

# UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS – UFAL CAMPUS ARAPIRACA COMPLEXO DE CIÊNCIAS MÉDICAS E DE ENFERMAGEM - CCME MEDICINA - BACHARELADO

# ISABEL IZAURA NUNES BARROS JOÃO VICTOR MAGALHÃES ROQUE LIMA

CARACTERIZAÇÃO DO PERFIL CLÍNICO DE PACIENTES DIABÉTICOS ATENDIDOS NO CENTRO DE REFERÊNCIA INTEGRADO DE ARAPIRACA-AL

#### Isabel Izaura Nunes Barros

#### João Victor Magalhães Roque Lima

Caracterização do perfil clínico de pacientes diabéticos atendidos no Centro de Referência Integrado de Arapiraca-AL

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), submetido ao corpo docente do Curso de Medicina da Universidade Federal de Alagoas – Campus Arapiraca.

Orientador: Prof. Esp. Hamilton Pimentel dos Santos Filho

Coorientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Luciana Xavier Pereira

Arapiraca



#### Universidade Federal de Alagoas - UFAL Campus Arapiraca Biblioteca Campus Arapiraca - BCA

#### B277c Barros, Isabel Izaura Nunes

Caracterização do perfil clínico de pacientes diabéticos atendidos no Centro de Referência Integrado de Arapiraca - AL / Isabel Izaura Nunes Barros, João Victor Magalhães Roque Lima. - Arapiraca, 2022.

37 f.: il.

Orientador: Prof. Esp. Hamilton Pimentel dos Santos Filho.

Coorientadora: Prof. Dr. Luciana Xavier Pereira.

Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Medicina) - Universidade Federal de Alagoas, Campus Arapiraca, Arapiraca, 2022. Disponível em: Universidade Digital (UD) – UFAL (Campus Arapiraca).

Referências: f. 27-29. Apêndice: f. 30. Anexos: f. 31-37.

1. Diabetes mellitus. 2. Controle metabólico .3. Controle pressórico. 4. Perfil glicêmico. 5. Perfil lipídico. I. Lima, João Victor Magalhães Roque. II. Santos Filho, Hamilton Pimentel dos. III. Pereira, Luciana Xavier. IV. Título.

CDU 61

#### Isabel Izaura Nunes Barros

#### João Victor Magalhães Roque Lima

Caracterização do perfil clínico de pacientes diabéticos atendidos no Centro de Referência Integrado de Arapiraca - AL

Trabalho de Conclusão de Curso – TCC apresentado à Universidade Federal de Alagoas – UFAL, como pré-requisito para obtenção do grau de Bacharelado em Medicina.

Data da aprovação: 14/02/2022.

#### Banca Examinadora

enter show she between rolling

Prof. Esp. Hamilton Pimentel dos Santos Filho Universidade Federal de Alagoas – UFAL Campus Arapiraca (Orientador)

Prof. Me. Celso Marcos da Silva Universidade Federal de Alagoas – UFAL Campus Arapiraca (Examinador)

Celso Marcos da Sifra

Thayra Kelly B. S. Tomé

Prof.<sup>a</sup> Esp. Thaysa Kelly Barbosa Vieira Tomé Universidade Federal de Alagoas – UFAL Campus Arapiraca (Examinadora)

#### **AGRADECIMENTOS**

Aos nossos orientadores, professor Hamilton Pimentel e professora Luciana Pereira, por todo apoio e ensinamentos transmitidos.

Aos nossos pais e a todos os familiares, pelo suporte constante e incondicional, que nos permitiu chegar até aqui.

Aos nossos amigos, que há cinco anos dividem conosco os melhores e piores momentos da graduação - e da vida -.

Aos professores do nosso curso, por nos ensinarem muito além de dados e técnicas científicas.

Ao Centro de Referência Integrado de Arapiraca, nas pessoas de Clélia Miranda e Cyntia Farias, médicas endocrinologistas que, juntamente com o professor Hamilton, possibilitaram a realização deste trabalho.

A todos os pacientes que aceitaram participar da nossa pesquisa, pela contribuição e confiança.

E especialmente a Deus, por cuidar de cada detalhe das nossas vidas para que chegássemos onde estamos hoje, e para que assim possamos tocar tantas almas humanas através da medicina.

#### **RESUMO**

Os pacientes portadores de diabetes mellitus estão sujeitos a uma série de complicações da doença, que podem ser evitadas com o adequado controle metabólico. Este estudo teve como objetivo a caracterização do perfil clínico de pacientes diabéticos atendidos no Centro de Referência Integrado de Arapiraca (CRIA). Após aprovação do Comitê de Ética da Universidade Federal de Alagoas sob C.A.A.E. de número 40184520.7.0000.5013, os dados foram coletados de julho a novembro de 2021 no CRIA, através de formulários preenchidos com informações de prontuários. Foram avaliados 56 pacientes, de acordo com as seguintes variáveis: sexo, idade, tipo de diabetes, hemoglobina glicada (HbA1c), glicemia pré-prandial, triglicerídeos, colesterol LDL, colesterol HDL, uso de estatinas, presença de hipertensão arterial, pressão arterial sistólica (PAS), pressão arterial diastólica (PAD). Os resultados foram analisados de forma descritiva através do programa Stata versão 13, e demonstraram que 92,85% (n = 52) dos pacientes possuíam diabetes mellitus tipo 2 (DM2), cuja maioria possui mais de 60 anos, e 7,14% (n = 4) diabetes mellitus tipo 1 (DM1), os quais possuíam menos de 60 anos. Em relação ao controle glicêmico, cerca de 75% dos portadores de DM1 e DM 2 possuíam níveis indesejados de hemoglobina glicada (HbA1c) e glicemia pré-prandial. No que se refere ao controle lipídico, grande parte dos pacientes com DM1 atingiu as metas de controle lipídico, enquanto os que possuem DM2 não atingiram a meta para LDL (60,98%), assim como de HDL (68.97% das mulheres e 58.33% dos homens) e triglicerídeos (63.64%). No tocante ao controle pressórico, os portadores de DM1 conseguiram atingir a meta, à medida que os 64,44% dos pacientes com DM2 possuíam pressão arterial sistólica (PAS) adequada, e 77,78% possuíam pressão arterial diastólica (PAD) inadequada. Nos pacientes diabéticos que também eram hipertensos (n = 27), o controle pressórico não foi atingido pela maioria e, naqueles que faziam uso de estatina, a maioria também estava com valores inadequados em relação ao controle lipídico. Foi observado números elevados de controle metabólico inadequado, especialmente entre os portadores de DM2. Mais trabalhos são necessários para caracterização do perfil clínico desses pacientes. Entretanto, as análises descritivas aqui apresentadas permitem identificar pontos relevantes do controle metabólico da população estudada e nortear a assistência a estes pacientes.

