UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

ADRIELEN APARECIDA SILVA CALIXTO

**Controle glicêmico de pessoas com diabetes *mellitus* na atenção primária à
saúde em Ribeirão Preto – SP**

RIBEIRÃO PRETO

2020

ADRIELEN APARECIDA SILVA CALIXTO

Controle glicêmico de pessoas com diabetes *mellitus* na atenção primária à saúde em Ribeirão Preto – SP

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Linha de Pesquisa: O cuidar de adultos e idosos

Orientadora: Profa. Dra. Carla Regina de Souza Teixeira

RIBEIRÃO PRETO

2020

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Controle glicêmico de pessoas com diabetes *mellitus* na atenção primária à saúde em Ribeirão Preto – SP

Calixto, Adrielen Aparecida Silva

Controle glicêmico de pessoas com diabetes *mellitus* na atenção primária à saúde de Ribeirão Preto - SP. Ribeirão Preto, 2020.

85 p. : il. ; 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Enfermagem Fundamental.

Orientadora: Teixeira, Carla Regina de Souza.

1. Diabetes mellitus. 2. Controle glicêmico. 3. Hemoglobina A glicada. 4. Atenção primária à saúde.

CALIXTO, Adrielen Aparecida Silva

Controle glicêmico de pessoas com diabetes *mellitus* na atenção primária à saúde em Ribeirão Preto – SP

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: ____ / ____ / ____

Comissão Julgadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura _____

DEDICATÓRIA

Ao meu **Senhor Jesus Cristo**, meu Deus misericordioso, razão da minha existência, alegria da minha alma, meu auxílio e minha herança! Oh doce Jesus, eu nada teria, se de tuas próprias mãos não recebesse. A ti Senhor o meu louvor e a Virgem Maria, a minha gratidão pelos benefícios que todos os dias recebo por meio de sua preciosa intercessão.

Aos meus pais, **Antonio Henrique da Silva e Conceição Aparecida Silva**, pelo sacrifício, dedicação e ensinamentos. Pai, que minha gratidão possa te alcançar no céu, que minhas orações sejam um abraço na sua alma, um agradecimento sincero a esse homem simples e cheio de bondade, que se despojou de tudo em favor da nossa família. Mãe, o meu singelo, mas cheio de amor: muito obrigada! Por toda renúncia e dedicação, a ti o meu respeito e a minha admiração por ser meu exemplo de fé e paciência. As suas orações são, desde sempre, o sustento do meu caminhar.

Aos meus irmãos, **Eduardo Henrique da Silva e Adriana Aparecida Silva**, por serem uma extensão de mim mesma, se alegrarem com minhas conquistas e chorarem as minhas dores.

Ao meu esposo, **Tulio Marcus Ribeiro Calixto**, por acreditar em mim, mais do que eu mesma, pelo incentivo, auxílio e paciência. Por estar sempre disposto a me ajudar e por toda compreensão. Por me suportar, sim, nos dois sentidos, aguentar o meu temperamento, mas também por ser meu suporte, meu porto seguro. Eu jamais conseguiria sem você

À minha orientadora, **Profa. Dra. Carla Regina de Souza Teixeira**, por tornar possível essa conquista, por todo incentivo, pelos ensinamentos, pela compreensão, por indicar a direção e caminhar junto, pela amizade e pelo afeto.

AGRADECIMENTOS

À **Profa. Dra. Maria Lúcia Zanetti**, pelas contribuições e preciosos ensinamentos.

À **Dra. Maria Teresa Torquato**, pela colaboração, parceria e sugestões que enriqueceram esse trabalho.

Aos **amigos da Divisão de informática da SMSRP**, pela solicitude.

À aprimoranda **Solange Moi** e às alunas **Ana Julia e Hellora** pelo auxílio na coleta dos dados.

Aos **amigos do grupo de pesquisa, em especial Rafael**, pela oportunidade de troca de conhecimentos, pela ajuda e pela disponibilidade em colaborar.

Aos **colegas de trabalho dos Programas de Saúde – SMSRP**, que me incentivaram e torceram pelo meu sucesso.

Aos **amigos e familiares**, que torceram pela minha conquista.

Aos **amigos do Grupo de Oração Apocalipse**, pelas orações.

Aos **professores e funcionários da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto**, sempre solícitos e dispostos a ajudar.

RESUMO

CALIXTO, A. A. S. **Controle glicêmico de pessoas com diabetes *mellitus* na atenção primária à saúde em Ribeirão Preto – SP.** 2020. 85f. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2020.

Estudo observacional transversal com o objetivo de analisar o controle glicêmico de pessoas com diabetes *mellitus* por meio dos valores de HbA1c na atenção primária à saúde de um município do interior paulista. Participaram do estudo as pessoas que utilizaram medicamentos para o tratamento do diabetes *mellitus* adquiridos na rede de atenção primária à saúde no ano de 2018. O estudo foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa. Foram utilizados dados secundários obtidos por meio do prontuário de saúde eletrônico. Os dados foram analisados no software SPSS 20.0 por meio de estatística descritiva, teste Qui-quadrado de Pearson, com nível de significância de 0,05 e regressão logística binária para obtenção da odds ratio e seus respectivos intervalos de confiança de 95%. A amostra foi constituída de 3181 pessoas, com predomínio de mulheres e média de idade de 62,8 anos (desvio padrão = 12,3). A metformina foi o medicamento mais utilizado, sendo que, 27,5% das pessoas utilizaram apenas a metformina, 19,7% utilizaram apenas sulfonilureia, 21,1% utilizaram metformina + sulfonilureia, 18,3% utilizaram antidiabético oral + insulina e 13,4% utilizaram apenas insulina. O controle glicêmico adequado (HbA1c <7,0%) foi encontrado em 44,8% das pessoas com DM e, quando utilizado a meta menos rígida (HbA1c <8,0%) para as pessoas com idade ≥55 anos, 70,6% apresentaram controle glicêmico adequado. A idade e a terapia medicamentosa estiveram associadas ao controle glicêmico adequado ($p<0,001$). O controle glicêmico adequado (HbA1c <7,0%) foi mais frequente entre pessoas de maior idade, sendo de apenas 30,4% entre as pessoas de 25 a 34 anos, 35,4% entre as de 35 a 44 anos, 37,1% entre as de 45 a 54 anos, 45,1% entre as de 55 a 64 anos, 45,2% entre as de 65 a 74 anos, alcançando o seu máximo, 55,8%, entre as pessoas com idade ≥75 anos. Quanto à terapia medicamentosa, as pessoas que utilizaram insulina ou antidiabético oral + insulina apresentaram menor frequência de controle glicêmico adequado, 27,1% e 20,9%, respectivamente. Por outro lado, 78,4% das pessoas que utilizaram apenas metformina, 45,1% das que utilizaram apenas sulfonilureia e 38,2% das que utilizaram metformina + sulfonilureia, apresentaram controle glicêmico adequado (HbA1c <7,0%). O estudo mostra que o alcance do controle glicêmico adequado é ainda um desafio, o que aumenta a necessidade de ampliação nas ações de atenção à saúde das pessoas com DM, especialmente no que tange às pessoas mais jovens e em uso de terapias medicamentosas intensas.

Palavras-chave: Diabetes mellitus. Controle glicêmico. Hemoglobina A glicada. Atenção primária à saúde.

ABSTRACT

CALIXTO, A. A. S. **Glycemic control of people with diabetes *mellitus* in primary health care in Ribeirão Preto - SP.** 2020. 85f. Dissertation (Master degree) - Ribeirão Preto College of Nursing, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2020.

This is a cross-sectional observational study that aims to analyze the glycemic control of people with diabetes mellitus by HbA1c values in primary health care in a city in the countryside of São Paulo. People who used drugs for the treatment of diabetes mellitus, acquired in the primary health care network in 2018, participated in the study. The study was approved by the research ethics committee. The secondary data obtained from the electronic health record were used. The data were analyzed using the SPSS 20.0 software with descriptive statistics, Pearson's Chi-square test, with a significance level of 0.05 and binary logistic regression, to obtain the odds ratio and their respective 95% confidence intervals. The sample consisted of 3,181 people, with a predominance of women and a mean age of 62.8 years-old (standard deviation = 12.3). Metformin was the most widely used drug, with 27.5% of people using only metformin, 19.7% use only sulfonylurea, 21.1% use metformin + sulfonylurea, 18.3% use oral antidiabetic + insulin and 13.4% use only insulin. Adequate glycemic control (HbA1c <7.0%) was found in 44.8% of people with DM and, when using the less rigid target (HbA1c <8.0%) for people aged ≥55 years-old, 70.6% had adequate glycemic control. Age and drug therapy were associated with adequate glycemic control ($p < 0.001$). Adequate glycemic control (HbA1c <7.0%) was more frequent among older people, being only 30.4% among people who are 25 to 34 years-old, 35.4% among those who are 35 to 44 years-old, 37.1% between 45 and 54 years-old, 45.1% between 55 and 64 years-old, 45.2% between 65 and 74 years-old, reaching its maximum, 55.8%, among people aged ≥75 years-old. As for drug therapy, people who used insulin or oral antidiabetic + insulin had a lower frequency of adequate glycemic control, 27.1% and 20.9%, respectively. On the other hand, 78.4% of people who used only metformin, 45.1% of those who used only sulfonylurea and 38.2% of those who used metformin + sulfonylurea, have presented adequate glycemic control (HbA1c <7.0%). The study shows that the achievement of adequate glycemic control is still a challenge, what increases the need to expand health care actions for people with DM, especially with regard to younger people and those ones who use intense drug therapies.

Keywords: Diabetes mellitus. Glycemic control. Glycated hemoglobin A. Primary health care.

RESUMEN

CALIXTO, A. A. S. **Control glicémico de personas con diabetes mellitus en atención primaria de salud en Ribeirão Preto - SP.** 2020. 85f. Disertación (Grado de Maestría) - Facultad de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2020.

Estudio observacional transversal con el objetivo de analizar el control glicémico de personas con diabetes mellitus mediante valores de HbA1c en atención primaria de salud en una ciudad del interior de São Paulo. En el estudio participaron personas que usaban fármacos para el tratamiento de la diabetes mellitus adquirida en la red de atención primaria de salud en 2018. El estudio fue aprobado por el comité de ética de la investigación. Se utilizaron datos secundarios obtenidos de la historia clínica electrónica. Los datos se analizaron mediante el software SPSS 20.0 utilizando estadística descriptiva, prueba de Chi-cuadrado de Pearson, con un nivel de significancia de 0.05 y regresión logística binaria para obtener la razón de momios y sus respectivos intervalos de confianza del 95%. La muestra estuvo formada por 3181 personas, con predominio de mujeres y una edad media de 62,8 años (desviación estándar = 12,3). La metformina fue el fármaco más utilizado, con el 27,5% de las personas que usaban solo metformina, el 19,7% solo usaban sulfonilurea, el 21,1% usaban metformina + sulfonilurea, el 18,3% usaban antidiabéticos orales + insulina y 13,4% utilizó solo insulina. Se encontró un control glicémico adecuado (HbA1c <7,0%) en el 44,8% de las personas con DM y, cuando se utilizó el objetivo menos rígido (HbA1c <8,0%) para las personas de ≥ 55 años, 70,6% tenía un control glicémico adecuado. La edad y la farmacoterapia se asociaron con un adecuado control glicémico ($p < 0,001$). El control glicémico adecuado (HbA1c <7,0%) fue más frecuente entre las personas mayores, siendo solo el 30,4% entre las personas de 25 a 34 años, el 35,4% entre las de 35 a 44 años, 37,1% entre 45 y 54 años, 45,1% entre 55 y 64 años, 45,2% entre 65 y 74 años, alcanzando su máximo, 55,8%, entre personas ≥ 75 años. En cuanto a la farmacoterapia, las personas que utilizaron insulina o antidiabético oral + insulina tuvieron una menor frecuencia de control glicémico adecuado, 27,1% y 20,9%, respectivamente. Por otro lado, el 78,4% de las personas que usaban solo metformina, el 45,1% de las que usaban solo sulfonilurea y el 38,2% de las que usaban metformina + sulfonilurea, presentaron un adecuado control glicémico (HbA1c <7,0%). El estudio muestra que la consecución de un adecuado control glicémico sigue siendo un reto, lo que aumenta la necesidad de ampliar las acciones asistenciales para las personas con DM, especialmente en lo que respecta a los más jóvenes y a los que utilizan terapias farmacológicas intensivas.

Palabras clave: Diabetes mellitus. Control Glicémico. Hemoglobina A glucada. Atención primaria de salud.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição por distrito de saúde das pessoas que retiraram medicamentos para DM no período de 2018 e com registro da HbA1c, Ribeirão Preto - SP, 2020.....	39
Tabela 2 - Resultado do cálculo amostral distribuído por distrito de saúde, Ribeirão Preto - SP, 2020	40
Tabela 3 - Distribuição numérica e percentual das variáveis sociodemográficas e clínicas da amostra do estudo, Ribeirão Preto - SP, 2020 (n= 3181)	49
Tabela 4 - Distribuição numérica e percentual da amostra do estudo segundo a terapia medicamentosa e a idade, Ribeirão Preto - SP, 2020 (n=3181).....	50
Tabela 5 - Distribuição numérica e percentual da amostra do estudo segundo o distrito de saúde e a idade, Ribeirão Preto - SP, 2020 (n=3181)	50
Tabela 6 - Distribuição numérica e percentual da amostra do estudo segundo o nível de HbA1c, o sexo, a idade, a terapia medicamentosa e o distrito de saúde, Ribeirão Preto - SP, 2020 (n=3181).....	52
Tabela 7 - Motivos para uso de antidiabético oral entre as pessoas sem diagnóstico de diabetes <i>mellitus</i> , Ribeirão Preto - SP, 2020 (n= 111)	53
Tabela 8 - Relação de controle glicêmico adequado (HbA1c <7,0%) e as variáveis sexo, idade, terapia medicamentosa e distrito de saúde, Ribeirão Preto - SP, 2020 (n=3063)	55
Tabela 9 - Relação de controle glicêmico adequado, segundo a meta menos rígida (HbA1c <8,0%), para as pessoas com idade ≥55 anos, segundo as variáveis sexo, idade, terapia medicamentosa e distrito de saúde, Ribeirão Preto - SP, 2020 (n=2356)	57

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ADO	Antidiabético oral
DCNT	Doenças Crônicas Não Transmissíveis
DM	Diabetes <i>mellitus</i>
DM1	Diabetes <i>mellitus</i> tipo 1
DM2	Diabetes <i>mellitus</i> tipo 2
HbA1c	Hemoglobina glicada
IC 95%	Intervalo de confiança de 95%
IFCC	<i>International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine</i>
Insulina NPH	Insulina Neutral Protamine Hagedorn
Insulina R	Insulina regular
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
NGSP	<i>National Glycohemoglobin Standardization Program</i>
OR	Odds Ratio
ORaj	Odds Ratio ajustado
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNS	Pesquisa Nacional de Saúde
SMCG	Sistema de Monitoramento Contínuo da Glicose
SMSRP	Secretaria Municipal da Saúde de Ribeirão Preto
SP	São Paulo
SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TOTG	Teste Oral de Tolerância a Glicose
VIGITEL	Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 REVISÃO DE LITERATURA	16
2.1 Considerações sobre a epidemiologia e o impacto do diabetes <i>mellitus</i>	17
2.2 A HbA1c como indicador de controle glicêmico	20
2.3 O controle glicêmico das pessoas com diabetes <i>mellitus</i>	25
3 OBJETIVOS	34
3.1 Objetivo geral	35
3.2 Objetivos específicos	35
4 MÉTODO	36
4.1 Tipo de estudo	37
4.2 Local do estudo	37
4.3 População do estudo	38
4.4 Critérios de seleção	38
4.5 Amostra do estudo	39
4.6 Variáveis do estudo	41
4.7 Estudo piloto	43
4.8 Coleta de dados	43
4.9 Análise dos dados	44
4.10 Aspectos éticos	45
5 RESULTADOS	47
6 DISCUSSÃO	58
6.1 Caracterização dos participantes segundo as variáveis sócio demográficas e clínicas	59
6.2 Controle glicêmico e associação com as variáveis	60
7 CONCLUSÃO	66
REFERÊNCIAS	69
APÊNDICES	79
ANEXOS	81

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

As doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) constituem a principal causa de mortalidade no mundo, sendo, em 2016, responsáveis por 41 milhões de mortes, o que representa 71,0% do total de mortes ocorridas no ano. Dentre as DCNT, destacam-se as doenças cardiovasculares, o câncer, as doenças respiratórias crônicas e o diabetes *mellitus* (DM), que foram responsáveis, respectivamente, por 44,0%, 22,0%, 9,0% e 4,0% do total de mortes por DCNT no mundo (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018).

Semelhante ao cenário mundial, as DCNT também representam a principal causa de mortalidade no Brasil, sendo que em 2016, elas foram responsáveis por 74,0% do total de mortes entre pessoas de 30 a 70 anos. A Organização Mundial da Saúde (OMS) reforça a necessidade de ações que visem reduzir os fatores de risco para as DCNT, que são conhecidamente o uso do tabaco, a alimentação não saudável, a inatividade física, o uso nocivo de álcool e a poluição do ar (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018).

Estudo analisando a mortalidade no Brasil nos anos de 2000 a 2013 mostrou um declínio nas taxas de mortalidade prematura em todo o país, entretanto, o DM e as neoplasias tiveram taxas menores de redução (MALTA *et al.*, 2019a). O DM, responsável por 5,0% do total de mortes por DCNT no Brasil em 2016, destaca-se também, como importante causa da Carga Global de Doença, esse indicador considera os anos de vida perdidos ajustados por incapacidade e os anos potenciais de vida perdidos por morte prematura. No que se refere a carga da doença, no Brasil, o DM responde pela terceira causa mais importante entre as mulheres e a sexta entre os homens (COSTA *et al.*, 2017; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018).

Estima-se que 16,8 milhões de brasileiros entre 20 a 79 anos tenham DM e que esse número chegue a 26 milhões em 2045 (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2019). A alta prevalência, reforça o problema da carga que o DM exerce sobre o sistema de saúde e, neste sentido, a Sociedade Brasileira de Diabetes (2019a) alerta que o DM e suas complicações estão associados a maiores taxas de internações bem como maior utilização dos serviços de saúde. O DM contribui para maior incidência de doenças cardiovasculares e cerebrovasculares, cegueira, insuficiência renal e amputações não traumáticas de membros inferiores. Sendo assim, ressalta ainda, a importância de manter níveis glicêmicos adequados, bom

controle da pressão arterial e dos níveis de colesterol, com a finalidade de reduzir a mortalidade e as complicações causadas pelo DM (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019a).

Desse modo, torna-se fundamental a manutenção de níveis glicêmicos dentro das metas recomendadas, visando a redução da mortalidade e das complicações causadas pelo DM. Nesta vertente, o exame da Hemoglobina glicada (HbA1c) tornou-se um dos principais meios disponíveis para monitoramento do controle glicêmico nas pessoas com DM. O uso da HbA1c se consolidou após os estudos *The Diabetes Control and Complications Trial* Research Group (1993) e *United Kingdom Prospective Diabetes Study Group* (1998) mostrarem a relação entre o valor da HbA1c e a ocorrência de complicações pela doença.

