ISSN 1517-6428

Diabetes Clínica

REVISTA MULTIDISCIPLINAR DO DIABETES E DAS PATOLOGIAS ASSOCIADAS

3
2018

DESTAQUES:

- FDA Adverte Sobre Infecção Genital Grave Associada a Diabetes 133
- Meta-Análise: Inibidores de SGLT2 Seguros, Eficazes no Tratamento do Diabetes Tipo 1 134
- Anvisa Aprova Medicamento para Diabetes Tipo 2 137
- A Associação de Liraglutide ao Regime de Insulina para Indivíduos com Diabetes Tipo 1 Melhorou o Controle Glicêmicos 139
- Sistema de Administração de Insulina Diabeloop pode Melhorar Significativamente o Controle Glicêmico em Paciente com Diabetes Tipo 1 144
- Organizações de Saúde Líderes Colaboram com a Indústria em uma Nova Iniciativa para Combater o Crescimento do Diabetes e a Ameaça de Doenças Cardiovasculares 150
- Apresentam Resultados Completos do Estudo de Desfecho Cardiovascular CARMELINA® 160
- Novo Relatório de Consenso da American Diabetes Association® (ADA) e da European Association for the Study of Diabetes (EASD) pede Mudança de Paradigma para os Cuidados Centrados no Paciente para Diabetes Tipo 2 179

NESTA EDIÇÃO INFORMES E RESUMOS DOS EVENTOS E ENTIDADES:

Apoios:

SUA SAÚDE É A NOSSA META

IDF Centre of Education
2009-2016

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

21ª Campanha Nacional GRATUITA em

DIABETES

de Prevenção das Complicações,
Detecção, Orientação e Educação

unidos pelo diabetes

Realização em São Paulo:

ANAD Associação Nacional de Atenção ao Diabetes

SUA SAÚDE É A NOSSA META

International Diabetes Federation
Centre of Education and Excellence in Diabetes Care
Valid until April 2020

DIA MUNDIAL DO DIABETES 2018

A FAMÍLIA E DIABETES

08, 09, 10 - 12, 13 e 14 de NOVEMBRO - 9h às 16h

ANAD - Associação Nacional de Atenção ao Diabetes

Rua Eça de Queiroz, 198 - Vila Mariana

Próximo a Estação Metrô Paraíso

Coordenação Nacional: FENAD

Apoios: Abbott, Bayer, BD, Boehringer Ingelheim, DiabetTX, Lilly, MedLevensohn, Merck, NL Diagnóstica, novo nordisk, Roche, Sanofi, Siemens, Servier

Informações: 11 5908-6777 / 5904-2407 - site: www.anad.org.br - e-mail: anad@anad.org.br

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 Educ. em D.M.
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
Profª. Drª. Geisa Macedo
Prof. Dr. Gustavo Caldas
Profª. 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. 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
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
Profª. Drª. Reine Marie Chaves
Prof. Dr. Roberto Tadeu Barcellos Betti
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
Prof. Dr. Walmyr Ribeiro de Melo
Profª. Drª. Enfermeira Odete Oliveira
Enfª. Paula Pascali
Prof. Ed. Física Cláudio Canceliéri
Profª. Drª. Nut. Sônia Tucunduva Philippii
Nut. Profª. Drª. Viviane Chaer Borges
Enfª. Márcia de Oliveira

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 Atenção ao Diabetes
COSEMS-SP – Conselho das Secretarias Municipais de Saúde – São Paulo
ANBED - Associação Nacional Brasileira de Educadores em Diabetes

FENAD e ANAD
Rua Eça de Queiroz, 198 – Vila Mariana
Cep: 04011-031 - São Paulo – SP
Tel.: (11) 5908-6777/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
Edição Eletrônica

Atendimento ao Assinante e Endereço para Correspondência:
Rua Eça de Queiroz, 198 – Vila Mariana
Cep: 04.011-031 - São Paulo – SP
Tel.: (11) 5908-6777
E-mail: mkt@anad.org.br
Segunda a Sexta das 9 às 17 hrs

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

Tradução:
Dra. Vivian Fanny Delgado de França Arruda

Assitente de Marketing:
Heberson da Silva

Editoração:
Heberson da Silva

I.P. (Informação Publicitária) Todas as informações publicitárias são de total responsabilidade dos anunciantes. Copyright © ANAD - Associação Nacional de Atenção ao Diabetes. 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

Editorial **125**

Diretriz **126**
Consenso Ibero-Americano Sobre Baixa e Nenhuma Caloria 126

Informes **128**
Problemas Oculares no Diabetes 128
Risco de Perda Fetal no Início da Gravidez não é Maior com a Terapia com Insulina versus Terapia não-Insulinica 131
Intensificação Precoce do Tratamento Reduz o Tempo para Atingir Controle Glicêmico no Diabetes Tipo 2 132
FDA Adverte Sobre Infecção Genital Grave Associada a Diabetes 133
Meta-Análise: Inibidores de SGLT2 Seguros, Eficazes no Tratamento do Diabetes Tipo 1 134
Nova Lente de Contato de Monitorização de Glicose Aborda Problemas Anteriores de Projeto 135
Insuficiência de Vitamina D está Associada à Resistência à Insulina Independente da Obesidade em Crianças 136
Anvisa Aprova Medicamento para Diabetes Tipo 2 137

Resumos **139**
A Associação de Liraglutide ao Regime de Insulina para Indivíduos com Diabetes Tipo 1 Melhorou o Controle Glicêmico 139
Alirocumab e Estatinas São Altamente Eficazes em Indivíduos com Diabetes e Síndrome Coronariana Aguda 140
Sistema de Administração de Insulina Diabeloop pode Melhorar Significativamente o Controle Glicêmico em Paciente com Diabetes Tipo 1 144
Organizações de Saúde Líderes Colaboram com a Indústria em uma Nova Iniciativa para Combater o Crescimento do Diabetes e a Ameaça de Doenças Cardiovasculares 150
Boehringer Ingelheim e Lilly Apresentam Resultados Completos do Estudo de Desfecho Cardiovascular CARMELINA® 160
Casos de Diabetes Tipo 1 Diagnosticados Após os 30 anos de Idade Frequentemente Não São Identificados e Podem ser Diagnosticados Erroneamente Como Diabetes Tipo 2 163
O Tratamento com Testosterona ao Longo de 10 anos Pode Melhorar ou Reverter o Diabetes Tipo 2 em Homens com Testosterona Baixa e Induzir Perda de Peso Significativa 167
Estudo Liga Diabetes ao Risco Elevado de Artrite e Osteoporose 169
Estudo Revela Grandes Variações Regionais nas Tendências Futuras do Diabetes, Variando de acordo com o Combate às Taxas de Obesidade 172
Descoberto Potencial Mecanismo Pelo qual a Vacina BCG Reduz os Níveis de Glicemia para Próximo do Normal no Diabetes Tipo 1 176
Novo Relatório de Consenso da American Diabetes Association® (ADA) e da European Association for the Study of Diabetes (EASD) pede Mudança de Paradigma para os Cuidados Centrados no Paciente para Diabetes Tipo 2 179

Saúde na Imprensa **182**
Insulina em Cápsula 182
Brasileiro Sabe Pouco Sobre Diabetes, Aponta Pesquisa Datafolha 183
Mudar Rótulo de Alimento é Questão de Anos, Afirma Novo Presidente da Anvisa 184

Notícias **187**
Diabetes, o Mal que Espreita Todos os Brasileiros 187
Notícias da Campanha para Sobreviver 195
Eventos no Correio Brasiliense 196

Trabalhos de Temas Livres **197**
Paciente com Diabetes Mellitus do Tipo 2 Apresentam Alta Prevalência de Disfunção Erétil que está Associada à Redução do Controle Autonômico Parassimpático 197
Ferramentas Motivacional Utilizada em um Serviço de Apoio ao Diabético 197
Relação entre Disglicemia e Deficiência de Vitamina D em Pacientes HIV Positivo em Uso de TARV 198
Neuropatia Dolorosa, Úlceras, Amputações e Uso de Estatinas em Diabéticos (ESTUDO BRAZUPA) 199
Gamellito Adventures: Diversão e Inovação na Educação em Diabetes 200
Manejo dos Docentes Frente aos Alunos do Ensino Fundamental com DMT1 201
Correlação entre Sintomas de Neuropatia Periférica Sensitivo Motora e Uso de Estatinas (ESTUDO BRAZUPA) 202
Prevalência do Polimorfismo FTO em Adolescentes 206

Ecos do Congresso **208**
Diagnóstico Não Invasivo da DHGNA e Fibrose Hepática 208
Perspectivas e Desafios da Fisioterapia na Atuação Multiprofissional à Pessoa com Diabetes 208
As Barreiras Psicológicas do DM1 209
Escalas para Rastreio de Dor Neuropática no Diabetes Mellitus e Tratamentos Fisioterapêuticos 210
Dermatoses Mais Frequentes no Diabetes 211
Desafios e Oportunidades no Acesso ao Trabalho da Pessoa com Diabetes 212
Condutas na Gestante com Diabetes: Do Ponto de Vista Neonatal 213

Produtos e Novidades **216**

Calendário de Eventos 2018/2019 ..... **217**

Complicações do Diabetes: Maior Incidência nos Menos Favorecidos Sócio Economicamente

Como é de conhecimento geral, o grande desafio do Diabetes é o controle metabólico através da Hemoglobina Glicada e do LDL colesterol, bem como o controle clínico da pressão arterial e da redução de peso.

Hoje, no Brasil, e na maioria dos países em que a saúde pública está socializada, observamos que grande parte da população que depende exclusivamente do sistema público é a que mais apresenta as complicações tardias do Diabetes.

Nesta edição à página 58, em artigo publicado no Congresso Europeu 2018 - EASD, vemos que as internações hospitalares por eventos cardiovascular, tais como Infarto do Miocárdio e AVC são duas vezes maiores em pacientes com privação sócio-econômica.

Esse estudo mostra que as desigualidades sócio-econômicas na Inglaterra, são responsáveis por uma maior incidência das complicações.

Transportando-nos para o Brasil, o mesmo ocorre com a população SUS dependente, onde os pacientes esperam mais de 6 meses por uma consulta com especialista mais em torno de 2 meses para exames e resultados e mais ou menos 4 meses para o retorno. Ou seja, entre a primeira consulta e o início do tratamento, na melhor das hipóteses, já decorreu um ano.

Caso haja solicitação de exame oftalmológico, esse tempo se estende para 2 ou 3 anos.

Isto é uma das razões da maior incidência das complicações na população carente da SUS.

É claro que outras razões, tais como:

- Capacitação do profissional no primeiro atendimento e a demora na decisão da conduta;
- A falta de orientação e educação aos pacientes, o que gera não conscientização e não aderência ao tratamento;
- Falta de acesso aos novos medicamentos orais e novas insulinas, que são barrados por questões políticas e econômicas pelo Ministério da Saúde;

Em reunião no Correio Brasiliense com o Ministro da Saúde (informações também nesta edição) e depois no Conselho Nacional de Saúde, tivemos a oportunidade, de mostrar estes fatos, solicitando a melhoria do cuidado global para as pessoas portadoras de Diabetes na rede SUS, bem como a melhoria ao acesso dos novos medicamentos e atualização dos já existentes, que estão defasados há aproximadamente 20 anos.

A falta de visão dos gestores de saúde que em sua grande maioria são políticos e desconhecem que a prevenção das complicações passa por um tratamento melhor e mais adequado.

Pagam as complicações, que são infinitamente mais caras, por incapacitantes, ao invés de ter investido em prevenção.

Para mudança desse panorama sombrio propomos a formação de Centros para tratamento do Diabetes Mellitus, onde se reúnam os especialistas, medicina diagnóstica e de tratamento, educação continuada aos profissionais de saúde, equipes especializadas multiprofissionais além de modificação e atualização da política publica de distribuição de medicamentos como também incentivos à campanhas de rastreamento e conscientização da população, em parceria com ONGS e associações.