**Palavras-chave:** diabetes mellitus; controle metabólico; controle pressórico; perfil glicêmico; perfil lipídico.

#### **ABSTRACT**

Patients with diabetes mellitus are subject to a series of disease complications, that can be avoided with adequate metabolic control. This study aimed to characterize the clinical profile of diabetic patients treated at the Centro de Referência Integrado de Arapiraca (CRIA). After approval by the Ethics Committee of the Federal University of Alagoas, under the C.A.A.E. number of 40184520.7.0000.5013, data were collected from July to November 2021 at CRIA, through forms filled in with information from medical records. Fifty-six patients were evaluated according to the following variables: sex, age, type of diabetes, glycated hemoglobin (HbA1c), preprandial blood glucose levels, triglycerides, LDL cholesterol, HDL cholesterol, use of statins, presence of arterial hypertension, systolic blood pressure (SBP), diastolic blood pressure (DBP). The results were descriptively analyzed by the Stata version 13 software and showed that 92,85% (n = 52) of the patients had type 2 diabetes mellitus (DM2), most of whom are over 60 years old, and 7.14% (n = 4) type 1 diabetes mellitus (DM1), who were under 60 years of age. Regarding glycemic control, about 75% of patients with DM1 and DM 2 had unwanted levels of glycated hemoglobin (HbA1c) and preprandial glycemia. As regards of the lipid control, most patients with DM1 reached the targets of lipid control, while those with DM2 did not reach for LDL (60,98%), as well as HDL (68,97% of women and 58,33% of men) and triglycerides (63,64%). Regarding blood pressure control, DM1 patients were able to reach the target, as 64.44% of DM2 patients had adequate systolic blood pressure (SBP) and 77.78% had inadequate diastolic blood pressure (DBP). In diabetic patients who were also hypertensives (n = 27), blood pressure control was not achieved by the majority, and in those who used statins, most also had inadequate values for lipid control. High numbers of inadequate metabolic control were observed, especially among DM2 patients. More studies are necessary to characterize the clinical profile of these patients. However, the descriptive analyzes presented here allow us to identify relevant points of the metabolic control of the studied population and guide the assistance to these patients.

**Keywords:** diabetes mellitus; metabolic control; blood pressure control; glycemic profile; lipid profile.

#### **LISTA DE FIGURAS**

Figura 1 - Pacientes diabéticos atendidos no CRIA no período de Julho a Novembro
de 2021 (n = 56)
Figura 2 - Distribuição dos pacientes diabéticos do CRIA de acordo com sexo14
Figura 3 - Distribuição dos pacientes diabéticos atendidos no CRIA de acordo com a
média de idade14
Figura 4 - Distribuição dos pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 atendidos
no CRIA de acordo com o uso de estatinas (n = 52)15
Figura 5 - Distribuição dos pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 atendidos
no CRIA de acordo com a presença de Hipertensão arterial (n = 52)15
Figura 6 – Controle glicêmico dos pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 1
atendidos no CRIA (n = 4)16
Figura 7 – Controle lipídico dos pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 1
atendidos no CRIA (n = 4)
Figura 8 – Controle pressórico dos pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 1
atendidos no CRIA (n = 2)
Figura 9 – Controle glicêmico dos pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2
atendidos no CRIA)18
Figura 10 – Controle lipídico dos pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2
atendidos no CRIA)19
Figura 11 – Controle pressórico dos pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2
atendidos no CRIA (n = 45)19
Figura 12 – Controle pressórico dos pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2
e hipertensos atendidos no CRIA (n = 27)20
Figura 13 – Controle lipídico dos pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2
que fazem uso de estatinas atendidos no CRIA)21

#### LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADA American Diabetes Association

CAAE Certificado de Apresentação de Apreciação Ética

CRIA Centro de Referência Integrado de Arapiraca

DM Diabetes mellitus

DM1 Diabetes mellitus tipo I

DM2 Diabetes mellitus tipo II

GJ Glicemia de jejum

HAS Hipertensão Arterial sistêmica

HbA1c Hemoglobina glicada

HMG-CoA 3-Hidroxil-3-Metilglutaril Coenzima A Redutase

IDF International Diabetes Federation

PAD Pressão Arterial Diastólica

PAS Pressão Arterial Sistólica

SBD Sociedade Brasileira de Diabetes

TCLE Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

WHO World Health Organization

### SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	9
2	MÉTODOS	.11
2.1	DESENHO DO ESTUDO	.11
2.2	POPULAÇÃO E AMOSTRA	.11
2.3	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	.11
2.4	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	.11
2.5	LOCAL E PERÍODO	.11
2.6	INSTRUMENTO DE COLETA E PROCEDIMENTOS	.11
2.7	VARIÁVEIS	.12
2.8	PROCESSAMENTO E TRATAMENTO DE DADOS	.12
2.9	ASPECTOS ÉTICOS	.12
3	RESULTADOS	.13
4	DISCUSSÃO	.22
5	CONCLUSÃO	.26
	REFERÊNCIAS	.27
	APÊNDICE A - FORMULÁRIO PARA PREENCHIMENTO DE DADOS DOS	
	PRONTUÁRIOS	.30
	ANEXO A – PARECER DE APROVAÇÃO AO CEP	.31
	ANEXO B – COMPROVANTE DE SUBMISSÃO DA REVISTA DE MEDICINA	Α
	DA USP	.37

#### 1 INTRODUÇÃO

Diabetes *mellitus* (DM) é uma desordem metabólica crônica provocada por falha na secreção de insulina e/ou defeito na ação desse hormônio. Apresenta-se como hiperglicemia atrelada a distúrbios no metabolismo de carboidratos, lipídeos e proteínas que, a longo prazo, podem provocar diversos agravos, como retinopatia, neuropatia, falência renal e amputação de membros. Além disso, pacientes portadores de DM têm elevado risco cardiovascular (WHO, 2016; SBD, 2019).

Os principais tipos de DM são o tipo 1 e tipo 2. O diabetes mellitus tipo 1 (DM1) é uma doença autoimune, poligênica, causada pela destruição das células β do pâncreas, interferindo na produção de insulina. Por outro lado, o diabetes mellitus tipo 2 (DM2) – que corresponde a grande maioria dos casos de DM (90-95%) – possui etiologia complexa, envolvendo componente genético e ambiental. Trata-se de doença poligênica, com forte herança familiar e com importante ação de fatores ambientais desencadeantes, dentre eles, hábitos dietéticos e sedentarismo são os principais fatores de risco (SBD, 2019).

Não obstante, há evidências de que o controle metabólico de pacientes com DM seja muito importante na prevenção do surgimento ou da progressão de suas complicações. A ocorrência de doença cardiovascular em pacientes diabéticos chega a ser até quatro vezes maior do que na população não diabética. Por isso, a *American Diabetes Association* (ADA) preconiza o controle da hipertensão arterial e a redução dos níveis de colesterol e triglicérides como ações essenciais na prevenção e no controle das complicações do DM (FRANCO *et al.*, 2019).

Nesse sentido, - e levando em consideração que o DM configura um grande problema de saúde pública no Brasil, uma vez que o país ocupa o sexto lugar no ranking mundial que diz respeito à quantidade de pessoas diabéticas (IDF, 2021) - foram criadas metas terapêuticas de controle metabólico de acordo com várias sociedades científicas, entre elas a Sociedade Brasileira de Diabetes.

Assim, é fundamental a utilização de testes laboratoriais adequados que proporcionem - além do diagnóstico precoce e confiável do DM - o acompanhamento de pacientes portadores da doença. Esses testes possibilitam o rastreamento de fatores de risco à saúde, a estratificação de pacientes de acordo com a gravidade da doença e a avaliação do cuidado prestado pelos profissionais de saúde (FRANCO *et al.*, 2019).

Destacam-se, entre tais testes, aqueles que monitoram os perfis glicêmico e lipídico dos diabéticos através da análise quantitativa da glicemia de jejum, hemoglobina glicada, colesterol LDL-c e colesterol não HDL-c. Para avaliar o risco cardiovascular, são utilizados, ainda, a história clínica e os níveis de pressão arterial, dentre outros parâmetros (SBD, 2019).

Dentro da caracterização do perfil lipídico, o uso de fármacos da classe das estatinas é um fator importante a ser considerado para avaliação das metas definidas pela Diretriz Brasileira de Prevenção de Doença Cardiovascular no Diabetes (FALUDI et al., 2017). Nesse sentido, as estatinas são fármacos hipolipemiantes que atuam diminuindo a biossíntese do colesterol através da inibição da 3-hidroxil-3-metilglutaril coenzima A redutase (HMG-CoA), necessária à síntese do colesterol.

