ISSN 1517-6428

Diabetes Clínica

REVISTA MULTIDISCIPLINAR DO DIABETES E DAS PATOLOGIAS ASSOCIADAS

Impresso Especial
9912171802 DR/SPM
ANAD
CORREIOS

Apoio:

International Diabetes Federation

SUA SAÚDE É A NOSSA META

"IDF Centre of Education"

International Diabetes Federation
IDF Centre of Education
2009-2013

UNIDOS SEREMOS FORTES
Federação das Associações e Entidades de Diabetes

Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado de São Paulo "Dr. Sabastião de Moraes"
Fundado em março de 1988

3

DESTAQUES:

Novos Padrões de Cuidado Expandem Diagnóstico de Diabetes Gestacional **150**

CDC estima 1,9 milhões de Norte-Americanos Diagnosticados Diabéticos em 2010 ..... **154**

Síndrome Metabólica Descoberta em mais da Metade dos Pacientes Após Transplante de Fígado **164**

Diabetes Tipo 1 (DMT1) Ligada a Vírus **167**

Estudo Randomizado Sobre Terapia de Insulina Basal-Bolus no Controle de Pacientes DMT2 Hospitalizados Submetidos à Cirurgia Geral **169**

Laptina Ativa um Novo Mecanismo SNC para Normalização Independente de Insulina na Hipoglicêmia Diabética Grave **170**

ANVISA: Nova Lesgislação Sobre Biológicos no Brasil **179**

INFORMES E RESUMOS DOS EVENTOS:

Ministério da **Saúde**

Tecnologia para mudar a vida de quem tem diabetes.

Blend

Paradigm® REAL-Time

O primeiro sistema que integra infusão de insulina e monitorização contínua da glicose em TEMPO REAL.

Paradigm® REAL-Time é a nova tecnologia que proporciona muito mais liberdade para quem tem diabetes:

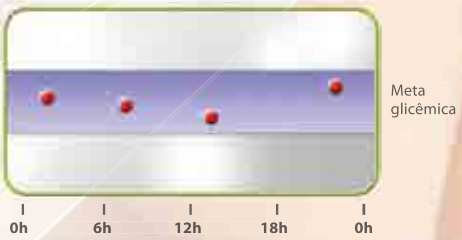
- Ajuda a prevenir a hipo e/ou a hiperglicemia;
- Combina o controle da glicose em TEMPO REAL, com a moderna tecnologia inteligente de infusão contínua de insulina;
- Permite o acompanhamento dos hábitos diários de quem tem diabetes com melhor controle glicêmico.

O controle remoto permite que o paciente controle a bomba quando precisar de insulina ou quando não precisar, sem olhar ou tocar na bomba. Discreto e fácil de usar com total comodidade.

Reg. ANVISA 10339190306

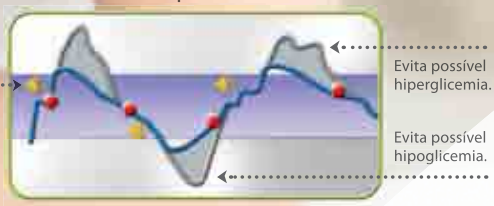
Gráficos de tendência das oscilações glicêmicas com um exame a cada 5 minutos no visor.

Fig. 1 - Glicemias capilares exames pontuais, isolados.



4 glicemias capilares por dia dentro da meta glicêmica.

Fig. 2 - Paradigm® REAL-Time revela cenário completo dia e noite.



Alarme sonoro: fazer glicemia capilar e tomar medida preventiva.

Referências bibliográficas: Bode, B.W.; Gross, T.M.; Thornton, K.R.; Mastrototaro, J.J. Continuous glucose monitoring used to adjust diabetes therapy improves glycosylated hemoglobin: a pilot study. **Diabetes Res Clin Pract**. v.46, n.3, p.183-190, 1999. Kaufman, F.R.; Gibson, L.C.; Halvorson, M.; Carpenter, S.; Fisher, L.K.; Pitukcheewanont, P. A pilot study of the continuous glucose monitoring system: clinical decisions and glycemic control after its use in pediatric type 1 diabetic subjects. **Diabetes Care**, v.24, n.12, p.2030-2034, 2001. Ludvigsson, J.; Hanas, R. Continuous subcutaneous glucose monitoring improved metabolic control in pediatric patients with type 1 diabetes: a controlled crossover study. **Pediatrics**, v.111, n.5, pt 1, p.933-938, 2003. Doyle, E.A.; Weinzimer, S.A.; Steffen, A.T.; Ahern, J.A.; Vincent, M.; Tamborlane, W.V. A randomized, prospective trial comparing the efficacy of continuous subcutaneous insulin infusion with multiple daily injections using insulin glargine. **Diabetes Care**, v.27, n.7, p.1554-1558, 2004. Bode, B.; Gross, K.; Rikalo, N. et al. Alarms based on real-time sensor glucose values alert patients to hypo- and hyperglycemia: the guardian continuous monitoring system. **Diabetes Technol Ther**, v.6, n.2, p.105-113, 2004.

Ligue 0800 773 9200 ou escreva para:
atendimento.diabetes@medtronic.com

Medtronic

Diabetes Clínica

REVISTA MULTIDISCIPLINAR DO DIABETES, OBESIDADE E DAS PATOLOGIAS ASSOCIADAS

ISSN 1517-6428

Diabetes Clínica é uma revista multidisciplinar sobre os aspectos médicos e multiprofissionais do diabetes, bem como da obesidade e dos distúrbios associados. Para os especialistas, Diabetes Clínica é um veículo de informação e formação continuada sobre o conhecimento científico da doença e a atualidade da prática clínica no seu tratamento. Diabetes Clínica edita artigos selecionados por seu editor científico, por seu conselho consultivo e profissionais de reconhecidos saber na área. O objetivo da revista é favorecer a discussão interdisciplinar em todas as questões relativas à diabetologia, bem como, através de suas diferentes sessões idealizadas por seu editor científico, informar de maneira rápida, atual e sintética, os múltiplos aspectos dos estudos em diabetes.

Editor Científico:
Professor Doutor Fadlo Fraige Filho, presidente da FENAD e ANAD, Professor Titular de Endocrinologia da Faculdade de Medicina do ABC

Diretora Comercial:
Prof.ª Lilian Fanny de Castilho

Conselho Consultivo:
Prof. Dr. Adolpho Milech
Prof. Dr. Airton Golbert
Dra. Alcina Vinhais Bittencourt
Prof. Dr. Amélio F. G. Matos
Prof. Dr. Antônio Carlos Lerário
Prof. Dr. Arual Augusto da Costa
Prof. Dr. Balduíno Tschiedel
Prof. Dr. Celso Amodeo
Prof. Dr. Edgar d'Avilla Niclewicz
Prof. Dr. Freddy Goldberg Eliaschewitz
Prof.ª Dra. Geisa Macedo
Prof. Dr. Gustavo Caldas
Prof.ª Dra. Hermelinda Pedrosa
Prof. Dr. João Roberto de Sá
Prof. Dr. José Egídio Paulo de Oliveira
Prof. Dr. Juan José Gagliardino
Prof. Dr. Laércio Joel Franco
Prof. Dr. Laerte Damasceno
Prof. Dr. Leão Zagury
Prof. Dr. Levimar Rocha Araújo
Prof. Dr. Luís Henrique Paschoal
Prof. Dr. Marcos Antônio G. de S. Pinto
Prof. Dr. Marcos Tambascia
Profª. Dra. Maria Tereza Zanella
Prof. Dr. Mário José Saad
Profª. Dra. Mauren G. Papadopol
Prof. Dr. Mauro Sancovski
Prof. Dr. Maximino Ruiz
Dr. Miguel Issa
Prof. Dr. Nairo Sumita
Prof. Dr. Nelson Rassi
Prof. Dr. Orsine Valente
Prof. Dr. Paulo Henrique Morales
Dr. Raimundo Sotero de Menezes Filho
Prof.ª Dra. Reine Marie Chaves
Prof. Dr. Roberto Tadeu Barcellos Betti
Prof. Dr. Ruy Lira
Prof. Dr. Saulo Cavalcanti da Silva
Prof. Dr. Sérgio Atala Dib
Prof. Dr. Simão Augusto Lottemberg
Prof. Dr. Walmir Ferreira Coutinho

Multiprofissionais
Dr. Alexandre Fraige
Dra. Ana Mirian Gebara
Dr. Walmyr Ribeiro de Melo
Profª. Dra. Enfermeira Odete Oliveira
Profª. Dra Enfermeira Sônia Aurora Grossi
Enfermeira Paula Pascali
Prof. Ed. Física Cláudio Canceliéri
Prof. Ed. Física Dr. William Komatsu
Profª. Dra Nut. Sônia Tucunduva Philippi

Apoios:
IDF – International Diabetes Federation
SACA - South And Central America
FMABC – Faculdade de Medicina do ABC
FENAD – Federação Nacional das Associações de Diabéticos
ANAD – Associação Nacional de Assistência ao Diabético
COSEMS-SP – Conselho das Secretarias Municipais de Saúde – São Paulo

FENAD e ANAD
Rua Eça de Queiroz, 198 – Vila Mariana
Cep: 04011-031 - São Paulo – SP
Tel.: (11) 5572-6559/Fax: (11) 5549-6704
Site: www.anad.org.br
E-mail: anad@anad.org.br

Revista Diabetes Clínica
Publicação Bimestral da ANAD
ISSN 1517-6428
Tiragem: 6 mil exemplares

Atendimento ao Assinante e Endereço para Correspondência:
Rua Eça de Queiroz, 198 – Vila Mariana
Cep: 04.011-031 - São Paulo – SP
Tel.: (11) 5572-6559
E-mail: mkt@anad.org.br
Segunda a Sexta das 9 às 17 hrs

Coordenadora Técnica Científica:
Dra. Vivian Fanny Delgado de França Arruda

Tradução e Revisão:
Profª Eloisa Hashimoto

Assitente de Marketing:
Heberson da Silva

Projeto gráfico/Editoração:
Roni Chira Tel: (11) 3326-7412

Impressão e Acabamento:
WT Indústria Gráfica Ltda
Tel.: (11) 2653-9482

I.P. (Informação Publicitária) Todas as informações publicitárias são de total responsabilidade dos anunciantes. Copyright © ANAD - Associação Nacional de Assistência ao Diabético. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, arquivada ou distribuída por qualquer meio eletrônico, mecânico, digital, fotocópia ou outro, sem a permissão por escrito do proprietário do copyright, ANAD. A editora não assume qualquer responsabilidade por eventuais prejuízos a pessoas ou propriedades ligadas à confiabilidade dos produtos, métodos, instruções ou idéias expostas no material publicado. Em razão do rápido avanço das ciências médicas, a editora recomenda que uma verificação independente do diagnóstico e doses dos medicamentos seja realizada. Apesar de todo o material publicitário estar de acordo com os padrões de ética médica, sua inserção na revistas não é uma garantia ou endosso da qualidade ou do valor do produto ou das asserções de seu fabricante. Os textos assinados são de total responsabilidade de seus respectivos autores.

Diabetes Clínica

REVISTA MULTIDISCIPLINAR DO DIABETES, OBESIDADE E DAS PATOLOGIAS ASSOCIADAS

Índice

Diretrizes **150**
Novos padrões de cuidado expandem diagnóstico de diabetes gestacional 150
DC Informes **152**
Propostas da comunidade européia para alteração das normas atuais para carteira de habilitação de motoristas portadores de: deficiência visual, diabetes e epilepsia 152
CDC estima 1,9 milhões de norte-americanos diagnosticados diabéticos em 2010 154
Pesquisadores planejam estudo sobre Resveratrol para tratamento do pré-diabetes em pacientes idosos 155
Estudo avalia porque as complicações do diabetes não acometem todos os pacientes 156
Sanofi-Aventis compra os direitos da Ascendis Pharma para tecnologia de liberação de drogas para diabetes e disturbios correlatos 156
Novo e Emisphere se unem novamente para desenvolvimento de pílula de insulina 158
Insulina combinada com Pioglitazona: risco de insuficiencia cardíaca 159
Autoridades Regulatorias Francesas suspendem Pioglitazona devido a risco de câncer 159
Comunicado Bayer **160**
Resumos **162**
Proteinúria em pacientes DMT2 com disfunção renal: a outra face da Nefropatia Diabética 162
Efeito da Monoterapia com Linagliptina no controle glicêmico e na função dos marcadores da célula-beta em pacientes DMT2 com controle inadequado: Uma pesquisa clínica randômica 162
Diabetes pré-existente associado a todas as causas de mortalidade no câncer de mama 163
Síndrome metabólica descoberta em mais da metade dos pacientes após transplante de fígado 164
Obesidade e estilo de vida Menos sono ligado à obesidade infantil 165
Terapia com Estatina é questionável para pacientes de baixo risco cardiovascular 166
Diabetes tipo 1 (DMT1) ligada a virus 167
O que adicionar à Metformina no diabetes tipo 2? 167
Imagem não invasiva da inflamação da ilhota pancreática em pacientes portadores de diabetes tipo 1A (DT1A) 168
Estudo randomizado sobre terapia de insulina basal-bolus no controle de pacientes DMT2 hospitalizados submetidos a cirurgia geral 169
Leptina ativa um novo mecanismo no SNC para normalização independente de insulina na hiperglicemia diabética grave 170
Cirurgia bariátrica reduz necessidade de medicamentos para controle glicêmico e custos de saúde relacionados 170
Insulina Bucal em Spray Bucal para Indivíduos com Intolerância à glicose: Estudo Prevoral 171
Insulinoterapia em pacientes críticos 173
A Albumina Glicada é Um Índice Útil de Glicação na Monitorização de Pacientes DMT2 com Controle Pobre ou Flutuante 173
Controvérsias Sobre o Controle Cardiovascular do Diabetes Tipo 2 174
O Diabetes Mellitus e o Risco Aumentado para Câncer: Foco na Metformina e nos Análogos 174
Avaliação Suplementar Sobre a Segurança e a eficácia do Tratamento GAD em Crianças e Adolescentes com DMT1 Recente: uma Pesquisa Clínica Controlada 174
Insulina Degludec no Diabetes Tipo 1 (DMT1) Uma pesquisa clínica randômica controlada de uma insulina de ação ultra prolongada de nova geração de comparada à insulina glargina 176
Validação Externa da Calculadora de Risco do Estudo UKPDS em Pacientes Portadores de Diabetes Tipo 2 (DMT2) 177
O Tratamento com Metformina está Associado ao Baixo Risco de Mortalidade em Pacientes Portadores de Diabetes com Insuficiencia Cardíaca: Um Estudo de Coorte Mundial Retrospectivo 177
Limites Glicêmicos para Retinopatia Específica do Diabetes: Implicações no Critério de Diagnóstico do Diabetes 178
Legislação **179**
ANVISA: Nova Lesgislação Sobre Biológicos no Brasil 179
Produtos e Novidades **182**
Saúde na Imprensa **184**
Brasil Testa Novo Implante para Desobstruir Artéria do Coração 184
A Votação no STF da Lei das Organizações Sociais e as Parceiras entre Entidades do Terceiro Setor e o Estado 185
Indígenas Vivem Epidemia de Diabetes 186
Os Cuidados Necessários nas Viagens Aéreas 188
Anvisa Veta Uso do Nome 'Ração Humana' em Rótulo 188
Pesquisadores Descobrem Gene que Controla a Gordura do Corpo 189
Falta de atividade física no trabalho aumenta obesidade 190
EUA limita uso de droga para redução de nível de colesterol 191
''Sibutramina não deve ser retirada do mercado'' 191
Anvisa encerra debates e deve decidir pela proibição de emagrecedores 193
Com veto, apenas um remédio será vendido 193
Nota de Editor: *Justiça Suspende Genérico* 195
Artigo Original **196**
Verificação da Incidência de Neuropatia Periférica em Pacientes Diabéticos 196
Artigo de Revisão *(continuação)* **200**
PÉ DIABÉTICO 200
Normas de publicação **204**
Calendário de eventos 2011/2012 ..... **206**

Editorial

CONGRESSO BRASILEIRO MULTIDISCIPLINAR EM DIABETES: 20 anos de Sucesso

Em 2011 completamos 20 anos do propósito de reunir multiprofissionais da saúde num mesmo Congresso, onde além de simpósios e conferências para cada área de interesse, também propiciamos a possibilidade de intercâmbio entre as diversas áreas.

Orgulhosamente reproduzimos a referencia do presidente da IDF Prof. Dr. Martin Liluik, que disse: - **"Este Congresso está décadas à frente de seu tempo"**, trazendo os conceitos multidisciplinares e multiprofissionais, em um mesmo evento, reunindo todas as especialidades médicas onde o D.M. tem seu impacto, bem como os multiprofissionais que atuam nas áreas coadjuvantes na terapêutica, tais como nutricionistas, professores de atividade física, enfermeiros, farmacêuticos, psicólogos, dentistas, fisioterapeutas, etc..., recebem seu espaço especifico, para discussão e novos conhecimentos, proporcionando dessa forma, aos congressistas, uma ampla visão da universalidade e extensão desta devastadora doença que compromete quase todas os órgãos de seu portador.

Convidamos os lideres de opinião e professores universitários de todo o Brasil e de reconhecido saber na área da diabeteologia nas diferentes especialidades para participar deste congresso.

Mantemos sempre uma distribuição equilibrada entre os diferentes aspectos da diabeteologia, proporcionando aos congressistas, atualização, com enfoque nas principais patologias, bem como apresentação das terapêuticas e novos medicamentos, além de atualizações, novas tecnologias em equipamentos e lançamento de produtos correlatos, e da área de alimentos especiais.

Além da grade, destacamos os cursos realizados no pré congresso, tais como: Atividade Física em D.M. básico e avançado, Odontologia em D.M. básico e avançado, Biologia Molecular em Endocrinologia, Contagem de Carboidratos, Podologia e o destaque para o Curso de Educação em Diabetes, coordenado pela ANBED (Associação Nacional Brasileira de Educadores em Diabetes) e neste ano, muito orgulhosamente elaborado e comandado pelas Professoras Doutoras Pedagogas da Escola de Pedagogia da Universidade Mackenzie.

Cabe aqui dar destaque às parcerias para realização do Congresso e dos cursos, tais como: Ministério da Saúde, OPAS, FMABC, Universidade Paulista UNIP, Esc. Ed. Física da USP, UNIFESP, Fac. de Medicina da USP, entre outros.

Registro merecido também à todas as entidades apoiadoras e aos patrocinadores, além de todos os fornecedores, e equipes de apoio para montagem e execução do Congresso capitaneadas pela equipe da Anad.

Neste Congresso apresentamos o Fórum para finalização do Projeto de Capacitação de Profissionais das Secretárias Municipais de Saúde do Brasil em parceria com a World Diabetes Foundation e Ministério da Saúde, que durante 5 anos levou capacitação e treinamento em D.M. às equipes das Secretárias de Saúde e P.S.F. dos municípios brasileiros.

É importante notar que a política de saúde também recebeu merecida atenção no Simpósio Magno, no encontro OPAS / Ministério da Saúde e no Simpósio FENAD, dirigido às Associações de Diabetes, que acontece em separado do Congresso e especialmente direcionada às Associações de Diabetes do Brasil, que tem a oportunidade de reunidas, discutir os problemas, buscar soluções e conhecer as leis e facilidades disponíveis e pelas quais estas associações lutam.

Grande destaque neste Congresso é a Exposição de Produtos, Alimentos e Insumos para Diabetes, onde toda a indústria farmacêutica e afins está representada, mostrando com este apoio a importância do Congresso e a credibilidade da Anad e onde como testemunho da própria indústria, eles tem um retorno muito significativo.

Destacamos o trabalho que a Anad desenvolveu como a Mongeral (primeira companhia de seguros do Brasil, existente desde o império), um projeto Nacional que se concretiza com o lançamento, neste Congresso do **"Seguro de Vida Individual"** para o portador de Diabetes.

Mais um ano de satisfação pelo dever cumprido na educação continuada aos profissionais de saúde na área de Diabetes.

Atenciosamente,

Prof. Dr. Fadlo Fraige Filho
Presidente

Novos Padrões de Cuidado Expandem Diagnóstico de Diabetes Gestacional

Fonte: *"American Diabetes Association / Diabetes Care"; 2011;34:S3-S61*

A ADA (American Diabetes Association) realizou revisão em seu "Anual Standards of Care", no que diz respeito ao screening de diabetes gestacional (DG).

Apesar de que as novas recomendações podem fazer dobrar o número de mulheres que são diagnosticadas com diabetes gestacional, espera-se que se possa ajudar às mães e aos recém-nascidos a evitar as complicações associadas ao diabetes. As recomendações atuais foram o resultado de um estudo multinacional intitulado HAPO [***Hy**perglycemia and Adverse **P**regnancy **O**utcomes*], que enfatizou a correlação entre a glicemia materna nas semanas gestacionais 24 à 28 e o risco dos eventos adversos para a mãe, o feto e o recém-nascido. Os dados também sugeriram limites para a glicemia materna que foram previamente determinados normais e podem realmente ser prejudiciais à mãe e filho. O diabetes gestacional tem sido definido como qualquer intolerância à glicose que tem seu início na gestação. Este único critério, entretanto, ignora um problema agora crescente.

"Considerando-se que a atual epidemia de obesidade e diabetes provocou o aumento do diabetes tipo 2 nas mulheres em idade fértil, o número de mulheres grávidas portadoras de diabetes tipo 2 não diagnosticadas também aumentou. Por este motivo, aconselhamos testes para as mulheres com fatores de risco para diabetes tipo 2 desde sua 1ª consulta pré-natal, usando os critérios de diagnóstico padrão", conforme revisão anual feita pela ADA no *Standards of Medical Care*

Mudanças nos Testes e Diagnósticos

Screening para diabetes tipo 2 na primeira consulta pré-natal é agora recomendado para mulheres com fatores de risco. Entretanto, um diagnóstico neste estágio seria considerado um diagnóstico para o diabetes tipo 2 e não para o diabetes gestacional.

As mulheres não portadoras de diabetes também devem se submeter ao teste de tolerância à glicose oral de 2h (TTGO) com 75g entre as 24ª e 28ª semanas de gestação, com qualquer um dos critérios abaixo para o DG:

- TGJ > 92 mg/dl
- TTGO 75g/1H > 180 mg/dl
- TTGO 75 g/2H > 153 mg/dl

Para determinar se o diabetes gestacional é de fato um caso de DMT2 pré-existente não diagnosticado, as diretrizes revisadas enfatizam a importância de se submeter as mulheres que tiveram diabetes gestacional a testes 6 semanas e 12 semanas após o parto, continuando com testes rotineiros para diabetes e pré-diabetes a cada 3 anos, no mínimo.

Critério de Diagnóstico Expandido

As recomendações implementadas irão aumentar a prevalência do DG de forma considerável, mas os autores acreditam que seja fundamental uma intervenção precoce. As diretrizes atuais mostram que 135.000 mulheres são diagnosticas para DG a cada ano nos EUA, ou seja, 4% de todas as gestantes. Sob o novo critério de diagnóstico esta cifra irá dobrar.

A Dra. Carol Wysham, presidente do Comitê de Prática Profissional da ADA, acredita que seja mais importante enfatizar que a mulher identificada pelo novo critério de diagnóstico, não precisará se submeter à mesma intensidade de intervenções, mas provavel-

mente necessite somente um controle em seu estilo de vida. Isto implicará na formação de grupos que acompanhem estas pacientes e os custos a eles envolvidos.

A ADA adotou estas recomendações oficialmente e a Dra. Carol declarou que a Associação reconhece que a implementação destas diretrizes no âmbito global, irá ocorrer paulatinamente.

“Os Sistemas de Saúde precisam se adaptar às novas estratégias e neste ínterim podem continuar usando os métodos de diagnóstico anteriores até que possam proceder com a mudança. É importante que esta mudança seja efetivada, mesmo que demore um pouco, considerando-se que a nova definição irá nos ajudar a prevenir as complicações tanto na mãe quanto no bebê.” Declarou Melissa Foster.

Perspectiva

Finalmente, chegamos a um consenso sobre o critério de diagnóstico para o diabetes gestacional e sobre gravidez no diabetes tipo 1 e no diabetes tipo 2. O “Standards Of Medical Care” da ADA para 2011 descreve com clareza um procedimento simples para a inclusão de todas as gestantes para o screening de diabetes gestacional. Agora não será mais necessário realizar o diagnóstico em dois passos, pois iremos direto para o TTGO 75 g/2H.

O teste universal de todas as gestantes reduzirá as complicações do diabetes gestacional para mãe e filho. Apesar de que o uso do teste universal irá dobrar o número de mulheres identificadas com diabetes gestacional de 9% para 18%, não irá dobrar os custos, porque o tratamento primário para o DG é mudança do estilo de vida e o processo de educação inclui dieta saudável. O impacto pode resultar na diminuição do número de portadores de diabetes na próxima geração. ■

Propostas da Comunidade Européia para Alteração das Normas Atuais para carteira de Habilitação de Motoristas Portadores de: Deficiência Visual, Diabetes e Epilepsia

Fonte de Origem: *"DVLA-Driver and Vehicle Licencing Agency" – "Department for Transport"*

Informações Gerais:

1. Esta consulta foi feita pelo Departamento de Transporte (*Department for Transport-DfT*) sobre as mudanças dos padrões mínimos exigidos para motoristas portadores de deficiência visual, diabetes e epilepsia. A Carteira de Habilitação da Grã-Bretanha é fornecida pelo DVLA (Driver and Vehicle Licensing Agency), que determina os padrões para o Reino Unido.

2. Este documento tem por objetivo analisar os padrões médicos para a deficiência visual, o diabetes e a epilepsia.

3. Todas as referências aqui citadas referem-se à Regulamentação do Reino Unido (UK Regulations) salvo refiram-se a Veículos Motorizados (regulamentação de 1999; Veículos Motorizados (Carteira de Habilitação, 1996) e Veículos Motorizados (Habilitação de Taxistas, 1991). Para que estas mudanças sejam implementadas, haverá emendas na Regulamentação de 1999 do Reino Unido orientadas pela Diretriz de Padrões Médicos para Motoristas - "At a Glance".

4. As regras atualmente vigentes no Reino Unido para se obter uma Carteira de Habilitação, se baseiam na segunda Diretiva do Conselho Europeu para Habilitação (91/439/EEC). Estas regulamentações foram padronizadas e acordadas entre os países membros da Comunidade Européia como padrões médicos mínimos para obtenção da Carteira de Habilitação. Os Estados Membros podem impor padrões mais rigorosos do que o mínimo exigido por esta diretiva. A Terceira Diretiva (2006/126/EC) a ser implementada em 19 de janeiro de 2013 contém os mesmos padrões da 2ª Diretiva com aumento na freqüência de check-ups médicos para os motoristas do Grupo 2.

5. Nos últimos anos especialistas e médicos da União Européia vem revisando os padrões estabelecidos para os portadores de diabetes, de deficiência visual e de epilepsia. Baseado nestas indicações, o Comitê Europeu (European Commission's Driving Licence Committee) considerou emendas ao padrão determinado e adotado em 25 de agosto de 2009 através das diretivas 2009/11/EC e 2009/113/EC (As Diretivas Médicas) que entraram em vigor a partir de 15 de setembro de 2010, como emenda da 2ª e 3ª Diretivas, respectivamente. O DVLA participou dos trabalhos e das discussões em grupo que levaram a estas propostas. Os especialistas em diabetes, visão e neurologia dos Painéis de Aconselhamento Médico da Secretaria de Estado (Honorary Medical Advisory Panels), consideraram as diretivas médicas e deram seu parecer através de comparação entre estas e os atuais padrões do Reino Unido. De forma geral, na maioria das vezes as diretivas médicas relaxam ou simplesmente definem os padrões médicos mínimos da Comunidade Européia (CE). Aproveitamos para revisar a atual legislação e os padrões mínimos impostos pela CE, identificando a necessidade de termos uma legislação mais coesa e mais clara. A implementação desses padrões revisados é o argumento fundamental desta consulta.

Há 2 categorias de motoristas que esta diretiva reconhece:

1ª Categoria: veículos das categorias A e B (veículos de 2 ou 3 rodas, carros de passeio e pequenas vans de até 3,5 ton.)

2ª Categoria: veículos das categorias C e D (e sub-categorias C1 e D1) que incluem vans de médio porte, caminhões e ônibus. As exigências para os motoristas de ônibus e caminhão são bem mais restritas. A inclusão de padrões médicos mais rigorosos têm por objetivo equilibrar os riscos adicionais apresentados pelas rodovias, pelo tamanho e peso dos veículos dirigidos, na maioria das vezes, por pessoas que dirigem profissionalmente.

Observamos que nos países da CE aonde as exigências são mínimas há maior solicitação de Carteiras de Habilitação, em comparação a países que tem maior rigor na emissão deste documento. Este rigor é obrigatório dentro da legislação da CE e prevemos que um número mínimo de motoristas será afetado pelas restrições.

I- Os novos candidatos à Carteira de Habilitação deverão atender às exigências do novo padrão assim que a legislação local implementada, passe a vigorar.

II- Para aqueles que já possuem a Carteira de Habilitação, propomos:

a) Que na 1ª Categoria os motoristas que primeiramente devem ser avaliadis sejam:

- Na Grã-Bretanha, motoristas de 70 anos de idade, ou menos, caso necessitem fazer a renovação de sua habilitação em intervalos mais curtos,de acordo com indicação médica;
- N Irlanda do Norte nos próximos 10 anos de renovação, ou antes, caso necessitem renovação da carteira em prazo mais curto de acordo com indicação médica;

b) A 2ª Categoria será constantemente avaliada aos dos 45 anos de idade e depois a cada 5 anos. Caso o motorista apresente problemas médicos este período poderá ser mais curto. Após janeiro de 2013 os motoristas desta categoria passarão por avaliação compulsória a cada 5 anos independentemente de sua idade.

Considerando-se que o Diabetes é uma das doenças inclusas nestas restrições, devemos considerar sua definição:

O Diabetes é causado por uma falha do organismo em produzir a insulina, que é um hormônio liberado pelo pâncreas para ajudar no controle dos níveis glicêmicos (açúcar no sangue).

