3 -	Fluxograma das fases do estudo	38
Figura 4 -	Fluxograma da alocação dos pacientes do estudo	49
Quadro 1 -	Operacionalização e categorização das variáveis	42

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Classificação etiológica da diabete <i>mellitus</i>	21
Tabela 2 -	Exames glicêmicos utilizados no diagnóstico do diabetes <i>mellitus</i>	22
Tabela 3 -	Metas terapêuticas da diabetes <i>mellitus</i>	23
Tabela 4 -	Distribuição da frequência dos pacientes, atendidos na USF Macaxeira/Burity, segundo as variáveis sociodemográficas, Recife - PE, 2017	50
Tabela 5 -	Características clínicas e hábitos de vida dos participantes dos grupos, Recife - PE, 2017	51
Tabela 6 -	Distribuição dos medicamentos utilizados pelos grupos no momento inicial e final do estudo, Recife - PE, 2017	52
Tabela 7 -	Resultados da adesão ao tratamento medicamentoso segundo o questionário Haynes para o grupo controle e o grupo intervenção no início e ao final do estudo, Recife - PE, 2017	53
Tabela 8 -	Resultados da adesão ao tratamento medicamentoso segundo o questionário Morisky-Green para o grupo controle e o grupo intervenção no início e ao final do estudo, Recife - PE, 2017	54
Tabela 9 -	Resultados da adesão ao tratamento medicamentoso segundo o Beliefs About Medicines Questionnaire (BaMQ) para o grupo controle e o grupo intervenção no início e ao final do estudo, Recife - PE, 2017	54
Tabela 10 -	Comparação das médias dos parâmetros laboratoriais antes e depois da realização das intervenções, Recife - PE, 2017	56
Tabela 11 -	Comparação das médias dos parâmetros clínicos antes e depois da realização das intervenções, Recife - PE, 2017	56
Tabela 12 -	Distribuição das habilidades de autocuidado com os pés do grupo controle e grupo intervenção, Recife - PE, 2017	58
Tabela 13 -	Resultados da aplicação do teste do monofilamento e da sensação dolorosa do grupo controle e o grupo intervenção, Recife - PE, 2017	58

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

A1C	Hemoglobina Glicada
AB	Atenção Básica
ACS	Agente Comunitário de Saúde
ADA	Associação Americana de Diabetes
AF	Assistência Farmacêutica
BaMQ	Beliefs About Medicines Questionnaire
CLAE	Cromatografia Líquida de Alta Eficiência
DCNT	Doenças Crônicas Não Transmissível
DM	Diabetes Mellitus
DM1	Diabetes Mellitus Tipo 1
DM2	Diabetes Mellitus Tipo 2
DS	Distrito Sanitário
GC	Grupo Controle
GI	Grupo Intervenção
HDL	Lipoproteína de Alta Intensidade
HPLC	Cromatografia líquida de alta performance
IMC	Índice de Massa Corpórea
IDF	International Diabetes Federation
LDL	Lipoproteína de baixa Intensidade
MS	Ministério da Saúde
NPH	Neutral Protamine Hagedorn
SBD	Sociedade Brasileira de Diabetes
SUS	Sistema Único de Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-americana de Saúde
PA	Pressão Arterial
PSP	Sensibilidade Protetora
TTG	Tolerância a glicose com sobrecarga
USF	Unidade de Saúde da Família
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	REFERENCIAL TEÓRICO	18
2.1	Epidemiologia	18
2.2	Definição e classificação	19
2.3	Diagnóstico	21
2.4	Complicações da diabete mellitus	22
2.5	Pé diabético	24
2.6	Avaliação do nível glicêmico	25
2.7	Tratamento não medicamentoso	26
2.8	Tratamento medicamentoso da DM2.	27
2.8.1	<i>Biguanidas</i>	28
2.8.2	<i>Sulfoniluréias</i>	29
2.8.3	<i>Insulina</i>	30
2.9	Adesão ao tratamento	31
2.10	Cuidados farmacêuticos	32
2.11	Intervenção farmacêutica	34
2.12	Prevenção do pé diabético	35
3	OBJETIVOS	37
3.1	Objetivo Geral	37
3.2	Objetivos Específicos	37
4	MÉTODO	38
4.1	Desenho do estudo	38
4.2	Fluxograma	38
4.3	Local de estudo	38
4.4	População da pesquisa	39
4.5	Critério de inclusão	39
4.6	Critério de exclusão	39
4.7	Seleção	39
4.8	Entrevista Inicial	39
4.9	Grupo Intervenção	40
4.10	Grupo controle	41
4.11	Desfecho primário e secundário	41
4.12	Definição do tamanho amostral	41
4.13	Randomização	42
4.14	Definição termos e categorização das variáveis	42
4.15	Definição de termos e coleta de dados	44
4.16	Parâmetros clínicos	45
4.17	Teste de Morisky, Green, & Levine e Sackett, Haynes e Gibson	46
4.18	Beliefs about Medicines Questionnaire	46
4.19	Avaliação neurológica	48
4.20	Aquisição das imagens	48

4.21	Análise Estatística	48
4.22	Aspectos éticos	48
5	RESULTADOS	49
6	DISCUSSÃO	63
7	LIMITAÇÕES DO ESTUDO	78
8	CONCLUSÃO	79
	REFERÊNCIAS	80
	APÊNDICES	
	Apêndice A: Termo de consentimento livre e esclarecimento	90
	Apêndice B: dados sociodemográficos	92
	Apêndice C: avaliação do autocuidado com os pés	95
	ANEXOS	
	Anexo A: Histórico farmacoterapêutico	96
	Anexo B: dados sociodemográficos	97
	Anexo C: Beliefs about Medicines Questionnaire	98
	Anexo D: teste de sensibilidade e sensação dolorosa	99
	Anexo E: Parecer consubstanciado do CEP	100
	Anexo F: Carta de anuência	105

1 INTRODUÇÃO

O diabetes *mellitus* (DM) é um grave problema de saúde pública, estando entre umas das quatro principais Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) do mundo, recomendado pelos dirigentes mundiais de que se deve intervir em caráter prioritário, ocorrendo um aumento do número de pacientes com esta enfermidade nas últimas décadas (WHO, 2016).

Esses pacientes se encontram geralmente em países em desenvolvimento, onde seu número se eleva cada vez mais devido ao envelhecimento populacional, ao sedentarismo e obesidade, uma maior urbanização e uma maior sobrevida de indivíduos diabéticos (CANI et al., 2015; WHO, 2016; SBD, 2016). Sua prevalência em especial é o diabetes mellitus tipo 2 (DM2), que se eleva de forma exponencial, diagnosticada geralmente em faixas etárias mais avançadas, se destacando em razão a sua elevada prevalência de morbidade e mortalidade e dos custos incluídos em seu tratamento (CUBAS et al., 2013; SILVA et al., 2013; GOMES VILLAS BOAS; FOSS-FREITAS; PACE, 2014; CANI et al., 2015; SBD, 2016).

O DM é um estado de hiperglicemia crônica, produzida por fatores ambientais e genéticos, caracterizado pela destruição total ou parcial das células β das ilhotas de Langerhans pancreáticas, resultando na incapacidade progressiva de produzir insulina, originando alterações no metabolismo dos carboidratos, proteínas e gorduras (SBD, 2016). A hiperglicemia está associada a diversas complicações macrovasculares e microvasculares. Em nível microvascular, caracteriza-se a retinopatia, nefropatia, neuropatia, que compõe as principais causas de doença renal crônica, cegueira irreversível e amputações não traumáticas de membros inferiores. Já as complicações macrovasculares, os pacientes com DM podem desenvolver doença vascular periférica, doença cerebrovascular e cardiopatia isquêmica, que estão regularmente associadas à morbimortalidade resultante da doença, podendo ser prevenidas com o controle da glicemia e seu tratamento prévio (QUEIROZ et al., 2011; SANTOS; MONREIRA, 2012; CENCI et al., 2013).

Dentre as diversas complicações provocadas pela DM, uma das mais frequentes é a neuropatia diabética. Estudos demonstraram que 75% desses pacientes vão adquirir esta complicação em uma determinando ocasião de sua vida, sendo mais comum nos diabéticos de menor nível socioeconômico, com condições precárias de higiene e pouco acesso aos serviços de saúde, elevando o risco de se submeter a amputações, dentre 15 a 40 vezes mais se comparados com a população geral (WHITING, et al., 2011; NAJJAR, et al., 2011; PEDROSA; VILAR; BOUTON, 2014).

A neuropatia diabética leva a uma sensibilidade diminuída, podendo surgir deformidades nos pés, decorrentes de rachaduras, danos ou lesões superficiais, quando mal controladas e não diagnosticadas precocemente, ocasionando o pé diabético, sendo considerada uma complicação bastante limitante para o paciente e custosa para os serviços de saúde, sendo responsável por grande parte das hospitalizações podendo levar a amputação dos membros inferiores (BRASIL, 2016 (PEDROSA; VILAR; BOUTON, 2014; SBD, 2016).

Diante desse contexto, é fundamental desenvolver atividades em que os prazos sejam factíveis e devem ser estabelecidos em conjunto com o paciente, dentre elas, o controle glicêmico e o autocuidado com os pés (GALVÃO; JANEIRO, 2013).

O autocuidado está relacionado com as ações em que os pacientes realizam individualmente no intuito de garantir sua saúde e prevenir doença, sendo primordial que adquiram entendimento a respeito dos cuidados e devem ser estimulado por todos os profissionais de saúde (SILVA et al., 2013; GALVÃO; JANEIRO, 2013).

Além do autocuidado com os pés, a adesão medicamentosa é fundamental para prevenir essas complicações, porém é uma meta complexa a ser alcançada devido a necessidade de tratamento prolongado, além dos efeitos colaterais dos medicamentos e a falta de compreensão a respeito da farmacoterapia, que são fatores que contribuem para uma má adesão ao tratamento. Especialmente, os que possuem DM2, tendem a uma menor adesão ao tratamento, em virtude ao caráter assintomático da doença, com a certeza de que o medicamento não é necessário (GOMES VILLAS BOAS; FOSS-FREITAS; PACE, 2014).

A adesão ao tratamento em pacientes crônicos representa a extensão no qual o seu comportamento, coincide com o aconselhamento dado pelo profissional de saúde em concordância com o seu tratamento (BRASIL, 2014a).

Desta forma, ao nível de cuidados primários ao paciente com DM necessita de uma abordagem integral por uma equipe multidisciplinar, na qual está inserido o farmacêutico sendo um elemento importante para a adesão ao tratamento para uma melhoria dos resultados em saúde (OLIVEIRA; ZANETTI, 2011; CORRER; OTUKI; SOLER, 2011; MENDES, 2012).

Segundo o Ministério da Saúde (2015) é de extrema importância o progresso do sistema de saúde, com destaque na qualidade da atenção primária em saúde, investindo na educação continuada, na atenção farmacêutica (AF) e outras estratégias, desta forma ocorrerá uma melhora controle para as DCNT.

Neste contexto, a AF deve conter diversas ações de atenção à saúde, que podem contemplar a dispensação dos medicamentos, orientações terapêuticas, o acompanhamento da

terapia medicamentosa, a conciliação dos medicamentos, a adesão farmacoterapêutica e a promoção de saúde (BRASIL, 2012; CORRER; OTUKI, 2013). Sendo assim, o farmacêutico permite ofertar serviços de gerenciamento integrado de toda a terapia medicamentosa, concebendo um controle mais adequado para a doença e para os pacientes com DM, auxiliando para a melhoria da sua qualidade de vida (BRASIL, 2014b).

As ações conduzidas a esses pacientes para manter a glicemia dentro das normalidades é de extrema importância, com recomendações da farmacoterapia, ao armazenamento correto dos medicamentos, as aplicações se tratando das insulinas, são algumas estratégias para evitar complicações, como o pé diabético (BRASIL, 2014a; BRASIL, 2016).

Desta forma, devido ao grande impacto que o DM exerce sobre a vida desses pacientes, é necessário medidas que visem a melhora da qualidade de vida dessa população, com o intuito de prevenir as complicações decorrentes desta patologia, especialmente o pé diabético, que muitas vezes é causada pelos níveis glicêmicos fora da normalidade, por conta de uma baixa adesão medicamentosa ou até mesmo um tratamento inadequado e da pouca compreensão a respeito dos cuidados com os pés.

O farmacêutico como integrante da equipe de saúde, além de realizar intervenções a respeito da farmacoterapia, pode contribuir com orientações em relação ao autocuidado com os pés, evitando desta forma futuras lesões, e quando já houve o aparecimento das lesões, juntamente com a equipe multidisciplinar, deve tomar medidas mais extremas para prevenir a amputação dos membros.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Epidemiologia

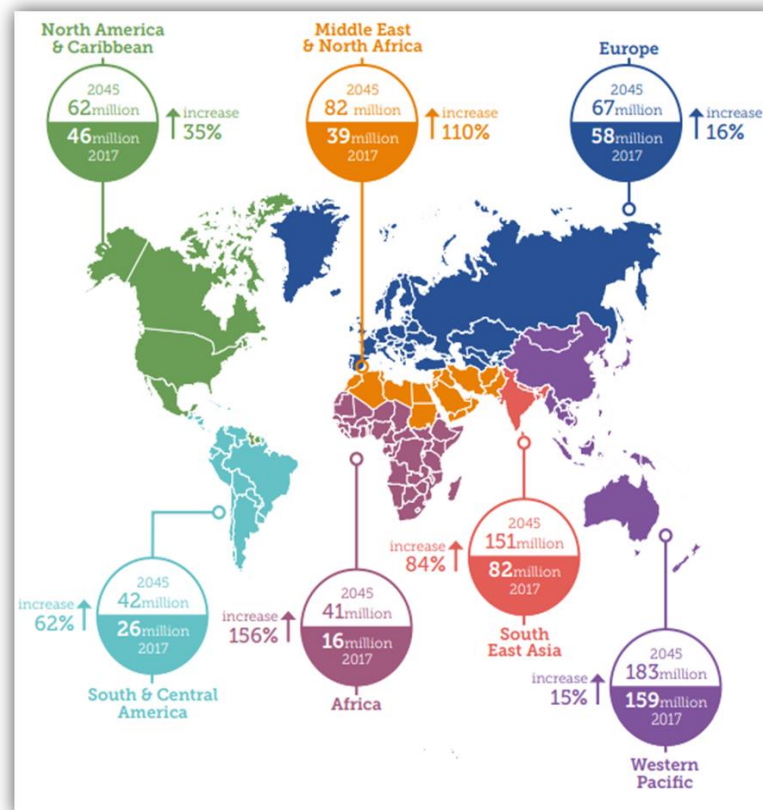
Dentre as DCNT o DM é uma das mais frequente no mundo, e tem se tornado uma das prioridades de saúde no Brasil (BERTOLDI et al., 2013). Em 2017, de acordo com a Federação Internacional de Diabetes (IDF), se tinha 425 milhões de pacientes com DM, e estima-se que em 2015, esse número aumentará para 629 milhões (Figura 1). Esta epidemia tem maior intensidade em países em desenvolvimento, onde o DM2 representa a maioria desses casos, chegando a aproximadamente 90-95% desses pacientes, em que há uma crescente proporção cada vez mais nos jovens, as quais coexistem com o problema que as doenças infecciosas ainda representam (CANI et al., 2015; SBD, 2016; IDF, 2017).

O Brasil ocupa o quarto lugar entre os países com maior taxa de prevalência desta doença, sendo equivalente a 12,5 milhões em 2017 e com uma estimava que em 2045 aumente para 20,3 milhões, possuindo uma maior prevalência em mulheres, com 14,4 milhões (8,6%), quando comparado ao sexo masculino, que possui um total 11,7 milhões (7,4%) (IDF, 2017).

Em países desenvolvidos, quando avaliadas as causas básicas dos óbitos, entre os principais motivos, se encontra o DM, geralmente entre a quarta e oitava causa. Em relação as causas múltiplas de óbito, que apresenta a frequência da doença por ocasião do óbito, têm demonstrado o quanto a doença é subestimada para a contribuição das mortes. Em um estudo focado nesta questão, executada aqui no Brasil, em diferentes municípios do país, entre eles Recife-PE, apontou que, pela avaliação de mortalidade por causas múltiplas, a mortalidade por DM obteve um aumento em até 6,4 vezes. Quando averiguadas o motivo do óbito, por tempo de início e duração da doença, os dados indicam que os pacientes com DM2 tem como principal causa de mortes as doenças cardiovasculares (SBD, 2017).

Estima-se que, em 2011, os custos anuais (diretos e indiretos) gastos por conta do DM2 no Brasil totalizaram em US\$ 2.108,00. Dentre os custos diretos analisados, foi incluso os medicamentos, procedimentos, suprimentos médicos (tiras reagentes), visitas dos profissionais de saúde e hospitalização, correspondendo a US\$ 1.335,00. A respeito dos indiretos, está inserido a perda de renda por incapacidade permanente e temporária por parte dos pacientes e seus cuidadores, licença por conta da doença e perda do emprego (BAHIA et al., 2011; BERTOLDI et al., 2013).

Figura 1 - Prevalência de diabetes *mellitus* por continente



Fonte: Disponível em: <www.diabetesatlas.org>.
Acesso em: 12 Mar. 2018.

2.2 Definição e classificação

O DM é um distúrbio metabólico crônico caracterizado pelo aumento das concentrações de glicose no sangue e tem como causa a deficiência da insulina, geralmente associada com a resistência à insulina. Esta elevada concentração de glicose ocorre devido à liberação desordenada de glicose pelo fígado, combinada a uma diminuição da captação de glicose pelo músculo esquelético, com redução da síntese de glicogênio (RANG et al., 2016).

Atualmente a classificação do DM baseia-se na causa e não em seu tipo de tratamento, desta forma, os termos “insulino-dependente” e “insulino-independente” foram retiradas dessa categoria classificatória. A classificação foi proposta pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA), da qual consiste de quatro classes: DM tipo 1, DM tipo 2, outros tipo específicos de DM e o DM gestacional (Tabela 1), e ainda possui duas categorias, referidas como pré-diabetes, que são a glicemia de jejum alterada e a tolerância à glicose diminuída, porém essas duas categorias, não são entidades clínicas, mas como fatores de risco para doenças cardiovasculares e o desenvolvimento do DM (SBD, 2016).

Bem menos frequente, o Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1), antigamente denominada pelos termos diabetes insulino-dependente ou diabetes juvenil, se caracteriza pela deficiência total da insulina que resulta de uma destruição auto imune das células pancreáticas, diagnosticada geralmente em indivíduos jovens e não obesos quando ocorre seus primeiros sintomas. Seu tratamento consiste ao uso da insulina e caso não seja logo iniciada o tratamento o paciente pode vir a óbito devido a cetoacidose diabética (ADA, 2015; SBD, 2016).

Em torno de 95% dos pacientes diagnosticados com DM, são do tipo 2, devido uma relativa carência de insulina associada por um estado de resistência do hormônio, pacientes frequentemente obesos, podendo se manifestar em qualquer faixa etária, porém geralmente surge a partir da quarta década de vida, tendo como fatores de contribuição o histórico familiar, estilo de vida pouco saudável (falta de exercícios físicos e ingestão de alimentos ricos em carboidratos), obesidade, envelhecimento, diabetes *mellitus* gestacional e a presença de componentes da síndrome metabólica, tais como hipertensão arterial e dislipidemia. (MARINHO et al.,2013; OBRELI-NETO, BALDONI, GUIDONI,2013; ADA, 2016; SBD, 2017).

O seu principal tratamento compreende inicialmente em dieta e exercício físicos, que contribui para menor resistência à insulina, porém logo se tornam necessários o tratamento farmacológico para o controle da hiperglicemia e alguns casos até a introdução das insulinas para alcançar um controle glicêmico e metabólico apropriado (MARINHO et al.,2013; OBRELI-NETO, BALDONI, GUIDONI, 2013). O tratamento com insulina é apenas necessário quando o sujeito faz uso de dois hipoglicemiantes há alguns meses e os níveis da hemoglobina glicada (A1C) se mantêm superior a 7% (PASQUALOTTO; ALBERTON; FRIGERI,2012).

Outros tipos específicos da DM, da qual corresponde a 1% dos diagnosticados com esta doença. Não há uma faixa etária específica para o surgimento da enfermidade nesses casos. Estão inclusas nesta categoria defeitos genéticos na função das células beta, defeitos genéticos na ação da insulina, doenças do pâncreas exócrino e outras condições (OBRELI-NETO, BALDONI, GUIDONI, 2013).

A respeito do diabetes gestacional, se trata de certa intolerância aos carboidratos de gravidade variável, iniciada durante a gestação, sem ter atendido anteriormente aos critérios de diagnósticos de DM, atingindo em torno de 1 a 14% das mulheres grávidas (SBD, 2017).

Tabela 1 - Classificação etiológica do diabetes *mellitus*

Classificação do diabetes <i>mellitus</i>	Descrição da doença
Diabetes tipo 1	• Representa apenas 5-10% dos indivíduos com diabetes; • Cetoacidose é muitas vezes a primeira manifestação; • Idiopático.
Diabetes tipo 2	• Associada a obesidade, principalmente abdominal, a hipertensão arterial e a dislipidemia; • A cetoacidose nesses casos é rara e, quando presente, é ocasionada por infecção ou estresse muito grave.
Outros tipos específicos	• Monogênicos (MODY); • Diabetes neonatal; • Secundário a endocrinopatias; • Secundário a doenças do pâncreas exócrino; • Secundário a infecções; • Secundário a medicamentos
Diabetes gestacional	• Corresponde a qualquer grau de anomalia do metabolismo da glicose documentado

Fonte: adaptado de ADA, 2016; SBD, 2017

2.3 Diagnóstico

Poliúria, polidipsia, polifagia e perda inexplicada de peso, são sinais e sintomas característicos que levam a suspeita de que o paciente possui DM. Embora esses sintomas possam estar presentes tanto no diabetes tipo 1 e 2, são mais agudos no tipo 1. Porém, sintomas mais vagos podem se apresentar, como prurido, visão turva e fadiga. No início do DM2, os sintomas muitas vezes são insidioso, não apresentando dessa forma nenhum sintoma. Sendo assim, muitas vezes a detecção da doença é realizada através de uma complicação tardia, como proteinúria, retinopatia, neuropatia periférica, doença aterosclerótica ou até mesmo infecções de repetição (DUCAN et al., 2013).

O diagnóstico do DM baseia-se na detecção da hiperglicemia, existindo atualmente quatro tipos de teste que podem ser utilizados: glicemia casual, glicemia de jejum, teste de tolerância a glicose com sobrecarga de 75g em duas horas (TTG) e A1C. Os critérios de diagnósticos para cada um dos exames são apresentados na Tabela 2. A utilização de cada um desses exames depende do contexto diagnóstico (BRASIL, 2013; DUCAN et al., 2013; ADA, 2015).

Caso necessite de um diagnóstico imediato e o serviço de saúde disponibiliza de laboratório com determinação glicêmica imediata ou de glicosímetro com as tiras reagentes, a glicemia casual é o exame de primeira escolha, pois concede o resultado no momento da consulta. O ponto de corte utilizado é maior ou igual a 200mg/dL na presença de sintomas de hiperglicemia. No entanto, não existindo urgência, recomenda-se solicitar uma glicemia de

jejum medida no plasma por laboratório. Pacientes com glicemia de jejum alterada, entre 110mg/dL e 125mg/dL, por apresentarem alta probabilidade de ter DM, podem requerer segunda avaliação por TTG-75g (BRASIL, 2013).

Em 2009 foi proposto empregar a A1C como teste de diagnósticos do DM, a justificativa para isso, é devido esse exame analisar o grau de exposição da glicemia durante o tempo e as taxas permanecem estáveis após a coleta. Porém, em 2010 a ADA alterou o critério inicial, em que deve ser feito a coleta quando o valor da A1C se encontra $\geq 6,5\%$, podendo ser dispensada nos casos em que a glicemia for $\geq 200\text{mg}$ ou quando o paciente apresentar os sintomas e em caso de alto risco para desenvolver o DM com a A1C entre 5,7 e 6,4% (DUCAN et al., 2013; ADA, 2015).

Tabela 2 - Exames glicêmicos utilizados no diagnóstico do diabetes *mellitus*

Exame de glicemia	Características
Glicemia casual $\geq 200 \text{ mg/dL}$	Coletada em qualquer horário do dia, sem considerar o momento da última refeição mais os sintomas.
Glicemia de Jejum* entre ≥ 100 a $< 126 \text{ mg/dL}$	Coletada após um jejum mínimo de 8 horas.
Glicemia 2 h após sobrecarga de 75g de glicose ≥ 140 a $< 200 \text{ mg/dL}$	Em teste oral de tolerância a glicose. Deve – se fazer a ingestão de uma sobrecarga de 75g de glicose anidra, diluída em água, em todos os pacientes com glicemia entre 100mg/dL e 125 mg/dL em jejum no período entre 10 e 16h
A1C $\geq 6,5\%$	Não se faz necessário jejum para a coleta

(*) se definiu como jejum a falta de consumo calórico por no mínimo 8 h

Fonte: DUCAN et al., 2013; ADA, 2016

2.4 Complicações da diabetes *mellitus*

Nos estágios iniciais, o DM pode apresentar poucos sintomas ou até mesmo nenhum, fazendo com que se atrase o diagnóstico, elevando o risco de complicações, sendo os pacientes com DM2 mais propensos a essa situação, devido ao caráter assintomático ou oligossintomática da doença (SANTOS et al., 2015). Em geral, as complicações são divididas em macrovasculares (doença arterial coronariana, doença cerebrovascular e vascular periférica) e as microvasculares (neuropatia, retinopatia e nefropatia). Porém, o DM tem sido apontando como responsável dos agravos diretos e indiretos, no sistema musculoesquelético, no sistema digestório, na função cognitiva e na saúde mental, além de estar relacionado a vários tipos de câncer. Vale destacar, que pouca atenção tem sido dada às tendências globais das complicações do DM e a forma como as características da morbidade associada ao DM têm mudado (SBD, 2017).

Entende-se também que as complicações macro e microvasculares possuem os mecanismos em comum em relação aos seus fatores de risco a obesidade, hiperglicemia, inflamação branda e crônica, resistência à ação da insulina e a disfunção endotelial. Caracterizado pela síndrome metabólica, esses processos definem o DM e suas complicações, mostrando interfaces moleculares que constituem alvos terapêuticos comuns (DUCAN et al., 2013; BRASIL, 2013).