Diversos estudos demonstraram que essa classe farmacológica é benéfica na prevenção primária e secundária de eventos cardiovasculares. Desse modo, como o risco cardiovascular nos diabéticos é elevado, as estatinas — conjuntamente com modificações no estilo de vida — devem ser prescritas de acordo com a avaliação do risco cardiovascular e acompanhamento médico, uma vez que, no geral, tem ocorrido diminuição dos valores de LDL-c e do risco de doença cardiovascular nos pacientes tratados com tal classe de fármacos (ROSÁRIO; ESTEVES, 2014).

Diante do exposto, nota-se que compreender o perfil clínico dos pacientes diabéticos e a adesão ao tratamento no diabetes *mellitus* representam estratégias de grande relevância para a promoção de saúde, do mesmo modo que são determinantes para políticas públicas, com o intuito de desonerar o sistema de saúde (SANTOS *et al.*, 2018).

Assim, o objetivo primário do presente estudo é caracterizar o perfil clínico de pacientes diabéticos atendidos no Centro de Referência Integrado de Arapiraca (CRIA). Espera-se que os dados do estudo permitam aos profissionais de saúde conhecer a realidade local e, a partir de então, traçar metas direcionadas aos usuários do CRIA.

#### 2 MÉTODOS

#### 2.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo transversal, observacional e descritivo.

#### 2.2 POPULAÇÃO E AMOSTRA

O estudo foi realizado com portadores de Diabetes Mellitus tipo 1 e tipo 2 atendidos pelo CRIA, totalizando 56 participantes. Trata-se de uma amostra não probabilística por conveniência, que incluiu pacientes atendidos pelos 3 endocrinologistas que trabalhavam nesse serviço.

#### 2.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram considerados como critérios de inclusão pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 e tipo 2 atendidos pelo CRIA no período de julho a novembro de 2021 e que já tivessem sido atendidos anteriormente neste serviço.

#### 2.4 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Foram considerados como critérios de exclusão os pacientes que não possuíam exames realizados nos últimos dois anos e aqueles que não assinavam, desde que não estivessem acompanhados de um responsável. Pacientes atendidos pela primeira vez no serviço também foram excluídos.

#### 2.5 LOCAL E PERÍODO

A coleta de dados foi realizada no período de julho a novembro de 2021, no Centro de Referência Integrado de Arapiraca.

#### 2.6 INSTRUMENTO DE COLETA E PROCEDIMENTOS

A coleta de dados se deu nas salas de esperas e nos consultórios do CRIA, por meio de formulário elaborado pelos pesquisadores (Apêndice A), o qual foi preenchido com informações de prontuários e de resultados de exames laboratoriais, após autorização dos pacientes com assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

As informações foram colhidas pelos próprios pesquisadores, bem como pelos médicos endocrinologistas responsáveis pelo acompanhamento dos pacientes.

#### 2.7 VARIÁVEIS

As variáveis estudadas foram: sexo, idade, tipo de diabetes (DM1 ou DM2), hemoglobina glicada (HbA1c), glicemia pré-prandial, triglicerídeos, colesterol LDL, colesterol HDL, uso de estatinas, presença de hipertensão arterial, pressão arterial sistólica (PAS), pressão arterial diastólica (PAD).

As metas terapêuticas consideradas para as variáveis do presente estudo são aquelas padronizadas pelas Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020, a saber: HbA1c < 7%; glicemia pré-prandial < 100 mg/dL; LDL < 100 mg/dL; HDL > 50 mg/dL para mulheres e maior do que 40 mg/dL para homens; triglicerídeos < 150 mg/dL; PAS < 140 mmHg e PAD < 80 mmHg (SBD, 2019).

#### 2.8 PROCESSAMENTO E TRATAMENTO DE DADOS

Os dados obtidos foram tabulados em planilha do *Excel 2019*, do pacote *Microsoft Office*®, a qual foi submetida posteriormente ao programa *Stata* versão 13. Para análise dos dados neste programa, foi utilizada estatística descritiva com frequência absoluta e relativa para as variáveis qualitativas (categóricas). As variáveis quantitativas (numéricas) foram também categorizadas para a realização da análise descritiva de pacientes que conseguiram ou não atingir as metas estabelecidas para cada variável relacionada ao controle glicêmico, lipídico e pressórico.

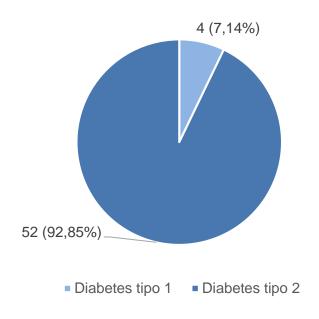
#### 2.9 ASPECTOS ÉTICOS

O trabalho foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alagoas sob Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (C.A.A.E.) de número 40184520.7.0000.5013 (Anexo A), tendo sido aprovado em março de 2020.

#### 3 RESULTADOS

Foram considerados 56 prontuários de pacientes diabéticos atendidos no CRIA, sendo 52 com diabetes tipo 2 e quatro com diabetes tipo 1, o que corresponde, respectivamente, a 92,85% e 7,14% do total (**Figura 1**).

Figura 1 - Pacientes diabéticos atendidos no CRIA no período de Julho a Novembro de 2021 (n = 56)



Fonte: Os autores (2022).

Em relação aos pacientes com diabetes tipo 1, três (75%) eram mulheres e um (25%) homem (**Figura 2**), a média de idade foi de  $13,25 \pm 2,21$  anos (**Figura 3**). No que diz respeito aos pacientes com diabetes tipo 2, 36 (69,23%) deles eram do sexo feminino e 16 (30,77%) do sexo masculino (**Figura 2**), e a média de idade foi de 60,39  $\pm$  11.91 anos. (**Figura 3**).

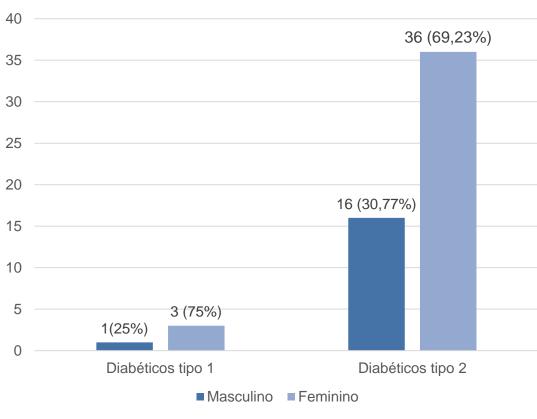
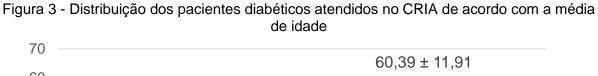
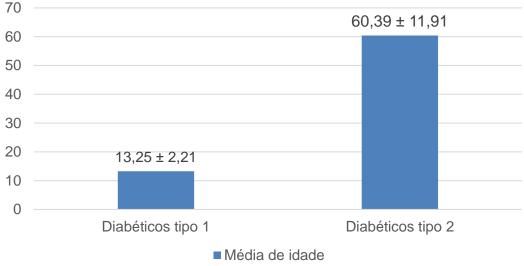


Figura 2 - Distribuição dos pacientes diabéticos do CRIA de acordo com sexo

Fonte: Os autores (2022).





Fonte: Os autores (2022).