Atenciosamente,

Profº. Dr. Fadlo Fraige Filho
Presidente ANAD - FENAD
Profº. Titular Endocrinologia FMABC

Consenso Ibero-Americano Sobre Baixa e Nenhuma Caloria

Adoçantes: Segurança, Aspectos Nutricionais e Benefícios em Alimentos e Bebidas

Autor: *Lluis Serra-Majem et all*

Pontos-chave: Educação Alimentar e Nutricional e Comportamento do Consumidor

• Os consumidores encontram frequentemente múltiplas fontes de informação sobre questões de alimentação e saúde, que nem sempre fornecem informações de qualidade, suficientemente transparentes e confiáveis. Além do mais, o uso crescente de novas tecnologias e as redes sociais favorecem a rápida difusão e troca de informações, nem todas confiáveis.

• É necessário facilitar o acesso a informações de qualidade comprovada, baseadas em evidências, transparentes, e fácil de entender pelo público em geral, para apoiar as recomendações autorizadas para seu uso.

• Educação sensorial, identificação e reconhecimento de sabores, sabor, aroma e textura dos alimentos e bebidas desempenham um papel muito importante na educação alimentar, que deve ocorrer na família e em ambientes educacionais desde cedo. Nesse contexto, reconhecendo a alta preferência pelo gosto doce, seria desejável educar a preferência por menor intensidade pelo sabor doce. Esta medida seria desejável tanto como uma estratégia educacional durante a infância, como aconselhamento educacional e nutricional do paciente.

• A educação continuada dos profissionais de saúde é necessária, uma vez que eles são uma fonte de referência de informações sobre questões relacionadas à alimentação e saúde, tanto para a população em geral quanto para os pacientes. Nesse sentido, a publicação de declarações de posicionamento e documentos de consenso em publicações de referência são as adequadas e convenientes. Pode também ser apropriado divulgar informações por meio de boletins periódicos, fóruns, reuniões científicas, congressos e outros canais regulares de comunicação estabelecidos por Sociedades Científicas e profissionais em diferentes áreas relacionadas à saúde.

• Sites de referência credenciados podem ser mídias interessantes, tanto para alcançar consumidores quanto profissionais.

7. Conclusões e Mensagens Chave

Os especialistas do Consenso de Lisboa analisaram e avaliaram as evidências em relação ao papel do LNCS em segurança alimentar, sua regulação global e as considerações nutricionais e dietéticas de seu uso em alimentos e bebidas. As principais conclusões e mensagens-chave de cada área foram:

• Segurança do LNCS e Sistemas de Monitoramento: O LNCS é uma das mais extensivamente avaliadas substâncias na cadeia alimentar humana. A segurança do LNCS atualmente utilizado foi revisada e confirmada pelas agências reguladoras de saúde em todo o mundo, como a FDA e a EFSA.

• Composição de Alimentos e Rotulagem Nutricional para o LNCS: Educação do consumidor sobre esses produtos deve ser fortalecida de forma rigorosa, objetiva, baseada nas melhores evidências científicas e processos regulatórios.

• Papel do LNCS no Controle do Peso Corporal e Doenças Crônicas: O uso do

LNCS em programas de redução de peso substituindo sacarose ou açúcares simples pelo LNCS pode favorecer a redução do excesso de peso e manutenção da perda de peso no contexto de planos de dieta estruturados. Além disso, o uso em programas de controle de Diabetes, substituindo a sacarose ou açúcares simples, pode contribuir para o controle glicêmico. Essas substâncias também fornecem benefícios para a saúde bucal.

• Diretrizes Dietéticas para o LNCS: Sugere-se que alimentos e bebidas com LNCS sejam incluídos como opções alternativas ao uso de açúcar nas diretrizes alimentares.

• Educação Alimentar e Nutricional e Comportamento do Consumidor: Como os profissionais de saúde são importante fonte de informação para a população em geral e para os pacientes sobre questões relacionadas à alimentação e saúde, educação continuada sobre a segurança e os processos regulatórios em torno do LNCS Nutrientes 2018, 10, 818 23 de 31 é necessária. Nesse sentido, a publicação de declarações de posicionamento, consenso e documentos em publicações acadêmicas de referência são altamente são desejáveis.

Contribuições dos Autores: L.S.-M. concebeu e desenhou o trabalho, juntamente com S.C.V.S., A.R., J.A.-B., G.V.-M., C.L., H.L., S.S., C.P.-R., J.A.A.- V., E.M.S., R.L.-G., A.O.-A. e C.G.-C. escreveu o consenso baseado em Lisboa trabalho de reunião. Todos os autores participaram na reunião de Lisboa e contribuíram com a sua revisão crítica para melhorar o Consenso e aprovar a versão final. ■

Problemas Oculares no Diabetes

Fonte: *American Diabetes Association - ADA.*

Outubro é o mês da consciência sobre cegueira. O que isso tem a ver com Diabetes? Muito na verdade:
- Diabetes é a principal causa de perda de visão e cegueira entre os adultos.

Ao longo do tempo, níveis altos de açúcar no sangue por Diabetes podem levar a danos na retina, a camada na parte de trás do olho que captura imagens e as envia para o cérebro.

Podem ocorrer danos nos olhos sem sintomas iniciais! É por isso que é tão importante para as pessoas com Diabetes realizar exames oculares regulares e detectar problemas antes que ocorram alterações graves da retina.

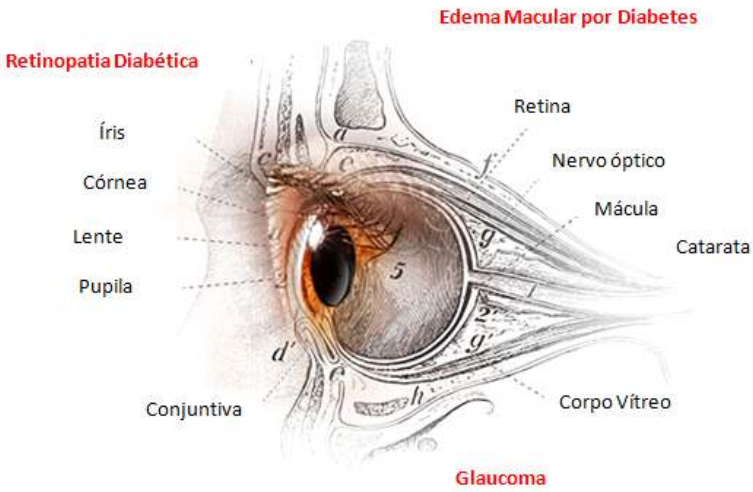
É necessário sensibilizar as pessoas que vivem com Diabetes sobre riscos e medidas para proteger sua visão.

TRATANDO A PERDA DE VISÃO. COMO DETECTAR E TRATAR A PERDA DE VISÃO POR RETINOPATIA DIABÉTICA

Os olhos podem ser janelas para a alma, mas para pessoas com Diabetes, também podem revelar doença ocular relacionada à doença.

"A perda de visão é uma das complicações mais comuns do Diabetes". Dois dos culpados mais prováveis na perda de visão estimulada pela glicemia alta são edema macular diabético e retinopatia diabética proliferativa.

A boa notícia: Avanços na triagem ajudam a detectar antes que ocorram alterações



graves da retina - um passo importante porque o dano nos olhos pode não ter sintomas no início. E se você já possui uma doença ocular relacionada ao Diabetes, os últimos tratamentos oculares podem salvar sua visão.

O OLHO

O olho é muito parecido com uma câmera. "É revestido por tecido que é sensível à luz, assim como a parte traseira sensível de uma câmera". A luz atravessa a lente frontal transparente, é como passar pelas lentes de uma câmera, até chegar à parede traseira do olho. Esta parede contém um pedaço muito fino de tecido sensível à luz: a retina.

"Assim como é possível danificar os vasos sanguíneos que nutrem os dedos dos pés, os rins ou o coração, os pequenos vasos sanguíneos que nutrem a retina podem ser danificados pelo Diabetes".

O dano pode fazer com que os vasos sanguíneos fiquem vazados, como os orifícios de uma mangueira. O fluido escapa para fora dos vasos sanguíneos e para dentro do tecido retiniano que incha como uma esponja seca com água. Isso faz com que a retina fique engrossada, o que cria visão embaçada. O inchaço relacionado ao

Diabetes na mácula, a parte central do olho responsável pela visão direta, é chamado de edema macular diabético.

No segundo processo prejudicial à visão, os vasos sanguíneos danificados pelos níveis elevados de glicose no sangue fecham-se, iniciando uma cascata de eventos. O tecido retiniano faminto produz fatores de crescimento, fazendo com que novos vasos sanguíneos se formem na superfície da retina. Este processo é referido como retinopatia proliferativa.

Mas esses vasos sanguíneos são fracos e podem facilmente quebrar e sangrar. Isso leva ao tecido cicatricial, que pode se acumular na parede traseira do olho. O tecido cicatricial construído pode puxar a retina, eventualmente destacando-a da parte de trás do olho. "O processo é exatamente como descascar papel de parede fora de uma parede. A condição resultante é conhecida como descolamento de retina.

Ambos os problemas podem começar sem perda de visão. E pode ter visão 20/20 e ainda ter edema macular ou retinopatia diabética proliferativa, e é por isso que os exames oculares regulares (pelo menos anualmente) nas pessoas com Diabetes, são tão importantes.

O RASTREIO

O exame em si é bem direto. Aqui está o que esperar: O oftalmologista primeiro verificará se deverá haver uma mudança na medicação para óculos ou lentes de contato.

Em seguida, o médico pingará algumas gotas nós olhos para dilatar as pupilas e examinar a retina.

Vinte a 30 minutos depois, os olhos estarão completamente dilatados e, usando lentes e luzes especiais, o médico examinará visualmente a retina com grande detalhe.

Para detectar a retinopatia, o médico examina todo o tecido retiniano.

Para sinais de edema macular, o médico olha diretamente para a mácula, mas isso pode não ser suficiente para um diagnóstico. O oftalmo pode realizar uma tomografia de coerência óptica, uma varredura baseada no laser na parte de trás do olho que mede a retina para detectar edema macular. Mesmo que a retina esteja aparentemente bem, o teste é capaz de medir o espessamento da retina tão leve como milésimo de milímetro.

Um angiograma de fluoresceína é outro teste que pode detectar a retinopatia diabética. Durante o teste, um corante é injetado no braço. Dentro de 45 segundos, o corante atinge a parte de trás do olho. Assim como o sangue escapa dos vasos sanguíneos fracos, o mesmo ocorre com o corante que mostra exatamente onde os vasos sanguíneos anormais estão localizados. Fotos devem ser tiradas para documentar os resultados.

Se a pessoa tem Diabetes e vai ao seu médico com visão embaçada, pode esperar que alguns ou todos esses testes ocorram. Além disso, o médico procurará cataratas (turvação da lente nos olhos) e glaucoma (alta pressão no olho), que são mais comuns em pessoas com Diabetes. O glaucoma pode se desenvolver quando os vasos sanguíneos anormais crescem na íris, a parte colorida do olho, devido à retinopatia proliferativa.

OS TRATAMENTOS

Se a retinopatia diabética é leve e estável, o tratamento não é imediatamente necessário. Os exames de olho dilatados regulares são usados para acompanhar a progressão da doença, e o controle de glicose no sangue pode impedir a piora. Os tratamentos para edema macular e retinopatia proliferativa diferem. Cada um pode prevenir a perda de visão e potencialmente restaurar a visão perdida. Aqui está o que esperar:

TRATAMENTOS PARA EDEMA MACULAR

Tratamentos para retinopatia proliferativa

O Futuro

O tratamento de problemas de visão relacionados ao Diabetes está sob mudanças rápidas. A FDA recentemente liberou Lucentis e Eylea para o tratamento da retinopatia diabética proliferativa em pessoas que também têm edema macular diabético e pesquisadores estão trabalhando em um estudo para saber se os agentes anti-VEGF podem ter algum benefício em comparação com os laser para retinopatia proliferativa. Os agentes anti-VEFG de ação prolongada também estão no horizonte. Em vez de apenas por um mês ou dois, como os agentes atuais fazem, esses novos medicamentos podem funcionar de três a seis meses de cada vez. Finalmente, uma nova droga que funciona por um novo mecanismo está sendo estudada e testada para uso futuro.

SINAIS DE DANOS OCULARES

Muitas vezes, a retinopatia diabética não apresenta sintomas, razão pela qual os exames regulares são tão importantes para a detecção e tratamento precoces antes da perda da visão. Se houver uma mudança de visão, o oftalmologista deverá ser procurado imediatamente.