Entre as doenças macrovasculares, as doenças isquêmicas cardiovasculares são que mais se destacam nas pessoas com DM, sendo duas vezes mais propensos a apresentar a doença, em comparação a população em geral do mesmo sexo e idade, reduzindo desta forma sua perspectiva de vida entre 5 – 15 anos, dependendo do tempo de diagnóstico. Além disso, estudos indicam que entre os pacientes com DM2, aqueles com níveis glicêmicos e A1C mais altos, correm um maior risco de obter essas doenças (DUCAN et al., 2013; BRASIL, 2013; BERTOLDI et al., 2013; ALONSO-MORÁN et al., 2014).

É importante salientar, que além do controle dos níveis glicêmicos, deve se dar atenção ao tratamento dos fatores de risco das doenças cardiovasculares (dislipidemia, hipertensão, obesidade e tabagismo), que devem ser precoce e intensivo, tendo como principal objetivo prevenir as complicações crônicas. Na Tabela 3 estão representados os objetivos terapêuticos recomendados pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD, 2016).

Tabela 3 - Metas terapêuticas do diabetes *mellitus*

Parâmetros clínicos	Metas terapêuticas
Pressão arterial	< 130/80 mmHg
Lipídeos	
LDL-colesterol	< 70 mg/dL
HDL-colesterol	> 40 mg/dL no homem e > 50 mg/dL na mulher
Triglicérides	< 150 mg/dL
IMC*	
Abaixo do peso	<18,5
Peso normal	18,5 e 24,9
Sobrepeso	25 e 29,9
Obesidade	≥30

* Índice de massa corporal

Fonte: DUCAN et al., 2013; SBD, 2016.

Dentre essas diversas complicações, uma bastante preocupante e infelizmente, ainda muito frequentes nessa população, está ulceração e a amputação de extremidades, complicações estas do pé diabético, que se caracteriza como infecção, ulceração e/ou destruição de tecidos profundos vinculados com alterações neurológicas, graus diferenciados de doença vascular periférica e deformidades osteoarticulares, se tornando uma das mais graves e de grande impacto socioeconômico (SILVA et al., 2013; BRASIL, 2016)

2.5 Pé diabético

O termo pé diabético é usado para empregar as lesões que ocorre nos pés dos pacientes com DM, devido à associação de vários fatores como neuropatia sensitivo-motora e autonômica periférica crônica, doença vascular periférica, alterações biomecânicas, que levam a pressão plantar anormal, e infecção, que pode estar presente e intensificar mais ainda o caso (ALMEIDA et al., 2013).

As complicações relacionadas ao pé diabético estão colaborando para a mortalidade e a morbidade entre os pacientes com DM. O risco de ulceração e amputação entre a população com DM, se eleva em duas a quatro vezes com a progressão da idade e o tempo de duração da doença, independentemente do tipo de DM, apresentando um risco de 25% em desenvolvê-las ao longo da vida. Sendo assim, as lesões dos membros inferiores ocasionam aproximadamente 20% das internações desses usuários, sendo responsáveis por 40% a 70% do total de amputações não traumáticas de membros inferiores na população geral (AL-RUBEAN, 2015, BRASIL, 2016).

Dados da Pesquisa Nacional de Saúde apontaram que, entre os 5% dos pacientes com menos de dez anos e 5,8% com mais de dez anos que possuem o DM, exibirão feridas nos pés e a amputação dos membros inferiores ocorre entre 0,7% a 2,4% desses pacientes, respectivamente. Dados esses, bastante elevado, visto que a amputação é uma complicação que não pode ser reversiva, com consequências mentais, físicas e sociais extremas. Destaca-se ainda, são gastos aproximadamente 24,4% dos recursos totais, com as complicações do pé diabético (BRASIL, 2016).

As lesões no pé dos pacientes com DM podem ter um componente neuropático, isquêmico ou misto. Caracteriza-se como pé isquêmico por história de claudicação intermitente, ou seja, dor em repouso, piorando ao exercício ou elevação do membro inferior, além de rubor postural do pé e palidez à elevação do membro inferior, o pé se mostra frio, com ausência dos pulsos tibial posterior e pedioso dorsal (DUCAN et al., 2013)

A neuropatia periférica é a via mais importante que causa ulceração no pé em pacientes com DM, afetando significativamente a atividade nervosa em todo o corpo e pode atingir funções sensitivas, motoras e autonômicas (TUTTOLOMONDO; MAIDA; PINTO, 2015). As alterações sensitivas resultam na redução dolorosa e proprioceptiva. As alterações motoras são determinadas pela atrofia secundária dos músculos esqueléticos nas pernas e pés. Nas alterações autonômicas nota-se a diminuição da sudorese, ocasionando o ressecamento e o aparecimento de fissuras na pele e alteração do fluxo sanguíneo. A evolução das úlceras nos

pés está associada a fatores que formam uma tríade crítica constituída pela neuropatia, deformidade e traumatismos leves (CHEUY et al., 2016; MEDEIROS et al., 2016)

As deformidades dos pés em conjunto com a neuropatia periférica (redução da sensibilidade) e com redução da mobilidade articular levam a um aumento da pressão em áreas de apoio e em proeminências ósseas, provocam danos teciduais. Essas lesões frequentes causam calos, bolhas, ferimentos superficiais e, em último caso, úlceras de pele (BRASIL, 2013)

As lesões dos pés são evitáveis, e sua incidência pode ser diminuída por meio de orientações correta sobre seu autocuidado. Ensinar aos pacientes com DM, a respeito do autoexame e seus cuidados além do controle glicêmico rigoroso prevenindo a neuropatia, são estratégias de prevenção e largamente utilizadas na prática clínica (BRASIL, 2013; MEGREN et al., 2014).

2.6 Avaliação do nível glicêmico

A avaliação dos níveis glicêmicos é monitorada através por meio de dois métodos: o teste de glicemia capilar que avalia no momento exato em que foi realizado o exame, e a A1C que apresenta à média nos últimos quatro meses. Cada um possui seu significado clínico específico, sendo considerados recursos complementares para uma boa avaliação da glicemia dos pacientes diabéticos (ADA, 2015, SBD, 2016)

A A1C é um marcador de hiperglicemia crônica essencial para o acompanhamento dos pacientes, uma vez que se correlaciona bem com as complicações microvasculares e em menor proporção, macrovasculares. Sendo amplamente utilizada como biomarcador padrão para a adequação do manejo glicêmico. Até pouco tempo sua utilidade era apenas para acompanhamento do controle glicêmico, e não, para fins diagnósticos, uma vez que não havia padronização adequada do método (SUMITA, 2012; ADA, 2013; DUCAN et al., 2013)

Atualmente, o teste é padronizado pelo método de cromatografia líquida de alta performance (HPLC). O HPLC foi validado em diferentes populações com uma boa reprodutibilidade entre elas e permanece estável após a coleta, o que não ocorre quando se afere a glicose diretamente. Vale ressaltar, que mesmo quando efetuada a dosagem da glicemia em suas condições ideais, há probabilidade de erro pré-analítico, de modo que reduções na ordem de 3 a 10 mg/dL na glicemia plasmática podem acontecer mesmo em indivíduos não-diabéticos, determinando erro de até 12% dos pacientes (SOUZA et al., 2012; ADA, 2013; DUCAN et al., 2013; SBD, 2016).

Os objetivos terapêuticos estimados para o DM2, recomendada pela ADA, é atingir a A1C <7%. As metas glicêmicas correspondentes a glicemia de jejum são entre 80-130 mg/dL e pós-prandial menor que 180 mg/dL (DUCAN et al., 2013; ADA 2015; SBD, 2016).

2.7 Tratamento não medicamentoso

O tratamento não medicamentoso deve fazer parte da rotina de todos os pacientes com DM, independente de seus níveis glicêmicos, deverão ser estimulados a aderir mudanças no estilo de vida para a efetividade do tratamento. Adotar hábitos saudáveis é fundamental para o tratamento desta doença, da qual em alguns casos pode determinar se irá ser necessário o aumento no tratamento medicamentoso. Seus elementos essenciais são manter uma atividade física regular, alimentação apropriada, evitar o fumo, o excesso de bebidas alcoólicas e o controle do peso (BRASIL, 2013).

A prática do exercício físico é de grande importância para o controle do DM, tratando ou não com medicamentos, traz benefícios para o manejo da lipídemia, pressão sanguínea, eventos cardiovasculares e controle de peso, evitando dessa forma diversas complicações, além diminuir em 50% o risco de intolerância à glicose do surgimento do DM2, reduz a mortalidade e melhora a qualidade de vida dos pacientes. Vale ressaltar, que o exercício não contribui apenas nos perfis fisiológicos, mas auxilia no bem-estar psicológico, controlando ou amenizando a ansiedade, que de certa forma afeta diretamente no controle do peso (SCAIN et al., 2013; ASANO et al, 2015).

A perda de peso modesta também está associada a melhorias no colesterol de lipoproteínas de baixa densidade (LDL-C) e colesterol de lipoproteínas de alta densidade (HDL-C), triglicerídeos, nível de insulina e controle glicêmico. Desta forma, a perda de peso irá beneficiar não só para o controle lipídico, como diminuir os riscos de doenças cardiovasculares (DUTTON; LEWIS, 2015).

A respeito da alimentação saudável, é aconselhável que não tenha caráter proibitivo, mas que seja uma base aos pacientes e toda sua família, proporcionando boas escolhas alimentares (BRASIL, 2014). Recomenda-se um plano dietético individualizado, inserindo as preferências do paciente e mostrando exemplos práticos do que deve ser feito e serem conscientizados do impacto que os carboidratos possuem em relação aos níveis de glicose, sendo consumidos preferencialmente em forma vegetal (PFEIFFER; KLEIN, 2014).

O abuso de álcool pode trazer malefícios aos diabéticos, porém o seu consumo pode ser feito, desde que seja realizado de forma moderada associado a um estilo de vida saudável, sendo estabelecidos limites para cada paciente, desta forma, é recomendando menos de 210 g/semana para homens e menos de 140 g/semana para mulheres. Ademais os efeitos do álcool em si, os pacientes que abusam, normalmente possuem uma baixa adesão farmacológica, devido à crença de que após o consumo da bebida, não podem utilizar os medicamentos. Os planos de cuidado desses pacientes devem ser salientados ao uso correto dos fármacos, informando os riscos do uso e do não uso da farmacoterapia (BRASIL, 2014).

A cessação do tabagismo também é uma medida de grande relevância que deve ser recomendada a todos os pacientes com DM (SBD, 2017). O tabagismo parece estar correlacionado a processos metabólicos associados com o DM, envolvendo a resistência à insulina, a homeostase da glicose e hiperinsulinemia. O nível de resistência à insulina é aparentemente ligado a quantidade de cigarros fumados, contudo o mecanismo ainda não se encontra claro. Além disto, o hábito tabágicos pode influenciar diretamente a secreção pancreática de insulina, ou a sua associação com os hormônios contrarreguladores (cortisol e catecolaminas). Tanto em homens quanto em mulheres com tolerância à glicose normal foram encontrados níveis de hemoglobina A1C mais elevados entre fumantes que em não fumantes (BRASIL, 2014).

2.8 Tratamento medicamentoso do diabetes mellitus tipo 2

A fisiopatologia do DM envolve defeitos na secreção e/ou ação da insulina, sendo o tratamento medicamentoso baseado na reposição da quantidade e/ou melhoria na ação da insulina. A reposição da insulina pode ocorrer de forma direta, ou seja, através de administração de insulina exógena e/ou análogos de insulina, ou por medidas indiretas, sendo por meio de secretagogos (sulfonilureias), da qual ocorrerá a estimulação da insulina por meio dos medicamentos. Quanto à melhoria da ação da insulina, pode ser desempenhada através dos sensibilizadores de insulina (biquanidas) que diminui a resistência da mesma ou pelos inibidores da alfa-glicosidase que retarda a absorção dos carboidratos, alterando desta forma o pico de glicemia pós-prandial (OBRELI-NETO, BALDONI, GUIDONI, 2013; DIPIRO et al., 2014).

A terapia medicamentosa do DM é complexa e pode abranger diversificados tipos de fármacos com diversas doses, assim como administração da insulina. A probabilidade de ocorrer à falência para o uso do medicamento por parte da pessoa corresponde em até 52%

dos pacientes, após um período de 3 meses de tratamento. Conforme Gomes Villas Boas; Foss–Feitas; Pace (2014), quanto mais complexo for o tratamento terapêutico menor as chances de aderir. Vale ressaltar, que a adesão farmacológica não é apenas o ato de tomar os seus medicamentos, mas, à forma correta que o indivíduo conduz o seu tratamento referente ao horário, à dose, duração e frequência (GOMES VILLAS BOAS; FOSS–FEITAS; PACE, 2014; GOMES VILLAS BOAS; LIMA; PACE, 2014; ALJUMAH; HASSALI, 2015).

2.8.1 Biguanidas

A metformina é o único fármaco representante da classe das biguanidas (originalmente encontrada na arruda-de-bode, *Galega officinalis*). A preferência desse fármaco como primeira linha é devido a sua segurança em longo prazo, ausência de hipoglicemia, diminuir o apetite, redução do peso corporal e sua condição de minimizar os efeitos macrovasculares, onde pode reduzir a ocorrência de infarto agudo do miocárdio em 36% e mortalidade em 32% (DUNCAN, 2013; BRASIL, 2013; DIMIC et al., 2016; RANG et al., 2016).

Geralmente, a metformina reduz em média 1,5% a 2% dos níveis da A1C, além disso, também provoca uma pequena diminuição do colesterol LDL e os triglicerídeos (OBRELI-NETO, BALDONI, GUIDONI, 2013; DIPIRO et al., 2014). É um medicamento bem tolerado, sendo de primeira escolha em pacientes que possuam DM2, obesos e histórico de resistência à insulina (SBD, 2017).

A ação de redução de glicose da metformina diminui especialmente na produção de glicose hepática, como gliconeogênese e glicogenólise, elevando a absorção de glicose estimulada pela insulina e glicogênese no músculo esquelético. Além disto, é demonstrado que a metformina é fundamental na ativação da proteína quinase ativada por AMP (AMPK), que atua na expressão de genes gliconeogênicos hepáticos e redução da progressão da tolerância à glicose em pacientes com DM2 (WU et al., 2014; ADA, 2015).

Seus efeitos adversos mais comuns são os gastrointestinais, como vômitos, náuseas, diarreia, flatulência, diminuição de consumo de calorias e perda de peso. Além do mais, e em caso de pacientes com insuficiência renal crônica ou aguda, quando os níveis de creatinina atingem 1,4 mg/dL (120µmol/L) em mulheres ou 1,5 mg/dL (130µmol/L) em homens, a metformina não deve ser utilizada (WU et al., 2014; ADA, 2015; RANG et al., 2016).

O uso deste hipoglicemiante é contra indicado em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepatocelular, em caso de alcoolismo agudo ou crônico, acidose láctica,

hipersensibilidade a metformina ou qualquer componente da formulação e insuficiência cardíaca congestiva (OBRELI-NETO; BALDONI; GUIDONI, 2013; DIPIRO et al., 2014; SANTOS; TORRIANE; BARROS, 2014).

2.8.2 Sulfoniluréias

As sulfoniluréias foram produzidas após a observação de um derivado da sulfonamida que era utilizada no tratamento de febre tifoide, que causou hipoglicemia nos pacientes (RANG et al., 2016). Atualmente, dentre as sulfoniluréias temos como a mais utilizada a glibenclamida e a glicazida, sendo as únicas dispensadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). São praticamente intercambiáveis, devido a sua farmacocinética, toxicidade e eficácia semelhantes (BRASIL, 2013). Indicadas nos casos de DM em que não podem ser controlados através de dieta ou outra terapia disponível (OBRELI-NETO; BALDONI; GUIDONI, 2013; DIPIRO et al., 2014).

As sulfoniluréias são bastante efetivas na diminuição da glicemia de jejum e glicemia pós-prandial, porém não são indicadas para o tratamento do DM2 em seu estágio inicial, pois geralmente no início da doença o problema ocorrido não é uma deficiência da insulina e sim uma resistência da mesma, sendo agentes de segunda linha de escolha (OBRELI-NETO; BALDONI; GUIDONI, 2013; DIPIRO et al., 2014; RANG et al., 2016).

O principal mecanismo de ação das sulfonilureias se dá sobre a secreção de insulina pelas células B das ilhotas Langerhans, ocorrendo uma estimulação da secreção de insulina e, conseqüentemente, reduzindo os níveis de glicose no plasma (RANG et al., 2016).

É contraindicado o uso de sulfoniluréias de primeira geração (clorpropamida e glibenclamida) em idosos, devido ao elevado risco de hipoglicemia, optando-se para os de última geração a glimepirida e gliclazida (BRASIL, 2013; RANG et al., 2016; SBD, 2016).

Dentre os vários efeitos adversos, os mais comuns são a hipoglicemia que pode ser grave e prolongada bem como, o ganho de peso decorrente do aumento da secreção de insulina (hormônio anabólico). Embora relacionados a estes efeitos adversos as sulfoniluréias em geral, são medicamentos de baixo custo e bem tolerados pela população. Contraindicadas em casos de insuficiência hepática e de insuficiência renal com exceção da glicazida, que pode ser utilizada em função renal leve (BRASIL, 2013; RANG et al., 2016).

2.8.3 *Insulina*

A insulina é o tratamento anti-hiperglicêmico mais eficaz, embora os pacientes com DM2 não necessariamente são dependentes da insulina exógena, eles podem necessitar no momento que os níveis glicêmicos não são atingidos, através de exercícios, dieta isolada ou com hipoglicemiantes orais pelo período de três a seis meses, deve ser levar em consideração a sua introdução (WU et al., 2014).

O uso da insulina é utilizado como tratamento farmacológico de 3º linha, o qual, as alternativas nesta etapa são as insulinas de ação intermediária ou longa. Vale ressaltar, que as insulinas oferecidas na atenção primária são as de ação intermediária (Neutral Protamine Hagedorn–NPH) e as de ação rápida (regular) (BRASIL, 2013).

A insulina de ação rápida também conhecida como insulina simples, regular ou cristalina, possui uma ação semelhante, fisiologicamente a produzida pelo organismo. A sua ação se dá início em 30 minutos e seu pico em torno de duas horas, em geral seu tempo de meia vida é de aproximadamente oito horas (FERRACINI; BORGES FILHO; ALMEIDA, 2014), sendo indicada nos casos de emergência como em caso de gravidez e trabalho de parto, cetoacidose, em combinações com insulinas prolongadas ou intermediárias ou para o tratamento tipo bolus antes da refeição (BRASIL, 2013).

A insulina NPH também chamada de isófana ou de ação intermediária, se caracterizada pelo seu pH neutro e acrescentada de protamina, que confere um retardo na absorção da droga para o controle glicêmico basal. Os esquemas da insulina NPH são recomendados em horários em que os períodos da elevação da glicemia pós – prandial ocorra com o pico de ação da insulina, suprimindo as necessidades durante os períodos da noite ou das refeições, e quando acompanhada de hipoglicemiantes orais, costuma ser bem tolerados pelos pacientes diabéticos e tem como principal vantagem menores doses de insulina e baixo risco de hipoglicemia (GUSSO; LOPES, 2012; OBRELI-NETO, BALDONI, GUIDONI, 2013; DIPIRO et al., 2014;).

A insulina liga-se a um receptor específico que se encontra presente na superfície de suas células-alvo. O receptor é um grande complexo glicoproteico transmembrana que pertence à família dos receptores tipo 3 acoplados à tirosina quinase e consiste em duas subunidades α e duas subunidades β . Os receptores ocupados se agregam em grupos os quais são subsequentemente internalizados em vesículas, resultando em uma modulação negativa da via. A insulina internalizada é degradada no interior dos lisossomas, enquanto os receptores são reciclados e retornam para a membrana plasmática (RANG et al., 2016).

Inicialmente a dose costuma ser de 10U de NPH, ou 0,2U/kg em casos de pacientes obesos, podendo ocorrer o reajuste em 2U a 4U, após uma média de três glicemias capilares de jejum seguidos, até atingir os níveis adequados. O seu uso pode ser combinado também com as insulinas de formulações rápidas ou ultra-rápidas para mimetizar o mais fielmente possível o processo fisiológico normal de secreção de insulina (GUSS; LOPES, 2012; BRASIL; 2013; OBRELI-NETO; BALDONI; GUIDONI, 2013; DIPIRO et al., 2014).

Seu principal efeito adverso é a hipoglicemia e o aumento de peso, além da lipodistrofia ocasionada pela falta de rodízio dos locais de aplicação. (GUSS; LOPES, 2012; BRASIL; 2013; OBRELI-NETO; BALDONI; GUIDONI, 2013; DIPIRO et al., 2014).

2.9 Adesão ao tratamento

A não adesão ao tratamento medicamentoso no DM se trata de uma dificuldade bastante comum em todo cenário nacional e internacional, onde interfere a resposta fisiológica à doença, a relação paciente–profissional, além de elevar os custos direto e indireto do tratamento (FARIA et al., 2013).

A falta de adesão farmacológica envolve diversos fatores, abrangendo planos terapêuticos relevantes, dificuldade para compreender as prescrições médicas, insatisfação dos pacientes com as unidades de saúde, aspectos socioeconômicos e as suas crenças (OBRELI-NETO et al., 2012). Além disso, quando possuem pouco ou nenhum sintoma da doença crônica, contém uma chance maior de não aderir o tratamento medicamentoso pela ausência de queixas físicas, representando desta forma uma falta de motivação do uso dos medicamentos, especialmente aqueles com DM2 devido ao caráter assintomático da patologia, possuindo assim a crença de que a terapia medicamentosa não é necessária (GOMES VILLAS BOAS; FOSS–FEITAS; PACE, 2014).

Os pacientes que tem uma melhor adesão, são aqueles que tem o diagnóstico menor que cinco anos, bom controle dos níveis glicêmicos, os que não utiliza insulina, pois esse tipo de tratamento exige mudanças na rotina, principalmente aos horários das refeições, levando a crença que irá afetar a realização de atividades sociais e ocupacionais, além do ganho de peso corporal (GOMES VILLAS BOAS; FOSS–FEITAS; PACE, 2014).

Algumas formas se mostraram efetivas para uma melhor adesão medicamentosa, dentre elas, as intervenções individualizadas, informações a respeito do tratamento, lembretes de uso do medicamento, auto-monitoramento, inclusão da família na farmacoterapia, estipulação de metas em longo e curto prazo, aconselhamento, o acompanhamento constante,

dentre outras, se revelou efetivas em melhorar à adesão do tratamento medicamentoso, promovendo dessa forma resultados clínicos de qualidade (OBRELI-NETO et al., 2012).

A baixa adesão não pode ser julgado como um problema isolado do paciente, o profissional deve apoiá-los para um melhor adesão, orientar a respeito da farmacoterapia para um uso correto e sobre seus riscos e benefícios. Em contraste, informações que não abordam as necessidades dos pacientes podem gerar efeitos oposto. Muitas explicações que são concedidas pelo profissional de saúde são esquecidas ou lembradas de forma inadequada, sendo desejável pensar em oportunidades frequentes para reforçar-las. Porém, além de oferecer esse esclarecimento é fundamental que os pacientes sejam motivados e inseridos no processo de tomada das decisões (KOOY et al., 2014).

2.10 Cuidados farmacêuticos

Em meados nos anos 60, se iniciou a prática farmacêutica assistencial centrada no paciente, com as atividades de farmácia clínica nos serviços hospitalares. Após algumas décadas, a farmácia clínica alcançou todos os níveis de atenção à saúde e a incorporar todas as atividades clínicas do farmacêutico, tanto de assistência à equipe de saúde, como aos cuidados voltados diretos aos pacientes. Sendo assim, a farmácia clínica atualmente engloba a filosofia de prática conhecida no país como atenção farmacêutica ou cuidado farmacêutico, do termo original em inglês “pharmaceutical care” (BRASIL, 2014).

Esta prática é entendida como o envolvimento dos farmacêuticos em conseguir favorecer ao máximo o tratamento medicamentoso, logo sendo responsável pelo monitoramento da terapia farmacológica, momento em que a profissão passou de ser um mero dispensador para o foco ao paciente, desta forma, os requisitos de treinamento clínico expandiram-se (MESQUITA et al., 2015)

Os cuidados farmacêuticos são definidos como "a provisão responsável de farmacoterapia com o propósito de atingir resultados definitivos que favoreça a qualidade de vida de um paciente". Esses cuidados favorecerem a qualidade do tratamento tanto no ambulatório como nos hospitais, entre as diversas enfermidades, como hipertensão, asma, dislipidemia, insuficiências cardíacas, tuberculose e em especial o DM, além de obter uma relação custo-eficácia favorável (OREOLI-NETO et al., 2015; SHAO et al., 2017).

Se tratando da atenção básica (AB) os farmacêuticos possui um grande acesso aos pacientes com DM, devido aos contatos regulares e o conhecimento a respeito da

farmacoterapia, obtendo um grande potencial em assisti-los mais ativamente, dando ênfase na importância da adesão ao tratamento, instruindo a respeito da utilização adequada da terapia medicamentosa, por meio de elaboração, implementação e monitoramento de planos de fármaco-terapêuticas predestinados a produzir melhorias de resultados específicos. Esses cuidados farmacêuticos, além de proporcionar a utilização correta da terapia medicamentosa, diminui os efeitos adversos, eleva sua efetividade e contribui com o médico para alcançar os melhores níveis glicêmicos dos pacientes (GRILLO et al., 2013; SANTOSCHI et al., 2014; CANI et al., 2015).

Os cuidados farmacêuticos integram atividades de educação em saúde, que inseri ações de educação permanente para a equipe de saúde e ação de promoção à saúde de cunho geral, e atividade de promoção do uso racional de medicamentos, com a elaboração de práticas assistenciais e técnico-pedagógicas. A prática assistencial, realizada nos locais de atenção, integra os serviços de clínica farmacêutica, que podem ser oferecidos aos pacientes de modo compartilhado com outros profissionais da equipe de saúde e/ou de forma individual. As ações técnico-pedagógicas, de forma complementar, propõem à educação e ao empoderamento da equipe de saúde e da comunidade para a promoção do uso racional de medicamentos (BRASIL, 2014).