Diante do exposto, este estudo visa conhecer o perfil glicêmico de pessoas com DM, podendo assim oferecer subsídios à gestores da saúde na identificação, não só dos níveis de controle glicêmico entre as pessoas com DM, mas também, a sua relação com as variáveis sociodemográficas e clínicas. Espera-se que os resultados obtidos possam colaborar na avaliação e redirecionamento de políticas públicas no que se refere aos cuidados das pessoas com doenças crônicas, mais especificamente, o DM.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Considerações sobre a epidemiologia e o impacto do diabetes *mellitus*

O DM é um distúrbio metabólico de etiologia múltipla caracterizado por glicose sanguínea elevada, decorrente da produção insuficiente do hormônio chamado insulina e/ou da deficiência na ação da insulina no corpo (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019a).

Embora os fatores genéticos, biológicos e ambientais causadores do DM ainda não sejam todos completamente conhecidos, a classificação do DM é feita de acordo com a sua etiologia. Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes (2019a) e *American Diabetes Association* (2020a) divide-se em:

- a) diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1), caracteriza-se por destruição autoimune de células β do pâncreas levando a deficiência absoluta de insulina. Subdivide-se em:
 - diabetes *mellitus* tipo 1A, confirmada pela presença laboratorial de um ou mais autoanticorpos;
 - diabetes *mellitus* tipo 1B, ou idiopático, caracterizada pela ausência de autoanticorpos detectáveis na circulação;
- b) diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2), perda progressiva da secreção de insulina associada à resistência insulínica;
- c) diabetes *mellitus* gestacional, hiperglicemia diagnosticada durante a gestação, geralmente no segundo ou terceiro trimestre, na ausência clara de DM anterior a gravidez;
- d) outros tipos de DM, formas menos comuns de DM com causa e apresentação clínica variadas, por exemplo, doenças do pâncreas exócrino, diabetes neonatal e monogênico.

O DM2 é o mais frequente, representando 90,0% a 95,0% de todos os casos de DM. Possui etiologia complexa e multifatorial, sendo que a herança familiar somada aos maus hábitos alimentares, sedentarismo, e ainda, a obesidade, constituem importantes fatores de risco para o DM2 (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2020a).

O DM é uma condição crônica situada no grupo das quatro principais doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), que inclui também as doenças cardiovasculares,

as respiratórias crônicas e o câncer. As DCNT representam a principal causa de mortalidade, sendo que, no Brasil, foram responsáveis por 975.400 mortes prematuras (30 a 70 anos) em 2016, o que representa 74,0% do total de mortes, sendo as mais relevantes as doenças cardiovasculares (28,0%), o câncer (18,0%), as doenças respiratórias crônicas (6,0%) e o DM (5,0%) (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018). Além da mortalidade, as DCNT estão associadas ao maior uso dos serviços de saúde, aumento no número de internações e maior afastamento das atividades habituais por motivos de saúde (MALTA *et al.*, 2017).

Com a finalidade de conter o crescimento da mortalidade por DCNT, o Ministério da Saúde formulou, em 2011, o Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das DCNT no Brasil, 2011-2022. Esse Plano visa desenvolver políticas públicas efetivas e sustentáveis que atuem nas DCNT e em seus principais fatores de risco, dentre os quais se destacam, o tabagismo, o consumo nocivo de álcool, a alimentação inadequada e a atividade física insuficiente. O referido Plano engloba três eixos fundamentais: 1. vigilância, informação e monitoramento; 2. promoção da saúde e, 3. cuidado integral (BRASIL, 2011).

Dentre as várias metas propostas pelo Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das DCNT no Brasil, a contenção do crescimento da obesidade é uma meta ainda não alcançada e representa um grande desafio para o país (BRASIL, 2017). Dados do estudo denominado Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico - VIGITEL realizado pelo Ministério da Saúde apontam que houve um crescimento de 67,8% no número de adultos obesos, de 11,8% em 2006 para 19,8% em 2018 (BRASIL, 2019a).

Os níveis crescentes de obesidade juntamente com comportamentos como inatividade física e a alimentação inadequada, além do envelhecimento da população, contribuem para o aumento da prevalência de DM2, inclusive entre pessoas mais jovens. Estima-se que 463 milhões de adultos (20 a 79 anos), em todo o mundo, vivam com DM, sendo que 63,0% tem idade inferior a 60 anos. A projeção é que o número de adultos com DM chegue aos 700 milhões em 2045, com acréscimo da prevalência global de 9,3% em 2019 para 10,9% em 2045. Apesar da projeção do aumento da prevalência global, algumas regiões, como a Europa, terão um aumento menos expressivo, 15,0%, e outras, como a região da África, um aumento maior, 143,0% (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2019).

O Brasil ocupa a quinta posição entre os países com maior número de pessoas com DM, atrás da China, Índia, Estados Unidos e Paquistão (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2019). No Brasil, estudo multicêntrico clássico que avaliou a população urbana de 30 a 69 anos, no final dos anos 1980, mostrou a prevalência de DM de 7,6% (MALERBI; FRANCO, 1992). Em Ribeirão Preto – SP, estudos publicados em 2003 e 2010, mostraram taxas mais elevadas, sendo de 12,1% e 15,0%, respectivamente (MORAES *et al.*, 2010; TORQUATO *et al.*, 2003).

Uma metanálise evidenciou aumento progressivo da prevalência de DM no Brasil nos últimos 35 anos, apresentando diferenças na prevalência de acordo com o critério utilizado para diagnóstico da doença. As taxas de prevalência encontradas foram de 5,6% no DM autorreferido, 6,6% utilizando a glicemia de jejum e 11,9% quando utilizado diagnóstico complexo, definido pelos autores como sendo mais de um método (TELO *et al.*, 2016).

A Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), realizada entre 2014 e 2015, também aponta diferenças na prevalência de DM de acordo com o critério utilizado, podendo variar de 6,6%, quando utilizado o critério laboratorial com o exame da HbA1c, a 9,4%, quando além da HbA1c foi utilizado o diagnóstico autorreferido de DM. Essa mesma pesquisa mostrou que a prevalência de DM foi maior nas pessoas do sexo feminino, idade maior que 30 anos, população com baixa escolaridade e com sobrepeso ou obesidade (MALTA *et al.*, 2019b).

Além da alta prevalência, o DM caracteriza-se como importante causa de mortalidade. Estudo realizado no município de Ribeirão Preto – SP com dados dos anos 2010 a 2014, mostrou um aumento médio anual de 9,0% na mortalidade prematura por DM e diminuição de dez anos na expectativa de vida (LIMA *et al.*, 2019).

Estimativas mundiais de 2019 apontam que a cada oito segundos uma pessoa entre 20 a 79 anos faleceu devido ao DM. Quase metade das 4,2 milhões de mortes ocorreram antes dos 60 anos, o que torna o DM uma importante causa de mortalidade prematura. Ademais, o gasto mundial com complicações do DM, no ano de 2019, foram da ordem dos 760 bilhões de dólares. Torna-se evidente, portanto, que o DM interfere tanto na qualidade de vida do indivíduo e da família, como gera forte impacto social e econômico, afetando tanto os países desenvolvidos quanto aqueles em desenvolvimento (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2019).

Apesar da relevância, os dados de mortalidade por DM ainda são um desafio visto que o DM nem sempre aparece como causa básica nas declarações de óbito.

As doenças cardiovasculares frequentemente figuram como a causa do óbito, entretanto, há de se considerar que as doenças cardiovasculares são complicações macrovasculares muito frequentes no DM (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019a).

Assim, a doença aterosclerótica vascular, que inclui doença coronária, cerebrovascular e arterial periférica, é a principal causa de morbidade e mortalidade entre as pessoas com DM. O risco de um evento cardiovascular é em média duas vezes maior entre pessoas com DM do que naquelas sem a doença. Nas pessoas com DM2, a coexistência de outros fatores de risco convencionais incrementa ainda mais o risco de doença cardiovascular, sendo indicado a otimização do controle glicêmico, lipídico e pressórico (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2020b; SARWAR *et al.*, 2010).

Além das doenças cardiovasculares, o DM é responsável por complicações microvasculares, as quais incluem a retinopatia diabética, nefropatia e neuropatia. Dois estudos clássicos, *The Diabetes Control and Complications Trial* Research Group (1993) e *United Kingdom Prospective Diabetes Study Group* (1998) mostraram que o controle glicêmico intensivo reduziu significativamente a ocorrência e a progressão de complicações microvasculares nos pacientes com DM1 e DM2, respectivamente.

Sendo assim, a manutenção dos níveis glicêmicos dentro das metas recomendadas e o controle metabólico rigoroso desde o diagnóstico são fundamentais no tratamento das pessoas com DM, visando a diminuição das complicações macro e microvasculares (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019a). Neste sentido, o Ministério da Saúde do Brasil ressalta que o objetivo mais importante das ações de saúde em DM é controlar a glicemia, e dessa forma, reduzir a morbimortalidade em longo prazo e melhorar a qualidade de vida das pessoas. Recomenda-se ainda que seja utilizado o exame da HbA1c como indicador de avaliação para a linha de cuidado das pessoas com DM (BRASIL, 2013).

2.2 A hemoglobina glicada como parâmetro de avaliação do controle glicêmico

A hemoglobina glicada, também denominada como HbA1c ou ainda A1c, é considerada o padrão-ouro para acompanhamento do controle glicêmico das pessoas com DM. Foi descrita inicialmente na década de 60, como uma hemoglobina incomum encontrada em pacientes com DM (RAHBARL; BLUMENFELD; RANNEY, 1969). Sua

consolidação como marcador de controle glicêmico, deu-se após estudos clássicos mostrarem o seu forte valor preditivo para complicações microvasculares e evidenciarem que o controle glicêmico intensivo em pessoas com DM1 e DM2, diminuiu o risco de complicações a longo-prazo, aumentando a perspectiva de uma vida mais saudável para as pessoas com DM (THE DIABETES CONTROL AND COMPLICATIONS TRIAL RESEARCH GROUP, 1993; UNITED KINGDOM PROSPECTIVE DIABETES STUDY GROUP, 1998).

A HbA1c é um complexo formado a partir do processo de glicação da hemoglobina, isto é, um processo de ligação não enzimática entre a proteína e o açúcar. A hemoglobina A é a forma principal e nativa da hemoglobina, a HbA1 corresponde a todas as formas de hemoglobina ligada a carboidratos, que inclui a HbA1a1, HbA1a2, HbA1b e HbA1c. A HbA1c é a única que apresenta valor clínico e deriva de uma reação estável e irreversível que permanecerá durante o período de vida da hemácia que é de aproximadamente 120 dias (NETTO *et al.*, 2009).

Há vários métodos laboratoriais disponíveis para a realização do exame da HbA1c. Em 1996, nos Estados Unidos, iniciou-se um programa denominado *National Glycohemoglobin Standardization Program* (NGSP), o qual tem por objetivo harmonizar os métodos comerciais disponíveis, alinhando-os ao método laboratorial de referência utilizado nos estudos clássicos, no caso, a cromatografia líquida de alta eficiência. Os métodos laboratoriais certificados pelo NGSP apresentam resultados da HbA1c equivalentes aos utilizados nesses estudos e, portanto, podem estabelecer uma relação direta com o risco de complicações em pessoas com DM (NGSP, 2020).

Nesta vertente, o NGSP atualiza regularmente uma lista com os métodos comerciais certificados. Para saber se um método é validado, há de se considerar não somente a técnica laboratorial utilizada, mas também o detalhamento do fabricante e *kit* utilizado. A escolha do método é pautada no custo-efetividade, porém recomenda-se que o laboratório escolha sempre um método certificado (NGSP, 2020). Os principais métodos laboratoriais disponíveis baseiam-se na diferença de carga iônica, como a Cromatografia de Troca Iônica, ou nas características estruturais, como a Cromatografia por Afinidade utilizando derivados do ácido barbônico e o Imunoensaio Turbidimétrico (JIA, 2016; NETTO *et al.*, 2009; ZENDJABIL, 2015).

A harmonização dos métodos laboratoriais para medida da HbA1c elaborado pelo NGSP foi aceita pela comunidade científica até que um método mais acurado de referência fosse desenvolvido pela *International Federation of Clinical Chemistry and*

Laboratory Medicine (IFCC) em 2002. Esse novo método tornou-se referência confiável e permite a comparação sem interferências, sendo, portanto, a referência para calibração dos métodos comerciais. A padronização pela IFCC utiliza resultados em mmol de HbA1c/mol de hemoglobina (mmol/mol). Apesar disso, o valor expresso em % adotado pelo NGSP ainda é amplamente utilizado. Há disponibilidade de ferramentas de cálculo que permitem a transformação dos resultados, além do cálculo da glicose média estimada em mg/dl, favorecendo a interpretação correta dos valores da HbA1c pelos profissionais da saúde (ENGLISH; LENTERS-WESTRA, 2018).

Em relação ao exame, quanto maior a concentração da glicose no sangue maior será a ligação da glicose à hemoglobina. O impacto das glicemias recentes é maior, de forma que 50,0% da HbA1c de uma pessoa será formada no mês precedente ao exame, 25,0% no mês anterior e os outros 25,0% no terceiro ou quarto mês antes. Portanto, o resultado do valor da HbA1c é considerado como uma média global das glicemias médias diárias (incluindo jejum e pós-prandial) dos últimos dois a três meses, sendo que o último mês é o que mais contribui para este resultado (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019a).

A HbA1c consolidou-se como um dos melhores marcadores tanto para diagnóstico como para monitoramento do DM devido as vantagens que apresenta sobre outros exames como a glicemia de jejum ou teste oral de tolerância a glicose (TOTG). Dentre as vantagens, pode-se citar o fato da HbA1c estar alinhada e padronizada com os estudos científicos, sendo o melhor marcador global para medir a exposição glicêmica e o risco de complicações em longo prazo, apresenta menor variabilidade biológica, maior estabilidade pré-analítica, é relativamente menos afetada por situações agudas como estresse e doenças, além de não precisar de jejum ou várias amostras para a sua realização (INTERNATIONAL EXPERT COMMITTEE, 2009).

A amostra de sangue para HbA1c é obtida por punção venosa e em tubo com anticoagulante, podendo ser armazenada por até uma semana sob refrigeração. Para a coleta do exame, não é necessário estar de jejum, mas recomenda-se um intervalo de pelo duas horas da última refeição, para evitar amostras com turbidez, eventualmente causada por hipertrigliceridemia (NETTO *et al.*, 2009).

A OMS, em 2011, recomendou o uso da HbA1c como diagnóstico para DM, ressaltando o uso de métodos laboratoriais certificados e validados internacionalmente. O ponto de corte para diagnóstico é 6,5%, sendo que valores

considerados normais não exclui o diagnóstico, dessa forma, a HbA1c para diagnóstico de DM é um exame com boa especificidade, porém com baixa sensibilidade (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011). Os critérios laboratoriais, segundo as diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2019a), para diagnóstico do DM, exceto em gestantes, utilizando a HbA1c são: 1. normoglicemia, HbA1c <5,7%; 2. pré-diabetes, HbA1c $\geq$ 5,7% e <6,5% e; 3. diabetes estabelecido, HbA1c $\geq$ 6,5%.

Como citado anteriormente, além de sua utilização no diagnóstico, a HbA1c é o principal exame laboratorial utilizado no acompanhamento das pessoas com DM. A meta da HbA1c recomendada para controle é <7,0% (53mmol/mol), o que corresponde a uma glicemia média estimada de 154mg/dl. Para menores de 18 anos, idosos ou situações clínicas que predisponham a hipoglicemia, como insuficiência renal ou hepática, metas menos rígidas podem ser utilizadas. Da mesma forma, metas mais rígidas, <6,5%, também podem ser indicadas para pessoas com diagnóstico recente de DM, longa expectativa de vida ou sem doença cardiovascular. As metas devem ser individualizadas, principalmente, levando em consideração a ocorrência de hipoglicemias e as comorbidades (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019a).

O exame da HbA1c deve estar presente rotineiramente tanto na avaliação inicial da pessoa com DM como no seu acompanhamento. A frequência de realização do exame dependerá da situação clínica, do alcance das metas e da proposta terapêutica, variando de dois a quatro testes anuais (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2020c).

Apesar da HbA1c ser um exame confiável e amplamente utilizado tanto para diagnóstico como para monitoramento do DM, alguns fatores podem interferir no seu resultado. Faz-se necessário, portanto, conhecer esses fatores para melhor compreender e individualizar os valores obtidos para as diversas situações clínicas encontradas. Os principais interferentes da HbA1c são:

- a) variações de sexo, idade e etnia: podem acontecer, mas clinicamente são consideradas insignificantes (NETTO *et al.*, 2009);
- b) anemias, deficiência de ferro, vitamina B12 e folato: apesar de estudos não sugerirem alterações clinicamente significantes, sugere-se precaução na avaliação da HbA1c até que a contagem sanguínea de células vermelhas esteja normalizada (CAMPBELL; PEPPER; SHIPMAN, 2019);

- c) hemoglobinas variantes: a presença de hemoglobinas variantes (HbS, HbE, HbC, HbD e HbF) pode alterar a vida útil dos eritrócitos e também alterar o processo de glicação da hemoglobina. Alguns métodos são capazes de identificar a presença dessas hemoglobinas variantes. O uso de outros testes como a frutossamina ou albumina glicada na presença de alterações conhecidas pode ser útil, porém a presença de indivíduos heterozigotos e hemoglobinopatias assintomáticas ou não diagnosticadas torna esse interferente um fator complexo e de difícil manejo (CAMPBELL; PEPPER; SHIPMAN, 2019; NETTO *et al.*, 2009; TAVARES *et al.*, 2017; ZENDJABIL, 2015);
- d) gestação: o TOTG continua sendo o exame recomendado para diagnóstico do diabetes gestacional, a HbA1c pode ser utilizada juntamente com a monitorização da glicemia capilar para acompanhamento (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019a);
- e) tireoideopatias: o hipotireoidismo não tratado pode afetar os valores da HbA1c, por isso há a recomendação de utilizar outro marcador como complemento até o estabelecimento do eutireoidismo (CAMPBELL; PEPPER; SHIPMAN, 2019);
- f) doença renal e hepática: as comorbidades que acometem rins e fígado podem influenciar os níveis da HbA1c em diferentes graus. Portanto sugere-se cautela na interpretação dos valores quando estas comorbidades estiverem presentes (CAMPBELL; PEPPER; SHIPMAN, 2019).

Diante dos possíveis interferentes, a Frutossamina e a Albumina Glicada são marcadores glicêmicos alternativos a HbA1c sendo utilizados em algumas situações onde a HbA1c não seria confiável ou suficiente. O resultado desses exames fornece a média da concentração da glicose plasmática referente a duas a três semanas. Apesar da correlação com a HbA1c, no Brasil, a albumina glicada é pouco utilizada e a ausência de padronização da frutossamina dificulta a interpretação e sua utilização (CIOBANU *et al.*, 2019; PEDROSA *et al.*, 2019).

Apesar de os exames laboratoriais alternativos a HbA1c serem de baixo custo e facilmente automatizados, eles apresentam alta variabilidade interindividual e também sofrem interferências de condições sistêmicas, necessitando assim de mais estudos para padronização dos valores e associação com complicações de longo prazo nas pessoas com DM (KRHAČ; LOVRENČIĆ, 2019).