Os sinais de edema macular diabético incluem:

- Visão central nebulosa.
- As linhas retas parecem ter uma curva
- Problemas à noite
- Incapacidade de identificar nitidamente os rostos das pessoas.

O edema pode afetar apenas um olho no início, e a pessoa não perceberá necessariamente, de início:

- O cérebro pode ignorar a visão embaçada em um olho e apenas prestar atenção às partes boas da visão em ambos os olhos.

- "A menos que se cubra o bom olho, pode-se não perceber a evolução da visão embaçada". A retinopatia diabética proliferativa está associada ao desprendimento e ao sangramento da retina na cavidade central do olho, o que pode levar a grandes problemas.

Os sinais de retinopatia proliferativa incluem:

- Um bando repentino de flutuadores negros em sua visão, que é sangue caindo no meio do olho.

- Perda de visão a partir da lateral como "uma cortina escura que vem do lado e começa a invadir a visão central à medida que a retina se separa do lado em direção ao centro". ■

Risco de Perda Fetal no Início da Gravidez não é Maior com a Terapia com Insulina versus Terapia não-Insulinica

Fonte: *Endocrinology Advisor.*

As mulheres diagnosticadas com Diabetes tratadas com agentes antidiabéticos não-insulínicos no início da gravidez, em comparação com mulheres tratadas com insulina, podem não apresentar um risco maior de perda fetal ou grandes malformações congênitas, de acordo com um estudo publicado no *Diabetes, Obesity e Metabolism*.

Pesquisadores realizaram um estudo de coorte e recrutaram 1194 mulheres da *The Health Improvement Network (THIN)* para avaliar a associação entre o uso de medicamentos antidiabéticos não insulínicos versus insulina no primeiro trimestre da gravidez, bem como o risco de abortos espontâneos, natimortos e malformações estruturais importantes nestes dois grupos. Um total de 311 mulheres estudadas usavam agentes antidiabéticos não-insulínicos e 883 estavam em terapia com insulina.

Os resultados do estudo descobriram que o número de abortos e natimortos é maior em mulheres grávidas com Diabetes em comparação com mulheres sem Diabetes (15,9% e 1,5% vs 10,5% e 0,4%, respectivamente). Além disso, a frequência de malformações foi maior em mulheres com Diabetes em comparação com mulheres sem Diabetes (7,4% vs 2,8%, respectivamente), sendo as malformações cardíacas a malformação mais comum (3,2% vs 0,8%, respectivamente), seguidas pelas genitais anomalias (1,1% vs 0,3%, respectivamente).

As mulheres com Diabetes Tipo 1 (DM1) tiveram menor probabilidade de ter um aborto espontâneo em comparação com as

mulheres com Diabetes Tipo 2 (12,8% vs 20,5%, respectivamente), no entanto as mulheres com DM1 tiveram mais crianças com malformações importantes do que as mulheres com DM2 (9,2% vs 4,0%, respectivamente), com odds ratio [OR] após ajuste de 3,16 (IC 95%, 2,29-4,35) e 0,96 (IC 95%, 0,52-1,77), respectivamente.

Quando comparada à frequência de malformações estudadas com os níveis de hemoglobina glicada pré-gestacional (HbA1c), verificou-se que as mulheres com níveis >7% tiveram uma frequência de 12,8%, enquanto as mulheres com níveis <7% tiveram uma frequência de 2,7%. Mulheres com baixo controle glicêmico em comparação com mulheres com bom controle glicêmico pré-gravidez apresentaram risco de malformação (OR 4,29; IC95% 1,23-14,91).

As mulheres em uso de medicamentos antidiabéticos não-insulínicos, com ou sem insulina, durante o primeiro trimestre, apresentaram um risco significativamente maior de aborto em comparação com as mulheres apenas com insulina (21,9% vs 13,3%, respectivamente); no entanto, esses resultados diminuíram significativamente após o ajuste do Diabetes e controle glicêmico pré-gravidez (OR 1,19; IC 95%,

0,75-1,89). Além disso, uma menor prevalência de nascimentos com malformações importantes foi observada em mulheres tratadas com antidiabéticos sem insulina, com ou sem insulina (2,6%), comparadas com mulheres tratadas somente com insulina (9,6%) (OR ajustado 0,25%; IC95% 0,08). -0,88).

Os pesquisadores concluíram que as mulheres com Diabetes pré-gestacional em comparação com mulheres sem Diabetes tiveram um risco 60% maior de ter um aborto espontâneo, 3 vezes maior de ter um natimorto e 2 vezes maior risco de ter uma criança com uma malformação importante. As mulheres em medicações antidiabéticas não-insulínicas em comparação com as mulheres em insulina isolada tiveram taxas similares de aborto e natimortos; no entanto, as mulheres em medicamentos antidiabéticos não-insulínicos apresentaram menor risco de malformações. Finalmente, as taxas de malformação foram maiores em mulheres com controle glicêmico ruim em comparação com mulheres com bom controle glicêmico previo. Os pesquisadores também observaram que os resultados adversos da gravidez podem variar em mulheres com DM1 e DM2 pré-gestacionais.

Ao prescrever medicamentos antidiabéticos não-insulínicos e insulina a mulheres grávidas ou que planejam engravidar, os médicos devem considerar os desfechos adversos associados a esses medicamentos e oferecer educação adequada às mulheres em relação aos riscos gerais para o feto e a gravidez durante o recebimento desses medicamentos ou tratamentos. ■

Intensificação Precoce do Tratamento Reduz o Tempo para Atingir Controle Glicêmico no Diabetes Tipo 2

Em adultos com Diabetes Tipo 2 não controlada para os quais foram monoterapia com metformina ou sulfonilureia, a adição precoce de um segundo medicamento não-insulina está correlacionada com menor tempo para obtenção de controle glicêmico, independentemente de qual medicação é iniciada como terapia de primeira linha, segundo os achados de um estudo de coorte retrospectivo.

“As diretrizes do American Diabetes *Association-European Association for the Study of Diabetes* recomendam o uso de uma abordagem gradual para o manejo do controle glicêmico entre indivíduos com Diabetes Tipo 2, com reavaliação dos alvos de glicêmicos dentro de 3 meses do início do tratamento", Urvi Desai, PhD, gerente do Analysis Group, em Boston, e colegas escreveram no resumo do estudo. "No entanto, a evidência do mundo real sugere que muitos pacientes com Diabetes Tipo 2 não recebem intensificação do tratamento por longos períodos de tempo, apesar do controle glicêmico inadequado com a monoterapia."

Pesquisadores identificaram na base de dados do *Datalink Research UK Practice Research* 93.515 adultos com idade entre 18 e 79 anos (idade média de 60 anos; 59% homens) que foram diagnosticados com Diabetes Tipo 2 e iniciaram tratamento com metformina ou sulfonilureia entre 2000 e 2014. Os participantes tinham pelo menos um registro de HbA1c de maior que 7% após 3 meses de monoterapia com metformina ou sulfonilureia. O primeiro registro foi considerado data índice, com o período de linha de base definido como os 6 meses anteriores à data índice. Os pesquisadores definiram a intensificação como adição um ou mais medicamentos não-insulina após a data índice. O uso de medicamentos foi considerado concomitante se a administração dos dois agentes se sobrepuseram por pelo menos 28 dias e uma ou mais prescrições foram dispensadas para cada uma após a primeira evidência de uso concomitante. O *follow-up* continuou por

até 7 anos após a intensificação do tratamento.

Entre a coorte, 85% receberam prescrição de metformina como terapia de primeira linha. A media do tempo desde a data índice até a intensificação foi de 30,9 meses.

Durante o *follow-up*, o tratamento foi intensificado em 3 anos para 42.815 participantes. A intensificação precoce foi definida como menos de 12 meses (n=23.761), intermediária foi de 12 a 24 meses (n=11.908) e a intensificação tardia foi de 24 a 36 meses (n=7.1456). As análises de sobrevivência de Kaplan-Meier foram utilizadas para caracterizar o tempo desde a intensificação do tratamento até a obtenção do controle glicêmico, definido como a primeira medida de HbA1c menor que 7% após a intensificação.

Comparados com os pacientes com a intensificação intermediária ou tardia, os pacientes com intensificação precoce eram mais jovens (idade média de 59 anos vs. 60 anos vs. 58 anos, respectivamente) e tinham Diabetes há menos tempo e permaneceram em monoterapia por um período mais curto (P<0,05). No entanto, tiveram um índice significativamente mais alto de índice de Comorbidade de Charlson vs. pacientes com intensificação intermediária ou tardia (P<0,05). Pacientes com intensificação precoce também apresentaram um nível médio de HbA1c mais elevado (8,8% para precoce vs. 8,1% para intermediária vs. 7,9% para tardia), que diminuiu para 7,8% aos 18 meses após a data índice, segundo pesquisadores.

A HbA1c média diminuiu nos primeiros 6 meses após a intensificação para os grupos de intensificação intermediária (de 8,1% a 8%) e de intensificação tardia (de 7,9% para 7,7%).

O grupo de intensificação precoce teve um tempo médio de intensificação para controle glicêmico de 20 meses versus 24,1 meses para o grupo intermediário e 25,7 meses para o grupo de intensificação tardia. Uma análise ajustada para diferenças de linha de base encontrou que comparado com o grupo de intensificação precoce, o grupo de intensificação intermediária teve uma probabilidade 22% menor de alcançar o controle glicêmico, e o grupo de intensificação tardia teve uma probabilidade 28% menor de alcançar o controle glicêmico (P<0,0001).

"Os resultados do estudo sugerem que, apesar dos níveis mais elevados de HbA1c, vários pacientes não recebem tratamento intensificado por longos períodos de tempo", escreveram os pesquisadores. “No entanto, entre aqueles que receberam intensificação do tratamento, a intensificação precoce pode fornecer uma oportunidade não só para melhorar a probabilidade de atingir os níveis desejados de HbA1c, mas também para manter esses níveis por períodos de tempo um pouco mais longos do que aqueles alcançados com intensificação tardia, independente da droga usada como terapia de primeira linha.” ■

FDA Adverte Sobre Infecção Genital Grave Associada a Diabetes

A *Food and Drug Administration* dos Estados Unidos (FDA) informou que uma grave infecção genital foi relatada em pacientes que fazem uso de uma determinada classe de medicamentos para Diabetes, com um óbito e 11 outros pacientes hospitalizados.

A advertência refere-se a uma classe de medicamentos chamados inibidores do SGLT2, aprovados pela primeira vez em 2013 para redução da glicemia no em adultos com Diabetes Tipo 2.

O órgão regulador de saúde dos EUA também pediu a inclusão desse risco na bula dos medicamentos.

Os inibidores SGLT2 aprovados pelo FDA incluem o Invokana da Johnson & Johnson, o Jardiance da Eli Lilly & Co, bem como os da Bristol-Myers Squibb, da Astra Zeneca Plc, da Merck & Co e da Pfizer Inc.

As empresas não responderam imediatamente ao pedido da Reuters para comentários.

Os pacientes correm o risco de infecção conhecida como gangrena de Fournier, uma infecção bacteriana extremamente rara, mas com risco de vida, do tecido sob a pele que circunda a área genital, informou a FDA em um comunicado. Ter Diabetes é um fator de risco para o desenvolvimento da gangrena de Fournier.

A FDA disse que identificou 12 casos de gangrena da Fournier - 7 em homens e 5 em mulheres - entre março de 2013 e maio de 2018.

Um paciente morreu, enquanto alguns precisaram de múltiplas cirurgias e desenvolveram complicações, disse a agência.

A infecção desenvolveu-se dentro de vários meses dos pacientes que iniciaram um inibidor de SGLT2 e a droga foi interrompida na maioria dos casos, disse a FDA. ■

Meta-Análise: Inibidores de SGLT2 Seguros, Eficazes no Tratamento do Diabetes Tipo 1

Fonte: *Diabetes Research and Clinical Practice.*

O tratamento combinado com inibidores do SGLT2 e insulina é uma opção viável para o tratamento de pacientes com Diabetes Tipo 1, de acordo com os resultados de uma revisão sistemática e meta-análise.