Desta forma, os serviços de clínica farmacêutica correspondem às atribuições do farmacêutico diretamente ligadas aos pacientes. As técnico-pedagógicas refere-se as atividades associadas à família e comunidade (coletividade), bem como à gestão do conhecimento (equipe de saúde). E por fim, os serviços de gestão relacionados aos medicamentos correspondem àqueles serviços vinculados diretamente aos medicamentos (OPAS, 2013).

2.11 Intervenção farmacêutica

A intervenção farmacêutica é uma estratégia, que deve ser registrado e elaborado em conjunto com o paciente e a equipe de saúde, com a proposta de prevenir e resolver questões que impedem ou podem vim a interferir no farmacoterapêutico, sendo parte integrante de um processo seguimento/acompanhamento do tratamento medicamentoso (SANTOS; TORRIANI; BARROS, 2013).

As intervenções são fundamentais no processo de trabalho dos farmacêuticos da AB, correspondendo aos serviços de clínica farmacêutica e caracteriza – se por ser tratar de uma intervenção em saúde complexa. As intervenções complexas são reconhecidas pela correlação

de diversos componentes que interagem entre si e que são responsáveis, de modo independente ou combinado, pela capacidade da intervenção em gerar resultados de saúde esperados. Desta forma, os serviços clínicos farmacêuticos, nestes elementos podem exercer em conjunto por diversas vias, por exemplo, pela melhora do tratamento medicamentoso, pela otimização da comunicação sobre a farmacoterapia dentro da equipe multiprofissional e por mudanças efetivas promovidas na conduta do paciente (BRASIL, 2014b).

Algumas estratégias já foram experimentadas na AB e apresentaram resultados benéficos de saúde tanto para os pacientes, como o sistema de saúde. Conforme citado a seguir, segue algumas estratégias de intervenção farmacêutica (BRASIL, 2014c):

- Revisão da farmacoterapia: consiste em verificar os medicamentos usados pelo paciente, prescritos e não prescritos, com a finalidade de detectar possíveis interações, uma má adesão a farmacoterapia, que possa vir a prejudicar os resultados esperados (ARAÚJO et al., 2017).
- Reconciliação de medicamentos: é o processo que checa todo o histórico dos medicamentos utilizados pelo paciente, nos momentos de transição nos diferentes níveis assistências, com a intenção de harmonizar o plano de cuidado do usuário após a alta hospitalar com o tratamento prescrito pelo médico da AB (GEURTS et al., 2012; SANTOS; TORRIANI; BARROS, 2013).
- Educação em saúde: algumas estratégias têm sido empregadas para possibilitar a adesão medicamentosa dentre elas a organizacionais, as educativas e as diretas com o usuário e/ou cuidador, visto que conhecer a etiologia, o prognóstico e a terapia, contribui com a adesão. Alguns meios educativos podem ser utilizados como lembretes, pedir ao paciente ou cuidador repetir as orientações, relacionar as instruções a fatos diários, como tomar o medicamento após o café da manhã (LUSTOSA; ALCAIRES; COSTA, 2011).
- Ações de aconselhamento ao usuário: as instruções a respeito dos medicamentos são de grande importância para uma boa compreensão, do auto eficácia e para o usuário estar apto tomar decisões a respeito de seu tratamento. Também se revelou como uma boa forma de melhorar a adesão farmacoterapêutica, sobretudo nos tratamentos para condições agudas e para proporcionar o autocuidado em saúde (BRASIL, 2014b).
- Atividade de seguimento dos resultados da terapia medicamentosa: em casos de indivíduos em situações mais complicadas ou problemas associados a terapia medicamentosa com uma complexidade maior, se fará necessário seguimentos regulares para que as metas terapêuticas sejam atingidas. E aqueles que não mostraram dificuldades

em relação ao tratamento, o seguimento deve ter como finalidade permanecer nas metas terapêuticas e dispor de atenção contínuo ao usuário (CORRER; OTUKI, 2011).

2.12 Prevenção do pé diabético

A educação no tratamento do DM, tem como principal objetivo favorecer aos pacientes um maior conhecimento, proporcionando, desta forma, o desenvolvimento de atitudes que possibilite a melhora de seu estado metabólico e da sua qualidade de vida, através de decisões responsáveis e o autocuidado e motivando – o a utilizar o SUS como uma ferramenta para o seu controle apenas quando necessário, assim sendo, irá diminuir e prevenir o surgimento das complicações decorrente dessa patologia (BRASIL, 2011; GRILLO et al., 2013; CANI et al., 2015).

A educação em DM é o principal método para assegurar o autocuidado, da qual possibilitara o autocontrole por meio do paciente. Define-se como educação em DM o meio de desenvolvimento dessas competências e a inserção de mecanismos necessária para alcançar as metas estipuladas em cada fase do tratamento (SBD, 2016)

Os pacientes com esta doença precisa de cuidados clínicos frequentes com a finalidade de gerenciar e diminuir o risco de complicações. A ADA sugere que todos que possuam a DM, venham a receber educação para o autocuidado e uma assistência constante de autogestão. Essa assistência pode conduzir os pacientes a aderir em um autocuidado aprimorado, inclusive o controle dos níveis glicêmicos, adesão ao regime terapêutico complexos, planos dietéticos, práticas de exercícios, esforços para redução de complicações, como a interrupção do tabagismo e lesões nos pés com cuidados simples, diminuindo em até 70% o risco amputação, a fim de evitar as ulcerações (GRILLO et al., 2013; JOHNSON et al., 2014; MEG REN et al., 2014; AL-RUBEAN et al., 2015).

Atualmente, a principal ênfase das diretrizes internacionais sobre a gestão do pé diabético é a prevenção, reconhecimento precoce e o tratamento (WELEDJI; FOKAM, 2014). Os pacientes precisam examinar diariamente os seus pés procurando a existência de algum edema, eritema, calosidade, descoloração, cortes ou perfurações, e secura excessiva; caso possuía alguma dificuldade para realizar a inspeção, um familiar deve avaliar (CUBAS et al., 2013).

Os principais meios de prevenção do pé diabético implicam o controle dos níveis glicêmicos, tabagismo, obesidade; inspeção diária dos pés, inclusive entre os dedos; a água utilizada na lavagem que deve estar morna tendendo para fria; numa boa secagem dos pés,

especialmente entre os dedos e deve ser vetado o uso de álcool, ou de outras substâncias que possa ressecar a pele, hidratação diária, porém evitar entre os dedos; corte regular das unhas, evitando deixar pontas; uso de meia e sapatos confortáveis; sempre andar calçado; verificar sempre a parte interna dos calçados, antes de calçar; elevar sempre os pés e movimentar sempre os dedos para uma boa circulação sanguínea; ter cuidado com animais e insetos (CUBAS et al, 2013; WELEDJI; FOKAM, 2014).

Os testes que mais se revelaram úteis para a investigação da neuropatia periférica em relação ao pé diabético foram as avaliações de sensibilidade tátil com monofilamento de 10 gramas de Semmes-Weinstem (Figura 2) e a vibratória. Tendo como principal objetivo avaliar a perda da sensibilidade protetora dos pés, tem como benefício ser de baixo custo, alta reprodutibilidade confirmada por estudos prospectivos (BRASIL, 2016).

Figura 2: Técnica de aplicação do teste com monofilamento de Semmes-Weinstem



Fonte: ORIANA, M. P.; ROJAS, N. S. Pé diabético: podemos prevenir-lo? Revista Médica Clínica Las Condes-Elsevier, 27: 227-34. 2016.

3 OBJETIVOS

3.1. Objetivo Geral

- Avaliar o impacto dos cuidados farmacêuticos na adesão farmacológica através dos instrumentos de Morisky, Green, & Levine, Sackett, Haynes e Gibson e Beliefs About Medicines Questionnaire e o autocuidado com os pés dos pacientes diabéticos atendidos no município do Recife-PE.

3.2. Objetivos Específicos

- Caracterizar a amostra segundo variáveis demográficas, socioeconômicas e de condições de saúde;
- Descrever as intervenções farmacêuticas realizadas no grupo intervenção;
- Avaliar e comparar os parâmetros laboratoriais e clínicos referentes ao controle glicêmico, pressão arterial entre os grupos;
- Realizar o cuidado aos pacientes que possuem lesões decorrente do DM.

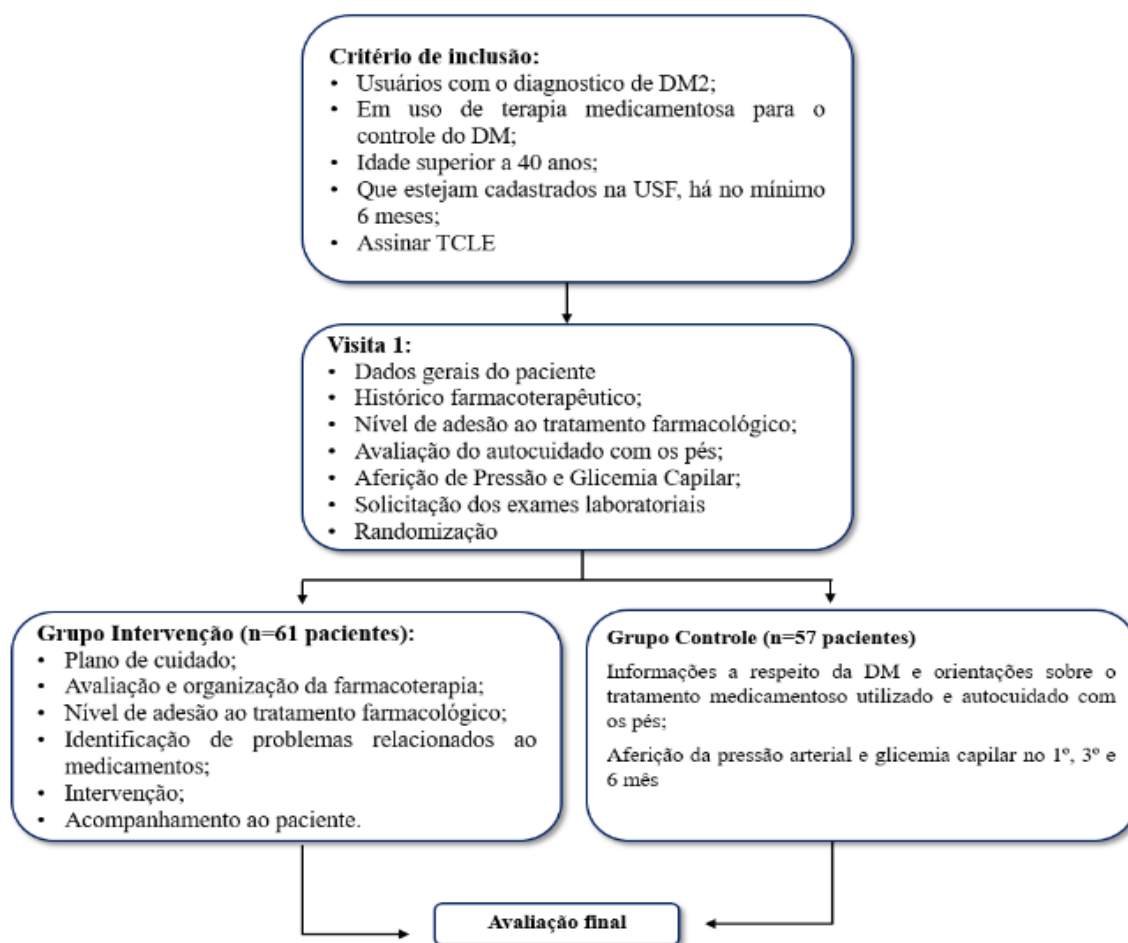
4 MÉTODO

4.1. Desenho do estudo

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado, unicego e comparativo entre os grupos.

4.2. Fluxograma

Figura 3: Fluxograma das fases do estudo



Fonte: Elaborada pela autora

4.3. Local de estudo

O presente estudo foi realizado no município de Recife, capital do estado de Pernambuco. Este município é subdividido desde 1988 em 94 bairros, segundo Decreto nº 14.452/88 e para efeito de planejamento e gestão, a área municipal ocupa 218,435km² e limita-se com os municípios de Paulista, Olinda, Camaragibe, São Lourenço e Jaboatão dos Guararapes.

A investigação foi realizada na Unidade Saúde da Família (USF) Macaxeira/ Burity localizada no bairro da Macaxeira que pertence ao Distrito Sanitário (DS) VII, sob a autorização da prefeitura do Recife-PE.

4.4. População da pesquisa

Foram incluídos no estudo pacientes com diagnósticos de DM2, que estavam cadastrados na USF correspondente.

4.5. Critério de inclusão e exclusão

Foram incluídos os indivíduos de ambos os sexos, com idade igual ou superior a 40 anos, com diagnósticos de DM2, em tratamento medicamentoso no período de pelo menos um ano com hipoglicemiantes orais e/ou insulina e que estejam cadastrados na UFS, há no mínimo 6 meses.

4.6. Critério de exclusão

Foi adotado pelos pesquisadores como critério de exclusão, pacientes que no período do estudo se ausentaram por motivo de viagem, trabalho ou internação, aqueles que possuíam DM tipo 1, DM gestacional ou outros tipos específicos de diabetes, pacientes residentes em área descoberta pelos agentes comunitários de saúde (ACS) ou que estavam sendo acompanhados por outro serviço de saúde.

4.7. Seleção

A seleção dos pacientes ocorreu entre janeiro e março de 2017, durante todos os dias da semana nos turnos que havia atendimento agendando com a equipe de saúde. Realizou-se um convite verbal no momento da dispensação dos hipoglicemiantes na farmácia da unidade de saúde, pacientes que eram indicados pela equipe de saúde ou aqueles que procuraram diretamente pela farmacêutica, a partir disto, era agendada uma data para entrevista inicial preferencialmente em domicílio, com o acompanhamento dos ACS.

4.8. Entrevista Inicial

Inicialmente os pesquisadores coletaram os dados relacionado ao perfil sociodemográfico (idade, sexo, raça/ cor, escolaridade, renda e estado civil), hábitos de vida

(tabagismo, uso de bebida alcoólica, se pratica exercício físico, se possui plano dietético), parâmetros clínicos iniciais (pressão arterial, glicemia capilar, peso e altura), questões referentes o DM (tempo da doença, outras doenças), além disso foi realizado uma anamnese do tratamento medicamentoso (posteriormente comparados com a prescrições médica e seus prontuários), aplicado os questionários de adesão farmacológica, o questionário de cuidado com os pés, além do uso do teste do monofilamento de 10g e um palito descartável, para testar a sensibilidade dolorosa.

Pacientes de ambos os grupos receberam informações iniciais sobre os sinais e sintomas da doença, razões para a alta glicose no sangue, fatores de risco do DM, a importância sobre farmacoterapia e o cuidado com os pés.

Ao final do primeiro encontro houve a leitura e a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice A), e posteriormente foram encaminhados para unidade de saúde para realização dos exames laboratoriais.

4.9. Grupo Intervenção

Para os pacientes do grupo intervenção (GI), além dos atendimentos de rotina, disponibilizado na USF, realizou-se um acompanhamento individual, com consultas agendadas mensalmente, tendo a duração de seis meses. Dependendo da gravidade avaliada de cada paciente, consultas adicionais foram realizadas.

Realizou-se uma discussão sobre o DM, risco de complicações, em especial ao pé diabético, enfatizado a importância do cuidado com o pé, possíveis efeitos adversos que os medicamentos poderiam causar de acordo com o tratamento de cada paciente, armazenamento dos medicamentos, importância dos hábitos saudáveis, a importância do auto monitoramento de glicose no sangue e em todas as visitas efetuou-se o teste de glicemia capilar e aferição da pressão arterial (PA).

As informações coletadas após a entrevista inicial, permitiu aos pesquisadores fazer uma avaliação dos pacientes, identificando problemas referentes a terapia medicamentosa e potenciais problemas que poderiam surgir na falta de adesão ao medicamento. Posteriormente, foi traçando um plano de cuidado conforme as necessidades individuais, realizando intervenções sobre o modo de utilização de medicamentos, estratégias de melhora da adesão terapêutica e quando detectado alguma anormalidade, era discutido a condição de saúde de cada um e sugerido-se mudanças em seu tratamento farmacológico, sendo acatado as sugestões pelo da médico da equipe.

Em cada consulta um novo plano de seguimento poderia ser elaborado, além disso o plano foi discutido com cada paciente, buscando estabelecer uma relação mútua de colaboração. Em seguida, foram reforçados nas visitas subsequentes, a respeito da adesão farmacológica e o autocuidado com os pés, visto que a educação não é um único processo exigindo estímulo constante por parte dos profissionais de saúde. As intervenções realizadas foram classificadas conforme apresentado no item 6.15, das variáveis independentes.

Aos pacientes que apresentavam úlceras, foi realizado inicialmente um atendimento compartilhado com os médicos ou enfermeiros da equipe, e posteriormente discutido o tratamento adequado para cada condição. Os meses seguintes, nas visitas domiciliares, a evolução das feridas era registrada por foto, onde era avaliada a eficácia do tratamento e quando preciso era sugerido uma nova terapia.

4.10. Grupo controle

Além dos registros dos dados na primeira visita, foi ofertado aos pacientes do GC algumas informações a respeito do tratamento medicamentoso e autocuidado com os pés, porém, para estes pacientes não foi realizado um acompanhamento e plano de cuidado, dispondo apenas o atendimento de rotina disponibilizado pela USF .

Os pacientes desse grupo realizaram exames laboratoriais no momento da seleção do estudo e após seis meses do acompanhamento. Quanto ao teste de glicemia capilar e aferição da PA foi verificada em três momentos, na primeira avaliação, no terceiro mês e no sexto mês, quando eram reavaliados.

4.11. Desfecho primário e secundário

O desfecho primário estipulado neste estudo, foi A1C, considerado um indicador para avaliar a efetividade do tratamento do DM, estabelecido como uma das principais metas no controle do DM (SBD, 2017). Como desfecho secundário, foram considerados os valores da pressão arterial, glicemia capilar e a melhora das lesões dos pacientes que possuíam úlceras durante o período do estudo.

4.12. Definição do tamanho amostral

Para o cálculo amostral, foi utilizando o software Epi-Info 6.0, com erro de 5%, o nível de confiança de 95 %, levando em consideração a frequência esperada de 50%. Segundo

os dados fornecidos pelo DSVII, na USF Macaxeira/Burity, existem 291 pacientes com DM, cadastros na unidade. Desta forma, obteve-se um tamanho amostral de 166 pacientes.

4.13. Randomização

A medida que os pacientes eram recrutados, a distribuição dos grupos foi sendo realizada, realizou-se a aleatorização em blocos de dois, utilizando-se programa para computador Random Allocation Software, versão 2.0® (<http://random-allocation-software.software.informer.com/2.0/>), para alocar os pacientes, sendo divididos em dois grupos, o GC e GI. A randomização foi efetuada por um residente qualificado para utilização do programa que não participou diretamente da pesquisa

4.14. Operacionalização e categorização das variáveis

(Continua)

Variáveis	Definição teórica	Definição Operacional	Categorização
Sexo	Variável nominal: Conjunto de caracteres, estruturais e funcionais, segundo os quais o ser vivo é classificado.	Avaliação efetuada durante anamnese	Masculino/Feminino
Idade	Variável contínua: Definida pela data de nascimento que consta no registro geral.	Calculada em anos pela data de nascimento que consta no documento.	Quantitativa (anos)
Escolaridade	Variável ordinal: Nível de instrução do paciente.	Analfabeto/ Alfabetizado	Analfabeto/ 1 - 4ª série/ 5 - 8ª série/ 2º Grau/Superior
Renda Familiar	Variável ordinal: Total de importância recebida mensalmente pela família.	Salário mínimo (Reais)	Nenhuma/ Até 01 salários mínimos/ < de 02 salários mínimos
Raça/ cor	Grupo de pessoas que partilham algumas características morfológicas	Avaliação efetuada durante anamnese	Branca/Parda/ Negra/Amarelo
IMC	Índice de massa corpórea	Calculada pela fórmula: $(\text{Peso corporal} / \text{altura})^2$	Quantitativa
Comorbidades	Variável nominal: ocorrência de outras doenças crônicas	Hipertensão e Dislipidemia	Comorbidades
Tempo de diagnóstico do diabetes mellitus	Variável ordinal: Determinação de uma doença a partir da descrição de seus sintomas	Tempo de diagnóstico do diabetes mellitus	>10 anos/ 3 a 10 anos/ <2 anos
Tabagismo	Variável nominal: Dependência psicológica do	Consumo de fumo declarado pelo indivíduo	Fumante/não fumante

(Conclusão)

	consumo de tabaco		
Consumo de bebida alcoólica	Variável nominal: caracterizada pelo consumo do álcool	Ingestão de bebida alcoólica.	Consome/ não consome
Atividade Física	Variável nominal: Realização de uma atividade física na frequência e em tempo pré-estabelecidos	Prática de atividade física	Pratica/ Não pratico.
Medicamentos em uso	Variável nominal: Uso de algum medicamento pelo paciente.	Avaliação efetuada durante anamnese e através dos prontuários dos pacientes	Histórico farmacoterapêutico

Variáveis dependente	Definição teórica	Definição operacional	Categorização
Adesão medicamentosa	Condição de o paciente seguir as orientações da terapia medicamentosa prescrita	Sackett, Haynes e Gibson, Morisky, Green e Levine e o BaMQ.	Aderente/ não aderente
Autocuidado com os pés	Atividades que os pacientes exercem em afim de evitar maiores o pé diabético	Instrumento elaborado por meio do Manual do pé diabético do Ministério da saúde	-
Glicemia Capilar	Variável Contínua: Coleta de sangue de capilares sanguíneo normalmente no dedo, através da perfuração cutânea	Realizada em todas as visitas, utilizando o glicosímetro, lancetas e fitas	mg/dL
Hemoglobina Glicada	Variável Contínua: Método que apresenta a avaliação dos níveis glicêmico a longo prazo	Realizada no momento inicial e final do estudo por meio do método de Cromatografia líquida de alta performance (HPLC)	Porcentagem
Pressão Arterial	Variável Contínua: Pressão em que o sangue exerce nas paredes das artérias.	Aferida por meio do esfigmomanômetro e estetoscópio.	mmHg

(Continua)

Variáveis independentes	Definição
Modificar uma dose	Ajuste da dose do medicamento utilizado, seja aumento ou redução.
Substituir um medicamento	Troca de um medicamento em uso por outro de diferente composição ou via de administração ou forma farmacêutica diferente
Mudar o horário do medicamento	Modificar os horários dos medicamentos utilizados pelo paciente ao longo do dia
Acrescentar/Iniciar um medicamento	Iniciar um novo medicamento para o tratamento paciente

(Conclusão)

Suspender um medicamento	Retirar um determinado medicamento entre aqueles em uso do paciente
Medidas Educativas	Educar a forma adequada de administração e cuidados dos medicamentos utilizados
Encaminhamento do participante a outro profissional	Encaminhar o paciente para avaliação e seguimento por profissional de saúde

Em relação a modificação de dose, mudança de horário, início de um novo medicamento, e suspensão de um fármaco, anteriormente era discutido com o médico e apresentado sugestões para a alterações da terapia medicamentosa.

Fonte: SABATER, D. et al. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimento farmacoterapéutico. Seguimiento Farmacoterapéutico, v.3, n.2. 2005

4.15. Definição de termos e coleta de dados

Foi construído pelos pesquisadores um instrumento contendo variáveis sociodemográficas e hábitos de vida (idade, sexo, raça, estado civil, escolaridade, renda familiar, hábitos tabágicos e consumo de bebidas alcoólicas, práticas de exercício físico, se segue um plano dietético); clínicas (tempo da doença, comorbidades, peso corporal, altura, índice de massa corporal, pressão arterial sistólica, pressão arterial diastólica e glicemia capilar) e laboratoriais (hemoglobina glicada, colesterol total, colesterol LDL, colesterol HDL, triglicérides) (Apêndice B).

Com o objetivo de estimar o nível de adesão ao tratamento farmacológico, foi realizada uma avaliação do histórico farmacoterapêutico do paciente. O histórico da terapia medicamentosa é adquirido diante os medicamentos em que estão utilizando no momento, no que denomina-se de farmacoterapia atual (BRASIL, 2014b). As questões referentes à adesão ao tratamento foram mensuradas por meio dos instrumentos recomendados pelo caderno 2: capacitação para implantação dos serviços de clínica farmacêutica elaborado pelo Ministério da Saúde. Os instrumentos utilizados foi o de Sackett, Haynes e Gibson (1975) que consiste em apenas uma pergunta e Morisky, Green e Levine (1986) que se fundamenta que o uso incorreto da terapia medicamento é devido a interrupção do medicamento quando se sente pior ou melhor, ao esquecimento a falta de cuidado. Esses instrumentos, quando aplicados em uma coleta aprimorada da terapia medicamentosa do paciente, de sua informação sobre seus medicamentos permite aperfeiçoar a avaliação farmacêutica (BRASIL, 2014b). E por fim, o beliefs about medicines questionnaire (BAMQ) que baseia e em um instrumento empregado na identificação das crenças dos pacientes, verificando as necessidades e as preocupações sobre os medicamentos e determinando se é aderente ou não ao tratamento (SALGADO et al., 2013).

Além disso, foi avaliado o cuidado com os pés, pois segundo o Ministério da Saúde (2013), é necessário o rastreamento em todas os pacientes com DM, a fim de detectar aqueles que possuem maior risco de apresentar lesões nos pés, sendo tomadas medidas preventivas, incluindo o estímulo ao autocuidado. Desta forma, foi elaborado um instrumento de acordo com as orientações do manual do pé diabético do MS.

Neste mesmo seguimento, foi realizada a avaliação neurológica dos pacientes, com principal objetivo de reconhecer a falta de sensibilidade protetora (BRASIL, 2013). A avaliação dessa falta de sensibilidade será mensurada de acordo com as recomendações do caderno de estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes *mellitus* de 2013, através do monofilamento de 10 gramas de Semmes-Weinstem associado ao teste para a sensação de picada, utilizando um palito descartável.