Uma outra ferramenta amplamente utilizada e muito útil no controle glicêmico é a automonitorização da glicemia capilar. Os dados obtidos por essa ferramenta auxiliam na avaliação e no ajuste da terapia visto que por meio deles é possível verificar a variação ao longo do dia da glicemia, incluindo glicemia em jejum e pós-prandial. Trata-se de uma excelente ferramenta, e assim como outras, também apresenta limitações como a necessidade de várias punções de ponta de dedo ao longo do dia além do fato de hipo e hiperglicemias assintomáticas passarem despercebidas se não coincidirem com o momento da realização do teste. O desenvolvimento de novas tecnologias como o Sistema de Monitoramento Contínuo da Glicose (SMCG) representa um avanço facilitando a avaliação da variabilidade glicêmica (DANNE *et al.*, 2017).

A respeito do SMCG, a padronização de medidas busca facilitar a prática clínica, e neste sentido, o “tempo no alvo”, medida de controle glicêmico que considera a porcentagem do tempo na faixa glicêmica entre 70-180 mg/dl, tem o seu uso ampliado em muitos países devido a estudos científicos mostrando sua associação com o risco de complicações microvasculares e a boa correlação com a HbA1c. Entretanto o uso ainda é restrito, não estando disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) (BATTELINO *et al.*, 2019; BECK *et al.*, 2019; VIGERSKY; MCMAHON, 2019).

Desta forma, a HbA1c é o exame padronizado para a avaliação do controle glicêmico das pessoas com DM. Recentemente, por meio da Portaria 3222 de dezembro de 2019, o Ministério da Saúde reforça a importância do controle glicêmico nas ações de acompanhamento e avaliação das pessoas com DM, instituindo o percentual do exame de HbA1c solicitada pelos municípios como indicador de desempenho da atenção primária à saúde, estando previsto, inclusive, remuneração diferenciada para equipes de saúde que atingirem as metas propostas (BRASIL, 2019b).

2.3 O controle glicêmico das pessoas com diabetes *mellitus*

O controle glicêmico adequado é uma das metas principais do tratamento para pessoas com DM na busca da qualidade de vida e prevenção das complicações. O tratamento inclui medidas não farmacológicas, como orientação para alimentação saudável e exercício físico; e somado a essas, acrescenta-se o uso dos medicamentos. Para tratamento medicamentoso, no SUS, estão disponíveis

antidiabéticos orais (ADO) da classe das sulfonilureias e biguanidas, além das insulinas. Mais recentemente, por meio da Portaria nº 16, de 29 de abril de 2020, o Ministério da Saúde incorporou a dapagliflozina para tratamento do DM2, que é um ADO da classe dos inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 (BRASIL, 2019c; BRASIL, 2020).

A *American Diabetes Association* (2020c) recomenda como meta glicêmica, para adultos não gestantes, a HbA1c <7,0%. Metas mais rígidas, <6,5%, podem ser individualizadas para pessoas com diagnóstico recente de DM, DM2 em tratamento apenas com metformina e mudança de hábitos de vida, longa expectativa de vida e sem doença cardiovascular significativa. A Sociedade Brasileira de Diabetes (2019a), também recomenda a meta de HbA1c <7,0% para adultos, sendo necessárias ao menos duas medidas anuais para pessoas com controles estáveis.

Metas glicêmicas mais flexíveis, HbA1c <8,0%, devem ser utilizadas para pessoas com histórico de hipoglicemias graves, muitas comorbidades ou complicações e expectativa de vida mais curta (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2020c). Em idosos, a meta glicêmica menos rígida considera a presença de comorbidades, função cognitiva e grau de dependência para as atividades instrumentais da vida diária. A HbA1c <7,5% pode ser adequada para idosos saudáveis, com poucas comorbidades e função cognitiva e funcional preservadas; HbA1c <8,0%, para idosos com múltiplas doenças crônicas, comprometimento moderado da função cognitiva e dependência parcial; e ainda, HbA1c <8,5% para idosos com múltiplas doenças crônicas em estágio avançado, comprometimento grave da função cognitiva e alta dependência (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2020d).

Para crianças, adolescentes e adultos jovens (≤ 25 anos), a *International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes* recomenda metas glicêmicas individualizadas buscando um equilíbrio entre o melhor controle possível sem o risco de exposição à hipoglicemia, sendo também indicada a meta da HbA1c <7,0% para as pessoas com acesso aos cuidados mais abrangentes. Metas mais altas, <7,5%, devem ser utilizadas nos casos de histórico de hipoglicemia grave, incapacidade de reconhecimento da hipoglicemia, falta de acesso às tecnologias de monitorização ou às insulinas análogas (DIMEGLIO; ACERINI, 2018).

Embora as metas glicêmicas estejam bem estabelecidas, bem como os benefícios do controle glicêmico adequado na prevenção das complicações, o alcance

delas é um grande desafio. Estudo realizado nos Estados Unidos mostrou que a porcentagem de pessoas com DM que apresenta controle glicêmico adequado ($HbA1c < 7,0\%$) aumentou naquela população nas últimas décadas, saindo de 43,1% em 1988 para 52,5% em 2010, mesmo com o aumento, quase metade das pessoas avaliadas não atingiu o controle glicêmico adequado (STARK CASAGRANDE *et al.*, 2013).

As taxas de complicações relacionadas ao DM diminuíram nos últimos 20 anos nos países desenvolvidos, principalmente as complicações macrovasculares, porém a doença renal e a obesidade continuam sendo um desafio para muitos países. Estudos desse tipo são escassos nos países de baixa e média renda, portanto faz-se necessário incrementar esforços para melhorar a vigilância e o monitoramento populacional dos cuidados das pessoas com DM a fim de suprir as necessidades de dados e priorizar intervenções na saúde pública (GREGG; SATTAR; ALI, 2016).

No Brasil, um estudo com 6671 adultos com DM apontou que 76,0% apresentavam controle glicêmico inadequado ($HbA1c \geq 7,0\%$), sendo mais comum nos adultos com DM1 (90,0%) do que naqueles com DM2 (73,0%). Não houve evidência de diferença na prevalência de controle glicêmico adequado entre homens e mulheres, exceto entre as pessoas com DM2 tratados com insulina, no qual o controle glicêmico adequado foi quase duas vezes mais frequente nas mulheres do que nos homens (MENDES *et al.*, 2010).

Esse mesmo estudo mostrou que nas pessoas tratadas com insulina, tanto no DM1 como no DM2, a frequência de valores da $HbA1c$ nas categorias mais altas ($HbA1c > 9,0\%$) foi menor naquelas que foram cuidadas por uma equipe multiprofissional do que nas cuidadas por profissional não especialista. Foi considerada como equipe multiprofissional nesse estudo, aquela formada ao menos, por um endocrinologista ou médico especialista em DM, um enfermeiro e um nutricionista (MENDES *et al.*, 2010).

Ainda no Brasil, outro estudo descreveu o controle glicêmico de pacientes com DM2 atendidos no sistema público de saúde nas cinco regiões do país. Foram incluídos 5750 pacientes, sendo que 26,0% apresentaram $HbA1c < 7,0\%$. Esse estudo trouxe informações importantes, como o fato de algumas características, no caso, o uso de insulina, a duração do DM e pertencer a região nordeste, estarem associadas a $HbA1c \geq 8,0\%$ (VIANA *et al.*, 2013).

Em Ribeirão Preto - SP, estudo que investigou o tipo de terapia medicamentosa prescrita e o controle glicêmico em quatro unidades de saúde da família localizadas no Distrito de Saúde Oeste do município, mostrou associação entre controle glicêmico inadequado e o tipo de terapia medicamentosa prescrita, sendo que, em 75,3% foi encontrado controle glicêmico inadequado (UETA *et al.*, 2018).

Uma revisão da literatura foi realizada nas bases de dados PubMed e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), em julho de 2019, com a finalidade de identificar os artigos sobre a prevalência de controle glicêmico adequado utilizando a HbA1c nas pessoas com DM publicados nos últimos anos. Para a busca foi utilizado os descritores: "glycated hemoglobin A" "diabetes mellitus" "glycemic control" "prevalence", adotando-se a expressão booleana "AND". Considerou-se publicações nas línguas portuguesa, espanhola e inglesa dos últimos cinco anos (2014-2019) e que apresentavam o resumo disponível.

Utilizando-se os descritores e filtros citados, foram encontrados três artigos na base de dados LILACS e 180 artigos na base de dados PUBMED. Após leitura dos títulos e resumos, foram excluídos 123 artigos. Em seguida, após leitura do texto completo, foram excluídos outros 23 artigos, por se tratarem de estudos de comparação de métodos laboratoriais, estudos de intervenção, artigos de revisão, estudos que trabalharam com média de HbA1c ou glicemia de jejum, estudos onde a HbA1c foi auto referida, estudos em populações muito específicas, como, por exemplo, pessoas com Índice de Massa Corporal $>25\text{kg/m}^2$, pacientes críticos e em Unidade de Terapia Intensiva, pessoas encarceradas, pacientes com doença renal e pessoas com carência de vitamina D.

Portanto, ao final da seleção foram incluídos um artigo da base de dados LILACS e 36 artigos da base de dados PubMed. Dos 37 artigos selecionados, seis artigos (CARLSEN *et al.*, 2017; DJONOU *et al.*, 2019; FISHER *et al.*, 2018; MAIORINO *et al.*, 2018; SZADKOWSKA *et al.*, 2018; YETIM *et al.*, 2018) mostraram a prevalência de controle glicêmico adequado em crianças, adolescentes e adultos jovens com DM1. Embora os estudos considerem critérios diversificados para o controle glicêmico adequado, verificou-se que a prevalência variou de 7,0% a 50,1%, conforma mostra o Quadro 1.

Quadro 1 - Revisão da literatura: estudos sobre prevalência de controle glicêmico adequado em pessoas com diabetes *mellitus* tipo 1

Estudo	País	Idade para entrar no estudo	Tamanho amostral	Critério utilizado	Prevalência
DJONOU <i>et al.</i> , 2019	África	6 a 19 anos	95	Bom controle para a idade	32,6%
YETIM <i>et al.</i> , 2018	Turquia	12 a 20 anos	210	<8,0%	27,1%
FISHER <i>et al.</i> , 2018	Israel	18 a 30 anos	261	≤7,0 %	28,4%
SZADKOWSKA <i>et al.</i> , 2018	Polônia	6,5 a 18 anos	447	<7,5% ≤6,5%	50,1% 19,6%
MAIORINO <i>et al.</i> , 2018	Itália	18 a 30 anos	300	<7,0% Homens Mulheres	16,0% 14,0%
CARLSEN <i>et al.</i> , 2017	Noruega	14 a 30 anos	874	<7,5% (14 a 17 anos) <7,0% (18 a 25 anos) (26 a 30 anos)	11,0% 7,0% 17,0%

Fonte: elaboração própria

Os 22 artigos que avaliaram o controle glicêmico em pessoas com DM2 encontraram prevalências de controle glicêmico adequado que variaram de 15,0% a 63,5% (ABU AL-HALAWEH *et al.*, 2017; ARTHA *et al.*, 2019; CAMARA *et al.*, 2015; CAMBRA *et al.*, 2016; CASAGRANDE; COWIE; FRADKIN, 2017; CHEN *et al.*, 2015; COKOLIC *et al.*, 2017; CRISPIN-TREBEJO; ROBLES-CUADROS; BERNABE-ORTIZ, 2015; ELGART *et al.*, 2019; GHANDOUR *et al.*, 2018; KAEWPUT *et al.*, 2019; KHANOLKAR *et al.*, 2016; MONDESIR *et al.*, 2016; NOOR *et al.*, 2017; PENG *et al.*, 2018; PIÑEROS-GARZÓN; RODRÍGUEZ-HERNÁNDEZ, 2019; RAJ *et al.*, 2019; ROSSANEIS *et al.*, 2019; SATYAVANI *et al.*, 2015; SVENSSON *et al.*, 2017; WALKER *et al.*, 2018; WON *et al.*, 2018). Os piores resultados foram encontrados no Sudão (15,0%) e na Palestina (21,8), conforme mostra o Quadro 2.

Neste contexto, o estudo realizado em um município de grande porte no sul do Brasil, encontrou prevalência de controle glicêmico adequado de 30,2% em pessoas com DM2 acima de 40 anos. A amostra foi retirada de pacientes cadastrados nas unidades de atenção básica do município. Esse estudo encontrou associação entre

elevação da HbA1c e pessoas de 50 a 69 anos, mais de 10 anos de diagnóstico, obesas, em uso de insulina e com risco de ulceração nos pés (ROSSANEIS *et al.*, 2019).

Ainda na América do Sul foram encontrados outros três artigos, a prevalência de controle glicêmico adequado mais alta foi evidenciada na Colômbia, onde 53,4% das pessoas com DM2 apresentaram HbA1c $\leq 7,0\%$ (PIÑEROS-GARZÓN; RODRÍGUEZ-HERNÁNDEZ, 2019). Na Argentina, estudo com pessoas atendidas em centros de DM públicos e privados encontrou 48,9% com controle glicêmico adequado (ELGART *et al.*, 2019). E no Peru, estudo em hospitais encontrou controle glicêmico adequado em 25,3% das pessoas. Esse último estudo considerou como adequado a HbA1c $< 7,0\%$ e evidenciou associação entre controle glicêmico inadequado e depressão (CRISPIN-TREBEJO; ROBLES-CUADROS; BERNABE-ORTIZ, 2015).

Estudo realizado em Navarra, Espanha, utilizou registros do serviço de cuidados primários à saúde e encontrou prevalência de controle glicêmico adequado em 60,0% das pessoas com DM2 acima dos 20 anos de idade. Neste estudo as mulheres tiveram menor probabilidade de ter controle glicêmico adequado e em ambos os sexos, as pessoas abaixo de 65 anos, obtiveram a maior proporção de níveis de HbA1c $> 10,0\%$ (CAMBRA *et al.*, 2016).

Os nove artigos restantes, avaliaram o controle glicêmico em pessoas com DM, sem especificação quanto ao tipo de DM avaliado. Nota-se, conforme mostra o Quadro 3, que esses estudos utilizaram critérios semelhantes para o controle glicêmico adequado, no entanto, três deles incluíram o valor da HbA1c igual a 7,0% como adequado (AKHTER *et al.*, 2017; AWADALLA *et al.*, 2018; BARRETO *et al.*, 2018; HU *et al.*, 2016; LIPSKA *et al.*, 2015; MCALISTER *et al.*, 2018; UNNIKRIISHNAN *et al.*, 2014; WANG *et al.*, 2017; YAZDANPANAHA *et al.*, 2018).

Os estudos no Sudão, Irã e Paquistão apresentaram as menores prevalências de controle glicêmico adequado, 12,8%, 14,2% e 16,6%, respectivamente (AKHTER *et al.*, 2017; AWADALLA *et al.*, 2018; YAZDANPANAHA *et al.*, 2018). A Índia, considerada um país em desenvolvimento, encontrou prevalência de controle glicêmico adequado de 31,1% na população urbana e 30,8% na população rural (UNNIKRIISHNAN *et al.*, 2014).

Quadro 2 - Revisão da literatura: estudos sobre prevalência de controle glicêmico adequado em pessoas com diabetes *mellitus* tipo 2

Estudo	País	Idade para entrar no estudo	Tamanho amostral	Critério utilizado	Prevalência
PIÑEROS-GARZÓN; RODRÍGUEZ-HERNÁNDEZ, 2019	Colômbia	-	453	≤7,0%	53,4%
ROSSANEIS <i>et al.</i> , 2019	Brasil	>40 anos	746	≤7,0%	30,2%
KAEWPUT <i>et al.</i> , 2019	Tailândia	≥65 anos	54295	<7,0%	56,7%
ARTHA <i>et al.</i> , 2019	Indonésia	30 a 65 anos	140	≤7,0%	60,0%
RAJ <i>et al.</i> , 2019	Índia	>30 anos	102	<7,0%	33,4%
ELGART <i>et al.</i> , 2019	Argentina	Adultos	1610	≤7,0%	48,9%
WON <i>et al.</i> , 2018	Coreia	≥30 anos	6761	<7,0%	43,5%
WALKER <i>et al.</i> , 2018	EUA	-	64022	<8,0%	63,5%
GHANDOUR <i>et al.</i> , 2018	Palestina	≥24 anos	517	<7,0%	21,8%
PENG <i>et al.</i> , 2018	China	≥40 anos	25848	<7,0% Homens Mulheres	43,6% 44,2%
SVENSSON <i>et al.</i> , 2017	Dinamarca	≥30 anos	24752	6,5% a 6,9%	25,0%
CASAGRANDE; COWIE; FRADKIN, 2017	EUA	≥40 anos	1554	<7,0%	26,7%
COKOLIC <i>et al.</i> , 2017	Croácia, Eslovênia, Servia, Romênia e Bulgária	≥18 anos	1853	<6,5%	35,0%
ABU AL-HALAWEH <i>et al.</i> , 2017	Palestina	-	1308	<7,0%	16,1%
NOOR <i>et al.</i> , 2017	Sudão	>18 anos	387	<7,0%	15,0%
MONDESIR <i>et al.</i> , 2016	EUA	≥50 anos	914	<8,0% Homens Mulheres	51,1% 48,9%
CAMBRA <i>et al.</i> , 2016	Espanha	>20 anos	32638	<7,0%	60,0%
KHANOLKAR <i>et al.</i> , 2016	Inglaterra e País de Gales	<19 anos	391	<7,5%	50,0%
CRISPIN-TREBEJO; ROBLES-CUADROS; BERNABE-ORTIZ <i>et al.</i> , 2015	Peru	30 a 65 anos	277	<7,0%	25,3%
CHEN <i>et al.</i> , 2015	China	≥18 anos	9065	≤7,0%	32,6%
SATYAVANI <i>et al.</i> , 2015	Índia	≥15 anos	6113	≤8,0%	48,6%
CAMARA <i>et al.</i> , 2015	África	≥16 anos	1267	<7,0%	26,0%

Fonte: Elaboração própria

O estudo realizado no Japão com trabalhadores de 20 a 69 anos com DM encontrou prevalência de controle glicêmico adequado em 44,9% da amostra, que era predominantemente do sexo masculino. Obesidade, tabagismo e dislipidemia foram associados a valores mais altos da HbA1c ($\geq 8,0\%$). A prevalência do controle glicêmico e lipídico adequados aumentou com a idade (HU *et al.*, 2016).