“Os inibidores do cotransportador de sódio-glicose 2 (SGLT2) representam uma classe relativamente nova de agentes antidiabéticos com mecanismos de ação únicos”, escreveram Dana El Masri, PharmD, da Faculdade de Medicina da Universidade Wayne State, em Detroit.

“Atualmente, nos EUA, a FDA aprovou três medicamentos nesta classe para pacientes com Diabetes Tipo 2: dapagliflozina, canagliflozina e empagliflozina. No entanto, há dados insuficientes para recomendar seu uso em pacientes com Diabetes Tipo 1.”

El Masri e colegas realizaram uma revisão sistemática e meta-análise de quatro ensaios clínicos randomizados de terapia com inibidores de SGLT2 para Diabetes Tipo 1; Os estudos foram identificados usando as bases de dados PubMed, Embase, Scopus, Web of Science e Cochrane e publicados até agosto de 2017. Os pesquisadores extraíram dados sobre HbA1c dos pacientes, dose diária total de insulina, peso corporal e eventos adversos relatados.

Os inibidores de SGLT2 diminuíram a HbA1c em comparação com o placebo, relataram os pesquisadores (diferença média ponderada, 0,39; IC 95%, 0,27-0,51). Além disso, a terapia com inibidores de SGLT2 levou a doses diárias mais baixas de insulina (diferença média ponderada, 5,03; 95% CI, 1,83-8,23) e menor peso corporal em comparação com placebo (diferença média ponderada, 2,76; 95% CI, 1,11-4,4) . Pacientes designados para receber inibidores de SGLT2 não apresentaram taxas significativamente diferentes de eventos adversos em comparação com aqueles atribuídos ao placebo, El Masri e colegas escreveram.

Os pesquisadores reconheceram que o estudo foi limitado pelo pequeno tamanho

da amostra, não apenas porque a metanálise incluiu apenas quatro ensaios, mas também porque três dos quatro ensaios incluíram menos de 100 pacientes. Além disso, os estudos incluídos na análise usaram vários períodos de tratamento, incluindo dois que duraram menos de 12 semanas.

"Dados limitados sugerem um papel para os inibidores de SGLT2 em pacientes com Diabetes Tipo 1, e seu mecanismo de ação exclusivo significa uma nova terapia promissora para essa população de pacientes", escreveram El Masri e colegas. “A meta-análise atual sugere a segurança e eficácia dos inibidores de SGLT2 em pacientes com Diabetes Tipo 1. Entretanto, estudos prospectivos randomizados controlados adicionais com amostras maiores e maior duração são necessários para avaliar melhor o papel dos inibidores de SGLT2 no tratamento do Diabetes Tipo 1. ■

Nova Lente de Contato de Monitorização de Glicose Aborda Problemas Anteriores de Projeto

Fonte: *Diabetes Research and Clinical Practice.*

Pesquisadores sul-coreanos desenvolveram um monitor de glicose incorporado em uma lente de contato gelatinosa que pode medir os níveis de glicose. Embora não seja a primeira lente a ser desenvolvida que monitore os níveis de glicose, os pesquisadores dizem que o dispositivo aborda uma série de complicações pré-existentes em relação a essas lentes.

A lente funciona medindo a glicose em lágrimas e transmitindo os dados sem fio para um dispositivo portátil. Até agora, em testes em animais, nenhum sinal de desconforto foi observado.

Ao contrário das lentes anteriores, que os pesquisadores acreditam ser muito rígidas,

e a eletrônica muito frágil, o novo dispositivo é mais estável, confortável e menos propenso a quebrar.

O principal autor do estudo, Jang-Ung Park, do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Ulsan, na Coréia do Sul, acrescentou que tentativas anteriores também prejudicaram a visão e poderiam danificar os olhos.

Entre os avanços mais recentes incluem-se a natureza elástica dos circuitos, o que significa que pode ser virado.

Um visor de LED também foi incorporado na lente, que emite uma luz não intrusiva se os níveis de glicose se tornarem muito altos. O display LED pode ser emitido para o interior do olho do usuário ou na direção oposta.

"A integração desta tela na lente inteligente elimina a necessidade de equipamentos de medição volumosos adicionais", disseram os pesquisadores.

"A lente de contato inteligente e suave resultante fornece operação sem fio em tempo real e há testes in vivo para monitorar a concentração de glicose em lágrimas (adequado para determinar o nível de glicose em jejum nas lágrimas de pacientes diabéticos) e, simultaneamente, fornecer

resultados através da exibição da lente de contato".

Park revelou que ainda há desafios restantes, e a lente ainda está para ser testada em humanos. Portanto, é muito provável que não esteja disponível comercialmente por pelo menos cinco anos. No entanto, o desenvolvimento é bem-vindo, particularmente porque a picada do dedo continua sendo o método mais comum de medida dos níveis de glicose no sangue entre pessoas com Diabetes. Os resultados foram publicados online na revista *Science Advances*. ■

Insuficiência de Vitamina D está Associada à Resistência à Insulina Independente da Obesidade em Crianças

Fonte: *Endocrinology Advisor*

As crianças que são obesas e têm resistência à insulina (RI) podem ter maior probabilidade de ter deficiência/insuficiência de vitamina D em comparação com crianças que não são obesas e não têm resistência à insulina, de acordo com um estudo publicado em Diabetes.

Pesquisadores realizaram um estudo epidemiológico transversal de uma amostra representativa de crianças gregas em idade escolar com idades entre 9 e 13 anos (n=2277) para examinar a associação entre os níveis de vitamina D, obesidade e RI.

Os resultados do estudo mostraram que os meninos, comparados com as meninas, apresentaram maior índice de massa corporal (P=0,004) e concentrações séricas de 23 (OH) D (P<0,001) e menor score na Escala de Avaliação do Modelo de Homeostasis da Resistência à Insulina. (HOMA-IR)

A prevalência geral de sobrepeso e

obesidade foi de 31,0% e 11,4%, respectivamente; no entanto, os meninos apresentaram uma maior prevalência de obesidade (13,8%) em comparação com as meninas (9,2%, P<0,05). RI teve uma prevalência global na coorte de 29%, com uma maior prevalência em meninas (34,9%) em comparação com meninos (23%; P<0,001).

A insuficiência de vitamina D foi maior apenas em meninas obesas em comparação com crianças que estavam com sobrepeso ou peso normal (P=0,024). Em relação ao status de vitamina D na amostra total, as taxas de prevalência de insuficiência e deficiência foram de 52,2% e 5,2%, respectivamente. Quando comparados com os meninos, as meninas apresentaram maiores taxas de prevalência de insuficiência e deficiência de vitamina D (56,7% vs 47,6% [p <0,001] e 7,1% vs 3,3% [p <0,001], respectivamente)].

Além disso, houve uma diferença significativa na prevalência de deficiência de vitamina D entre crianças com RI e aquelas sem RI (7,1% vs 4,4%; P=0,010). Crianças obesas e não obesas com RI, comparadas com crianças que não eram obesas com resposta insulínica normal, apresentaram maior prevalência de insuficiência de vitamina D (66% e 59,2% vs 49,8%;

p<0,05). A análise de regressão logística sugeriu que crianças com RI tinham 1,48 vezes mais chances de terem vitamina D insuficiente em comparação com crianças com status normal de insulina (IC95% 1,2-1,84), mas não mostraram uma associação significativa entre obesidade e deficiência de vitamina D ou insuficiência.

Os pesquisadores concluíram que havia uma alta prevalência de insuficiência de vitamina D observada em escolares, especificamente entre crianças com IR e que eram obesas. Os dados sugerem que pode haver uma forte associação entre insuficiência de vitamina D e RI independente da obesidade. Os médicos devem monitorar de perto os níveis de vitamina D em crianças obesas e com RI, pois essas crianças correm um risco significativamente maior de ter deficiência e insuficiência de vitamina D e podem exigir um manejo mais agressivo de vitamina D. ■

Anvisa Aprova Medicamento para Diabetes Tipo 2

Proteção cardiovascular é destaque do tratamento

Alternativa terapêutica para Diabetes Tipo 2 é aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Em testes que avaliaram sua segurança clínica, o Ozempic (semaglutida) apresentou eficácia na redução da hemoglobina glicada (HbA1c), do peso e das complicações cardiovasculares. O medicamento consiste em produto biológico com solução injetável e aplicação semanal.

Indicado para tratar adulto cujo Diabetes esteja insuficientemente controlado, pertence aos agonistas do receptor do GLP-1, que contam com importantes benefícios à saúde do paciente, como adianta o Dr. Freddy Goldberg Eliaschewitz, Assessor Científico da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). “Além de diminuir rapidamente a glicemia e a hemoglobina glicada, reduz pressão arterial, triglicérides e a perda de proteína pelo rim”.

Destaque na Prevenção de Cardiopatias

O especialista participou do ensaio duplo-cego de 104 semanas, o SUSTAIN 6, que randomizou 3.297 pessoas com Diabetes Tipo 2 e elevado risco cardiovascular, para avaliação da segurança do Ozempic. Dentre os resultados, destacam-se as reduções nas ocorrências de acidente vascular cerebral (AVC) e infarto do miocárdio (IAM), ambos não fatais: 39% e 26%, respectivamente.

“Analisando o estudo ao qual o Ozempic foi submetido, concluímos que ele, além de ser seguro, é benéfico ao paciente. Quem é tratado com essa droga tem uma redução de 26% na taxa de desfecho combinado por morte cardiovascular, IAM e AVC – atualmente, este representa a alternativa mais potente neste sentido dentro da classe dos agonistas do receptor de GLP-1”, atestou Eliaschewitz.

Membro do Departamento de Doenças Cardiovasculares da SBD, a Drª. Rosangela Réa participou como investigadora do ensaio e classificou o resultado como excelente. “O medicamento confirmou as reduções expressivas de hemoglobina glicada e peso já demonstrada em estudos anteriores, e no curto período de pouco mais de dois anos demonstrou benefício cardiovascular”, reforça.

Esse benefício é o principal destaque do Ozempic, sobretudo considerando que, de acordo com a *International Diabetes Federation (IDF)*, idosos com Diabetes Tipo 2 têm risco de 3 a 4 vezes maior de morrer em decorrência de doenças cardiovasculares. Ainda, a *American Diabetes Association* estima que, na população entre 51 e 69 anos, o Diabetes está ligado a 1/3 dos casos de AVC e 1/4 das doenças coronarianas.

Atenção à Retinopatia

A Drª. Rosangela Réa comentou ainda que houve um desequilíbrio nos eventos de retinopatia diabética no SUSTAIN 6 em indivíduos que tinham história de retinopatia diabética, atribuída à rápida e importante melhora no controle do Diabetes. “O SUSTAIN 6 trouxe novamente à baila a discussão sobre a redução rápida de hemoglobina glicada, a qual estaria potencialmente contraindicada em pacientes com esta condição pré-existente”.

A retinopatia é uma das complicações mais comuns, presente em mais de 90% das pessoas com Diabetes Tipo 1 e 60% daqueles com Tipo 2, que tenham a doença há mais de 20 anos. ■

A Associação de Liraglutide ao Regime de Insulina para Indivíduos com Diabetes Tipo 1 Melhorou o Controle Glicêmico

Autor: *Paresh Dandona.*

Adultos com Diabetes Tipo 1 (DM1) que receberam uma dose diária de liraglutide demonstraram melhorias nos níveis de HbA1c, glicemia média semanal e aumento da perda de peso, de acordo com o estudo, *"Liraglutide as an Additional Treatment to Insulin in Patients with Type 1 Diabetes Mellitus — A 52-Week Randomized Double-Blinded Placebo-Controlled Clinical Trial"*, apresentado na *78th Scientific Sessions (ADA)* no *Orange County Convention Center*.

Muitos pacientes com DM1 tem dificuldade para manter o controle glicêmico em sua faixa alvo e, portanto, estão vulneráveis ao desenvolvimento de complicações graves relacionadas ao Diabetes. Um estudo prévio (Dandona, 2012) com liraglutide diária por 12 semanas indicou um impacto positivo no controle glicêmico, perda de peso e pressão arterial sistólica e portanto, estudos subsequentes foram realizados.