A Diretiva do Reino Unido passará a exigir:

Proposta 1

Categoria 1: Carros e Motocicletas

A Diretiva exige que os motoristas e candidatos a motoristas que tenham hipoglicemia grave não possam renovar sua Carteira de Habilitação.

Os padrões atuais permitem que os motoristas desta categoria que tenham 2 ou mais episódios de hipoglicemia grave (necessidade de assistência por terceiros) em um período de 12 meses, sujeitos a opinião médica, possam renovar/solicitar emissão de sua habilitação. Teremos que restringir nossa legislação para atendermos às exigências da CE.

Proposta 2

Categoria 1: Carros e Motocicletas

A Diretiva exige que motoristas e candidatos a motorista com problemas para percepção de hipoglicemia não possam receber uma Carteira de Habilitação nem renová-la.

Atualmente esses indivíduos podem obter o documento mediante opinião médica especializada. Teremos que restringir nossa legislação para atendermos às exigências da CE.

Proposta 3

Grupo 2: Ônibus e Caminhões

A Diretiva exige que todo o evento hipoglicêmico grave deva ser reportado, mesmo que a pessoa não esteja dirigindo, o qual permitirá que seja feita uma reavaliação do status de sua carteira de habilitação.

Atualmente, os motoristas desta categoria que são acometidos de mais de um episódio de hipoglicemia dentro de um período de 12 meses, independentemente de estarem dirigindo ou não, devem reportar os eventos ao DVLA para que possam ser reavaliados. Teremos que restringir nossa legislação para atender às exigências da CE.

Proposta 4

Grupo 2: Ônibus e Caminhões

Motoristas e candidatos a motorista sob tratamento para diabetes, com medicação que leva a risco de hipoglicemia (insulina ou alguns comprimidos) podem requerer habilitação para dirigirem veículos da categoria 2 se atenderem aos critérios específicos exigidos.

Atualmente, motoristas que fazem uso de insulina só são considerados para a condução de veículos da Categoria C1 em casos excepcionais. O Reino Unido propõe que os padrões atuais sejam relaxados para que os motoristas sob tratamento para o diabetes, com risco de hipoglicemia (insulina e comprimidos) possam solicitar habilitação para veículos da 2ª categoria desde que atendam aos critérios específicos exigidos.

Custos e Benefícios

Há aproximadamente 1,9 milhões de motoristas registrados no DVLA que possuem Carteira de Habilitação com restrição médica, dos quais 24,7% são portadores de diabetes. Como o diabetes não é registrado para todas as categoriais, o número de motoristas portadores de diabetes é desconhecido, portanto é impossível sabermos quantos motoristas serão afetados pelas nossas propostas. Também não foi possível

quantificar os benefícios sociais, locais e econômicos da Carteira de Habilitação. Assim sendo, não poderemos avaliar o impacto de nossas propostas. Para ilustrar, podemos estimar que o número de motoristas afetados seria de aproximadamente 0,05% ou 1% dos motoristas registrados, portadores de diabetes, que poderiam ser afetados. Há um impacto positivo nas atividades comerciais que empregam motoristas de ônibus e caminhões, pois poderão considerar os portadores de diabetes tratados com insulina para dirigir todos os veículos da categoria 2, que anteriormente lhes era impedido.

Custos

Os principais custos advêm da administração adicional do DVLA.

a) Formulários e panfletos necessários para apresentar as atualizações feitas e os padrões da diretriz médica que exige maior rigor para os motoristas. Este custo se refere apenas às atualizações dos padrões médicos para deficiência visual, diabetes e epilepsia.

b) O custo do processamento da habilitação incluindo consulta médica será de aproximadamente R$130,00. Relaxar os padrões mínimos exigidos aumentará o número de habilitações a ser processadas. Estimamos um aumento de custo, considerando de 1% dos motoristas portadores de diabetes poderão ser afetados. Teremos que restringir nossa legislação Este custo estimado seria anual. ■

CDC Estima 1,9 Milhões de Norteamericanos *Diagnosticados Diabéticos em 2010*

O número de americanos portadores de diabetes chega aos 26 milhões!

Fonte: *"Clinical News on Diabetes and Endocrine Disorder"; 2011*

As novas estimativas do CDC (Centers for Disease Control) revelaram que 26 milhões de americanos têm diabetes e que 79 milhões são pré-diabéticos.

O número de portadores de diabetes cresce a cada dia e as novas cifras são significantemente mais elevadas do que as anteriores. Em 2008, por exemplo o CDC estimou que 23,6 milhões de norte-americanos tinham diabetes, ou seja, 7,8% da população era diabética e 57 milhões eram pré-diabéticos.

A Dra. Ann Albright, Diretora da Divisão de Diabetes da CDC afirmou que esses números são alarmantes e que mostram a importância de se prevenir o diabetes tipo 2, ajudando os portadores de diabetes a controlar a doença, prevenindo complicações mais graves como a cegueira e a insuficiência renal.

"Sabemos que um programa de estilo de vida estruturado que inclua perda de peso e atividade física pode prevenir o diabetes tipo 2, ou retardar seu início."

De acordo com o relatório do CDC "National Diabetes Fact Sheet" de 2011, o diabetes afeta atualmente 8,3% de americanos de todas as idades, e 11,3% dos adultos com mais de 20 anos. Aproximadamente 27% dos portadores de diabetes, 7 milhões de americanos, não sabem que têm a doença.

Por sua vez, o pré-diabetes afeta 35% dos adultos acima dos 20 anos de idade.

As razões elencadas pelo CDC para as estimativas de 2011 ser mais elevadas são:

- Um número maior de pessoas desenvolvendo o diabetes
- Maior número de pessoas vivendo por mais tempo com diabetes com melhor controle da doença
- Utilização mais ampla do teste da HbA1C como ferramenta de diagnóstico que cria estimativas para 2011 que não são diretamente comparáveis à estimativas de fichas técnicas anteriores.

A ficha técnica também inclui dados do diabetes em minorias étnicas especificas que continuam a apresentar taxas mais elevadas de diabetes após ajuste para diferenças na idade da população. Para os adultos, a taxa de diabetes foi de 16,1% para os nativos do Alasca e os indígenas, 12,6% para os negros, 11,8% para os hispânicos, 8,4% para os americanos de origem asiática e 7,1% para os caucasianos não hispânicos.

Outros dados sobre idade mostram que metade dos idosos com 65 anos ou mais têm pré-diabetes e que mais de ¼ destes tem diabetes. ■

Pesquisadores Planejam Estudo Sobre Resveratrol Para Tratamento do Pré-Diabetes em Pacientes Idosos

Fonte: *"Clinical News on Diabetes and Endocrine Disorder"; 2011*

A ADA (American Diabetes Association) acaba de liberar uma verba de US$600.000,00 para os pesquisadores da Escola de Medicina "Albert Einstein College of Medicine of Yesdhiva University". Esta verba lhes permitirá estudar os efeitos do Resveratrol, um polifenol encontrado na uva e no vinho tinto, para prevenção e tratamento de idosos com intolerância à glicose.

De acordo com a ADA, portadores de pré-diabetes têm seu risco para AVC e ataque cardíaco aumentado em 50%. O resultado do estudo proposto fornecerá informações essenciais e necessárias para que estudos mais definitivos sobre o Resveratrol na prevenção e tratamento do diabetes tipo 2.

O Dr. Jill Crandall, professor de medicina clínica e diretor da Unidade de Pesquisa Clínica em Diabetes, afirmou: "O trabalho feito anteriormente nesta área nos dá razões suficientes para ficarmos otimistas. A grande disponibilidade, o baixo custo e a aparente segurança do suplemento Resveratrol é um achado positivo que pode ter um enorme impacto na saúde humana."

A verba concedida pela ADA patrocinará um estudo cruzado, duplo cego, controlado por placebo, de duração de 6 semanas com 30 participantes entre 50 e 80 anos com intolerância à glicose. Os participantes do estudo receberão os suplementos de Resveratrol para que possam ser explorados os seus efeitos no metabolismo da glicemia pós-prandial. Estudos preliminares também serão conduzidos para investigar o funcionamento do Resveratrol através da sua função celular (em amostras de músculos obtidas dos participantes do estudo) e para testar o efeito do Resveratrol na função vascular.

Somente a dieta não é uma forma eficaz de suprir o Resveratrol no que se acredita ser a concentração terapêutica ideal, por isto a necessidade de suplementos. De acordo com as estimativas, seria necessário o consumo de 100 a 1000 garrafas de vinho ao dia para se obter o resultado terapêutico desejado, conforme comprovação do estudo feito com ratos.

O Resveratrol promove maior longevidade, previne contra o câncer e contra doenças cardíacas e normaliza o metabolismo da glicose nas células e em animais. Ainda não foram feitos estudos clínicos controlados revisados por pares com Resveratrol em humanos. ■

Estudo Avalia Porque as Complicações do Diabetes Não Acometem Todos os Pacientes

Fonte: *"Clinical News on Diabetes and Endocrine Disorder"; 2011*

Extensas Pesquisas clínicas sobre o desenvolvimento das complicações do diabetes nos pacientes portadores deste mal vêm sendo feitas; entretanto, pesquisadores da Suécia fazem a mesma pergunta de forma inversa: Por que alguns pacientes não desenvolvem as complicações do diabetes?

A Dra. Valeriya Lyssenko e o Dr. Peter Nilsson do Centro de Diabetes da Universidade de Lund que conduzem o estudo sueco PROLONG (Protective Genes in Diabetes and Longevity) afirmam que a maioria dos diabéticos desenvolverão complicações graves e fatais com o passar do tempo, mas que 10% a 15% nunca sofrerão de nenhuma complicação grave.

Apesar de complicações como a nefropatia, a retinopatia, o infarto do miocárdio e o AVC serem há décadas tema de pesquisas sobre as complicações do diabetes, seus mecanismos fundamentais ainda não são completamente conhecidos.

A pesquisa clínica PROLONG vai começar com um estudo piloto de pacientes que são portadores de diabetes há mais de 30 anos. Em uma etapa posterior os pacientes serão recrutados de hospitais e centros de saúde da Suécia. Estes serão comparados aos pacientes diabéticos que já desenvolveram complicações graves, independentemente de terem o diabetes há menos de 15 anos. Os pesquisadores afirmaram que o limite de 30 anos foi escolhido porque o paciente que é portador de diabetes há mais de 30 anos e não desenvolveu as complicações, provavelmente não as desenvolverá no futuro.

Atualmente há aproximadamente 12.000 pessoas na Suécia que têm diabetes há mais de 30 anos e, destes, 1.600 há mais de 50 anos. Aproximadamente metade desses diabéticos veteranos não apresentam complicações mais graves. 2/3 dos que tem diabetes há mais de 50 anos escaparam das complicações. Para os pesquisadores está claro que eles são diferentes e por isto querem investigar o que os protege.

Os participantes do PROLONG responderam a um questionário sobre seu estilo de vida e história familiar. Serão colhidas amostras de sangue dos participantes e de familiares próximos, para testes, inclusive genéticos.

"Se conseguirmos identificar os fatores que protegem esses diabéticos veteranos, das complicações que são devastadoras, talvez possamos desenvolver drogas que ajam da mesma forma no organismo", completou a Dra. Lyssenko em sua entrevista. ■

Sanofi-Aventis Compra os Direitos da Ascendis Pharma Para Tecnologia de Liberação de Drogas Para Diabetes e Disturbios Correlatos

Tecnologia inovadora desenhada para liberação sustentada de peptídeos e proteínas

Fonte: *Sanofi Aventis Média*

A Sanofi-aventis e a Ascendis Pharma anunciaram o acordo de transferência de patente e de licença global de propriedade da Ascendis, a tecnologia do "TransCon Linker" e do "Hidrogel Carrier", que permite que um composto da droga possa ser liberado no organismo de forma precisa e controlada e com efeito durador.

A tecnologia cria ligações transitórias entre moléculas maiores como proteínas e peptídeos, incluindo a insulina e um transportador. Isso proporciona um perfil de liberação personalizado, sem uma maior descarga inicial e formulações da droga com carga elevada. A tecnologia do "TransCon Linker" apresentou resultados promissores em estudos pré-clínicos de liberação da insulina.

O vice-presidente sênior da Sanofi-aventis, Pierre Chancel disse que a empresa está motivada com a aquisição desta tecnologia tão promissora, que irá criar a próxima geração de produtos na área do

NO CONTROLE DO DIABETES, A BAYER ESTÁ SEMPRE UM PASSO À FRENTE.

A1CNow+®

MONITOR PORTÁTIL DE HbA1c

NOVO USO PROFISSIONAL

SIMPLES

- Teste de fácil realização, necessita apenas 5 µL coletados por punção, com lanceta, da ponta do dedo.

PRÁTICO

- Disponível em *kits* contendo 1 aparelho e 10 testes.
- Não necessita de refrigeração (se usado em um período de 4 meses).
- Previamente calibrado.

RÁPIDO

- Resultados em apenas 5 minutos.
- Permite reavaliações e tomada de decisões no tratamento do diabetes.[2,3]

PRECISO

- Apresenta alto grau de precisão.[1]
- Obtém anualmente a certificação pelo *National Glycohemoglobin Standardisation Program*.

PORTÁTIL

- Seu *design* e tamanho pequeno permite o transporte e utilização em vários locais.

Para mais informações, ligue 0800 723 1010 ou acesse o site www.bayerdiabetes.com.br

simplewins®
ésimplesvencer

Bayer HealthCare
Diabetes Care

Referências bibliográficas: **1.** Bode BW, et al. Advances in hemoglobin A1c point of care technology. **J. Diabetes Sci. Technol.** 2007; 1(3):405-411. **2.** Standards of Medical Care in Diabetes, 2007. American Diabetes Association. **Diabetes Care**. 2007; 30 (suppl. 1). **3.** Miller CD, et al. Rapid A1c availability improves clinical decision-making in an urban primary care clinic. **Diabetes Care**. 2003; 26:1158-1163.

LBR.DC.2010-10-15.0073

Material destinado à classe médica

diabetes e distúrbios relacionados. “Considerando o que foi obtido com a Lantus, nossa insulina de 24 horas aprovada para uso 1 vez ao dia, esperamos agora melhorar ainda mais a vida dos portadores de diabetes, desenvolvendo esta tecnologia inovadora para oferecer biológicos que apresentem uma liberação extensa e controlada de drogas semelhantes não modificadas, inclusive a insulina.”

Nos termos do acordo, a Sanofi-aventis receberá a licença global para desenvolver, fabricar e comercializar os produtos combinando a tecnologia com moléculas ativas no diabetes, e distúrbios a ela relacionados. A Ascendis receberá um pagamento adiantado e posteriormente terá direito a receber valores relativos a seu desenvolvimento e comercialização.

Tecnologia do TransCon

A plataforma de tecnologia da pró-droga clinicamente comprovada da Ascendis Pharma, o TransCon, é uma tecnologia patenteada que permite a conjugação transitória de peptídeos, proteínas e pequenas moléculas, com vários carreadores como o hidrogel. A tecnologia utiliza as famílias do TransCon Linker de propriedade da Ascendis Pharma, que consiste de um grupo de diversas estruturas com propriedades químicas de auto-clivagem fazendo com que a liberação da droga seja independente da atividade de enzimas e das condições do tecido. A conjugação transitória da Ascendis Pharma permite que a droga presente no composto seja liberada no organismo de forma precisa e controlada no tempo, criando um efeito prolongado para a droga original não modificada.

A combinação de tecnologias, como PEGylation convencional, não pode atingir este tipo de mecanismo de liberação lenta porque o polímero não consegue liberar a droga. No PEGylation convencional a droga fica presa no compartimento do sangue e não atinge os tecidos adjacentes.

A PEGylation reduz a atividade da droga. Para garantir a eficácia são necessárias maiores concentrações plasmáticas, mas isto provoca eventos adversos relacionados aos picos de concentração. A conjugação de proteínas, peptídeos e pequenas moléculas através da tecnologia do TransCon da Ascendis Pharma, vai promover um controle sem precedentes dos parâmetros da farmacocinética, sem os problemas encontrados nas plataformas das tecnologias ora disponíveis. ■

Novo e Emisphere se Unem Novamente Para Desenvolvimento de Pílula de Insulina

A fabricante dinamarquesa, *Novo Nordisk* e o Grupo Norte-Americano *Emisphere Tecnologies* acabam de fazer um pacto para desenvolver e comercializar insulinas orais para controle do diabetes, marcando assim, a segunda aliança entre as duas empresas.

Os laboratórios farmacêuticos declararam que irão trabalhar juntos nas insulinas da Novo Nordisk com a Tecnologia Eligen da Emisphere, - que utiliza compostos químicos sintéticos patenteados, para liberar no organismo moléculas terapêuticas sem alterar sua natureza química ou biológica – para desenvolver uma formulação oral da droga, a meta principal da pesquisa de diabetes.

Eliminar as agulhas de aplicação da insulina se tornou uma verdadeira busca nas pesquisas sobre diabetes, mas ainda não foi obtido sucesso em encapsular-se a insulina em um comprimido diário. O mercado é bem promissor e lucrativo, pois há mais de 240 milhões de portadores de diabetes no mundo, e estas taxas se elevam a cada dia, indicando a necessidade urgente de novas abordagens terapêuticas que ajudem as pessoas a lidar com a doença.

Enquanto não são revelados os detalhes financeiros específicos desta parceria, sabe-se que a *Emisphere* espera receber um pagamento inicial de US$ 5 milhões, e mais US$ 52 milhões pelo desenvolvimento do produto potencial e sua comercialização incluindo os royalties dos lucros de produtos a serem comercializados.

Peter Kurtzhals o vice-presidente sênior da Unidade de Pesquisa de Diabetes da *Novo*, afirmou que este é um acordo que os motiva pois é uma tecnologia pro-

missora para administração oral de proteínas, que se encaixa muito bem à estratégia da empresa na pesquisa de diabetes.

Michael Novinski o presidente e CEO da *Emisphere* afirmou que esta aliança tem o potencial de oferecer soluções inovadoras e significativas para milhões de pessoas portadoras de diabetes em todo o mundo, validando ainda a Tecnologia Eligen da empresa.

A *Novo* e a *Emisphere* se uniram pela primeira vez em 2008 com um acordo para desenvolver as fórmulas dos agonistas do receptor oral do GLP-1. Sua parceria gerou uma nova droga potencial que está agora na Fase I dos testes da pesquisa clínica. ■

Insulina Combinada com Pioglitazona: Risco de Insuficiencia Cardíaca

Fonte: *"Drug Safety Update"; 2011, Volume 4; Edição 6: A2*

Casos de insuficiência cardíaca tem sido relatados quando a pioglitazona é usada em combinação com a insulina, especialmente em pacientes com fatores de risco para desenvolverem insuficiência cardíaca. Se a combinação for usada, os pacientes devem ser observados para sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, ganho de peso e edema.

A pioglitazona é indicada no tratamento do diabetes tipo 2 (DMT2) como monoterapia ou como droga usada em combinação com a metformina e/ou sulfoniluréia.

A pioglitazona também está indicada para ser utilizada em combinação com a insulina em adultos portadores de DMT2 com controle glicêmico insuficiente com insulina, para os quais a metformina é imprópria devido a contra-indicações ou intolerância ao medicamento.

Uma revisão européia da crescente incidência da insuficiência cardíaca quando à pioglitazona é utilizada em combinação com a insulina, especialmente em pacientes com fatores de predisposição, recomenda que as bulas para insulina devem refletir, igualmente, este risco, através de alertas e precauções.

As bulas da pioglitazona já contém alertas/precauções sobre seu uso em combinação com a insulina.

As precauções também devem ser incluídas nas bulas de todos os produtos de insulina.

Alerta aos profissionais da Saúde:

- Foram relatados casos de insuficiência cardíaca com a pioglitazona usada em combinação com a insulina, especialmente em pacientes com fatores de risco para desenvolver insuficiência cardíaca;
- Caso seja utilizada a combinação, os pacientes deverão ser observados para sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, ganho de peso e edema;
- A pioglitazona deve ser descontinuada se ocorrer qualquer deterioração no status cardíaco. ■

Autoridades Regulatorias Francesas Suspendem Pioglitazona Devido a Risco de Câncer

Fonte: *Shelley Wood - Heartwire*

A AFSSAPS (Autoridade Regulatória de Medicamentos), francesa suspendeu a comercialização da Pioglitazona (Actos, Takeda), seguindo as recomendações da sua "Commission d'Autorisation de Mise sur Le Marche (AMM)" e Comissão de Farmacovigilancia.

A decisão foi tomada depois de um estudo solicitado pela AFSSAPS confirmando um pequeno aumento de câncer na bexiga entre pacientes tratados com esta droga indicada para o tratamento do diabetes.

Por agora, AFSSAPS está recomendando que pacientes tomando Pioglitazona não interrompam seu tratamento, mas consultem seu medico para ter seu tratamento ajustado.

Médicos, não irão entretanto, prescrever nenhum outro medicamento contendo Pioglitazona, afirma a nota da AFSSAPS.

A AFSSAPS enviou uma carta para os médicos, alertando-os do potencial risco de câncer.

Uma subseqüente revisão da farmacovigilancia sobre os dados apresentados para a comissão nos últimos meses levou a AMM a concluir que os riscos associados com o uso da Pioglitazona são maiores que os benefícios.

Médicos franceses receberão uma nova carta com os detalhes da decisão da AFSSAPS.

Reportando o anúncio francês, noticias da Bloomberg apontaram que a Agencia Européia de Medicamentos, anunciou uma revisão da Pioglitazona com planos para discutir a segurança da Pioglitazona na sua próxima reunião, mas não fez nenhuma recomendação sobre a droga enquanto ainda nao tem uma decisão definitiva, ou seja, ainda pendente.

Como previamente publicado pela HEARTWIRE, o FDA esta também em processo de revisão da segurança da Pioglitazona, citando evidencias epidemiológicas preliminares, que sugerem que a medicação indicada para o tratamento do diabetes pode estar ligada a um alto risco de câncer de bexiga.

Um membro do FDA disse para a HEARTWIRE, que o FDA esta continuamente revisando dados e fará uma determinação de quais ações regulatórias serão necessárias uma vez finalizada a completa revisão.

A revisão do FDA é baseada durante 10 anos de observações continuas num grupo controle, estudos de casos de riscos de longo tempo de câncer de bexiga entre 193.000 pacientes com diabetes membros do plano de saúde da Kaiser Permanente Northern Califórnia.Uma analise preliminar destes dados mostrou um aumento do risco de cancer de bexiga com exposição (uso) da Pioglitazona, um risco que atingiu significância estatística depois de 24 meses.

Uma nova analise usando relatórios de efeitos adversos (AERS) encontrou um significante aumento de cancer de bexiga entre pacientes tomando Pioglitazona.

A Pioglitazona tem sido comercializada na Franca em forma isolada (Actos) desde 2000 e em combinação com Metformina (Competact) desde 2006.

A agencia estima que 230.000 pacientes na Franca estão atualmente tomando Pioglitazona. ■

Comunicado

Bayer

Sr. Médicos,

Informo que a Bayer está regularizando o abastecimento de GLUCOBAY® e para tanto enviamos a carta comunicado recebida.

Atenciosamente,

Prof. Dr. Fadlo Fraige Filho, *presidente da ANAD*

São Paulo, 01 de maio 2011.

Ref. Regularização do Abastecimento do Produto GLUCOBAY®

Prezado (a) Dr.(a):

A Bayer S.A. atua há mais de 100 anos no mercado brasileiro dedicada a oferecer soluções inovadoras que proporcionem uma vida melhor.

Essa dedicação e o respeito absoluto nas suas relações são os grandes responsáveis pela conquista do seu maior patrimônio, o reconhecimento dos profissionais de saúde e da comunidade em geral como uma empresa que pauta suas ações na ética e na preocupação com o bem-estar das pessoas.

E é seguindo essa vocação que gostaríamos de informar que o abastecimento de **Glucobay®** encontra-se regularizado desde o início de maio de 2011.

Sendo assim, os seus pacientes que já se beneficiavam com o uso de **Glucobay®** podem voltar a utilizar o produto sob sua orientação.

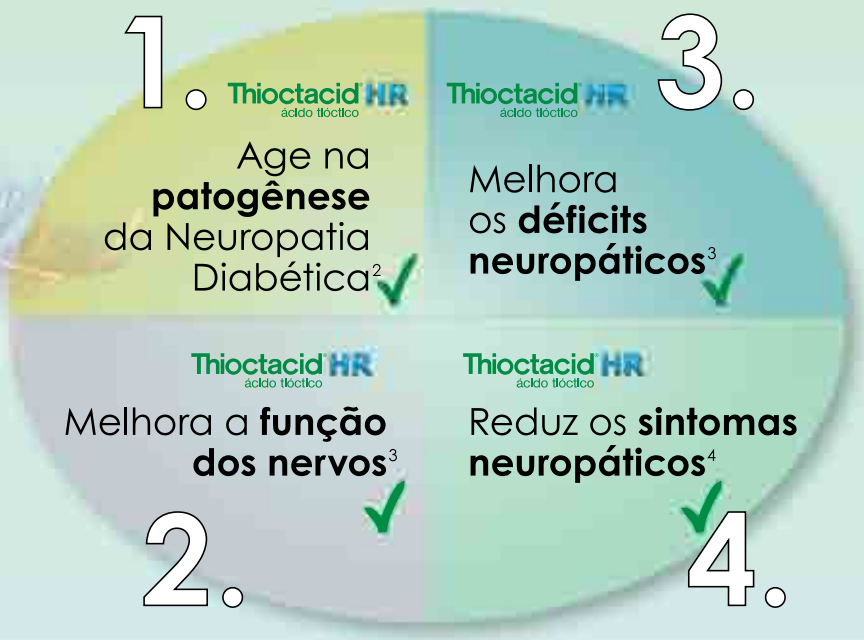
Atenciosamente,

Dra. Sandra Abrahão
Diretora Médica

Nelson Ambrogio
Diretor Unidade de Négocio Medicina Geral

Thioctacid® HR
ácido tióctico

Estudos clínicos confirmam que o tratamento voltado para a base fisiopatológica é na verdade benéfico para a prevenção ou não da progressão desta desordem.[1]



Apresentação: caixa com 30 comprimidos revestidos de 600mg. | Posologia: 1 comprimido ao dia.

Contraindicação: hipersensibilidade conhecida ao ácido tióctico ou a qualquer componente da fórmula. Interação medicamentosa: o efeito da cisplatina pode ser reduzido pela administração concomitante de Thioctacid® HR.

Referências: 1. Yagihashi S.*et al*. Pathology and pathogenetic mechanisms of diabetic neuropathy: Correlation with clinical signs and symptoms. Diabetes Research and Clinical Practice 77S (2007) S184-S189. **2.** Reljanovic M, *et al*. Treatment of diabetic polyneuropathy with the antioxidant thioctic acid (alpha-lipoic acid): a two year multicenter randomized double-blind placebo-controlled trial (ALADIN II). Alpha Lipoic Acid in Diabetic Neuropathy. Free Radic Res. 1999 Sep;31(3):171-9. **3.** Ziegler D, Reljanovic M, Mehnert H, Gries FA. a-Lipoic Acid in the treatment of diabetic polyneuropathy in Germany: Current Evicence from Clinical Trials. Exp Clin Endocrinol Diabetes 1999;107:421-430. **4.** Ziegler D, *et al*. Treatment of symptomatic diabetic polyneuropathy with the antioxidant alpha-lipoic acid: a meta-analysis. Diabet Med. 2004 Feb;21(2):114-21.

Thioctacid HR® ácido tióctico 600mg - Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos. USO ORAL – ADULTO. Registro M.S. 1.0089.0330. Indicações: tratamento dos sintomas da polineuropatia diabética periférica. Contraindicações: hipersensibilidade conhecida ao ácido tióctico ou a qualquer dos componentes da fórmula. Cuidados e advertências: o consumo regular de álcool representa um fator de risco significativo para a ocorrência e progressão de quadros clínicos neuropáticos, podendo prejudicar o sucesso do tratamento com Thioctacid® 600 HR. Assim, recomenda-se que pacientes com polineuropatia diabética abstenham-se de bebidas alcoólicas o máximo possível, mesmo durante os intervalos de tratamento. Gravidez e lactação: testes toxicológicos não indicaram influência sobre a fertilidade ou no desenvolvimento embrionário. Não foram evidenciados efeitos embriotóxicos. Não se sabe se o ácido tióctico passa para o leite materno. O tratamento com Thioctacid® 600 HR em pacientes grávidas ou amamentando deve ocorrer apenas após cuidadosa avaliação do critério risco/benefício. Gestantes e lactantes só devem fazer uso do produto se expressamente indicado pelo médico. Na ausência de dados clínicos disponíveis, não utilizar o produto em crianças e adolescentes. Interações medicamentosas: o efeito da cisplatina pode ser reduzido pela administração concomitante de Thioctacid® 600 HR. Como o ácido tióctico é um quelante de metais, não utilizar simultaneamente com compostos metálicos, como produtos à base de ferro ou magnésio e derivados do leite, em função do seu conteúdo de cálcio. Se a administração de Thioctacid® 600 HR ocorrer 30 minutos antes do café da manhã, produtos contendo ferro e magnésio podem ser utilizados no horário do almoço ou ao anoitecer. Como o efeito hipoglicemiante da insulina e de antidiabéticos orais pode ser intensificado, recomenda-se acompanhamento regular da glicemia, particularmente durante o início do tratamento. Em casos isolados, pode ser necessário reduzir a dose de insulina ou do antidiabético oral, de forma a evitar sintomas de hipoglicemia. Reações adversas: muito raras (< 0,01%): sintomas gastrintestinais: náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal. Reações alérgicas: erupção cutânea ("rash"), urticária, prurido. Alterações do paladar. Diminuição da glicemia decorrente de um aumento da utilização da glicose, com ocorrência de sintomas semelhantes aos de hipoglicemia (vertigem, sudorese excessiva, cefaleia e alterações visuais). Posologia: em geral, um comprimido (600 mg) uma vez ao dia, em dose única, aproximadamente meia hora antes da primeira refeição. O uso crônico por via oral do produto foi estudado pelo período de 2 anos. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Maiores informações: Serviço de Atendimento ao Consumidor pelo tel.: 0800-7277293 ou na Internet: www.merck.com.br MARÇO/2011 Material destinado exclusivamente à classe médica.