4.16. Parâmetros clínicos

Os parâmetros avaliados neste estudo foi Índice de Massa Corporal (IMC), A1C, glicemia capilar, colesterol total, colesterol LDL, colesterol HDL, triglicérides (Apêndice B). Todos os exames laboratoriais foram realizados no laboratório do municipal do Recife, após a solicitação dos médicos e enfermeiros da equipe no início e fim do estudo.

Para a avaliação dos resultados da A1C, utilizou-se a Cromatografia líquida de alta performance (HPLC) representado em português pela sigla CLAE (Cromatografia Líquida de Alta Eficiência), o método da qual é mais utilizado atualmente e recomendado pelas associações nacionais e internacionais de diabetes (ADA, 2016; GRUPO INTERDISCIPLINAR DE PADRONIZAÇÃO DA HEMOGLOBINA GLICADA, 2017).

O laboratório também mensurou a glicemia em jejum, da qual o resultado era emitido juntamente com os outros exames laboratoriais. Porém estes resultados não foram avaliados neste estudo, mas foram utilizados como parâmetro dos testes de glicemia capilar.

Para monitoramento da glicemia capilar utilizou-se um glicosímetro marca Roche®, modelo Accu-Check Active®, obtidas através de microdosagens de amostras de sangue capilar da polpa digital, que fornece o resultado no mesmo momento.

Para a avaliação das concentrações séricas de triglicerídeos, colesterol total, HDL-colesterol, LDL-colesterol, foi utilizado o método enzimático colorimétrico. O sangue foi coletado após 12 horas de jejum.

Para acompanhamento da PA foi utilizado o método indireto com técnica auscultatória e esfigmomanômetro devidamente calibrado com o manguito adequado para o tamanho da circunferência do braço dos pacientes. Após um repouso em posição sentada de 5

minutos, certificou-se anteriormente se o participante não havia ingerido bebida alcoólica, cafeína, fumado nos últimos 30 minutos ou praticado exercícios até 60-90 minutos. A aferição deu-se preferencialmente no braço direito, na altura do coração e sobre uma superfície firme, livre de roupas, com a palma da mão voltada para cima (SBC, 2016).

Para a verificação do IMC foi calculado através da relação entre peso e altura. O IMC se trata de um dado utilizado com bastante frequência em diversos estudos epidemiológicos como preditor de sobrepeso e obesidade. Após a mensuração desses resultados, foram calculados os valores do IMC pela fórmula padrão da razão entre peso (kg) e altura (m²), recomendando pela Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica. Considerou-se o peso em quilogramas e a altura em metros quadrados (m²) da última consulta do Hiperdia, para o cálculo do IMC

Para as outras variáveis, os valores utilizados como padrão de referência neste estudo foram os determinados pelas diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes.

4.17. Teste de Morisky, Green, & Levine e Sackett, Haynes e Gibson

O instrumento de Morisky, Green, & Levine (1986) consiste no questionamento a partir do medicamento que está sendo utilizado pelos pacientes estudados (Anexo B). Nesse estudo avaliou o uso de hipoglicemiantes e de outros medicamentos utilizados para tratar outras comorbidades. O questionário possui quatro itens, da qual o paciente responde de forma dicotômica (sim 1/ não 0). Possuindo pelo menos uma resposta afirmativa, dentre os quatro itens a serem respondidos, é considerada não aderente (SCHMITT JÚNIOR; LINDNER; SANTA HELENA, 2013)

A respeito da Questão de Sackett, Haynes e Gibson (1975), o paciente faz um autorrelato da adesão medicamentosa através de uma pergunta, em que sendo afirmativo, é considerado não aderente ao tratamento (Anexo B) (NUNES et al., 2015).

4.18. Beliefs About Medicines Questionnaire (BaMQ)

O BaMQ é uma importante ferramenta para avaliação das crenças do paciente sobre o tratamento e sua tendência a aderir ou não ao tratamento (Anexo C). Consiste em um instrumento de onze itens, a fim de avaliar as crenças a respeito da necessidade do medicamento (necessidade específica) e uma escala de preocupação, que avalia a crença acerca do perigo da dependência e toxicidade em longo prazo e os efeitos que o medicamento pode provocar e classificando como aderente ou não aderente, foi determinada de acordo com

as crenças comuns dos pacientes encontrados na literatura, com uma variedade de doenças crônicas e por meio de entrevistas correspondente a pacientes que recebem medicamentos para tratamento de condições crônicas (SALGADO, et al., 2013).

4.19. Avaliação neurológica

A falta de sensação pela pressão exercida com o monofilamento de 10 g é altamente preditiva de futuras ulcerações. Qualquer área insensível é indicativo de PSP. Adverte-se que quatro locais sejam analisadas: hálux (superfície plantar da falange distal) e as 1º, 3º e 5º cabeças dos metatarsos de cada pé, determinando uma sensibilidade de 90% e especificidade de 80%, (BRASIL, 2013).

Inicialmente, realizou-se uma demonstração em uma área da pele que possuía a sensibilidade normal, em seguida o paciente ficou sentado com os pés apoiados e foi solicitado que feche os olhos. O filamento é introduzido sobre a pele perpendicularmente produzindo uma curvatura no fio, para não produzir estímulos extras, a curvatura não se encostou à pele. Ao iniciar o teste com o fio manteve-se uma distância de 2 cm da área a ser testada, tocando a pele com o filamento mantendo sua curva por 2 segundos.

Solicitou-se ao paciente que no momento do teste responda com “sim” ao sentir o toque e “não” quando não onde está sendo feito a pressão (pé direito ou esquerdo). É necessário que se repita duas vezes a aplicação no mesmo local, alternando com uma aplicação “simulada” quando nenhum filamento é aplicado (no total de três perguntas em cada ponto). Caso a resposta seja positiva e negativa no mesmo local, o teste é considerado normal quando acertado duas das três tentativas e teste anormal na presença de duas respostas incorretas (BRASIL, 2013).

O monofilamento ficou em repouso por 24 horas a cada dez pacientes examinados, para que mantenha a tensão de 10 g, segundo as recomendações do Ministério da Saúde.

Os monofilamentos utilizados neste estudo foram fornecidos pela unidade de saúde e a pesquisadora recebeu um treinamento adequado por uma médica da equipe.

O teste de sensibilidade, preferencialmente deve ser associado com outro teste, nesse estudo foi associada com teste para a sensação de picada, com o auxílio palito, na superfície dorsal da pele próxima a unha do hálux. A baixa de percepção após a aplicação do objeto indica um teste alterado e o elevado risco de ulceração (BRASIL, 2013).

4.20. Aquisição das imagens

As úlceras dos pacientes foram fotografadas mensalmente e para a aquisição das imagens, utilizo-se a câmera de um Iphone 5S com resolução de 8 Megapixels. As imagens foram padronizadas com uma distância focal de 15 a 20 centímetros entre a câmera e a ferida, dependendo do tamanho da lesão, se estava ajustado na imagem.

4.21. Análise Estatística

Para a análise estatística, utilizou-se os Softwares SPSS 13.0 (*Statistical Package for the Social Sciences*) para Windows e o Excel versão 2010.

Os resultados estão apresentados em forma de tabela com suas respectivas frequências absoluta e relativa, onde as variáveis numéricas estão representadas pelas medidas de tendência central e medidas de dispersão; Todos os testes foram aplicados com um intervalo de confiança 95% e um o nível de significância de 5%.

Para verificar a existência de associação, utilizou-se o Teste Qui-Quadrado e o Teste Exato de Fisher para as variáveis categóricas, e para as variáveis quantitativas, o Teste de Normalidade de Kolmogorov-Smirnov; Nas Comparações entre os dois grupos: Teste t Student (Distribuição Normal); Teste entre grupos Pareados: Teste t Student pareado (Distribuição Normal) e Wilcoxon (Não Normal); Método para medidas repetidas: Foi utilizado o modelo de regressão linear misto, que leva em consideração a possível correlação entre os valores da variável resposta que constituem medidas repetidas.

4.22. Aspectos éticos

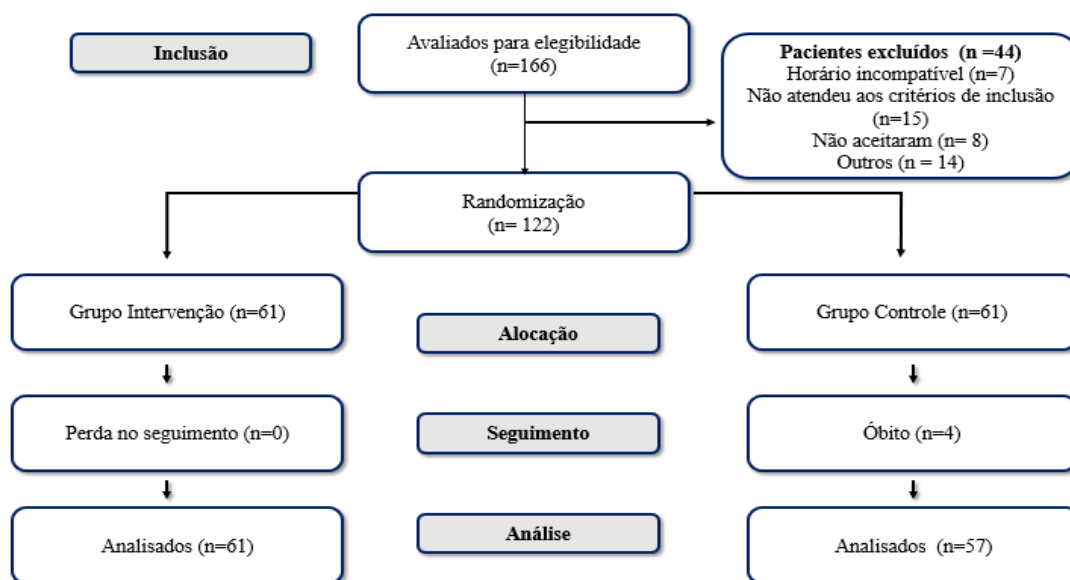
O presente estudo foi aprovado pela Secretaria de Saúde de Recife, Pernambuco, pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Pernambuco-UFPE e foi registrado na plataforma virtual de Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC) (www.ensaiosclinicos.gov.br), RBR-972497

5 RESULTADOS

5.1. Recrutamento e seleção dos pacientes

Inicialmente, 166 pacientes foram convidados a participar do estudo, porém foram excluídos 44. Sete se recusaram devido à incompatibilidade de horário, oito desistiram de participar do estudo, quinze não atenderam ao critério de inclusão e dezoito por outros motivos, ficando um total de 122 pacientes, sendo 61 no GI e 61 no GC. Após a alocação quatro pacientes do GC vieram a óbito, dois devido a complicações do DM e dois por outros motivos. Um total de 118 pacientes conclui os 6 meses de acompanhamento, sendo 61 do grupo intervenção e 57 do grupo controle (Figura 4).

Figura 4: Fluxograma da alocação dos pacientes nas fases do estudo.



Fonte: Elaborado pela autora

5.2. Caracterização dos participantes

Conforme evidenciado, a respeito do perfil dos pacientes do estudo, verificou-se que 93 (78,8%) eram do sexo feminino e 25 (21,2%) do sexo masculino, onde a maioria deles possui a idade acima de 60 anos, correspondendo a 68 (57,6%) da amostra. A respeito da raça/cor, 57 (48,3%) se declararam pardos, ao estado civil, pouco mais da metade se encontram casados, equivalendo a 68 (57,6%) da totalidade. Enquanto a escolaridade, 39 (33,1%) não possuíam o ensino fundamental completo, vale destacar que 14 (11,9%) não possuem nenhuma instrução, e 47 (54,2%) contam com uma renda familiar de 1 salário

mínimo. Na tabela 4, se encontra o perfil de ambos os grupos, nota-se que só houve diferença estatisticamente significativa na variável idade.

Tabela 4 - Distribuição da frequência dos pacientes, atendidos na USF Macaxeira/ Burity, segundo as variáveis sociodemográficas, Recife – PE, 2017.

Variáveis	Grupos		p-valor
	Intervenção n (%)	Controle n (%)	
Sexo			
Masculino	10 (16,4)	15 (26,3)	0,187*
Feminino	51 (83,6)	42 (73,7)	
Idade			
40 - 50	3 (4,9)	9 (15,8)	0,015*
50 - 60	14 (23,0)	21 (36,8)	
≥ 60	44 (72,1)	27 (47,4)	
Média ± DP	65,2 ± 11,6	61,1 ± 11,2	0,054***
Raça			
Branca	12 (19,7)	13 (22,8)	0,827**
Negra	16 (26,2)	11 (19,3)	
Parda	29 (47,5)	28 (49,1)	
Amarela	4 (6,6)	5 (8,8)	
Estado Civil			
Solteiro	7 (11,5)	13 (22,8)	0,233**
Casado	37 (60,7)	30 (52,6)	
Viúvo	11 (18,0)	12 (21,1)	
Divorciado	6 (9,8)	2 (3,5)	
Escolaridade			
Analfabeto	9 (14,8)	5 (8,8)	0,524*
1 – 4	19 (31,1)	20 (35,1)	
5 – 8	17 (27,9)	20 (35,1)	
2 Grau	16 (26,2)	11 (19,2)	
Superior	0 (0,0)	1 (1,8)	
Renda****			
Nenhuma	3 (4,9)	4 (7,0)	0,093**
1 Salário Mínimo	28 (45,9)	36 (63,2)	
2 ou mais salários mínimos	30 (49,2)	17 (29,8)	

(*) Teste Qui-Quadrado (**) Teste Exato de Fisher (***) Teste t Student (****) Salário vigente no período do estudo R\$ 937,00.

A tabela 5 descreve a características clínicas e hábitos de vida da amostra estudada. Observa-se, que não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação às variáveis avaliadas. Sobre o tempo de diagnóstico, a maioria dos pacientes do GI declarou possuir o DM a mais de 10 anos, correspondendo a 25 (41%) dos entrevistados. Quanto ao GC, 26 (45,6%) informou ter entre 3 a 10 anos. Percebe-se ainda que 107 (90,6%) dos indivíduos possuem outras doenças associadas o DM2, onde mais da metade dos participantes do GI, contem hipertensão e dislipidemia, totalizando 35 (57,3%) dos pacientes, enquanto que o GC a maioria era hipertenso, sendo equivalente a 26 (45,6%) da amostra. A respeito do IMC,

predominou nos dois grupos os pacientes com sobrepeso, o GC com 24 (42,1%) e o GI com 22 (36,1%).

No que se refere às variáveis de consumo de bebida alcoólica, hábitos tabágicos, prática de exercício físico e se segue um plano dietético os resultados foram semelhantes (Tabela 5).

Tabela 5 - Características clínicas e hábitos de vida dos participantes dos grupos, Recife – PE, 2017.

Variáveis	Grupos		p-valor
	Intervenção n (%)	Controle n (%)	
Tempo de Diagnóstico do DM (anos)			
> 10	25 (41,0)	17 (29,8)	0,133*
3 – 10	17 (27,9)	26 (45,6)	
< 2	19 (31,1)	14 (24,6)	
Doenças Associadas			
Hipertensão	20 (36,4)	26 (50,0)	0,143**
Dislipidemia	0 (0,0)	1 (1,9)	
Hipertensão + Dislipidemia	35 (63,6)	25 (48,1)	
IMC			
< 17,5	2 (3,3)	0 (0,0)	0,700**
17,5 25,0	17 (27,9)	15 (26,3)	
25,0 30,0	22 (36,0)	24 (42,1)	
≥ 30	20 (32,8)	18 (31,6)	
Média ± DP	24,4±6,7	28,7±4,6	0,798***
Tabagismo	5 (8,2)	8 (14,0)	0,311*
Consumo de álcool	6 (9,8)	7 (12,3)	0,672*
Exercício físico****	15 (24,6)	9 (15,8)	0,235*
Plano dietético	10 (16,4)	8 (14,0)	0,722*

(*) Teste Qui-Quadrado (**) Teste Exato de Fisher (***) Teste t Student (****) no mínimo três vezes por semana e 30 minutos ao dia.

5.3. Perfil Farmacoterapêutico

Ao início do estudo, a média geral de medicamentos utilizados foi de 1,36. Para o tratamento do DM, 97 (82,2%), utilizava apenas os hipoglicemiantes orais, 10(8,48%) associava os antidiabéticos orais com a insulina, e 11(9,32%) apenas insulina. A metformina foi o fármaco mais frequente, sendo utilizado por 94(79,7%) dos pacientes, respectivamente a glibenclamida com 31(27,1%), a insulina NPH, correspondendo 22(18,6%), e as menos empregadas foram a glicazida, utilizada por 11 (9,3%), e a insulina regular, apenas 3 (2,5%) utilizavam.

Não houve diferença significativa entre os medicamentos utilizados, quando comparado os grupos na primeira avaliação. No entanto, quando reavaliados, notou-se uma diferença estatisticamente significativa nos anti-hipertensivos, onde em ambos os grupos se

obteve um aumento no número pacientes utilizando a losartana sendo equivalente a 52 (53,6%, $p=0,029$) da amostra total, assim como o enalapril, totalizando 40 (33,9%, $p=0,038$).

A distribuição dos medicamentos mais utilizados entre os dois grupos nos diferentes momentos do estudo está contida na tabela 6.

Tabela 6 - Distribuição dos medicamentos utilizados pelos grupos no momento inicial e final do estudo, Recife – PE, 2017.

Medicamentos***	Grupo Intervenção			Grupo Controle		
	Antes n (%)	Depois n (%)	p-valor	Antes n (%)	Depois n (%)	p-valor
ANTIDIABÉTICOS						
Biguanidas						
Metformina	50(82,0)	49(80,3)	0,817*	44(77,2)	43(75,4)	0,826*
Sulfoniluréia						
Glibenclamida	15(24,6)	19(31,1)	0,419*	17(29,8)	16(28,1)	0,836*
Glicazida	5(8,2)	4(6,6)	1,000**	6(10,5)	6 (10,5)	1,000*
Insulina						
Insulina NPH	12(19,7)	20(32,8)	0,100*	10(17,5)	12(21,1)	0,635*
Insulina regular	2(3,3)	4(6,6)	0,680**	1(1,8)	2(3,5)	1,000**
ANTI-HIPERTENSIVOS						
BRA						
Losartana	20(32,8)	21 (34,4)	0,848*	25(43,9)	31(54,4)	0,261*
Beta-bloqueador						
Atenolol	5(8,2)	5(8,2)	1,000**	5(8,8)	5(8,8)	1,000**
Caverdilol	3(4,9)	3(4,9)	1,000**	3(5,3)	3(5,3)	1,000**
Propranolol	3(4,9)	3 (4,9)	0,704*	3(5,3)	2(3,5)	1,000**
Bloqueador do canal de cálcio						
Anlodipino	11(18,0)	13(21,3)	0,649*	11(19,3)	12(21,1)	0,815*
Diuréticos						
Furosemida	3(4,9)	1(1,6)	0,619**	3(5,3)	3(5,3)	0,352**
Hidroclorotiazida	26(42,6)	33(54,1)	0,205*	28(49,1)	28(49,1)	1,000*
IECA						
Enalapril	19 (31,1)	26(42,6)	0,189*	15(26,3)	14(24,6)	0,830*
Antilipêmico						
Sinvastatina	20(32,8)	22(36,1)	0,703*	19(33,3)	19(33,3)	1,000*
Antiagregante Plaquetário						
AAS	16 (26,2)	16(26,2)	1,000*	8(14,0)	8(14,0)	1,000*
Antiulceroso						
Omeprazol	11(18,0)	12(19,7)	0,817*	6(10,5)	9(15,8)	0,406*

(*) Teste Qui-Quadrado (**) Teste Exato de Fisher (***) A soma dos medicamentos utilizados é maior do que o número de participantes, devido a alguns pacientes que utilizam mais de um tipo de medicamento.

5.4. Adesão medicamentosa

Ao início do estudo segundo o instrumento de Haynes, não foi encontrando diferenças significativas entre o grupo controle e o intervenção (49,2% e 50,9%, eram aderentes, respectivamente, $p=0,854$). No questionário as respostas referidas pelos pacientes foram

classificadas em 3 tipos de categorias: dificuldade para administração do medicamento, paciente não entende o tratamento e esquece com frequência. Desta forma, foi apontando como principal motivo que contribuía para uma baixa aderência, a falta de compreensão para a instrução de uso dos medicamentos, correspondendo a 25 (43,9%) no GC e 24 (39,3%) ao GI, sem nenhuma diferença significativa entre os grupos ($p=0,619$).

Após a intervenção, os valores encontrados foram satisfatórios, nota-se que o GI obteve um resultado superior em comparação ao GC, na variável “Não entende o tratamento o medicamentoso”, onde apenas 9 (14,8%) ainda não compreendia as instruções do uso do medicamento no GI, ao passo que o GC havia 18 (31,6%), com uma diferença significativa entre os grupos de $p=0,030$. Desta mesma forma, a aderência, onde o GI alcançou uma melhora para 50 (82,0%) sujeitos, ao passo que o GC aumentou para 32 (56,1%), apresentando uma melhora significativa entre os grupos ($p=0,002$).

A seguir, na Tabela 7, consta a distribuição dos resultados nos diferentes momentos por grupo.

Tabela 7 - Resultados da adesão ao tratamento medicamentoso segundo o questionário Haynes para o grupo controle e o grupo intervenção no início e ao final do estudo, Recife – PE, 2017.

Variáveis	Grupo Intervenção			Grupo controle		
	Antes n (%)	Depois n (%)	p-valor	Antes n (%)	Depois n (%)	p-valor
Dificuldade de administração	4 (6,6)	1 (1,6)	0,365**	2 (3,5)	2 (3,5)	1,000**
Não entende o tratamento	24 (39,3)	9 (14,8)	0,002*	25 (43,9)	18 (31,6)	0,176*
Esquece com frequência	6 (9,8)	3 (4,9)	0,491**	6 (10,5)	5 (8,8)	0,751*
Aderência	30 (49,2)	50 (82,0)	<0,001*	29 (50,9)	32 (56,1)	0,573*

(*) Teste Qui-Quadrado (**) Teste Exato de Fisher

Na Tabela 8, encontram-se os resultados do questionário de Morisky, onde dos quatros itens analisado, os maiores valores obtidos em atitudes positivas, levando o paciente a ser considerado não aderente foi o “esquecimento da tomada de medicamento”, com 36 (59,0%) dos indivíduos do GI e 40 (64,9%) dos entrevistados do GC, sem diferenças significativas no primeiro momento ($p=0,206$).

Ao final da pesquisa, houve uma melhora em ambos os grupos, porém com uma diferença significativa na entre os grupos, na variável “esquecimento da tomada de medicamento” ($p=0,010$). Observa-se também, que os dois grupos obtiveram uma melhora significativa quando comparado os momentos em relação a aderência. Porém, observa-se que o

grupo intervenção, apresentaram os melhores resultados, onde mais da metade passou a ser aderentes, com uma diferença significativa em relação ao grupo controle ($p=0,018$).

Os valores referentes aos escores do instrumento de Morisky-Green, no início e ao final do estudo estão descritos na Tabela 8.

Tabela 8 - Resultados da adesão ao tratamento medicamentoso segundo o questionário Morisky-Green para o grupo controle e o grupo intervenção no início e ao final do estudo, Recife – PE, 2017.

Variáveis	Grupo Intervenção			Grupo Controle		
	Antes n (%)	Depois n (%)	p-valor	Antes n (%)	Depois n (%)	p-valor
O Sr (a), alguma vez, esquece de tomar seu remédio?	36(59,0)	15(24,6)	<0,001*	40(70,2)	27(47,4)	0,013*
O Sr (a), às vezes, é descuidado quanto ao horário de tomar seu remédio?	22(36,1)	12(19,7)	0,043*	26(45,6)	21(36,8)	0,341*
Quando o Sr (a) se sente bem, alguma vez, deixa de tomar seu remédio?	5(8,2)	4(6,6)	1,000**	8(14,0)	3(5,3)	0,113*
Quando o Sr(a) se sente mal com o remédio, às vezes, deixa de tomá-lo?	10(16,4)	3(4,9)	0,040*	8(14,0)	0(0,0)	0,006**
Aderência	15(24,6)	39(63,9)	<0,001*	10(17,5)	24(42,1)	0,004*

(*) Teste Qui-Quadrado (**) Teste Exato de Fisher

Em relação ao BaMQ, os resultados obtidos mostraram que a maioria dos entrevistados possui uma menor tendência a não aderir ao tratamento. Porém quando reavaliados, os pacientes submetidos a intervenção, que tinham uma tendência a não aderir a terapia, diminuiu, enquanto que no GC mostrou uma discreta melhora (Tabela 9). Não houve diferenças significativas entre os grupos no momento inicial ($p=0,833$) e no momento final ($p=0,106$).

Tabela 9: Resultados da adesão ao tratamento medicamentoso segundo o BaMQ para o grupo controle e o grupo intervenção no início e ao final do estudo, Recife – PE, 2017.

Variáveis	Grupo Intervenção			Grupo Controle		
	Antes n (%)	Depois n (%)	p-valor	Antes n (%)	Depois n (%)	p-valor
Maior tendência a aderir ao tratamento	24(39,3)	33(54,1)	0,236*	20(35,1)	20(35,1)	1,000*
Tendência a aderir = Tendência a não aderir	4(6,6)	4(6,6)		3(5,3)	4(7,0)	
Menor tendência a aderir ao tratamento	33(54,1)	24(39,3)		34(59,6)	33(57,9)	

(*) Teste Exato de Fisher

5.5. Intervenções farmacêuticas

Foram registradas 141 intervenções no GI durante o período do estudo, com o intuito de prevenir futuras complicações e contribuir com a qualidade de vida dos pacientes. Vale ressaltar, que as orientações relacionadas a medidas não farmacológicas, sobre o DM e suas complicações, cuidados com os pés, a importância da adesão farmacológica e administração do medicamento, em especial a insulina, foram realizadas durante todo o período do estudo, porém foram tabuladas como uma intervenção educativa, aqueles pacientes que precisaram de alguma estratégia, tal como uma tabela listando todos os medicamentos e suas respectivas posologia, devido ao viés de memória; auxílio de pictogramas e círculos coloridos aos pacientes com baixo nível de escolaridade ou com deficiência visual. Desta forma, para 10 pacientes não foi realizado nenhum tipo de intervenção (Anexo D).