Quadro 3 - Revisão da literatura: estudos sobre prevalência de controle glicêmico adequado em pessoas com diabetes *mellitus* (sem especificação se do tipo 1 ou do tipo 2)

Estudo	País	Idade para entrar no estudo	Tamanho amostral	Critério utilizado	Prevalência
MCALISTER <i>et al.</i> , 2018	Inglaterra	≥ 20 anos	292170	$< 7,0\%$	49,7%
BARRETO <i>et al.</i> , 2018	Portugal	25 a 74 anos	4911	$\leq 7,0\%$	63,2%
YAZDANPANA <i>et al.</i> , 2018	Irã	> 18 anos	605	$< 7,0\%$	14,2%
AWADALLA <i>et al.</i> , 2018	Sudão	> 18 anos	188	$\leq 7,0\%$	12,8%
AKHTER <i>et al.</i> , 2017	Paquistão	-	876	$\leq 7,0\%$	16,6%
WANG <i>et al.</i> , 2017	China	≥ 18 anos	9048	$< 7,0\%$	49,2%
HU <i>et al.</i> , 2016	Japão	20 a 69 anos	3010	$< 7,0\%$	44,9%
LIPSKA <i>et al.</i> , 2015	EUA	≥ 65 anos	1288	$< 7,0\%$	61,5%
UNNIKRISHNAN <i>et al.</i> , 2014	Índia	≥ 20 anos	480	$< 7,0\%$ Urbana Rural	31,1% 30,8%

Fonte: Elaboração própria

De forma geral, os artigos publicados entre os anos de 2014-2019 mostram uma grande variabilidade na prevalência de controle glicêmico adequado entre pessoas com DM ao redor do mundo. Além disso, por meio da estratégia de busca utilizada, foi possível identificar apenas um estudo no Brasil, onde a prevalência de controle glicêmico adequado foi de 30,2%. Apesar de não ser tão recente, o estudo de Mendes *et al* (2010), como já descrito anteriormente, mostrou prevalência de 27,0% de controle glicêmico adequado entre pessoas com DM2 e, pela sua maior abrangência e compatibilidade de objetivo, Mendes *et al* (2010) foi uma das principais referências utilizadas no desenho do presente estudo.

Isto posto, ao considerar que as estratégias para o cuidado da pessoa com DM envolve a gestão baseada em resultados (BRASIL, 2013; TAVARES *et al.*, 2013), e que a vigilância, informação e monitoramento são eixos do Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das DCNT no Brasil, 2011-2022 (BRASIL, 2011),

torna-se essencial aprofundar o conhecimento sobre os níveis de controle glicêmico das pessoas com DM afim de oferecer subsídios para o planejamento de cuidados em saúde. Portanto, este estudo visa identificar o perfil glicêmico das pessoas com DM por meio da HbA1c no município de Ribeirão Preto - SP, bem como analisar fatores relacionados ao controle glicêmico. Dessa forma, poderá contribuir com informações para a avaliação do cuidado, gestão, planejamento e orientação de políticas e diretrizes para melhoria da assistência à saúde prestada às pessoas com DM.

3 OBJETIVOS

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Analisar o controle glicêmico de pessoas com DM na atenção primária à saúde utilizando como parâmetro os valores da HbA1c.

3.2 Objetivos específicos

Caracterizar as pessoas com DM em uso de terapia medicamentosa na atenção primária à saúde no município de Ribeirão Preto - SP segundo as variáveis sócio demográficas e clínicas.

Analisar os níveis de HbA1c segundo o sexo, idade, terapia medicamentosa e distrito de saúde das pessoas em uso de terapia medicamentosa para DM.

Analisar a relação do controle glicêmico com sexo, idade, terapia medicamentosa e distrito de saúde nas pessoas com DM.

4 MÉTODO

4 MÉTODO

4.1 Tipo de estudo

Estudo observacional transversal, que permite avaliar uma população ou uma amostra em um determinado ponto no tempo e encontrar associações entre as variáveis, caso existam (MEDRONHO *et al.*, 2009). Trata-se de um estudo de acesso à base de dados secundários. Desta forma, será possível analisar as variáveis intervenientes do controle glicêmico por meio dos valores da HbA1c de pessoas com DM no município de Ribeirão Preto - SP.

4.2 Local do estudo

O município de Ribeirão Preto está localizado na região Nordeste do estado de São Paulo, a 313 km da capital e a 706 km de Brasília. Ocupa uma área de 650 km², sendo que 157,50 km² estão em perímetro urbano, 172,18 km² constituem área de expansão urbana e 320,32 km² constituem zona rural. A população do município segundo o Censo do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística de 2010 foi de 604682 habitantes, sendo o oitavo município mais populoso do estado de São Paulo, com uma população estimada para o ano 2018 de 694534 habitantes (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2010; RIBEIRÃO PRETO, 2017).

O município de Ribeirão Preto faz parte do Departamento Regional de Saúde XIII, que é constituído de 26 municípios divididos em três Regiões de Saúde: Horizonte Verde, Vale das Cachoeiras e Aquífero Guarani. Pertencente a Região de Saúde do Aquífero Guarani, o município, caracteriza-se como polo regional de saúde, sendo referência não só para os outros municípios do departamento como também para outros municípios dentro e fora do estado de São Paulo (RIBEIRÃO PRETO, 2017).

A rede de atenção primária à saúde do município está organizada em cinco Distritos de Saúde (Norte, Leste, Oeste, Central e Sul), e conta com 46 estabelecimentos de saúde. Desses, 25 são Unidades Básicas de Saúde, 19 Unidades de Saúde da Família e dois são Unidades Básicas e Distritais de Saúde. A cobertura populacional de atenção primária do município é de 51,5% (RIBEIRÃO PRETO, 2017).

O estudo abrange as pessoas que tinham como referência de atendimento as unidades de saúde nos cinco Distritos de Saúde do município. Cabe destacar que o Plano Municipal de Saúde de Ribeirão Preto - SP 2018/2021 propôs implementar a Vigilância de DCNT em parceria com o Programa de atenção as pessoas com doenças crônicas. No entanto, ainda não há disponível o cadastro de todas as pessoas com DCNT no município.

4.3 População do estudo

A população base do estudo foi constituída pelas pessoas que utilizam medicamentos para o tratamento do DM adquiridos nas farmácias da rede de atenção primária à saúde de Ribeirão Preto e com valores de HbA1c registrados no prontuário de saúde eletrônico, no período de janeiro a dezembro de 2018. A rede de saúde municipal utiliza, desde 1994, um sistema informatizado, chamado Hygia web®, que permite o registro dos dados dos atendimentos realizados pelos profissionais de saúde (RIBEIRÃO PRETO, 2017).

Nesse sistema foi gerado pela divisão de informática da Secretaria Municipal da Saúde de Ribeirão Preto (SMSRP) um relatório referente ao mês de janeiro a dezembro de 2018 contendo a relação das pessoas que retiraram os medicamentos disponibilizados pela rede de atenção primária à saúde, sendo eles: insulina *Neutral Protamine Hagedorn* (insulina NPH) 100 UI/ml, insulina regular (insulina R) 100UI/ml, metformina 850 mg, glibenclamida 5 mg, gliclazida 30 mg e gliclazida 60 mg. Consta ainda nesse relatório, o sexo, a data de nascimento, a unidade de saúde de referência e a data do último exame da HbA1c realizado no ano de 2018.

4.4 Critérios de seleção

Para este estudo foram estabelecidos os seguintes critérios de seleção:

- a) critérios de inclusão: pessoas de ambos os sexos, atendidas nos cinco Distritos de Saúde de Ribeirão Preto – SP que retiraram nas farmácias da rede de atenção primária à saúde pelo menos um medicamento para o tratamento do DM e que apresentaram pelo menos um exame de HbA1c no ano de 2018;

- b) critérios de exclusão: pessoas com registros repetidos e aquelas que não tinham unidade de referência para atendimento cadastrada.

Desta forma, das 28960 pessoas elencadas no relatório, excluiu-se 205 pois não tinham unidade de referência cadastrada e, 15202, pois não apresentaram registro de HbA1c no ano de 2018. Desse modo, a população-base foi constituída por 13553 pessoas.

4.5 Amostra do estudo

O plano amostral adotado para calcular a amostra foi o método de Amostragem Aleatória Estratificada com alocação proporcional por estratos, onde cada estrato é formado pelos cinco distritos de Saúde de Ribeirão Preto: Norte, Sul, Central, Oeste e Leste. A distribuição das populações separadas por distrito encontra-se na Tabela 1.

Tabela 1 - Distribuição por distrito de saúde das pessoas que retiraram medicamentos para DM no período de 2018 e com registro da HbA1c, Ribeirão Preto - SP, 2020

Distrito de saúde	Quantidade
Oeste	4588
Norte	3141
Leste	2246
Sul	2130
Central	1448
Total	13553

Fonte: elaboração própria

A fórmula para o cálculo do tamanho amostral (BOLFARINE; BUSSAB, 2005) é dada por:

$$n = \frac{z_{\alpha/2}^2 N(1-P)}{\varepsilon^2 P(N-1) + z_{\alpha/2}^2 (1-P)} \quad (1)$$

Onde o P representa a prevalência do evento de interesse, $z_{\alpha/2}$ representa o nível de significância adotado e o ε é o erro relativo de amostragem. Se o tamanho amostral calculado pela expressão dado em (1) for maior do que 10% da população o seguinte procedimento de correção finita é adotado.

$$nc = \frac{n}{(1 + n/N)} \quad (2)$$

Onde N é o tamanho total da população de estudo e n é o valor obtido em (1).

A amostra foi alocada proporcionalmente entre os H estratos segundo a fórmula,

$$n_h = n \frac{N_h}{N} \quad (3)$$

Onde N é o total populacional ($N=13553$), n é o tamanho total da amostra calculado e N_h é total da população de cada estrato H .

Adotando-se os parâmetros de erro relativo de 5%, nível de significância de 5%, prevalência de 27% de controle glicêmico adequado (MENDES *et al.*, 2010) em cada estrato e a população total de 13553 registros de retiradas de medicamentos, o tamanho amostral requerido foi de 3181 participantes, distribuídos conforme apresentado na Tabela 2.

Tabela 2 - Resultado do cálculo amostral distribuído por distrito de saúde, Ribeirão Preto - SP, 2020

Distrito de saúde	Amostra
Oeste	1077
Norte	737
Leste	527
Sul	500
Central	340
Total	3181

Fonte: elaboração própria

A realização do cálculo amostral foi realizada por meio do programa R (R Core Team, 2018) versão 3.5.3, sendo que a amostragem do estudo está representada pela Figura 1.

Figura 1 - Representação gráfica da amostragem do estudo, Ribeirão Preto - SP, 2020

Fonte: elaboração própria

4.6 Variáveis do estudo

Para este estudo foram eleitas as seguintes variáveis:

a) variáveis sociodemográficas:

- **sexo:** foram consideradas as pessoas de ambos os sexos, feminino e masculino;

- **idade:** a idade foi agrupada segundo as faixas etárias <25 anos de idade, de 25 a 34, 35 a 44, 45 a 54, 55 a 64, 65 a 74 e ≥75 anos completos;
- **unidade de saúde de referência:** foi considerado como unidade de saúde de referência aquela informada pelo sistema Hygia web® de acordo com o endereço do paciente. E, posteriormente categorizadas nos cinco Distritos de Saúde: Oeste, Norte, Leste, Sul e Central (RIBEIRÃO PRETO, 2017).

b) variáveis clínicas:

- **terapia medicamentosa:** de acordo com os medicamentos retirados nas farmácias, foi feito a divisão em cinco categorias de terapia medicamentosa, sendo elas, apenas metformina, apenas sulfonilureia (glibenclamida 5 mg, gliclazida 30 mg e/ou gliclazida 60 mg), apenas insulina (insulina NPH e/ou insulina Regular), metformina + sulfonilureia e antidiabético oral (ADO) + insulina;
- **controle glicêmico:** entre as pessoas com DM, foram consideradas com controle glicêmico adequado aquelas pessoas com HbA1c <7,0%, e inadequado, aquelas com HbA1c ≥7,0% (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2020c; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019a). Para as pessoas com idade ≥55 anos, foi realizado também, a análise considerando como controle glicêmico adequado aquelas com HbA1c <8,0%. Segundo a AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (2020c), na presença de algumas condições clínicas, como idade avançada, comorbidades ou histórico de hipoglicemias, a meta glicêmica deve ser menos rígida. Na amostra total, para melhor estratificação dos níveis de HbA1c, os valores foram subdivididos nas seguintes categorias: <5,7%, 5,7 a 6,4%, 6,5 a 6,9%, 7,0 a 7,4%, 7,5 a 7,9%, 8,0 a 8,4%, 8,5 a 8,9%, 9,0 a 9,9%, 10,0 a 10,9%, 11,0 a 11,9% e ≥12,0%. A subdivisão foi feita considerando os valores de corte para normoglicemia (<5,7%), pré-diabetes (5,7% a 6,4%), controle glicêmico adequado (entre 6,5 e 6,9%), metas menos rígidas para o controle glicêmico adequado (7,0% a 8,4%), e categorias de controle glicêmico inadequado (≥8,5%) as quais foram subdivididas para melhor estratificação do distanciamento da meta.

4.7 Estudo piloto

O estudo piloto foi realizado no período de 03 a 15 de junho de 2019. Foram analisados o registro de 50 usuários dos serviços de saúde, sendo dez de cada Distrito de Saúde. O pesquisador observou as facilidades e dificuldades do registro e consulta às informações no sistema utilizado. Após o teste piloto, a técnica foi considerada adequada para a coleta dos dados. Os registros do teste piloto foram incluídos na amostra do estudo, uma vez que não alterariam os resultados.

4.8 Coleta de dados

Após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa e autorização da SMSRP, a pesquisadora entrou em contato com o responsável da Divisão de Informática para liberação de acesso ao sistema de prontuário de saúde eletrônico. Para a coleta de dados foi realizado um treinamento com outras duas pesquisadoras, alunas de graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo; e uma bolsista do Programa de Aprimoramento da SMSRP. O treinamento das pesquisadoras consistiu em uma apresentação com leitura detalhada do projeto e instrução da técnica para acesso e obtenção dos dados no prontuário de saúde eletrônico. Também foi realizada a supervisão do registro feito pelas pesquisadoras a cada 50 pacientes para sanar possíveis dificuldades. O tempo médio do treinamento foi de duas horas, e realizado duas vezes.

A coleta de dados teve início em junho de 2019 e o recrutamento foi por ordem consecutiva na lista. A coleta de dados foi realizada mediante acesso a dados secundários do sistema de prontuário de saúde eletrônico. O controle glicêmico foi verificado por meio dos valores da HbA1c obtidos de cada um dos 3181 prontuários de saúde eletrônicos analisados. Foi considerado o valor da HbA1c mais recente realizado no ano de 2018. A HbA1c é um exame que já faz parte do protocolo de atendimento à pessoa com DM, sendo solicitado na rotina do atendimento do médico ou do enfermeiro (RIBEIRÃO PRETO, 2018).

O exame da HbA1c é coletado nas próprias unidades de saúde ou diretamente nos laboratórios de referência utilizando-se tubo com anticoagulante. Cada unidade de saúde tem o seu laboratório de referência. Os valores da HbA1c encontrados foram provenientes de oito laboratórios de análises clínicas, nos quais foram encontrados

métodos diferentes para determinação da HbA1c. Cinco laboratórios utilizaram como método a Cromatografia Líquida de Alta Eficiência e três laboratórios, a Imunoturbidimetria.

Segundo Posicionamento Oficial nº 01/2019 da Sociedade Brasileira de Diabetes (2019b), pacientes com diagnóstico de pré-diabetes, especialmente as pessoas muito obesas, podem se beneficiar com o uso da metformina, além das medidas de mudança de estilo de vida. Portanto, essas pessoas com pré-diabetes, por também constarem na listagem inicial de pessoas que retiraram os medicamentos listados no tratamento do DM, fizeram parte da amostra estudada. Foi necessário então, durante o processo de coleta de dados, confirmar se essas pessoas com HbA1c <6,5% eram pessoas com DM ou pessoas com pré-diabetes.

Para os valores de HbA1c <6,5%, foi verificado o diagnóstico de DM, utilizando exames anteriores ou diagnóstico médico relatado no prontuário de saúde eletrônico. Foram utilizados os critérios para diagnóstico de DM segundo as diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2019a), que são: 1. glicemia de jejum ≥ 126 mg/dl; 2. teste oral de tolerância à glicose ≥ 200 mg/dl ou 3. HbA1c $\geq 6,5\%$. Na ausência de confirmação laboratorial, foram então considerados os registros no prontuário de saúde eletrônico do paciente por meio do módulo “atendimentos do paciente”, onde o diagnóstico de DM foi registrado pelo médico. Foi checado 1071 registros para a confirmação ou não do diagnóstico de DM. O tempo médio para a coleta de dados foi de 20 minutos para cada prontuário.

4.9 Análise dos dados

Os dados coletados foram organizados e digitados em planilhas do Microsoft Excel. Em seguida, os dados foram importados para o programa *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) for Windows versão 20.0, onde foram submetidos à análise estatística. Estatística descritiva básica e cálculos de frequência foram realizados em todas as variáveis. Foi utilizado o teste Qui-quadrado de Pearson para avaliar diferenças entre as variáveis, por meio do valor p, considerando nível de significância de 0,05 ($\alpha=0,05$). A relação das variáveis independentes e o controle glicêmico foi analisada por meio da Odds Ratio (OR) e os respectivos intervalos de confiança de 95% (IC 95%), obtidos por meio da regressão logística binária.

No modelo de regressão logística, foram incluídas somente as pessoas com diagnóstico de DM confirmado e idade igual ou superior a 25 anos (n=3063). Portanto, foram excluídos, 111 pessoas que não apresentaram confirmação do diagnóstico de DM no prontuário de saúde eletrônico e, devido à baixa representatividade na faixa etária, outras sete pessoas com idade inferior a 25 anos. Para testar a associação entre as variáveis e o controle glicêmico adequado, foi considerado a meta glicêmica de HbA1c <7,0% para todas as pessoas, e também a HbA1c <8,0%, para aquelas com idade igual ou superior a 55 anos, conforme Figura 2. A categoria de referência utilizada na regressão logística foi a que continha mais representantes na amostra, exceto para idade na qual os mais jovens foram utilizados como referência. O ajuste do modelo foi feito por meio da seleção das variáveis independentes que apresentaram significância estatística na análise univariada, obtendo-se a odds ratio ajustada (ORaj).

4.10 Aspectos éticos

Foi solicitado a dispensa do uso de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice A). O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa pelo parecer nº 3.340.774 do dia 22 de maio de 2019 (Anexo A), avaliado e autorizado pela Comissão de Avaliação de Projeto de Pesquisa da SMSRP conforme Anexo B. Este estudo está de acordo com as normas do Conselho Nacional de Saúde, obedecendo ao que preceitua a Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012, atendendo às exigências éticas e científicas fundamentais da pesquisa envolvendo seres humanos (BRASIL, 2012).

Figura 2 - Representação gráfica da coleta e análise dos dados, Ribeirão Preto - SP, 2020

Fonte: elaboração própria

5 RESULTADOS

A seguir, os resultados são apresentados de acordo com os objetivos propostos neste estudo.

Entre as pessoas em tratamento com antidiabéticos na atenção primária à saúde, houve predomínio do sexo feminino, 60,5%, e de adultos e idosos, sendo que, a faixa etária mais representativa foi de 55-64 anos, com 30,4%, e de 65-74 anos, com 29,7%, conforme Tabela 3. Somente 0,3% das pessoas tinham idade <25 anos. A idade variou de 19 a 101 anos, com média de 62,8 anos (desvio padrão = 12,3).