A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

SAC 0800 727-7293 www.merck.com.br

Merck Serono

Merck Serono é uma divisão da Merck

MERCK

Proteinúria em Pacientes DMT2 com Disfunção Renal: a Outra face da Nefropatia Diabética

D.Packham, S. Ivory, A. Reutens, R. Wolfe, R. Rohde, H. Heerspinl, J. Dwyer, R. Atkins, J. Lewis

Fonte: *"Nephron Clin Pract 2011; 118:c331-c338"*

Os pacientes portadores de Nefropatia Diabética no Diabetes Tipo 2 (NDT2) tradicionalmente desenvolvem proteinúria significativa antes de desenvolverem a disfunção renal.

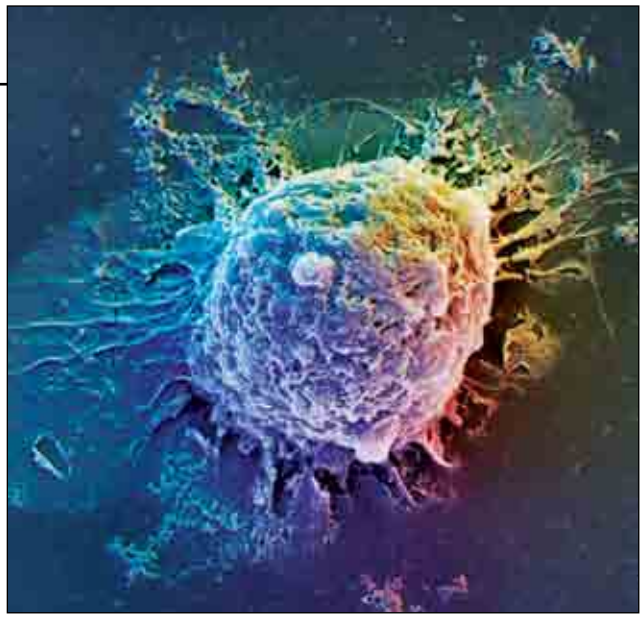
Entretanto, ultimamente vem se questionando este paradigma clínico, com base em observações feitas antes da popularização dos inibidores *da enzima conversora* da *angiotensina* (IECAs), ou dos bloqueadores do receptor da angiotensina (BRAs).

Foram analisados os dados dos 2.303 pacientes admitidos no estudo OVERT (Sulodexide Overt Nephropathy Study). Terapia regressa com IECA e/ou BRA, na triagem foi registrada em 951 pacientes. 22% dos pacientes apresentavam disfunção renal significativa com PCR <500 mg/g no momento da triagem.

O tratamento com IECA e/ou BRA durante a triagem foi registrado em 94%, onde os dados da medicação prévia estavam disponíveis.

Nos pacientes NDT2 com disfunção renal avançada, os níveis de proteinúria abaixo daquele que tradicionalmente define a nefropatia diabética, foram encontrados em mais de 1/5 dos pacientes.

Sugerimos que a alta prevalência no uso do IECA e do BRA em pacientes NDT2 possa estar afetando o paradigma clínico tradicional da NDT2. ■



Efeito da Monoterapia com Linagliptina no Controle Glicêmico e na Função dos Marcadores da Célula-beta em Pacientes DMT2 com Controle Inadequado: Uma Pesquisa Clínica Randômica

S. D. Prato, A. Barnett, H. Huisman, D. Neubacher, H. Woerle, K. Dugi

Fonte: *"Diabetes, Obesity and Metabolism", Vol. 13, No. 3, 2011*

Resumo:

Objetivo: Avaliar a segurança e a eficácia da Linagliptina 5mg, potente e seletivo inibidor da dipeptidil peptidase-4 (DPP-4), quando administrada por 24 semanas em pacientes portadores de diabetes tipo 2 (DMT2) que eram virgens para o tratamento ou que tenham recebido um antidiabético oral. (ADO)

Métodos: Estudo de Fase III multicêntrico, randomizado, de grupo paralelo que comparou o tratamento de linagliptina (5 mg uma vez ao dia, n= 336), com placebo (n=167) por 24 semanas em pacientes DMT2. Antes da randomização os pacientes pré-tratados com um ADO foram submetidos a um período de 6 semanas sem medicamento (washout), que incluiu um período de run-in com placebo nas 2 últimas semanas, assim como os que nunca haviam sido tratados com ADO. O endpoint primário foi a alteração na HbA1C da linha de base após 24 semanas de tratamento.

Resultados: O tratamento com linagliptina resultou em uma mudança placebo-corrigida a partir da linha de base de -0,69% (p<0,0001) na semana 24 do estudo. Pacientes tratados com linagliptina apresentaram maior probabilidade de atingir uma redução ≥0,5% na HbA1C na semana 24, do que aqueles pacientes do braço placebo (47,1% e 19% respectivamente; OR=4,2, p<0,0001). A glicemia plasmática de jejum melhorou em -1,3 mmol/l (p<0,0001) com a linagliptina versus placebo, sendo que a linagliptina promoveu uma redução média ajustada de -3,2 mmol/l (p<0,0001) a partir da linha de base após 24 semanas em dosagem de glicemia pós-prandial de 2h. Foram observadas diferenças estatísticas significativas e relevantes diferenças de tratamento na razão pró-insulina/insulina (p=0,025), modelo de avaliação da homeostase -% B (p=0,049) e índice de disposição (p=0,0005). Não foram observados episódios hipoglicêmicos com a linagliptina versus placebo e nenhum paciente necessitou intervenção de terceiros. A disfunção renal leve ou moderada não influenciou os níveis plasmáticos da linagliptina.

Conclusões: A monoterapia com linagliptina produziu melhora clinicamente significativa e sustentada do controle glicêmico, acompanhada de parâmetros intensificados da função da célula beta. O perfil de segurança da linagliptina foi comparável ao do placebo. ■

Diabetes Pré-Existente Associado a Todas as Causas de Mortalidade no Câncer de Mama

Fonte: *"Peairs K. J Clin Oncol." 2010;*

Resultados sistemáticos da revisão e da meta-análise mostraram que o diabetes aumenta o risco de morte, por qualquer causa, em aproximadamente 50% das pacientes que sofrem de câncer de mama.

Além do mais, pacientes com câncer de mama e com diabetes pré-existente têm maior propensão de apresentarem doença em estágio terminal e de receberem alteração dos regimes de tratamento.

Entretanto, os pesquisadores alertam: "apesar de a mortalidade por todas as causas ter aumentado em pacientes portadoras de diabetes e com câncer de mama, a associação entre a mortalidade específica do câncer de mama e o diabetes ainda não está clara."

Os pesquisadores identificaram 8.828 estudos sobre diabetes e prognóstico do câncer de mama usando as bases de dados EMBASE e MEDLINE. Oito artigos foram incluídos no estudo porque cada um reportava o prognóstico de acordo com o status do diabetes,

avaliaram a população com câncer e continham dados originais publicados em inglês.

Seis estudos relataram uma estimativa de risco para o diabetes e a ligação com a mortalidade por todas as causas. Os resultados agrupados desses estudos demonstraram que o diabetes pré-existente foi associado a 49% de aumento de risco para todas as causas de mortalidade em mulheres com câncer de mama (HR=1,49; 95% CI, 1,35-1,65).

Três de quatro estudos que examinaram a relação entre o diabetes pré-existente e o estágio de câncer de mama relataram uma associação positiva. De acordo com os resultados de Fleming et al, as mulheres com diabetes apresentaram um risco mais elevado para o câncer de mama em estágio terminal(OR= 1,17; 95% CI, 1,08-1,27). Os resultados do estudo de Srokowski et al demonstraram que mais mulheres com diabetes foram diagnosticadas com um estágio mais avançado em comparação a pacientes não portadoras de diabetes (47% vc 42%, estágio 2 ou 3; P<0,0001).

Finalmente, o estudo de Van de Poll-Franse et al descobriu que as pacientes portadoras de diabetes e com câncer de mama estavam mais predispostas a ser diagnosticadas no estágio III ou IV da doença (19% VS 12%).

Entretanto, o quarto estudo, de Yancik et al não relatou nenhuma associação entre o status do diabetes e o estágio da doença.

O diabetes pré-existente também foi associado a alteração dos regimes de tratamento, com risco aumentado para hospitalização devido à toxicidade da quimioterapia.

Um estudo relatou uma associação negativa entre o diabetes e a sobrevivência sem doença em mulheres brancas e negras com estágio de doença I, II e III. (HR=1,81; 95%CI, 1,03-3,18).

"A principal implicação de nosso estudo é o fato de o diabetes estar associado a resultados adversos no câncer de mama em todo seu curso, desde a apresentação inicial, durante todo o tratamento (afetando a escolha do tratamento) e, finalmente, para mortalidade".

"O diabetes merece uma atenção adicional para avaliar relações causais que poderiam ser potencialmente modificadas para melhorar os resultados." ■

Síndrome Metabólica Descoberta em Mais da Metade dos Pacientes Após Transplante de Fígado

Fonte: *"Iaish I. Liver Transpl. 2010; dói:10.1002/lt.22198"*

De acordo com os pesquisadores, a síndrome metabólica pós-transplante ocorre em mais da metade dos receptores de transplante de fígado, colocando-os sob risco mais elevado para doença cardiovascular.

Em um estudo retrospectivo de prevalência, pesquisadores da Unidade de Transplante de Fígado no "Rabin Medical Center" em Israel, revisaram os dados de 252 pacientes (média etária 54,5 anos), que sofreram transplante de fígado entre 1985 e 2007. A incidência da síndrome metabólica pós-transplante (SMPT) foi determinada pela presença de pelo menos 3 das seguintes causas:

- IMC≥30 ou circunferência abdominal > 102 cm para homens e > 88 cm para mulheres;
- Glicemia plasmática de jejum alterada
- Pressão arterial ≥ 130/85 mm Hg
- Triglicérides ≥ 150 mg/ml (1,7 mmol/l)
- Níveis de HDL < 40 mg/dl (1 mmol/l) para homens e < 50 mg/dl (1,3 mmol/l) para mulheres.

Os eventos coronarianos foram identificados através da angiografia coronariana ou por vascularização.

Os preditores significativos independentes dos distúrbios metabólicos após o transplante foram:

- idade (OR=1,04);
- existência de pré-transplante;
- doença hepática gordurosa não alcoólica (OR=3,4);
- IMC (OR=1,13);
- Diabetes (OR=5,95), e
- Triglicérides (OR=1,01)

Foram observados distúrbios metabólicos em 5,4% dos pacientes antes do transplante e 51,9% após o transplante (<.0001).

Pacientes com SMPT eram mais velhos e mais pesados do que os pacientes sem SMPT e apresentaram uma taxa mais elevada de infecção do vírus da hepatite C antes do transplante (P<.03).

Os pacientes com SMPT apresentaram quase quatro vezes mais chance de ter eventos vasculares e cardiovasculares importantes após o transplante, do que pacientes sem síndrome (20 eventos em 15,2% VS 6 eventos em 4,9%; P<.007).

"A prevalência da síndrome metabólica é significativamente mais elevada em pacientes após o transplante do que o valor estimado da população em geral.

A síndrome metabólica está associada à morbidade cardiovascular, mas não à mortalidade.

As condições de pré-transplante podem predizer o SMPT.

"São necessários estudos prospectivos para identificar a significância da síndrome metabólica nos receptores de transplante de fígado e para estabelecer um controle ótimo.", concluíram os autores. ■

Obesidade e Estilo de Vida Menos Sono Ligado à Obesidade Infantil

Fonte: *"Spruyt K. Pediatrics. 2011;127:e345-e352"*

Pesquisas recentes sugerem que crianças obesas estão mais propensas a dormir menos horas e a ter um padrão de sono mais variável, desenvolvendo, desta forma, perfis metabólicos prejudiciais em comparação à crianças que tem peso normal.

Para investigar o efeito do sono no peso da população pediátrica, os pesquisadores mediram o IMC e registraram o tempo total de sono de 308 crianças com idades em 4 e 10 anos. Também foram aferidas as alterações metabólicas através de exame do nível da glicemia plasmática, da insulina, dos lipídeos e da proteína reativa C de alta sensibilidade (hs-PCR) em 36% do coorte.

Em média, as crianças de todos os pesos dormiram 8 horas por noite, independentemente de ser uma noite durante a semana ou uma noite de final de semana. Entretanto, as crianças obesas apresentaram um total de horas de sono mais variável nos fins de semana do que durante a semana, com duração mais curta nos finais de semana.

As crianças com peso normal e com sobrepeso mantiveram padrões de sono relativamente estáveis durante toda a semana, apesar de as crianças com peso normal, geralmente dormirem mais ou apresentarem "sono compensatório" nos fins de semana.

Os resultados revelaram ainda que a duração do sono foi menor em relação à progressão da semana nas crianças obesas, atingindo seu ponto mais baixo nos finais de semana. Por outro lado, as crianças com sobrepeso extenderam a duração de seu sono por toda a semana e no final de semana. Os pesquisadores afirmaram que as sextas – feiras à noite representaram o maior contraste dos padrões de sono entre as crianças obesas e com sobrepeso.

As crianças que dormiram menos, e que apresentaram os padrões de sono mais variáveis, tiveram alterações nos níveis plasmáticos de insulina, LDL e hs-PCR, apresentando ainda maiores riscos para desenvolver problemas de saúde futuros.

Considerando as tendências relatadas que indicam que as crianças progressivamente dormem menos, o fato mais alarmante é que quando as crianças têm oportunidade de dormir, elas tendem a dormir mais, conforme se observou nos finais de semana e feriados; e este sono compensatório parece mitigar alguns efeitos adversos dos padrões do sono durante a semana. Essas observações levantam questões

com referência à inter-relação do sono modificado pelo estilo de vida e pela obesidade epidêmica.

Os pesquisadores observaram que as campanhas educacionais de saúde pública advogam que mais sono ajuda a melhorar este aspecto.

Perspectiva

Todos os pediatras estão preocupados com a epidemia de obesidade infantil. As dificuldades do sono ocupam um espaço muito pequeno na pediatria, mas que é significativo nas consultas diárias. Infelizmente sabemos muito pouco sobre o problema. A boa notícia é o fato de que a pesquisa atual está acrescentando o "peso" a hipóteses preliminares levantadas na década passada. A obesidade é uma doença e nós precisamos compreender sua fisiopatologia para prevenir e poder tratá-la como meta terapêutica. O rápido aumento na prevalência da obesidade em um curto espaço de tempo, demonstra que a causa reflete efeitos ambientais sobre uma população geneticamente suscetível.

Dentre os diversos efeitos ambientais em jogo, certamente o sono parece ser uma das necessidades que requer nossa atenção. Pesquisas anteriores associaram a falta de sono à hiperfagia e o sono reduzido à diminuição dos níveis de leptina e aumento dos níveis de grelina, os quais mediam o aumento da fome e do apetite. O sono também parece desempenhar um papel na homeostase da energia.

O presente estudo analisa a duração do sono, sua regularidade, o IMC e a homeostase metabólica nas crianças em idade escolar. Neste estudo baseado em comunidade infantil com idades entre 4-10 anos, os pesquisadores descobriram que as crianças dormiam somente 8 horas por dia, rotineiramente, apesar de a "National Sleep Foundation" sugerir que são necessárias de 10 a 11 horas de sono para todas as categorias de peso. As crianças obesas pareceram recuperar menos o sono no final de semana, e a combinação de duração de sono mais curto e padrões de sono mais variáveis está associada a resultados metabólicos adversos. Quanto mais longa e mais estável for a duração do sono, menor será a probabilidade da criança manifestar disfunção metabólica.

O estudo tem limitações baseadas no curto período de avaliação (7 dias); amostras metabólicas feitas com somente uma amostra representativa da população do estudo; IMC como único determinante da obesidade sem levar em consideração a distribuição da gordura pelo corpo; e um estudo populacional de crianças predominantemente brancas e hispânicas. O mais importante é que o desenho do estudo não pode determinar causalidade.

Entretanto, consideramos que outros estudos possam então ser desenhados para explorar a interação sono-obesidade. Neste meio tempo, devemos acatar as sugestões dos autores e educar as famílias a se beneficiarem do sono mais longo e regular, na obesidade e sua disfunção metabólica associada. ■

Terapia com Estatina é Questionável para Pacientes de Baixo Risco Cardiovascular

Fonte: *"Taylor F. Cochrane Database Syst Ver. 2011; dói:10.1002/14651858.CD004816.pub4."*

O uso de estatina como prevenção primária da doença cardiovascular em pacientes sem história prévia da doença, vem sendo questionado por pesquisadores.

Utilizando os dados de 14 pesquisas clínicas com 34.272 pacientes os pesquisadores compararam os resultados de pacientes tratados com estatinas a pacientes que receberam placebo, ou tratamento de rotina. Oito das catorze pesquisas que envolveram 28.161 pacientes, forneceram dados de todas as causas de mortalidade, e onze das catorze forneceram dados sobre as condições específicas (lipídeos aumentados, diabetes, hipertensão, microalbuminúria).

A duração do tratamento foi de no mínimo 1 ano com follow-up mínimo de 6 meses.

Os pesquisadores relataram que a mortalidade de todas as causas foi reduzida pelas estatinas (RR=0,83; 95% CI, 0,723-0,95), e que os endpoints da DCV fatal e não fatal também foram mais baixos (RR=0,70; 95% CI, 0,61-0,79).

As estatinas também foram associadas à taxas de revascularização reduzidas (RR=0,66; 95% CI, 0,53-0,83) com uma redução tanto no LDL como no colesterol total. Os pesquisadores declararam não terem encontrado uma correlação direta entre o uso da estatina e os eventos adversos nos pacientes com baixo risco para DCV.

A maioria das pesquisas clínicas incluiu no estudo prognósticos-compostos e 1/3 relatou resultados selecionados. Dois dos maiores estudos incluídos no relato foram suspensos devido a reduções significativas observadas nos resultados do composto primário.

Os achados indicam escassez na publicação de pesquisas de uso de estatinas para prevenção primária.

Relatos seletivos e a inclusão de pessoas com DCV em muitas das pesquisas incluídas nas revisões anteriores sobre o papel das estatinas na prevenção primária faz com que a evidência seja impossível de ser distinguida sem os dados individuais do paciente.

O Dr. Carls Heneghan, diretor do "Centre for Evidence-Based Medicine" da Universidade de Oxford, declarou: "Somente uma pesquisa clínica até agora recebeu suporte público, enquanto os autores de 9 pesquisas relataram ter sido patrocinados parcialmente, ou totalmente, por laboratórios farmacêuticos.

Apesar das múltiplas estratégias de prevenção existentes, a prevenção primária mais eficaz em adultos de baixo risco ainda permanece um mistério. ■

Diabetes Tipo 1 (DMT1) Ligada a Virus

Fonte: "*MedPage Today"; 2011; Redação: Michael Smith*

METANÁLISE de estudos de caso-controle descobriu uma associação entre a infecção enteroviral, a autoimunidade pré-diabética e o diabetes tipo 1 (DMT1).

A análise agrupou pequenos estudos observacionais, a infecção enteroviral foi avaliada pela reação em cadeia da polimerase em um ponto único e que os estudos apresentaram considerável heterogeneidade.

Os pesquisadores descobriram que portadores de DMT1 apresentam quase dez vezes mais chances de ser infectados por um enterovírus do que os indivíduos controles.

A Dra. Maria Craig do "Children's Hospital at Westmead" em Sidney na Austrália, declarou ainda que aqueles com a autoimunidade que precede o diabetes clínico também apresentam um risco elevado de infecção por enterovírus.

Ainda não está esclarecido se o vírus causa a doença, ou se aqueles com autoimunidade ou diabetes estão simplesmente mais vulneráveis à infecção.

A incidência de DMT1 vem aumentando em todo o mundo, especialmente em crianças com menos de 5 anos de idade.

Nos últimos anos a incidência na Europa aumentou em média em 3,9% . Um aumento muito rápido para ser considerado o resultado de uma mudança genética. ■

O que Adicionar à Metformina no Diabetes Tipo 2?

J. R. Petrie; A. Adler; S. Vella; Universidade de Glasgow, Escócia

Esta revisão considera as escolhas terapêuticas atuais que os portadores de diabetes tipo 2 e seus cuidadores enfrentam quando os níveis glicêmicos inicialmente controlados com mudança no estilo de vida e metformina começam a subir.

Enquanto as sulfoniluréias são agentes familiares e mais econômicos financeiramente do que outras alternativas, elas causam hipoglicemia e ganho de peso moderado, com uma enorme quantidade de dados de resultado ainda faltando.

Os inibidores da DPP4 tem um atrativo perfil farmacológico e de segurança,mas seus efeitos no sistema cardiovascular ainda são incertos.

As glitazonas apresentam um perfil de efeito adverso e farmacológico muito atraente, mas seus efeitos sob o sistema cardiovascular também são incertos.

As tiazolidinedionas (glitazonas)são agentes hipoglicemintes efetivos, mas provocam ganho de peso e aumentam o risco de fratura, enquanto os benefícios cardiovasculares esperados da associação com a "sensibilização à insulina" não ocorreram como se esperava.

Os agonistas do GLP-1 não serão aceitos como agentes iniciais de segunda linha por muitas pessoas, por serem injetáveis e não orais.

Necessitamos de pesquisas clínicas head-to-head de duração adequada que permitam tomadas de decisão baseadas em evidência de terapia de segunda linha. ■

Imagem não Invasiva da Inflamação da Ilhota Pancreática em Pacientes Portadores de Diabetes Tipo 1A (DT1A)

fonte: "Journal of Clinical Investigation"

J. Gaglia, A. Guimarães, M. Harisinghani, S. Turvey, R. Jackson, C. Benoist, D. Mathis, R. Weissleder

O Diabetes Tipo 1A (DT1A) é uma doença autoimune caracterizada pela infiltração de leucócitos das ilhotas pancreáticas de Langerhans. O principal impedimento para os avanços na compreensão, prevenção e cura do DT1A, tem sido a incapacidade de vermos o início da doença, a sua progressão ou regressão, especialmente durante a fase oculta. Relatamos aqui, o desenvolvimento de um método não invasivo para visualizar a DT1A a nível de órgão alvo, em pacientes com insulite ativa. Visualizamos a inflamação da ilhota, manifestada pelas alterações microvasculares e pelo recrutamento de monócito/macrófago e ativação, usando imagens de ressonância magnética de nanopartículas magnéticas (NPMs). Como prova do princípio para esta abordagem, a imagem com infusão de nanopartículas de ferumoxtran-10 permitiu visualização efetiva do pâncreas e distinção entre pacientes com diabetes recente dos controles não diabéticos. Ao observarmos as NPMs acumuladas no pâncreas dos portadores de DT1A, abre-se uma porta para explorarmos este método de imagem não-invasiva para acompanharmos o progresso do DT1A e monitorarmos a habilidade dos agentes moduladores autoimunes para esclarecermos a insulite.

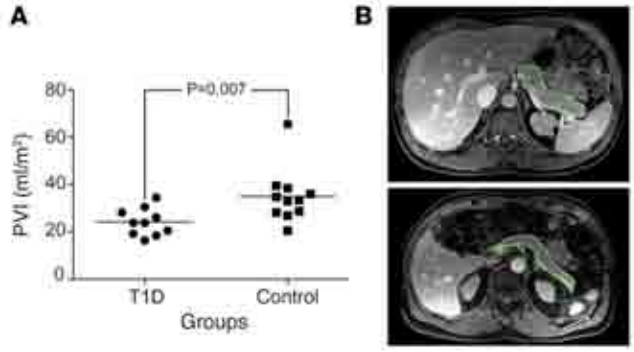


Figura 1: ***O índice do volume do pâncreas (IVP) de pacientes diabéticos recém diagnosticados são volumes menores do que o índice do volume do pâncreas dos controles.*** **(A)** ***IVP calculado pela divisão do volume do pâncreas pela área da superfície do corpo de pacientes com início recente do DT1A (n=10, círculos) é menor do que aquele dos controles não diabéticos (n=11, quadrados). As barras indicam os valores médios (DT1A 24,1 ± 5,7 ml/m2, controles 35,0 ± 11,5 ml/m2; Mann-Whitney U test, P=0,007).*** **(B)** ***Fatias únicas representativas de MR-VIBE em nível de corpo/cauda do pâncreas estão apresentadas com o pâncreas assinalado em verde. O sujeito do controle (painel superior) e o indivíduo com DT1A recente (painel inferior) tem os volumes totais do pâncreas estimados em 119 ml e 50 ml, respectivamente.***

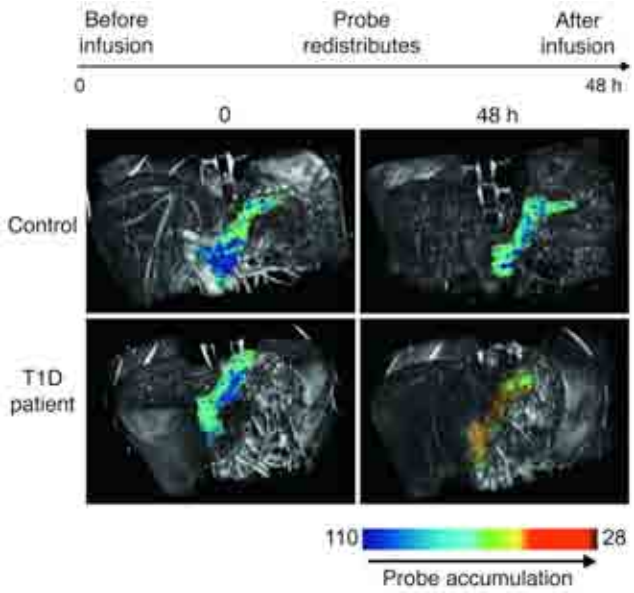


Figura 2: ***A insulite pode ser visualizada pela imagem de ressonância magnética. São apresentadas as reconstruções do "T2-pseudocolor" do pâncreas sobre imagens 3D-VIBE, mensuradas antes e 48 horas após a infusão das NPMs. Os valores de T2 no pâncreas, são semelhantes entre pacientes e controles antes da infusão, mas diferentes após a infusão.***

Estudo Randomizado Sobre Terapia de Insulina Basal-Bolus no Controle de Pacientes DMT2 Hospitalizados Submetidos a Cirurgia Geral

"Estudo RABBIT 2 Surgery"

Fonte: *"http://care.diabetesjournals.org/content/early/2011/01/07/dc10-1407"*

G.Umpierrez, D. Smiley, S. Jacobs, L. Peng, A. Temponi, P. Mulligan, D. Umpierrez, C. Newton, D. Olson e M. Rizzo

Objetivo:

O tratamento ótimo da hiperglicemia em pacientes de cirurgia geral portadores de diabetes tipo 2 (DMT2) não é conhecido.

Métodos:

Esta pesquisa clínica randômica, multicentrica, avaliou a segurança e a eficácia do regime de insulina basal-bolus com glargina, 1 vez ao dia e glulisina antes das refeições (n=104) comparado com escalonamento com insulina regular quatro vezes ao dia (n=107) em pacientes DMT2 submetidos a cirurgia geral. Os resultados incluíram as diferenças na glicemia diária e de resultado-composto das complicações pós-operatórias que inclui infecção do ferimento, pneumonia, bacteremia, insuficiência respiratória e insuficiência renal aguda.

Resultados:

A concentração glicêmica média diária após o primeiro dia de basal-bolus e do escalonamento com insulina regular foi 145 ± 32 mg/dl e 172 ± 47 mg/dl, respectivamente (P<0,01). As leituras da glicose <140 mg/dl foram registradas em 55% dos pacientes basal-bolus e 31% do grupo do escalonamento com regular no resultado-composto [24,3 e 8,6%; OR 3,39 (95%CI 1,50-7,65); P= 0,003]. Glicose <70 mg/dl foi relatado em 23,1% dos pacientes no grupo basal bolus e 4,7% no grupo do escalonamento (P<0,001). Entretanto, não foram observadas diferenças significativas na freqüência da glicemia <40 mg/dl entre os grupos (P=0,057).

Conclusões:

O tratamento basal-bolus com glargina uma vez ao dia, mais glulisina antes das refeições, melhorou o controle glicêmico e reduziu as complicações hospitalares em comparação aos pacientes do grupo de escalonamento submetidos à cirurgia geral.

Nosso estudo indica que o regime da insulina basal--bolus é o preferido no controle hospitalar de pacientes portadores de DMT2 submetidos a cirurgia geral. ■

Leptina Ativa um Novo Mecanismo no SNC Para Normalização Independente de Insulina na Hiperglicemia Hiabética Grave

J. German, J. Thaler, B. Wisse, S. Oh-I, D. Sarruf, M. Matsen, J. Fischer, G. Taborsky, M. Schwartz, G. Morton
Centro de Excelência de Obesidade e Diabetes do Departamento de Medicina
Universidade de Washington, Seattle, EUA

O cérebro emergiu como alvo para os efeitos de sensibilização da insulina em diversos sinais hormonais e sinais relacionados a nutrientes.

Os estudos atuais foram feitos para investigar os mecanismos através dos quais a leptina reduz os níveis da glicose circulantes no sangue, independentemente da insulina.

Após extensas evidências prévias de que a infusão da leptina feita diretamente no ventrículo lateral cerebral melhora a hiperglicemia em ratos com diabetes mellitus não controlado induzido por streptozotocina, mostramos que o mecanismo subjacente é independente das mudanças da ingesta de alimentos, da excreção da glicose urinária ou da recuperação das células beta pancreáticas.

A ação da leptina no cérebro suprime a produção da glicose hepática de forma potente, enquanto aumenta a absorção da glicose do tecido apesar da deficiência de insulina grave e persistente.