Este estudo duplo-cego, controlado por placebo, randomizado, de um ano, examinou os efeitos do liraglutide em múltiplos parâmetros de saúde em indivíduos com DM1. Um total de 46 adultos (idade média de 47,6 anos) com DM1 participou do estudo. No início do estudo, os pacientes apresentavam um nível médio de HbA1c de 7,82 e um índice médio de massa corporal de 28,9 Kg/m^2. Os pacientes foram randomizados e 26 pacientes receberam injeções diárias de 1,8 mg de liraglutide, enquanto 20 pacientes receberam injeções diárias de placebo. A monitorização contínua da glicose (CGM) foi realizada durante quatro semanas antes do tratamento e no final do tratamento.

Ao completarem 52 semanas, os pacientes que usaram liraglutide apresentaram melhorias nos níveis de glicemia, peso e pressão arterial. O grupo de liraglutide teve uma diminuição média de HbA1c ajustada ao placebo, para 7,45 (p=0,009), e uma diminuição de glicemia semanal ajustada por placebo de 174 para 156 mg/dL (p=0,021). Não houve alterações nas incidências relatadas de hipoglicemia e nenhuma alteração na porcentagem de tempo gasto abaixo de 70mg/dL com base na CGM, e a dose total de insulina dos pacientes não se alterou. Além disso, o grupo de liraglutide apresentou perda de peso significativa, de uma média de 83,6 kg a 80,5 kg (p=0,01). A pressão arterial sistólica média ajustada ao placebo também diminuiu após o tratamento com liraglutide, de 128 mmHg para 122 mmHg, enquanto as médias da pressão arterial diastólica ajustadas ao placebo diminuíram de 79 mmHg para 75 mmHg.

"A magnitude da melhoria no controle da glicemia em nosso estudo foi significativa, e este medicamento pode ter um impacto positivo na vida de indivíduos com Diabetes Tipo 1", disse o autor do estudo, Paresh Dandona, chefe da divisão de endocrinologia e professor de medicina e farmacologia da Universidade Estadual de Nova York em Buffalo. "Como o número de pacientes com controle adequado do Diabetes Tipo 1 é pequeno, a disponibilidade de um medicamento adicional eficaz como o liraglutide poderia contribuir muito para a prevenção de complicações, melhorar a qualidade de vida e tornar a vida dos pacientes mais estável e previsível." ■

Alirocumab e Estatinas São Altamente Eficazes em Indivíduos com Diabetes e Síndrome Coronariana Aguda

Fonte: *Congresso American Diabetes Association - ADA.*

78TH SCIENTIFIC SESSIONS

Autores: *Kauisk K. Ray et all.*

A análise do estudo *ODYSSEY OUTCOMES* indica que indivíduos com Diabetes e síndrome coronariana aguda prévia (infarto do miocárdio ou angina instável) podem receber mais benefícios da combinação de medicamentos, comparados aos sobreviventes de síndrome coronariana aguda com pré-Diabetes ou com níveis normais de glicose.

Pacientes com Diabetes que sofreram síndrome coronariana aguda (SCA) recente e fazem uso de uma combinação de alirocumabe e estatina podem reduzir o risco de eventos cardíacos futuros em mais que o dobro se comparado com os pacientes no mesmo regime de medicação que têm históricos cardíacos semelhantes, mas têm pré-Diabetes ou níveis normais de glicemia, de acordo com o estudo, *"Alirocumab and Cardiovascular Outcomes in Patients with Acute Coronary Syndrome (ACS) and Diabetes — Prespecified Analyses of ODYSSEY OUTCOMES"*, apresentado na 78ª Sessões Científicas da *American Diabetes Association*® (ADA).

Indivíduos que sofreram SCA recente correm um risco maior de sofrer infartos do miocárdio e AVC no futuro, em comparação com pessoas que nunca experimentaram um episódio de SCA. Se uma pessoa experimentou SCA recente e tem Diabetes, então o risco de eventos cardiovasculares futuros é ainda maior.

Os resultados do estudo *ODYSSEY OUTCOMES*, apresentado pela primeira vez em março de 2018, mostraram que entre os pacientes que sofreram SCA recente, uma injeção de alirocumab (um inibidor da PCSK9) uma vez a cada duas semanas associado a uma estatina em dose máxima tolerada reduziu significativamente os eventos cardíacos adversos maiores futuros (MACE) - morte por doença coronariana, infarto do miocárdio não-fatal (IM), acidente vascular cerebral isquêmico fatal e não fatal ou hospitalização por angina instável, comparado ao placebo. Os 18.924 participantes do estudo apresentavam níveis iniciais de colesterol LDL acima de 70 mg/dL e tinham apresentado SCA dentro de um a 12 meses antes do início do estudo. Além da terapia com estatina em dose máxima tolerada, os participantes receberam alirocumab por via subcutânea, com a dose titulada entre 75 e 150 mg a cada 2 semanas para atingir um nível de colesterol LDL de 25-50 mg/dL. O endpoint primário foi o período de tempo até o primeiro MACE.

A análise atual do estudo avaliou a redução do risco absoluto (RRA) dos participantes, agrupando os resultados de acordo se os participantes tinham Diabetes, pré-Diabetes ou normoglicemia.

Dos participantes do estudo *ODYSSEY OUTCOMES*, 5.444 (28,8%) tinham Diabetes, 8.246 (43,6%) tinham pré-Diabetes e 5.234 (27,7%) tinham níveis normais de glicose. Os dados indicam que os pacientes com Diabetes que estavam no grupo alirocumab tiveram a maior RRA. Os pesquisadores concluíram que o regime de medicação pode quase dobrar a RRA (2,3%%) em pessoas com Diabetes que sofreram SCA recente, em comparação com pessoas com SCA recente e pré-Diabetes (RRA=1,2%) ou com níveis normais de glicose (RRA=1,2%).

"As análises mostram que a adição de alirocumabe a estatinas em dose máxima toleradas reduziu a incidência geral de MACE, e a redução absoluta do risco foi

maior entre aqueles pacientes com Diabetes quando comparados aos com pré-Diabetes ou sem Diabetes", afirmou Kausik Ray, MD, professor de saúde pública, departamento de saúde pública e cuidados primários na Escola de Saúde Pública do Imperial College, em Londres. “Um dos motivos para o sucesso da combinação de medicamentos nesse grupo de pacientes é que seu risco absoluto era muito alto; os outros grupos que tomaram o alirocumab também tiveram benefícios, mas o benefício foi um pouco menor porque o risco era menor. Além disso, alguns estudos genéticos sugeriram que a redução do colesterol ruim com esse tipo de terapia (um inibidor da PCSK9) poderia levar as pessoas com pré-Diabetes ao Diabetes. Não encontramos evidências de Diabetes de início recente para os pacientes no estudo que tomaram alirocumab. Estes resultados sugerem que a redução intensiva do colesterol usando a combinação de estatinas e o alirocumab nos oferece um meio de reduzir significativamente o risco de doença cardíaca nesta população de pacientes”.

Objetivo: Esta análise avaliou o benefício de uma nova terapia, alirocumab, em combinação com doses poderosas de estatinas em pacientes que sofreram recentemente com SCA. Os pacientes analisados apresentaram níveis de LDL-C acima de 70 mg/dL, o que é superior às diretrizes recomendadas pela Associação Americana de Endocrinologistas Clínicos para pessoas com doença cardiovascular.

Métodos: A amostra analisada veio dos resultados ODYSSEY originais, apresentados em 2017. Cerca de 19.000 participantes com níveis de ACS e LDL-C recentes superiores a 70mg/dL em dose máxima tolerada de atorvastatina ou rosuvastatina foram aleatoriamente designados para um ALI 75mg grupo ou um placebo SC. ALI cegamente aumentou para 150 mg ou diminuiu para placebo para atingir um LDL-C de 25-50 mg/dL. O objectivo primário de eficácia foi o período de tempo até ao primeiro acontecimento cardíaco principal (MACE): Morte por doença cardíaca coronária, enfarte do miocárdio não fatal (EM), acidente vascular cerebral isquémico ou hospitalização por angina instável. Esta análise pré-especificada relata a eficácia e a segurança pelo estado glicometabólico basal, incluindo Diabetes de início recente.

Resultados: O incidente de MACE por tratamento designado e estado glicometabólico inicial. Os resultados globais mostram redução de ECAM, sem evidência de modificação do efeito pelo status glicometabólico basal. A maior redução do risco absoluto (RRA) foi observada com LPA nas pessoas com Diabetes. NOD não aumentou com o uso de ALI.

Conclusão: Pacientes com Síndrome Coronariana Aguda recente e Diabetes tiveram o maior benefício do uso de LPA em combinação com doses de estatina toleradas pelo máximo. Nenhum aumento no NOD com ALI foi observado. ■

Canagliflozina (CANA) versus Outros Agentes Anti-Hiperglicêmicos no Risco de Amputação Abaixo do Joelho (BKA) para Pacientes com DM2 - uma Análise do Mundo Real com mais de 700.000 Pacientes nos EUA

Autores: *Patrick Ryan, John B. Ônibus, Martijn Schuemie, Frank Defalco, Zhong Yuan, Paul Stang, Jessé A. Berlim, Norm Rosenthal, Raritan, NJ, Chapel Hill, NC.*

Inibidores do co-transportador 2 de sódio-glicose (iSGLT2) são medicamentos indicados para o tratamento do DM2; para alguns iSGLT2 foram relatados benefício cardiovascular e alguns relataram um risco de amputação para membro inferior. Bases de dados dos EUA foram analisadas usando

um protocolo pré-especificado para examinar os efeitos associados à CANA na amputação de membro inferior abaixo do joelho (BKA) e hospitalização por insuficiência cardíaca (ICC) vs. outros iSGLT2i e medicamentos com outros mecanismos de ação não-SGLT2. As análises utilizaram um escore de propensão ajustado ao novo design do usuário com numerosas análises de sensibilidade. As 4 bases de dados incluíam 142K de novos usuários do CANA, 110K de outros iSGLT2i e 460K de ADOs não-SGLT2. Os resultados da metanálise são relatados quando a heterogeneidade entre bancos de dados não era substancial (I2< 0.4).

Não houve evidência de aumento do risco de BKA com CANA versus ADOs não iSGLT2 ou outro SGLT2i em análises de tratamento ou ITT

Os benefícios sobre ICC foram demonstrados nessas análises, consistentes com os ensaios clínicos. Resultados semelhantes de BKA e ICC foram observados em um subgrupo com doença cardiovascular estabelecida. Nesta grande análise abrangente, nem o CANA nem outro iSGLT2 mostraram um risco aumentado de amputação vs. ADOs não-SGLT2i. Como a exposição mediana ao tratamento foi menor que 6 meses, são necessários futuros estudos observacionais com maior duração. Este estudo ajuda a caracterizar ainda mais os potenciais benefícios e danos do SGLT2i, conforme observado na prática clínica de rotina, para complementar as evidências de ensaios clínicos e estudos observacionais anteriores. ■

Dapagliflozina como Terapia Adjuvante à Insulina para Indivíduos com Diabetes Tipo 1 pode Melhorar o Controle Glicêmico

78TH SCIENTIFIC SESSIONS

Fonte: *Congresso American Diabetes Association - ADA.*

O estudo DEPICT-2 com mais de 800 participantes em todo o mundo indica resultados positivos sem aumento de risco de hipoglicemia grave, mas um pequeno aumento nos eventos de CAD

A adição do dapagliflozina, inibidor seletivo do SGLT2 à terapia intensiva com insulina em adultos com Diabetes Tipo 1 (DM1) com controle glicêmico sub-ótimo reduziu os níveis de glicemia, auxiliou na perda de peso e levou a uma redução nas doses de insulina, mas também se correlacionou com um discreto aumento no risco de cetoacido-se diabética comparado ao placebo, de acordo com o estudo *"Efficacy and Safety of Dapagliflozin in Patients with Inadequately Controlled Type 1 Diabetes — DEPICT-2 Study"*, apresentado na *78ª Sessões Científicas da Ame*rican Diabetes Association® (ADA) no *Orange County Convention Center*.

A dapagliflozina é um inibidor seletivo do SGLT2 - Os inibidores de SGLT2 bloqueiam a proteína SGLT2 envolvida na reabsorção de glicose no túbulo renal proximal do rim, o que resulta em um aumento na excreção renal de glicose e na diminuição dos níveis de glicemia.