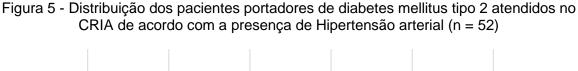
Não houve pacientes hipertensos nem em uso de estatinas entre os pacientes com diabetes tipo 1. Entre os pacientes com diabetes tipo 2, a maioria era hipertenso (63,46%) e fazia uso de estatina (67,31%). (**Figuras 4 e 5)** 

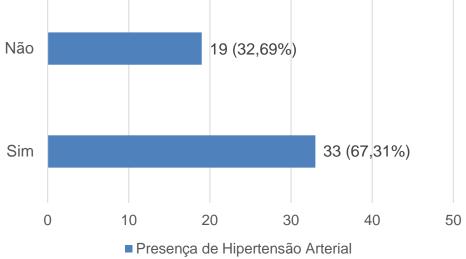
Não 17 (32,69%)
Sim 35 (67,31%)
0 10 20 30 40 50

Uso de estatinas

Figura 4 - Distribuição dos pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 atendidos no CRIA de acordo com o uso de estatinas (n = 52)

Fonte: Os autores (2022).

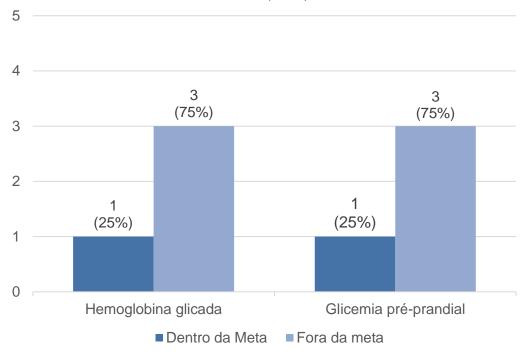




Fonte: Os autores (2022).

Na análise do controle metabólico dos pacientes com diabetes tipo 1, observouse que somente um paciente atingiu controle glicêmico adequado. Em relação aos demais perfis metabólicos analisados, observou-se que metade dos pacientes com diabetes tipo 1 apresentou níveis lipídico e pressórico controlados, excetuando-se dois pacientes, um do sexo masculino e outro do sexo feminino, que não atingiram os níveis desejados de HDL (>40 mg/dL e >50 mg/dL, respectivamente) e triglicerídeos (<150 mg/dL) (**Figuras 6, 7 e 8**).

Figura 6 – Controle glicêmico dos pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 1 atendidos no CRIA (n = 4)



Fonte: Os autores (2022).

5
4
(100%)

3
2
(66,67%)

1
(100%)

1
(100%)

1
(100%)

Figura 7 – Controle lipídico dos pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 1 atendidos no CRIA (n = 4)

Fonte: Os autores (2022).

HDL - mulheres

Fora da Meta

Triglicerídeos

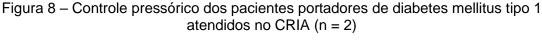
0

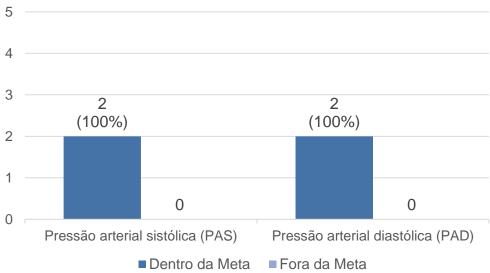
HDL - homens

■ Dentro da Meta

0

LDL





Fonte: Os autores (2022).

Com relação ao controle metabólico dos pacientes com diabetes tipo 2, observou-se que cerca de 75% dos pacientes não apresentaram controle glicêmico. Da mesma maneira, o controle lipídico não foi atingido, já que mais de 60% dos

pacientes tiveram valores indesejáveis para LDL, triglicerídeos e HDL. Ademais, parte dos pacientes apresentaram adequado controle pressórico sistólico, com 64,11% dos pacientes atingindo a meta, por outro lado, 77,78% não tiveram valores satisfatórios para PAD (**Figuras 9, 10 e 11**).

50 37 40 (75,51%) 34 (75,56%)30 20 12 11 (24,49%)(24,44%)10 0 Hemoglobina glicada Glicemia pré-prandial ■ Dentro da Meta Fora da meta

Figura 9 – Controle glicêmico dos pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 atendidos no CRIA

Fonte: Os autores (2022).

Figura 10 – Controle lipídico dos pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 atendidos no CRIA

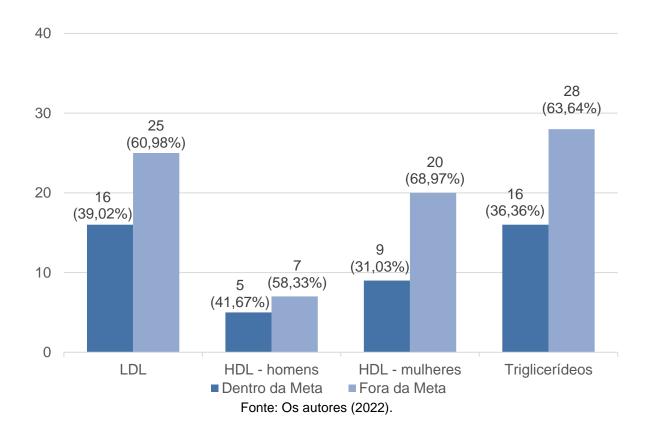
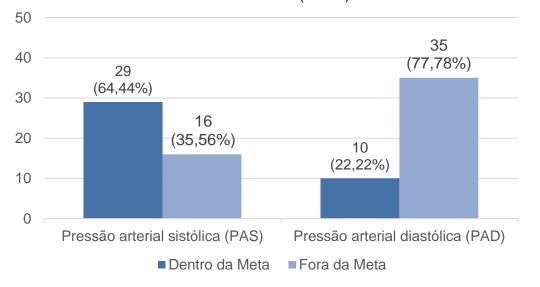


Figura 11 – Controle pressórico dos pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 atendidos no CRIA (n = 45)



Fonte: Os autores (2022).

Como entre os pacientes com diabetes do tipo 2 havia pacientes hipertensos e não hipertensos, realizamos análise do controle pressórico apenas do grupo diabético e hipertenso. Nesta análise observamos que 48,15% estavam fora da meta para PAS e 92,59% estavam fora da meta para PAD (**Figura 12**).

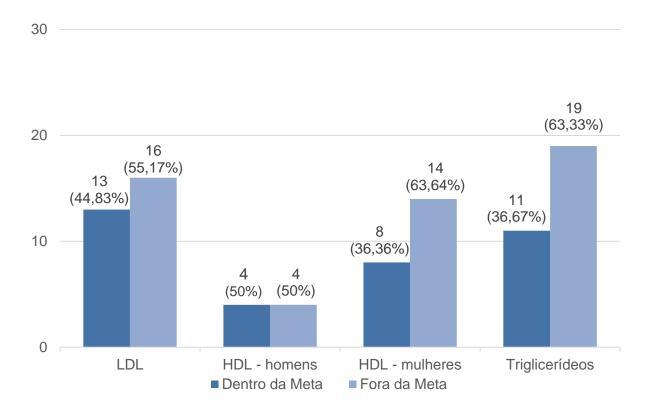
30 25 (92,59%)20 14 13 (51,85%)(48,15%)10 2 (7,41%)0 Pressão arterial sistólica (PAS) Pressão arterial diastólica (PAD) ■ Dentro da Meta Fora da Meta

Figura 12 – Controle pressórico dos pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 e hipertensos atendidos no CRIA (n = 27)

Fonte: Os autores (2022).

Entre os pacientes com diabetes do tipo 2 também havia pacientes que faziam uso de estatina e outros que não faziam uso deste medicamento. Assim, também analisamos o controle lipídico apenas do grupo diabético e que faziam uso de estatina. Nesta análise observamos que todos os índices (LDL, HDL – considerando-o separadamente para homens e mulheres, e Triglicérides) tiveram 50% ou mais de pacientes fora da meta (**Figura 13**).