Esta ação da leptina é distinta do efeito anteriormente relatado para aumentar a sensibilidade à insulina no fígado e oferece evidência convincente de que o cérebro tem capacidade para normalizar a hiperglicemia diabética na presença de quantidades suficientes de leptina no sistema nervoso central. (SNC) ■

Cirurgia Bariátrica Reduz Necessidade de Medicamentos para Controle Glicêmico e Custos de Saúde Relacionados

Dr. Michael Pignone

Estudo:

"Utilização da medicação e custos anuais com a saúde de pacientes portadores de diabetes tipo 2 antes da cirurgia bariátrica"; [Arch Surg 145:726-731, 2010]

Objetivo: O estudo contou com 2.235 pacientes adultos portadores de diabetes tipo 2 (DMT2) submetidos a cirurgia bariátrica entre 2002 e 2005, com média etária de 48,4 anos, sendo 74% do sexo feminino. Os pacientes elegíveis tinham cobertura médica e farmacêutica dos convênios *Blue Cross* e *Blue Shield,* por pelo menos 6 meses antes e 6 meses após a cirurgia, os quais foram classificados como portadores de diabetes com base nas solicitações farmacêuticas para medicamentos de diabetes protocolados por pelo menos 3 vezes, 6 meses antes da cirurgia.

Métodos: Para determinar o efeito da cirurgia bariátrica sobre o uso de medicamentos para diabetes, os investigadores compararam a proporção dos pacientes que tomavam pelo menos um medicamento para diabetes antes e após a cirurgia. A regressão logística multivariada foi utilizada para ajustar potenciais variáveis de confusão. Para avaliar o efeito da cirurgia bariátrica sobre os custos dos cuidados de saúde, os pesquisadores examinaram os custos diretos dos cuidados médicos medido pelo pagamento total da seguradora para cada paciente. As despesas médias pré-cirúrgico de 2 a 1 ano antes da cirurgia foram comparadas com os custos médios após a cirurgia no primeiro, segundo e terceiro ano pós-operatório.

Resultados: Um total de 1.918 dos 2.235 pacientes (85,8%) estavam usando pelo menos um medicamento para diabetes três meses antes da cirurgia. Após a cirurgia, a proporção usando pelo menos um medicamento para diabetes diminuiu para 25,3% em 6 meses, 19,4% em 12 meses, e 15,5% em 24 meses. A redução do consumo de medicamentos foi maior para a metformina e similares do que insulina, sulfoniluréias e as tiazolidinedionas.

"Não se pode criar experiência.
É preciso passar por ela."

Albert Camus

actos®

cloridrato de pioglitazona

BENEFÍCIOS ALÉM DO CONTROLE GLICÊMICO SUSTENTADO[1-10]

- **Reduz a resistência insulínica,[6]**
- **Preserva a função das células-ß,[6]**
- **Diminui risco cardiovascular.[4]**

Dose única diária oral, independente da alimentação.[11]

Referências bibliográficas: 1. Tan MH, et al; Comparison of pioglitazone and gliclazide is sustaining glycemic control over 2 years in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care,* 2005; 28:544-550. **2.** Nissen SE, et al. Comparison of Pioglitazone vs. Glimepiride on Progression of Coronary Atherosclerosis in Patients With Type 2 Diabetes.The PERISCOPE. Randomized Controlled Trial. *JAMA,* 2008; 299(13):1561-1573. **3.** Scheen AJ, et al. Long-term glycaemic effects of pioglitazone compared with placebo as add-on treatment to metformin or sulphonylurea monotherapy in PROactive (PROactive 18). *Diabet. Med.,* 2009; 26(12):1242-9. **4.** Derosa G. Efficacy and Tolerability of Pioglitazone in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. Comparison with Other Oral Antihyperglycaemic Agents. *Drugs,* 2010; 70(15). **5.** Charbonnel B, et al. Pioglitazone Use in Combination with Insulin in the Prospective Pioglitazone Clinical Trial in Macrovascular Events Study (PROactive19). *J. Clin. Endocrinol. Metab.,* 2010; 95(5). **6.** Hohberg C, et al. Successful switch from insulin therapy to treatment with pioglitazone in type 2 diabetes patients with residual b-cell function: results from the PioSwitch Study. *Diabetes, Obesity and Metabolism,* 11, 2009; 464-471. **7.** Derosa G, Cicero AF, Gaddi A, et al. Metabolic effects of pioglitazone and rosiglitazone in patients with diabetes and metabolic syndrome treated with glimepiride: a twelve-month, multicenter, double-blind, randomized, controlled, parallel-group trial. *Clin. Ther.,* 2004 May; 26(5):744-54. **8.** Derosa G, D'Angelo A, Ragonesi PD, et al. Metabolic effects of pioglitazone and rosiglitazone in patients with diabetes and metabolic syndrome treated with metformin. *Intern. Med. J.,* 2007 Feb; 37(2):79-86. **9.** PROactive study shows reduced heart attacks and strokes in type 2 diabetics on pioglitazone HCL (Actos®) therapy. *Cardiovascular Journal South Africa,* 2005 Sep/Oct; 16(5):286-7. **10.** Rajagopalan R, Perez A, Ye Z, et al. Pioglitazone is effective therapy for elderly patients with type 2 diabetes mellitus. *Drugs Aging,* 2004; 21(4):259-71. **11.** Actos®. Bula do produto. Abbott Laboratórios do Brasil.

ACTOS® (cloridrato de pioglitazona). MS: 1.0553.0238. USO ADULTO. Indicações: antidiabético oral utilizado como coadjuvante de dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 2; como monoterapia e também para uso em combinação com sulfonilureia, metformina, ou insulina. Contraindicações: hipersensibilidade a pioglitazona ou a qualquer um de seus excipientes. É contraindicada a iniciação do medicamento em pacientes com insuficiência cardíaca estabelecidos nas Classes III ou IV do "*New York Heart Association*" (NYHA). Precauções e advertências: Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC): as tiazolidinedionas, incluindo ACTOS® (cloridrato de pioglitazona), causam ou exacerbam a insuficiência cardíaca congestiva. Seu uso não é indicado para pacientes em classes III e IV da *New York Heart Association,*. Diabetes tipo 2 e ICC: o tratamento com ACTOS® (cloridrato de pioglitazona) deve ser iniciado com a menor dose recomendada, prescrita para pacientes com diabetes tipo 2 e insuficiência cardíaca sistólica (Classe I e II do NYHA).ACTOS® (cloridrato de pioglitazona), semelhante a outras tiazolidinedionas, pode causar retenção de fluído quando usado sozinho ou em combinação com outros agentes antidiabéticos, incluindo a insulina. A retenção de fluido pode levar ao exacerbamento da insuficiência cardíaca). Geral: este medicamento não deve ser utilizado em pacientes portadores de diabetes tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética. Hipoglicemia: pacientes recebendo cloridrato de pioglitazona em combinação com insulina ou agentes hipoglicemiantes orais correm risco de apresentar hipoglicemia, podendo ser necessária a redução do agente concomitante. Ovulação: o tratamento com tiazolidinedionas pode resultar em reinício da ovulação. Hematológicas: a pioglitazona pode causar decréscimos na hemoglobina e hematócrito. Edema: pioglitazona deve ser usada com cuidado em pacientes com edema. Edema Macular: é desconhecido se existe relação causal entre pioglitazona e edema macular. Aumento de peso: foi observado aumento de peso relacionado à dose com pioglitazona isoladamente ou em combinação com outros antidiabéticos orais. Efeitos hepáticos: embora os dados clínicos disponíveis não mostrem nenhuma evidência de hepatotoxicidade ou elevações de ALT induzidas por pioglitazona, recomenda-se que pacientes tratados com cloridrato de pioglitazona sejam submetidos a monitorações periódicas de enzimas hepáticas. Fraturas: em um estudo em pacientes com diabetes tipo 2, o aumento da incidência de fratura óssea foi notada em mulheres que tomaram o medicamento. O risco de fraturas deve ser considerado, especialmente em mulheres e deve ser dada atenção à avaliação e manutenção da saúde do osso de acordo com os padrões de cuidado atuais. Exames laboratoriais: medidas de glicemia de jejum e hemoglobina glicosilada devem ser realizadas periodicamente para monitorar o controle glicêmico e a resposta terapêutica ao cloridrato de pioglitazona. Carcinogênese, mutagênese e prejuízo da fertilidade: um estudo em carcinogenicidade foi conduzido em ratos machos e fêmeas e tumores induzidos pelo fármaco não foram observados em nenhum órgão, exceto na bexiga. Um estudo de dois anos em carcinogenicidade foi conduzido em camundongos machos e fêmeas e tumores induzidos pelo fármaco não foram observados em nenhum órgão. Durante a avaliação prospectiva de citologia urinária, envolvendo pacientes recebendo pioglitazona em estudos clínicos, não foi identificado nenhum caso novo de tumor de bexiga. O cloridrato de pioglitazona não foi mutagênico em uma bateria de estudos de toxicologia genética. Nenhum evento adverso sobre fertilidade foi observado em ratos machos e fêmeas para doses orais com cloridrato de pioglitazona. Insuficiência renal: a meia-vida de eliminação da pioglitazona, permanece inalterada em pacientes com disfunção renal moderada a grave quando comparada a indivíduos normais. Nenhum ajuste de dose é recomendado a pacientes com disfunção renal. Insuficiência hepática: o tratamento não deve ser iniciado se o paciente apresentar evidência clínica de doença hepática ativa ou níveis de transaminase sérica acima de 2,5 vezes o limite superior da normalidade. Idosos: nenhuma diferença significativa na segurança ou eficácia foi observada entre pacientes com 65 anos de idade ou mais e pacientes mais jovens. Crianças: a segurança e eficácia da pioglitazona não foram estabelecidas para pacientes pediátricos. Gravidez e Lactação: ACTOS® (cloridrato de pioglitazona) deverá ser usado durante a gravidez somente se os potenciais benefícios justificarem o risco potencial para o feto. Não se sabe se a pioglitazona é secretada no leite humano. Devido ao fato de muitos fármacos serem excretados no leite humano, a pioglitazona não deve ser administrada em mulheres durante o período de amamentação. Reações adversas: Monoterapia com pioglitazona: reação muito comum: infecção do trato respiratório superior; reação comum: dor de cabeça, sinusite, mialgia, alterações dentárias, *diabetes mellitus* agravada, faringite, anemia e edema. Terapia combinada de pioglitazona mais insulina ou sulfonilureia ou metformina: hipoglicemia, edema, dispneia, alteração do peso, anemia e insuficiência cardíaca congestiva. Reações adversas observadas em todos os estudos clínicos: redução dos valores de hematócrito e hemoglobina, aumento dos níveis de transaminases séricas, redução dos valores médios de bilirrubina, redução dos valores de AST, redução da fosfatase alcalina e gama GT e aumento nos níveis de CPK. Reações adversas observadas na pós-comercialização: edema macular diabético e diminuição da acuidade visual. Interações medicamentosas: medicamentos com importante potencial de interação: midazolam, cetoconazol, atorvastatina cálcica, genfibrozila e rifampicina. As seguintes drogas foram estudadas em voluntários saudáveis com a coadministração de cloridrato de pioglitazona 45 mg uma vez ao dia para os quais não foi detectada nenhuma interação ou com interação sem importância clínica: cloridrato de fexofenadina, glipizida, digoxina, varfarina, metformina, cloridrato de ranitidina, nifedipina ER e teofilina. A coadministração de cloridrato de pioglitazona (45 mg uma vez ao dia) e um contraceptivo oral (1 mg de noretindrona mais 0,035 mg de etinilestradiol uma vez ao dia) por 21 dias, resultou na diminuição em 11% e 11-14% na AUC (0-24h) e na Cmax do etinilestradiol, respectivamente. Não houve mudanças significativas na AUC (0-24h) e Cmax da noretindrona. Tendo em vista a alta variabilidade da farmacocinética do etinilestradiol, a importância clínica deste achado é desconhecida. Nas pacientes que estejam em período anovulatório pré-menopausa por resistência insulínica, o tratamento com tiazolidinedionas, incluindo pioglitazona, pode resultar em reinício da ovulação. Como consequência da melhora da sensibilidade à insulina, estas pacientes podem apresentar risco de gravidez se contracepção adequada não for usada. Posologia e modo de usar: uma vez ao dia, independentemente da alimentação. A monoterapia com ACTOS® em pacientes sem controle adequado de dieta e exercícios pode ser iniciada com 15 mg ou 30 mg uma vez ao dia. A dose pode ser aumentada até 45 mg uma vez ao dia (dose máxima diária recomendada). Em pacientes que não respondem adequadamente à monoterapia, uma terapia combinada pode ser considerada. ACTOS® deverá ser iniciado na dose de 15 a 30 mg ao dia. Se o paciente apresentar hipoglicemia na associação com sulfonilureia, a dose desta deverá ser diminuída. Nos pacientes que estejam recebendo ACTOS® e insulina, a dose de insulina pode ser diminuída em torno de 10 a 25% se o paciente apresentar hipoglicemia ou se as concentrações de glicose plasmática diminuírem para valores menores de 100 mg/dL. Não é recomendado o ajuste de doses em pacientes com insuficiência renal. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. CNPJ 56.998.701/0001-16. ABBOTT CENTER: 0800 7031050. Se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

Contraindicação: É contraindicado em pacientes com insuficiência cardíaca classe funcional III e IV (NYHA).[11] **Interação medicamentosa:** Pioglitazona pode interagir com anticoncepcional oral diminuindo a disponibilidade do etinilestradiol.[11]

Abbott Center
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050 | www.abbottbrasil.com.br

MATERIAL DESTINADO A PROFISSIONAIS DE SAÚDE PRESCRITORES.
REPRODUÇÃO PROIBIDA. PRODUZIDO EM MAI/11.

Abbott
A Promise for Life

Complicações da cirurgia bariátrica foram relativamente baixas: a mortalidade intra-hospitalar foi de 0,3% e 7,5% dos pacientes foram readmitidos no prazo de 30 dias.

Os custos dos cuidados de saúde no período pré-operatório foi em média 6.376 dólares. O procedimento cirúrgico e intenação hospitalar associados à cirurgia bariátrica apresentaram um custo médio de $ 29.959. Nos três anos após a cirurgia, os custos aumentaram aproximadamente 10% no primeiro ano em relação ao período pré-operatório. Entretanto, os custos foram 34% inferiores aos do período pré-operatório no segundo ano e 70% menores no terceiro ano após a cirurgia.

Conclusão: A cirurgia bariátrica está associada à uma grande redução no uso de medicação para controle glicêmico e com menores custos de cuidados de saúde pós-operatória. ■

Insulina Bucal em Spray Bucal para Indivíduos com Intolerância à Glicose: Estudo Prevoral

A. Palermo, N. Napoli, S. Manfrini, A. Lauria, R. Strollo, P. Pozzilli

Fonte: *"Diabetes, Obesity and Metabolism", volume 13, número 1, 2011*

Resumo

Objetivo

A hiperglicemia pós-prandial é conseqüência da redução da primeira fase da resposta insulínica e está associada a um aumento do risco cardiovascular e da mortalidade. O objetivo deste estudo de prova-de-conceito é investigar a segurança e a eficácia do tratamento com insulina em spray bucal (Oral-lyn™, Generex Biotechnology Corp., Toronto, Ontário, Canadá), na glicemia plasmática pós-prandial e nos níveis de insulina de indivíduos com intolerância à glicose (IGT).

Método

Foram incluídos neste estudo 19 mulheres e 12 homens de origem caucasiana, com idades 52,2±13,5 anos, com IMC de 33,1±6 kg/m2 com IGT confirmado. Os participantes foram randomizados para tomar 4 (grupo A), 6 (B) ou 12 (C) puffs de Oral-lyn (1 puff=1 UI SC de insulina rápida), divididas em 2 doses iguais cada: uma antes e a outra 30 minutos após o TTGO (Teste de Tolerância à Glicose Oral) padrão de 75g.

Os níveis da glicose e da insulina foram medidos na linha de base e aos 30, 60, 90, 120 e 180 minutos seguintes.

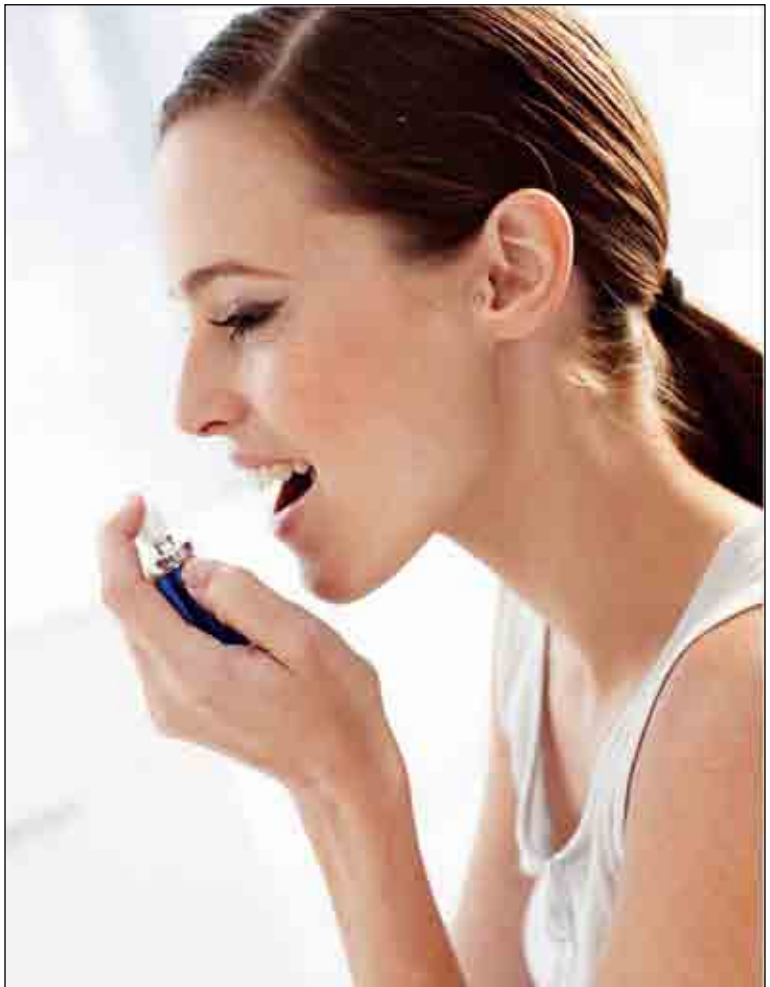
Resultados

As flutuações da glicose durante o TTGO não apresentaram alteração com 4 ou 6 puffs de Oral-lyn. O tratamento com 12 puffs foi seguido por uma redução de 29,6% na glicemia plasmática após 2H e 26,8% após 3H, ao todo p= 0,01.

Considerando-se o "all time points" do TTGO, houve uma redução média de 15,8% nos níveis glicêmicos. A aplicação de 6 do total de 12 puffs usados no grupo C apresentou um aumento significativo nos níveis da insulina durante o TTGO de 30 minutos ($p<0,04$), mas não às 2H e às 3H. Não foi observado nenhum episódio hipoglicêmico no "any time points" do TTGO.

Conclusão

Este estudo de prova-de-conceito demonstrou que o tratamento com spray bucal de insulina é uma terapia simples e eficaz na redução da hiperglicemia



pós-prandial em indivíduos obesos com intolerância à glicose. O mais importante é que este tratamento é seguro e nenhum dos participantes do estudo apresentou hipoglicemia. ■

Insulinoterapia em Pacientes Críticos

Autor: *Samer Ellahham*

Fonte: *HTTP://www.dovepress.com/insulin-therapy-incritically-il-patients-peer-reviewed-article 2010*

Resumo

A hiperglicemia freqüentemente ocorre nas doenças agudas, especialmente entre os pacientes com problemas cardiovasculares, e está associada à morbidade e mortalidade em pacientes criticamente doentes.

Mesmo pacientes que são normoglicêmicos podem desenvolver hiperglicemia em resposta a um stress metabólico agudo.

Uma crescente parte da literatura descreve os benefícios da normalização da hiperglicemia com terapia insulínica em pacientes hospitalizados.

Como resultado, tanto a ADA (American Diabetes Association), como a ACE (American College of Endrocrinology) desenvolveram diretrizes para um controle ótimo da hiperglicemia, que tem como meta específica pacientes hospitalizados, criticamente doentes.

Os valores glicêmicos convencionais de 140-180 mg/dl são considerados desejáveis e atingíveis de maneira segura na maioria dos pacientes.

Ainda é controversa a aplicação de um controle mais agressivo, buscando níveis inferiores a 110 mg/dl, apesar deste ter sido benéfico para alguns pacientes, como aqueles que se encontram na UTI cirúrgica.

A infusão intravenosa é comumente utilizada na administração inicial da insulina, e pode ser realizada transição para terapia subcutânea em pacientes que demandem manutenção contínua de insulina.

Este artigo revê os dados e estabelece um elo entre a hiperglicemia e seus riscos de morbidade e de mortalidade, descrevendo as estratégias comprovadamente eficazes na manutenção do controle glicêmico em pacientes de alto risco hospitalizados. ■

A Albumina Glicada é Um Índice Útil de Glicação na Monitorização de Pacientes DMT2 com Controle Pobre ou Flutuante

E. Lee, B. Lee, D. Kim, Y. Lee, K. Kim, E. Kang, B. Cha, E. Lee, H. Lee

Fonte: http://resources.metapress.com; Dezembro/2010

Resumo

A albumina glicada (AG) é reconhecida como sendo marcador de confiança na monitorização glicêmica de curto prazo de pacientes portadores de diabetes.

Investigamos a relevância clínica da AG e sua relação na hemoglobina glicada (A1C) em pacientes coreanos portadores de diabetes tipo 2 (DMT2).

Neste estudo retrospectivo comparamos: A1C, AG e a razão entre AG/A1C e analisamos a relação entre os índices glicêmicos e os vários parâmetros em 1.038 pacientes coreanos portadores de DMT2.

Os pacientes foram divididos em 2 grupos:

- Grupo 1 - A1C mantida estável onde os níveis da A1C não flutuaram mais de 0,5% por um período mínimo de 6 meses, e
- Grupo 2 - A1C mantida instável, onde os níveis da A1C flutuaram acima de 0,5%.

A albumina glicada sérica foi fortemente correlacionada com a A1C em ambos os grupos.

A glicemia plasmática de jejum e a glicemia pós-prandial foram correlacionadas à AG no grupo 2, enquanto foram correlacionadas à A1C no grupo 1.

A relação AG/A1C tendeu a aumentar conforme a A1C se elevava.

A glicemia pós-prandial e o IMC (índice de massa corpórea) afetaram a razão entre AG/A1C.

Nossos dados mostram que a AG sérica pode ser um índice de glicação mais útil do que a A1C na monitorização do controle glicêmico de pacientes DM2 com incursões glicêmicas mal controladas ou flutuantes. ■

Controvérsias Sobre o Controle Cardiovascular do Diabetes Tipo 2

L. Opie, D. Yellon, B. Gersh

Fonte: "Glycosmedia"; Dezembro/2010

Resumo

Para os pacientes portadores de diabetes tipo 2 manter controle intensivo da pressão arterial, dos lipídes e da glicemia, buscando os valores teoricamente ideais, tem um alto custo:

O controle intensivo da pressão arterial tem complicações renais. O controle intensivo dos lipídes, que funciona bem para a redução o colesterol LDL, leva, paradoxalmente, a um pequeno aumento nos recém diabéticos.

O controle intensivo da glicemia geralmente demanda a adição de insulina a outros agentes orais, que faz com que o paciente ganhe peso e aumento do risco para hipoglicemia associada a risco de lesão cerebral a longo prazo.

Esse controle intensivo da glicemia não reduziu de forma consistente a mortalidade, enquanto que a estratégia baseada em controle rígido dos lipídes e da pressão arterial, com controle moderado da glicemia foi mais bem sucedida.

Acreditamos que no futuro os incretinomiméticos possam vir a ser os principais agentes, uma vez que conseguem promover redução no peso do paciente e redução da glicemia com hipoglicemia significativamente mais leve, levando a um controle glicêmico mais fácil de ser atingido. ■

O Diabetes Mellitus e o Risco Aumentado para Câncer: Foco na Metformina e nos Análogos

McFarland; R. Cripps

Fonte: *http://www.atypon-link.com*

Resumo

O diabetes tipo 2 (DMT2) tem sido associado a um risco aumentado para câncer hepático, pancreático, de cólon, endometrial, de mama e de vesícula.

Apesar de um mecanismo de ação para tal aumento de risco ter sido postulado, ainda não há literatura médica evidência definitiva sobre o assunto.

Os resultados de estudos recém divulgados documentaram a relação entre o uso de drogas antidiabéticas específicas com taxas aumentadas de câncer.

O análogo de insulina glargina foi foco de quatro estudos observacionais publicados em 2009 e mostraram um aumento nas taxas de câncer associado a seu uso.

Por outro lado, o uso da metformina vem mostrando uma possível redução no índice de cânceres específicos, quando usados no tratamento do DMT2.

Esses dados referentes ao risco de câncer e às drogas antidiabetes são contraditórios e até o momento, inconclusivos.

Até que haja resultados de estudos prospectivos randômicos de longo prazo para esclarecer a correlação entre o câncer e a insulina, precisamos continuar tratando o diabetes para evitar as complicações futuras decorrentes desta doença. ■

Avaliação Suplementar Sobre a Segurança e a Eficácia do Tratamento GAD em Crianças e Adolescentes com DMT1 Recente: uma Pesquisa Clínica Controlada

J. Ludwigsson, M. Hjorth, M. Cheramy, S. Axelsson, M. Pihl, G. Forsander, N. Nilsson, B. Samuelsson, T. Wood, J. Aman, E. Ortqvist, R. Casas; Linköping, Suécia

Fonte: *Diabetologia; DOI 10.1007/s00125-010-1988-1*

Resumo

Objetivo

O objetivo deste estudo foi investigar a segurança e a eficácia do tratamento do ácido descarboxilase glutâmico - GAD_{65} (GAD-alum) em crianças e adolescentes portadores de DMT1 após 4 anos de acompanhamento.

Método

Setenta crianças e adolescentes com idade entre 10 e 18 anos com DMT1 recente, participaram da fase II desta pesquisa clínica randômica, duplo cego, controlada por placebo.

Optium *Xceed*

A praticidade você quer.
A segurança você precisa.

Prático

- Fácil navegação e configuração
- Tela luminosa com números grandes

Seguro

- Tiras teste em embalagens individuais garantem resultados precisos
- Único com testes de glicemia e cetonemia*

*com tira teste específica

Produzido em Maio/11 RMS: 80146501194, 80146501315, 80146501391

DIABETES SOB CONTROLE

Abbott On-Line Care
0800 703 0128
De 2ª a sábado, das 8h às 20h
www.abbottdiabetes.com.br

unidos pelo diabetes

Abbott
Diabetes Care

Pacientes identificados como potenciais participantes foram encaminhados à uma das 8 clínicas da Suécia para obter informações sobre o estudo e para verificação de sua elegibilidade, incluindo história médica.

Os participantes foram randomizados para um dos dois grupos de tratamento para receberem injeção subcutânea de 20 μg de GAD-alum, ou placebo, na admissão no estudo e após 30 dias.

O estudo foi cego para participantes e investigadores até o mês 30. O estudo foi aberto ao conhecimento do patrocinador e para fins estatísticos aos 15 meses para avaliação dos dados.

No acompanhamento após 30 meses foi observada uma conservação significativa da secreção da insulina residual, medida pelo peptídeo-C, no grupo que recebeu GAD-alum em comparação ao grupo placebo.

Este fato foi particularmente mais evidente nos pacientes que haviam contraído a doença a menos de 6 meses antes da admissão.

Não foi relatado nenhum evento adverso grave relacionado ao tratamento.

Esses pacientes estão sendo acompanhados há 4 anos. Ao todo, são 59 pacientes, dos quais 29 foram tratados com GAD-alum e 30 com placebo. Todos assinaram o termo de consentimento informado.

Resultados

Um paciente em cada grupo de tratamento teve um episódio de cetoacidose ente os meses 30 e 48 do estudo. Não houve nenhum tratamento relacionado aos eventos adversos. A eficácia do endpoint primário foi a alteração na concentração do peptídeo-C de jejum da linha e base até 15 meses após a injeção principal para todos os pacientes por grupo do protocolo.

O grupo GAD-alum apresentou peptídeo-C de jejum de 0,332±0,032 mmol/l no dia 1 do estudo e 0,215±0,031 mmol/l no mês 15. Os dados correspondentes para o grupo placebo foram 0,354±0,039 e 0,184±0,033 mmol/l, respectivamente.

O declínio nos níveis do peptídeo-C de jejum entre o dia 1 e o mês 1 do estudo foi menor no grupo GAD--alum do que no grupo placebo.

A diferença entre os grupos de tratamento não foi estatisticamente significativa.

Nos pacientes tratados dentro dos primeiros 6 meses do diagnóstico, o peptídeo-C de jejum diminuiu muito menos no grupo GAD-alum do que no grupo placebo após 4 anos.

Conclusão

Após 4 anos de tratamento com GAD-alum, as crianças e adolescentes com diabetes tipo 1 recente continuaram a não apresentar eventos adversos com preservação relevante do peptídeo-C. ■

Insulina Degludec no Diabetes Tipo 1 (DMT1) Uma Pesquisa Clínica Randômica Controlada de Uma Insulina de Ação Ultra Prolongada de Nova Geração de Comparada à Insulina Glargina

K. Birkeland, P. Home, U. Wendish, R. Ratner, T. Johansen, L. Endahl, K. Lyby, J. Jendle,

A. Roberts, J. DeVries, L. Meneghini; Fonte: HTTP://care.diabetesjournals.org ; ADA 2011

Resumo

Objetivo

A Insulina Degludec (IDeg) é uma insulina basal que forma hexâmeros múltiplos após injeção subcutânea, que resulta em um perfil de ação ultra prolongada.

Avaliamos a eficácia e a segurança das formulações da IDeg administradas uma vez ao dia em combinação com a insulina aspart na hora da refeição, em portadores de diabetes tipo 1 (DMT1).