No que se refere ao tipo de terapia medicamentosa, a metformina foi o medicamento mais utilizado, 60,8%, sendo utilizada na forma isolada por 27,5% das pessoas. Entre os medicamentos da classe das sulfonilureias, a gliclazida foi utilizada por 42,0% das pessoas e a glibenclamida por 14,7%. Utilizaram apenas sulfonilureia, 19,7% das pessoas, enquanto que, 21,1% utilizaram metformina + sulfonilureia. Quanto às insulinas, 12,9% das pessoas utilizaram insulina R e 31,5% insulina NPH; 13,4% utilizaram insulina de forma isolada e 18,3% utilizaram a combinação de ADO + insulina.

Observa-se ainda, na distribuição segundo a terapia medicamentosa e a idade, conforme Tabela 4, que a terapia apenas metformina foi a mais utilizada em todas as faixas etárias, atingindo a sua maior frequência, 30,1%, entre as pessoas de 55-64 anos. A terapia apenas insulina foi frequente entre os mais jovens, sendo utilizada por 40,0% e 26,0% das pessoas com idade <25 anos e 25-34 anos, respectivamente. Entre as pessoas com 55-64 anos, a terapia apenas insulina foi significativamente menor, 10,1%, entretanto, entre as pessoas ≥75 anos, a utilização de apenas insulina aumenta novamente chegando a 17,4%. Destaca-se também, entre as pessoas ≥75 anos a maior frequência da terapia apenas sulfonilureia, 24,1%, e ainda, a diminuição da terapia ADO + insulina, 13,2% ($p < 0,001$).

Do número de pessoas por distrito de saúde, decorrente do cálculo amostral, obteve-se 33,8% do Distrito Oeste, seguido de 23,2% do Distrito Norte, 16,3% do Distrito Leste, 15,7% do Distrito Sul e, 10,7% do Distrito Central. Na distribuição por idade, conforme Tabela 5, a proporção de pessoas com idade <25 anos e de 25-34 anos foi maior no Distrito Sul, 0,8% e 2,6%, respectivamente. O Distrito Central apresentou maior proporção de pessoas nas idades mais avançadas do que os outros

distritos de saúde, tendo 34,4% de pessoas entre 65-74 anos e 21,8% ≥ 75 anos ($p=0,01$).

Tabela 3 - Distribuição numérica e percentual das variáveis sociodemográficas e clínicas da amostra do estudo, Ribeirão Preto - SP, 2020 (n= 3181)

Variável	Frequência absoluta	Frequência relativa (%)
Sexo		
Feminino	1925	60,5
Masculino	1256	39,5
Idade		
<25 anos	10	0,3
25-34 anos	50	1,6
35-44 anos	194	6,1
45-54 anos	493	15,5
55-64 anos	968	30,4
65-74 anos	944	29,7
≥ 75 anos	522	16,4
Medicamentos utilizados		
Metformina	1934	60,8
Glibenclamida	467	14,7
Gliclazida	1335	42,0
Insulina R	411	12,9
Insulina NPH	1003	31,5
Terapia medicamentosa		
Apenas metformina	874	27,5
Apenas sulfonilureia	626	19,7
Apenas insulina	425	13,4
Metformina + sulfonilureia	673	21,1
ADO ¹ + insulina	583	18,3
Distrito de saúde		
Oeste	1077	33,8
Norte	737	23,2
Leste	527	16,6
Sul	500	15,7
Central	340	10,7

¹ADO: antidiabético oral.

Tabela 4 - Distribuição numérica e percentual da amostra do estudo segundo a terapia medicamentosa e a idade, Ribeirão Preto - SP, 2020 (n=3181)

Idade	Terapia medicamentosa					Valor p
	Apenas metformina (n=874)	Apenas sulfonilureia (n=626)	Apenas Insulina (n= 425)	Metformina + sulfonilureia (n= 673)	ADO ¹ + insulina (n=583)	
<25 anos	5 (50,0)	0 (0,0)	4 (40,0)	1 (10,0)	0 (0,0)	
25-34 anos	13 (26,0)	6 (12,0)	13 (26,0)	8 (16,0)	10 (20,0)	
35-44 anos	56 (28,9)	38 (19,6)	27 (13,9)	36 (18,5)	37 (19,1)	
45-54 anos	132 (26,8)	97 (19,7)	57 (11,6)	113 (22,9)	94 (19,0)	<0,001
55-64 anos	291 (30,1)	176 (18,2)	98 (10,1)	218 (22,5)	185 (19,1)	
65-74 anos	238 (25,2)	183 (19,4)	135 (14,3)	200 (21,2)	188 (19,9)	
≥ 75 anos	139 (26,6)	126 (24,1)	91 (17,4)	97 (18,7)	69 (13,2)	

¹ADO: antidiabético oral

Fonte: elaboração própria

Tabela 5 - Distribuição numérica e percentual da amostra do estudo segundo o distrito de saúde e a idade, Ribeirão Preto - SP, 2020 (n=3181)

Idade	Distrito de saúde					Valor p
	Oeste (n=1077)	Norte (n=737)	Leste (n=527)	Sul (n=500)	Central (n=340)	
<25 anos	3 (0,3)	2 (0,3)	1 (0,2)	4 (0,8)	0 (0,0)	
25-34 anos	12 (1,1)	11 (1,5)	10 (1,9)	13 (2,6)	4 (1,2)	
35-44 anos	70 (6,5)	57 (7,7)	29 (5,5)	26 (5,2)	12 (3,5)	
45-54 anos	175 (16,2)	97 (13,2)	93 (17,7)	83 (16,6)	45 (13,2)	0,01
55-64 anos	314 (29,2)	233 (31,6)	166 (31,5)	167 (33,4)	88 (25,9)	
65-74 anos	325 (30,2)	224 (30,4)	142 (26,9)	136 (27,2)	117 (34,4)	
≥ 75 anos	178 (16,5)	113 (15,3)	86 (16,3)	71 (14,2)	74 (21,8)	

Fonte: elaboração própria

A Tabela 6 mostra a distribuição das pessoas em tratamento com antidiabéticos por níveis de HbA1c segundo o sexo, idade, terapia medicamentosa e distrito de saúde. Cabe destacar que 9,8% das pessoas apresentaram HbA1c <5,7%, considerado valor de normoglicemia, 23,9% HbA1c entre 5,7% a 6,4%, intervalo de valores para pré-diabetes, 13,0% HbA1c entre 6,5% a 6,9%, nível de controle

glicêmico adequado para pessoas com DM, 10,3% HbA1c entre 7,0% a 7,4%, 10,6% HbA1c entre 7,5% a 7,9% e 7,4% HbA1c entre 8,0% a 8,4%, consideradas metas glicêmicas menos rígidas as quais podem variar de acordo com as condições clínicas.

Destaca-se ainda, que 25,0% das pessoas estão nas categorias consideradas inadequadas independente das condições clínicas, sendo 4,7% as que apresentaram HbA1c entre 8,5% a 8,9%, 8,5% HbA1c entre 9,0% a 9,9%, 5,4% HbA1c entre 10,0% a 10,9%, 3,1% HbA1c entre 11,0% a 11,9% e por fim, 3,3% HbA1c $\geq 12,0\%$.

Os níveis da HbA1c foram semelhantes entre homens e mulheres, enquanto que, as variáveis idade, terapia medicamentosa e distrito de saúde apresentaram evidência de associação com os níveis da HbA1c ($p < 0,001$), conforme Tabela 6. A frequência de pessoas nas categorias adequadas de HbA1c, mesmo quando consideradas metas mais flexíveis para o controle glicêmico, HbA1c $< 8,5\%$, foi maior nas pessoas de maior idade. Cabe destacar que as pessoas com idade < 25 anos e 25-34 anos, foram as que mais apresentaram HbA1c na categoria mais elevada (HbA1c $\geq 12,0\%$), sendo 20,0% e 12,0%, respectivamente, enquanto que, entre as pessoas com maior idade, a quantidade foi significativamente menor nesta categoria, sendo de apenas 2,2% e 1,1%, entre 65-74 anos e ≥ 75 anos, respectivamente.

Nos diferentes tipos de terapia medicamentosa, observa-se que entre as pessoas que utilizaram apenas os ADO, a categoria da HbA1c 5,7% a 6,4% foi a mais representativa, sendo que 44,4% das pessoas que utilizaram apenas metformina, 22,8% que utilizaram apenas sulfonilureia e, 18,7% que utilizaram metformina + sulfonilureia, estavam nesta categoria. Entre as pessoas que utilizaram apenas insulina, a categoria de maior frequência foi HbA1c 7,5% a 7,9% e 9,0% a 9,9%, com 13,2% de frequência em cada uma e, entre as pessoas que utilizaram insulina + ADO, 14,4% estavam na categoria HbA1c 9,0% a 9,9%, conforme Tabela 6.

Quanto ao distrito de saúde, destaca-se a categoria da HbA1c $< 5,7\%$, onde o Distrito Oeste apresentou 7,2% das pessoas, enquanto que, o Distrito Norte, quase o dobro, 14,1%. Observa-se ainda, o Distrito Oeste com 15,4% das pessoas na categoria HbA1c 6,5% a 6,9% e o Distrito Sul, com apenas 9,4% de pessoas nesta categoria. Na categoria da HbA1c $\geq 12,0\%$, o Distrito Norte apresentou a menor frequência, 2,2%, enquanto que, nos Distrito Sul e Oeste, a frequência foi de 4,2% e 4,0%, respectivamente.

Tabela 6 - Distribuição numérica e percentual da amostra do estudo segundo o nível de HbA1c, o sexo, a idade, a terapia medicamentosa e o distrito de saúde, Ribeirão Preto - SP, 2020 (n=3181)

Variável	Nível de HbA1c (%)											Valor p
	<5,7	5,7 a 6,4	6,5 a 6,9	7,0 a 7,4	7,5 a 7,9	8,0 a 8,4	8,5 a 8,9	9,0 a 9,9	10,0 a 10,9	11,0 a 11,9	≥ 12,0	
Sexo												
Feminino	187 (9,7)	471 (24,5)	260 (13,5)	218 (11,3)	201 (10,4)	143 (7,5)	83 (4,3)	153 (7,9)	90 (4,7)	62 (3,2)	57 (3,0)	0,10
Masculino	125 (10,0)	288 (22,9)	155 (12,3)	111 (8,8)	135 (10,7)	92 (7,4)	66 (5,4)	117 (9,3)	81 (6,4)	37 (2,9)	49 (3,9)	
Idade												
< 25 anos	2 (20,0)	3 (30,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (10,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (20,0)	2 (20,0)	<10 ⁻³
25-34 anos	10 (20,0)	5 (10,0)	3 (6,0)	2 (4,0)	4 (8,0)	3 (6,0)	5 (10,0)	5 (10,0)	4 (8,0)	3 (6,0)	6 (12,0)	
35-44 anos	21 (10,8)	28 (14,4)	23 (11,9)	15 (7,7)	16 (8,2)	14 (7,2)	9 (4,6)	22 (11,3)	20 (10,3)	11 (5,7)	15 (7,7)	
45-54 anos	51 (10,3)	96 (19,5)	49 (9,9)	34 (6,9)	47 (9,5)	39 (7,9)	26 (5,3)	66 (13,4)	36 (7,3)	22 (4,5)	27 (5,5)	
55-64 anos	94 (9,7)	243 (25,1)	120 (12,4)	120 (12,4)	94 (9,7)	67 (6,9)	45 (4,6)	72 (7,4)	50 (5,2)	34 (3,5)	29 (3,0)	
65-74 anos	81 (8,6)	224 (23,7)	134 (14,2)	104 (11,0)	116 (12,3)	77 (8,2)	40 (4,2)	80 (8,5)	42 (4,4)	25 (2,6)	21 (2,2)	
≥ 75 anos	53 (10,2)	160 (30,7)	86 (16,5)	54 (10,3)	59 (11,3)	35 (6,7)	23 (4,4)	25 (4,8)	19 (3,6)	2 (0,4)	6 (1,1)	
Terapia medicamentosa												
Apenas metformina	183 (20,9)	388 (44,4)	137 (15,7)	71 (8,1)	36 (4,1)	18 (2,1)	11 (1,3)	12 (1,4)	5 (0,6)	4 (0,5)	9 (1,0)	<10 ⁻³
Apenas sulfonilureia	49 (7,8)	143 (22,8)	92 (14,7)	68 (10,9)	79 (12,6)	54 (8,6)	33 (5,3)	48 (7,7)	27 (4,3)	15 (2,4)	18 (2,9)	
Apenas insulina	16 (3,8)	52 (12,2)	47 (11,1)	45 (10,6)	56 (13,2)	48 (11,3)	24 (5,6)	56 (13,2)	37 (8,7)	24 (5,6)	20 (4,7)	
Metformina+sulfonilureia	43 (6,4)	126 (18,7)	88 (13,1)	72 (10,7)	87 (12,9)	62 (9,2)	37 (5,5)	70 (10,4)	44 (6,5)	25 (3,7)	19 (2,8)	
ADO ¹ + insulina	21 (3,6)	50 (8,6)	51 (8,7)	73 (12,5)	78 (13,4)	53 (9,1)	44 (7,5)	84 (14,4)	58 (9,9)	31 (5,3)	40 (6,9)	
Distrito de saúde												
Oeste	78 (7,2)	236 (21,9)	166 (15,4)	124 (11,5)	117 (10,9)	81 (7,5)	46 (4,3)	85 (7,9)	66 (6,1)	35 (3,2)	43 (4,0)	<10 ⁻³
Norte	104 (14,1)	152 (20,6)	84 (11,4)	78 (10,6)	78 (10,6)	55 (7,5)	42 (5,7)	74 (10,0)	35 (4,7)	19 (2,6)	16 (2,2)	
Leste	54 (10,2)	139 (26,4)	69 (13,1)	53 (10,1)	53 (10,1)	43 (8,2)	22 (4,2)	42 (8,0)	32 (6,1)	19 (3,6)	17 (3,2)	
Sul	39 (7,8)	142 (28,4)	47 (9,4)	57 (11,4)	53 (10,6)	38 (7,6)	20 (4,0)	47 (9,4)	23 (4,6)	13 (2,6)	21 (4,2)	
Central	37 (10,9)	90 (26,5)	49 (14,4)	33 (9,7)	35 (10,3)	18 (5,3)	19 (5,6)	22 (6,5)	15 (4,4)	13 (3,8)	9 (2,6)	
Total	312 (9,8)	759 (23,9)	415 (13,0)	329 (10,3)	336 (10,6)	235 (7,4)	149 (4,7)	270 (8,5)	171 (5,4)	99 (3,1)	106 (3,3)	

¹ADO: antidiabético oral. Fonte: elaboração própria.

Cabe destacar ainda, na Tabela 6, que as 312 (9,8%) pessoas com HbA1c <5,7% junto as 759 (23,9%) com HbA1c entre 5,7% a 6,4%, totalizam 1071 (33,7%) pessoas com valor de HbA1c inferior ao de corte para diagnóstico de DM (HbA1c <6,5%). Após confirmação no prontuário de saúde eletrônico, 960 dessas, tinham diagnóstico de DM e 111, utilizavam ADO por outros motivos. O principal motivo encontrado entre as pessoas sem diagnóstico de DM foi o pré-diabetes (90,1%). Obesidade e resistência à insulina foram outros motivos identificados, 0,9% cada; e em 8,1% não foi especificado nenhuma referência de diagnóstico ou motivo do uso do ADO, conforme mostra a Tabela 7.

Tabela 7 - Motivos para uso de antidiabético oral entre as pessoas sem diagnóstico de diabetes *mellitus*, Ribeirão Preto - SP, 2020 (n= 111)

Motivos	n (%)
Pré-diabetes	100 (90,1)
Obesidade	1 (0,9)
Resistência à insulina	1 (0,9)
Não especificado	9 (8,1)

Fonte: elaboração própria

A seguir, são apresentados os resultados referentes as pessoas com diagnóstico de DM confirmado e idade ≥ 25 anos (n= 3063). A HbA1c variou de 3,3% a 18,1%, com média de 7,6% (IC 95% 7,52% - 7,65%). O controle glicêmico adequado (HbA1c <7,0%) foi encontrado em 44,8% das pessoas com DM (IC 95% 42,9% - 46,6%). A Tabela 8 mostra a relação de controle glicêmico de pessoas com DM e as variáveis sexo, idade, terapia medicamentosa e distrito de saúde. Após ajuste do modelo, a idade e a terapia medicamentosa mantiveram-se associadas ao controle glicêmico ($p < 0,001$).

Não houve evidência de associação entre a variável sexo e o controle glicêmico, dessa forma, mulheres e homens apresentaram frequência semelhante de controle glicêmico adequado, sendo de 45,6% e 43,6%, respectivamente, [OR= 0,92 (IC 95% 0,80 – 1,06)].

Observa-se que a frequência de controle glicêmico adequado aumentou progressivamente com a idade, estando presente em 30,4% das pessoas na faixa etária de 25 a 34 anos, 35,4% de 35 a 44 anos [ORaj= 0,99 (IC 95% 0,46 – 2,15)],

37,1% de 45 a 54 anos [ORaj= 1,16 (IC 95% 0,56 - 2,40)], 45,1% de 55 a 64 anos [ORaj= 1,60 (IC 95% 0,78 - 3,26)], 45,2% de 65 a 74 anos [ORaj= 1,79 (IC 95% 0,88 - 3,65)] e 55,8% nos idosos com idade ≥ 75 anos [ORaj= 2,79 (IC 95% 1,35 – 5,76)]. As pessoas com DM e idade ≥ 75 anos apresentam 2,79 vezes mais chances de controle glicêmico adequado do que as com idade entre 25-34 anos.

Em relação a terapia medicamentosa, apresentaram controle glicêmico adequado, 78,4% das pessoas que utilizaram apenas a metformina, 45,1% das que utilizaram apenas sulfonilureia, 38,2% das que utilizaram metformina + sulfonilureia, 27,1% das utilizaram apenas insulina e 20,9% entre os que utilizaram ADO + insulina. Dessa forma, verifica-se pelo modelo ajustado, que em relação as pessoas que utilizam apenas metformina, as chances de controle glicêmico adequado são 79,0% menor entre as pessoas que utilizam apenas sulfonilureia [ORaj= 0,21 (IC 95% 0,17 – 0,27)] e 83,0% menor entre as que utilizam metformina + sulfonilureia [ORaj= 0,17 (IC 95% 0,13 – 0,21)]. Entre as pessoas que utilizam insulina, as chances de controle glicêmico adequado são ainda menores, sendo 91,0% menor entre as que utilizam apenas insulina [ORaj= 0,09 (IC 95% 0,07 – 0,12)] e 93,0% menor entre as que utilizam insulina + ADO [ORaj= 0,07 (IC 95% 0,05 – 0,09)].

Quanto ao distrito de saúde de referência, observa-se no Distrito Oeste, 42,6% das pessoas com DM apresentaram controle glicêmico adequado, no Distrito Central 50,3% [OR= 1,36 (IC 95% 1,06 – 1,75)], no Distrito Sul 43,7% [OR= 1,04 (IC 95% 0,84 – 1,30)], no Distrito Norte 44,9% [OR= 1,10 (IC 95% 0,91 – 1,33)] e no Distrito Leste 46,8% [OR= 1,18 (IC 95% 0,95 – 1,48)].