Figura 13 – Controle lipídico dos pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 que fazem uso de estatinas atendidos no CRIA



Fonte: Os autores (2022).

#### 4 DISCUSSÃO

No que diz respeito aos pacientes com diabetes mellitus tipo 1, neste estudo, somente 25% atingiu as metas de controle glicêmico para glicemia pré-prandial e hemoglobina glicada, o que corrobora com dados da literatura atual (MARTINS *et al.*, 2020). Esse achado pode estar relacionado à má adesão ao tratamento e resistência à mudança no estilo de vida (KHAWALI *et al.*, 2003).

No tocante ao perfil lipídico, nenhum dos pacientes com DM1 fazia uso de estatinas. Entretanto, dois deles não atingiram a meta para HDL, enquanto outros dois não atingiram a meta para triglicerídeos. Ou seja, metade dos pacientes possuía níveis indesejados de HDL e triglicerídeos, o que não condiz com outros dados atuais (CARNEIRO *et al.*, 2017). Por outro lado, todos possuíam níveis adequados de LDL, o que está de acordo com estudo nacional que avaliou pacientes com DM1 (CARNEIRO *et al.*, 2017). Essas diferenças, no entanto, possivelmente estão relacionadas ao pequeno número de participantes da pesquisa, que impossibilita uma análise significativa.

O controle pressórico dos portadores de DM1 analisados no presente estudo atingiu os valores satisfatórios em todos os pacientes (PAS <140 e PAD <80 mmHg), o que confirma os achados de Khawali *et al.* (2003). Esse fato pode estar associado à idade que os pacientes apresentaram no momento da entrevista (média de 13 anos), a qual reduz as chances de apresentarem comorbidades associadas, como a HAS.

É importante ressaltar, como supracitado, que nenhum dos pacientes diabéticos do tipo 1 era portador de HAS, bem como nenhum deles fazia uso de estatinas. Esse achado provavelmente se deve à questão da idade dos pacientes, visto que o DM1 acomete principalmente crianças e jovens (SBD, 2019), como também à restrita amostra: somente 4 pacientes entrevistados possuíam essa modalidade de DM.

Por outro lado, no tocante aos pacientes com diabetes mellitus tipo 2 do presente estudo, a grande maioria deles não atingiu a meta da SBD para glicemia préprandial (<100 mg/dL). Esse achado é compatível com os estudos de Freire *et al.*, (2019), o qual constatou que 66% dos diabéticos analisados possuíam glicemia de jejum acima do valor de referência. Da mesma forma, aproximadamente 75% dos pacientes diabéticos tipo 2 apresentaram valores de HbA1c maiores do que o preconizado (>7%), o que também foi observado por Freire *et al.* (2019).

Assim, percebe-se que, dos pacientes com DM2 analisados neste estudo, menos da metade atingiu o controle glicêmico adequado, o qual é avaliado conjuntamente pela GJ e HbA1c. Esse fato pode ser explicado por má adesão ao tratamento, inadequação de hábitos e estilo de vida e necessidade de esquemas terapêuticos complexos (MORAES et al., 2020). Além disso, é importante ressaltar que, durante a pandemia de COVID-19, grande parte do acompanhamento programado para pacientes com doenças crônicas foi cessado por um período, contribuindo para o descontrole glicêmico observado (SILVA et al., 2020).

Ademais, outra possível explicação para o não controle da hemoglobina glicada é a de que essa meta terapêutica em especial pode variar de acordo com as condições clínicas do paciente, como a idade e presença de complicações do DM ou de outras comorbidades associadas, a exemplo das doenças cardiovasculares (ADA, 2017). Assim, uma vez que mais da metade dos participantes desta pesquisa possuíam idade maior do que 60 anos e eventualmente eram portadores de HAS, a meta terapêutica para HbA1c pode ter sido flexibilizada pelo médico assistente, o que explicaria o aparente não controle glicêmico.

Por outro lado, tais resultados recebem influência, ainda, do método laboratorial utilizado para realizar a medição da HbA1c, uma vez que a SBD recomenda métodos padronizados de acordo com o National Glycohemoglobin Standardization Program (SBD, 2019). Entretanto, estes nem sempre são seguidos pelos laboratórios do município, de forma semelhante ao que ocorre em outros locais (PANAROTTO *et al.*, 2005).

Ainda no grupo de portadores de DM2, neste estudo foi observado que cerca de 60% dos pacientes analisados possuíam valores de LDL acima do recomendado pela SBD. Aires (2014) obteve resultados semelhantes, e correlacionou-os ao controle glicêmico: pacientes que não atingem os valores desejáveis de LDL apresentam glicemia mais elevada do que aqueles que atingem. Neste estudo, no entanto, essa correlação não foi analisada.

De modo semelhante, no que diz respeito aos níveis de triglicerídeos, constatou-se que somente 36% dos pacientes com DM2 obtiveram os valores adequados. Outrossim, a hipertrigliceridemia foi observada na maior parte da população amostral analisada por Aires (2014). Esse fato pode ser explicado pela própria resistência insulínica presente no DM2, a qual é capaz de provocar

hipertrigliceridemia, uma vez que favorece a síntese de triglicerídeos (FALUDI *et al.*, 2017).

Os valores desejáveis de HDL, por sua vez, diferem entre homens (>40 mg/dL) e mulheres (>50 mg/dL). Apesar disso, no presente estudo, observou-se que a maioria dos pacientes, independente do sexo, não atingiu os valores esperados de HDL. Esse dado está de acordo com outros estudos (AIRES, 2014), e assim como a hipertrigliceridemia, pode ser explicado pela resistência insulínica (FALUDI *et al.*, 2017).

É importante ressaltar que fatores locais podem contribuir para esses resultados relacionados ao descontrole lipídico, como o fato de que a estatina disponibilizada pelo município é a Sinvastatina de 20 ou 40mg, de média potência (MS, 2020). Dadas as suas propriedades hipolipemiantes, tal fármaco nem sempre é suficiente para alcançar as metas terapêuticas dos lipídeos (FALUDI *et al.*, 2017).

Ainda neste grupo de portadores de DM2, mais especificamente naqueles que fazem uso de estatinas para tratamento de dislipidemia e diminuição de risco cardiovascular, os resultados mostraram que, de maneira geral, não há controle lipídico em tais pacientes. Entre outros motivos, tal achado pode ser atribuído à não adesão ou à adesão inadequada do tratamento medicamentoso com estatinas (BOAS et al., 2012), bem como ao tipo de estatina disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde em Arapiraca, como supracitado.

Por fim, naquilo que diz respeito aos dados da pressão arterial, de maneira geral, os pacientes diabéticos do tipo 2 avaliados neste estudo apresentaram valores de PAS satisfatórios (<140 mmHg), enquanto os valores de PAD foram, em sua maioria, acima do preconizado (<80 mmHg). Mais especificamente entre aqueles que fazem parte desse grupo e são concomitantemente portadores de HAS, o controle pressórico continuou sendo, em sua maior parte, insatisfatório.

Esses resultados estão em consonância com outro estudo nacional (PINTO *et al.*, 2009), e pode ser explicado pela idade dos pacientes avaliados, que são, em grande parte, idosos, e assim tendem a possuir maior tempo de DM. Outro fator contribuinte para esse achado pode ser a polifarmácia, muito comum entre pacientes diabéticos, que dificulta a adesão às medicações necessárias (GRANT *et al.*, 2003).

O presente estudo tem como limitação o delineamento transversal e o baixo poder amostral, o que impede o estabelecimento de relações entre causa e efeito dos fatores estudados e extrapolamento para outras populações.