Métodos

Pesquisa clínica randômica, aberta, com duração de 16 semanas, cujos participantes tinham as seguintes características: média etária 45,8 anos, A1C média de 8,4%, GPJ média de 9,9 mmol/l, IMC médio de 26,9 kg/m2, receberam injeções subcutâneas uma vez ao dia, administradas à noite, de IDeg(A) (600 μmol/l; n=59); IDeg(B) (900 μmol/l; n=60), ou insulina glargine (IGlar; n=59). A insulina aspart foi administrada na hora das refeições.

Resultados

Na semana 16, a A1C média foi comparável para IDeg(A) (7,8±0,8%); IDeg(B) (8,0±1,0%) e àIGlar

(7,6±0,8%), assim como a GPJ (8,3±4,0; 8,3±2,8; e 8,9±3,5 mmol/l, respectivamente).

As taxas médias estimadas de hipoglicemia confirmada foram 28% mais baixas para a IDeg(A) em comparação à IGlar (RR:0,72[95% IC 0,52-1,00]) e 10% mais baixa para IDeg(B) em comparação à IGlar (RR:0,90[0,65-1,24]); as taxas de hipoglicemia noturna foram 58% mais baixas para IDeg(A) (RR:0,42[0,25-0,69]) e 29% mais baixa para IDeg(B) (RR:0,71 [0,44-1,16]).

A dose média de insulina total diária foi semelhante à da linha de base. A freqüência e o padrão dos eventos adversos foi semelhante entre os tratamentos.

Conclusões

Na fase 2 desta pesquisa clínica exploratória com pacientes DMT1, a IDeg demonstrou ser segura e bem tolerada, com controle glicêmico comparável à IGlar em doses semelhantes, com taxas de hipoglicemia reduzidas. ■

Validação Externa da Calculadora de Risco do Estudo UKPDS em Pacientes Portadores de Diabetes Tipo 2 (DMT2)

S. Dierren, L. Peelen, U. Nöthlings, Y. Schouw, G. Rutten, A. Spijkerman, D. Sluik,

H. Boeing, K. Moons, J. Beulens

Fonte: *Diabetologia; DOI 10.1007/s00125-010-1960-0*

Objetivo:

Apesar dos estudos de validação terem apresentado um desempenho moderado, as diretrizes de tratamento recomendam o uso da calculadora de risco do Estudo UKPDS (UK Prospective Diabetes Study) para a predição do risco cardiovascular em pacientes DMT2. Os métodos utilizados nesses estudos de validação foram diversificados, mas mesmo assim insuficientes em alguns casos. Por esta razão, decidimos avaliar a discriminação e a calibração da calculadora de risco UKPDS para predição do risco cardiovascular em 4, 5, 6 e 8 anos em pacientes portadores de DMT2.

Métodos:

O coorte incluiu 1.622 pacientes portadores de DMT2, os quais realizaram acompanhamento de 8 anos para a observação da incidência de doenças coronarianas (DC) e doenças cardiovasculares (DCV). Tanto a discriminação como a calibração tiveram seu risco avaliado para 4, 6 e 8 anos. A discriminação foi examinada através do método "*c-statistic*" e a calibração através de análise visual dos diagramas da calibração e pelo calculo estatístico Homer-Lemeshow X^2.

Resultados:

A calculadora de risco do UKPDS apresentou discriminação de moderada à pobre tanto para DC como para DCV (*c-statistic* de 0,66 para 5 anos na CD e na DVC), com super estimativa de risco (224% e 112%). A calibração da calculadora de risco do UKPDS foi ligeiramente melhor para os pacientes portadores de DMT2 que haviam sido diagnosticados diabéticos há mais de 10 anos, em comparação com os pacientes diagnosticados mais recentemente, particularmente com predição de risco de 4 e 5 anos para DC e DVC. A discriminação para esses períodos foi considerada ainda mais moderada para pobre.

Conclusão:

Observamos que a calculadora de risco do UKPDS superestima o risco para DCV e DC. A capacidade discriminatória deste modelo é moderada, independentemente da análise dos vários subgrupos. Para melhorar o predição de DCV nos pacientes DMT2, recomendamos que este modelo seja atualizado. ■

O Tratamento com Metformina está Associado ao Baixo Risco de Mortalidade em Pacientes Portadores de Diabetes com Insuficiencia Cardíaca: Um Estudo de Coorte Mundial Retrospectivo

C. Andersson, J. Olesen, P. Hansen, P. Weeke, M. Norgaard, C. Jorgensen, T. Lange, S. Abildstrom, T. Schramm, A. Vaag, L. Kober, C. Pedersen, G. Gislason; Dinamarca

Fonte: *"Diabetologia, Vol 53, No 12, Dezembro de 2010"*

Resumo

Objetivo:

A segurança da metformina na insuficiência cardíaca vem sendo questionada devido a um risco de ameaça à vida observado em relação à acidose láctica,

apresar de estudos recentes não terem corroborado com esta preocupação.

Investigamos o risco de todas as causas de mortalidade associadas a regimes de tratamento de individual hipoglicemiante usados na prática clinica atual da Dinamarca.

Métodos:

Todos os pacientes com idade igual ou superior a 30 anos hospitalizados pela 1ª vez por insuficiência cardíaca entre os anos de 1997 e 2006 foram identificados e acompanhados até 2006. Os pacientes que usavam metformina, uma sulfoniluréia e/ou insulina foram incluídos e designados para grupos de terapia mono, bi ou tripla. Foram utilizados modelos de regressão de risco proporcional da Multivariável de Cox para avaliar o risco de todas as causas de mortalidade.

Resultados:

Um total de 10.920 pacientes foram incluídos e o tempo médio de acompanhamento observacional foi de 844 dias (limite interquartil 365-1,395 dias). No total, 6.187 (57%) dos pacientes faleceram. Com monoterapia de sulfoniluréia usada como referência, as taxas de risco ajustadas para todas as causas de mortalidade associadas com os diferentes grupos de tratamento foi de:

- Metformina 0,85 (95% IC 0,75-0.98, p=0,02)
- Metformina + Sulfoniluréia 0,89 (95% IC 0,82-0.96, p=0,003)
- Metformina + Insulina 0,96 (95% IC 0,82-1,13, p=0,6)
- Metformina + Insulina + Sulfoniluréia 0,94 (95% IC 0,77-1,15, p=0,5)
- Sulfoniluréia + Insulina 0,97 (95% IC 0,86-1,08, p=0,5)
- Insulina 1,14 (95% IC 1,06-1,20, p=0,0001)

Conclusão:

O tratamento com metformina está associado a um baixo risco de mortalidade em pacientes diabéticos com insuficiência cardíaca, em comparação ao tratamento com uma sulfoniluréia ou insulina. ■

Limites Glicêmicos para Retinopatia Específica do Diabetes: Implicações no Critério de Diagnóstico do Diabetes

Estudo DETECT-2: S. Colagiuri, C. Lee, T. Wong, B. Balkau, J. Shaw, K. B. Jonsen

Fonte: *Glycosmedia; Novembro de 2010*

Objetivo:

Reavaliar a relação entre a glicemia e a retinopatia diabética.

Método:

Foi feita uma análise da compilação dos dados de 9 estudos conduzidos em 5 países com 44.623 participantes com idades entre 20 e 79 anos com fotografias graduáveis da retina. Investigamos a relação entre a retinopatia diabética específica (definida como retinopatia moderada ou mais grave), e três diferentes medidas glicêmicas: glicemia plasmática de jejum (GPJ; n=41.411), 2h pós sobrecarga oral de glicose (2hPG; n=21.334) e a hemoglobina glicada (HbA1C; n= 28.010).

Resultados:

Quando a retinopatia específica do diabetes foi plotada e comparada às medições glicêmicas contínuas, foi observada uma relação curvilinear para glicemia plasmática de jejum e HbA1C. A prevalência da retinopatia específica do diabetes foi baixa para FPG < 6,0 mmol/l e para HbA1C < 6%, mas aumentada acima esses níveis. Com base na distribuição vigintil (20 grupos com números iguais), foram observados limites glicêmicos para retinopatia específica do diabetes superiores a 6,4-6,8 mmol/l para GPJ; 9,8-10,6 mmol/l para 2hPG; e 6,3-6,7% para HbA1C. Os limites da retinopatia específica do diabetes das análises da curva ROC foram de 6,6 mmol/l para GPJ, de 13,0 mmol/l para 2hPG e 6,4% para HbA1C.

Conclusão:

Este estudo amplia os critérios de diagnóstico do diabetes baseados em evidências. Foi identificada uma faixa de limite estreita na retinopatia específica do diabetes para GPJ e HbA1C, mas não para 2hPG.

As análises combinadas sugerem que o nível de diagnóstico de diabetes atual para GPJ poderia ser reduzido para 6,5 mmol/l e que uma HbA1C de 6,5% seria um critério alternativo adequado para diagnóstico. ■

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANVISA: Nova Lesgislação Sobre Biológicos no Brasil

Resumo da Nova Lei (RDC 55/2010)

Definições:

Produto Biológico: é o medicamento biológico não novo ou conhecido, que contém molécula com atividade biológica conhecida, já registrada no Brasil.

Produto biológico novo: é o medicamento biológico que contém molécula com atividade biológica conhecida, ainda não registrada no Brasil.

Produto biológico comparador: é o produto biológico já registrado na Anvisa com base na submissão de um dossiê completo, e que já tenha sido comercializado no País.

Via de desenvolvimento por comparabilidade: via regulatória que poderá ser utilizada por um produto biológico para obtenção de registro junto à autoridade regulatória, na qual foi utilizado o exercício de comprabilidade em termos de qualidade, eficácia e segurança, entre o produto desenvolvido para ser comparável e o produto biológico comparador.

Via de desenvolvimento individual: via regulatória que poderá ser utilizada por um produto biológico para obtenção de registro junto à autoridade regulatória, na qual é necessária a apresentação de dados totais sobre o desenvolvimento, produção, controle de qualidade e dados não-clínicos e clínicos de demonstração de qualidade, eficácia e segurança do produto.

Produtos contemplados por estas resoluções: vacinas, soros hiperimunes, hemoderivados, biomedicamentos (classificados em medicamentos obtidos a partir de fluídos biológicos ou de tecidos de origem animal = Clexame e medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos = Lantus), anticorpos monoclonais, medicamentos contendo microoorganismos vivos, atenuados ou mortos.

A concessão do registro de um produto biológico novo ou produto biológico fica atrelada ao registro e comercialização do mesmo no país de fabricação. Poderá haver exceção desde que comprovado o impacto epidemiológico da sua utilização no Brasil.

Todas as indicações terapêuticas solicitadas no registro, para o produto biológico novo ou produto biológico, devem estar documentalmente demonstradas nos relatórios dos estudos clínicos apresentados no dossiê de registro.

A extrapolação de dados de segurança e eficácia para outras indicações terapêuticas só será possível para produtos biológicos registrados pela via de desenvolvimento por comparabilidade, e as condições desta extrapolação serão estabelecidas por meio de guias específicas, por classe de produto.

Para o registro de produtos biológicos novos, deverá ser apresentado um dossiê completo.

Os produtos biológicos podem ser registrados pela via de desenvolvimento individual ou pela via de desenvolvimento por comparabilidade.

Independentemente da via de desenvolvimento utilizada, é obrigatória a apresentação de relatório do estudo de imunogenicidade, plano de farma com vigilância e plano de minimização de risco, tanto para produto biológico novo como para produto biológico.

Registro de Produto Biológico Pela Via de Desenvolvimento Individual

- A extensão dos estudos não-clínicos poderá ser reduzida, considerando fatores como complexidade da molécula, grau de caracterização da estrutura, extensão da caracterização do grau de impureza do produto, mecanismo de ação do produto, potencial de toxicidade e índice terapêutico.
- Estudos clínicos de fases I e II, quando necessários, não serão obrigatoriamente comparativos.
- A apresentação de estudos clínicos de fase III é obrigatória e estes deverão ser comparativos (não-inferioridade, equivalência ou superioridade) em relação ao produto biológico novo/comparador, com exceção de hemoderivados, vacinas e oncológicos.

Registro de Produto Biológico Pela Via de Desenvolvimento por Comparabilidade

- O Produto biológico desenvolvido por esta via deverá demonstrar alto grau de comparabilidade em relação ao produto comparador quanto à aspectos de: qualidade, segurança e eficácia.
- É necessária a apresentação de relatório dos seguintes estudos pré-clínicos: farmacodinâmica e toxicidade cumulativa.
- Estudos clínicos necessários: fase I, II e III (estudos pivotais de segurança e eficácia)

No ato da aprovação do registro do produto biológico novo e produto biológico, será divulgada informação no site da Anvisa com as bases técnicas para a aprovação do produto. Em se tratando de produtos biológicos, será incluída informação sobre a via de desenvolvimento utilizada (individual ou por comparabilidade). ■

Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação (17/12/2010)

Fonte: Diário Oficial da União nº. 241 (17 de Dezembro de 2010)

HumaPen® LUXURA

Uma opção discreta e elegante para aplicar insulina de maneira simples e segura.

AJUSTE PERFEITO DA DOSE - PRECISÃO

SOFISTICAÇÃO

FÁCIL VISUALIZAÇÃO DO REFIL

Humapen Luxura é um dispositivo para aplicação de insulina.

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800 701 0444
sac_brasil@lilly.com / www.lilly.com.br

© Copyright Eli Lilly do Brasil. Junho de 2011. Todos os direitos reservados. P2HP138

Lilly

É divertido ser criança!

Festa do pijama, risadas, passear com os amiguinhos, almoçar fora...
Agora tudo fica mais fácil para seu filho e para a família com Luxura HD.

caneta de meia unidade

Caneta para aplicação de insulina

- Precisão de dose em incrementos de meia em meia unidade até 30 unidades[1]
- Dose exata[1]
- Conveniente e durável

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800 701 0444
sac_brasil@lilly.com / www.lilly.com.br

1 - Clark PE et all. Half-Unit Dose Accuracy with HumaPen® Luxura™ HD: An Insulin Pen for Patients Who Need Precise Dosing. J Diabetes Sci Technol 2010; 4(2):353-356.

Lilly

© Copyright Eli Lilly do Brasil. Abril de 2011. Todos os direitos reservados. Material destinado à classe médica. P2HP133

KIBON
Sorvete Balance

- Sorvete de Massa
- **Sabores:** Creme e Napolitano
- Potes de 1 litro (542gr.)
- 47% menos gorduras (Napolitano)
- 53% de redução em calorias (Creme)
- Com sorbitol e sucralose
- Não contém açúcar
- Com Selo de Qualidade e Confiança Anad

NESTLÊ
Picolé Molico Frutas

Apresentação: Sorvete sabor creme coberto com sorbet de pêssego, manga, abacaxi e maracujá ou coberto com sorbet de morango, amora e framboesa.

- **Sabores:** Frutas Amarelas e Frutas Vermelhas
- 0% da adição de açúcar
- Redução em gorduras (*)
- Redução em calorias (*)
- Com Selo de Qualidade e Confiança Anad

* Cobertura à base de água

QUALIDADE ANAD Associação Nacional de Assistência ao Diabético CONFIANÇA

WOW NUTRITION
Pudim Diet Doce Maior

- **Apresentação:** Pudins Doce Menor
- Edulcorante: Aspartame, Acessulfame k
- **Embalagem:** Caixa com 12,5g
- Sabores Pudins: Chocolate, Baunilha, Caramelo, Coco e Morango.
- Não contém ciclamato e sacarina que confere nesse tipo de produto sabor residual amargo.
- Apenas 21kcal por porção.
- Agora com o selo de "Qualidade e confiança" ANAD

LOWÇUCAR
Doce de Leite Diet

- Zero açúcar;
- Pode ser utilizado na culinária no preparo de recheios e coberturas;
- Pode ser utilizado por todos, de todas as idades, especialmente os diabéticos.

Roche
Você aperta o botão aqui...
...ele responde ali.
ACCU-CHEK® Combo
Conectado, sua vida fica mais fácil.
Accu-Chek Combo vai deixar a vida de seu paciente muito mais fácil. O controle completo do diabetes na palma da mão: um sistema capaz de realizar o teste de glicemia, fazer um cálculo inteligente de bolus e enviar, de maneira fácil e discreta, a quantidade ideal de insulina via Bluetooth para o SIC - Sistema de Infusão Contínua de Insulina. No seu dia-a-dia, você sabe como é bom estar conectado. Agora seu paciente também vai experimentar isso no tratamento do diabetes.
Para mais informações, acesse www.accuchekcombo.com.br ou ligue para 0800 77 20 126.
Accu-Chek Performa Combo e Accu-Chek Spirit Combo são marcas registradas Roche. Reg. ANVISA 10287410884 e 10287410883.
ACCU-CHEK®

Brasil Testa Novo Implante para Desobstruir Artéria do Coração

Dispositivo é reabsorvido pelo corpo seis meses depois de ser colocado no paciente

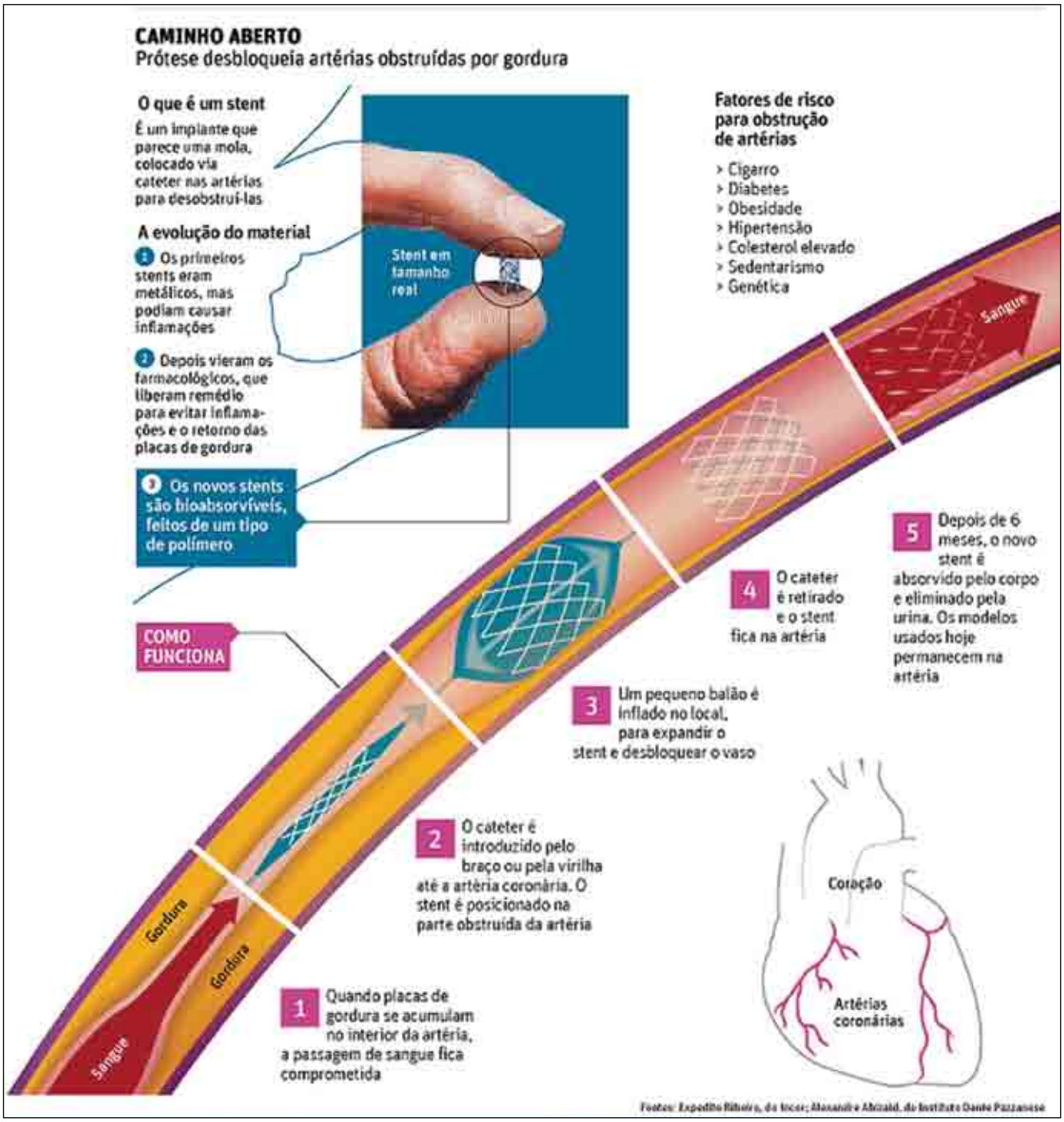
Stent feito de polímeros pode evitar inflamações causadas pelos modelos de metal usados até agora, dizem médicos

Ocorreu no Brasil e em mais 67 centros do mundo a maior pesquisa já feita sobre um novo dispositivo que desobstrui artérias do coração bloqueadas por gordura.

O modelo que será testado, é feito de um material que é absorvido pelo corpo.

O implante, um stent, é uma espécie de mola colocada via cateter (sem cirurgia aberta) na artéria coronária, para abrí-la e permitir o fluxo sanguíneo. A prótese é uma alternativa menos invasiva à ponte de safena.

Depois de seis meses, quando o dispositivo já cumpriu sua função, ele começa a ser absorvido pelo corpo, diferentemente dos similares metálicos, usados hoje.



Os stents de metal ficam no corpo depois de implantados, o que pode causar problemas em novas cirurgias cardíacas e prejudicar a contração e a dilatação dos vasos.

Eles também podem atrapalhar a visualização de artérias coronárias em exames de imagem e causar inflamações, como queloides.

Os dispositivos bioabsorvíveis, feitos de um tipo de polímero, já foram aprovados na Europa no começo deste ano, mas, segundo especialistas, ainda não começaram a ser usados na prática.

Cardiologistas brasileiros dizem que as pesquisas sobre o novo stent são pequenas e faltam dados sobre sua segurança e eficácia a longo prazo.

Revolução cardíaca

Agora, o novo estudo envolverá mil pacientes, sendo cerca de 50 brasileiros. Eles serão avaliados no Instituto Dante Pazzanese, no hospital Albert Einstein, em São Paulo, e no Instituto do Coração do Triângulo Mineiro, em Uberlândia (MG).

Troca de Válvula Feita por Cateter Reduz Mortalidade

Uma técnica que substitui uma válvula no coração por meio de cateter tem taxa menor de mortalidade do que a cirurgia aberta.

A conclusão é de um estudo com 699 pacientes, apresentado no encontro do American College of Cardiology, nos EUA.

A substituição da válvula aórtica, que sofre degeneração com o tempo, em geral é feita em idosos, que correm maior risco em cirurgias complexas.

A pesquisa mostrou, porém, um risco maior de derrame entre os que se submeteram à técnica menos invasiva (5,1% para o stent, contra 2,4% de risco da cirurgia). ■

Fonte: Folha de São Paulo, Caderno Saúde, Abril de 2011.

A Votação no STF da Lei das Organizações Sociais e as Parceiras entre Entidades do Terceiro Setor e o Estado

Desde o final da tarde do dia 31 de março de 2011, as organizações do terceiro setor têm um bom motivo para comemorar. Voto histórico do ministro do Supremo Tribunal Federal Carlos Ayres Britto, trouxe clara interpretação do texto constitucional sobre a participação dessas entidades em políticas públicas, com consistência jurídica em relação aos parâmetros que devem nortear a sua regulamentação.

Durante a sessão de julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade 1923, proposta em 1998 pelo PT e PDT contra a Lei nº 9.637/98, que criou a figura das OS (Organizações Sociais), o ministro Ayres Britto abordou aspectos da legislação aplicável às parcerias entre essas entidades e o Estado, consolidando importantes entendimentos no assunto.

Celeiro das iniciativas da sociedade civil, as organizações do terceiro setor passaram nos últimos anos a ser objeto de desorientada regulamentação e do aumento do controle burocrático-fiscalizatório, numa espécie de resposta moralizadora a denúncias de utilização criminosa por pessoas corruptas do modelo de parcerias para acobertar desvios de recursos públicos.

A partir de então, ministérios, secretarias de Estado, tribunais de contas e outros órgãos de controle passaram a editar normas próprias, dificultando a aplicação dos recursos públicos por meio de parcerias. Até aí, tudo bem.

O problema é que, na ausência de uma legislação clara que orientasse o assunto, cada uma dessas instâncias ditou suas próprias regras e entendimentos, não raro opostos entre si, inviabilizando o cumprimento da legislação pelas entidades sérias e atentas aos seus deveres.

As entidades enfretam diferentes situações de injustiça geradas pela ausência de um parâmetro claro na fiscalização dos recursos públicos repassados por convênios, parcerias, contratos de gestão, e suas respectivas prestações de contas, a organizações do terceiro setor.

Entidades idôneas e bem administradas foram levadas a situações absolutamente kafkanianas, diante da insegurança jurídica sobre o tema que, apesar de antigo, apenas mais recentemente tem sido objeto de regulamentação específica e chegado aos nossos tribunais.

Uma das importantes situações que foi objeto do voto do ministro Ayres Britto diz respeito à discussão sobre a aplicação da Lei de Licitações, a Lei n. 8.666/93, às parcerias. Diversos órgãos públicos têm exigido que o processo de escolha das entidades parceiras seja regido por esta lei, bem como que as organizações privadas a sigam na gestão do recurso público.

Neste aspecto, o voto do ministro vai na mesma linha, já expressa em orientações jurídicas às entidades e em defesas judiciais e administrativas que envolvam a questão. É que instrumentos com a natureza de 'convênio' não se submetem à Lei de Licitações, haja visto que a referida lei foi talhada para os 'contratos' da administração pública, e não para os 'convênios'.

Como fundamento de seu voto, citou os juristas Helly Lopes Meirelles, para quem "no contrato as partes têm interesses diversos e opostos; no convênio os partícipes têm interesses comuns e coincidentes", e Maria Sylvia Zanella Di Pietro, que nos ensina "quanto à exigência de licitação, não se aplica aos convênios, pois neles não há viabilidade de competição; esta não pode existir quando se trata de mútua colaboração, sob variadas formas, como repasse de verbas, uso de equipamentos, recursos humanos, imóveis. Não se cogita de preços ou de remuneração que admita competição".

Todavia, a despeito da inaplicabilidade da licitação, ressaltou o ministro relator que permanece a obrigação do Estado de realizar um processo fundamentado de escolha da entidade, por meio de um "peculiar proceder competitivo, público e objetivo", em atenção aos princípios da administração, previstos no art. 37 da Constituição Federal, em especial os da moralidade, publicidade e isonomia.

Em seu voto, ao analisar a constitucionalidade da Lei nº 9.637/98, o ministro confirmou a natureza de convênio do denominado "contrato de gestão", instrumento típico das OS, e reconheceu a constitucionalidade das parcerias entre entidades sem fins lucrativos e o poder público, na prestação de serviços públicos não exclusivos do Estado, a partir da constatação de que existe uma esfera pública não estatal.

As parcerias são legítimas quando realizadas em atividades como educação, saúde, cultura, ambiente, ciência e tecnologia, entre outras áreas "predispostas a uma protagonização conjunta do Estado e da sociedade civil, por isso que passíveis de financiamento público", quando 'o emparceiramento se revela superior ao desempenho solitário do Estado', nas palavras do ministro.

O inteiro teor do voto, cuja leitura é obrigatória por aqueles que se interessam pelo assunto, está disponível na internet. Seu conteúdo é uma verdadeira aula de direito do terceiro setor, que será de grande valia para parametrizar uma conformação mais justa e transparente nas relações entre o Estado e sociedade cível. ■

Fonte: Folha de São Paulo, Caderno Notícias, Abril de 2011.

Indígenas Vivem Epidemia de Diabetes

Consumo de alimentos industrializados e sedentarismo aumentam risco da doença entre povos de Mato Grosso

Problemas tem maior incidência entre índios do que na população em geral por causa de gene que favorece sobrepeso

A aproximação com o modo de vida ocidental --que inclui sedentarismo e alimentos industrializados-- ampliou entre os índios de Mato Grosso a prevalência de males da vida moderna, como obesidade e Diabetes.

A constatação é de médicos pesquisadores da Unifesp (Universidade Federal de São Paulo), que, desde 1965, presta atendimento médico aos índios do parque do Xingu. Há quatro anos, a instituição avalia as condições de saúde dos xavantes, que habitam o leste de Mato Grosso.

A instalação de fazendas e o surgimento de estradas e cidades no entorno das terras indígenas vêm alterando rapidamente o estilo de vida dos índios.