Tabela 8 - Relação de controle glicêmico adequado (HbA1c <7,0%) e as variáveis sexo, idade, terapia medicamentosa e distrito de saúde, Ribeirão Preto - SP, 2020 (n=3063)

Variável	Controle glicêmico		OR (IC 95%) ¹	Valor p	ORaj (IC 95%) ²	Valor p
	HbA1c <7% n (%)	HbA1c ≥7% n (%)				
Sexo				0,27		-
Feminino	842 (45,6)	1003 (54,4)	Referência		-	
Masculino	531 (43,6)	687 (56,4)	0,92 (0,80-1,06)		-	
Idade				<0,001		<0,001
25-34 anos	14 (30,4)	32 (69,6)	Referência		Referência	
35-44 anos	67 (35,4)	122 (64,6)	1,25 (0,63-2,52)		0,99 (0,46-2,15)	
45-54 anos	175 (37,1)	297 (62,9)	1,35 (0,70-2,59)		1,16 (0,56-2,40)	
55-64 anos	419 (45,1)	511 (54,9)	1,87 (0,99-3,56)		1,60 (0,78-3,26)	
65-74 anos	416 (45,2)	505 (54,8)	1,88 (0,99-3,58)		1,79 (0,88-3,65)	
≥ 75 anos	282 (55,8)	223 (44,2)	2,89 (1,51-5,55)		2,79 (1,35-5,76)	
Terapia medicamentosa				<0,001		<0,001
Apenas metformina	599 (78,4)	165 (21,6)	Referência		Referência	
Apenas sulfonilureia	281 (45,1)	342 (54,9)	0,23 (0,18-0,29)		0,21 (0,17-0,27)	
Apenas insulina	114 (27,1)	307 (72,9)	0,10 (0,08-0,13)		0,09 (0,07-0,12)	
Metformina + sulfonilureia	257 (38,2)	415 (61,8)	0,17 (0,13-0,21)		0,17 (0,13-0,21)	
ADO ³ + insulina	122 (20,9)	461 (79,1)	0,07 (0,06-0,09)		0,07 (0,05-0,09)	
Distrito de saúde				0,13		-
Oeste	442 (42,6)	595 (57,4)	Referência		-	
Norte	322 (44,9)	395 (55,1)	1,10 (0,91-1,33)		-	
Leste	233 (46,8)	265 (53,2)	1,18 (0,95-1,48)		-	
Sul	210 (43,7)	271 (56,3)	1,04 (0,84-1,30)		-	
Central	166 (50,3)	164 (49,7)	1,36 (1,06-1,75)		-	
Total	1373 (44,8)	1690 (55,2)	-			

¹OR (IC 95%): Odds Ratio e intervalo de confiança de 95%; ²ORaj: Odds Ratio ajustado por idade e terapia medicamentosa e intervalo de confiança de 95%; ³ADO: antidiabético oral.

Fonte: elaboração própria

Ao considerar a meta glicêmica menos rígida (HbA1c <8,0%), foi encontrado o alcance da meta em 70,6% (IC 95% 68,8% - 72,6%) das pessoas com DM e idade ≥55 anos. A HbA1c variou de 3,3% a 16,0%, com média de 7,4% (IC 95% 7,35% - 7,49%). A Tabela 9 mostra a relação de controle glicêmico adequado utilizando a meta menos rígida entre as pessoas com idade ≥55 anos e as variáveis sexo, idade, terapia

medicamentosa e distrito de saúde. Após ajuste do modelo, a idade e a terapia medicamentosa mantiveram-se associadas ao controle glicêmico ($p < 0,001$).

O controle glicêmico adequado utilizando a meta menos rígida ($HbA1c < 8,0\%$) foi semelhante entre mulheres e homens, sendo de 72,1% e 68,3%, respectivamente, [OR= 0,83 (IC 95% 0,69 – 1,00)].

Quanto a idade, verifica-se que a frequência de controle glicêmico adequado ($HbA1c < 8,0\%$) aumentou entre as pessoas com mais idade, estando presente em 68,1% das com idade entre 55-64 anos, 69,1% entre 65-74 anos e 78,2% nas ≥ 75 anos. No modelo ajustado, observa-se que as pessoas com DM e idade ≥ 75 anos apresentam 1,86 vezes mais chances de controle glicêmico adequado ($HbA1c < 8\%$) do que as com idade entre 55-64 anos [ORaj= 1,86 (IC 95% 1,42 – 2,43)].

Em relação a terapia medicamentosa, apresentaram controle glicêmico adequado ($HbA1c < 8,0\%$), 94,3% das pessoas que utilizaram apenas a metformina, 74,3% das que utilizaram apenas sulfonilureia, 66,4% das que utilizaram metformina + sulfonilureia, 54,3% das utilizaram apenas insulina e 51,8% entre os que utilizaram ADO + insulina. Houve associação entre o controle glicêmico adequado e a terapia medicamentosa também na meta glicêmica menos rígida. Dessa forma, pelo modelo ajustado, verifica-se que, em relação as pessoas que utilizam apenas metformina, as chances de controle glicêmico adequado são 83,0% menor entre as pessoas que utilizam apenas sulfonilureia [ORaj= 0,17 (IC 95% 0,11 – 0,25)] e 88,0% menor entre as que utilizam metformina + sulfonilureia [ORaj= 0,12 (IC 95% 0,08 – 0,18)]. Entre as pessoas que utilizam insulina, as chances de controle glicêmico adequado são ainda menores, sendo 93,0% menor entre as que utilizam apenas insulina [ORaj= 0,07 (IC 95% 0,04 – 0,10)] e 94,0% menor entre as que utilizam insulina + ADO [ORaj= 0,06 (IC 95% 0,04 – 0,10)].

O controle glicêmico adequado ($HbA1c < 8,0\%$) foi semelhante entre os distritos de saúde de referência, sendo que, no Distrito Oeste, 71,8% das pessoas com DM apresentaram controle glicêmico adequado ($HbA1c < 8\%$), no Distrito Central, 74,0% [OR= 1,12 (IC 95% 0,82 – 1,53)], no Distrito Sul, 69,5% [OR= 0,89 (IC 95% 0,68 – 1,17)], no Distrito Norte, 69,8% [OR= 0,91 (IC 95% 0,71 – 1,15)], e no Distrito Leste, 68,1% [OR= 1,84 (IC 95% 0,64 – 1,09)].

Tabela 9 - Relação de controle glicêmico adequado, segundo a meta menos rígida (HbA1c <8,0%), para as pessoas com idade ≥55 anos, segundo as variáveis sexo, idade, terapia medicamentosa e distrito de saúde, Ribeirão Preto - SP, 2020 (n=2356)

Variável	Controle glicêmico		OR (IC 95%) ¹	Valor p	ORaj (IC 95%) ²	Valor p
	HbA1c <8% n (%)	HbA1c ≥8% n (%)				
Sexo				0,05		-
Feminino	1040 (72,1)	402 (27,9)	Referência		-	
Masculino	624 (68,3)	290 (31,7)	0,83 (0,69-1,00)		-	
Idade				<0,001		<0,001
55-64 anos	633 (68,1)	297 (31,9)	Referência		Referência	
65-74 anos	636 (69,1)	285 (30,9)	1,05 (0,86-1,27)		1,16 (0,94-1,43)	
≥ 75 anos	395 (78,2)	110 (21,8)	1,68 (1,31-2,17)		1,86 (1,42-2,43)	
Terapia medicamentosa				<0,001		<0,001
Apenas metformina	559 (94,3)	34 (5,7)	Referência		Referência	
Apenas sulfonilureia	358 (74,3)	124 (25,7)	0,18 (0,12-0,26)		0,17 (0,11-0,25)	
Apenas insulina	176 (54,3)	148 (45,7)	0,07 (0,05-0,11)		0,07 (0,04-0,10)	
Metformina + sulfonilureia	342 (66,4)	173 (33,6)	0,12 (0,08-0,18)		0,12 (0,08-0,18)	
ADO ³ + insulina	229 (51,8)	213 (48,2)	0,06 (0,04-0,10)		0,06 (0,04-0,10)	
Distrito de saúde				0,47		-
Oeste	568 (71,8)	223 (28,2)	Referência		-	
Norte	386 (69,8)	167 (30,2)	0,91 (0,71-1,15)		-	
Leste	256 (68,1)	120 (31,9)	1,84 (0,64-1,09)		-	
Sul	255 (69,5)	112 (30,5)	0,89 (0,68-1,17)		-	
Central	199 (74,0)	70 (26,0)	1,12 (0,82-1,53)		-	
Total	1664 (70,6)	692 (29,4)	-			

¹OR (IC 95%): Odds Ratio e intervalo de confiança de 95%; ²ORaj: Odds Ratio ajustado por idade e terapia medicamentosa e intervalo de confiança de 95%; ³ADO: antidiabético oral.

Fonte: elaboração própria

6 DISCUSSÃO

A discussão corresponde à mesma sequência de apresentação dos resultados com o intuito de subsidiar a análise das variáveis e os objetivos propostos.

6.1 Caracterização dos participantes segundo as variáveis sócio demográficas e clínicas

Ao avaliar as variáveis sociodemográficas, nota-se predomínio de pessoas do sexo feminino, onde 60,5% da amostra foi composta pelas mulheres. Embora as estimativas globais da *International Diabetes Federation* (2019) apontarem prevalência ligeiramente menor de DM entre mulheres, os achados do nosso estudo estão alinhados com os dados encontrados no Brasil, onde um estudo que usou o critério da HbA1c ou uso de medicamentos, identificou a prevalência de DM entre as mulheres de 9,7% enquanto que, 6,9% nos homens (MALTA *et al.*, 2019b). Um outro estudo realizado no sul do Brasil, com objetivo semelhante ao nosso, também identificou predominância do sexo feminino entre as pessoas com DM cadastradas na atenção primária à saúde (ROSSANEIS *et al.*, 2019).

Outra variável predominante foi a participação de idosos, sendo que a média de idade foi de 62,8 anos (desvio padrão = 12,3). Cabe destacar ainda, que 92,0% das pessoas tinham idade igual ou superior a 45 anos. A prevalência de DM identificada por meio da HbA1c ou uso de medicamentos pode chegar a 20,6% entre as pessoas com 60 anos ou mais (MALTA *et al.*, 2019b). O predomínio de pessoas idosas em estudos de controle glicêmico também foi evidenciado por outros autores (JALVING *et al.*, 2018; PIÑEROS-GARZÓN; RODRÍGUEZ-HERNÁNDEZ, 2019).

Análise dos dados da PNS mostrou que as mulheres e a população mais idosa foram as que tiveram maior prevalência de DM e também maior acesso aos serviços de saúde, medicamentos e consultas, o que contribui para o entendimento da maior prevalência das mulheres e dos idosos em nossos achados (MALTA *et al.*, 2015).

Em relação a terapia medicamentosa destaca-se o uso dos ADO, sendo que, a metformina foi o medicamento mais utilizado (60,8%), tanto isoladamente como em associação com as sulfonilureias (gliclazida ou glibenclamida). A escolha dos medicamentos antidiabéticos depende, dentre outros fatores, do estado geral do paciente, presença de comorbidades ou obesidade, custo do medicamento e risco de

hipoglicemia. Atualmente, a metformina é o medicamento de escolha inicial recomendado pelo algoritmo da Sociedade Brasileira de Diabetes (2019b) e, na persistência da hiperglicemia, a combinação com as sulfonilureias, torna-se a opção disponível no SUS. Ademais, o uso da metformina vem sendo relacionado a redução da mortalidade cardiovascular, mortalidade geral e de eventos cardiovasculares em pessoas com doença arterial coronária, sendo melhor em reduzir a incidência de eventos cardiovasculares do que as sulfonilureias (HAN *et al.*, 2019).

A insulina foi utilizada por 31,7% das pessoas nesse estudo, sendo semelhante ao estudo de Mendes *et al.* (2010), onde 34,0% dos pacientes com DM2 estavam em tratamento com insulina. A frequência do uso da insulina torna-se maior à medida em que aumenta o tempo de diagnóstico, dada a progressão natural do DM2, onde há diminuição gradual da produção de insulina pelo pâncreas. Sendo assim, a Sociedade Brasileira de Diabetes (2019a) salienta a importância do início oportuno da insulinoterapia, que muitas vezes não acontece devido a inércia terapêutica, medo do ganho de peso e medo da hipoglicemia, entre outras razões. Nosso estudo não investigou o tempo de diagnóstico de DM2, no entanto, é uma condição importante na análise da frequência do uso da insulina.

Quanto ao distrito de saúde na qual está inserida a unidade de atenção primária de referência das pessoas em tratamento para DM, observou-se que os Distritos Oeste e o Distrito Norte foram os que proporcionalmente mais contribuíram na amostra. De acordo com dados do município, os Distritos Leste, Oeste e Norte são os mais populosos, 159.802, 151.218 e 110.627 pessoas, respectivamente (RIBEIRÃO PRETO, 2011). Além disso, os Distritos Oeste, Norte e Sul apresentam a maior proporção de população com menor renda média, o que pode justificar o maior uso do serviço de saúde na rede pública e também a maior prevalência de pessoas com DM, ratificando o estudo realizado no município no qual a prevalência de DM foi maior entre as pessoas com menor renda (MORAES *et al.*, 2010; RIBEIRÃO PRETO, 2017).

6.2 Controle glicêmico e associação com as variáveis

O presente estudo encontrou 33,7% das pessoas em tratamento com antidiabéticos com níveis de HbA1c <6,5%, valor de corte para DM e, após análise dos prontuários para confirmação do diagnóstico, encontramos 3,14% da amostra total sendo de pessoas com pré-diabetes. O pré-diabetes, caracterizado por presença

de hiperglicemia intermediária (HbA1c entre 5,7% a 6,4%), é uma condição de risco para desenvolvimento do DM2. Dados da *International Diabetes Federation* (2019) apontam uma prevalência global de 7,5% de pessoas com intolerância à glicose, umas das categorias de pré-diabetes. No Brasil, estudos encontraram prevalência maior de pessoas com HbA1c no intervalo de valor descrito como pré-diabetes, sendo de 16,1% e 16,9%, mais recentemente (MALTA *et al.*, 2019b; SCHMIDT *et al.*, 2014). Em Ribeirão Preto, o estudo de Moraes *et al.* (2010) identificou prevalência de 5,53% de tolerância à glicose diminuída. Cabe destacar, que somente participaram do nosso estudo aquelas pessoas com pré-diabetes que estavam em terapia medicamentosa.

Na América Latina, as intervenções farmacológicas no pré-diabetes ainda carecem de mais estudos, entretanto, o uso da metformina pode ser considerado, principalmente entre as pessoas com pré-diabetes na presença de obesidade abdominal, não suprimindo as mudanças no estilo de vida e também o gerenciamento adequado dessa condição na atenção primária à saúde (LÓPEZ-JARAMILLO *et al.*, 2017). Considera-se, portanto, necessário mais estudos para o conhecimento das intervenções tanto medicamentosas como comportamentais entre as pessoas com pré-diabetes no município.

Entre as pessoas com DM, nosso estudo mostrou controle glicêmico adequado, com HbA1c <7,0%, em 44,8% (IC 95% 43,0 - 46,5%). O controle glicêmico adequado das pessoas com DM é um desafio em várias regiões do mundo, como mostra uma metanálise onde somente 42,8% das pessoas com DM atingiram as metas da HbA1c, sendo que a Europa e a América do Norte apresentaram as maiores proporções (KHUNTI *et al.*, 2018).

Estudo na Inglaterra utilizando o mesmo critério (HbA1c <7,0%) entre pessoas com DM e idade ≥20 anos mostrou frequência de controle glicêmico adequado levemente superior, sendo de 49,7% (MCALISTER *et al.*, 2018). Estudos conduzidos no Japão e na China encontraram, respectivamente, 44,9% e 49,2% de pessoas com controle glicêmico adequado (HU *et al.*, 2016; WANG *et al.*, 2017). Em Portugal, um estudo encontrou controle glicêmico adequado em 63,2% dos investigados, no entanto, o critério de controle glicêmico adequado utilizado nesse último estudo foi HbA1c ≤7,0% (BARRETO *et al.*, 2018).

Na América do Sul, estudos conduzidos na Colômbia e na Argentina encontraram, respectivamente, 53,4% e 48,9% das pessoas com DM2 com controle glicêmico adequado. Cabe ressaltar, entretanto, diferentemente do presente estudo,

esses, consideraram o valor de HbA1c igual a 7,0% como controle glicêmico adequado (ELGART *et al.*, 2019; PIÑEROS-GARZÓN; RODRÍGUEZ-HERNÁNDEZ, 2019).

O presente estudo evidenciou no município controle glicêmico adequado acima do valor encontrado na Pesquisa Nacional de Saúde, no qual apenas 28,8% das pessoas com DM acima de 18 anos apresentaram controle glicêmico dentro dos níveis recomendados (MALTA *et al.*, 2019b).

Foi encontrado média de HbA1c de 7,6% (IC 95% 7,51-7,64%), menor do que a média de 8,4% encontrada na região sudeste do Brasil. Este mesmo estudo, realizado nas cinco regiões brasileiras com pacientes ambulatoriais atendidos pelo SUS, encontrou apenas 26,0% das pessoas com controle glicêmico adequado (VIANA *et al.*, 2013).

Utilizando a meta de HbA1c <8,0%, foi encontrado 70,6% (IC 95% 68,8% - 72,6%) de controle glicêmico adequado entre as pessoas com idade ≥55 anos. Cabe ressaltar que foi utilizado somente o critério de idade avançada para definição da meta glicêmica menos rígida, não sendo investigadas outras condições clínicas. Nossos dados se assemelham a outros que avaliaram pessoas com DM utilizando a meta de HbA1c menos rígida, um deles, realizado no sudeste dos Estados Unidos, identificou que 63,5% das pessoas apresentaram controle glicêmico adequado (WALKER *et al.*, 2018). Dados do Brasil mostraram prevalência ligeiramente menor, 60,0% das pessoas com diagnóstico de DM com HbA1c <8,0% (MALTA *et al.*, 2019b).

Houve evidência de associação entre o controle glicêmico e as variáveis idade e terapia medicamentosa, enquanto que em relação às variáveis distrito de saúde e sexo não foi evidenciado diferenças significantes. A associação entre controle glicêmico e sexo foi encontrado no estudo realizado na Colômbia, onde os homens tiveram risco maior de controle glicêmico inadequado do que as mulheres (PIÑEROS-GARZÓN; RODRÍGUEZ-HERNÁNDEZ, 2019). Entretanto, outros estudos no Brasil, semelhantes ao presente estudo, não evidenciaram associação entre o controle glicêmico e o sexo dos participantes (MENDES *et al.*, 2010; ROSSANEIS *et al.*, 2019).

O atual estudo mostrou associação entre o controle glicêmico e a idade, sendo que as pessoas com DM e idade ≥75 anos apresentam 2,79 vezes mais chances de controle glicêmico adequado (HbA1c <7,0%) do que as com idade entre 25-34 anos [ORaj= 2,79 (IC 95% 1,35 – 5,76)]. A associação permaneceu mesmo quando utilizado a meta menos rígida, sendo que as pessoas com DM e idade ≥75 anos apresentam

1,86 vezes mais chances de controle glicêmico adequado (HbA1c <8%) do que as com idade entre 55-64 anos [ORaj= 1,86 (IC 95% 1,42 – 2,43)].