Porém, as análises descritivas aqui apresentadas permitem identificar pontos relevantes do controle metabólico da população estudada e nortear a assistência a estes pacientes. O desenvolvimento de novas estratégias em educação em saúde e acompanhamento do paciente pelas equipes de saúde, podem auxiliar para que a adesão aos tratamentos, sejam medicamentosos ou não, seja realizado de forma adequada pelos pacientes.

#### 5 CONCLUSÃO

A caracterização do perfil clínico dos pacientes diabéticos atendidos no CRIA evidenciou que a maioria dos portadores de diabetes tipo 1 incluídos neste estudo é do sexo feminino, com média de idade de 13 anos, não usa estatina e não possui hipertensão arterial. Em relação ao controle glicêmico, a maior parte não conseguiu atingir as metas preconizadas, entretanto, apresentaram controle lipídico e pressórico.

No que se refere aos pacientes com diabetes tipo 2 incluídos, a maior parte é do sexo feminino, com mais de 60 anos, faz uso de estatina e é hipertenso. A maioria não atingiu as metas terapêuticas estabelecidas para o controle glicêmico, pressórico e lipídico.

Apesar da limitação amostral do presente trabalho, foi possível caracterizar o perfil clínico da população diabética atendida no Centro de Referência Integrado de Arapiraca (CRIA). As análises aqui apresentadas podem servir como base para o desenvolvimento de novas ações de manejo dos pacientes frente a realidade local, buscando melhor qualidade de vida para os mesmos. Além disso, os resultados aqui apresentados são importantes para o direcionamento de estudos futuros que busquem compreender melhor a realidade dos pacientes atendidos no CRIA.

#### **REFERÊNCIAS**

- ADA. Standards of medical care in diabetes 2019: abridged for primary care providers. **Clinical Diabetes Journals**, Chicago, v. 37, n. 1, p. 11-34, jan. 2019. Disponível em: https://clinical.diabetesjournals.org/content/37/1/11.full-text.pdf. Acesso em: 28 dez. 2021.
- AIRES, S. M. **Perfil lipídico de pacientes diabéticos:** prevalência e correlação com a glicemia. 2014. 26 f. Trabalho de Conclusão de Curso / Artigo Científico (Graduação em Farmácia) Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande, 2014.
- BOAS, L. C. G. V. Relação entre apoio social, adesão aos tratamentos e controle metabólico de pessoas com diabetes mellitus. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 20. n. 1., p. 52-58, 2012. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0104-11692012000100008. Acesso em: 28 dez. 2021. ISSN 1518-8345.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos **Relação nacional de medicamentos essenciais**: Rename 2020. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 217 p. ISBN 978-85-334-2748-8.
- CARNEIRO, L. B. V. *et al.* Perfil lipidico de crianças e adolescentes com diabetes Mellitus tipo 1. **Nutr. Clín. Diet. Hosp**, v. 37, n. 4, p. 23-28, 2017. Disponível em: https://revista.nutricion.org/PDF/CARVALHO.pdf. Acesso em: 28 dez. 2021.
- CARRERA, F. J. R.; GARCÍA, A. C.; FONTÁN, A. C. Perfil clínico de los pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 2 em el Área Sanitaria de Vigo. **Rev Esp Salud Pública**, v. 92, mar. 2018. Disponível em: https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/ibc-171176. Acesso em: 28 dez. 2021.
- CORTEZ, D. N. *et al.* Complicações e o tempo de diagnóstico do diabetes mellitus na atenção primária. **Acta. Paul. Enferm.**, São Paulo, v. 28, n. 3, p. 250-255, jun. 2015. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/ape/v28n3/1982-0194-ape-28-03-0250.pdf. Acesso em: 21 jan. 2020.
- DEFRONZO, R. A. Pathogenesis of type 2 diabetes mellitus. **Medical Clinics of North America**, San Antonio, v. 88, n. 4, p. 787-835, mar. 2004. Disponível em: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S002571250400063X?via%3Di hub. Acesso em: 22 jan. 2020.
- FALUDI, A. A. *et al.* Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose 2017. **Arq. Bras. Card.**, v. 109, n. 2., Supl. 1, p. 1-76, 2017. Disponível em: https://doi.org/10.5935/abc.20170121. Acesso em: 28 dez. 2021. ISSN 1678-4170.
- FRANCO, L. F. *et al.* Glicemia de jejum de pacientes da rede pública de saúde na região Sul de São Paulo: correlação com hemoglobina glicada e níveis lipídicos. **Rev. Bras. Epidemiol.**, São Paulo, v. 22, E190058, 2019. Disponível em:

- http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S1415790X2019000100449&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 26 jan. 2020.
- FREIRE, M. T. P.; ANDRADE, J. M.; VERAS, H. N. H. Avaliação glicêmica de pacientes diabéticos atendidos na estratégia saúde da família na cidade de Assaré CE. **Rev. Mult. Psic.**, v. 13, n. 44, p. 221-239, jan. 2019. Disponível em: http://idonline.emnuvens.com.br/id. Acesso em: 28 dez. 2021. ISSN 1981-1179.
- GRANT, R. W. *et al.* Polypharmacy and medication adherence in patients with type 2 diabetes. **Diabetes Care**, v. 26, n. 5, p. 1408-1412, 2003. Disponível em: https://diabetesjournals.org/care/article/26/5/1408/24445/Polypharmacy-and-Medication-Adherence-in-Patients. Acesso em: 18 dez. 2021.
- IDF. **IDF Diabetes Atlas:** Ninth edition 2019. Bruxelas: IDF, 2021. Disponível em: https://diabetesatlas.org/atlas/tenth-edition/. Acesso em: 26 jan. 2021.
- KHAWALI, C.; ANDRIOLO, A.; FERREIRA, S. R. G. Benefícios da atividade física no perfil lipídico de pacientes com diabetes tipo I. **Arq. Bras. Endocrinol. Metab.**, v. 47, n. 1, p. 49-54, fev. 2003. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0004-27302003000100008. Acesso em: 28 dez. 2021. ISSN 1677-9487.
- MARTINS, J. A. *et al.* Perfil clínico e epidemiológico dos portadores de diabetes mellitus tipo i assistidos pelo componente especializado do Piauí. **Revista de Casos e Consultoria**, v. 11, n. 1, p. e11110, jul. 2020. Disponível em:https://periodicos.ufrn.br/casoseconsultoria/article/view/20938>. Acesso em: 28 dez. 2021. ISSN 2237-7417.
- MORAES, H. A. B. de *et al.* Fatores associados ao controle glicêmico em amostra de indivíduos com diabetes mellitus do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto, Brasil, 2008 a 2010. **Epidemiol. Serv. Saude**, v. 19, n. 3, jun. 2020. Disponível em: http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S167949742020000300022 &lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 28 dez. 2021.
- PANAROTTO, D. *et al.* Levantamento dos métodos de análise de hemoglobina glicada utilizados em laboratórios da Serra Gaúcha. **Sci. Med.**, v. 15, n. 3, p. 137-141, jul. 2005. Disponível em: http://bases.bireme.br/cgibin/wxislind.exe/iah/online/?lsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=445227&indexSearch=ID. Acesso em: 28 dez. 2021.
- PINTO, L. C. Controle inadequado da pressão arterial em pacientes com diabete melito tipo 2. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 94, n. 5, p. 651-655, 2010. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0066-782X2010005000034. Acesso em: 28 dez. 2021. ISSN 1678-4170.
- SANTOS, A. D. dos *et al.* Perfil epidemiológico de pacientes com diabetes mellitus. **Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research**, Maceió, v. 24, n. 2, p. 40-46, set. 2018. Disponível em:
- https://www.mastereditora.com.br/periodico/20181006\_153113.pdf. Acesso em: 23 jan. 2020.