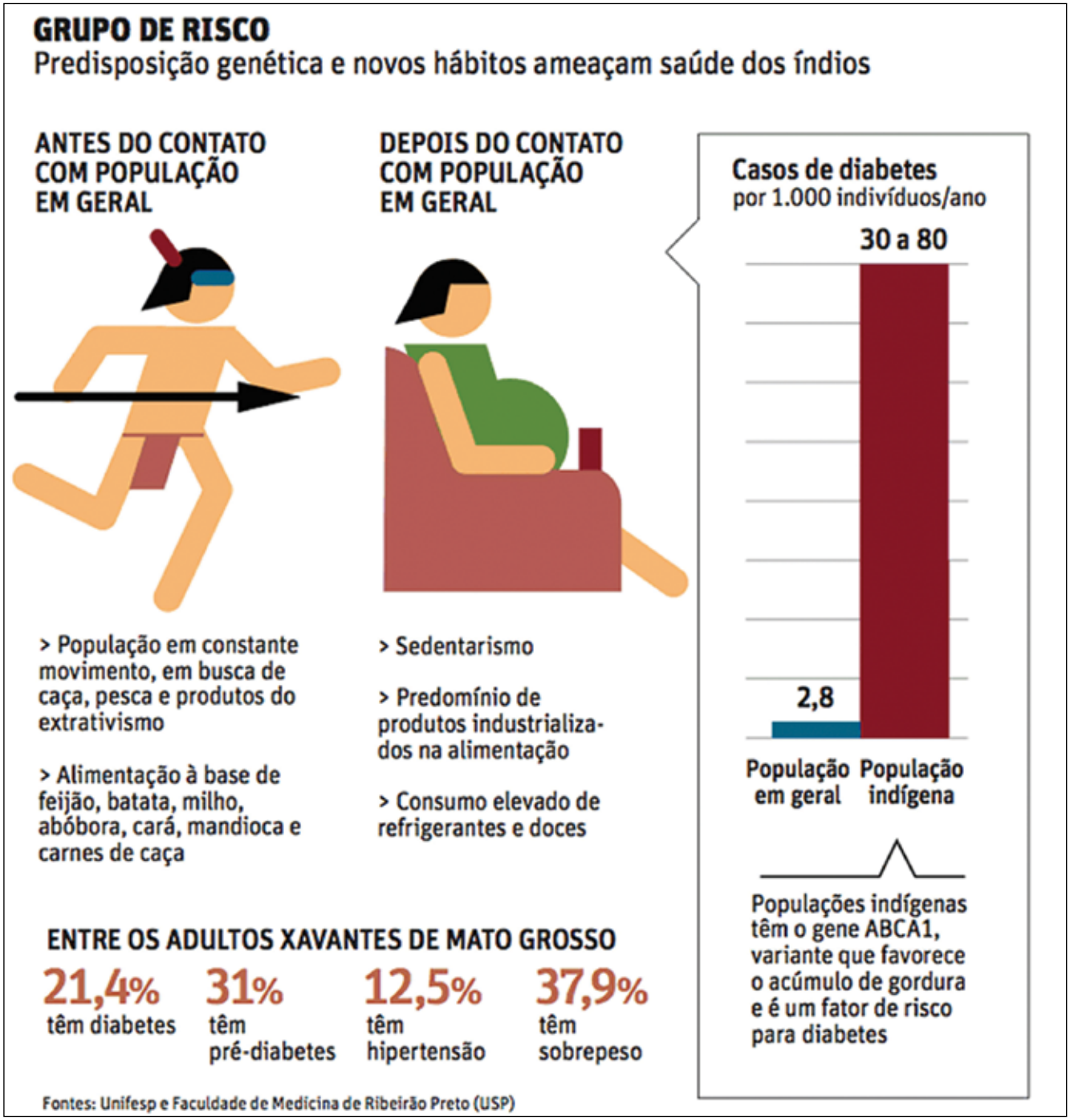
O consumo de alimentos tradicionais (milho, mandioca e abóbora) caiu, assim como a frequência de atividades que exigem esforço físico, como a caça.

"A introdução maciça de alimentos industrializados, associada a mudanças no modo de viver desses povos, provocou o aparecimento de casos de hipertensão arterial e diabetes", diz o médico sanitarista Douglas Rodrigues, do departamento de Medicina Preventiva da Unifesp, que integra o projeto. As comunidades mais isoladas e que mantêm o modo de vida tradicional ainda têm uma condição de saúde mais favorável, diz o médico.

Diabetes

O reflexo dessas mudanças vem sendo analisado entre índios xavantes, em uma parceria da Unifesp com a Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (USP). A coleta mais recente --feita entre 15 e 24 de abril em duas áreas com quase 4.000 índios-- revelou que mais da metade dos maiores de 20 anos têm diabetes ou estão prestes a desenvolver a doença. A prevalência de sobrepeso e obesidade chega a 82% entre os adultos.

O endocrinologista João Paulo Botelho Vieira Filho, um dos coordenadores do estudo, diz que até 1987 havia registro de apenas três índios diabéticos nesses locais. "Estamos diante de uma epidemia", afirma. A mudança nos hábitos não é o único fator de risco. Vieira Filho participou do estudo internacional que descreveu o gene ABCA1 "uma variante que favorece o acúmulo de gordura no organismo e que já



foi identificada em populações indígenas do Brasil, dos EUA e do Canadá.

Essa característica era uma vantagem no modo de vida tradicional, em que não havia alimento garantido e era necessário acumular energia. Em um contexto de sedentarismo e dieta industrializada, o efeito é trágico." As áreas xavantes já registram casos de catarata, insuficiência renal e amputações decorrentes do diabetes.

O consumo de refrigerantes é alto, assim como o de bolachas recheadas e açúcar --fornecido em cestas básicas pelo governo federal.

"Não estamos falando de casos tratáveis de pneumonia ou tuberculose. São doenças crônicas graves. É preciso uma ação urgente, principalmente para reeducar os mais jovens", diz Vieira Filho. ■

Fonte: Folha de São Paulo, Caderno Saúde, Maio de 2011.

Os Cuidados Necessários nas Viagens Aéreas

Nos três primeiros meses deste ano, mais de 42 milhões de passageiros embarcaram nos aeroportos brasileiros, em vôos nacionais e internacionais. Com o aumento do número de passageiros, o percentual de pessoas com contra indicação para viagem aérea deve ser considerado.

O Conselho Federal de Medicina, por meio da Câmara Técnica de Medicina Aeroespacial, coordenada pelo médico Frederico Henrique de Melo, publica orientação relacionada à saúde dos passageiros sem seu jornal oficial. A cartilha "Doutor, posso voar", da Liga de Medicina Aeroespacial da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, orientou as recomendações.

Os portadores de marca passo não têm contra indicação para viajar de avião. Mas pacientes com problemas nas artérias coronárias, com angina instável, não devem voar (pela possibilidade de um infarto em vôo). Os que tiveram infarto com complicações devem aguardar seis semanas, e os com infarto não complicado, só três semanas.

As pessoas submetidas à ponte de safena, sem complicações no pós-operatório, devem aguardar duas semanas antes de viajar de avião.

Pessoas com insuficiência cardíaca grave não devem viajar. Na insuficiência moderada, o médico deve avaliar a necessidade de uso de oxigênio no vôo. Em relação aos derrames, No AVC(acidente vascular cerebral) Isquêmico pequeno, a espera para a viagem deve ser de quatro a cinco dias. No AVC hemorrágico operado, o paciente deve aguardar 14 dias para a viagem aérea.

Em relação a doenças pulmonares, estão contra indicadas, as infecções ativas (pela possível piora do quadro infeccioso) e as pulmonares contagiosas (pelo risco de disseminar a doença para os outros passageiros).

Os quadros instáveis de asma brônquica também têm contra indicação para o vôo.■

Fonte: Folha de São Paulo, Caderno Cotidiano, Abril de 2011.

Anvisa Veta Uso do Nome 'Ração Humana' em Rótulo

Agência publica alerta sobre uso do suplemento de cereais e grãos

Nome do produto induz a achar que o alimento supre necessidades nutricionais, diz Vigilância Sanitária

Na moda em dietas, as "rações humanas", compostas de cereais e fibras e encontradas em mercados em todo o país, estão na mira da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

A agência vai divulgar um alerta de que a substituição de uma refeição por esse produto traz riscos à saúde, já que ele não tem todos os nutrientes necessários para a alimentação saudável.

A nota também diz que os produtos não podem usar o nome de "ração humana" nem colocar no rótulo propriedades medicinais, como redução de colesterol.

Estão liberadas frases que informem que o composto faz bem para a saúde (por exemplo, que melhora o funcionamento do intestino).

Mas, para isso, os fabricantes terão que pedir o registro do alimento na Anvisa e apresentar estudos que demonstrem essas características.

Fonte: Anvisa

A iniciativa surgiu após questionamentos de órgãos de vigilância estaduais sobre esses produtos

"O nome 'ração humana' pode induzir o consumidor a engano e não diz claramente o que é aquele alimento."

Alimentos vendidos com essa nomenclatura já estão em desacordo com a legislação sanitária.

As empresas responsáveis devem ser notificadas e receberão um prazo para cumprir a medida. Caso isso não ocorra, estão sujeitas a multa de até R$ 1,5 milhão.

Saciedade

O crescimento do mercado de ração humana se deve principalmente ao fato de o produto, por ter muitas fibras, aumentar a sensação de saciedade.

Pioneira nesse mercado, a empresa Takinutri afirma ter o produto disponível em 1.300 pontos de venda. ■

Fonte: Folha de São Paulo, Caderno Saúde, Junho de 2011.

Nota do Editor

O nome "**ração humana**" deixa entender que se trata de uma refeição completa contendo os alimentos necessários para o organismo de uma forma concentrada e que não engorda.

Ao avaliarmos o conteúdo, vemos que trata-se de alimento rico em fibras vegetais, sem a constituição nutricional necessária para uma refeição, faltando principalmente as proteínas que são nutrientes de fundamental importância na restauração de tecidos e manutenção do sistema imunológico que propicia a resistência a vírus e bactérias do meio ambiente.

Entendemos que o conceito de ração humana é uma propaganda enganosa, que induz a erros nutricionais e de alimentação.

Parabenizamos a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) pela intervenção e colocação real do produto.

Prof. Dr. Fadlo Fraige Filho

Pesquisadores Descobrem Gene que Controla a Gordura do Corpo

DA REUTERS – Cientistas britânicos descobriram que um gene ligado ao diabetes e ao colesterol é capaz de controlar o metabolismo da gordura no corpo.

O estudo foi publicado na revista "Nature Genetics". Segundo os autores do trabalho, a descoberta pode ajudar na pesquisa de novos medicamentos para tratar doenças relacionadas à obesidade.

Foram analisados mais de 20 mil genes em amostras de gordura de 800 voluntários. Os resultados foram confirmados em outras 600 amostras.

De acordo com os pesquisadores, gene KLF14 funciona como um "interruptor" de outros genes do tecido adiposo, relacionados a uma série de características metabólicas, incluindo o índice de massa corporal, a obesidade e os níveis de colesterol, insulinas e glicose.

"Esse e o primeiro grande estudo que mostra como pequenas alterações em um gene regulador podem causar outros efeitos metabólicos", disse Tim Spector, do King´s College London, que liderou ou estudo. ■

Fonte: Folha de São Paulo, Caderno Saúde, Maio de 2011.

Falta de Atividade Física no Trabalho Aumenta Obesidade

Estudo mostra que se gastam 140 calorias a menos por dia no emprego

Análise do mercado de trabalho nos EUA comparou gasto energético nos anos 1960 ao dos dias atuais

Um grupo de pesquisadores americanos identificou um novo culpado da epidemia de obesidade nos EUA: os locais de trabalho.

Uma revisão das mudanças ocorridas no mercado de trabalho desde 1960 sugere que grande parte do ganho de peso observado nos últimos anos pode ser explicada pelo declínio da atividade física no trabalho.

Os empregos que exigiam atividade física moderada, que em 1960 respondiam por 50% dos postos no mercado, caíram para 20% nos EUA.

Os 80% restantes envolvem trabalho sedentário ou exigem somente atividades leves. O relatório mostra ainda que, em 1960, metade dos americanos tinha um trabalho fisicamente exigente. Hoje, só um em cinco, tem um nível alto de atividade no emprego.

Timothy S. Church, pesquisador do Centro Pennington de Pesquisas Biomédicas, em Baton Rouge, Louisiana, e autor principal do estudo, nota que a pesquisa não leva em conta os avanços tecnológicos que contribuem para o sedentarismo, como a internet.

Isso significa que a perda de gasto energético no emprego pode ser ainda maior do que o apontado na pesquisa.

Calorias

A mudança de hábitos se traduz em até 140 calorias gastas a menos por dia no trabalho, dado que corresponde ao ganho constante de peso no país nas últimas cinco décadas, diz o estudo publicado na revista "PLoS One".

A nova ênfase na atividade no trabalho representa uma mudança importante e sugere que os profissionais de saúde tenham deixado de lado um dado crucial que contribuiu para o problema do excesso de peso.

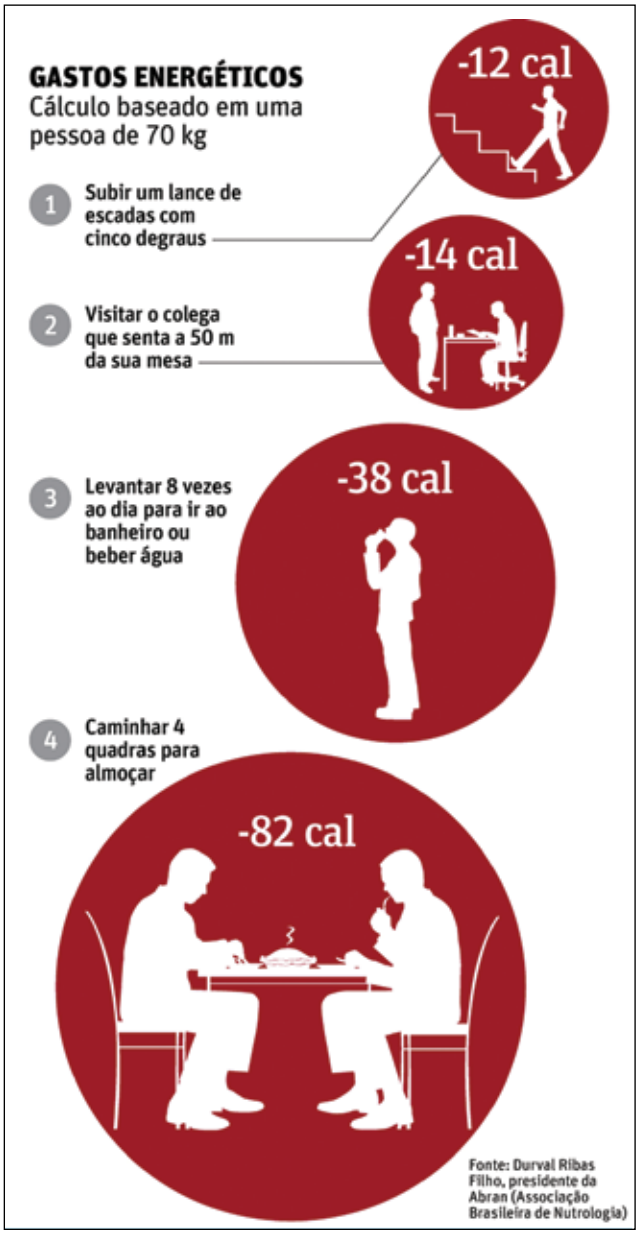
Comida ou exercício

A descoberta coloca pressão sobre as empresas, para que intensifiquem as iniciativas de saúde nos escritórios.

"Muita gente diz que o problema está só na comida. Mas os ambientes de trabalho mudaram tanto que precisamos repensar como enfrentar esse problema", disse Church.

Sua pesquisa é a primeira a estimar o gasto calórico diário que se perdeu no trabalho nos últimos 50 anos.

Durante anos, o papel da atividade física no problema da obesidade foi incerto.



Estudos já mostraram que a quantidade de atividade física em horas de lazer ficou estável nas últimas décadas, período em que a população só fez engordar.

Esse fato cria um impasse para os pesquisadores que tentam explicar a explosão da obesidade.

Em função disso, boa parte da atenção está concentrada na ascensão do fast food e do consumo de refrigerantes.

Outras pesquisas dizem que a maior adoção do transporte particular em vez do público e o aumento do tempo gasto diante da televisão têm contribuído para engordar os EUA e o mundo.

Mas nenhum desses fatores pode explicar por completo as mudanças nos padrões de ganho de peso.

"Precisamos pensar na atividade física como um conceito mais amplo do que apenas os exercícios feitos em momento de lazer", afirmou Ross C. Brownson, epidemiologista na Universidade Washington, em St. Louis.

"Eliminamos a atividade física de nossas vidas. Precisamos encontrar maneiras de reinseri-la no cotidiano, fazendo caminhadas na hora do almoço, por exemplo, e não só nos exercitando na academia." ■

Fonte: Folha de São Paulo, Caderno Saúde, Junho de 2011.

EUA Limita Uso de Droga para Redução de Nível de Colesterol

A FDA (agência americana reguladora de fármacos) restringiu o uso da sinvastatina de 80 mg. – a mais alta dose aprovada – por aumento no risco de danos musculares (miopatia).

O remédio (**Zocor, da Meck Sharp & Dohme**) é indicado para a redução dos níveis de colesterol.

A partir de agora, o medicamento só poderá ser receitado a pacientes que já vêm usando essa dose por mais de um ano, sem evidência de dores ou franqueza muscular.

Nos EUA, 2,1 milhões de pacientes utilizaram esse remédio em 2010. Não há estimativa de quantas pessoas usam essa dosagem da droga no país.

A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) vai estudar se seguirá a mesma recomendação. ■

Fonte: Folha de São Paulo, Caderno Saúde, Junho de 2011

''Sibutramina Não Deve Ser Retirada do Mercado''

A convite da Anvisa, que defende o fim da venda do medicamento no País, especialista participa hoje de debate em Brasília

Christian Torp-Pedersen, cardiologista

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) realizou um painel científico para tentar encerrar, definitivamente, a discussão sobre a proibição da venda de remédios para emagrecer. A ideia é banir quatro drogas: sibutramina, femproporex, mazindol e dietilpropiona.

Depois de realizar audiências públicas e debates no Senado e na Câmara, a Anvisa pretende chegar a uma conclusão rapidamente. Caso mantenha a intenção de cancelar os registros dessas drogas, o caso será enviado para decisão definitiva da diretoria colegiada.

O cardiologista Christian Torp-Pedersen, membro do comitê independente responsável pelo estudo Scout - que foi o gatilho para a proposta de proibição das drogas -, fará palestra sobre o assunto a convite da Anvisa. Em entrevista ao Estado, porém, ele afirma ser contra a retirada desses remédios do mercado.

O senhor faz parte do comitê que dirigiu o Scout. Quais são as principais conclusões?

O estudo mostrou que o tratamento prolongado em pacientes obesos com fatores de risco para doenças cardiovasculares aumentou em 16% a chance de enfarte ou derrame. Mas é importante lembrar que a população do estudo é totalmente diferente daquela que normalmente recebe o tratamento.

Qual era o perfil do paciente avaliado no Scout?

Eram pessoas com alto risco para doenças cardiovasculares. Cerca de 80% tinham diabetes, 80% doenças cardiovasculares e 80% hipertensão.

O que causou o aumento de risco cardiovascular em quem tomou a sibutramina?

A análise do Scout não forneceu uma resposta clara. Os pacientes que tomaram sibutramina apresentaram um estímulo moderado do sistema nervoso simpático, como o aumento dos batimentos cardíacos. Provavelmente, o risco da sibutramina está ligado ao estímulo do sistema nervoso simpático.

Os resultados dizem que a sibutramina aumenta o risco cardíaco e, por isso, não deveria mais ser usada. Isso é válido para todos os pacientes obesos?

Não. O aumento no risco se mostrou apenas para pacientes com o perfil do estudo Scout. Por isso, não há uma forma segura para extrapolar o resultado para uma população de baixo risco. Ainda que se assuma que há um pequeno risco para esses pacientes, a escolha da sibutramina pode ser a melhor decisão. Ela os ajudará a perder peso e melhorar a qualidade de vida. Não há uma alternativa mais segura e há necessidade de avaliar vantagens e riscos.

O senhor acha que a sibutramina e os outros emagrecedores deveriam ser proibidos?

Não. Acredito que os remédios devem ser permitidos, e os riscos comprovados e não comprovados devem ser explicados aos pacientes. Há necessidade de medicamentos de redução de peso e não há alternativas mais seguras.

Qual a contribuição que o Scout traz para o debate?

Ele mostra que a sibutramina aumenta os riscos de enfarte e derrame em pacientes com fatores de risco. É muito importante lembrar que as opções para os obesos não são muitas e analisar a segurança das drogas é um problema geral, que precisa ser avaliado caso a caso.

Os riscos dos emagrecedores são maiores do que os da obesidade não tratada?

Não há uma resposta simples. A obesidade pode causar doenças cardiovasculares, reumáticas, apneia do sono, etc. Pacientes com obesidade moderada, sem nenhuma outra doença, não devem ser tratados com drogas, mas sim com dietas e exercícios. Obesos que não respondam a dietas e exercícios, e tenham outros problemas, é melhor que sejam tratados com um remédio de risco moderado do que ficar sem tratamento.

Existem outros medicamentos que também trazem riscos à saúde, mas continuam no mercado?

Há vários deles. Por exemplo, o flecainide - usado para tratar fibrilação atrial - foi associado a um aumento de mortalidade em pacientes com fatores de risco. No entanto, está no mercado e cabe aos médicos decidir se vale a pena utilizá-lo. Outro exemplo é o diclofenaco, usado para tratar dores. Pesquisas indicam que esse remédio aumenta a mortalidade dos pacientes. Em vários países, como no Brasil, é vendido no balcão sem avisos sobre riscos e segurança. Se a sibutramina fosse proibida, outras drogas também deveriam ser. Não recomendo tal medida, mas insisto na necessidade de um bom aconselhamento antes do uso.

Para a Anvisa, os riscos de usar sibutramina são maiores do que os benefícios?

Eu discordo. Acredito que ela deve estar disponível no mercado com o devido aviso sobre os riscos potenciais de enfarte e derrame. Ela pode ser a única opção em casos difíceis.

Quem é?

É cardiologista do Hospital Gentofte e professor da Universidade de Copenhague, na Dinamarca. É um dos pesquisadores do comitê que coordenou o estudo Scout, que foi encomendado pelo fabricante e analisou os riscos do uso da sibutramina em pacientes com doenças cardiovasculares.

Para lembrar

A discussão sobre a proibição da venda dos remédios para emagrecer no Brasil começou no ano passado, quando a União Europeia resolveu banir a sibutramina baseada nos resultados do Scout - estudo que avaliou o uso da droga em cerca de 10 mil pacientes.

Pouco depois, o fabricante da sibutramina decidiu retirar a droga de circulação nos EUA. Desde então, a Anvisa vem debatendo o tema com sociedades médicas. No ano passado, a agência mudou a classificação desses remédios para anorexígenos e restringiu o receituário para tornar a venda mais difícil. A medida teve efeito e, segundo a própria Anvisa, a venda despencou.

Em fevereiro, porém, a agência propôs o cancelamento do registro dos remédios usados para emagrecer. Para isso, apresentou um relatório elaborado por uma câmara técnica apontando que os riscos dessas drogas à saúde não superam os benefícios. A classe médica contesta os argumentos da agência. ■

Fonte: Estado de São Paulo, Caderno Vida, Junho de 2011.

Anvisa Encerra Debates e Deve Decidir Pela Proibição de Emagrecedores

Em documento que servirá de base para a votação do tema na agência, equipe técnica mantém recomendação de cancelar o registro de inibidores de apetite; segundo o presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, relatório será votado até o início de agosto

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) encerrou os debates em torno da discussão sobre proibir ou não os remédios para emagrecer no País. Apesar de ainda não haver um posicionamento definitivo, tudo indica que a agência vai mesmo retirar os remédios do mercado.

Isso porque a equipe técnica da Anvisa manteve a recomendação para o cancelamento do registro dos inibidores de apetite. O documento servirá de base para que a diretoria colegiada da agência defina os rumos do uso desses remédios. O presidente da agência, Dirceu Barbano, afirmou que o relatório final deverá ser votado até o início de agosto.

A intenção de banir as drogas foi anunciada pela Anvisa em fevereiro. Os remédios em discussão são: sibutramina, femproporex, mazindol e dietilpropiona.

Favorável à proibição, Barbano tem dito que reverteria sua posição apenas se houvesse algum fato novo relevante durante o painel científico internacional, realizado com especialistas de várias áreas.

"Todas as exposições a que assistimos reforçam os argumentos usados no nosso primeiro parecer", afirmou a chefe do Núcleo de Notificação da Anvisa, Maria Eugênia Cury. Em linhas gerais, esse primeiro documento aponta que os riscos desses remédios são maiores que os benefícios da perda de peso.

Entre os palestrantes convidados estava o cardiologista dinamarquês Christian Torp-Pedersen, um dos coordenadores do estudo Scout - que avaliou os riscos da sibutramina em pacientes com problemas cardíacos. Os resultados desse estudo foram o gatilho para a Anvisa iniciar a discussão sobre a proibição.

Torp-Pedersen reconhece que a sibutramina aumenta em 16% os riscos de problemas cardíacos em pacientes com fatores de risco, mas sustenta que a droga pode trazer benefícios, principalmente para os pacientes obesos sem risco associado.

"O problema é que o remédio é usado justamente por pessoas que têm risco mais elevado. Pessoas obesas e com sobrepeso têm maior probabilidade de apresentar distúrbios cardíacos", ponderou Maria Eugênia.

Segundo Barbano, o Brasil é o maior consumidor de sibutramina no mundo. "Em 2010, foram consumidas 5,6 toneladas do medicamento no mundo. Desse total, 55% foi vendido no País", diz.

Ainda segundo Barbano, outro fato demonstra que há uma indicação excessiva de remédios para emagrecer no Brasil: "Em 2009, os Estados Unidos consumiram 5 quilos e o Brasil, 170 quilos. Há algo errado", completou.

Mais pesquisas. Os partidários à manutenção dos remédios no mercado defendem a realização de uma pesquisa em grande escala no País, financiada pelo Ministério da Saúde, para comprovar a eficácia e a segurança de três das quatro drogas: anfepramona, femproporex e mazindol.

"O governo tem recursos para isso. Os obesos precisam de respostas, de indicações terapêuticas", defendeu Walmir Coutinho, presidente da Associação Internacional de Estudo de Obesidade. Para o pesquisador Francisco Paumgarttem, da Câmara Técnica de Medicamentos (Cateme), a discussão no País sobre o uso de remédios sofreu uma inversão: "Ninguém está demonstrando evidências de segurança ou eficácia, mas argumentando que, como há poucos estudos, devemos presumir que o produto não faz mal até que novos trabalhos sejam realizados." ■

Fonte: Estado de São Paulo, Caderno Vida, Junho de 2011.

Com Veto, Apenas Um Remédio Será Vendido

Se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) decidir realmente proibir a venda da sibutramina e dos derivados de anfetamina, a única droga contra a obesidade que continuará liberada será o orlistate (princípio ativo do Xenical), que atua no intestino e não no cérebro.

Endocrinologistas afirmam que, com o veto, sobrarão poucas alternativas para tratar a obesidade, já que não há perspectivas de lançamento de novos remédios nessa área nos próximos três ou quatro anos.

Para especialistas, com a retirada desses emagrecedores do mercado, o tratamento ficará mais caro. Remédios à base de orlistate custam hoje, em média, de R$ 180 a R$ 250 por mês, contra R$ 30 da sibutramina. Além disso, afirmam, os pacientes acabarão procurando remédios fitoterápicos e terapias alternativas, que, muitas vezes, não têm comprovação científica.

Outros métodos. No Brasil, pessoas com Índice de Massa Corpórea (IMC) acima de 40 - ou de 35, se houver complicações como diabete, hipertensão ou doença cardiovascular - podem se submeter à cirurgia bariátrica, que promove a redução do estômago. Mesmo com medicamentos disponíveis, o número de procedimentos subiu 500% na última década, de acordo com a Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Passou de 5 mil, em 1999, para 30 mil, em 2009.

Para quem luta contra a obesidade, restará a tradicional receita de dieta associada a exercícios físicos - opção normalmente tentada inúmeras vezes por pacientes que precisam perder peso.

Topo do ranking. Em 2006, a Organização das Nações Unidas indicou o Brasil como o maior consumidor do mundo de anfetaminas com fins emagrecedores. Em 2010, relatório da Anvisa colocou o Estado de São Paulo como o principal consumidor do País de anfepramona, um derivado da anfetamina. ■

Fonte: Estado de São Paulo, Caderno Vida, Junho de 2011.

Nota de Editor

Justiça Suspende Genérico

A Justiça Federal em Brasília determinou em 13/05/2011 a anulação do registro de dois genéricos do Lexapro (Oxalato de Citalopram) largamente utilizado como anti depressivo, ansiolítico e para transtorno obsessivo-compulsivo.

A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), a agência que autoriza o registro, deste e demais genéricos e similares que inundam o mercado brasileiro, diz que vai recorrer da decisão.

A decisão pautou-se no fato de que os dois genéricos cassados basearam-se nos estudos de segurança do laboratório de referência do medicamento. Que Absurdo!! Parabéns senhor Juiz.

Até que enfim enxergamos uma luz para conter os desmandos que hoje acontecem neste pais, na área farmacêutica. Para os que não conhecem o assunto, os laboratórios éticos e internacionais investem em pesquisa, mais de 10 anos, e quase 900 milhões de dólares por medicamento para que o mesmo chegue ao consumo dos pacientes na farmácia.

Deve-se lembrar que estes laboratórios investem outra grande soma em educação médica, educação multiprofissional e educação para pacientes, produzindo livros, cartilhas, folders, cartazes com material educativo e oferecem cursos, simpósios, congressos, encontros como forma de transmissão de conhecimentos em Diabetes.

Isto é uma preocupação social, muito além de sua faceta comercial.

Porém, após apenas 10 anos do início da comercialização, o laboratório tem sua patente quebrada, permitindo assim a pirataria que impera neste país, onde pouco se respeitam patentes e marcas e é quando aquelas empresas que nunca investiram em pesquisa, em educação e no social se locupletam com o trabalho alheio, uma vez que o que produzem é nada mais nada menos do que uma cópia pirata do medicamento. Como não tem custos a cópia chega à farmácia por preços mínimos quando comparados aos de marca.

Esta é a mesma situação da venda de artigos pirata nos camelôs de rua que vendem os produtos copiados dos originais por quase nada.

Porém entre um CD pirata, que não funcione adequadamente e um medicamento que não produza efeitos ou até faça mal, há uma grande diferença pois estamos colocando em risco milhares de vidas.

São inúmeros os relatos de falta de eficácia de determinados genéricos, ou similares que por sinal quase não tem controle pelas autoridades federais.

O Conselho Federal de Medicina deveria criar um cadastro em seu site para a colocação destes fatos. Muitos médicos deixam de reportar-los pois pensam que seus casos não farão diferença, ou que de nada adiantará. O fatalismo brasileiro do aceite da corrupção e do errado é um fato.

Acho que a classe médica, mesmo desunida, por falta de líderes, massacrada economicamente pelo governo, pela Anvisa, e pela medicina de grupo, deveria iniciar a discussão dos genéricos e similares quanto às suas segurança e eficácia, separando “laboratórios de fundo de quintal” que importam matéria prima de procedência reconhecidamente duvidosa, daqueles que realmente vem para melhorar o acesso farmacêutico aos pacientes mais pobres.