O DEPICT-2 foi um estudo global de fase 3, duplo-cego, conduzido em 137 centros na América do Norte, América do Sul, Europa e Ásia para avaliar a eficácia e segurança da dapagliflozina como um complemento à terapia com insulina em pacientes com DM1. O estudo foi similar em design ao estudo DEPICT-1, publicado em setembro

de 2017.

O DEPICT-2 recrutou 813 adultos entre 18 e 75 anos com DM1 que apresentavam um nível de HbA1c entre 7,5 a 10,5%. Os pacientes foram randomizados para receber diariamente doses orais de 5 mg de dapagliflozina (271 pacientes), 10 mg de dapagliflozina (270 pacientes) ou placebo (272 pacientes), além da insulina usual, por 52 semanas. A dose de insulina pode ser ajustada pelos médicos com base nas leituras de glicemia auto-monitoradas do paciente, guidelines regionais e circunstâncias individuais.

Este estudo avaliou os pacientes após 24 semanas do tratamento, e os resultados mostraram que, em comparação com placebo, os pacientes tratados com 5 mg e 10 mg de dapagliflozina apresentaram uma diminuição nos níveis de HbA1c de 0,37 a 0,42%, respectivamente. A adição de dapagliflozina também foi acompanhada por perda de peso, com os pacientes com 5 mg perdendo uma média de 3,2% de seu peso corporal, e os pacientes que receberam 10 mg perdendo 3,7% de seu peso corporal, comparado a uma perda média de peso. 0,02 % no grupo placebo. Houve também uma redução nas doses de insulina no grupo dapagliflozina 5 mg e 10 mg (-10,78% a -11,08 %, comparado ao placebo). A monitorização contínua da glicose mostrou melhor dos valores glicêmicos e maior estabilidade entre os pacientes tratados com dapagliflozina, levando a um aumento do tempo no alvo em 24h de 2h10min com dapagliflozina 5 mg e pouco mais de 2h30min com dapagliflozina 10mg, comparado ao placebo.

A análise de segurança não mostrou nenhum aumento significativo do risco de hipoglicemia, e em particular, hipoglicemia grave entre os pacientes tratados com dapagliflozina: 17 pacientes (6,3 %) do grupo dapagliflozina 5 mg, 23 pacientes (8,5 %) no grupo dapagliflozina 10 mg, e 21 pacientes (7,7 %) no grupo placebo experimentaram um ou mais episódios de hipoglicemia grave durante o período de 24 semanas. No entanto, os pacientes com dapagliflozina tiveram um risco aumentado de cetoacidose diabética (CAD). Nenhum dos pacientes do grupo placebo experimentou CAD, em comparação com 2,6 % para o grupo dapagliflozina 5 mg e 2,2 % para o grupo dapagliflozina 10 mg.

"Os resultados do nosso estudo se somam a um crescente corpo de evidências mostrando que os inibidores de SGLT2 têm o potencial de servir como terapias adjuntas promissoras em indivíduos com DM1 que não estão em sua faixa alvo de glicemia", disse Chantal Mathieu, MD, PhD, professor de medicina na Universidade Católica de Leuven, na Bélgica. “Os resultados do estudo DEPICT-2 foram consistentes com os de seu estudo com gêmeos, o DEPICT-1, que seguiu principalmente pacientes europeus e americanos com Diabetes Tipo 1. Este novo estudo teve um alcance global maior, com cerca de um quarto dos pacientes sendo da Ásia. Os benefícios observados em ambos os estudos são importantes para pacientes com DM1. A introdução de dapagliflozina como terapia adjunta pode ser um novo tratamento interessante e excitante para o DM1, quase 100 anos após a descoberta da insulina. No entanto, a adição de dapagliflozina ao regime de insulina precisa ser equilibrada com o aumento do risco de CAD, e essa terapia deve ser associada a medidas educacionais intensivas para lidar com os riscos pequenos, mas reais.”

O estudo DEPICT-2 (NCT02460978) avaliou a eficácia e a segurança da dapagliflozina como complemento da insulina ajustável (INS) em pacientes (pts) com DM1 inadequadamente controlada (A1c 7,5-10,5%) durante 24 semanas. Este estudo de fase 3 randomizou pts de 1:1:1 para dapagliflozina 5 mg (n=271), 10 mg (n=270) ou placebo (PBO; n=272) mais INS. A dose

INS pode ser ajustada pelo investigador de acordo com as leituras de glicose no sangue auto-monitoradas, orientação local e circunstâncias individuais. Na semana 24, a dapagliflozina 5 e 10 mg diminuíram significativamente a A1c (reduções de 0,37% e 0,42% nos grupos 5 mg e 10 mg da DAPA, respectivamente), a dose diária total de insulina (TDD) e o peso corporal (Tabela). Medido pela monitorização contínua com glicose mascarada (CGM), a glicose intersticial média, a amplitude média de excursão da glicose (MAGE) e a porcentagem média de leituras dentro da faixa glicêmica alvo (>70-≤180 mg/dL) vs. PBO foram melhoradas. Houve um aumento nos doentes que reduziram a sua A1c em ≥0,5% sem hipoglicemia grave (odds ratios [IC 95%]: 2,71 [1,81, 4,06] e 3,07 [2,05,46] para a dapagliflozina 5 e 10 mg, respectivamente). Eventos hipoglicêmicos, incluindo hipoglicemia grave, foram equilibrados entre os grupos de tratamento. Houve mais eventos de cetoacidose diabética definitiva (DKA) adjudicada na dapagliflozina.

Em conclusão, a dapagliflozina vs. PBO como complemento ao INS em pacientes com DM1 foi bem tolerada, melhorou o controle glicêmico e diminuiu a variabilidade sem aumentar a hipoglicemia, mas com mais eventos de CAD. ■

Sistema de Administração de Insulina Diabeloop pode Melhorar Significativamente o Controle Glicêmico em Paciente com Diabetes Tipo 1

Fonte: *Congresso American Diabetes Association - ADA.*

78TH SCIENTIFIC SESSIONS

Autora: *Sylvia Franc.*

Uma nova pesquisa evidenciou que pacientes com Diabetes Tipo 1 (DM1) que usaram o sistema terapêutico de distribuição de insulina de ciclo fechado Diabeloop DBLG1 em um ambiente domiciliar experimentaram uma porcentagem maior de tempo na faixa alvo de glicemia e menos eventos hipoglicêmicos em comparação aos pacientes que usaram um circuito aberto, consistindo de sua bomba e sensor regulares. As descobertas do estudo, "Twelve-Week Home Use of Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery System vs. Sensor-Assisted Pump Therapy in Adults with Type 1 Diabetes — Intermediate Results of the Multicenter Randomized Crossover Diabeloop WP7 Trial,", foram apresentadas *78th Scientific Sessions da American Diabetes Association® (ADA)* no Orange County Convention Center.

O sistema Diabeloop DBLG1 é um avançado sistema de administração de insulina de circuito fechado com um algoritmo complexo e personalizável que prevê futuros níveis de glicemia e instrui a administração de insulina conectando três dispositivos: um sensor de glicose, uma bomba de insulina em patch e um terminal - aparelho semelhante a um smartphone com o algoritmo.

O sensor contínuo de glicose monitora o nível de glicemia do usuário e envia dados para o terminal, integrando o algoritmo. O terminal controla a bomba de insulina conectada calculando e ordenando a quantidade ideal de insulina. Para máxima precisão, os usuários inserem suas informações sobre alimentação e atividade física.

O objetivo deste novo estudo, um follow-up para um estudo de três dias de 2016, foi avaliar se os pacientes que usam o sistema DBLG1 poderiam obter melhor controle da glicose em comparação com a terapia com bomba assistida por sensor em um ambiente doméstico. O ensaio foi realizado em 12 centros na França e envolveu 68 adultos (idade média de 47,2 anos) com DM1 e um nível médio de HbA1c de 7,6%. Os pacientes foram randomizados em dois

grupos, com 33 pacientes usando o sistema DBLG1, e 35 pacientes usando o seu sistema normal de circuito aberto (ou seja, a bomba e o sensor habituais). O estudo foi um estudo cruzado em que ambos os grupos de pacientes foram avaliados usando o sistema DBLG1 por 12 semanas. Este estudo detalha os resultados do primeiro período de 12 semanas.

Os resultados mostraram que a porcentagem de tempo gasto na faixa alvo de glicemia de 70-180 mg/dL foi de 69,3% para pacientes que usaram o sistema DBLG1, em comparação com 56,6% para pacientes que usaram um sistema de circuito aberto. Enquanto o nível glicêmico médio foi menor para os pacientes com o sistema DBLG1 em comparação com o dos pacientes com tratamento padrão, o nível reduzido de glicose não levou a mais eventos hipoglicêmicos. A porcentagem de tempo gasto em hipoglicemia (<70 mg/dL) foi cerca de metade com o DBLG1 do que com o usual, sistema de circuito aberto (2% e 4,5%, respectivamente).

"O DBLG1 é um sistema algoritmo poderoso e personalizável para o tratamento do Diabetes Tipo 1 que pode permitir aos pacientes reduzir significativa e duradouramente seus níveis de glicemia sem aumentar os eventos hipoglicêmicos", disse a autora do estudo Sylvia Franc, MD, diretora e vice-presidente de pesquisa do CERITD - *Centre of Study and Research on Intensification of Treatment of Diabetes* - na França.

“Os resultados do nosso estudo confirmam na vida real, em um período de 12 semanas, os resultados positivos observados anteriormente em um ambiente hospitalar. Este sistema tem o potencial de melhorar substancialmente o controle glicêmico e a qualidade de vida de pacientes com Diabetes Tipo 1, diminuir as complicações crônicas do Diabetes a longo prazo e reduzir a carga das dezenas de cálculos diários e decisões terapêuticas que eles atualmente têm de tomar." ■

Dual-Hormone, Pâncreas Artificial com Insulina e Pramlintide Melhora Significativamente os Níveis de Glicemia, Comparado com o Pâncreas Artificial Apenas com Insulina

Fonte: *Congresso American Diabetes Association - ADA.*

78TH SCIENTIFIC SESSIONS

Autor: *Almad Haidar.*

O Dual-Hormone, o pâncreas artificial que infunde insulina rápida e pramlintide, melhorou o controle da glicemia e reduziu a variabilidade glicêmica em adultos com Diabetes Tipo 1 (DM1) em comparação com um pâncreas artificial de primeira geração, de acordo com o estudo “Insulin-plus-Pramlintide Artificial Pancreas in Type 1 Diabetes — Randomized Controlled Trial,” apresentado na 78ª Sessões Científicas da *American Diabetes Association® (ADA)® no Orange County Convention Center*.

Administrar o DM1 pode ser desafiador, e a manutenção de níveis saudáveis de glicemia é parte integrante da prevenção de complicações relacionadas ao Diabetes. Os sistemas de pâncreas artificiais trabalham para automatizar o controle da glicemia usando um dispositivo que monitora constantemente os níveis de glicemia de um paciente e, em seguida, administra insulina ou uma combinação de insulina e outros medicamentos redutores de glicose.

Pramlintide é um análogo sintético injetável da amilina, um hormônio produzido pelo pâncreas e liberado na corrente sanguínea após as refeições para ajudar a regular os níveis de glicose no sangue. Como a insulina, a amilina é completamente ausente em indivíduos com DM1. Além dos análogos de insulina, o pramlintide é a única droga a

reduzir a glicemia em pessoas com DM1 e aprovada pela *Food and Drug Administration (FDA)* desde que a insulina foi certificada no início dos anos 20. O Pramlintide foi aprovado pelo FDA em março de 2005.

Este estudo canadense foi uma comparação cruzada, randomizada de um pâncreas artificial de primeira geração, com somente insulina rápida (AP) e dois novos sistemas de pâncreas artificial de hormônio duplo: 1) um pâncreas artificial de insulina rápida e amilina (pramlintide) (DAP), e 2) um pâncreas artificial com insulina regular (Humulin R) e amilina (R-DAP). O estudo envolveu 12 adultos (7 homens e 5 mulheres, idade média de 43 anos) com DM1 e um nível médio de HbA1c de 7,6 %. Todos os participantes foram avaliados três vezes em um centro de pesquisa clínica por 24 horas (cada participante foi estudado usando cada um dos três sistemas de pâncreas artificial). Durante cada período de 24 horas, cada participante consumiu três refeições e um lanche na hora de dormir. Insulina e amilina foram infundidas simultaneamente em esquema basal-bolus usando um algoritmo de dosagem com uma taxa fixa, mimetizando uma co-formulação.