- SILVA, W. B. H. da *et al.* Influência da pandemia da COVID-19 nos índices glicêmicos dos pacientes diabéticos. **Research,Society and Development**, v. 9, n. 11, nov. 2020. Disponível em: https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/10427. Acesso em: 28 dez. 2021. ISSN 2525-3409.
- ROSÁRIO V., ESTEVES M. Terapêutica com estatinas e diabetes mellitus. **Rev. Portuguesa Diabetes**, Santarém, v. 9, n. 1, p. 4-11, 2014. Disponível em: http://www.revportdiabetes.com/wp-content/uploads/2017/10/RPD-Vol-9-n%C2%BA-1-Mar%C3%A7o-2014-Artigo-de-Revis%C3%A3o-p%C3%A1gs-4-11.pdf. Acesso em: 24 jan. 2020.
- SBD. **Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes:** 2019-2020. São Paulo: SBD, 2019. Disponível em: https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf. Acesso em: 23 jan. 2020.
- TELES, S. A. S.; FORNÉS, N. S. Consumo alimentar e controle metabólico em crianças e adolescentes portadores de diabetes melito tipo 1. **Rev. Paul. Pediatr.**, v. 29, n. 3, p. 378-384, 2011. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0103-05822011000300012. Acesso em: 28 dez. 2021. ISSN 1984-0462.
- WHO. **Global report on diabetes.** Switzerland: WHO, 2016. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204871/9789241565257\_eng.pdf;jsessionid=0F395E57821B665B0E3678AFFBC00016?sequence=1. Acesso em: 27 jan. 2020.

# APÊNDICE A - FORMULÁRIO PARA PREENCHIMENTO DE DADOS DOS PRONTUÁRIOS

IDENTIFICAÇÃO						
Nome:						
Idade: Sexo: ( ) Feminino ( ) Masculino						
Tipo de Diabetes: ( ) Diabetes tipo I ( ) Dia	abetes tipo II					
	PERFIL GLICÊMICO					
HbA1c (hemoglobina glic	cada):					
Glicemia pré-prandial (je	jum):					
Glicemia pós-prandial:						
	PERFIL LIPÍDICO					
Triglicerídeos:						
LDL:						
HDL:						
Uso de estatinas: ( ) Sim ( ) Não						
	OUTROS DADOS					
Pressão Arterial:						

Fonte: Os autores (2021).

#### ANEXO A - PARECER DE APROVAÇÃO AO CEP

#### UNIVERSIDADE FEDERAL DE , ALAGOAS



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Caracterização do perfil clínico de pacientes diabéticos atendidos no Centro de

Referência Integrado de Arapiraca-AL

Pesquisador: HAMILTON PIMENTEL DOS SANTOS FILHO

Área Temática: Versão: 2

CAAE: 40184520.7.0000.5013

Instituição Proponente: Universidade Federal de Alagoas (campus Arapiraca)

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.567.026

#### Apresentação do Projeto:

Introdução: O diabetes mellitus constitui grave problema de saúde pública mundialmente, uma vez que se trata de doença metabólica com graves complicações sistêmicas e com elevada prevalência, a qual é reflexo do estilo de vida globalizado, estritamente relacionado ao sedentarismo e à obesidade. Essas complicações - que podem ser agudas ou crônicas - são evitadas com o controle glicêmico e da pressão arterial, além da redução dos níveis de colesterol e triglicérides. Por isso, diversas entidades científicas, entre elas a Sociedade Brasileira de Diabetes, estabeleceram metas terapêuticas de controle metabólico baseadas no seguimento clínico e laboratorial dos pacientes diabéticos. Objetivos: O presente estudo objetiva caracterizar o perfil clínico dos pacientes diabéticos atendidos no Centro de Referência Integrado de Arapiraca (CRIA). Metodologia: A pesquisa será realizada através da coleta de dados de prontuários de pacientes diabéticos atendidos pelo CRIA, sendo registrados em formulário próprio os valores mais recentes de glicemia de jejum, hemoglobina glicada, lipoproteínas LDL, lipoproteínas HDL, triglicérides e pressão arterial. Ademais, serão registradas informações sobre o uso de estatinas. Análise de dados: Uma vez que os dados tenham sido coletados, será utilizado o programa Statistical Package for Social Science (versão 25), para analisá-los através do teste não paramétrico de qui-quadrado de Pearson, traçando o perfil de frequência de acordo com as variáveis: sexo, idade, tipo de diabetes e uso ou não de estatinas.

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A . C. Simões,

Bairro: Cidade Universitária CEP: 57.072-900

UF: AL Município: MACEIO



Continuação do Parecer: 4.567.026

#### Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Caracterizar o perfil clínico dos pacientes diabéticos atendidos no Centro de Referência Integrado de Arapiraca.

#### Objetivo Secundário:

- 1) Avaliar o controle glicêmico dos pacientes diabéticos
- 2) Avaliar o perfil lipídico dos pacientes diabéticos
- 3)Analisar os níveis de pressão arterial dos pacientes diabéticos
- 4) Determinar o perfil dos pacientes em relação às variáveis: sexo, idade,tipo de diabetes e uso ou não de estatinas

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Há o risco de os dados dos pacientes serem acessados por estranhos e divulgados em mídias sociais. Para evitar que isso aconteça, somente os pesquisadores terão acesso aos dados confidenciais e nenhum paciente terá sua identidade revelada durante qualquer etapa da pesquisa. Benefícios: Tomar ciência se as metas terapêuticas para diabéticos estão sendo atendidas ou não e, a partir disso, guiar ações futuras que possam melhorar a qualidade de vida desses pacientes. Se a pesquisa indicar que as metas estão sendo atingidas, poderão ser desenvolvidos novos trabalhos para avaliar se houve melhora da qualidade de vida. Se as metas não estiverem sendo atingidas, poderão serem laborados novas campanhas de educação em saúde e até mesmo nova capacitação de profissionais de saúde.

#### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

É uma pesquisa epidemiológica, transversal e retrospectiva a ser realizado a partir da avaliação de prontuários de pacientes assistidos por endocrinologistas em Arapiraca durante o período de setembro a dezembro de 2020.A amostra serão os prontuários de todos os pacientes diabéticos atendidos neste período no Centro de Referência Integrado de Arapiraca-AL (CRIA). Cujo objetivo é caracterizar o perfil clínico dos pacientes diabéticos.

#### Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram anexados na plataforma e estão condizentes com as resoluções do CEP.

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A . C. Simões,

Bairro: Cidade Universitária CEP: 57.072-900

UF: AL Município: MACEIO



Continuação do Parecer: 4.567.026

#### Recomendações:

Recomenda-se que além da declaração de "critérios para encerrar/interromper a pesquisa" também seja inserido no texto do projeto e anexado a plataforma.

#### Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Carta resposta das pendências:

1) Pendência 1 – Na "declaração de publicação dos resultados do estudo" NÃO descreve quanto à garantia aos PARTICIPANTES do acesso aos resultados da pesquisa. Solicita-se que seja inserido, em conformidade com o artigo 17, item VI da Resolução CNS n.510/16; RESPOSTA:

Agradecemos a observação e incluímos a informação sobre a garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa na Declaração. Salientamos que conforme o artigo 17, item VI da Resolução CNS n.510/16, a garantia da qual tratamos dever estar presente no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido. Em nosso TCLE consta tal garantia no item 10, porém, também acrescentamos o texto de forma a ficar mais claro em nosso TCLE.