Prof. Dr. Fadlo Fraige Filho
Presidente

Verificação da Incidência de Neuropatia Periférica em Pacientes Diabéticos

Check the Incidence of Peripheral Neuropathy in Diabetic Patients

Verificación de la incidencia de neuropatía periférica en pacientes diabéticos

Autores: Patrícia Rozana Farias da Costa*, Antônio Ermerson Ferreira de Lima*,, Dynara Mabel de Queiroz Pinheiro*, Marcela Gonçalves Morais*, Maria Roseneide dos Santos Torres**.

*Acadêmicos de Medicina pela Universidade Federal de Campina Grande (UFCG)
**Médica. Endocrinologista, Professora Titular da Universidade Federal de Campina Grande (UFCG)

Título Abreviado: Neuropatia periférica em diabéticos

Resumo

Objetivo: Estimar a incidência da neuropatia periférica sensitiva em diabéticos freqüentadores dos ambulatórios de endocrinologia do Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC), Campina Grande – Paraíba.

Metodologia: Foi realizado um estudo transversal, por alunos de Medicina da Universidade Federal de Campina Grande, com 112 portadores de Diabetes Mellitus de ambos os sexos, aplicando-se um questionário. Dentre as perguntas, investigavam-se sintomas de neuropatia sensitiva, o seu caráter e sua localização. Em seguida, tais estudantes executavam o *teste do monofilamento* de Simmes-Weinstein de *10g, visando comprovar algumas dessas informações*.

Resultados: Ao final do estudo, dentro do universo total de pacientes, observou-se que 75 (66,97%) apresentavam neuropatia periférica sensitiva, enquanto que 26 (23,22%) não a manifestavam e os outros 11 (9,81%) não souberam informar. Dentre os que afirmaram positivamente, constatou-se que havia predomínio em ambos os pés (82,66% dos sintomáticos) e que as características mais comuns eram formigamento (25,33%), dormência (24,00%) e ambos (32,00%).

Conclusão: O estudo reiterou a grande incidência da neuropatia periférica sensitiva nos diabéticos e, assim, a importância em diagnosticá-la brevemente, objetivando à prevenção de acidentes que pudessem provocar úlceras nos pés devido a diminuição da sua sensibilidade tátil.

Palavras - chave: Diabetes Mellitus, Polineuropatia, Neuropatia Diabética, Neuropatia Sensitiva.

Abstract

Objective: To estimate the incidence of peripheral sensory neuropathy in diabetic patients who attend the outpatient clinics of Endocrinology, University Hospital Alcides Carneiro (HUAC), Campina Grande - Paraíba.

Methods: We conducted a cross-sectional study by medical students of the Universidade Federal de Campina Grande, with 112 diabetic patients of both sexes, applying a questionnaire. Among the questions investigated are symptoms of sensory neuropathy, its character and its location. Then, these students performed the test-Weinstein monofilament Simmes 10g, aiming to establish some of this information.

Results: At study end, inside the total universe of patients, we observed that 75 (66.97%) had peripheral sensory neuropathy, while 26 (23.22%) did not manifest and the other 11 (9.81 %) did not know. Among those who stated positively, it was found that had predominated in both feet (82.66% of symptomatic) and that the most common features were tingling (25.33%), numbness (24.00%) and both (32.00%).

Conclusion: The study confirmed the high incidence of peripheral neuropathy in diabetic sensory and thus the importance of diagnosing it briefly, in order to prevent accidents that could lead to foot ulcers due to its decreased tactile sensitivity.

Key - words: Diabetes mellitus, polyneuropathy, diabetic neuropathy, sensory neuropathy.

Resumen

Objetivo: Estimar la incidencia de neuropatía sensitiva periférica en pacientes diabéticos que asisten a las consultas externas de Endocrinología, Hospital

de la Universidad Alcides Carneiro (HUAC), Campina Grande - Paraíba.

Métodos: Se realizó un estudio transversal realizado por estudiantes de medicina de la Universidad Federal de Campina Grande, con 112 pacientes diabéticos de ambos sexos, la aplicación de un cuestionario. Entre las cuestiones investigadas son los síntomas de la neuropatía sensorial, su carácter y su ubicación. Entonces, estos estudiantes realizaron la prueba del monofilamento Weinstein Simmes 10g con el fin de probar parte de esta información.

Resultados: Al final del estudio, dentro del universo total de pacientes, se observó que 75 (66,97%) tenían neuropatía sensorial periférica, mientras que 26 (23,22%) no se manifiesta y los otros 11 (9,81 %) no lo sabía. Entre los que declararon de manera positiva, se encontró que había predominado en los dos pies (82,66% de los síntomas) y que las características más frecuentes fueron la sensación de hormigueo (25,33%), entumecimiento (24,00%) y los dos (32,00%).

Conclusión: El estudio confirmó la alta incidencia de neuropatía periférica en diabéticos sensorial y por lo tanto la importancia del diagnóstico en pocas palabras, con el fin de evitar accidentes que podrían conducir a úlceras en los pies debido a la disminución de la sensibilidad táctil.

Palabras - clave: diabetes mellitus, polineuropatía, neuropatía diabética, neuropatía sensorial.

Introdução

A neuropatia diabética é a complicação mais comum do Diabetes e é definida como "a presença de sintomas e/ou sinais de disfunção dos nervos periféricos em pessoas com Diabetes, após exclusão de outras causas", segundo as Diretrizes para o Diagnóstico e Abordagem Ambulatorial de Neuropatia Diabética Periférica. (1,2)

A neuropatia periférica se instala em 40% dos diabéticos após 15 anos de doença e é caracterizada por sintomas que incluem dores em queimação, pontadas, parestesias, sensações de frio e calor nos pés, hiperestesia, tendo esses exacerbação noturna. (3,1)

Cerca de 50% dos pacientes com Diabetes do tipo 2, apresentam neuropatia significativa e pé em risco (1). Conforme já foi demonstrado em estudos prospectivos, a perda da sensibilidade é o principal fator preditivo do desenvolvimento de úlceras nos pés(1). Entre 70% a 100% das lesões há sinais evidentes de neuropatia (4).

Há uma concordância geral de que o fator de risco mais importante para o desenvolvimento de uma úlcera nos pés é a presença de neuropatia sensitovo-motor periférica. Na neuropatia diabética periférica, todas as fibras, sensitivas, motoras e autonômicas são afetadas. A neuropatia sensitiva está associada à perda da sensibilidade dolorosa, percepção da pressão, temperatura e da propriocepção. Devido à perda dessas modalidades, os estímulos para a percepção de ferimentos ou traumas estão diminuídos ou nem são perceptíveis, o que pode resultar em ulcerações. Aproximadamente, 70% a 100% das úlceras apresentam sinais de neuropatia periférica com vários graus de doença vascular periférica (1).

Material e Métodos

Este trabalho é fruto de um projeto de extensão da Universidade Federal de Campina Grande (UFCG), que teve vigência durante o ano de 2009, cujo nome era Programa de Orientação e Apoio à População Diabética com Risco Potencial de Desenvolvimento de Lesões de Pé e que foi coordenado pela professora titular de Endocrinologia Maria Roseneide dos Santos Torres e que foi aprovado pela comissão avaliadora da Pró-Reitoria de Extensão (PROEX) dessa universidade.

Tal programa possuía como objetivo geral instruir adequadamente os pacientes diabéticos, freqüentadores do Serviço de Endocrinologia do Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC), quanto aos riscos dessa patologia, bem como orientá-los sobre as medidas básicas para a prevenção do pé diabético.

Ao longo do projeto foi elaborado um questionário, visando traçar o perfil dos pacientes diabéticos, com ou sem complicações, com relação aos cuidados com os pés; o qual foi aplicado por alunos de Medicina da UFCG e respondido pelos portadores de tal patologia. Dentre as perguntas, investigavam-se sintomas de neuropatia sensitiva, seu caráter (dormência, formigamento, queimação, dor em agulhada ou facada e outros) e sua localização (em ambos os pés ou em apenas um pé). Em seguida, tais estudantes aplicavam o *teste do monofilamento* de Simmes-Weinstein de *10g nos* 1º, 3º e 5º dedos e metatarsos*, a fim de comprovar algumas dessas informações*.

Resultados

Foram investigados 112 pacientes de ambos os sexos: 71 mulheres e 41 homens, cuja maioria possuía ensino fundamental incompleto (61,60%) e faixa etária predominante acima dos 50 anos de idade (66,67%).

Ao final do estudo, observou-se que 75 dos doentes (66,97%) apresentavam neuropatia periférica sensitiva, enquanto que 26 (23,22%) não a manifestavam e outros 11 (9,81%) não souberam informar. Dentre os que afirmaram positivamente, constatou-se que havia predomínio em ambos os pés (82,66% dos sintomáticos) e que as características mais comuns eram formigamento (25,33%), dormência (24,00%) e ambos (32,00%).

Discussão

O Diabetes Mellitus é um problema de saúde universal que já afeta cerca de 246 milhões de pessoas em todo mundo. Até 2025, a previsão é de que esse número chegue a 380 milhões. Conforme dados da OMS, o Brasil, com aproximadamente 10 milhões de diabéticos, é o 6º país do planeta em número de diabéticos. (5,6)

Tal doença pode levar a complicações crônicas, as quais elevam a morbimortalidade de seus portadores. Dentre essas está a neuropatia diabética. Segundo citado anteriormente, ela se instala em 40% dos diabéticos após 15 anos com a enfermidade e representa alto risco para lesões e/ou ulcerações nos pés (70% a 100% das lesões há sinais evidentes de neuropatia).

Sabe-se ainda que 85% das amputações dos membros inferiores relacionadas ao Diabetes são precedidas de uma úlcera no pé, que sua prevalência é de 4% a 10% na população diabética e que 4 entre 5 úlceras em indivíduos diabéticos são precipitadas por trauma externo. É conhecido também que os diabéticos apresentam 15 a 40 vezes mais risco de sofrer amputações que os não diabéticos. (1,7)

A neuropatia sensitiva contribui bastante para esta triste realidade, uma vez que uma pessoa com tal problema tem suas sensibilidades tátil e/ou dolorosa ausentes ou diminuídas, ficando, pois, mais vulnerável a traumas nos pés.

O resultado deste estudo (75 dos 112 pacientes apresentam neuropatia sensitiva) serve de alerta para os profissionais de saúde que lidam com esse grupo especial de pacientes, os diabéticos.

Estando mais atentos e aptos em fazer o diagnóstico correto de tal sintomatologia, esses profissionais contribuíram não só para a diminuição dessa estatística como também para a redução dos elevados gastos públicos graças a tal problemática. Para nível de exemplificação, foi feito um levantamento realizado no Hospital Universitário Alcides Carneiro em Campina Grande, entre os anos de 2001 a 2007, registrou-se cerca de 89.069 atendimentos ambulatoriais no serviço de endocrinologia e metabologia (SEM), dos quais 9.900 foram consultas destinadas a realização de curativos com debridamento em pés diabéticos. No decorrer desse período, foi observado um costante aumento no número de atendimentos e procedimentos voltados ao pé diabético. Os gastos totais do serviço de saúde pública com consultas endrócrinas em geral durante esses anos foi de R$ 503.832,40, enquanto que apenas para procedimentos de debridamento de úlceras somaram um gasto de R$ 214.214,00, contabilizando R$ 718.046,40 destinados aos atendimentos ambulatoriais gerais de endocrinologia, revelando um ônus anual significativo ao SUS. O valor, em média, de uma consulta endócrina de um paciente é em torno R$ 6,02; já os gastos com um único paciente usuário do atendimento do pé diabético é cerda de R$ 21,82, o que confirma a sobrecarga financeira oriunda do grande número de pacientes diabéticos que procuram o serviço ambulatorial de endocrinologia do HUAC, portadores de úlceras de pé. Esta mesma realidade se estende às internações nas enfermarias do mesmo hospital, registrando-se, de 1995 a 2007, por volta de 2.707 internações por motivos relacionados ao DM, correspondendo a aproximadamente 75,7% de todas as internações de causas endócrinas.

Conclusão

Esse estudo reitera a grande incidência da neuropatia periférica sensitiva em portadores de Diabetes Mellitus e, assim, sua importância em ser diagnosticada brevemente, visando à prevenção de acidentes com os pés dos diabéticos devido a diminuição da sua sensibilidade tátil.

A identificação preoce dos pacientes em risco de ulceração e amputação constitui um dos pontos cruciais para esses desfechos e diversos estudos têm demonstrado que programas de cuidado do pé in-

cluindo educação, exame regular do pé e categorização do risco podem diminuir a ocorrência de lesões de pé em mais de 50% dos pacientes(8).

Agradecimentos

Agradecemos as alunas de Medicina da UFCG: Ana Valesca Leite Barbosa, Claudia do Nascimento da Silva e Fabyanna da Cunha Farias de Albuquerque, pelo apoio na análise dos dados coletados pelo referido projeto e auxílio intelectual nas reuniões de estudo envolvendo os membros participantes do mesmo.

Referências

(1) Consenso Internacional sobre Pé Diabético *Documento preparado pelo "Grupo de Trabalho Internacional sobre Pé Diabético"* Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal 2001.
(2) Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica, n. 16 Série A. Normas e Manuais Técnicos. 1.ª edição – 2006
(3) Foss MC *et al*. Estudo analítico de uma amostra populacional de diabéticos tipo 2 da região de Ribeirão Preto (SP). Rev. Assoc. Med. Bras. 1989;35(5):179-83.
(4) Lopes CF. Projeto de assistência ao pé do paciente portador de diabetes mellitus. J Vasc Br 2003;2 (1):79-82.
5) http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=29793&janela=1 (acesso em 02 de março de 2011)
(6) Sacco ICN, Sartor CD, Gomes AA, João SMA, Cronfli R. Avaliação das perdas sensório-motoras do pé e tornozelo decorrentes da neuropatia diabética. Rev. bras. fisioter. 2007;11 (1).
7) Guilherme BBP, Aldemar AC, Alexandre MMNS, Cícero JJM, João DMS, Vládia MTM *et al*. Perfil dos pacientes portadores de pé diabético atendidos no Hospital Escola José Carneiro e na Unidade de Emergência Armando Lages. J Vasc Br 2005; 4(1).
(8) Lopes C F. Pé Diabético. Encontrado em: Pitta GBB, Castro AA, Burihan E, editores. Angiologia e cirurgia vascular: guia ilustrado. Maceió: UNCISAL/ECMAL & LAVA; 2003.
(9) Otero LM *et al.* Conhecimento do paciente diabético acerca de sua doença, antes e depois da implantação de um programa de saúde de educação em diabetes. Rev. Latino-am Enfermagem 2008; 16(2).
(10) Laurindo MC. Conhecimento das pessoas diabéticas acerca com os cuidados com os pés. Arq Ciênc Saúde 2005; 12(2):80-4.
(11) Pace AE et al. Fatores De Risco Para Complicações Em Extremidades Inferiores De Pessoas Com Diabetes Mellitus. Rev. Bras. Enferm. 2002;55(5):514-21.
(12) Grossi SAA. Prevenção de úlceras nos membros inferiores em pacientes com diabetes mellitus. Rev. esc. enferm. USP 1998;32(4).
(13) Lira JRS *et al* . Polineuropatia sensitivo-motora e diabetes melito. J Vasc Br 2005; 4(1).
(14) Abarca CA. Cuidados preventivos de los pies. Pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Rev Med IMSS 2001;39:311-17.
15) Calsolari MR, Castro RF, Maia RM, et al. Análise retrospectiva dos pés de pacientes diabéticos do ambulatório de diabetes da Santa Casa de Belo Horizonte, MG. Arq Bras Endocrinol Metab 2002;46:173-76.
(16) Alban HU, Rodrigues EP, Borrero AC, Gomez LF. Pie diabético: estudio clínico, epidemiologico y estadistico de casos en el Hospital Docente de la Policia Nacional Guayaquil – 2. Revista Medicina 2001;7:211-14.

Figura 1) Verificação da neuropatia sensitiva nos pacientes diabéticos estudados

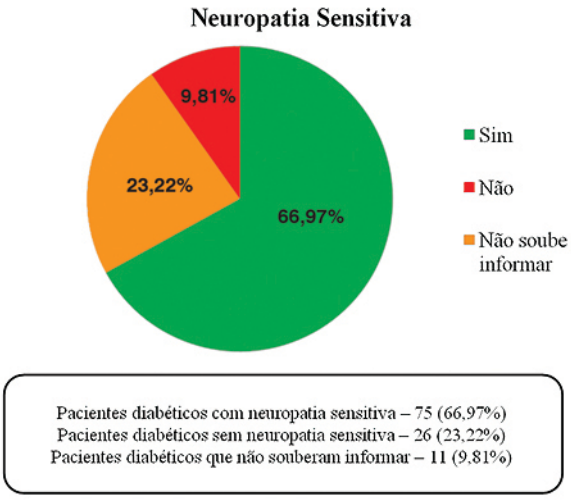
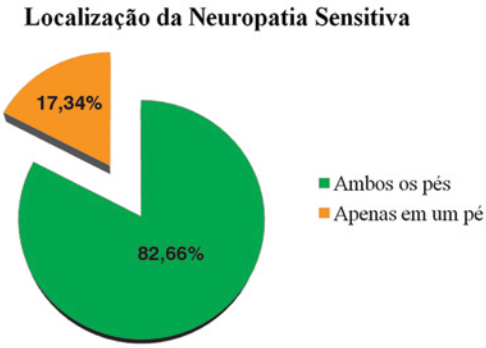


Figura 2) Localização da neuropatia sensitiva nos pacientes diabéticos estudados



PÉ DIABÉTICO

Parte 2 – Classificação da Ferida

Um ponto importante no tratamento integral das feridas complexas é a uniformidade de linguagem e a caracterização detalhada da ferida a ser abordada.

Desta forma, acredita-se que a ferida deva ser manejada ativa e constantemente, baseando-se no conceito de personalidade evolutiva da ferida.

Esse conceito fundamenta-se nas diferentes combinações possíveis entre as características das feridas, visando a estabelecer um modelo dinâmico na apresentação destas e devendo ser aplicado na primeira avaliação da lesão e em todos os momentos em que se faz a troca dos curativos e a reinspeção clínica. Isso permite interagir ativamente com a biologia da ferida e do processo cicatricial como um todo, proporcionando ajustes constantes durante as propostas terapêuticas.

Características das feridas

1. Causas da ferida: traumática (agentes mecânicos, físicos ou químicos), cirúrgica ou patológica (com fundo etiológico e características intrínsecas relacionadas a uma doença de base – ex.: úlcera neuropática diabética) **(Figura 12)**

2. Espessura: espessura total ou parcial; relaciona-se com a perda tecidual e profundidade da lesão (ex.: evolução de úlcera de pressão). **(Figura 13)**

3. Contaminação: ferida limpa ("cirurgia ortopédica"), contaminada (úlcera de estase venosa), colonizada ou criticamente colonizada e infectada (úlcera diabética complicada com infecção óssea) **(Figura 14)**

4. Tipos de cicatrização: primária (sutura), primária retardada (aproximação das bordas de uma lesão já em fase de cicatrização) e por segunda intenção (ferida que cicatriza espontaneamente).

5. Tempos de cicatrização: aguda (quando cicatriza em um período de até 4 semanas) e crônica (acima de 4 semanas).

6. Leito da ferida: granulação, esfacelo, necrose seca, epitelizado. **(Figura 15)**

7. Tipos de exsudato: sanguinolento, seroso, purulento, fétido.

8. Formas: plana, cavitária, geométrica.

Figura 12 – Úlcera neuropática diabética.

Figura 13 – Úlcera de pressão sacral profunda com exposição óssea.

Figura 14 – Ferida infectada – Ferida proliferativa com sinais flogísticos evidentes.

Figura 15 – Leito da ferida preenchido por tecido necrótico úmido (esfacelo).

Pele seca e quebradiça, decorrente da neuropatia autonômica, em portador de diabetes mellitus de longa duração.

Úlcera interdigital associada à infecção fúngica em portador de diabetes mellitus de longa duração.

Técnica cirúrgica inapropriada como fator agravante de um processo cicatricial harmonioso e saudável.

Tratamento cirúrgico em úlcera crônica complicada com osteomielite em um pé de Charcot, secundário a diabetes mellitus.

Tratamento cirúrgico de fístulas que atingem o plano ósseo, em coto curto de amputação transtibial.

Úlcera vasculogênica crônica de perna em portador de diabetes, demonstrando grave perda tecidual, com exposição de osso, músculo e tecido subcutâneo.

Referências

Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR). *Clinical Practice Guidelines*, 1994.

Batista F et al. Achados Dermatológicos Comuns na Clínica de Prevenção e Tratamento
do Pé Diabético. *Diab Clin* 3, 206-11, 2006.

Batista F et al. Manejo das Complicações das Feridas Operatórias no Tratamento Cirúrgico
do Pé Diabético. *Orto & Trauma – Discussões e Complicações* 3, 5-8, 2006.

Batista F, Monteiro AC. Tratamento Cirúrgico da Neuroartropatia de Charcot:
Apresentação de Técnicas e Resultados Preliminares. *Diab Clin* 5, 358-66, 2003.

Batista F, Pinzur MS. Disease Knowledge in Patients Attending a Diabetic Foot Clinic.
Foot & Ankle Int 26 (1), 38-41, 2005.

Batista F. *Tratamento Avançado de Feridas*. Disponível em: <http://
www.drfabiobatista.med.br>. Acesso em 29.10.2008.

Boykin JV. *Wound Environment*: Future Trends in Clinical Wound Healing. Symposium
on Advanced Wound Care & Medical Research Forum on Wound Repair, C16,
2006. Main Conference Syllabus.

Colaneri, AGF. *Tipos de Cicatrizes*. Disponível em: http://www.cirurgiaestetica.com.br.
Acesso em 29.10.2008.

Culto ao Passado. Rio de Janeiro: Copy Artes Gráficas. p.13.

Dermatologia.net (Álbum de Imagens – Quelóide).

Digelmann RF. *Normal Tissue Repair*. Symposium on Advanced Wound Care & Medical
Research Forum on Wound Repair, C24, 2006.

Eaglstein WH. Wound Care an Emerging Discipline. *Wound Care Manual – New*
Directions in Wound Healing, 1-5, 1990.

Gayton AC, Hall JE. *Tratado de Fisiologia Médica*. Rio de Janeiro: Interamericana, 1976.

Mandelbaum SH et al. Cicatrização – Conceitos Atuais e Recursos Auxiliares. *Ann Bras*
Derm 78(4), 393-410, 2003.

Ovington L. The Well-Dressed Wound: an Overwiew of Dressing Types. *Wounds*: a
Compendium of Clinical Research and Practice, 10 A, 1998.

Rotta O, Castro RM. Propedêutica Dermatológica. In: Marcondes M, Sustovich DR,
Ramos OL. *Clínica Médica – Propedêutica e Fisiopatologia*. Rio de Janeiro:
Guanabara-Koogan, 1984. pp. 88-92.

Soc Bras Derm. *Orientações sobre Cicatrizes,* 2003. http://www.sbcd.org.br.

Vermeulen H, Ubbink DT. *A Synthesis of Level-One Evidence from Cochrane Systematic*
Reviews on Local Wound Care. Symposium on Advanced Wound Care & Medical
Research Forum on Wound Repair, 2006. Main Conference Syllabus.

Fonte: Prof. Dr. Fábio Batista - Feridas - Palavras do especialista.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS: 1) Hamann A, et al. A randomized clinical trial comparing breakfast dinner, or bedtime administration of insulin glargine in patients with type 1 diabetes. Diabetes Care. 2003 Jun;26(6):1738-1744. 2) Riddle MC, et al. The trat-to-target trial: randomized addition of glargine or human NPH insulin to oral therapy of type 2 diabetic patients. Diabetes Care. 2003 Nov;26(11):3080-3086. 3) Fischer J, et al. The impact of insulin glargine on clinical and humanistic outcomes in patients uncontrolled on other insulin and oral agents: an office-based naturalistic study. Curr Med Res Opin. 2004 Nov;20(11):1703-10.4) Bula do produto.