Nesta vertente, estudo conduzido nos Estados Unidos, apenas com pessoas com DM e idade ≥ 65 anos, mostrou que 61,5% desses idosos tinham controle glicêmico adequado (LIPSKA *et al.*, 2015). A idade mais avançada também esteve associada a melhor controle glicêmico na Espanha, onde as pessoas acima dos 65 anos tiveram melhor controle glicêmico do que os mais jovens (CAMBRA *et al.*, 2016). Também no Brasil, estudo em um município da região sul, mostrou que idosos ≥ 70 anos apresentaram menos elevação da HbA1c do que as pessoas entre 50 - 69 anos (ROSSANEIS *et al.*, 2019).

Ainda nos Estados Unidos, um estudo identificou que pessoas com DM e idade ≥ 75 anos tiveram 40,0% mais controle glicêmico intensivo do que adultos entre 40-49 anos. O critério de controle glicêmico intensivo usado foi, além da HbA1c <7,0%, o uso de insulina, sulfonilureia ou dois ou mais medicamentos para controle da glicemia. Isto significa, segundo os autores, que os idosos foram tratados de forma mais agressiva do que os adultos jovens para atingir as metas de controle glicêmico (CASAGRANDE; COWIE; FRADKIN, 2017). No presente estudo, apesar de identificado o uso frequente da terapia apenas metformina, comum em todas as faixas etárias, também se destaca entre as pessoas ≥ 75 anos, o maior uso das terapias apenas sulfonilureia (24,1%) e apenas insulina (17,4%), sugestivos de tratamento intensivo.

Entre as pessoas que utilizam insulina, as chances de controle glicêmico adequado foram significativamente menores do que naquelas que utilizam somente metformina, sendo 91,0% menor entre as que utilizam apenas insulina [ORaj= 0,09 (IC 95% 0,07 – 0,12)] e 93,0% menor entre as que utilizam insulina + ADO [ORaj= 0,07 (IC 95% 0,05 – 0,09)]. Dois estudos nacionais, Mendes *et al.* (2010) e Viana *et al.* (2013), também evidenciaram menor frequência de controle glicêmico adequado entre as pessoas que utilizaram insulina. Neste contexto, Jalving *et al.* (2018) mostrou que a dose de insulina utilizada era substancialmente maior entre os que não atingiram a meta da HbA1c do que nos que atingiram, portanto nota-se que mesmo em uso de terapias medicamentosas intensas, o controle glicêmico adequado continua sendo de difícil alcance.

Neste contexto, observa-se no presente estudo que, apesar da disponibilidade dos medicamentos para tratamento do DM, as pessoas com as terapias metformina +

sulfonilureia, apenas insulina ou insulina + ADO, foram as que menos apresentaram controle glicêmico adequado. Algumas reflexões emergem desses dados e, dentre estas, pode-se citar a questão da inércia clínica. A demora na intensificação do tratamento medicamentoso após a identificação da HbA1c acima da meta pode chegar, em média, a mais de um ano e, segundo Khunti *et al.* (2018b), a inércia clínica é ainda mais significativa quando se utiliza um número maior de medicamentos antidiabéticos.

Nesta vertente, Pantalone *et al.* (2018) mostra mais um dado preocupante: 44,0% das pessoas com níveis de HbA1c $\geq 9,0\%$ não tiveram a terapia medicamentosa intensificada. Os dados do presente estudo, mostraram que a maior parte das pessoas com HbA1c $\geq 9,0\%$ utilizavam terapias medicamentosas que poderiam ser consideradas intensas, incluindo a insulina ou a combinação de dois antidiabéticos, entretanto, não é possível precisar se a intensificação do tratamento foi feita no momento oportuno tampouco aspectos relacionados a dose desses medicamentos. Seria necessário um novo estudo para o aprofundamento desse tema. Ressalta-se ainda, que a inércia clínica pode resultar da combinação de fatores relacionados aos pacientes, aos profissionais da saúde e ao sistema de saúde (OKEMAH; PENG; QUIÑONES, 2018).

A adesão ao tratamento medicamentoso é também um outro fator a ser considerado no alcance do controle glicêmico adequado. Mirghani (2019) mostrou a relação entre a baixa adesão e níveis maiores da HbA1c; e ainda, que as pessoas mais aderentes tinham média de idade maior do que os não aderentes, o que novamente chama a atenção para a maior frequência de controle glicêmico adequado entre as pessoas de idade mais avançada, podendo ser compreendida neste caso, pela melhor adesão ao tratamento.

Nesta vertente, estudos mostram que a não adesão ou a baixa adesão ao tratamento é frequente, tanto relacionada aos antidiabéticos orais como à insulina (BERMEO-CABRERA *et al.*, 2018; LIRA NETO *et al.*, 2017). Segundo Bermeo-Cabrera *et al.* (2018) os principais fatores associados à não adesão à terapia insulínica são o baixo nível socioeconômico, o medo da hipoglicemia e o maior número de aplicações diárias. Além disso, a técnica de aplicação de insulina requer conhecimento e habilidades específicas, não sendo raros os erros referentes a autoaplicação, o que também pode comprometer o alcance do controle glicêmico adequado entre as pessoas que utilizam a insulina (DONG *et al.*, 2019; REIS *et al.*,

2020).

Diante do exposto, nota-se que os diferentes critérios de controle glicêmico adequado utilizados ao redor do mundo dificultam a comparação entre os valores encontrados nos estudos. Ademais, fica evidente a necessidade aprofundamento dos fatores relacionados ao alcance do controle glicêmico adequado, como a inércia clínica e a adesão ao tratamento.

O presente estudo não distinguiu os diferentes tipos de DM, dada a limitação dessa informação no prontuário de saúde eletrônico. Uma outra limitação do estudo, é o fato dos dados serem referentes aos medicamentos dispensados pelas farmácias da rede de atenção primária à saúde, não sendo computados medicamentos adquiridos por outros meios. No entanto, dados do estudo sobre acesso, utilização e promoção do uso racional de medicamentos mostraram que 97,8% das pessoas com diagnóstico de DM dizem ter acesso aos medicamentos prescritos e 70,7% os obtêm de forma totalmente gratuita (MEINERS *et al.*, 2017). Uma lacuna importante é a falta de dados sobre os medicamentos obtidos por meio do Programa “Aqui tem Farmácia Popular”, sabe-se que uma grande parte das pessoas com DM utilizam esse Programa para obtenção dos medicamentos prescritos (MALTA *et al.*, 2015).

Um dado que merece atenção é que 15202 pessoas em uso de terapia medicamentosa para DM na atenção primária à saúde, ou seja, 52,9%, não possuíam nenhum exame da HbA1c no prontuário de saúde eletrônico no ano investigado. Este achado aponta a importância de incrementar estratégias para melhorar a avaliação do controle glicêmico. Uma possibilidade é engajar a participação do enfermeiro no cuidado compartilhado à pessoa com DM, podendo então realizar a solicitação do exame e modificar este panorama.

7 CONCLUSÃO

7 Conclusão

Os resultados desse estudo nos permitem concluir que, a maioria das pessoas em terapia medicamentosa para DM na atenção primária à saúde são mulheres e com idade acima de 55 anos. A idade variou de 19 a 101 anos, com média de 62,8 anos (desvio padrão = 12,3).

O medicamento mais utilizado foi a metformina (60,8%). Quanto a terapia medicamentosa, a maior parte, 27,5%, utilizaram apenas a metformina, 19,7% utilizaram apenas sulfonilureia, 21,1% utilizaram metformina + sulfonilureia, 18,3% utilizaram ADO + insulina e 13,4% utilizaram apenas insulina.

Os níveis da HbA1c foram mais elevados entre as pessoas mais jovens e entre os que utilizam insulina ou ADO + insulina. Observou-se 33,7% das pessoas com HbA1c <6,5%, valor de corte para DM, e após a confirmação do diagnóstico no prontuário, identificou-se que, 3,14% da amostra total estavam em uso de terapia medicamentosa para pré-diabetes.

O controle glicêmico adequado (HbA1c <7,0%) foi encontrado em quase metade das pessoas com DM, 44,8% (IC 95% 43,0 - 46,5%). Utilizando a meta glicêmica menos rígida (HbA1c <8,0%) para as pessoas com idade ≥55 anos, a maioria apresentou controle glicêmico adequado, 70,6% (IC 95% 68,8% - 72,6%).

A idade e a terapia medicamentosa foram as variáveis com evidência de associação com o controle glicêmico adequado, sendo que as pessoas mais jovens e em uso de insulina ou sulfonilureia apresentam chances menores de controle glicêmico adequado do que as pessoas com idade ≥75 anos e em uso de apenas metformina.

Os dados são imperiosos em mostrar a necessidade de investimento pelos gestores da atenção primária à saúde em estratégias que alcancem as pessoas mais jovens com DM, com o objetivo de melhorar o controle glicêmico nesta faixa etária e assim prevenir as complicações. Mostram também que são necessárias medidas que ampliem o acesso dos homens na atenção primária à saúde possibilitando uma maior avaliação do controle glicêmico nestas pessoas. Acrescenta-se ainda a necessidade de intervenções entre as pessoas com DM em uso das terapias medicamentosas mais intensas, principalmente nas em uso de insulina.

Por fim, este estudo revelou 52,9% de pessoas que utilizam os antidiabéticos na atenção primária à saúde do município sem nenhum valor de HbA1c registrado no

prontuário de saúde eletrônico no ano de 2018. Ressalta-se, portanto, a necessidade de ampliação da abordagem interprofissional e da capacitação dos profissionais para incrementar a realização do exame da HbA1c como parte do tratamento em DM.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS¹

ABU AL-HALAWEH, A. *et al.* Prevalence of type 2 diabetes mellitus complications among palestinians with T2DM. **Diabetes Metab. Syndr.**, London, v. 11, p. S783-S787, 2017. Supplement 2.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Classification and diagnosis of diabetes: standards of medical care in diabetes - 2020. **Diabetes Care**, New York, v. 43, p. S14-S31, 2020a. Supplement 1.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Cardiovascular disease and risk management: standards of medical care in diabetes - 2020. **Diabetes Care**, New York, v. 43, p. S111-S134, 2020b. Supplement 1.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Glycemic targets: standards of medical care in diabetes - 2020. **Diabetes Care**, New York, v. 43, p. S66-S76, 2020c. Supplement 1.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Older adults: Standards of Medical Care in Diabetes - 2020. **Diabetes Care**, New York, v. 43, p. S152-S162, 2020d. Supplement 1.

AKHTER, J. *et al.* Patterns, control and complications of diabetes from a hospital based registry established in a low income country. **BMC Endocr. Disord.**, London, v. 17, n. 1, p. 30, 2017.

ARTHA, I. *et al.* High level of individual lipid profile and lipid ratio as a predictive marker of poor glycemic control in type-2 diabetes mellitus. **Vasc. Health Risk Manag.**, Auckland, v. 15, p. 149-157, 2019.

AWADALLA, H. *et al.* Comparison of serum lipid profile in type 2 diabetes with and without adequate diabetes control in sudanese population in north of Sudan. **Diabetes Metab. Syndr.**, London, v. 12, n. 6, p. 961-964, 2018.

BARRETO, M. *et al.* Prevalence, awareness, treatment and control of diabetes in Portugal: results from the First National Health Examination Survey (INSEF 2015). **Diabetes Res. Clin. Pract.**, Amsterdam, v. 140, p. 271-278, 2018.

BATTELINO, T. *et al.* Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the international consensus on time in range. **Diabetes Care**, New York, v. 42, n. 8, p. 1593-1603, 2019.

BECK, R. W. *et al.* Validation of time in range as an outcome measure for diabetes clinical trials. **Diabetes Care**, New York, v. 42, n. 3, p. 400-405, 2019.

BERMEO-CABRERA, J. *et al.* Insulin adherence in type 2 diabetes in Mexico: behaviors and barriers. **J. Diabetes Res.**, Nasr City, p. 1-7, 2018.

BOLFARINE, H.; BUSSAB, W. O. **Elementos de amostragem**. São Paulo: Editora Blucher, 2005.

¹De acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT NBR 6023).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. **Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução no 466/12**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: MS, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013. (Cadernos de atenção básica, n. 36).

BRASIL. Ministério da Saúde. **Situação epidemiológica das DCNT no Brasil: mortalidade por DCNT - saúde Brasil 2015-2016 - morbidade, fatores de risco e monitoramento das metas do plano de enfrentamento das DCNT**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise em Saúde e Vigilância de Doenças não Transmissíveis. **VIGITEL BRASIL 2018: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 3.222, de 10 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os indicadores do pagamento por desempenho, no âmbito do Programa Previne Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 dez. 2019b. Seção 1, ed. 239, p.172.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Empagliflozina e dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria nº 16, de 29 de abril de 2020. Torna pública a decisão de incorporar a dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 e de não incorporar a empagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 abr. 2020. Seção 1, ed. 83, p. 89.

CAMARA, A. *et al.* Poor glycemic control in type 2 diabetes in the south of the Sahara: the issue of limited access to an HbA1c test. **Diabetes Res. Clin. Pract.**, Amsterdam, v. 108, n. 1, p. 187-192, 2015.

CAMBRA, K. *et al.* Sex and age differences in the achievement of control targets in patients with type 2 diabetes: results from a population-based study in a south european region. **BMC Fam. Pract.**, London v. 17, n. 1, p. 144, 2016.

CAMPBELL, L.; PEPPER, T.; SHIPMAN, K. HbA1c: a review of non-glycaemic variables. **J. Clin. Pathol.**, London, v. 72, n. 1, p. 12-19, 2019.

CARLSEN, S. *et al.* Glycemic control and complications in patients with type 1 diabetes - a registry-based longitudinal study of adolescents and young adults. **Pediatr. Diabetes**, Copenhagen, v. 18, n. 3, p. 188-195, 2017.

CASAGRANDE, S.; COWIE, C. C.; FRADKIN, J. E. Intensive glycemic control in younger and older U.S. adults with type 2 diabetes. **J. Diabetes Complicat.**, New York, v. 31, n. 8, p. 1299-1304, 2017.

CHEN, R. *et al.* Glycemic control rate of T2DM outpatients in China: a multi-center survey. **Med. Sci. Monit.**, Warsaw, v. 21, n., p. 1440-1446, 2015.

CIOBANU, D. M. *et al.* Glycated albumin is correlated with glycated hemoglobin in type 2 diabetes. **Med. Pharm. Rep.**, Cluj, v. 92, n. 2, p. 134-138, 2019.

COKOLIC, M. *et al.* Patterns of diabetes care in Slovenia, Croatia, Serbia, Bulgaria and Romania: an observational, non-interventional, cross-sectional study. **Wien. Klin. Wochenschr.**, Wien, v. 129, n. 5-6, p. 192-200, 2017.

COSTA, A. F. *et al.* Carga do diabetes mellitus tipo 2 no Brasil. **Cad. Saúde Públ.**, Rio de Janeiro, v. 33, n. 2, p. e00197915, 2017.

CRISPIN-TREBEJO, B.; ROBLES-CUADROS, M. C.; BERNABE-ORTIZ, A. Association between depression and glycemic control among type 2 diabetes patients in Lima, Peru. **Asia Pac. Psychiatry**, Richmond, v. 7, n. 4, p. 419-426, 2015.

DANNE, T. *et al.* International consensus on use of continuous glucose monitoring. **Diabetes care**, New York, v. 40, n. 12, p. 1631-1640, 2017.

DIMEGLIO, L. A.; ACERINI, C. L. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: glycemic control targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young adults with diabetes. **Pediatr. Diabetes**, Copenhagen, v. 19, p. 105-114, 2018. Supplement 27.

DJONOU, C. *et al.* Glycemic control and correlates in a group of sub saharan type 1 diabetes adolescents. **BMC Res. Notes**, London, v. 12, n. 1, p. 50, 2019.

DONG, Q. *et al.* A survey on glycemic control rate of type 2 diabetes mellitus with different therapies and patients' satisfaction in China. **Patient Prefer. Adherence**, Auckland, v. 13, p. 1303-1310, 2019.

ELGART, J. F. *et al.* Drug treatment of type 2 diabetes: its cost is significantly associated with HbA1c levels. **Int. J. Clin. Pract.**, Esher, v. 73, n. 4, p. e13336, 2019.

ENGLISH, E.; LENTERS-WESTRA, E. HbA1c method performance: the great success story of global standardization. **Crit. Rev. Clin. Lab. Sci.**, Boca Raton, v. 55, n. 6, p. 408-419, 2018.

FISHER, E. *et al.* Association between glycemic control and clinic attendance in emerging adults with type 1 diabetes: a tertiary center experience. *J. Diabetes Res.*, Nasr City, v. 2018, article ID 9572817, p. 1-6, 2018.

GHANDOUR, R. *et al.* Complications of type 2 diabetes mellitus in Ramallah and al-Bireh: the palestinian diabetes complications and control study (PDCCS). **Prim. Care Diabetes**, Kidlington, v. 12, n. 6, p. 547-557, 2018.

GREGG, E. W.; SATTAR, N.; ALI, M. K. The changing face of diabetes complications. **Lancet Diabetes Endocrinol.**, London, v. 4, n. 6, p. 537-547, 2016.

HAN, Y. *et al.* Effect of metformin on all-cause and cardiovascular mortality in patients with coronary artery diseases: a systematic review and an updated meta-analysis. **Cardiovasc. Diabetol.**, London, v.18, n. 96, p. 1-16, 2019.

HU, H. *et al.* Hba1c, blood pressure, and lipid control in people with diabetes: Japan epidemiology collaboration on occupational health study. **PLoS One**, San Francisco, v. 11, n. 7, p. e0159071, 2016.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Censo 2010**. Brasília, DF: IBGE, 2010.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **IDF Diabetes atlas**. 9th ed. Brussels: IDF, 2019.

INTERNATIONAL EXPERT COMMITTEE. Report on the Role of the A1C Assay in the Diagnosis of Diabetes. **Diabetes Care**, New york, v. 32, n. 7, p. 1327-1334, 2009.

JALVING, A. C. *et al.* Glycaemic control in the diabetes and lifestyle cohort twente: a cross-sectional assessment of lifestyle and pharmacological management on HbA1c target achievement. **Diabetes Obes. Metab.**, Oxford, v. 20, p.2494–2499, 2018.

JIA, W. Standardising HbA1c-based diabetes diagnosis: opportunities and challenges. **Expert Rev. Mol. Diagn.**, London, v. 16, n. 3, p. 343-355, 2016.

KAEWPUT, W. *et al.* Temporal trends in optimal diabetic care and complications of elderly type 2 diabetes patients in Thailand: a nationwide study. **J. Evid. Based Med.**, Oxford, v. 12, n. 1, p. 22-28, 2019.

KHANOLKAR, A. R. *et al.* Ethnic minorities are at greater risk for childhood-onset type 2 diabetes and poorer glycemic control in England and Wales. **J. Adolesc. Health**, New York, v. 59, n. 3, p. 354-361, 2016.