O profissional mais contatado no decorrer do estudo foram os médicos. Dentre as intervenções, as sugestões para modificações de dose obteve um maior número, correspondendo a 31(26,3%) das intervenções, respectivamente, as medidas educacionais foi equivalente a 27(22,9%); iniciar/acrescentar um novo tratamento medicamentoso um total de 26 (22%); mudança de horário de um fármaco obteve 22 (18,6%) das intervenções; substituição de um medicamento com 12 (10,2%); encaminhamento para outro profissional de saúde tendo 14 (11,9%) da amostra; suspender um medicamento prescrito teve o menor números com 9(7,6%) das intervenções realizadas.

5.6. Parâmetros clínicos e laboratoriais

Um dos desfechos primários desta pesquisa foram os níveis da A1C, apontada como um parâmetro importante para avaliação da glicemia dos diabéticos. A avaliação do estado clínico dos pacientes foi mensurada ao início e ao final do estudo, com o propósito de avaliar se os participantes atingiram as metas estabelecidas segundo a literatura recomenda (Tabela 10).

Ao início do estudo no GI, apenas 14 (23,0%) pacientes estavam com os valores da A1C ideais, porém a quantidade de participantes que possuía a A1C >7% eram de 7 (11,5%); com A1C >8%, havia um total de 21 (34,4%) pacientes; 10 (16,4%) usuários com A1c >9%; e com os valores $\geq 10\%$, continha 9 (14,8%); sendo a média inicial do grupo de 8,6% (DP=3,01) . Após o período da intervenção, o número de pacientes com a A1C <7% aumentou para 29(47,5%); na medida em que os possuíam a A1C $\geq 7\%$ se elevaram para 20; os que continham a A1C $\geq 8\%$ reduziram para 4(6,6%) indivíduos; com A1C $\geq 9\%$ obteve um

total de 5(8,2%) pessoas e apenas 3(4,9%) participantes manteve os valores $\geq 10\%$, sendo encontradas diferenças significativas entre os momentos ($p = <0,001$).

No grupo controle, inicialmente, 14(26,3%) pacientes estavam com os níveis glicêmicos recomendando, com a $A1C \geq 7\%$ compreendeu um total de 10(17,5%) usuários; 17(29,8%) obtiveram $A1C \geq 8\%$; ao passo que 7(12,3%) tinham $A1C \geq 9\%$; e com os valores iguais ou acima de 10%, havia 8(14,4%) participantes. Ao final do estudo, ao reavaliar os pacientes do GC, o número de pacientes com a $A1C < 7\%$ reduziu para 14(24,6%); enquanto que os com a $A1C > 7\%$ aumentaram para 16(28,1%) pessoas; respectivamente com $A1C > 8\%$, reduziram o número para 10 participantes; com a $A1C > 9\%$ permaneceram a mesma quantidade de pessoas; e com $A1C \geq 10\%$ elevaram o número de indivíduos com esse valor, possuindo ao final 10(17,5%) pacientes, não apresentando diferença estatisticamente significativa entre os momentos ($p = 0,485$).

Tabela 10 - Comparação das médias dos parâmetros laboratoriais antes e depois da realização das intervenções, Recife – PE, 2017.

Variáveis	Grupo Intervenção			Grupo controle		
	Antes média $\pm$ DP	Depois média $\pm$ DP	p-valor	Antes média $\pm$ DP	Depois média $\pm$ DP	p-valor
A1C	8,2 $\pm$ 1,6	7,2 $\pm$ 1,3	<0,001*	8,1 $\pm$ 2,0	8,2 $\pm$ 1,9	0,817*
Colesterol Total	195,8 $\pm$ 61,8	187,5 $\pm$ 66,0	0,074*	200,5 $\pm$ 38,4	197,3 $\pm$ 44,4	0,563*
LDL – c	107,6 $\pm$ 53,0	119,0 $\pm$ 64,5	0,122**	112,3 $\pm$ 33,6	112,5 $\pm$ 41,5	0,969*
HDL – c	52,6 $\pm$ 12,3	48,2 $\pm$ 13,4	0,014*	50,1 $\pm$ 14,2	52,4 $\pm$ 37,0	0,408**
Triglicerídeos	183,3 $\pm$ 145,4	230,9 $\pm$ 532,8	0,327**	215,7 $\pm$ 110,4	213,2 $\pm$ 103,6	0,847*

(*) Teste t Student pareado (**) Teste de Wilcoxon

A tabela 11 se encontra as médias referentes à monitorização da glicemia capilar e a pressão arterial. Observa-se que o grupo intervenção apresentou uma melhora nos parâmetros avaliados no decorrer do estudo em relação aos indivíduos do grupo controle, após os seis meses do início do estudo.

Tabela 11- Comparação das médias dos parâmetros clínicos antes e depois da realização das intervenções, Recife – PE, 2017.

(Continua)					
Grupo Intervenção	Variáveis	1º avaliação	3º avaliação	6º avaliação	p-valor
	Glicemia Capilar	235,4 $\pm$ 104,2	195,8 $\pm$ 79,0 ^A	141,3 $\pm$ 41,9 ^{AB}	<0,001*
	PAS (mmHg)	145,6 $\pm$ 24,2	138,2 $\pm$ 23,6	130,8 $\pm$ 18,0 ^{AB}	<0,001*
	PAD (mmHg)	88,6 $\pm$ 21,7	87,2 $\pm$ 12,0	82,0 $\pm$ 11,4 ^{AB}	<0,001*

(Conclusão)					
	Glicemia Capilar	230,8±118,7	218,3±91,9	221,9±84,9	0,575*
Grupo controle	PAS (mmHg)	144,0±25,8	144,7±24,4	144,4±22,7	0,944*
	PAD (mmHg)	89,5±13,3	87,2±12,9	86,5±11,4	0,141*

(*) Análise de medidas repetidas

(A) Diferença estatisticamente significativa em relação a 1º avaliação

(B) Diferença estatisticamente significativa em relação a 3º avaliação

5.7. Cuidados com os pés

Grande parte dos pacientes de ambos os grupos, não efetuava todos os cuidados necessários nos pés, ou seja, não realizada a inspeção diária, uma higiene regular em seus pés, não utilizada cremes ou óleos hidratantes. Inicialmente, dentre os cuidados mais executados por parte dos pacientes, a utilização de calçados confortáveis, foi o autocuidado que obteve os melhores valores, sendo realizado por 44 (72,1%) pacientes do GI, e 50 (87,7%) do GC, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,036$).

No entanto, após as orientações acerca dos cuidados que se devem tomar com os pés, constatou-se, que os dois grupos apresentaram resultados positivos quanto as práticas. Em relação à inspeção diária dos pés, se tratava da prática menos efetuada pelos pacientes diabéticos, possuindo um total de 25 (41,0%) sujeitos que realizavam a atividade, aumentando para 43 (70,5%) no GI; já no GC, dos 15 (26,3%) que efetuava inicialmente passou para 24 (42,1%). Expressando uma significância estatística nas habilidades quando comparados os grupos, “Inspeção diária dos pés”, “Higiene regular dos pés” e “Creme nos pés”.

Os resultados detalhados das habilidades de autocuidado com os pés, no momento inicial e final dos grupos, estão contidos na tabela 12.

Em relação ao teste de sensibilidade, entre os 118 pacientes, 32 (27,1%) não apresentaram sensibilidade e 21 (17,8%) tiveram a sensação dolorosa positiva na amostra total. Após a 2ª aplicação, observou-se um discreto aumento no número de pacientes nos dois grupos, se elevando para 37 (31,4%) e 26 (22,0%) para a sensação dolorosa. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos no momento inicial ($p=0,546$, $p=0,582$) e final ($p=0,729$, $p=0,804$) para sensibilidade e sensação dolorosa, respectivamente.

A seguir, na Tabela 13 se encontra os resultados da avaliação de risco para o pé diabético do grupo controle e o grupo intervenção, no momento inicial e final do estudo.

Tabela 12 - Distribuição das habilidades de autocuidado com os pés do grupo controle e grupo intervenção, Recife – PE, 2017.

Variáveis	Grupo Intervenção			Grupo controle		
	Antes n (%)	Depois n (%)	p-valor	Antes n (%)	Depois n (%)	p-valor
Inspeção diária dos pés	25 (41,0)	43 (70,5)	0,001*	15 (26,3)	24 (42,1)	0,076*
Higiene regular dos pés	32(52,5)	48 (78,7)	0,002*	27 (47,4)	32 (56,1)	0,349*
Evita andar descalço	36 (59,0)	49 (80,3)	0,010*	38 (66,7)	39 (68,4)	0,841*
Usa meias claras	4 (20,0)	12 (60,0)	0,010*	5 (35,7)	6 (46,2)	0,581*
Troca de meias diariamente	12 (60,0)	18 (90,0)	0,028*	5(35,7)	11(84,6)	0,010*
Inspeção dos calçados	43(70,5)	50 (82,0)	0,137*	34 (59,6)	44(77,2)	0,044*
Calçados confortáveis	44 (72,1)	57 (93,4)	0,002*	50(87,7)	55(96,5)	0,162**
Crems ou óleos hidratantes	45 (73,8)	55 (90,2)	0,001*	9(15,8)	25(43,9)	0,001*
Corte as unhas em linha reta	45(73,8)	55(90,2)	0,019*	37(64,9)	48(84,2)	0,018*
Não utilize agentes químicos ou emplastos para remover calos	7 (11,5)	0 (0,0)	0,013**	8(14,0)	0 (0,0)	0,006**

(*) Teste Qui-Quadrado (**) Teste Exato de Fisher

Tabela 13- Resultados da aplicação do teste do monofilamento e da sensação dolorosa do grupo controle e o grupo intervenção, Recife – PE, 2017.

Variáveis	Grupo Intervenção			Grupo controle		
	Antes n (%)	Depois n (%)	p-valor	Antes n (%)	Depois n (%)	p-valor
Teste de sensibilidade	18 (29,5)	20(32,8)	0,696*	14(24,6)	17(29,8)	0,528*
Sensação dolorosa	12(19,7)	14(23,0)	0,658*	9 (15,8)	12(21,1)	0,469*

(*) Teste Qui-Quadrado

5.8. Pé Diabético

Inicialmente, 13 pacientes que possuíam úlceras foram recrutados, porém um foi excluído, pois passou a ser acompanhado por um serviço de saúde de uma rede privada, desta forma foi alocado sete para o GI e cinco para o GC. Porém, no decorrer do estudo, a úlcera de um dos pacientes do GI, levou a retirada do membro inferior, sendo incluído na pesquisa apenas em relação as outras avaliações proposta no estudo; e no GC, um paciente veio a óbito, devido as complicações do DM, realizando-se o seguimento de seis no GI e quatro no GC.

Dos pacientes que apresentavam as lesões, a faixa etária de 60 ou mais anos foi a idade mais frequente, prevalecendo o sexo feminino, todos eram de baixa renda e com pouca escolaridade, com tempo de diagnostico acima de 10 anos. Além disso, encontrava-se com a

A1C acima de 8%, apresentavam hipertensão e dislipidemia associado ao DM e com uma baixa adesão medicamentosa ao início do estudo. Para o tratamento das lesões, foi utilizado os medicamentos e materiais oferecidos na atenção primária.

Ao final do estudo, nota-se uma melhora nas lesões dos pacientes do GI, que além do acompanhamento, os medicamentos foram ajustados de acordo com sua necessidade, 5 pacientes alcançaram os níveis glicêmicos ideais e melhora da adesão medicamentosa. No entanto os pacientes do GC, que tiveram o acompanhamento habitual, não apresentaram uma resposta satisfatória em relação as lesões, apenas um conseguiu diminuir os níveis glicêmicos, mas sem alteração a respeito da adesão medicamentosa. As figuras a seguir, apresentou as imagens das úlceras dos pacientes com DM de ambos os grupos, no momento inicial e final do estudo.

5.8.1. Lesões dos pacientes do grupo intervenção

Figura 5: Seguimento fotográfico de pacientes do grupo intervenção. Paciente 1: A) início do estudo; B) após 3 meses de acompanhamento; Paciente 2: C) início do estudo; D) após 6 meses de intervenção.



Fonte: Pesquisa

Figura 6: Seguimento fotográfico de pacientes do grupo intervenção. Paciente 3: A) início do estudo; B) após 3 meses de acompanhamento; Paciente 4: C) início do estudo; D) após 6 meses de intervenção.



Fonte: Pesquisa

Figura 7: Seguimento fotográfico de paciente do grupo intervenção. Paciente 5: A) pé esquerdo no início do estudo; B) pé esquerdo após 5 meses de acompanhamento; C) pé direito ao início do estudo; D) pé direito após 5 meses de acompanhamento.



Fonte: Pesquisa

Figura 8: Seguimento fotográfico de paciente do grupo intervenção. Paciente 6: A) início do estudo; B) Após 2 meses de acompanhamento;



Fonte: Pesquisa

5.8.2. Lesões dos pacientes do grupo controle

Figura 5: Seguimento fotográfico de paciente do grupo controle. Paciente 7: A) início do estudo; B) Final do estudo; Paciente 8: C) início do estudo; B) Final do estudo.



Fonte: Pesquisa

Figura 5: Seguimento fotográfico de paciente do grupo controle. Paciente 9: A) início do estudo; B) Final do estudo; Paciente 10: C) início do estudo; B) Final do estudo.



*Os círculos em vermelho representa o aumento das lesões
Fonte: Pesquisa.

6 DISCUSSÃO

6.1. Perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes

Dentre os pacientes com DM do estudo, notou-se um maior percentual do sexo feminino, idosos, negros ou pardos, sedentários, com sobrepeso ou obesos, com baixa escolaridade, sem controle da glicemia, lípides séricos e pressão arterial. O perfil dos pacientes diabéticos, se assemelha a outros estudos realizados nesta população (GOMES-VILLAS BOAS; LIMA: PACE, 2014, STEVENS et al., 2015; PINTO et al., 2015; CANI et al., 2015; PRADO; FRANCISCO; BARROS, 2016).

O fato das mulheres serem mais propensas a apresentar DM do que os homens, pode ser devido a maior conscientização a respeito dos cuidados com a saúde e utilização dos serviços de saúde e, desta forma, aumentar a probabilidade de serem diagnosticadas. Em contrapartida, a predominância dessa doença entre o sexo feminino, não se encontra em concordância com a literatura, principalmente as que empregam medidas bioquímicas e ajustes por outras características sociodemográficas. Estudos realizados no Brasil, que usou diversas medidas bioquímicas para diagnóstico, apontou um predomínio de 42,6% maior entre os homens, para essa enfermidade (BERTOLDI et al., 2013; ISER et al., 2015).

A respeito da idade, percebe-se que mais da metade dos entrevistados, eram idosos. Resultado esperado, visto que, com o avançar da idade, surge diversas doenças crônicas, que além de alterações no metabolismo devido ao envelhecimento em si, com o aumento do tempo de vida, ocorre uma menor prática de exercício físico e, em alguns casos, com hábitos alimentares menos saudáveis. No entanto, o principal motivo associando a elevação do DM com o aumento da idade, pode ser pelas maiores oportunidades de diagnóstico, levando em consideração que a busca pela doença é recomendando principalmente para indivíduos a partir dos 45 anos, momento em que aumenta a ocorrência da doença (ISER et al., 2015).

Em relação ao estado civil, 56,8% dos pacientes se encontravam casados. Vale salientar, que a maior parte da população acometida pelas DM possui tendência de adquirir a doença a partir dos seus 40 anos de idade (SILVA et al., 2015). Como apontado em outros estudos, predominou os pacientes casados (CORTEZ et al., 2015; CHIWANGA; NJELEKELA, 2015; BATISTA et al., 2017).

No que se refere à raça/cor e escolaridade, nota-se que a maioria dos entrevistados possui, apenas, o ensino fundamental incompleto e se autodeclarava pardo ou negro (71,2%). Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, não existem resultados estatisticamente distintos

entre brancos, pretos e pardos. Porém, deve ser considerada a desigualdade social significativa presente no Brasil, onde o maior predomínio entre a população de diabéticos é da pele escura, e que denotam um baixo nível de escolaridade, podendo ser pertinente as condições socioeconômicas de uma vasta parcela da nação. Motivo também, pelo qual ocorre maior procura dessas pessoas aos serviços públicos de saúde (FERREIRA et al., 2016).

Nesse contexto, o presente estudo apontou que a renda familiar mensal dos entrevistados, foi de um salário mínimo para mais da metade dos sujeitos, levando em consideração que no período do estudo o salário mínimo vigente na época era de R\$ 937,00 reais, indicando um baixo nível socioeconômico e consequentemente um baixo nível educacional dos indivíduos do estudo. Os resultados encontrados corroborou com outros estudos (REZENDE NETA; SILVA; SILVA, 2015; ROSSANEIS et al., 2016)

Nesse seguimento, percebe-se que os fatores socioeconômicos implicam no autocuidado e nas práticas de estilo de vida dos pacientes com DM, principalmente em relação ao discernimento do manejo da doença e os meios necessários para uma vida saudável. Vale salientar, que a pouca escolaridade e as limitações financeiras e sociais dos pacientes, se torna um grande desafio para os profissionais de saúde, visto que, são necessárias melhores estratégias de educação em autocuidado, para se adaptar a situação desses pacientes, como relatado, recentemente, por Rossaneis e colaboradores (2016), em seus estudos.

No que se refere ao tempo de diagnóstico da doença, pode-se observar que apenas 35,6% dos pacientes possuíam o DM a mais de 10 anos. O risco de desenvolvimento de complicações como neuropatia e vasculopatia, além da falha para alcançar os níveis glicêmicos ideais, está estritamente relacionado com o tempo de doença (BRASIL, 2016). Dados semelhantes foram observados em outros estudos (CHAGAS et al., 2013; SILVA; MOREIRA; MAGALHÃES, 2015; CORTEZ et al., 2015).

Nesse mesmo contexto, dentre os principais fatores de risco para DM, se encontram, os maus hábitos alimentares, a ausência de atividades físicas e o excesso de peso, onde os riscos podem ser diminuídos, ou mesmo aumentados de acordo com seu estilo de vida.

Percebe-se que uma elevada quantidade dos entrevistados não possui uma dieta saudável, são sedentários e se encontram com sobrepeso ou obesos. Todos os indivíduos devem ser orientados sobre a importância da mudança do estilo de vida, independente dos níveis glicêmicos. Vale ressaltar, que o tratamento medicamentoso, preferencialmente deve estar associado ao tratamento não farmacológico para a efetividade do tratamento e prevenir futuras complicações (BRASIL, 2013).

Para mensurar o IMC dos participantes, foi utilizado o peso e altura verificada pelos médicos e enfermeiros durante as consultas e posteriormente registrados em seus cartões do programa de acompanhamento de hipertensos e diabéticos denominadas de “Hiperdia”. Sendo assim, grande parcela dos entrevistados se encontrava com sobrepeso. O processo da perda de peso foi referido pelos participantes como um fator de grande dificuldade, visto que, se tornam necessário a adoção de hábitos saudáveis e mudanças no estilo de vida. Essas medidas necessárias foram relatadas por muitas pessoas como difíceis de ser realizadas, devido à rotina no seu cotidiano e suas limitações, fazendo desta forma o paciente apoiar o tratamento do DM e as outras doenças, apenas nos medicamentos.

Em relação à alimentação, não existe um padrão de ideal para pacientes com essa doença, existe diretrizes básicas que apoia a equipe de saúde em um modelo em hábitos alimentares mais saudáveis, apresentado uma diversidade de alimentos ricos em nutrientes com tamanhos e porção ideais para manter ou alcançar as metas de peso corporal; alcançar os níveis glicêmicos, pressão arterial e lipídicos desejados (WU et al., 2014; ADA, 2016). É de grande importância conscientizar esta população a respeito dos hábitos alimentares para prevenir futuras complicações.

Assim como a dieta, o exercício físico também é de grande importância, contribuindo para uma melhor tolerância da glicose, diminuindo os possíveis riscos e auxiliando também para perda de peso. Qualquer pratica de exercício físico é considerado aceitável para boa parte da população. A caminhada, por exemplo, é a atividade física mais popular, se revelou diminuir o risco relativo de até 60% quando caminhado até 150 minutos por semana, em relação a inferior a 60 minutos por semana (WU et al., 2014).

Vale salientar, que a unidade de saúde da qual foi realizado o estudo, dispõe de grupos educativos semanais, com uma equipe multiprofissional, onde está inserido o nutricionista, profissional de educação física, farmacêutico e outros, abordando esses temas em questão e demais assuntos úteis para os diabéticos e outras populações de risco.

Outro fator avaliado e de ampla relevância foi o hábito de fumar. Visto que, o tabagismo, está relacionado com à resistência à insulina, onde contribui para elevação de inflamação sistêmica, biomarcadores de estresse oxidativo e atividade simpática. Além disso, a elevação cortisol e no hormônio do crescimento que são induzidos pela nicotina, podem contribuir também para a resistência à insulina (OHKUMA et al., 2015). Aos pacientes que fumam é preciso de estratégias para diminuir o seu consumo, favorecendo o controle do DM, pois o cigarro está vinculado com a falta de controle do DM, a hipertensão e à doença cardiovascular em pessoas com ou sem DM (SBD, 2016).

Outra questão considerada importante, que pode também acarretar danos ao tratamento dos pacientes com DM, é o consumo exagerado do álcool, que além dos efeitos nocivos em quem a bebida pode provocar em si, os indivíduos que abusam da bebida alcoólica, dispõe de uma certa resistência para a utilização dos medicamentos, devido a crença de que após o consumo da bebida não devem utilizar os fármacos. Os planos de cuidados de pacientes que possuem esse hábito, devem incluir orientações a respeito do uso adequado dos medicamentos, esclarecendo suas dúvidas e enfatizando os reais riscos à saúde com a falta da farmacoterapia. Vale salientar, que o abuso da bebida alcoólica pode descompensar os níveis glicêmicos, assim como a hipertensão arterial no caso dos pacientes que o tenha (BRASIL, 2014a).

Em relação a variáveis do consumo de bebida alcoólica e hábitos tabágicos, o uso de ambas foi modesto, demonstrando que a população estudada está consciente sobre os malefícios desses hábitos para a saúde, corroborando com outras pesquisas (GOMIDES et al., 2014; SANTOS et al., 2015).

Além dos fatores de riscos descritos anteriormente, a presença de doenças crônicas também pode vir a prejudicar o controle do DM, aumentando o risco de complicações. Desta forma, foi constatado que dentre as principais doenças referidas pelos entrevistados, se destaca a hipertensão arterial com 89,8% da amostra. Segundo a SBD em torno de 40% dos indivíduos no momento do diagnóstico do DM, já se encontram hipertensos, sendo especialmente importante seu tratamento, tanto para prevenir doenças cardiovasculares, quanto para diminuir o desenvolvimento da retinopatia diabética e doenças renais.

Os resultados encontrados se assemelham a outros estudos, desta forma nota-se que a hipertensão se configura como a comorbidade mais predominante e como um grande fator de risco para o aparecimento e progressão de doenças cardiovasculares (RODRIGUEZ et al., 2013; SWEILEH et al., 2014; PRADO; FRANCISCO; BARROS; 2015).

Outra comorbidade que merece atenção, é a dislipidemia. Dentre os diversos fatores de risco que os pacientes diabéticos têm para desenvolver doenças aterotrombóticas, a dislipidemia recebe o maior destaque. Nesta população o perfil lipídico mais comum, constitui-se em hipertrigliceridemia e HDL-c. A média da concentração do LDL-c não mostra diferenças quantitativas em relação aos indivíduos sem DM. Porém, se avaliar de forma qualitativa, possui um caráter elevado de aterogenicidade, devido a uma maior proporção de partículas pequenas e densas da LDL. Os altos índices glicêmicos não apenas provocam apoptose das células beta pancreáticas, assim como também influencia para a determinação do grau de acúmulo de LDL oxidadas. No entanto, a dislipidemia, por si só, acarreta efeitos

tóxicos nas células beta pancreáticas e, associada a hiperglicemia, eleva potencialmente o risco cardiovascular (SBD, 2016).

Vale ressaltar, que mais da metade dos indivíduos, continha as duas comorbidades associada ao DM, intensificando os fatores de riscos desses pacientes. Em um estudo transversal elaborado em uma amostra de 21.336 pacientes diabéticos desenvolvida na Malásia, houve uma prevalência do DM associada a hipertensão e dislipidemia entre os pacientes, seguido de hipertensão, apenas DM e com um menor número a dislipidemia (SAZLINA, et al., 2015).

Nesse cenário, os resultados obtidos nesse estudo se mostraram preocupante, visto que, o risco de desenvolver complicações macrovasculares e microvasculares aumenta significativamente, como acidente vascular encefálico, doença arterial coronariana, doença vascular periférica, retinopatia e nefropatia. Fortes evidências apontam que atingir valores ideais da dislipidemia e hipertensão é capaz de desacelerar e prevenir doenças cardiovasculares nesta população (JOHNSTON; MORENO; FOREYT, 2014).

6.2. Medicamentos utilizados

Em relação aos medicamentos utilizados, destaca-se o tratamento com os hipoglicemiantes orais, com o predomínio no uso desses medicamentos em monoterapia, especialmente da metformina, seguido da insulina e com um menor número as sulfoniluréias. Referente aos medicamentos associados a maior prevalência, foi da metformina com a glibenclamida. No entanto ao final do estudo, observou-se que houve uma redução na quantidade de pacientes que utilizada apenas um antidiabético, onde em ambos os grupos ocorreu um aumento na utilização da insulina, com maior número no GI, e um discreto aumento no uso de glibenclamida por parte do GI, não havendo diferenças significativas, resultados semelhantes aos encontrados neste estudo (PENNO et al., 2013).

A respeito da elevação do uso associado dos antidiabéticos, é resultado esperado, visto que essa combinação acontece com a maioria dos sujeitos com DM2, devido ao caráter evolutivo da doença. Por volta da metade dos pacientes que conseguem atingir os níveis glicêmicos ideais com a monoterapia, precisará de outro hipoglicemiante depois de dois anos. A combinação de dois antidiabéticos orais com diferentes mecanismos de ação ocorre uma diminuição na glicemia, com um quadro metabólico satisfatório, sendo confirmado pela dosagem de A1C (BRASIL, 2013).