- 2) Pendência 2 O TCLE não apresenta o nome do coordenador do projeto de pesquisa, que submeteu o projeto na plataforma. Inserir o nome do pesquisador principal no TCLE. RESPOSTA: Agradecemos a observação e inserimos o nome do coordenador e pesquisador principal do projeto no TCLE.
- Pendência 3 Solicita-se incluir no projeto de pesquisa os critérios para encerrar/interromper a pesquisa;

#### RESPOSTA:

Agradecemos a observação e inserimos tais critérios no projeto de pesquisa. Além disso, enviaremos como anexo um documento "EXPLICITAÇÃO DOS CRITÉRIOS PARA SUSPENDER OU ENCERRAR A PESQUISA" assinado pelo pesquisador principal.

4) Pendência 4 – Solicita-se incluir, no TCLE, a explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes e a explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, conforme Resolução CNS n.466/2012, item IV.3, alíneas g) e h);

#### RESPOSTA

Agradecemos a observação e informamos que seguimos o modelo de TCLE disponibilizado no site da UFAL, que para o item 13 indica: "13. FAZER A OPÇÃO SE HAVERÁ OU NÃO

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A . C. Simões,

Bairro: Cidade Universitária CEP: 57.072-900

UF: AL Município: MACEIO



Continuação do Parecer: 4.567.026

DESPESAS E RESSARCIMENTO: Você deverá ser ressarcido(a) por todas as despesas que venha a ter com a sua participação nesse estudo, sendo garantida a existência de recursos OU O estudo não acarretará nenhuma despesa para você." (texto copiado e colado do modelo disponibilizado no site da UFAL - https://ufal.br/ufal/pesquisa-einovacao/ etica/pesquisa/submissao-de-projetos). Como em nosso projeto o participante não terá despesas, optamos pela segunda informação indicada pelo modelo. Além disso, salientamos que segundo o artigo 17, item VII da Resolução CNS n.510/16, a explicitação quanto ao ressarcimento deve ser realizada apenas quando houver despesas pelos participantes. 5) Pendência 5 – Incluir declaração de isenção de conflito de interesse;

Pendência 5 – Incluir declaração de isenção de conflito de interesse;
 RESPOSTA:

Agradecemos a observação e incluímos como anexo o documento "DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE".

6) Pendência 6 – Incluir declaração da instituição e infraestrutura da prefeitura;
 RESPOSTA:

Agradecemos a observação e incluímos como anexo o documento "DEMONSTRATIVO DE EXISTÊNCIA DE INFRAESTRUTURA DA PESQUISA E CONCORDÂNCIA DA INSTITUIÇÃO", juntamente com a carta de concordância da instituição.

7) Pendência 7 – Incluir declaração dos pesquisadores de publicização dos dados e cumprimento das resoluções 466/2012;

RESPOSTA: Agradecemos a observação e incluímos como anexo o documento "DECLARAÇÃO CUMPRIMENTO NORMAS PUBLICIZAÇÃO E DESTINAÇÃO DOS DADOS".

TODAS AS PENDÊNCIAS FORAM ATENDIDAS.

Vide campo "Conclusões ou pendências e Lista de Inadequações".

Caso tenha dúvidas entre em contato com o CEP via e-mail: comitedeeticaufal@gmail.com ou comitedeeticaufal@hotmail.com

#### Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo Aprovado

Prezado (a) Pesquisador (a), lembre-se que, segundo a Res. CNS 466/12 e sua complementar 510/2016:

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A . C. Simões,

Bairro: Cidade Universitária CEP: 57.072-900

UF: AL Município: MACEIO



Continuação do Parecer: 4.567.026

O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado e deve receber cópia do TCLE, na íntegra, assinado e rubricado pelo (a) pesquisador (a) e pelo (a) participante, a não ser em estudo com autorização de declínio;

V.Sª. deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade por este CEP, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata;

O CEP deve ser imediatamente informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É responsabilidade do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas a evento adverso ocorrido e enviar notificação a este CEP e, em casos pertinentes, à ANVISA;

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial;

Seus relatórios parciais e final devem ser apresentados a este CEP, inicialmente após o prazo determinado no seu cronograma e ao término do estudo. A falta de envio de, pelo menos, o relatório final da pesquisa implicará em não recebimento de um próximo protocolo de pesquisa de vossa autoria.

O cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP, conforme Carta Circular nº. 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS (Brasília-DF, 04 de maio de 2012).

#### Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1557910.pdf	05/02/2021 21:35:39		Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_ISENCAO_DE_CO NFLITO_DE_INTERESSE.pdf		HAMILTON PIMENTEL DOS SANTOS FILHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	PROJETO_ATUALIZADO.pdf		HAMILTON PIMENTEL DOS	Aceito

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A . C. Simões,

Bairro: Cidade Universitária CEP: 57.072-900
UF: AL Município: MACEIO



Continuação do Parecer: 4.567.026

Investigador	PROJETO_ATUALIZADO.pdf	05/02/2021 21:22:59	SANTOS FILHO	Aceito
Outros	EXPLICITACAO_DOS_CRITERIOS_PA RA_SUSPENDER_OU_ENCERRAR_A_ PESQUISA.pdf	05/02/2021	HAMILTON PIMENTEL DOS SANTOS FILHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_infraestrutura.pdf	05/02/2021 21:21:15	HAMILTON PIMENTEL DOS SANTOS FILHO	Aceito
Outros	CONCORDANCIA_DA_INSTITUICAO_ TERMO_DE_ANUENCIA.pdf	05/02/2021 21:19:35	HAMILTON PIMENTEL DOS SANTOS FILHO	Aceito
Outros	DECLARACAO_CUMPRIMENTO_NOR MAS_PUBLICIZACAO_E_DESTINACA O DOS DADOS.pdf	05/02/2021 21:14:57	HAMILTON PIMENTEL DOS SANTOS FILHO	Aceito
Outros	Carta_resposta.pdf	05/02/2021 21:07:18	HAMILTON PIMENTEL DOS SANTOS FILHO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_ATUALIZADO.pdf	05/02/2021 21:06:08	HAMILTON PIMENTEL DOS SANTOS FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_atualizado.pdf	05/02/2021 21:04:06	HAMILTON PIMENTEL DOS SANTOS FILHO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	25/09/2020 16:11:38	HAMILTON PIMENTEL DOS SANTOS FILHO	Aceito

Assinado por: Luciana Santana (Coordenador(a))
MACEIO, 01 de Março de 2021

Endereço: Av. Lourival Melo Mota, s/n - Campus A . C. Simões, Bairro: Cidade Universitária CEP: 57.072-900

UF: AL Município: MACEIO

Telefone: (82)3214-1041 E-mail: comitedeeticaufal@gmail.com

Página 06 de 06

Fonte: UFAL (2021).

#### ANEXO B - COMPROVANTE DE SUBMISSÃO DA REVISTA DE MEDICINA **DA USP**

[revistadc] Agradecimento pela submissão D Caixa de entrada x





Suely Campos Cardoso via Portal de Revistas da USP <portal derevistas@usp.br> para mim 🔻

22 de fev. de 2022 10:22 🏠 🤸 :



João Victor Magalhães Roque Lima:

Obrigado por submeter o manuscrito, "Caracterização do perfil clínico de pacientes diabéticos atendidos no Centro de Referência Integrado de Arapiraca" ao periódico Revista de Medicina. Com o sistema de gerenciamento de periódicos on-line que estamos usando, você poderá acompanhar seu progresso através do processo editorial efetuando login no site do periódico:

URL da Submissão: https://www.revistas.usp.br/revistadc/authorDashboard/submission/195174 Usuário: jvmagalhaes

Se você tiver alguma dúvida, entre em contato conosco. Agradecemos por considerar este periódico para publicar o seu trabalho.

Suely Campos Cardoso

Fonte: USP (2021).