- KHUNTI, K. *et al.* Achievement of guideline targets for blood pressure, lipid, and glycaemic control in type 2 diabetes: a meta-analysis. **Diabetes Res. and Clin. Pract.**, Amsterdam, v. 137, p. 137-148, 2018a.
- KHUNTI, K. *et al.* Therapeutic inertia in the treatment of hyperglycaemia in patients with type 2 diabetes: a systematic review. **Diabetes Obes. Metab.**, Oxford, v. 20, p. 427-437, 2018b.
- KRHAČ, M.; LOVRENČIĆ, M. V. Update on biomarkers of glycemic control. **World J. Diabetes**, Beijing, v. 10, n. 1, p. 1-15, 2019.
- LIMA, R. A. D. *et al.* Mortalidade por diabetes mellitus em um município do estado de São Paulo, 2010 a 2014. **Rev Saúde Pública**, São Paulo, v. 53, n.24, p. 1-9, 2019.
- LIPSKA, K. J. *et al.* Potential overtreatment of diabetes mellitus in older adults with tight glycemic control. **JAMA Intern. Med.**, Chicago, v. 175, n. 3, p. 356-362, 2015.
- LIRA NETO, J. C. G. *et al.* Controle metabólico e adesão medicamentosa em pessoas com diabetes mellitus. **Acta Paul. Enferm.**, São Paulo, v. 30, n. 2, p. 152-158, 2017.
- LÓPEZ-JARAMILLO, P. *et al.* Identification and management of prediabetes: results of the latin america strategic prediabetes meeting. **Rev. Panam Salud Pública**, Whashington, v.41, p. 1-7, 2017.
- MAIORINO, M. I. *et al.* Gender-differences in glycemic control and diabetes related factors in young adults with type 1 diabetes: results from the METRO study. **Endocrine**, Houndmills, v. 61, n. 2, p. 240-247, 2018.
- MALERBI, D. A.; FRANCO, L. J. Multicenter study of the prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose tolerance in the urban brazilian population aged 30-69 yr. The Brazilian Cooperative Group on the Study of Diabetes Prevalence. **Diabetes Care**, New York, v. 15, n. 11, p. 1509-1516, 1992.
- MALTA, D. C. *et al.* Probabilidade de morte prematura por doenças crônicas não transmissíveis, Brasil e regiões, projeções para 2025. **Rev. Bras. Epidemiol.**, São Paulo, vol. 22, p. 1-13, 2019a.
- MALTA, D. C. *et al.* Prevalência de diabetes mellitus determinada pela hemoglobina glicada na população adulta brasileira, Pesquisa Nacional de Saúde. **Rev. Bras. Epidemiol.**, Rio de Janeiro, v. 22, p. 1-13, 2019b. Suplemento 2.
- MALTA, D. C. *et al.* Doenças crônicas não transmissíveis e a utilização de serviços de saúde: análise da Pesquisa Nacional de Saúde no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, vol. 51, p. 1 -10, 2017. Suplemento 1.
- MALTA, D. C. *et al.* Cuidados em saúde entre portadores de diabetes mellitus autorreferido no Brasil, Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. **Rev. Bras. Epidemiol.**, São Paulo, v. 18, p. 17-32, 2015. Suplemento 2.

- MCALISTER, F. A. *et al.* Control of glycemia and blood pressure in british adults with diabetes mellitus and subsequent therapy choices: a comparison across health states. **Cardiovasc. Diabetol.**, London, v. 17, n. 1, p. 27, 2018.
- MEDRONHO, R. A. *et al.* **Epidemiologia**: saúde pública. São Paulo: Atheneu, 2009.
- MENDES, A. B. *et al.* Prevalence and correlates of inadequate glycaemic control: results from a nationwide survey in 6,671 adults with diabetes in Brazil. **Acta Diabetol.**, Berlin, v. 47, n. 2, p. 137-145, 2010.
- MEINERS, M. M. M. A. *et al.* Acesso e adesão a medicamentos entre pessoas com diabetes no Brasil: evidências da PNAUM. **Rev. Bras. Epidemiol.**, São Paulo, v. 20, n. 3, p. 445-459, 2017.
- MIRGHANI, H. O. An evaluation of adherence to anti-diabetic medications among type 2 diabetic patients in a sudanese outpatient clinic. **Pan. Afr. Med. J.**, Nairobi, v. 34, p. 1-9, 2019.
- MONDESIR, F. L. *et al.* Gender, illness-related diabetes social support, and glycemic control among middle-aged and older adults. **J. Gerontol. B Psychol. Sci. Soc. Sci.**, Washington, v. 71, n. 6, p. 1081-1088, 2016.
- MORAES, S. A. D. *et al.* Prevalência de diabetes mellitus e identificação de fatores associados em adultos residentes em área urbana de Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil, 2006: projeto OBEDIARP. **Cad. Saúde Públ.**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 5, p. 929-941, 2010.
- NETTO, A. P. *et al.* Atualização sobre hemoglobina glicada (HbA1C) para avaliação do controle glicêmico e para o diagnóstico do diabetes: aspectos clínicos e laboratoriais. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, Rio de Janeiro, v. 45, n. 1, p. 31-48, 2009.
- NGSP. **Harmonizing hemoglobin A1c testing**. 2020. Disponível em: <http://www.ngsp.org/index.asp>. Acesso em: 18 fev. 2020.
- NOOR, S. K. *et al.* Glycaemic control in sudanese individuals with type 2 diabetes: population based study. **Diabetes Metab. Syndr.**, London, v. 11, p. S147-S151, 2017. Supplement 1
- OKEMAH, J.; PENG, J.; QUIÑONES, M. Addressing clinical inertia in type 2 diabetes mellitus: a review. **Adv. Ther.**, Washington, v. 35, n. 11, p. 1735-1745, 2018.
- PANTALONE, K. M. *et al.* Clinical inertia in type 2 diabetes management: evidence from a large, real-world data set. **Diabetes Care**, New York, v. 41, n. 7, p. 113-114, 2018.
- PEDROSA, W. *et al.* Establishing a blood fructosamine reference range for the brazilian population based on data from ELSA - Brasil. **Pract. Lab. Med.**, Amsterdam, v. 13, p. e00111, 2019.

- PENG, K. et al. Association between smoking and glycemic control in diabetic patients: results from the risk evaluation of cancers in chinese diabetic individuals: a longitudinal (REACTION) study. **J. Diabetes**, Richmond, v. 10, n. 5, p. 408-418, 2018.
- PIÑEROS-GARZÓN, F. S.; RODRÍGUEZ-HERNÁNDEZ, J. M. Factores de riesgo asociados al control glucémico y síndrome metabólico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Villavicencio, Colombia. **Univ. Salud**, Pasto, v. 21, n. 1, p. 61-71, 2019.
- RAHBARL, S.; BLUMENFELD, O.; RANNEY, H. M. Studies of an unusual hemoglobin in patients with diabetes mellitus. **Biochem. Biophys. Res. Commun.**, v. 36, n. 5, p. 838-843, New York, 1969.
- RAJ, J. P. et al. Sleep among diabetic patients and their glycaemic control (SLEDGE): a pilot observational study. **J. Diabetes**, Richmond, v. 11, n. 2, p. 122-128, 2019.
- R Core Team (2018). R: A language and environment for statistical computing. **R Foundation for Statistical Computing**, Vienna, Austria. Disponível em: <http://www.R-project.org/>.
- REIS, P. et al. Performance of people with diabetes mellitus under insulin therapy. **Cogitare Enferm.**, Curitiba, v. 25, p. 1-12, 2020.
- RIBEIRÃO PRETO. **Revisão das áreas de abrangência das unidades de saúde e estimativa populacional de acordo com o censo IBGE 2010 por unidade**. Ribeirão Preto, 2011. Disponível em: https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/ssaude/pdf/doc-ubs_populacao.pdf . Acesso em: 18 jun. 2020.
- RIBEIRÃO PRETO. **Plano municipal de saúde 2018-2021**. Ribeirão Preto, 2017. Disponível em: <https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/ssaude/pdf/pms-rp-2018-2021.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2018.
- RIBEIRÃO PRETO. **Protocolos e diretrizes de atendimento - linha de cuidado: hipertensão e diabetes**. Programa de atenção às pessoas com doenças crônicas não transmissíveis. Ribeirão Preto, 2018. Disponível em: <https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/ssaude/programas/cronico/i16hiper-diab-ind.php> . Acesso em: 21 ago. 2019.
- ROSSANEIS, M. A. et al. Factors associated with glycemic control in people with diabetes mellitus. **Cien. Saude Colet.**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 3, p. 997-1005, 2019.
- SARWAR, N. et al. Diabetes mellitus, fasting blood glucose concentration, and risk of vascular disease: a collaborative meta-analysis of 102 prospective studies. **Lancet**, London, v. 375, n. 9733, p. 2215-2222, 2010.

SATYAVANI, K. *et al.* Sex differences in cardiovascular risk factors among people with diabetes in South India. **J. Assoc. Physicians India**, Bombay, v. 63, n. 12, p. 20-24, 2015.

SCHMIDT, M. I. *et al.* High prevalence of diabetes and intermediate hyperglycemia: the brazilian longitudinal study of adult health (ELSA-Brasil). **Diabetol. metab. syndr.**, London, v. 6, n. 123, p. 1-9, 2014.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020**. São Paulo: Clannad, 2019a.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Conduta terapêutica no diabetes tipo 2: algoritmo SBD 2019**. (Posicionamento Oficial SBD nº 01/2019. 2019b. Disponível em: https://www.diabetes.org.br/publico/images/pdf/sbd_dm2_2019_2.pdf . Acesso em: 20 mar. 2020.

STARK CASAGRANDE, S. *et al.* The prevalence of meeting A1C, blood pressure, and LDL goals among people with diabetes, 1988-2010. **Diabetes Care**, New York, v. 36, n. 8, p. 2271-2279, 2013.

SVENSSON, E. *et al.* Early glycemic control and magnitude of HbA1c reduction predict cardiovascular events and mortality: population-based cohort study of 24,752 metformin initiators. **Diabetes Care**, New York, v. 40, n. 6, p. 800-807, 2017.

SZADKOWSKA, A. *et al.* Achieving target levels for vascular risk parameters in polish school-age children with type 1 diabetes - a single center study. **J. Pediatr. Endocrinol. Metab.**, London, v. 31, n. 10, p. 1073-1079, 2018.

TAVARES, A. M. V. *et al.* **Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013.

TAVARES, R. S. *et al.* HbA1c levels in individuals heterozygous for hemoglobin variants. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 63, n. 4., p. 341-346, 2017.

TELO, G. H. *et al.* Prevalence of diabetes in Brazil over time: a systematic review with meta-analysis. **Diabetol. Metab. Syndr.**, London, v. 8, n. 1, p. 65, 2016.

THE DIABETES CONTROL AND COMPLICATIONS TRIAL RESEARCH GROUP. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. **N. Engl. J. Med.**, Boston, v. 329, n. 14, p. 977-986, 1993.

TORQUATO, M. T. D. C. G. *et al.* Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose tolerance in the urban population aged 30-69 years in Ribeirão Preto (São Paulo), Brazil. **Sao Paulo Med. J.**, São Paulo, v. 121, n. 6, p. 224-230, 2003.

UETA, J. *et al.* Perfil da prescrição de medicamentos para o diabetes mellitus tipo 2 de um município paulista. **Ciênc. Saúde**, Porto Alegre, v. 11, n. 2, p. 77-81, 2018.

- UNITED KINGDOM PROSPECTIVE DIABETES STUDY GROUP. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). **Lancet**, London, v. 352, n. 9131, p. 837-853, 1998.
- UNNIKRISHNAN, R. *et al.* Glycemic control among individuals with self-reported diabetes in India--the ICMR-INDIAB Study. **Diabetes Technol. Ther.**, Larchmont, v. 16, n. 9, p. 596-603, 2014.
- VIANA, L. V. *et al.* Poor glycaemic control in brazilian patients with type 2 diabetes attending the public healthcare system: a cross-sectional study. **BMJ Open**, London, v. 3, n. 9, 2013.
- VIGERSKY, R. A., MCMAHON, C. The relationship of hemoglobin A1C to time-in-range in patients with diabetes. **Diabetes Technol. Ther.**, Larchmont, v. 21, n. 2, p. 81-85, 2019.
- WALKER, R. J. *et al.* Racial differences in spatial patterns for poor glycemic control in the Southeastern United States. **Ann. Epidemiol.**, New York, v. 28, n. 3, p. 153-159, 2018.
- WANG, L. *et al.* Prevalence and ethnic pattern of diabetes and prediabetes in China in 2013. **Jama**, Chicago, v. 317, n. 24, p. 2515-2523, 2017.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World health statistics 2018**: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals. Geneva: WHO, 2018. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272596/9789241565585-eng.pdf>>. Acesso em: 27 nov. 2019.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Use of glycated haemoglobin (HbA1c) in the diagnosis of diabetes mellitus**: abbreviated report of a WHO consultation. Geneva: WHO, 2011. Disponível em: https://www.who.int/diabetes/publications/report-hba1c_2011.pdf . Acesso em: 18 mar. 2020.
- WON, J. C. *et al.* Diabetes fact sheet in Korea, 2016: an appraisal of current status. **Diabetes Metab. J.**, Seoul, v. 42, n. 5, p. 415-424, 2018.
- YAZDANPANA, L. *et al.* Prevalence and related risk factors of diabetic foot ulcer in Ahvaz, South West of Iran. **Diabetes Metab. Syndr.**, London, v. 12, n. 4, p. 519-524, 2018.
- YETIM, A. *et al.* Glycemic control and health behaviors in adolescents with type 1 diabetes. **Turk. J. Pediatr.**, Ankara, v. 60, n. 3, p. 244-254, 2018.
- ZENDJABIL, M. The glycated hemoglobin: indication, interpretation and limitations. **Ann. Pharm. Fr.**, Paris, v. 73, n. 5, p. 336-339, 2015.

APÊNDICES

APÊNDICE A: Solicitação de dispensa de termo de consentimento livre e esclarecido**SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E
ESCLARECIDO - TCLE**

Eu, **Adrielen Aparecida Silva Calixto**, portador do CPF nº 08223259699, Pesquisador responsável pelo projeto **“Perfil da hemoglobina glicada em pessoas com diabetes mellitus no município de Ribeirão Preto”**, solicito perante este Comitê de Ética em Pesquisa a dispensa da utilização do TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO-TCLE para a coleta de dados, tendo em vista que o mesmo utiliza somente dados secundários obtidos de investigação através de sistema de registro eletrônico (prontuário informatizado). Após aprovação da pesquisa pelo Comitê de Ética, os dados obtidos serão manuseados de forma ética, sendo garantidos o sigilo das informações, o compromisso com a privacidade, confidencialidade dos dados, preservando integralmente o anonimato e a imagem dos participantes. Será garantida a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro. Este estudo está de acordo com as normas do Conselho Nacional de Saúde, obedecendo ao que preceitua a Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012, atendendo às exigências éticas e científicas fundamentais da pesquisa envolvendo seres humanos (BRASIL, 2012) e suas complementares.

Adrielen Aparecida Silva Calixto

Ribeirão Preto, 02 de maio de 2019

ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Perfil da hemoglobina glicada em pessoas com diabetes mellitus no município de Ribeirão Preto

Pesquisador: ADRIELEN APARECIDA SILVA CALIXTO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 10234919.4.0000.5393

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.340.774

Apresentação do Projeto:

Trata-se da avaliação de resposta às pendências da avaliação inicial, emitido pelo parecer consubstanciado do CEP-EERP/USP nº 3.292.691 do dia 29 de abril de 2019.

Objetivo da Pesquisa:

Sem alterações

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

sem alterações

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

No parecer consubstanciado do CEP-EERP/USP nº 3.292.691 do dia 29 de abril de 2019 foi solicitada a apresentação de um ofício de SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE, ressaltando os preceitos éticos de anonimato dos participantes da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados todos os documentos da solicitação inicial, acrescidos do ofício de resposta às pendências e o Ofício de SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE, com acolhimento das solicitações desse CEP.

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

CEP: 14.040-902

E-mail: cep@eerp.usp.br

Continuação do Parecer: 3.340.774

Recomendações:

não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas no parecer consubstanciado do CEP-EERP/USP nº 3.292.691 foram resolvidas e todos os preceitos éticos foram atendidos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer apreciado ad referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1293677.pdf	02/05/2019 16:26:50		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	oficio_resposta_pendencias.pdf	02/05/2019 16:25:19	ADRIELEN APARECIDA SILVA CALIXTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	solicitacao_de_dispensa_TCLE_2.pdf	02/05/2019 16:22:57	ADRIELEN APARECIDA SILVA CALIXTO	Aceito
Outros	Oficio_encaminhamento.pdf	21/03/2019 18:17:52	ADRIELEN APARECIDA SILVA CALIXTO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia_CAPP.pdf	21/03/2019 18:15:54	ADRIELEN APARECIDA SILVA CALIXTO	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	21/03/2019 18:04:43	ADRIELEN APARECIDA SILVA CALIXTO	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	21/03/2019 18:03:45	ADRIELEN APARECIDA SILVA CALIXTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_com_alteracao_cronograma.pdf	21/03/2019 18:02:35	ADRIELEN APARECIDA SILVA CALIXTO	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rostoassinada.pdf	20/03/2019 15:57:13	ADRIELEN APARECIDA SILVA CALIXTO	Aceito

Situação do Parecer:**Endereço:** BANDEIRANTES 3900**Bairro:** VILA MONTE ALEGRE**CEP:** 14.040-902**UF:** SP**Município:** RIBEIRÃO PRETO**Telefone:** (16)3315-9197**E-mail:** cep@eerp.usp.br

USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP

Continuação do Parecer: 3.340.774

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 22 de Maio de 2019

Assinado por:
RONILDO ALVES DOS SANTOS
(Coordenador(a))

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

E-mail: cep@eerp.usp.br

Anexo B – Termo concordância com a realização da pesquisa da Secretaria da Saúde de Ribeirão Preto

Prefeitura Municipal de Ribeirão Preto

Estado de São Paulo - Secretaria Municipal da Saúde

OF. 0349/19– CAPP

CSV/2019

Ribeirão Preto, 04 de fevereiro de 2019.

Senhora Orientadora,

Informamos que a chefia da Divisão de Informática da Secretaria Municipal da Saúde manifestou a concordância em colaborar com a realização do projeto de pesquisa de acordo com a disponibilidade do serviço.

Sendo assim, declaro estar ciente e concordo com a realização do projeto de pesquisa: **“PERFIL DA HEMOGLOBINA GLICADA EM PESSOAS COM DIABETES MELLITUS NO MUNICÍPIO DE RIBEIRÃO PRETO”** sob a responsabilidade da Profª. Drª. **CARLA REGINA DE SOUZA TEIXEIRA** e da pesquisadora **ADRIELEN APARECIDA SILVA CALIXTO**.

Informo que a pesquisa somente poderá iniciar quando obtiver a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição proponente, devendo o pesquisador apresentar-se com antecedência ao serviço para combinar melhor data para início do projeto de pesquisa.

Fica consignada a liberdade desta Secretaria em retirar o seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem que isso lhe traga prejuízo ou responsabilização de qualquer ordem. Solicito que a pesquisadora encaminhe à Secretaria Municipal da Saúde o Relatório Final ao encerrar a pesquisa.

Cordialmente,

Dra. Claudia Siqueira Vassimon

**Coordenadora da Comissão de Avaliação de Projeto de Pesquisa
da Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto**

Ilustríssima Senhora

Profª. Drª. **CARLA REGINA DE SOUZA TEIXEIRA**

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO - USP

NESTA