Os resultados mostraram que, em média, o sistema DAP melhorou os níveis de glicemia dos pacientes mais do que o sistema AP. O DAP proporcionou maior tempo na faixa alvo de glicemia de 3,9-10,0 mmol/L (85%), em comparação com o sistema AP (71%, p=0,03). O sistema DAP também diminuiu a variabilidade glicêmica em mais de 34%, em comparação com o sistema AP (25%; p=0,01). Além disso, o sistema DAP produziu um nível médio reduzido de glicose de 7,4 mmol/L em comparação com a redução do sistema AP para 8,2 mmol/L (p=0,07), sem aumentar o risco de hipoglicemia.

Durante a noite, o DAP e o AP atingiram taxas positivas semelhantes no intervalo alvo de glicose de 3,9-7,8 mmol/L (77% e 71%, respectivamente). No entanto, náusea moderada foi relatada por dois participantes usando DAP comparado a nenhum relato de náusea usando AP. Não houve benefícios associados ao R-DAP em comparação com AP durante os períodos de estudo diurno ou noturno.

"Estávamos esperando alguns benefícios com o pâncreas artificial com insulina e pramlintide, mas ficamos impressionados com a extensão das melhorias e com a falta de efeitos colaterais, considerando que esses benefícios foram alcançados sem aumentar o risco de hipoglicemia". disse o principal autor do estudo, Ahmad Haidar, PhD, professor assistente no departamento de engenharia biomédica, faculdade de medicina da Universidade McGill, em Montreal, Canadá. "Este estudo mostra que o pâncreas artificial de primeira geração, somente com insulina, pode ser melhorado através da co-administração de outros hormônios. Esperamos encorajar o desenvolvimento de co-formulações com insulina e pramlintide." ■

Primeira Avaliação do Desempenho de um Sistema CGM Implantável por 180 Dias em uma População Predominantemente Adolescente com Diabetes Tipo 1

Fonte: *Congresso American Diabetes Association - ADA.*

78TH SCIENTIFIC SESSIONS

Autores: *Ronnie Aronson, Ravi Rastogi, Coollen Mdingi, Xiaoxiao Chen, Katherine Tweden, Toronto, On, Canadá, Germantown, MD.*

Contexto: Um sistema de monitorização contínua de glicose implantável (CGM) (Eversense® XL, Senseonics, Maryland, EUA) recebeu recentemente o CE Mark por 180 dias em adultos. O presente estudo é a primeira investigação do desempenho do Eversense XL em até 180 dias em uma

população primordialmente adolescente com Diabetes Tipo 1 (Dm1).

Métodos: Este estudo foi uma avaliação prospectiva, de centro único, de um braço e 180 dias, da eficácia e segurança do sistema CGM implantável entre participantes adolescentes canadenses e adultos com DM1. As medidas de eficácia incluíram a diferença relativa absoluta média (MARD), a concordância do sistema com os valores de glicemia do Yellow Springs Instrument (YSI) e a análise de *Clarke Error Grid*, utilizando valores pareados do CGM e do analisador de glicose YSI de referência. Os participantes adultos foram tiveram inseridos dois sensores e os participantes adolescentes um sensor na parte superior do braço. Avaliações de precisão do sistema CGM foram realizados a cada 30 dias. A avaliação de segurança incluiu a incidência de eventos adversos sérios relacionados ao procedimento de inserção ou remoção e relacionados ao dispositivo (SAEs) até 180 dias após a inserção.

Resultados: Trinta e seis participantes (30 adolescentes / 6 adultos, 13 mulheres / 23 homens, idade média 17±9,2 anos, IMC médio 22 ± 4 kg/m2) receberam o sistema CGM. Um sujeito se retirou no Dia 1 devido a problemas de acesso intravenoso. A concordância do sistema CGM com valores de glicose YSI dentro de 15 mg/dL ou 15% dos valores de glicose YSI (N=7163) ao longo de 60, 120 e 180 dias foi de 82,9% (95% CI: 78,4% -86,1%), 83,6% (95% IC: 80,4% -85,7%) e 83,4% (IC 95%: 79,7% - 85,5%), respectivamente. No geral, o MARD foi de 9,4% (IC 95%: 8,6% -10,5%). A análise de Clarke Error Grid mostrou 99% de valores pareados nas zonas de erro A e B clinicamente aceitáveis. Não foram relatados SAEs relacionados à inserção/remoção ou ao dispositivo.

Conclusões: O sistema Eversense XL CGM é seguro e preciso ao longo de 180 dias de desgaste do sensor em uma população essencialmente adolescente.

Totalmente Implantável, Monitor Contínuo de Glicose Forneceu Precisão por Seis Meses em Adolescentes e Adultos com Diabetes Tipo 1

PRNewswire-USNewswire/ - Quando adolescentes e adultos com Diabetes Tipo 1 (DM1) usaram um novo dispositivo de monitorização contínua de glicose (CGM) contendo um sensor que pode permanecer implantado no braço por até 180 dias, o sistema forneceu medições precisas de glicose sem maiores efeitos colaterais, de acordo com o estudo, *"First Assessment of the Performance of an Implantable CGM System through 180 Days in a Primarily Adolescent Population with Type 1 Diabetes"*, apresentado na *American 78th Scientific Sessions® da American Diabetes Association® (ADA) no Orange County Convention Center*.

A monitorização contínua da glicose permite que indivíduos com DM1 avaliem constantemente se os níveis de glicose estão subindo ou descendo e a taxa na qual as mudanças estão ocorrendo. Os dispositivos de CGM atuais exigem a reinserção do sensor de monitoramento a cada uma ou duas semanas, usando um procedimento que pode ser desconfortável ou doloroso. O sistema Eversense® XL CGM usa um sensor totalmente implantável que permanece sob a pele por até seis meses na camada de tecido subcutâneo do braço. O sistema também incorpora um transmissor leve, resistente à água, que é usado na pele sobre o sensor e facilita os cálculos de leitura de glicose que são exibidos através de um aplicativo móvel em dispositivos iOS e Android e também pode ser exibido em um Apple Watch. O transmissor pode ser removido e colocado de volta no lugar sobre o sensor, a critério do usuário, e fornece um alerta vibratório "no corpo" para valores de tipo ou hiperglicemia.

Dois estudos anteriores mostraram que a tecnologia Eversense é segura e eficaz, incluindo um estudo europeu de seis meses publicado em 2017 (PRECISE) e um estudo americano de três meses publicado no início deste ano (PRECISE II). Ambos os estudos mostraram que o dispositivo manteve a precisão. O presente estudo é o primeiro a investigar a segurança e a eficácia do Eversense XL CGM por 180 dias em uma população principalmente adolescente com DM1.

O estudo foi realizado no Canadá e envolveu 36 pacientes - 30 adolescentes (idade média de 14 anos) e seis adultos (idade média de 32 anos) com DM1. A maioria dos participantes (64%) já havia usado um dispositivo CGM. 32 dos 36 pacientes usavam bomba de insulina, enquanto quatro usaram múltiplas injeções diárias de insulina. Os participantes do estudo tiveram um sensor implantado na parte superior do braço durante um procedimento simples em consultório na clínica de Diabetes. Nos adultos foram inseridos dois sensores e nos adolescentes foi inserido um sensor. Os participantes foram então avaliados a cada mês com uma visita clínica de um dia inteiro, durante a qual várias amostras de sangue foram coletadas para medir os níveis de glicose e para verificar a precisão do dispositivo CGM.

Para comparar os resultados do nível de glicemia das amostras de sangue com os dados do dispositivo Eversense XL CGM, as avaliações de precisão foram medidas por meio de uma técnica que envolve o mapeamento de resultados pareados em uma grade de erros e a avaliação das zonas da grade que se desviam do centro. Os resultados indicaram que todos os pares caíram nas zonas 'ideais' de A e B. A precisão também foi avaliada através do cálculo da média das diferenças relativas absolutas entre cada par combinado, conhecido como MARD. No geral, MARD para o dispositivo CGM foi de 9,4 % no estudo (quanto menor o MARD, maior a precisão do dispositivo). Não houve eventos adversos graves relacionados a procedimentos de inserção ou remoção, ou devido ao dispositivo. Os pesquisadores concluíram que o sistema é preciso e seguro para adolescentes em um período de tempo de 180 dias.

«Ficamos muito satisfeitos com a precisão do sistema CGM - ele tinha um MARD comparável a outros sistemas CGM mais estabelecidos", disse o principal autor do estudo, Ronnie Aronson, FRCPC, FACE, endocrinologista e diretor médico da LMC Diabetes & Endocrinology. no Canadá. "Também ficamos impressionados com a estabilidade da vida útil do sensor, que não mostrou declínio significativo na precisão do dia 60 para os dias 90 e 180. Além disso, dada a população pediátrica que estávamos estudando em grande parte, ficamos impressionados com a rapidez com o qual o uso de CGM tornou-se parte integrante de sua vida familiar. Estes adolescentes eram atléticos na maior parte, e foram particularmente gratos que tanto o sensor implantado quanto o transmissor usável não foram afetados por seus equipamentos esportivos. O próprio uso de um sensor de glicose contínuo pode ter implicações significativas para a capacidade do paciente de fornecer o autocuidado ideal, e a consciência de suas tendências de glicose permite que os pacientes ajustem seu fornecimento de insulina. , seja por injeções ou bomba, para melhor atender às reais necessidades da criança. Apesar não estarmos tentando administrar os níveis de glicemia dos pacientes com o dispositivo em nosso estudo, a consciência de seus níveis glicêmicos permitiu que eles alcancem espontaneamente uma melhor HbA1c ao longo do tempo". ■

Tratamento Multifatorial Intensivo para Diabetes Tipo 2 Mostra Custo-Benefício

Fonte: *Congresso American Diabetes Association - ADA.*

78TH SCIENTIFIC SESSIONS

Análise do estudo europeu Steno 2 examina implicações econômicas de longo prazo de intervenções direcionadas a complicações

Quando os pacientes com Diabetes Tipo 2 (DM2) recebem tratamento multifatorial intensificado combinando modificação do estilo de vida e terapia farmacológica para fatores de risco modificáveis, não há aumento significativo nos custos médicos, comparado aos pacientes que recebem tratamento convencional multifatorial, de acordo com o estudo. O Estudo "A Cost Analysis of Intensified vs. Conventional Multifactorial Therapy of Patients with Type 2 Diabetes — The Steno 2 Study," apresentado na 78ª Sessão Científica da American Diabetes Association® (ADA) no Orange County Convention Center.

Indivíduos com DM2 têm um risco aumentado de complicações oftalmológicas, renais, neurológicas e cardiovasculares e muitas dessas complicações podem afetar a mortalidade. O Estudo Steno 2 de 1993 investigou se um regime multifatorial, intensificado e direcionado teria um impacto na taxa de mortalidade de pacientes com DM2 por qualquer causa, incluindo causas cardiovasculares. O ensaio envolveu 160 dinamarqueses com DM2 com microalbuminúria consistente e uma idade média de 55 anos. Microalbuminúria positiva indica vasculopatia e é um forte preditor de danos múltiplos e prematuros aos órgãos.

Os pacientes foram randomizados em dois grupos: 80 pacientes receberam tratamento convencional multifatorial, com base nas recomendações da Associação Médica Dinamarquesa na época; e 80 pacientes receberam intervenção multifatorial intensificada. No grupo de tratamento intensificado, todos os fatores de risco modificáveis foram tratados de maneira intensiva, e os níveis alvo do grupo para glicose no sangue, HbA1c, pressão arterial, colesterol total, colesterol LDL e triglicérides foram menores do que aqueles para o grupo de tratamento convencional. O tratamento centrou-se em abordagens polifarmacológicas para problemas cardiovasculares, bem como melhora dos comportamentos de saúde através da nutrição, exercício e cessação do tabagismo.