Dentro os antidiabéticos utilizados pelos participantes, como citado anteriormente, se destaca o uso da metformina. Esse predomínio, se deve ao seu caráter seguro em longo prazo, sendo o fármaco de primeira opção terapêutica para o tratamento do DM2, aos indivíduos que não possuam comprometimento das função renal, para os pacientes diabéticos que se encontram obesos, contribuindo desta forma para redução do peso, além de não ocasionar hiperglicemia e colabora para redução de eventos cardiovasculares (BRASIL, 2013; SBD, 2016, RANG et al., 2016).

Ao avaliar o crescente uso da insulina neste estudo, se deve ao fato de que quando a A1C está superior $>7\%$ ou $>8\%$ em pacientes específicos, mesmo com o consumo da metformina em combinação com uma sulfoniluréia no período de três a seis meses, é recomendado avaliar a possibilidade da inclusão deste medicamento no tratamento do paciente. No entanto, os obstáculos relacionados a este fármaco por parte do paciente fazem com que muitas vezes o médico evite entrar com essa linha de tratamento, especialmente em pacientes idosos, devido a algumas limitações que podem ser encontradas, como a pouca habilidade para o manuseio das seringas, a preocupação de ter hipoglicemias e diversas falsas ideias a respeito do uso deste hormônio, faz também com que os pacientes criem uma certa resistência quando a esse tratamento (BRASIL, 2013;ALMEIDA-PITITTO et al., 2015; SBD, 2016).

Devido à alta prevalência da hipertensão e dislipidemia na população com DM, é justificável a quantidade de pacientes em uso de medicamentos anti-hipertensivos, anti-hiperlipemiantes e inibidores da agregação plaquetária. Neste estudo, a prevalência foi da losartana, enalapril, sinvastatina e ácido acetilsalicílico (AAS), respectivamente.

No decorrer do estudo, alguns pacientes se queixaram de tosse, um efeito adverso apresentado pelo enalapril, sendo sugerida desta forma a troca pelo losartana. Efeito esse, que muitas vezes é desconhecido pelo paciente, podendo contribuir para uma baixa adesão terapêutica. Uma possível justificativa também, pelo número elevado de pacientes em uso da losartana. Porém, assim como os Bloqueadores dos Receptores AT1 da Angiotensina II (BRA), os Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) proporcionam uma nefroproteção, se tornando os medicamentos de primeira escolha para tratar a hipertensão de indivíduos com DM e/ou doença renal crônica, porém não deve ser utilizados ambos. Se uma classe não for bem tolerada, a outra deve substituir. No entanto, geralmente é necessário a terapia de drogas múltiplas (combinação com um diurético tiazídico) para atingir alvos de pressão arterial (DIPIRO et al., 2014; SBD, 2016; ADA, 2016).

Desta forma, percebe-se no estudo o número elevado de entrevistados em uso da hidroclorotiazida, sendo o anti-hipertensivo mais utilizado entre os pacientes, devido a sua associação com as duas classes terapêuticas. Motivo este também, que houve um aumento dos participantes do GI utilizando este medicamento ao final do estudo, para se obter um melhor controle pressórico.

Em relação à dislipidemia, a sinvastatina foi o anti-hiperlipemiante mais utilizado, tendo um pequeno aumento ao final do estudo pelo GI. As estatinas são apontadas como a melhor classe terapêutica, por apresentar poucos efeitos e interações provocado pelos medicamentos (ADA, 2016).

A respeito dos inibidores da agregação plaquetária, o AAS foi mais utilizado por entre os grupos. Dois participantes do grupo intervenção e um do controle, utilizavam clopidrogrel, e um do GC usava cilostazol. Não foi observando mudança quanto ao uso desses medicamentos ao final do estudo.

O AAS é utilizado como uma estratégia de prevenção primária em pacientes com DM que possuem riscos cardiovasculares elevado (risco de 10 anos > 10%). Vale ressaltar, que os pacientes diabéticos com ≥ 50 de idade, que dispõem de no mínimo um fator de risco adicional (hipertensão, tabagismo, dislipidemia ou albuminúria, história familiar de DCV prematura) e não apresentam risco aumentado de sangramento (SBD, 2016; ADA, 2016).

A respeito do uso do omeprazol, se trata do primeiro inibidor da bomba de prótons, que inibe irreversivelmente a bomba de prótons, ou seja, a etapa terminal na via secretora de ácido (RANG et al., 2016). Um medicamento utilizado para tratar os efeitos gastrointestinais provocado pelo uso da metformina, sendo apontando como um dos principais sintomas provocados pelos medicamentos durante o tratamento do DM.

6.3. Adesão medicamentosa

Medir a adesão da farmacoterapia, não é um trabalho simples. Todos os métodos de avaliação, tantos os diretos como os indiretos evidenciados na literatura, possuem seu grau de limitação, não havendo uma ferramenta ideal (FREITAS; NIELSON; PORTO, 2015). A utilização de instrumentos estruturados é uma ferramenta de baixo custo, de fácil aplicação, quantitativa, possibilitando um acompanhamento de um elevado número de pessoas, constituindo-se de uma metodologia útil para utilização em serviços com recursos financeiros baixos e de grande demanda no atendimento (OBREOLI – NETO et al., 2012). Desta forma,

recomenda-se que utilize mais de um método de avaliação, neste estudo, utilizou-se três métodos: de Haynes-Sackett, Moriski-Green e BaMQ (AMARANTE et al., 2010).

Ao analisar a respeito da adesão da farmacoterapia dos pacientes, notou-se que ambos os grupos possuíam uma baixa adesão ao início do estudo. Quando reavaliados, percebe-se um aumento no percentual de adesão dos pacientes dos GI quando comparados ao GC, obtendo uma diferença significativa entre dois, dos três instrumentos utilizados.

Segundo o questionário de Haynes-Sackett, e Moriski-Green a maior dificuldade apontada foi a falta de compreensão a respeito de dos medicamentos e o esquecimento da dose, respectivamente, isso pode ser devido a 57,6% dos entrevistados serem pessoas idosas, que possui características relativas à idade que pode comprometer com uma boa adesão medicamentosa, como o esquecimento, suas limitações físicas, entre elas os problemas visuais. Vale ressaltar, que dentre os pacientes idosos que faziam o uso da insulina, um grande percentual relatou dificuldades no manejo da seringa e em visualização nas escalas de graduação impressas na seringa. Além disso, outros fatores de grande relevância podem contribuir, como a pouca escolaridade dos entrevistados, a falta de compreensão a respeito da doença, ou, ainda, pela gama de medicamentos utilizados para o tratamento das enfermidades, além do DM (PINTO et al., 2015; ARRELIAS et al., 2015).

Cani et al. (2015), realizaram um estudo em um ambulatório de DM do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, com 71 pacientes, utilizando as questões de Morisky, um dos instrumento utilizados neste estudo, apontou que 17,6 % dos sujeitos do GC e 41,7% do GI, não possuiu uma boa adesão a farmacoterapia ao início da pesquisa, após a atuação do farmacêutico, o números de pessoas do GI se elevou para 70,6%, ao passo que o GC aumentou para 52,9% de indivíduos, resultados semelhantes encontrando nesse estudo. Assim, a pesquisa aponta que a intervenção do farmacêutico contribui para uma melhor adesão.

Em relação à mensuração do BaMQ, os resultados mostraram que no início do estudo que 44 (37,3%) da amostra total aderiam o tratamento, obtendo um aumento para 53 (44,9%) ao final do estudo, tendo o maior número de pessoas no GI. O domínio necessidade apresentou valores maiores quando comparada a preocupação, o que é justificável, visto que a percepção da necessidade dos medicamentos for melhor, é capaz de superar o receio dos efeitos secundários desagradáveis (PEREIRA; PEDRAS; MACHADO, 2013; HORNE et al., 2013).

No entanto, os participantes do estudo possuíam um elevado número a respeito do domínio preocupação, achados similares foram apontados por outros estudos (PEREIRA; PEDRAS; MACHADO, 2013). Os sujeitos que são mais propensos a não aderir o tratamento,

são os que possuem uma preocupação excessiva a respeito das consequências que efeitos adversos podem trazer, tendo uma alta crença de que todos os medicamentos são essencialmente prejudiciais. As preocupações com os efeitos em longo prazo da terapia medicamentosa merecem ser discutidas pelos profissionais de saúde com o intuito de amenizar as preocupações geradas pelos medicamentos, contribuindo para uma boa adesão. Os diabéticos precisam compreender que os fármacos utilizados em longo prazo possuem um perfil de segurança aceitável (SWEILEH et al., 2014).

Para o controle, prevenção ou o aparecimento de complicações das doenças crônicas, a adesão medicamentosa é indispensável, tendo a atenção farmacêutica como uma estratégia para alcançar esse objetivo. Onde, esta doença requer estratégias apropriadas para cada paciente. O apoio é de grande importância, apresentando bons resultados clínicos, visando individualizadas, centradas no paciente e culturalmente apropriadas. Um forte apoio social leva a melhores resultados clínicos, a baixa sintomatologia psicossocial e a adesão de hábitos de vida mais saudáveis. As intervenções tem um impacto mais positivo nos paciente, quando são adaptadas às populações étnicas e a integração da cultura, língua, religião e alfabetização (CARDOSO et al., 2013; ADA, 2016)

Vale ressaltar, que quando a atenção é realizada ao domicílio, além de todas as práticas da atenção farmacêutica no estabelecimento farmacêutico, tem como diferencial um plano que se ajuste aos fatores sociais e familiares em que o paciente está incluído. Desta forma, o profissional farmacêutico exibe um papel de grande importância na equipe de saúde, afim de prevenir, identificar e resoluções de efeitos negativos em relação aos medicamentos, além de ser incumbido da elaboração de ações que oriente o sujeito a respeito do uso dos medicamentos, proporcionando a melhora da adesão a terapia (CARDOSO et al., 2013).

6.4. Intervenção Farmacêutica

No decorrer do estudo, durante o período de acompanhamento do grupo intervenção, quando detectado alguma anormalidade, se discutia com o médico da equipe a condição de saúde do paciente e sugerido quando necessárias mudanças em seu tratamento medicamentoso.

O elevado número de intervenções farmacêuticas representa uma grande quantidade de problemas relacionados ao medicamento, dentre as intervenções 71% foram sugestões na mudança da terapia medicamentosa, tanto para o controle do DM, como para outras

patologias. Vale ressaltar, que todas as sugestões a respeito da mudança no tratamento farmacológico do paciente, foram aceitas pelos médicos responsáveis do paciente em questão.

A respeito das intervenções focadas na educação dos diabéticos em relação a terapia medicamentosa, podem contribuir com a adesão e reduzir as morbidades, onde diversos estudos apontaram que as intervenções farmacêuticas foram eficazes para melhorar a adesão dos pacientes diabéticos (MOURÃO et al., 2013; CANI et al., 2015; SHAO et al., 2017), confirmando os resultados apontado neste estudo. Dentre as intervenções utilizadas, encontra-se as motivacionais e comportamentais, uso adequado e precauções de antidiabéticos orais e insulina, sinais ou sintomas de hipoglicemia e como proceder, monitoramento adequado de glicose no sangue e estilo de vida saudável, simplificação dos regimes de dosagem e aconselhamento educacional (KUHMMER et al., 2015). Segundo Grillo et al (2013), Os cuidados farmacêuticos instruem os sujeitos a usar de forma adequada seus medicamentos, podendo diminuir os efeitos adversos e elevar a efetividade do tratamento e consequentemente, a melhora em seus parâmetros clínicos como apresentado a seguir.

6.5. Parâmetros Clínicos

Para mensurar a efetividade do tratamento do DM em um paciente, atualmente existem dois testes que a Sociedade Brasileira de Diabetes recomenda: o automonitoramento da glicemia capilar e a A1C, sendo a segunda considerada padrão-ouro, podendo verificar os níveis glicêmicos nos últimos 3 meses.

No presente estudo observou-se que o nível médio de A1C diminuiu significativamente após a intervenção de 6 meses. Em um estudo realizado por Shao et al. (2017) apontaram que após a intervenção em 100 sujeitos com DM2, durante o mesmo período realizado nesta pesquisa, o nível médio da A1C diminuiu significativamente, enquanto não houve alterações significativas no CG. O percentual de indivíduos do GI que alcançou as metas glicemias aumentou para 76,0%, sendo significativamente mais elevado quando comparado ao CG (47,5%, $p < 0,05$), ao passo que IG antes da intervenção era de 57,0% ($p < 0,05$). Assim como Obreli-Neto et al (2011) evidenciaram que a A1C reduziu significativamente em 0,9% e 0,7%, respectivamente, após a intervenção do farmacêutico.

As principais sociedades científicas internacionais, Associação Americana de Diabetes e Associação Europeia para o Estudo do Diabetes, sugere uma abordagem individualizada e centrada no indivíduos para estabelecer metas da A1C, afirmando que os valores abaixo de 7% é adequada para maior parte dos pacientes com DM2 (MARK;

MOLITCH, 2013). Além disso, os valores glicêmicos que tem como parâmetro a A1C <7%, demonstrou diminuir as complicações microvasculares associando o DM. Se estabelecido esse alvo logo após ser diagnosticado com a doença, se tem uma redução à longo prazo para doença macrovascular (ADA, 2016). Metas alcançadas nesse estudo por uma grande parcela dos pacientes do GI.

Vale ressaltar, que deve ser estabelecido metas menos rigorosas da A1C (como <8%), para diabéticos com o histórico de hipoglicemia grave, avançadas complicações micro ou macrovasculares, expectativa de vida limitada, comorbidades extensas, com muito tempo de diagnósticos, da qual as metas são difíceis de serem atingidas, mesmo que se tenha autogestão do DM de alta qualidade, monitoramento da glicose adequada, doses efetivas de múltiplos hipoglicemiantes, inclusive a insulina (ADA, 2016).

No caso dos pacientes idosos com DM, que se encontrar em boas condições clínicas, estado funcional apropriado e poucas comorbidades, pode ser oportuno os valores da A1C entre 7% e 7,5%, se atingidas de forma segura. Metas mais elevados (8-9%) só serão adequadas no caso do idosos com características anteriormente citadas (GRUPO INTERDISCIPLINAR DE PADRONIZAÇÃO DA HEMOGLOBINA GLICADA, 2017).

Em relação à glicemia capilar, os dois grupos estavam com seus níveis glicêmicos elevados na primeira avaliação. Contudo, ao final da pesquisa, verificou – se que os valores obtidos pelo GI, foram significativos quando comparados ao GC, onde a média dos níveis glicêmicos do grupo experimental, encontrava-se dentro dos parâmetros recomendado pela SBD, ao passo que o GC apresentava os valores acima dos níveis toleráveis. A Automonitorização da glicemia capilar é considerada um estratégia fundamental para um controle adequado da doença, da qual compõe para um conjunto de intervenções em DM (VERAS et al., 2014; SBD, 2016).

Além disso, automonitorização possibilita os pacientes analisar sua resposta individual à terapêutica estabelecida, aumentando dessa forma a responsabilidade do sujeito, onde permiti avaliar se os seus níveis glicêmicos se encontram dentro das normalidades, além de contribuir para o ajuste da farmacoterapia, quando necessário. Outro fator de grande relevância, é que a elaboração de um perfil glicêmico identifica as atitudes do sujeito em relação aos cuidados que devem ser feitas quando se tem o DM, podendo detectar episódios de hipo ou hiperglicemia, bem como outras complicações da doença (VERAS et al., 2014).

Se tratando da pressão arterial, as médias da PAS e PAD diminuíram em ambos os grupos, porém os melhores resultados foram do GI. No entanto, apenas a pressão arterial sistólica apresentou diferença estatisticamente significativa entre os mesmos, quando no fim

do acompanhamento. Resultados similares foram encontrados em outros estudos (PRANAY et al., 2013; CONNOR, et al., 2015; AZIZI et al., 2016;)

Quanto ao perfil lipídico dos participantes, ambos os grupos obtiveram uma pequena redução do colesterol total. Em uma revisão sistemática publicada recentemente, que avaliou 36 estudos, envolvendo 5.761 participantes, tinha como principal objetivo identificar e resumir os principais resultados das intervenções farmacêuticas no manejo do diabetes tipo 2, apontou que treze estudos evidenciaram que uma diminuição do GI desde o início até final da pesquisa, e 10 estudos mencionaram uma maior redução desses valores no grupo de intervenção quando comparadas ao grupo controle. Entretanto, observou-se uma diferença significativa entre os grupos em apenas 3 ensaios (POUSINHO et al., 2016).

Em relação ao HDL-c, foram constatados valores superiores no GI. Quando reavaliados, observa-se que o GI exibiu resultados discretamente melhores em relação ao GC.

A respeito colesterol LDL e triglicerídeos, quando avaliados as médias, observa-se um aumento dos valores de triglicerídeos no GI, ao passo que no GC, os valores permaneceram constante nos diferentes momentos, atingindo valores inferiores em relação a GI.

Os cuidados com fatores de risco cardiovascular, como a pressão arterial e perfil lipídico, são de grande relevância, devido a doença cardiovascular acometer cerca de duas vezes mais os pacientes diabéticos em comparação a indivíduos sem DM, onde a sua presença está relacionado a elevação da mortalidade. Os benefícios gerados pelos cuidados farmacêuticos acerca da A1C e glicemia observadas em muitos estudos, é uma estratégia chave para diminuir o risco de complicações microvasculares associadas a doença (POUSINHO et al., 2016). Vale salientar, que para reduzir os fatores de riscos cardiovasculares citados, é de grande importância a adoção de uma dieta saudável e prática de exercícios físicos de forma regular (BRASIL, 2013).

6.6. Cuidados com os pés

Os problemas relacionados aos pés dos pacientes diabéticos, além de ser um transtorno para o paciente que está com a lesão, afeta também a família, além do grande gasto ao sistema de saúde e sociedade em geral. Em países em desenvolvimento, os gastos com o tratamento de uma úlcera complexa podem ser correspondente a 5,7 anos de renda anual, o que pode ser um grande problema para o paciente e seus familiares. Investir em estratégias

voltadas ao cuidado com o pé, possivelmente é uma das formas mais econômicas (BAKKER et al., 2015).

Algumas estratégias simples, como evitar andar descalço, principalmente quando o indivíduo apresenta deformidades estruturais e perda de sensibilidade dolorosa, a utilização de sapatos adequados, para proteger os pés de agentes prejudiciais externos, inspecionar o sapato a procura de pequenos objetos que podem não ser sentidos, devido a sensibilidade plantar do paciente, que pode estar prejudicada, hidratar os pés para evitar a secagem da pele, lavar e secar os pés, especialmente nos espaços interdigitais, são estratégias que podem prevenir futuras lesões e úlceras (BRASIL, 2016).

Nesse contexto, ao avaliar as habilidades de autocuidado com os pés no início do estudo, um grande número de pacientes, relatou não possuir os conhecimentos prévios a respeito do autocuidado. Inicialmente, os valores satisfatórios constatados por mais da metade dos entrevistados em ambos os grupos, foram em referência a inspecionar os calçados, utilizar sapatos confortáveis, cortar as unhas e não utilizar agentes químicos. Trocar as meias diariamente, apenas o GI apresentou valores adequados. Após o período do estudo, constatou um maior conhecimento em ambos os grupos. Entretanto, o GI obteve os melhores valores com alterações significativas nas questões avaliadas, dados similares foram encontrados em outra pesquisa (RODRIGUEZ et al., 2013).

O conhecimento a respeito dos motivos que podem levar ao pé diabético contribui para identificação precoce de pacientes de alto risco. As amputações podem ser evitadas em até 50%, através de estratégias educativas em saúde acrescentada de incentivo para o autocuidado e do atendimento interdisciplinar (MENEZES et al., 2016).

Existem diversos esquemas para avaliar o risco desta complicação, que deve ser realizada preferencialmente, por meio de ferramentas validadas (PEDROSA; VILAR; BOULTON, 2014). O instrumento adotado por este estudo, para avaliação neurológica, foi o monofilamento de 10g, que tem por objetivo identificar a perda da sensibilidade protetora dos pés.

Os monofilamentos são recomendados pela literatura como um método de escolha de rastreamento de neuropatia diabética, que tem como vantagem, o custo benefício, alta reprodutibilidade e confirmada por estudos prospectivos e elevada especificidade (BRASIL, 2016). Neste mesmo contexto, observou-se que, 67,8% da população total do estudo, mantiveram a sensibilidade protetora plantar preservada após o período do estudo.

Essa avaliação tem como objetivo detectar antecipadamente, alterações que possam indicar um possível risco de desenvolver úlceras e outras complicações do pé diabético,

tomando, assim, o cuidado/tratamento ideal (BRASIL, 2016). Em um estudo de abordagem epidemiológica descritiva desenvolvida em um hospital público do município do Recife, com 214 pacientes diabéticos, 61,3% dos sujeitos, refeririam não ter tido os pés examinados durante as consultas realizadas no último ano (SANTOS et al., 2013). Valores superiores comparados ao do estudo, visto que apenas dois pacientes do GC, relataram ter tido os pés avaliados por um profissional da saúde, sem mudanças desse número ao final do estudo. Contrariando o que recomenda a literatura, endossada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (2016) e o Ministério da saúde (2016).

6.7. Pé Diabético

Diversos pacientes que apresenta lesões ou retardo da cicatrização, tem como principal causa algum tipo de doença de base, especialmente o DM ou hipertensão. Sendo assim, as equipes multiprofissionais devem levar em consideração os aspectos clínicos do paciente, os sinais e sintomas da patologia associada e os aspectos da ferida (OLIVEIRA; CASTRO; GRANJEIRO, 2013).

No DM, a ação diminuída das células inflamatórias, juntamente com uma quimiotaxia reduzida, tem como consequência uma menor destruição das bactérias com mais infecções posteriormente, assim como uma menor deposição de colágenos. A inflamação diminuída provocada pelos esteroides influencia a migração celular, a proliferação e a angiogênese (OLIVEIRA; CASTRO; GRANJEIRO, 2013).

Além disso, em alguns estudos a idade, associado do envelhecimento biológico, o tempo de diagnóstico, a predisposição genética, os hábitos de vida e os agravos à saúde, aparecem como fator de risco, para o aparecimento de lesões (SANTOS et al., 2015; VOLMER-THOLE; LOBMANN, 2017). Em um estudo realizado na Alemanha, com 678 pacientes diabéticos que apresentavam úlceras, a média da idade dos participantes foi de 66, 0 (DP= 11,0), tempo de diagnósticos foi acima de 10 anos (BRECHOW et al., 2013). Semelhante aos pacientes que apresentaram úlceras no estudo.

As amputações de membros inferiores de indivíduos diabéticos, muitas vezes está relacionada também à baixa renda e a pouca escolaridade, da qual pode influenciar no discernimento do paciente a respeito dos cuidados necessários a saúde, principalmente às lesões, como melhorar a conduta e atitude no domicílio e no desenvolvimento da consciência sanitárias (GILSON et al., 2013; SANTOS et al., 2013).

Neste mesmo contexto, o mau controle glicêmico também foi apontado como um fator de risco, da qual irá contribuir para o aparecimento de complicações crônicas, devido ao elevando o risco de neuropatia, que favorece para o desencadeamento de lesão/ulceração nos pés; porém, não existem estudos que apontem uma relação direta entre a ocorrência de amputações e hiperglicemias (SANTOS et al.,2015).

Santos et al. (2015), também apontaram em sua pesquisa, realizada com 137 pacientes nos maiores hospitais da rede de saúde pública de Pernambuco, que as informações dos resultados dos exames de glicemia e à orientação escassa sobre cuidados com os pés na Atenção Básica, considerado uma ação preventiva, contribuem de forma significativa para a amputação de membros inferiores por pé diabético.

Assim como, em outro estudo executado em unidades de saúde da família, também no estado de Pernambuco, no município do Recife, com 1.374 diabéticos, observou uma prevalência de 9% de pé diabético nos pacientes estudados, que apontou como a maior dificuldade a falta de profissionais treinados e materiais adequados, tornando o rastreio dessa complicação limitada. Exceto, por alguns serviços de tratamento específicos, a grande parte dos estabelecimentos de saúde primários, não exerce a atividade de rastreamento dos pés dos pacientes que estão com alto risco de desenvolver complicações (BERTOLDI et al., 2013).

Desta forma, percebe-se os diversos fatores que contribuem para que os pacientes diabéticos desenvolvam feridas, salientando desta forma a importância da equipe de saúde, que deve motivar e desenvolver as habilidades de autocuidado, frente às limitações de cada paciente, assim como as comorbidades e complicações das doenças (GOMIDES et al., 2013).

7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Uma grande limitação da pesquisa foi à falta de um maior comprometimento do sistema de saúde para garantia de uma atenção integral para a população em estudo, conforme preconiza a lei 8080 e constituição federal. Os medicamentos utilizados pelos entrevistados, são disponibilizados pelo SUS nas unidades de saúde, porém, devido a falta de medicamentos pelo não compromisso por parte da gestão, os pacientes em alguns momentos ficaram sem realizar o tratamento, especialmente, anti-hiperlipemiantes e os materiais para o tratamento das úlceras do pé diabético e devido as condições financeiras dos entrevistados, não foram comprados nas farmácias privadas. Ações essas que além de agravar a situação do paciente, trará mais custos ao sistema de saúde.

Uma alternativa para não ocorrer à interrupção da farmacoterapia era obter por meio do Programa Brasileiro de Aqui tem Farmácia Popular, que disponibiliza alguns medicamentos de forma gratuita como a metformina e a glibenclamida, ou com menores valores, como a sinvastatina. Mas devido a algumas limitações físicas, ao acesso as farmácias que possuíam o programa e as poucas condições financeiras se tornaram inviável para muitos pacientes, necessitando desta forma interromper o tratamento.

Outra limitação encontrada no estudo foi excesso da demanda de atendimentos da equipe multiprofissional, especialmente aos profissionais do Núcleo de Apoio a Saúde da Família (NASF), onde estão inseridos os nutricionistas e os profissionais de educação física, corroborando como parágrafo anterior, onde o comprometimento da gestão municipal, no oferecimento de uma atenção integral, é fundamental para os resultados esperados. Visto que, segundo as políticas de atenção básica, cada equipe de saúde da família deve ser responsável por no máximo 4.000 pessoas, sendo a média recomendada de 3.000 indivíduos (BRASIL, 2012). Porém, na unidade que foi desenvolvida o estudo tinha três equipes, para 20.313 habitantes e uma equipe NASF, ficando aproximadamente 6.700 pessoas por equipe, mais que o dobro do recomendando (IBGE, 2010). Além disso, a equipe NASF, atendia em mais duas unidades de saúde no mesmo DS.