LANTUS® (insulina glargina 100 UI/ml). INDICAÇÕES: LANTUS® (insulina glargina) é indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia. **CONTRAINDICAÇÕES:** LANTUS® (insulina glargina 100 UI/ml) está contrandicada em pacientes com hipersensibilidade a insulina glargina ou a qualquer um dos componentes da fórmula. **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** A terapia com insulina geralmente requer habilidades apropriadas para o autocontrole do diabetes, incluindo monitorização da glicemia, técnicas de injeção adequadas, medidas para o reconhecimento e controle de aumentos ou reduções nos níveis glicêmicos (hipoglicemia ou hiperglicemia). Os pacientes devem aprender como lidar com situações especiais como administração de doses de insulina inadvertidamente aumentadas, doses inadequadas ou esquecidas, ingestão inadequada de alimentos ou perda de refeições. Fatores como a aderência do paciente ao tratamento prescrito, a escolha do local de injeção ou técnicas inadequadas, o manuseio de aparelhagem para injeção e todos os outros fatores relevantes devem ser revistos antes de considerar um ajuste de dose. Hipoglicemia: o tempo para a ocorrência da hipoglicemia depende do perfil de ação das insulinas usadas. Cuidado particular e monitoração intensificada da glicemia é aconselhável em pacientes nos quais sequelas de episódios hipoglicêmicos podem ser de particular relevância clínica (estenoses significativas das artérias coronárias ou retinopatia proliferativa). Os sintomas iniciais que indicam o início da hipoglicemia ("sintomas de aviso") podem se alterar, ser menos pronunciados ou ausentes, por exemplo nas seguintes situações: controle glicêmico acentuadamente melhor, hipoglicemia de desenvolvimento gradual, idade avançada, na presença de neuropatia autonômica, em pacientes com história longa de diabetes, em pacientes com doenças psiquiátricas ou que estejam sob uso concomitante de outros medicamentos. Nestas circunstâncias, a hipoglicemia grave pode desenvolver-se sem que o paciente perceba. O efeito prolongado da insulina glargina subcutânea pode atrasar a recuperação de hipoglicemia. A presença de fatores que aumentam a suscetibilidade à hipoglicemia requer monitoração particularmente cuidadosa e pode necessitar ajuste da dose. Estes incluem: alteração da área da injeção; aumento na sensibilidade à insulina (por exemplo: remoção dos fatores de estresse); atividade física aumentada ou prolongada ou falta de hábito no exercício físico; doenças intercorrentes (por exemplo: vômito ou diarreia); ingestão inadequada de alimentos; consumo de álcool; certos distúrbios endócrinos não compensados; uso concomitante de outros medicamentos. Hipoglicemia pode ser corrigida geralmente pela ingestão imediata de carboidrato. Os pacientes devem transportar consigo pelo menos 20 g de carboidrato durante todo o tempo, bem como alguma informação que os identifiquem como diabéticos. Doenças intercorrentes: Em muitos casos, testes de urina para cetonas são indicados e frequentemente é necessário ajuste de dose da insulina. A necessidade de insulina é frequentemente aumentada. Em pacientes com diabetes tipo 1, o suprimento de carboidrato deve ser mantido mesmo se os pacientes forem capazes de comer ou beber apenas um pouco ou nenhum alimento, ou estiverem vomitando etc.; em pacientes com diabetes do tipo 1, a insulina não deve nunca ser omitida completamente. Como resultado de, por exemplo, hipoglicemia, hiperglicemia ou visão prejudicada a habilidade de concentração e reação pode ser afetada, possivelmente constituindo risco em situações onde estas habilidades são de particular importância. Os pacientes devem ser aconselhados a tomar precauções para evitar hipoglicemia enquanto dirigem. Risco de uso por via de administração não recomendada: Não há estudos dos efeitos de Lantus® administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser por injeção tecidual subcutânea. Não deve ser administrada intravenosamente. Uso durante a gravidez e lactação: Não há nenhum estudo clínico bem controlado com o uso de insulina glargina em mulheres grávidas. Um número limitado de gestantes expostas ao produto, determinado por dados de farmacovigilância no pós marketing, indicam que não há efeitos da insulina glargina em gestantes ou na saúde de fetos ou recém-nascidos. Não há nenhum outro dado epidemiológico relevante disponível até o momento. Estudos em animais, com doses de até 6 - 40 vezes a dose humana, não indicam efeitos prejudiciais diretos na gravidez. Os ajustes das doses de insulina e dieta podem ser necessários em mulheres que estão amamentando. Categoria de risco na gravidez: categoria B. Lantus® pode ser administrada em crianças com 6 anos de idade ou mais. Em pacientes com insuficiência renal ou hepática, as necessidades de insulina podem ser menores devido ao metabolismo de insulina reduzido. Em idosos, a deterioração progressiva da função renal pode levar a uma redução estável das necessidades de insulina. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Um aumento no efeito de redução de glicemia e na suscetibilidade à hipoglicemia pode ocorrer no uso concomitante de por exemplo: antidiabéticos orais, inibidores da ECA, salicilatos, disopiramida; fibratos; fluoxetina; inibidores da MAO; pentoxifilina; propoxifeno; antibióticos sulfonamídicos. Uma diminuição no efeito de redução de glicemia pode ocorrer com o uso concomitante de corticosteroides, danazol, diazoxido, diuréticos, agentes simpatomiméticos (como epinefrina, salbutamol, terbutalina), glucagon, isoniazida, derivados da fenotiazina, somatropina, hormônios da tireoide, estrógenos e progestágenos (por exemplo: em contraceptivos orais), inibidores da protease e medicações antipsicóticas atípicas (por exemplo: olanzapina e clozapina). Os beta-bloqueadores, clonidina, sais de lítio e álcool podem tanto potencializar ou diminuir o efeito de redução da glicemia da insulina. A pentamidina pode causar hipoglicemia, que pode algumas vezes ser seguida por hiperglicemia. Além disso, sob a influência de medicamentos simpatolíticos como, por exemplo, beta-bloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais de contraregulação adrenérgica podem ficar reduzidos ou ausentes. **REAÇÕES ADVERSAS:** Hipoglicemia: Pode ocorrer hipoglicemia caso a dose de insulina seja muito alta em relação às necessidades de insulina. Ataques hipoglicêmicos graves, especialmente se recorrentes, podem levar a distúrbios neurológicos. Episódios hipoglicêmicos graves ou prolongados podem ser de risco à vida. Em muitos pacientes, os sinais e sintomas de neuroglicopenia são precedidos por sinais de contraregulaçãoadrenérgica. Geralmente, quanto mais rápido e maior o declínio na glicemia, mais acentuados são os fenômenos de contraregulação e os seus sintomas. Visão: Uma alteração acentuada nos níveis glicêmicos pode causar distúrbios visuais temporários, devido à alteração temporária na turgidez e índice de refração das lentes. O controle glicêmico melhorado a longo prazo diminui o risco de progressão de retinopatia diabética. Contudo, como com todos os tratamentos com insulina, a terapia intensificada com insulina com melhora repentina nos níveis de glicemia pode estar associada com a piora temporária da retinopatia diabética. Em pacientes com retinopatia proliferativa, particularmente se não forem tratados com fotocoagulação, episódios hipoglicêmicos graves podem causar perda transitória da visão. Lipodistrofia: pode ocorrer lipodistrofia no local da injeção e retardo da absorção da insulina. Em estudos clínicos, em tratamentos que incluíam insulina glargina, foi observada lipo-hipertrofia em 1 a 2% dos pacientes, enquanto que lipoatrofia era incomum. A rotação contínua do local de injeção dentro de determinada área pode ajudar a reduzir ou evitar essas reações.Local da injeção e reações alérgicas: Em estudos clínicos usando tratamentos que incluíam insulina glargina, reações no local das injeções foram observadas em 3 a 4% dos pacientes. Tais reações incluem rubor, dor, coceira, urticária, inchaço, inflamação. A maioria das pequenas reações geralmente é resolvida em poucos dias ou poucas semanas. Reações alérgicas do tipo imediata são raras. Tais reações à insulina (incluindo insulina glargina) ou aos excipientes podem, por exemplo, ser associadas com reações cutâneas generalizadas, angioedema, broncospasmo, hipotensão e choque, podendo ser de risco à vida. Outras reações: A administração de insulina pode causar a formação de anticorpos. Em estudos clínicos, os anticorpos que têm reação cruzada com insulina humana e insulina glargina foram observados tanto nos grupos de tratamento com NPH quanto nos grupos com insulina glargina, com incidências similares. Em casos raros, a presença de tais anticorpos pode necessitar ajuste de dose da insulina para corrigir a tendência à hiperglicemia ou hipoglicemia. Raramente, a insulina pode causar retenção de sódio e edema, particularmente após melhora significativa do controle metabólico em associação com a terapia intensificada por insulina.Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** Insulina glargina é uma nova insulina humana recombinante análoga, equipotente à insulina humana. Devido ao perfil de redução de glicose sem pico com duração de ação prolongada da LANTUS® (insulina glargina 100 UI/ml), a dose é administrada por via subcutânea uma vez ao dia. Pode ser administrada a qualquer hora do dia, entretanto, no mesmo horário todos os dias. Os níveis desejados de glicemia, bem como as doses e intervalos das medicações antidiabéticas devem ser determinadas e ajustadas individualmente. Em regimes de injeção basal em bolus, geralmente 40-60% da dose diária é administrada como insulina glargina para cobrir os requerimentos de insulina basal. Num estudo clínico com pacientes diabéticos Tipo 2 sob tratamento com antidiabético oral, foi iniciada terapia com dose de 10 UI de insulina glargina, 1 vez ao dia, e subsequentemente o tratamento foi ajustado individualmente. LANTUS® (insulina glargina 100 UI/ml) não é a insulina de escolha para o tratamento de cetoacidose diabética. Nos estudos clínicos realizados quando os pacientes foram transferidos de insulina NPH uma vez ao dia ou insulina ultralenta para LANTUS® (insulina glargina 100 UI/ml) administrada uma vez ao dia, a dose inicial utilizada foi geralmente inalterada, a quantidade de unidades internacionais, UI, de LANTUS® (insulina glargina 100 UI/ml) por dia foi igual as UI de insulina NPH. Para aqueles que foram transferidos de insulina NPH duas vezes ao dia para LANTUS® (insulina glargina 100 UI/ml) uma vez ao dia na hora de dormir, a dose inicial (UI) foi geralmente reduzida em aproximadamente 20% (comparada com a dose total diária em UI de insulina NPH), dentro da primeira semana de tratamento e então ajustada com base na resposta do paciente. Um programa de monitorização metabólica cuidadosa sob supervisão médica é recomendado durante a transferência nas semanas iniciais posteriores. Pacientes que, devido aos anticorpos à insulina humana, necessitam de altas doses de insulina podem apresentar uma resposta acentuadamente melhor com insulina glargina. Um controle metabólico melhor pode resultar em aumento da sensibilidade à insulina (necessidades reduzidas de insulina) podendo ser necessário posterior ajuste das doses de LANTUS® (insulina glargina 100 UI/ml) e outras insulinas ou antidiabéticos orais. A monitorização da glicemia é recomendada para todos os pacientes com diabete. Uso pediátrico: LANTUS® (insulina glargina) pode ser administrada em crianças com 6 anos de idade ou mais.O perfil de segurança para pacientes 18 anos é similar ao perfil de segurança para pacientes com mais de 18 anos. Não há dados clínicos de segurança disponíveis em pacientes menores de 6 anos.Pacientes Idosos: Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos. Administração: LANTUS® (insulina glargina 100 UI/ml) é administrada por injeção tecidual subcutânea. Não deve ser administrada intravenosamente. A absorção de insulina glargina não é diferente entre as áreas de injeção subcutânea do abdômen, coxa ou deltoide. O início e a duração da ação podem ser afetados por exercício e outras variáveis. A prolongada duração de ação da insulina glargina é dependente da injeção no espaço subcutâneo. A administração intravenosa da dose subcutânea usual pode resultar em hipoglicemia grave. Instruções gerais para uso de LANTUS® (insulina glargina 100 UI/ml): Conservar o produto em sua embalagem original, protegido da luz, armazenado em temperatura entre 2 e 8°C. Não congelar. Evitar o contato direto do produto com o compartimento do congelador ou pacotes congelados. Antes de utilizar o produto, mantê-lo à temperatura ambiente por 1 a 2 horas.Inspecionar cada frasco, refil ou caneta descartável de LANTUS® (insulina glargina) antes do uso. Somente utilizar se a solução estiver clara, incolor, sem a presença de partículas visíveis e se estiver com a consistência de água. Instruções para uso dos frascos-ampolas de LANTUS® (insulina glargina 100 UI/ml): As seringas não devem conter quaisquer outros medicamentos ou vestígios de outros medicamentos (por exemplo, traços de heparina). LANTUS® (insulina glargina 100 UI/ml) não deve ser misturada ou diluída com qualquer outra insulina, pois pode alterar o perfil de tempo/ação da LANTUS® (insulina glargina 100 UI/ml) ou causar a sua precipitação. O prazo de validade da solução injetável após o primeiro uso é de 4 semanas. Instruções para uso de LANTUS® (insulina glargina 100 UI/ml) para Optipen: LANTUS® (insulina glargina 100 UI/ml) para Optipen deve ser utilizada no mecanismo de injeção da Optipen. O usuário deve saber operar o mecanismo corretamente e ter conhecimento dos possíveis problemas e medidas corretivas a tomar (ler o manual de instruções ao adquirir a caneta Optipen®). Não encher os refis vazios. Após a inserção de um novo refil, verificar se a caneta está funcionando corretamente antes de injetar a primeira dose. Veja o livro de instruções da caneta para maiores detalhes. O prazo de validade após o primeiro uso do refil é de 4 semanas. Instruções para uso de LANTUS® (insulina glargina) OPTISET®: LANTUS® (insulina glargina) OPTISET® não deve ser misturada ou diluída com qualquer outra insulina, pois existe risco de alterar o perfil de tempo/ação da LANTUS® (insulina glargina) OPTISET® ou causar a sua precipitação. Recomenda-se anotar a data do primeiro uso da caneta. O prazo de validade da solução injetável após o primeiro uso é de 4 semanas. LANTUS® (insulina glargina) OPTISET® libera insulina em quantidades de 2 UI até uma dose única máxima de 40 UI. A LANTUS® (insulina glargina) OPTISET® apresenta-se em refis lacrados nas canetas injetoras descartáveis. O manual para utilização da LANTUS® (insulina glargina) OPTISET® ensinará como utilizá-la. Mantenha a caneta em temperatura ambiente durante 1 ou 2 horas antes de utilizá-la. Antes da administração, remover todas as bolhas de ar. Assegurar que álcool,desinfetantes ou outras substâncias não contaminem a insulina. Não reutilizar canetas vazias. As canetas vazias não devem ser recarregadas, devendo ser adequadamente descartadas. Para evitar a transmissão de doenças, cada caneta deve ser utilizada somente por um único paciente. A data do primeiro uso da caneta deve ser anotada. A caneta pode ser mantida à temperatura de até 25ºC durante quatro semanas, protegida do calor e da luz direta. As canetas em uso não devem ser armazenadas sob refrigeração. Utilizar sempre uma nova caneta caso notar que o controle glicêmico estiver piorando inesperadamente. Isto ocorre porque a insulina pode ter perdido um pouco de sua eficácia. Acoplar uma agulha nova antes de cada aplicação. Remover a agulha após cada aplicação e armazenar a caneta sem agulha. A caneta para insulina não deve sofrer quedas ou impactos. Caso isto ocorra, utilize uma nova caneta. Instruções para uso de LANTUS® SOLOSTAR®: LANTUS® SOLOSTAR® não deve ser misturada ou diluída com qualquer outra insulina, pois existe risco de alterar o perfil de tempo/ação da LANTUS® SOLOSTAR® ou causar a sua precipitação. Recomenda-se anotar a data do primeiro uso da caneta. O prazo de validade da solução injetável após o primeiro uso é de 4 semanas. LANTUS® SOLOSTAR® libera insulina em quantidades de 1 UI até uma dose única máxima de 80 UI. A LANTUS® SOLOSTAR® apresenta-se em refis lacrados nas canetas injetoras descartáveis. O manual para utilização da LANTUS® SOLOSTAR® ensinará como utilizá-la. Mantenha a caneta em temperatura ambiente durante 1 ou 2 horas antes de utilizá-la. Antes da administração, remover todas as bolhas de ar. Assegurar que álcool, desinfetantes ou outras substâncias não contaminem a insulina. Não reutilizar canetas vazias. As canetas vazias não devem ser recarregadas, devendo ser adequadamente descartadas. Para evitar a transmissão de doenças, cada caneta deve ser utilizada somente por um único paciente. A data do primeiro uso da caneta deve ser anotada. A caneta pode ser mantida à temperatura de até 25ºC durante quatro semanas, protegida do calor e da luz direta. As canetas em uso não devem ser armazenadas sob refrigeração. Utilizar sempre uma nova caneta caso notar que o controle glicêmico estiver piorando inesperadamente. Isto ocorre porque a insulina pode ter perdido um pouco da eficácia. Acoplar uma agulha nova antes de cada aplicação. Remover a agulha após cada aplicação e armazenar a caneta sem agulha. A caneta para insulina não deve sofrer quedas ou impactos. Caso isto ocorra, utilize uma nova caneta. SUPERDOSAGEM: A superdosagem com insulina pode levar à hipoglicemia grave e algumas vezes prolongada e apresentar risco de vida. Controle: Episódios leves de hipoglicemia podem geralmente ser tratados com carboidratos por via oral. Episódios mais graves culminando em coma, convulsões ou danos neurológicos podem ser tratados com glucagon (intramuscular ou subcutâneo) ou solução de glicose intravenosa concentrada. A ingestão sustentada de carboidrato e observação podem ser necessárias devido a possibilidade de recorrência de hipoglicemia após aparente recuperação clínica. APRESENTAÇÕES: Solução Injetável – embalagem com 1 frasco-ampola com 10 mL e embalagem com 1 refil com 3 mL para utilização com a caneta Optipen®. Embalagem com 1 caneta (sistema de aplicação OPTISET®) contendo 3 mL de solução injetável. Embalagens com 1 caneta descartável pré-enchida (SoloStar®), contendo 3 mL de solução injetável **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. M.S 1.1300.0285.** Farm. Resp. Antonia A. Oliveira CRF-SP nº 5854 Data de revisão: 18/03/2009. "Para maiores informações antes de sua prescrição, favor ler bula completa do produto."

BR-GLA-09.03.08

Agosto2009

A revista Diabetes Clínica é uma publicação com periodicidade bimestral e está aberta para a publicação e divulgação de artigos científicos das áreas relacionadas ao Diabetes e patologias associadas.

Os artigos publicados em Diabetes Clínica poderão também ser publicados na versão eletrônica da revista (Internet) assim como em outros meios eletrônicos (CD-ROM) ou outros que surjam no futuro, sendo que pela publicação na revista os autores já aceitem estas condições.

A revista Diabetes Clínica assume o "estilo Vancouver" (Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals, N Engl J Med. 1997; 336(4): 309-315), preconizado pelo Comitê Internacional de Diretores de Revistas Médicas, com as especificações que são detalhadas a seguir.

Ver o texto completo em inglês desses Requisitos Uniformes no site do International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), www.icmje.org, na versão atualizada de outubro de 2001.

Os autores que desejarem colaborar em alguma das seções da revista podem enviar sua contribuição (em arquivo eletrônico/e-mail) para nossa redação, sendo que fica entendido que isto não implica a aceitação do mesmo, que será notificado ao autor.

O Comitê Editorial poderá devolver, sugerir trocas ou retorno de acordo com a circunstância, realizar modificações nos textos recebidos; neste último caso não se alterará o conteúdo científico, limitando-se unicamente ao estilo literário.

1. Editorial

Trabalhos escritos por sugestão do Comitê Científico, ou por um de seus membros.

Extensão: Não devem ultrapassar 3 páginas formato A4 em corpo (tamanho) 12 com a fonte English Times (Times Roman) com todas as formatações de texto, tais como negrito, itálico, sobrescrito, etc.; a bibliografia não deve conter mais que 10 referências.

2. Artigos originais

São trabalhos resultantes de pesquisa científica apresentando dados originais de descobertas com relação a aspectos experimentais ou observacionais, e inclui análise descritiva e/ou inferências de dados próprios. Sua estrutura é a convencional que traz os seguintes itens: Introdução, Material e métodos, Resultados, Discussão e Conclusão.

Texto: Recomendamos que não seja superior a 12 páginas, formato A4, fonte English Times (Times Roman) tamanho 12, com todas as formatações de texto, tais como negrito, itálico, sobrescrito, etc.

Tabelas: Considerar no máximo 6 tabelas, no formato Excel/Word.

Figuras: Considerar no máximo 8 figuras, digitalizadas (formato. tif ou .jpg – em alta resolução) ou que possam ser editados em PowerPoint, Excel, etc.

Bibliografia: É aconselhável no máximo 50 referências bibliográficas.

Os critérios que valorizarão a aceitação dos trabalhos serão o de rigor metodológico científico, novidade, originalidade, concisão da exposição, assim como a qualidade literária do texto.

3. Revisão

Serão os trabalhos que versem sobre alguma das áreas relacionadas ao Diabetes, que têm por objeto resumir, analisar, avaliar ou sintetizar trabalhos de investigação já publicados em revistas científicas. Quanto aos limites do trabalho, aconselha-se o mesmo dos artigos originais.

4. Atualização ou divulgação

São trabalhos que relatam informações geralmente atuais sobre tema de interesse dos profissionais de Diabetes (novas técnicas, legislação, etc.) e que têm características distintas de um artigo de revisão.

5. Relato ou estudo de caso

São artigos de dados descritivos de um ou mais casos explorando um método ou problema através de exemplo. Apresenta as características do indivíduo estudado, com indicação de sexo, idade e pode ser realizado em humano ou animal.

6. Comunicação breve

Esta seção permitirá a publicação de artigos curtos, com maior rapidez. Isto facilita que os autores apresentem observações, resultados iniciais de estudos em curso, e inclusive realizar comentários a trabalhos já editados na revista, com condições de argumentação mais extensa que na seção de cartas do leitor.

Texto: Recomendamos que não seja superior a 3 páginas, formato A4, fonte English Times (Times Roman) tamanho 12, com todas as formatações de texto, tais como negrito, itálico, sobre-escrito, etc.

Tabelas e figuras: No máximo quatro tabelas em Excel e figuras digitalizadas (formato.tif ou .jpg – em alta resolução) ou que possam ser editados em PowerPoint, Excel, etc

Bibliografia: São aconselháveis no máximo 15 referências bibliográficas.

7. Resumos

Nesta seção serão publicados resumos de trabalhos e artigos inéditos ou já publicados em outras revistas, a cargo do Comitê Científico, inclusive traduções de trabalhos de outros idiomas.

8. Correspondência

Esta seção publicará correspondência recebida, sem que necessariamente haja relação com artigos publicados, porém relacionados à linha editorial da revista.

Caso estejam relacionados a artigos anteriormente publicados, será enviada ao autor do artigo ou trabalho antes de se publicar a carta.

Texto: Com no máximo 2 páginas A4, com as especificações anteriores, bibliografia incluída, sem tabelas ou figuras.

Preparação do original

1. Normas gerais

1.1 Os artigos enviados deverão estar digitados em processador de texto (Word), em página de formato A4, formatado da seguinte ma-

neira: fonte Times Roman (English Times) tamanho 12, com todas as formatações de texto, tais como negrito, itálico, sobrescrito, etc.

1.2 Numere as tabelas em romano, com as legendas para cada tabela junto à mesma.

1.3 Numere as figuras em arábico e envie de acordo com as especificações anteriores.

As imagens devem estar em tons de cinza, jamais coloridas, e com resolução de qualidade gráfica (300 dpi). Fotos e desenhos devem estar digitalizados e nos formatos.tif ou.gif.

1.4 As seções dos artigos originais são estas: resumo, introdução, material e métodos, resultados, discussão, conclusão e bibliografia. O autor deve ser o responsável pela tradução do resumo para o inglês e também das palavras-chave (key-words).

O envio deve ser efetuado em arquivo, por meio de disquete, CD--ROM ou e-mail. Para os artigos enviados por correio em mídia magnética (disquetes, etc.) anexar uma cópia impressa e identificar com etiqueta no disquete ou CD-ROM o nome do artigo, data e autor.

2. Página de apresentação

A primeira página do artigo apresentará as seguintes informações:

- Título em português, inglês e espanhol.
- Nome completo dos autores, com a qualificação curricular e títulos acadêmicos.
- Local de trabalho dos autores.
- Autor que se responsabiliza pela correspondência, com o respectivo endereço, telefone e e-mail.
- Título abreviado do artigo, com não mais de 40 toques, para paginação.
- As fontes de contribuição ao artigo, tais como equipe, aparelhos, etc.

3. Autoria

Todas as pessoas consignadas como autores devem ter participado do trabalho o suficiente para assumir a responsabilidade pública do seu conteúdo.

O crédito como autor se baseará unicamente nas contribuições essenciais que são: a) a concepção e desenvolvimento, a análise e interpretação dos dados; b) a redação do artigo ou a revisão crítica de uma parte importante de seu conteúdo intelectual; c) a aprovação definitiva da versão que será publicada. Deverão ser cumpridas simultaneamente as condições a), b) e c).

A participação exclusivamente na obtenção de recursos ou na coleta de dados não justifica a participação como autor. A supervisão geral do grupo de pesquisa também não é suficiente.

Os Editores podem solicitar justificativa para a inclusão de autores durante o processo de revisão do manuscrito, especialmente se o total de autores exceder seis.

4. Resumo e palavras-chave (Abstract, Key-words)

Na segunda página deverá conter um resumo (com no máximo 150 palavras para resumos não estruturados e 200 palavras para os estruturados), seguido da versão em inglês e espanhol.

O conteúdo do resumo deve conter as seguintes informações:

- Objetivos do estudo.
- Procedimentos básicos empregados (amostragem, metodologia, análise).
- Descobertas principais do estudo (dados concretos e estatísticos).
- Conclusão do estudo, destacando os aspectos de maior novidade.

Em seguida os autores deverão indicar quatro palavras-chave para facilitar a indexação do artigo. Para tanto deverão utilizar os termos utilizados na lista dos DeCS (Descritores em Ciências da Saúde) da Biblioteca Virtual da Saúde, que se encontra no endereço Internet seguinte: http://decs.bvs.br.

Na medida do possível, é melhor usar os descritores existentes.

5. Agradecimentos

Os agradecimentos de pessoas, colaboradores, auxílio financeiro e material, incluindo auxílio governamental e/ou de laboratórios farmacêuticos devem ser inseridos no final do artigo, antes das referências, em uma seção especial.

6. Referências

As referências bibliográficas devem seguir o estilo Vancouver definido nos Requisitos Uniformes.

As referências bibliográficas devem ser numeradas por numerais arábicos entre parênteses e relacionadas em ordem na qual aparecem no texto, seguindo as seguintes normas:

Livros - Número de ordem, sobrenome do autor, letras iniciais de seu nome, ponto, título do capítulo, ponto, In: autor do livro (se diferente do capítulo), ponto, título do livro (em grifo - itálico), ponto, local da edição, dois pontos, editora, ponto e vírgula, ano da impressão, ponto, páginas inicial e final, ponto.

Exemplo: 1. Phillips SJ, Hypertension and Stroke. In: Laragh JH, editor. Hypertension: pathophysiology, diagnosis and management. 2nd ed. New-York: Raven press; 1995. p.465-78.

Artigos – Número de ordem, sobrenome do(s) autor(es), letras iniciais de seus nomes (sem pontos nem espaço), ponto. Título do trabalho, ponto. Título da revista ano de publicação seguido de ponto e vírgula, número do volume seguido de dois pontos, páginas inicial e final, ponto. Não utilizar maiúsculas ou itálicos.

Os títulos das revistas são abreviados de acordo com o Index Medicus, na publicação List of Journals Indexed in Index Medicus ou com a lista das revistas nacionais, disponível no site da Biblioteca Virtual de Saúde (www.bireme.br).

Devem ser citados todos os autores até 6 autores. Quando mais de 6, colocar a abreviação latina et al.

Exemplo: Yamamoto M, Sawaya R, Mohanam S. Expression and localization of urokinase-type plasminogen activator receptor in human gliomas. Cancer Res 1994;54:5016-20.

2011

Julho

16º. Congresso Brasileiro Multidisciplinar e Multiprofissional em Diabetes

Data: 29, 30 e 31 de julho de 2011
Local: São Paulo - SP
Informações: anad@anad.org.br
Tel: (11) 5572-6559

Agosto

IV Congresso Brasileiro de Atualização em Endocrinologia e Metabologia (CBAEM) / X Congresso Paulista de Endocrinologia e Metabolismo (COPEM)

Local: Centro de Convenções Frei Caneca - São Paulo, SP
Data: 25 a 27 de Agosto
Tel.: (11) 3044-1339 / 3849-0099

Setembro

47th EASD Meeting

Local: Lisboa, Portugal
Data: 12 a 16 de setembro de 2011
Informações: atl@visitlisboa.com

Outubro

XVIII Congresso da Sociedade Brasileira de Diabetes

Local: Centro de Convenções Ulysses Guimarães - Brasília, DF
Data: 19 a 22 de Outubro
Site: www.diabetes.org.br

Novembro de 2011

XIII Congresso Brasileiro de Cirurgia Bariátrica e Metabólica

Data: 9 a 12 de Novembro
Local: Serrano Resort, Gramado, RS
Informações: www.sbcb.org.br

Diabetes Educator Course

Local: Toronto, ON, Canadá
Data: 21 a 24 de Novembro
Informações: www.interprofessional.ubc.ca
E-mail: ipcde2@interchange.ubc.ca
Tel.: 604-827-3112

Dezembro de 2011

The 4th International Conference on FIXED combination, in the treatment of Hypertension, Dyslipidemia and Diabetes

Local: Paris, França
Data: 1 a 4 de Dezembro
Informações: http://www.fixedcombination.com/2011/

12th Symposium of the International Diabetes Epidemiology Group

Local: University of Sharjah, United Arab Emirates
Data: 1 a 4 de Dezembro
Informações: ideg@bakeridi.edu.au

World Diabetes Congress Dubai 2011

Local: Dubai, United Arab Emirates
Date: 4 a 8 de Dezembro
Informações:
http://www.worlddiabetescongress.org
E-mail: wdc@idf.org
Tel.: +32 2 5431631

Outubro de 2012

48th Annual Meeting Berlin Alemanha EASD Europen Association for the Study of Diabetes

Local: Berlin - Alemanha
Data: 1 a 5 de Outubro
Site: www.easd.org
Informações: secretaria@easd.org, easd2012@dife.de

Para pacientes com diabetes tipo 2

Faça mais que reduzir a glicemia.

Atinja o diabetes pela raiz[1-5]

Victoza® uma vez ao dia proporciona benefícios significativos e sustentados[1-6]

- Redução na HbA_{1c}: até 2,74%[2]
- Redução média do peso: 2,8 kg[3,4]
- Redução média na PAS: até 6,7 mm Hg[3,4]
- Melhora na função da célula beta [3,5]

NOVO

VICTOZA®

liraglutida

Victoza® - liraglutida. Solução injetável de liraglutida 6,0 mg/mL em sistema de aplicação pré-preenchido com 3 mL. Indicação: tratamento de diabetes mellitus tipo 2 quando dieta e exercícios sozinhos não são suficientes para o controle da glicemia. Victoza® pode ser usado em combinação com metformina, sulfonilureia, metformina e uma sulfoniureia, assim como metformina e uma glitazona. Contraindicações: hipersensibilidade à liraglutida ou a qualquer excipiente. Contraindicado para menores de 18 anos. Advertências e Precauções: não deve ser usado em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética. A experiência em pacientes com doença inflamatória intestinal e gastroparese diabética é limitada e Victoza® é, portanto, não recomendado nestes pacientes. Se houver suspeita de pancreatite, Victoza® e outros medicamentos potencialmente suspeitos devem ser descontinuados. Substâncias adicionadas á solução de Victoza® podem causar degradação de liraglutida. Categoria de risco na gravidez: C. Victoza® não deve ser usado durante a gravidez e amamentação. Interações: O uso de Victoza® com insulina não foi avaliado. Os pacientes em tratamento com Victoza® em combinação com sulfonilureia podem ter um risco aumentado de hipoglicemia. O risco de hipoglicemia pode ser diminuído pela redução na dose da sulfonilureia. Posologia: A dose inicial é de 0,6 mg de liraglutida por dia. Após pelo menos uma semana, a dose deve ser aumentada para 1,2 mg. Não são recomendadas doses diárias maiores do que 1,8 mg. Victoza® pode ser adicionado ao tratamento existente com metformina ou metformina em combinação com tiazolidinediona. Victoza® pode ser adicionado ao tratamento existente com sulfonilureia ou metformina em combinação com sulfonilureia. Grupos específicos de pacientes: Não é necessário ajuste da dose com base na idade. Para pacientes com insuficiência renal leve, não é necessário ajuste de dose. Victoza® não é recomendado para pacientes com insuficiência renal grave incluindo pacientes com doença renal terminal A experiência com pacientes com insuficiência hepática é muito limitada para recomendar o uso em pacientes com insuficiência hepática leve, moderada ou grave Reações adversas: Reação muito comum: náusea e diarréia (normalmente desaparecem com o tempo). Reação comum: hipoglicemia, anorexia, redução do apetite, dor de cabeça, vômito, dispepsia, gastrite, doença do refluxo gastroesofágico, distensão abdominal, dor na parte superior do abdome, constipação, flatulência, eructação, infecção das vias aéreas superiores. Reação incomum: pancreatite, distúrbios da tireoide como nódulos, aumento da calcitonina no sangue e bócio. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Registro MS: 1.1766.0028

VIC-032-05/2011

Referências: 1. U.K. Prospective Diabetes Study Group. U.K. Prospective Diabetes Study 16: overview of 6 years' therapy of type II diabetes: a progressive disease. Diabetes. 1995;44(11):1249-1258. **2.** Nauck M, Marre M. Adding liraglutide to oral diabetic drug monotherapy: efficacy and weight benefits. Postgrad Med. 2009;121(3):5-15. **3.** Bula do Produto. **4.** Gallwitz B, Vaag A, Falahati A, Madsbad S. Adding liraglutide to oral antidiabetic drug therapy: onset of treatment effects over time. Int J Clin Pract. 2010;64(2):267-276. **5.** Chang AM, Jakobsen G, Sturis J, et al. The GLP-1 derivative NN2211 restores b-cell sensitivity to glucose in type 2 diabetic patients after a single dose. Diabetes. 2003;52(7):1786-1791. **6.** Nauck M, Frid A, Hermansen K, et al; for the LEAD-2 Study Group. Efficacy and safety comparison of liraglutide, glimepiride, and placebo, all in combination with metformin, in type 2 diabetes: the LEAD (liraglutide effect and action in diabetes)-2 study. Diabetes Care. 2009;32(1):84-90.

Este medicamento não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade à liraglutida ou qualquer um de seus excipientes. O uso simultâneo de liraglutida com sulfonilureia pode aumentar o risco de hipoglicemia.

© Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Av. Francisco Matarazzo, 1.500 - 13º andar
CEP: 05001-100 - São Paulo/SP - Brasil.
Disk Novo Nordisk: 0800 14 44 88
Maio de 2011

novo nordisk®

Controle de 24h e atinge a meta de A1C com melhor qualidade de vida.[1-3]

LANTUS®
insulina glargina

24 horas de controle glicêmico.
Uma vez ao dia.
Sem pico de ação.[4]

"LANTUS® está contraindicada em pacientes com hipersensibilidade à insulina glargina ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Um aumento no efeito de redução de glicemia e na suscetibilidade à hipoglicemia pode ocorrer no uso concomitante de antidiabéticos orais."

EURO RSCG LIFE