Neste contexto, houve um comprometimento aos atendimentos, quando requisitado aos pacientes, que possuíam algumas alterações metabólicas, principalmente o perfil lipídico.

8 CONCLUSÃO

Diante este panorama, o farmacêutico, conforme foi evidenciado no estudo, tem um papel fundamental no cuidado ao paciente, onde os resultados de suas ações trouxeram melhoras substanciais nas respostas efetivas na atenção dispensada por este profissional. O que demonstra que a intervenção farmacêutica contribuiu de forma significativa com os problemas relacionados à farmacoterapia que, além de auxiliar com uma melhor adesão, contribuiu com o cuidado integral do paciente. Reduzindo os riscos provocados pelo descontrole do DM e as doenças associadas e, conseqüentemente, diminuindo os gastos no sistema de saúde.

Destaca-se ainda, conforme observado no estudo, que o farmacêutico, devidamente qualificado, é um importante educador, podendo colaborar não apenas em relação aos medicamentos, mas também em orientações que contribuem com uma melhor qualidade de vida dos pacientes com DM, especialmente em relação ao pé diabético, considerado como uma das complicações bastante limitantes. Medidas simples e eficazes, auxiliando na prevenção e tratamento das lesões, evitando procedimentos extremos como a amputação dos membros inferiores. Atividades estas, no âmbito da atenção primária, consideradas inovadoras para o farmacêutico.

Por outro lado apesar do aumento significativo dos resultados, a atividade do cuidado farmacêutico precisa ser expandida. A atenção primária é um dos locais onde a atuação deste profissional é de grande valor. Cuidados estes, que representam, na atualidade, um grande desafio na atenção básica.

Diante de todas as considerações apresentadas, os dados obtidos neste estudo não esgotam o tema “O impacto dos cuidados farmacêuticos na melhoria da adesão farmacológica e do autocuidado aos pés em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2” porém, possibilita algumas conclusões relevantes para a sua organização e efetivação nas diversas etapas e interfaces nos diferentes contextos dos serviços de saúde, especificamente, neste caso, na atenção primária, conduzindo para novos questionamentos diante de suas atuais limitações. Para tanto, apontamos como proposta futura a necessidade de ampliação da discussão sobre a efetividade das intervenções farmacêuticas no acompanhamento do paciente com DM, para sua continuidade e consolidação como prática fundamental na atenção primária, para o monitoramento das DCNT.

REFERÊNCIAS

- ALJUMAH, K.; HASSALI, M. A. Impact of pharmacist intervention on adherence and measurable patient outcomes among depressed patients: a randomised controlled study. **BMC Psychiatry**, 15:219. 2015.
- ALMEIDA-PITITTO, B. et al. Type 2 Diabetes in Brazil: Epidemiology and Management. Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity: **Targets and Therapy**, 8:17–28. 2015.
- ALMEIDA, S. A. et al. Avaliação da qualidade de vida em pacientes com diabetes mellitus e pé ulcerado. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, 28(1):142-6. 2013.
- ALONSO-MORÁN, E. et al. The Prevalence of Diabetes-Related Complications and Multimorbidity in the Population with Type 2 Diabetes Mellitus in the Basque Country. **Bmc Public Health**, 14:1059. 2014.
- AL-RUBEAN, K. et al. Diabetic Foot Complications and Their Risk Factors from a Large Retrospective Cohort Study. **Plos One**, May 6, 2015.
- AMARANTE, L. C. et al. A influência do acompanhamento farmacoterapêutico na adesão à terapia anti-hipertensiva e no grau de satisfação do paciente. **Revista de Ciências Farmacêutica Básica e Aplicada**, 31(3):209-215. 2010.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Standards of Medical Care in Diabetes. Abridged for Primary Care Providers. **Clinical Diabetes Journal**. v. 33, n.2. 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4398006/pdf/97.pdf>> Acesso em: 11 jan. 2018.
- _____. Standards of Medical Care in Diabetes. Abridged for Primary Care Providers. **Clinical Diabetes Journal**. v. 34, n.1. 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4714725/pdf/3.pdf>> Acesso em: 11 jan. 2018.
- ARAÚJO, S. Q. et al. Organização dos serviços farmacêuticos no Sistema Único de Saúde em regiões de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, 22(4):1181-1191. 2017.
- ARRELIAS, C. C. A. et al. Adesão ao tratamento do diabetes mellitus e variáveis sociodemográficas, clínicas e de controle metabólico. **Acta Paulista de Enfermagem**, 28(4):315-22. 2015.
- ASANO, R. Y. et al. Fatores que influenciam a adesão de diabéticos à prática de exercícios físicos. **Revista Brasileira de Ciência e Movimento**, 23(1):5-1. 2015.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA PARA O ESTUDO DA OBESIDADE E DA SÍNDROME METABÓLICA. **Diretrizes brasileiras de obesidade/ Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica**. 4.ed., Itapevi, SP: AC Farmacêutica, 2016.
- AZIZI, A. et al. Evaluating the Effect of Web-Based Iranian Diabetic Personal Health Record App on Self-Care Status and Clinical Indicators: Randomized Controlled Trial. **Journal of Medical Internet Research: JMIR**, v.4, n.4, p.21-32, oct. 2016.

BAHIA, L. R. et al. The costs of type 2 diabetes mellitus outpatient care in the Brazilian Public Health System. **Value in Health**, 14:s137-40. 2011.

BAKKER, K. et al. The 2015 IWGDF guidance documents on prevention and management of foot problems in diabetes: development of an evidence-based global consensus. **Diabetes/Metabolism Research and Reviews**. 32:1-6. 2016.

BATISTA, J. M. S. et al. Conhecimento e atividades de autocuidado de pessoas com diabetes mellitus submetidas a apoio telefônico. **Revista Eletrônica de Enfermagem**. 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5216/ree.v19.42199>>. Acesso em: 11 jan. 2018.

BERTOLDI, A. D. et al. Epidemiology, management, complications and costs associated with type 2 diabetes in Brazil: a comprehensive literature review. **Global Health**, 3;9:62. 2013.

BRASIL. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Fascículo VII - **Manejo do Tratamento de Pacientes com Diabetes**. / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. 2011.

_____. Decreto nº 8.948, de 29 de dezembro de 2016. **Regulamenta a Lei nº 13.152, de 29 de julho de 2015, que dispõe sobre o valor do salário mínimo e a sua política de valorização de longo prazo**. 2016. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.741.htm>. Acessado em: 12 jan. 2018.

_____. Ministério da Saúde. **A Assistência Farmacêutica nas Redes de Atenção à Saúde do SUS**. Brasília/DF: 2012 25 p. [Documento técnico apresentado ao DAF/SCTIE/MS, não publicado na íntegra].

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Capacitação para implantação dos serviços de clínica farmacêutica** / Ministério da Saúde, Brasília: Ministério da Saúde, 2014b. 308 p.: il. (Cuidado farmacêutico na atenção básica; caderno 2).

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus** / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 160 p: il. (Cadernos de Atenção Básica, n. 36).

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica** / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014a. 162 p.: il. (Cadernos de Atenção Básica, n. 35)

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Manual do pé diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica** / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Atenção Básica / Ministério da Saúde**. Secretaria de Atenção

à Saúde. Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2012. 110 p.: il. – (Série E. Legislação em Saúde)

BRECHOW, A. et al. Improving Major Amputation Rates in the Multicomplex Diabetic Foot Patient: Focus on the Severity of Peripheral Arterial Disease. **Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism**, 4.3:83–94. 2013.

CANI, C.G. et al. Improvement in medication adherence and self- management of diabetes with a clinical pharmacy program: a randomized controlled trial in patients with type 2 diabetes undergoing insulin therapy at a teaching hospital. **Clinics**, 70(2):102-106. 2015.

CARDOSO, C.K. et al. Atenção Farmacêutica Domiciliar: Série de Casos de Usuários do Programa Práticas Integradas em Saúde Coletiva. **Revista de Ciências Farmacêutica Básica e Aplicada**, [S.l.], v. 34, n. 2, p. 263-268. 2013.

CENCI, D. R. et al. Análise do equilíbrio em pacientes diabéticos por meio do sistema F-Scan e da Escala de Equilíbrio de Berg. **Fisioterapia em Movimento**, Curitiba, a, v. 26, n. 1, p. 55-61 jan./mar. 2013.

CHAGAS, I. A. et al. Conhecimento de pacientes com diabetes sobre tratamento após cinco anos do término de um programa educativo. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**. 2013. 47(5):1141-6. Disponível em: < http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v47n5/pt_0080-6234-reeusp-47-05-1137.pdf> Acesso em: 11 jan. 2018.

CHEUY, V. A. et al. Muscle and Joint Factors Associated With Forefoot Deformity in the Diabetic Neuropathic Foot. **Foot & Ankle International: SAGE Journals**, May; 37(5): 514–521. 2016.

CHIWANGA, F. A.; NJELEKELA, M. A. Diabetic foot: prevalence, knowledge, and foot self-care practices among diabetic patients in Dar es Salaam, Tanzania – a cross-sectional study. **Journal of Foot and Ankle Research**, 8;20. 2015.

CONNOR, A. R. et al. Redução da pressão arterial no diabetes tipo 2: Uma revisão sistemática e meta-análise. **JAMA**. 313 (6): 603-615. 2015.

CORRER, C. J.; OTUKI, M. F. **A prática farmacêutica na farmácia comunitária**. Porto Alegre: Artmed, 454 p. 2013.

CORRER, C. J; OTUKI, M. F; SOLER, O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. **Revista Pan-Amazônica de Saúde**, v.2 n.3, set. 2011.

CORTEZ, D. N. et al. Complications and the time of diagnosis of diabetes mellitus in primary care. São Paulo, **Acta Paulista de Enfermagem**, v.8, n.3, may/jun. 2015.

CUBAS M. R et al. Pé diabético: orientações e conhecimento sobre cuidados preventivos. **Fisioterapia em Movimento**, Curitiba, v. 26, n. 3, p. 647-655, jul./set. 2013.

DIMIC et al. The effect of metformin on TSH levels in euthyroid and hypothyroid newly diagnosed diabetes mellitus type 2 patients. **Bratisl Med J**. 2016.

DIPIRO, J. et al. *Pharmacotherapy. A pathophysiologic Approach*. 9th ed. New York: McGraw-Hill Medical; 2014.

DUNCAN, B. B. et al. **Medicina Ambulatorial, Condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 4. ed. Porto Alegre: ArtMed, 2013

DUTTON, G. R.; LEWIS, C. E. The Look AHEAD Trial: Implications for Lifestyle Intervention in Type 2 Diabetes Mellitus. **Progress in Cardiovascular Diseases**, 58(1): 69–75. 2015.

FARIA, H. T. G. et al. Fatores associados à adesão ao tratamento de pacientes com diabetes mellitus. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 26, n. 3. 2013.

FERRACINI, F. T.; FILHO, W. M. B; ALMEIDA, S. M. **Atenção a prescrição farmacêutica**. São Paulo: Atheneu. 2014.

FERREIRA, G. S. M. et al. **Saúde do idoso**. Appris Editora e Livraria Eireli – ME. 2016, 355p.

FREITAS, J. G. A.; NIELSON, S. I. E. O.; PORTO, C. C. Adesão ao tratamento farmacológico em idosos hipertensos: uma revisão integrativa da literatura. **Revista da Sociedade Brasileira de Clínica Médica**, 13(1):75-84, jan-mar. 2015.

GALVÃO, M. T. R. L. S.; JANEIRO, J. M. S. V. O autocuidado em enfermagem: autogestão, automonitorização e gestão sintomática como conceitos relacionados. **Revista Mineira de Enfermagem**, 17(1): 225-230, jan/mar. 2013.

GEURTS, M. M. E. et al. Medication review and reconciliation with cooperation between pharmacist and general practitioner and the benefit for the patient: a systematic review. **British Journal of Clinical Pharmacology**. 1365-2125.2012.

GILSON, V. T. et al. Caracterização das pessoas com úlcera venosa no Brasil e Portugal: estudo comparativo. **Enfermeira global**, v.12, n.32, oct. 2013.

GOMES VILLAS BOAS, L.C; FOSS – FEITAS, M.C; PACE, A.E. Adesão de pessoas com diabetes mellitus tipo 2 ao tratamento medicamentoso. **Revista Brasileira de Enfermagem**, mar/abr, 67(2): 268-73. 2014.

GOMES-VILLAS BOAS, L.C; LIMA, M.L.S.A.P; PACE A.E. Adesão ao tratamento do diabetes mellitus: validação de instrumentos para antidiabéticos orais e insulina. **Revista Latino – Americana de Enfermagem**, 22(1), jan.-fev. 2014.

GOMIDES, D.S; GOMES VILLAS BOAS, L. C; COELHO, A.C.M; PACE, A.E. Autocuidado das pessoas com diabetes mellitus que possuem complicações em membros inferiores. **Acta Paulista de Enfermagem**, 26(3):289-93. 2013.

GRILLO, M.F.F. et al. Efeito de diferentes modalidades de educação para o autocuidado a pacientes com diabetes. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v.59, n.4, São Paulo, july/agos. 2013.

GRUPO INTERDISCIPLINAR DE PADRONIZAÇÃO DA HEMOGLOBINA GLICADA – A1C. **Atualização sobre hemoglobina glicada (a1c) para avaliação do controle glicêmico e para o diagnóstico do diabetes: aspectos clínicos e laboratoriais.** 2017.

GUSSO, G.; LOPES, J. M. C. **Tratado de Medicina de Família e Comunidade.** v. 2. São Paulo: Artmed, 2012.

HORNE, Rob et al. Understanding Patients' Adherence-Related Beliefs about Medicines Prescribed for Long-Term Conditions: A Meta-Analytic Review of the Necessity-Concerns Framework. **PLoS ONE**, 8.12. 2013.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. IDF Diabetes Atlas - 8th Edition. 2017. Disponível em: <<http://www.diabetesatlas.org>>. Acesso em: 01 fev. 2018

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Censo Demográfico, 2010. Resultados do universo: características da população e domicílios.** Disponível em <<http://www.ibge.gov.br>>. Acesso em: 10 jan 2012.

ISER, B. P. M. et al. Prevalência de diabetes autorreferido no Brasil: resultados da Pesquisa Nacional de Saúde 2013. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, 24(2): 305-314, abr-jun. 2015.

JOHNSON, P. J. et al. Differences in Diabetes Self-Care Activities by Race/Ethnicity and Insulin Use. **The Diabetes Educator: SAGE Journals**, 40(6): 767–777. 2014.

JOHNSTON, C.A.; MORENO, J.P.; FOREYT, J. P. Cardiovascular Effects of Intensive Lifestyle Intervention in Type 2 Diabetes. **Current Atherosclerosis Reports**, 16(12):457. 2014.

KOOY, M. J. et al. Effects of a TELephone Counselling Intervention by Pharmacist (TelCIP) on medication adherence, patient beliefs and satisfaction with information for patients starting treatment: study protocol for a cluster randomized controlled trial. **Health Services Research**, 14;219. 2014.

KUHMMER, R. et al. Effectiveness of pharmaceutical care at discharge in the emergency department: study protocol of a randomized controlled trial. **Trials**, 16:60. 2015.

LUSTOSA, M. A. et al. Adesão do paciente ao tratamento no Hospital Geral. **Revista da Sociedade Brasileira de Psicologia Hospitalar**, dez, v.14, n.2, Rio de Janeiro. 2011

MARINHO, N.B.P et al. Risco para diabetes mellitus tipo 2 e fatores associados. **Acta Paulista de Enfermagem**, 26(6):569-74. 2013.

MARK, E.; MOLITCH, M. D. Current State of Type 2 Diabetes Management. **The American Journal of Managed Care**, v.19, n. 8. 2013.

MEDEIROS, M. V. S. et al. Perfil sociodemográfico, clínico e terapêutico de pacientes com risco para pé diabético. **Revista de Enfermagem UFPE on line**, Recife, 10(6):2018-28, jun., 2016. Disponível em:

<<https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/11213/12790>> Acesso em: 11 jan. 2018.

MEGREN, M. D. Effect of Intensive Nursing Education on the Prevention of Diabetic Foot Ulceration Among Patients with High-Risk Diabetic Foot: A Follow-Up Analysis. **Diabetes Technology & Therapeutics**, v.16, n 9. 2014.

MENDES, E. V. **O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da família**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 512 p. 2012.

MENEZES, L. C. G. et al. Estratégias educativas para pessoas diabéticas com pé em risco neuropático: síntese de boas evidências. **Revista Eletrônica de Enfermagem**. 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5216/ree.v18.40281>>. Acesso em: 01 fev. 2018.

MESQUITA, A. R. et al. The Effect of Active Learning Methodologies on the Teaching of Pharmaceutical Care in a Brazilian Pharmacy Faculty, **PLoS ONE**, 10:4, may. 2015.

MORISKY, D. E.; GREEN, L. W.; LEVINE, D. M. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. **Medical Care**, v. 24, n. 1, p. 67-74, 1986.

MOURÃO, A.O. et al. Programa de cuidados farmacêuticos para pacientes com diabetes tipo 2 no Brasil: um estudo randomizado controlado. **International Journal of Clinical Pharmacy**, 35 (1):79-86. 2013.

NAJJAR, et al., Efeitos de Regras sobre Relatos de Comportamentos de Cuidados com os Pés em Pessoas com Diabetes. **Psychology/Psicologia Reflexão e Crítica**, 27(2), 341-350. 2011.

NUNES, M. G. S. et al. Prevalência e fatores associados a cooperação do paciente portador de hipertensão arterial. **Acta Paulista de Enfermagem**, July/Aug, v.28, n.4, São Paulo. 2015.

OBRELI-NETO, P. R.; BALDONI, A. O.; GUIDONI, C. M. **Farmacoterapia. Guia terapêutico de doenças mais prevalentes**. São Paulo: Pharmabooks; 2013.

OBRELI-NETO, P. R. et al. Métodos de avaliação de adesão à farmacoterapia. **Revista Brasileira de Farmácia**, 93(4): 403-410. 2012.

_____. Economic Evaluation of a Pharmaceutical Care Program for Elderly Diabetic and Hypertensive Patients in Primary Health Care: A 36-Month Randomized Controlled Clinical Trial. **Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy**, Vol. 21, No. 1. 2015.

_____. Effect of a 36-month pharmaceutical care program on pharmacotherapy adherence in elderly diabetic and hypertensive patients. **International Journal of Clinical Pharmacy**, v.33, Issue 4, pp 642–649. 2011.

OHKUMA, T. et al. “Dose- and Time-Dependent Association of Smoking and Its Cessation with Glycemic Control and Insulin Resistance in Male Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: The Fukuoka Diabetes Registry.” Ed. Yvonne Böttcher. **Plos One**, 10.3. 2015.

OLIVEIRA, B. G. R. B.; CASTRO, J. B. A. ; GRANJEIRO, J. M. Panorama epidemiológico e clínico de pacientes com feridas crônicas tratados em ambulatório. **Revista de Enfermagem UERJ**, 21(esp.1):612-7. 2013.

OLIVEIRA K C. S.; ZANETTI, M.L. Conhecimento e atitude de usuários com diabetes mellitus em um Serviço de Atenção Básica à Saúde. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, 45(4):862-8. 2011.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. **Servicios Farmacéuticos basados en la Atención Primaria de Salud**: documento de posición de la OPS/OMS. Washington DC: OPS,106 p. 2013.

ORIANA, M. P.; ROJAS, N. S. Pé diabético: podemos prevenir-lo? **Revista Médica Clínica Las Condes - Elsevier**, 27: 227-34. 2016.

PASQUALOTTO, K. R.; ALBERTON, D.; FRIGERI, H. R. Diabetes mellitus e complicações. **Journal of Biotechnology and Biodiversity**, v.3, n.4, p. 134-45, 2012.

PFEIFFER, A. F. H.; KLEIN, H. H. The Treatment of Type 2 Diabete. **Deutsches Ärzteblatt International**, 111(5): 69–82. 2014.

PEDROSA, H. C.; VILAR, L.; BOULTON, A. J. M. **Neuropatias e pé diabético**. São Paulo: AC Farmacêutica, 2014. 302 p

PENNO, G. A. S. et al. Gender differences in cardiovascular disease risk factors, treatments and complications in patients with type 2 diabetes: the RIACE Italian multicentre study. **Journal of Internal Medicine**, 274,176-191. 2013.

PEREIRA, M. G.; PEDRAS, S.; MACHADO, J. C. Validação do Questionário Crenças acerca da Medicação em Pacientes Diabéticos Tipo 2. **Psicologia: Teoria e Pesquisa**, v. 29 n.2, 229-236, abr-jun. 2013.

PIEGAS, L.S. et al. **V Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Tratamento do Infarto Agudo do Miocárdio com Supradesnível do Segmento ST**. Arquivo Brasileiro de Cardiologia, 105(2):1-105. 2015.

PINTO, I. V. L. et al. Avaliação da compreensão da farmacoterapia entre idosos atendidos na Atenção Primária à Saúde de Belo Horizonte, MG, Brasil. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, 21(11):3469-3481. 2016.

POUSINHO, S. et al. Pharmacist Interventions in the Management of Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. **Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy**, 22(5):493-515. 2016

PRADO, M. A. M. B.; FRANCISCO, P. M. S. B.; BARROS, M. B. A. Diabetes em idosos: uso de medicamentos e risco de interação medicamentosa. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, 21 (11) nov. 2016.

PRANAY, W. et al. Pharmacist Involvement in the Patient Care Improves Outcome in Hypertension Patients. **Journal of Research in Pharmacy Practice**, 2.3: 123–129. 2013.

QUEIROZ, P. C. et al. Prevalência das complicações micro e macrovasculares e de seus fatores de risco em pacientes com diabetes mellitus e síndrome metabólica. **Revista da Sociedade Brasileira de Clínica Médica**, 9(4):254-258. 2011.

RANG, H.P. et al. **Rang & Dale: Farmacologia**. 8ªed. Tradução Gea Consultoria Editorial. Rio de Janeiro, Elsevier, 2016.

REZENDE NETA, D. S.; SILVA, A. R. V.; SILVA, G. R. F. Adesão das pessoas com diabetes mellitus ao autocuidado com os pés. **Revista Brasileira de Enfermagem**, 68(1):111-6, jan/fev. 2015.

RODRÍGUEZ, P. et al. Cuidado em los pies diabéticos antes y después de intervención educativa. **Enfermería Global**, n.29, n.29. 2013.

ROSSANEIS, M.A. et al. Differences in foot self-care and lifestyle between men and women with diabetes mellitus. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, 24:e2761. 2016.

SABATER D. et al. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico. **Seguim Farmacoter**, 3(2): 90-7.2005.

SACKETT, D. L.; HAYNES, R. B.; GIBSON, E. S. Randomised clinical trial of strategies for improving medication compliance in primary hypertension. **Lancet**, London, v. 1, p. 1205-1207, 1975.

SALGADO, T. et al. Cross-cultural adaptation of the Beliefs about Medicines Questionnaire into Portuguese. **São Paulo Medical Journal**, São Paulo, v. 131, n. 2, p. 88-94, 2013.

SANTOS, J. C.; MOREIRA, T. M. M. Fatores de risco e complicações em hipertensos/diabéticos de uma regional sanitária do nordeste brasileiro. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, 46(5):1125-1132. 2012.

SANTOS, H. C. et al. Escores de neuropatia periférica em diabéticos. **Revista da Sociedade Brasileira de Clínica Médica**, 13(1):40-5, jan/mar. 2015.

SANTOS, I. C. R. et al. Prevalência e fatores associados a amputações por pé diabético. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, 18(10):3007-3014. 2013.

_____. Fatores associados a amputações por pé diabético. **Jornal Vascular Brasileiro**, 14(1):37-45. 2015.

SANTOS, L.; TORRIANI, M. S.; BARROS, E. **Medicamentos na prática da farmácia clínica**. Porto Alegre: Artmed, 2013. 1120p

SANTSCHI, V. et al. Improving Blood Pressure Control Through Pharmacist Interventions: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. **Journal of the American Heart Association**. 2014.

SAZLINA, S. G. et al. Predictors of Poor Glycaemic Control in Older Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. **Singapore Medical Journal**, 56.5: 284–290. 2015.

- SCAIN, S. F. et al. Acurácia das intervenções de enfermagem para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 em consulta ambulatorial. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, 34(2):14-20. 2013.
- SILVA, A. P. et al. Adesão ao tratamento com antidiabéticos orais na atenção básica de saúde. **Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste**, 16(3):425-33. 2015. Disponível em: <<http://www.revistarene.ufc.br/revista/index.php/revista/article/viewFile/1944/pdf>> Acesso em: 11 jan. 2018.
- SILVA, F. A. A.; MOREIRA, T. M. M.; MENEZES, L.G.C. Chronicity, self care, social and family support: how the patient has? **Diabetology & Metabolic Syndrome**, 7(Suppl 1):A202. 2015.
- SILVA, N.C.M. et al. Instrumento para avaliação da integridade tissular dos pés de portadores de diabetes mellitus. **Acta Paulista de Enfermagem**, 26(6):535-41. 2013.
- SHAO, H. et al. Effect of pharmaceutical care on clinical outcomes of outpatients with type 2 diabetes mellitus. **Dove Medical Press**. 2017.
- SCHMITT JÚNIOR, A. A.; LINDNER, S.; SANTA HELENA, E. T. Avaliação da adesão terapêutica em idosos atendidos na atenção primária. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v.59. 2013.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2015-2016**. São Paulo: AC Farmacêutica, 2016.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018**/ Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. -- São Paulo: Editora Clannad, 2017
- SOUZA, C. F. et al. Pré-diabetes: diagnóstico, avaliação de complicações crônicas e tratamento. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**. 2012.
- STEVENS, G. D. et al. Primary Care Medical Home Experience and Health-Related Quality of Life Among Adult Medicaid Patients with Type 2 Diabetes. **Journal of General Internal Medicine**, 30(2):161-168. 2015.
- SUMITA, N. M. As interferências e as limitações metodológicas na dosagem da hemoglobina glicada (A1C). **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, out, v.48, n.5. 2012.
- SWEILEH, W. M. et al. Influence of Patients' Disease Knowledge and Beliefs about Medicines on Medication Adherence: Findings from a Cross-Sectional Survey among Patients with Type 2 Diabetes Mellitus in Palestine. **BMC Public Health** 14: 94. 2014.
- TUTTOLOMONDO, A.; MAIDA, C.; PINTO, A. Diabetic foot syndrome: Immune-inflammatory features as possible cardiovascular markers in diabetes. **World Journal Orthopedics**, January 18, 6(1): 62-76, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4303791/pdf/WJO-6-62.pdf>>. Acesso em: 10 agot. 2016.

VERAS, V. S. et al. Perfil glicêmico de pessoas com diabetes mellitus em um programa de automonitorização da glicemia capilar no domicílio. **Texto & Contexto - Enfermagem**, v.23, n 3, p. 609-16, jul./set. 2014.

VOLMER-THOLE, M.; LOBMANN, R. Neuropathy and Diabetic Foot Syndrome. **International Journal of Molecular Sciences**, 17.6: 917, mar. 2016.

WELEDJI, E. P.; FOKAM, P. Treatment of the diabetic foot – to amputate or not? **BMC Surgery**, 14:83. 2014.

WHITING, D. R. et al. IDF Diabetes Atlas: Global estimates of the prevalence of diabetes for 2011 and 2030. **Diabetes Research and Clinical Practice**, 94, 311–321.2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Informe mundial sobre la diabetes**. 2016.

Disponível em:

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204877/1/WHO_NMH_NVI_16.3_spa.pdf>.

Acesso em: 10 agost. 2016.

WU, Y. et al. Risk Factors Contributing to Type 2 Diabetes and Recent Advances in the Treatment and Prevention. **International Journal of Medical Sciences**, v. 11. 2014.

APÊNDICE A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIMENTO

Você está sendo convidado(a) a participar de uma investigação cujo objetivo é avaliar o nível de adesão farmacológica e o autocuidado com os pés dos pacientes diabéticos. Para isso será realizada a análise de seu prontuário médico, onde serão observados os valores dos exames laboratoriais, sinais vitais, prescrição e evolução médica e de outros profissionais, fotos em caso dos pacientes que possuir pé diabético, dentre outros aspectos. Devemos informar também, que será necessária a realização de entrevista com você e que responda perguntas que nos ajudarão no melhor entendimento do perfil dos pacientes diabéticos tratados nesta Unidade Básica de Saúde.

Informamos que a sua participação ocorrerá de forma direta, respondendo a perguntas existentes em um questionário, aplicados pelos próprios pesquisadores. As respostas serão anotadas em formulário já padronizado. Asseguramos ainda que os dados obtidos serão utilizados unicamente para fins de pesquisa, que seu anonimato será preservado, e que não haverá nenhum custo em sua participação, e nem retorno financeiro.

Os benefícios com participação nesta pesquisa será a melhoria de sua qualidade de vida, com orientações diretas para cuidados com sua saúde com possíveis medidas de prevenção e intervenção e permitirá um maior conhecimento sobre o perfil desses pacientes. Além disso, contribuirá para ampliação dos conhecimentos disponíveis aos diversos profissionais que atuam em Unidades Básicas, relacionada à temática investigada e aos profissionais farmacêuticos e a sua contribuição para equipe multidisciplinar para os pacientes com pé diabético na melhoria da qualidade da assistência desses pacientes

Os riscos apresentados nesta pesquisa são mínimos, que se restringe a algum desconforto gerado pelas perguntas sobre renda e outras informações consideradas íntimas e o tempo perdido durante a aplicação do questionário. Porém, garantimos que o mesmo foi construído de modo a ser aplicado com celeridade visando diminuir qualquer possível inconveniente desta natureza. Além de uma pequena furada no dedo para a verificação da glicemia capilar.

Esclarecemos que você terá liberdade para desistir de sua participação na pesquisa em qualquer momento, sem qualquer penalidade, anulando seu consentimento em qualquer fase da pesquisa.

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da UFPE no endereço:

(Avenida da Engenharia s/n – 1º Andar, sala 4 - Cidade Universitária, Recife - PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 – e-mail: cepccs@ufpe.br).

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA A PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA

Eu _____, CPF _____

informado(a) dos objetivos da pesquisa sobre **“AVALIAÇÃO DA ADESÃO FARMACOLÓGICA E AUTOCUIDADO AOS PÉS DE PACIENTES DIABÉTICOS SUBMETIDOS À INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA”** de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim desejar. Os pesquisadores Marcelo Renato Guerino, Natalya Maia de Souza, certificaram – me de que todos os dados de pesquisa são confidenciais. Também sei que caso existam gastos adicionais estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa e não terei nenhum custo com essa participação.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer minhas dúvidas.

_____, Data

Assinatura Participante

_____, Data

Assinatura Testemunha

_____, Data

Assinatura Testemunha



Impressão Digital

APÊNDICE B**DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS**

Nome: _____

Data de Nascimento ____ / ____ / ____

Número do prontuário _____

Sexo:

1. Masculino
2. Feminino

1. Fumante

2. Não fumante

Que Raça se considera:

1. Branco
2. Negro
3. Pardo
4. Amarelo

Consumo de bebida alcoólica:

1. Sim
2. Não

Escolaridade:

1. Analfabeto
2. 1- 4ª série
3. 5 - 8ª série
4. 2º Grau
5. Superior

Você segue algum plano dietético?

1. Sim
2. Não

Renda familiar:

1. Nenhuma
2. Até 01 salário mínimo
3. < de 02 salários mínimos

Estado Civil:

1. Solteiro
2. Casado
3. Viúvo
4. Divorciado

Tabagista:**Pratica exercício físico:**

1. Sim
2. Não

DADOS REFERENTES AO DIAGNÓSTICO E CONTROLE METABÓLICO

Tempo de diagnóstico de diabetes

1. > 10 anos
2. 3 a 10 anos
3. < 2 anos
4. Não sabe informar

Peso: _____ Kg Altura: _____ m IMC _____

Colesterol total _____ mg/dl

Colesterol LDL _____ mg/dl

Colesterol HDL _____ mg/dl

Triglicérides _____ mg/dl

Hemoglobina Glicada _____ mg/dl

Comorbidades:

1. Hipertensão arterial
2. Dislipidemia

Momento	Pressão arterial	Glicemia capilar
1°		
2°		
3°		
4°		
5°		
6°		

APÊNDICE C

AVALIAÇÃO DO AUTOCUIDADO COM OS PÉS	SIM	NÃO
Realize a inspeção diária dos pés.		
Realize a higiene regular dos pés, seguida da secagem cuidadosa deles, principalmente entre os dedos.		
Evita andar descalço, seja em ambientes fechados ou ao ar livre.		
Usa meias claras ao utilizar calçados fechados.		
Troca de meias diariamente.		
Inspeciona e palpa diariamente a parte interna dos calçados, à procura de objetos que possam machucar seus pés		
Usa calçados confortáveis e de tamanho apropriado, evitando o uso de sapatos apertados ou com reentrâncias e costuras irregulares.		
Usa cremes ou óleos hidratantes para pele seca, porém e evita usá-los entre os dedos.		
Corte as unhas em linha reta.		
Não utilize agentes químicos ou emplastros para remover calos.		
Faz a reavaliação dos seus pés com a sua equipe de saúde uma vez ao ano		

ANEXO A

HISTÓRICO FARMACOTERAPÊUTICO

FARMACOTERAPIA ATUAL															
Princípio ativo/ Concentração	Posologia prescrita	Origem da prescrição	Para que você utiliza?	Posologia utilizada										Tempo de uso	Como funciona p/ você?
				Café		Almoço		Lanche		Jantar		HD	SN		
				A	D	A	D	A	D	A	D	-	-		
1.															
2.															
3.															
4.															
5.															

Princípio ativo/Concentração: Nome do princípio ativo e concentração;

- Posologia prescrita: Dose e frequência do tratamento prescrito. Se for automedicação, registrar NA (não aplicável).
- Origem da prescrição: Quem prescreveu. Não é preciso escrever o nome do prescritor, apenas identificar a origem, como UBS, USF ou UPA, para pontos de atenção primária, Cardio, Pneumo, Gastro etc., para identificar médicos especialistas ou Automed, para identificar automedicação.
- Para que você utiliza? Investigar se o paciente conhece a indicação de cada medicamento.
- Tempo de uso: Há quanto tempo o paciente utiliza esta medicação, em anos, meses ou dias.
- Como este medicamento funciona para você? Avaliar a percepção do paciente sobre o funcionamento de cada medicamento: Funciona Bem (1); Funciona Regular (2); Não Funciona Bem (3); Não Sabe (9).
- Posologia utilizada: Registrar como os medicamentos se encaixam na rotina do paciente²¹. Neste campo se deve registrar como o paciente realmente utiliza. Perguntar como o paciente utiliza cada medicamento (quantos comprimidos, em quais horários do dia, antes ou depois das refeições) e depois perguntar de uma forma geral como ele administra todos os medicamentos durante o dia (a ordem que ele vai utilizando todos os medicamentos e sua relação com os horários das refeições). Registrar no horário respectivo o número de comprimidos, unidades (UI) ou mililitros (ml) que o paciente administra a cada vez. Para medicamentos usados se necessário (S/N), não é preciso registrar horários específicos, pois não há uma rotina diária de medicação, registra-se apenas o número de comprimidos e a frequência na coluna SN

ANEXO B

TESTE DE HAYNES E MORISKY

ADESÃO AO TRATAMENTO

A maioria das pessoas tem dificuldades para tomar seus comprimidos, o(a) senhor(a) tem alguma dificuldade para tomar os seus?

Teste de Morisky, Green e Levine	SIM	NÃO
O(a) senhor(a) já esqueceu alguma vez de tomar os medicamentos?		
O(a) senhor(a) alguma vez foi descuidado na hora de tomar os medicamentos?		
Quando o(a) senhor(a) se encontra bem, deixa de tomar seus medicamentos?		
Quando o(a) senhor(a) se sente mal, deixa de tomar seus medicamentos		
Aderente		

ANEXO C

BELIEFS ABOUT MEDICINES QUESTIONNAIRE (BaMQ)

Opinião do paciente sobre os medicamentos que lhe foram receitados:			Concordo	Não tenho certeza	Discordo
N1 – Atualmente, a minha saúde depende destes medicamentos			[3]	[2]	[1]
P1 – Ter que tomar estes medicamentos me preocupa			[3]	[2]	[1]
N2 – A minha vida seria impossível sem estes medicamentos			[3]	[2]	[1]
P2 – Às vezes os efeitos em longo prazo destes medicamentos me preocupam			[3]	[2]	[1]
N3 – Sem estes medicamentos, eu estaria muito doente			[3]	[2]	[1]
P3 – Estes medicamentos são um mistério para mim			[3]	[2]	[1]
N4 – A minha saúde no futuro dependerá destes medicamentos			[3]	[2]	[1]
P4 – Estes medicamentos perturbam a minha vida			[3]	[2]	[1]
P5 – Às vezes me preocupo em ficar muito dependente destes medicamentos			[3]	[2]	[1]
N5 – Estes medicamentos protegem-me de ficar pior			[3]	[2]	[1]
P6 – Estes medicamentos me dão efeitos secundários desagradáveis			[3]	[2]	[1]
SOMATÓRIA NECESSIDADE:	/15	Escala 0-100:	N	=	
SOMATÓRIA PREOCUPAÇÃO:	/18	Escala 0-100:	P		

N/P>1

Maior tendência a aderir ao tratamento

N/P=1

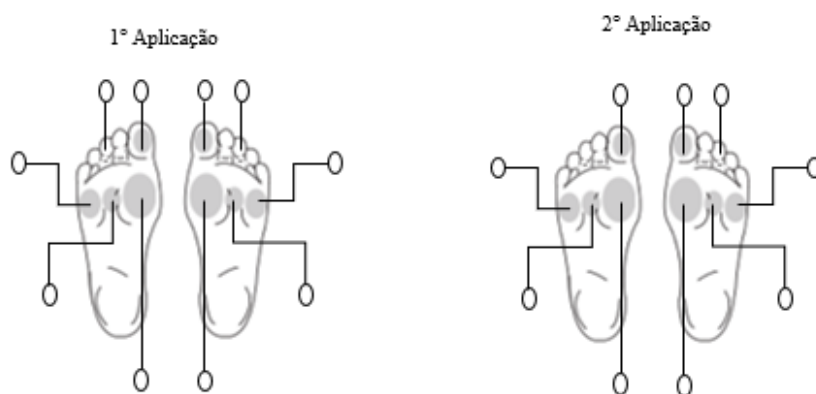
Tendência a aderir - Tendência a não aderir

N/P<1

Menor tendência a aderir ao tratamento

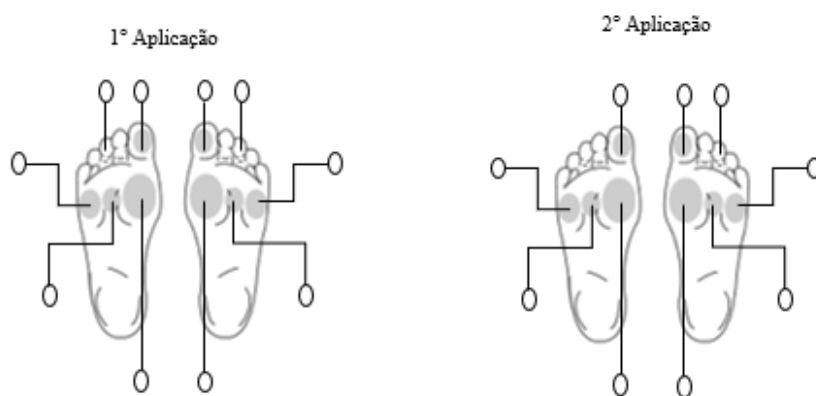
ANEXO D

TESTE DE SENSIBILIDADE



Fonte: Sociedade Brasileira de Diabetes, 2016.

TESTE DE SENSÇÃO DOLOROSA



Fonte: Sociedade Brasileira de Diabetes, 2016.

ANEXO E

Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Serres Humanas		UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE-	
--	--	--	--

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA ADESAO FARMACOLÓGICA E AUTOCUIDADO AOS PÉS DE PACIENTES DIABÉTICOS SUBMETIDOS A INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA

Pesquisador: Natalya Mala de Souza

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 59559616.5.0000.5208

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.763.756

Apresentação do Projeto:

Projeto de Dissertação de Mestrado em Ciências da Saúde de Natalya Mala de Souza sob a orientação do Prof. Marcelo Renato Guerino. Trata-se de estudo de ensaio clínico randomizado e controlado, onde será realizado intervenções educativas a pacientes com DM2, avaliado o nível de adesão farmacológicas (através da comparação das prescrições médica e de seus prontuários) e o autocuidado com pés dos pacientes do estudo, correspondendo a um acompanhamento de seis meses. A quantidade de visitas dependerá do grupo em que os usuários com DM estejam introduzidos. Em todas as visitas será realizada a aferição da PA e verificação da glicemia capilar, os resultados serão descritos, sendo acrescentadas as intervenções realizadas e em seguida irá ser guardadas com a identificação de cada paciente do estudo, que ficará em posse dos pesquisadores. Ao final do estudo, serão avaliados o impacto das intervenções nestes pacientes.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o nível de adesão farmacológica e o autocuidado com os pés dos pacientes diabéticos.

Caracterizar a amostra segundo variáveis demográficas, socioeconômicas e de condições de saúde;

Realizar o seguimento dos pacientes selecionados, delineando o seu perfil farmacoterapêutico;

Realizar um acompanhamento dos pacientes dos pacientes que possuir as lesões nos pés.

Endereço:	Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
Bairro:	Cidade Universitária CEP: 50.740-800
UF:	PE Município: RECIFE
Telefone:	(81)2128-8588 E-mail: cepcca@ufpe.br

Comitê de Ética
em Pesquisa
Envolvendo
Serres Humanos

20-03-1774

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CENTRO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE-



Continuação do Parecer: 1.763.756

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos apresentados nesta pesquisa são mínimos, que se restringe a algum desconforto gerado pelas perguntas sobre renda e outras informações consideradas íntimas e o tempo perdido durante a aplicação do questionário. Porém, garantimos que o mesmo foi construído de modo a ser aplicado com celeridade visando diminuir qualquer possível inconveniente desta natureza. O único inconveniente seria uma leve picada gerada pela pequena perfuração no dedo para a verificação da glicemia sanguínea. Para evitar algum tipo de infecção será passado no lugar da perfuração álcool 70.

Os benefícios com participação nesta pesquisa será a melhoria da qualidade de vida do usuário com diabéticos com ou sem úlcera assistido na área de abrangência do estudo, com orientações diretas para cuidados com sua saúde com possíveis medidas de prevenção e intervenção e permitirá um maior conhecimento sobre o perfil desses pacientes. Além disso, contribuirá para ampliação dos conhecimentos disponíveis aos diversos profissionais que atuam em Unidades Básicas, relacionada à temática investigada e aos profissionais farmacêuticos e a sua contribuição para equipe multidisciplinar para os pacientes com pé diabético na melhoria da qualidade da assistência desses pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

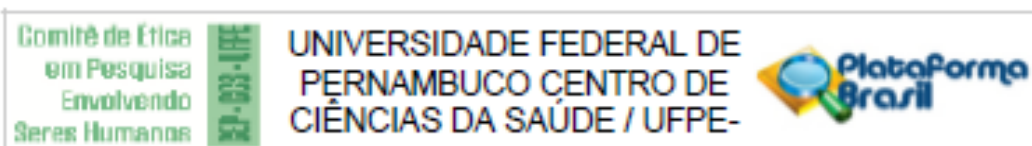
O acompanhamento dos pacientes será padronizado, e terá a duração de seis meses. Na primeira visita serão registrados os dados demográficos, clínicos, o nível de adesão farmacoterapêutica e o autocuidado com os pés. As intervenções realizadas serão através de estratégias educacionais que consiste em orientações, orais e escritas, fornecidas aos pacientes partir do primeiro atendimento e reforçadas nas intervenções subsequentes.

Foi construído pelos pesquisadores um questionário contendo variáveis sociodemográficas a respeito de idade, sexo, raça, situação conjugal, escolaridade, renda familiar, hábitos tabágicos; clínicas (tempo da doença, comorbidades, complicações, peso corporal, altura, índice de massa corporal, pressão arterial sistólica, pressão arterial diastólica) e laboratoriais (hemoglobina glicada, colesterol total, colesterol LDL, colesterol HDL, triglicérides).

Com o objetivo de estimar o nível de adesão ao tratamento farmacológico, será realizada uma avaliação do histórico farmacoterapêutico do paciente, seguindo as orientações do caderno 2: capacitação para implantação dos serviços de clínica farmacêutica elaborado pelo Ministério da Saúde (2014).

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-800
UF: PE Município: RECIFE
Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 1.763.756

Além disso, será utilizado um questionário validado a respeito do autocuidado com os pés, o Questionário do Comportamento Planejado no Diabetes – Cuidado com os Pés (QCP-CP), um instrumento de origem portuguesa com o objetivo de identificar a intenção das pessoas com DM em realizar as atividades de autocuidado com os pés.

Será aplicado O Questionário de Morisky et al (1986) que consiste no questionamento a partir do medicamento que está sendo utilizado pelos pacientes estudados. Nesse estudo será avaliado os pacientes diabéticos e o uso de hipoglicemiantes e de outros medicamentos utilizados pelos pacientes para tratar outras comorbidades.

Será aplicado ainda o questionário BAMQ que consiste em um instrumento, afim de avaliar as crenças dos pacientes referente aos incômodos e necessidades relacionada aos medicamentos utilizados, e classificando como aderente ou não aderente.

Amostras de sangue serão coletadas para análises laboratoriais que serão realizadas nos laboratórios de análises clínicas conveniadas com a unidade de saúde (UBS), após a solicitação dos médicos e enfermeiros da equipe no início e ao final do estudo.

A coleta de dados está prevista para Novembro de 2016 e orçamento será de responsabilidade do pesquisador na quantia de R\$ 459,60.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto devidamente assinada, TCLE bem elaborado, Carta de anuência devidamente assinada, currículos anexados, projeto detalhado claro e de acordo com as informações básicas do projeto na plataforma Brasil. Termo de compromisso e confidencialidade em conformidade com o preconizado.

Recomendações:

n/a

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Somos de parecer favorável à aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Protocolo foi avaliado na reunião do CEP e está APROVADO para iniciar a coleta de dados.

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-800
 UF: PE Município: RECIFE
 Telefone: (81)2126-8588 E-mail: cepcca@ufpe.br

Comitê de Ética
em Pesquisa
Envolvendo
Serres Humanos



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CENTRO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE-



Continuação do Parecer: 1.763.756

Além disso, será utilizado um questionário validado a respeito do autocuidado com os pés, o Questionário do Comportamento Planejado no Diabetes – Cuidado com os Pés (QCP-CP), um instrumento de origem portuguesa com o objetivo de identificar a intenção das pessoas com DM em realizar as atividades de autocuidado com os pés.

Será aplicado O Questionário de Morisky et al (1986) que consiste no questionamento a partir do medicamento que esta sendo utilizado pelos pacientes estudados, Nesse estudo será avaliado os pacientes diabéticos e o uso de hipoglicemiantes e de outros medicamentos utilizados pelos pacientes para tratar outras comorbidades.

Será aplicado ainda o questionário BAMQ que consiste em um instrumento, afim de avaliar as crenças dos pacientes referente aos Incômodos e necessidades relacionada aos medicamentos utilizados, e classificando como aderente ou não aderente.

Amostras de sangue serão coletadas para análises laboratoriais que serão realizadas nos laboratórios de análises clínicas conveniadas com a unidade de saúde (UBS), após a solicitação dos médicos e enfermeiros da equipe no início e ao final do estudo.

A coleta de dados está prevista para Novembro de 2016 e orçamento será de responsabilidade do pesquisador na quantia de R\$ 459,60.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto devidamente assinada, TCLE bem elaborado, Carta de anuência devidamente assinada, currículos anexados, projeto detalhado claro e de acordo com as informações básicas do projeto na plataforma Brasil. Termo de compromisso e confidencialidade em conformidade com o preconizado.

Recomendações:

n/a

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Somos de parecer favorável a aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Protocolo foi avaliado na reunião do CEP e está APROVADO para iniciar a coleta de dados.

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.740-800

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2128-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br

Comitê de Ética
em Pesquisa
Envolvendo
Serres Humanos

2013-2016-1014

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CENTRO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE-



Continuação do Parecer: 1.763.756

Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio da Notificação com o Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via "Notificação", pela Plataforma Brasil. Siga as Instruções do link "Para enviar Relatório Final", disponível no site do CEP/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética, relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

O CEP/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PI INFORMACOES BASICAS DO PROJETO 780973.pdf	05/09/2016 12:13:58		Aceito
Outros	Anexos.pdf	05/09/2016 12:13:46	Natalya Mala de Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetonatalya.doc	05/09/2016 12:12:58	Natalya Mala de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleNatalya.docx	05/09/2016 12:12:16	Natalya Mala de Souza	Aceito
Declaração de Instituição e	carta.pdf	05/09/2016 11:14:39	Natalya Mala de Souza	Aceito

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-900
 UF: PE Município: RECIFE
 Telefone: (81)2128-8588 E-mail: cepcca@ufpe.br

Comitê de Ética
em Pesquisa
Envolvendo
Serres Humanos

2023-2024

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CENTRO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE-



Continuação do Parecer: 1.763.756

Infraestrutura	carta.pdf	05/09/2016 11:14:39	Natalya Mala de Souza	Aceito
Outros	apendice.pdf	01/09/2016 00:23:18	Natalya Mala de Souza	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	31/08/2016 23:40:04	Natalya Mala de Souza	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termodecompromisso.pdf	31/08/2016 23:36:57	Natalya Mala de Souza	Aceito
Outros	lattesNatalya.pdf	31/08/2016 23:28:32	Natalya Mala de Souza	Aceito
Outros	lattesMarcelo.pdf	31/08/2016 23:28:11	Natalya Mala de Souza	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 05 de Outubro de 2016

Assinado por:
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(Coordenador)

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-800
UF: PE Município: RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 E-mail: cepccs@ufpe.br

ANEXO F



PREFEITURA DO
RECIFE
SECRETARIA DE SAÚDE

CARTA DE ANUÊNCIA

Autorizo **Natalya Maia de Souza**, pesquisadora da Universidade Federal de Pernambuco, a desenvolver pesquisa na Unidade de Saúde da Família Macaxeira, no Distrito Sanitário VII, da Secretaria de Saúde do Recife, sob o título: "**Avaliação da adesão farmacológica e autocuidado aos pés de pacientes diabéticos submetidos à intervenção farmacêutica**", sendo orientada por Marcelo Renato Guerino, onde a pesquisadora compromete-se a utilizar os dados pessoais dos sujeitos (prontuários e prescrições) da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em préjuízo das pessoas ou comunidade.

Estarei ciente que me são resguardados e abaixo listados:

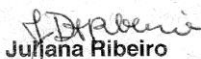
- O cumprimento das determinações éticas da resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.
- A garantia de solicitar e receber esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa;
- A liberdade de recusar a participar ou retirar minha anuência, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- A garantia de que nenhuma das pessoas envolvidas será identificada e terá assegurado privacidade quanto aos dados envolvidos na pesquisa;
- Não haverá nenhuma despesa para a Secretaria de Saúde do Recife decorrente da participação na pesquisa.

O(s) pesquisador(es) comprometem-se a trazer para esta diretoria o relatório final da pesquisa através de cópia em *Compact Disk* (CD), uma vez que só serão autorizadas novas pesquisas se não houver pendências de devolutiva do serviço.

Tenho ciência do exposto e concordo em fornecer subsídios para a pesquisa.

Recife, 05 de setembro de 2016.

Atenciosamente,


Juliana Ribeiro

Chefe de Divisão de Educação na Saúde

Juliana Ribeiro
Divisão de Educação na Saúde
DES/SEGTE/SESAU/PCR
Matrícula nº 99.986-8

Rua Alfredo de Medeiros, 71, Espinheiro – CEP 52.021-030 – Recife – Pernambuco
fone: (81) 3355-1707 – CNPJ: 10.565.000/0001-92