Após 7,8 anos de tratamento, os participantes do grupo de tratamento intensivo tiveram uma redução aproximada de 50% nas complicações relacionadas ao Diabetes no coração, cérebro e membros inferiores, em comparação com os pacientes que receberam cuidados convencionais. Todos os pacientes foram seguidos de maneira observacional por uma média de 5,5 anos em um ambiente post-trial em que todos os participantes do estudo receberam tratamento intensificado, multifatorial. Aos 13,3 anos de seguimento, o grupo originalmente alocado para o tratamento intensivo teve uma redução de 50% na mortalidade e, aos 21,2 anos de seguimento, uma média de 7,9 anos de ganho de vida foi demonstrada. O aumento no tempo de vida foi acompanhado pela quantidade de tempo que os pacientes passaram sem incidentes de doença cardiovascular.

A análise atual comparou as implicações econômicas de longo prazo da intervenção multifatorial intensificada ao tratamento convencional ao longo do período de 21,2 anos. Informações sobre custos diretos de saúde foram coletadas de registros de saúde dinamarqueses. Os pesquisadores não encontraram diferença no total de custos médicos diretos entre o grupo de tratamento intensivo e o grupo de tratamento convencional durante os 21,2 anos de acompanhamento. Os custos totais

no grupo de tratamento intensivo foram de aproximadamente US$ 13 milhões, e os custos totais no grupo de tratamento convencional foram de US$ 12,3 milhões (p=0,19). Os dados também indicaram um custo de saúde por paciente mais baixo estatisticamente significativo, por ano no grupo de tratamento intensivo (US$ 9.648 por paciente), comparado ao grupo de tratamento convencional (US$ 10.681 por paciente; p=0,13) durante todo o período de acompanhamento . O tratamento intensivo foi, em média, mais caro em termos de custos de medicação, mas menos dispendioso em termos de visitas de atenção primária e serviços de admissão hospitalar relacionados a problemas cardiovasculares.

"O estudo Steno-2 foi fundamental para estabelecer padrões de tratamento para pacientes com Diabetes Tipo 2, então foi importante pesarmos os custos do tratamento multifatorial intensivo recomendado no estudo", afirmou Joachim Gaede, um dos autores junior do estudo e estudante do programa de medicina na Universidade de Copenhague, na Dinamarca. “Descobrimos que, embora intensificado, o tratamento multifatorial pode levar a um aumento inicial nos custos dos cuidados de saúde, este investimento é recuperado ao longo do tempo pelos impressionantes benefícios à saúde e maior longevidade que os pacientes experimentaram. Além disso, os custos diretos totais da intervenção intensificada e multifatorial, que leva a uma melhora na duração de vida sem doença de cerca de oito anos, foram neutros em comparação ao tratamento convencional. Assim, em termos de custo, investir na intervenção precoce intensificada de todos os fatores de risco modificáveis conhecidos em indivíduos de alto risco com Diabetes Tipo 2 pagar-se-á ao longo do tempo devido a um custo reduzido das complicações sofridas pelos pacientes”. ■

Organizações de Saúde Líderes Colaboram com a Indústria em uma Nova Iniciativa para Combater o Crescimento do Diabetes e a Ameaça de Doenças Cardiovasculares

Fonte: *Congresso American Diabetes Association - ADA.*

78TH SCIENTIFIC SESSIONS

A *American Heart Association, a American Diabetes Association*, a Boehringer Ingelheim, a Eli Lilly and Company e a Novo Nordisk se unem para aumentar a conscientização sobre a perigosa ligação entre Diabetes Tipo 2 e doença cardiovascular

A American Heart Association (AHA) e a American Diabetes Association (ADA) anunciaram o início de uma nova iniciativa colaborativa plurianual apoiada pelos patrocinadores fundadores Boehringer Ingelheim, Eli Lilly and Company (Lilly) e Novo Nordisk. O objetivo da iniciativa é ajudar os pacientes com Diabetes Tipo 2 a reduzir o risco de incapacidade e morte devido a eventos cardiovasculares, como infarto do miocárdio e AVC. Apoio adicional à iniciativa é fornecido pelo patrocinador nacional, a Sanofi.

A doença cardiovascular é a principal causa de morte e uma das principais causas de incapacidade para essa população. Adultos com Diabetes são duas a quatro vezes mais propensos a ter doenças cardiovasculares, que incluem doenças cardíacas, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio e AVC, do que pessoas sem Diabetes. Os riscos combinados têm um impacto significativo - diminuindo a expectativa de vida em uma média de 12 anos para adultos aos 60 anos com ambas as condições.
O Diabetes Tipo 2, que representa 90-95 por cento de todos os casos de Diabetes, Estima-se que mais de 30 milhões de adultos americanos tenham Diabetes,

incluindo cerca de 7,2 milhões que não são diagnosticados.

Em indivíduos com Diabetes Tipo 2, o risco cardiovascular permanece alto mesmo quando os níveis de glicemia estão controlados, sendo muitos pacientes inconscientes do perigo.

Esta nova iniciativa aumentará a conscientização dos consumidores, a educação dos pacientes, o treinamento dos profissionais de saúde e as medidas de melhoria de qualidade para clínicas, clínicas e hospitais que tratam pessoas com Diabetes Tipo 2.

Juntos, a AHA e a ADA trazem credenciais fortes para esse esforço, com mais de 30 milhões de voluntários, membros e profissionais de saúde com 170 anos de experiência. A AHA é a principal organização voluntária do mundo que trabalha para construir vidas livres de doenças cardiovasculares. A ADA é a principal organização de saúde voluntária dos EUA que trabalha para prevenir, curar e melhorar a vida das pessoas afetadas pelo Diabetes.

"Diabetes é uma ameaça significativa para a saúde cardiovascular de muitos americanos", disse Nancy Brown, diretora executiva da *American Heart Association*. "À medida que trabalhamos em direção ao nosso objetivo de melhorar a saúde dos americanos, essa colaboração visa unir a comunidade de saúde com uma abordagem abrangente para cuidar, educar, tratar e capacitar pacientes com Diabetes para melhorar sua saúde cardiovascular e sua qualidade de vida".

“Diabetes é a condição de saúde crônica mais cara nos EUA, totalizando US$ 327 bilhões em custos anuais totais em 2017; Além disso, um em cada sete dólares de assistência médica é gasto diretamente no tratamento da Diabetes e suas complicações”, disse Tracey D. Brown, diretora executiva da American Diabetes Association. “A redução do risco de doenças cardiovasculares entre pessoas com Diabetes Tipo 2 pode melhorar a qualidade e a duração da vida, e pode ajudar a reduzir nossas despesas com a saúde nacional. Essa colaboração expressa uma missão coletiva crítica - melhorar e melhorar as vidas de mais de 30 milhões de americanos com Diabetes”.

Quanto mais tempo as pessoas convivem com Diabetes Tipo 2, maior o risco de desenvolver doenças cardiovasculares e, potencialmente, preocupações com a saúde e fatores de risco adicionais. Esses são desafios que a AHA, a ADA e os colaboradores da indústria estão prontos para combater juntos.

"Esta nova colaboração tem o potencial de melhorar a vida de milhões de diabéticos que correm um risco maior de desenvolver doenças cardiovasculares e reduzir o impacto dessas condições em nosso sistema de saúde", disse Thomas Seck, MD, vice-presidente de desenvolvimento clínico e Assuntos Médicos - Cuidados Primários na Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. “A Boehringer Ingelheim e nossa parceira Lilly estão orgulhosas de lançar esta importante iniciativa, que atesta as mudanças críticas necessárias no tratamento do Diabetes para lidar adequadamente com as conseqüên-cias Diabetes e doenças cardíacas”.

"Como um parceiro fundador dessa iniciativa, estamos empolgados em nos unirmos à ADA e à AHA para lançar essa iniciativa para ajudar as pessoas com Diabetes a aprender mais sobre o vínculo crítico entre Diabetes e o risco de doenças cardiovasculares", disse Todd Hobbs, MD, vice-presidente e diretor médico da Novo Nordisk. “Abordar o risco cardiovascular é uma parte importante do gerenciamento geral do Diabetes, e esperamos que o poder

coletivo da AHA, ADA e indústria mude a trajetória do Diabetes Tipo 2 e traga mudanças significativas para as pessoas que vivem com Diabetes e para as que amam, apóiam e cuidam destes pacientes." ■

Liraglutide como Tratamento Adicional à Insulina em Pacientes com Diabetes Mellitus Tipo 1 - Estudo Clínico Randomizado Duplo-cego de 52 Semanas, Controlado por Placebo

Fonte: *Congresso American Diabetes Association - ADA.*

78TH SCIENTIFIC SESSIONS

Autores: *Paresh Dandona, Husam Ghanim, Nitesh D. Kuhadiya, Tanvi Shah, Jeanne M. Hejna, Antoine Makdissi, Manav Batra, Ajay Chaudhuri, Williamsville, NY, Búfalo, NY, Reno, NY.*

Nós demonstramos anteriormente que uma adição de liraglutide durante 12 semanas à terapia com insulina em pacientes com Diabetes Tipo 1 (DM1) resulta em uma melhora no controle glicêmico, perda de peso e uma redução na pressão arterial sistólica (PAS). Nós agora realizamos um estudo randomizado de 1 ano investigando os efeitos do liraglutide em pacientes com DM1. Todos os pacientes apresentavam DM1 há pelo menos um ano, faziam uso de insulinoterapia e não apresentavam peptídeo c detectável no plasma (IMC médio: 28,9±1,4kg/m2, HbA1c média: 7,82±0,16%, média de idade: 46,7±1,9 anos, idade média do diagnóstico de DT1: 22,3±1,7 anos). Eles foram randomizados para receber placebo, (n=20) ou 1,8 mg de Liraglutide (n=26) diariamente por 52 semanas. Monitorização contínua da glicose (CGM) foi realizada por 4 semanas antes e no final do tratamento. Ao final de 52 semanas de tratamento com liraglutide, a HbA1c ajustada por placebo caiu significativamente 0,57±0,17% (p=0,006 vs. placebo) de 7,920.15 ± para 7,45±0,12% (p=0,009). A glicemia média semanal ajustada por placebo caiu 15±4mg/dl (p=0,014 vs. placebo) de 174 ± 5 para 156 ± 6mg/dl (p=0,021) e a glicemia semanal em jejum caiu 8±7mg/dl (p=0,075 vs. placebo) de 165±7 para 153±9 mg/dl (p=0,032). Não houve mudança na incidência relatada de hipoglicemia e nenhuma mudança no tempo percentual gasto abaixo de 70mg/dl com base no CGM. A dose total de insulina não se alterou. Houve uma perda de peso significativa de 2,5±0,9 kg (placebo ajustado, p=0,041 vs. placebo) de 83,6±4,1 para 80,5±4,0kg (p=0,01) no grupo liraglutide. A PAS corrigida pelo placebo também caiu após tratamento com liraglutide em 9 ± 3mmHg (p=0,031) de 128±3 para 122±3 mmHg enquanto a pressão diastólica ajustada por placebo caiu 5 ±1mmHg de (79±2 para 75±2mmHg). Concluímos que a adição de liraglutida ao tratamento com insulina no Diabetes Tipo 1 reduziu significativamente a HbA1c, a glicemia média e a de jejum, a pressão arterial e o peso corporal, sem aumento significativo da hipoglicemia. ■

Metformina Sozinha ou Combinada com Insulina não Melhora ou Preserva a Função das Células Beta em Jovens com Tolerância à Glicose Prejudicada ou Diabetes Tipo 2 Recentemente Diagnosticado

Fonte: *Congresso American Diabetes Association - ADA.*

78TH SCIENTIFIC SESSIONS

Restoring Insulin Secretion (RISE) Pediatric Medication Study mostra que os jovens sensibilidade à insulina marcadamente reduzida e respondem de forma diferente aos medicamentos

De acordo com pesquisas recentes, a resistência à insulina e a disfunção das células beta pancreáticas (células β) associada à Diabetes Tipo 2 (DM2) não responderam ao tratamento com metformina

isolada ou com metformina combinada à insulina glargina em jovens com tolerância à glicose diminuída (IGT) que é um elemento de pré-Diabetes, ou DM2 precoce. Além disso, os jovens com IGT e DM2, comparados aos adultos, são mais resistentes à insulina. Essas descobertas do estudo Pediatric Medication Study do programa Restoring Insulin Secretion (RISE) foram apresentadas na 78ª Sessões Científicas da American Diabetes Association® (ADA) no *Orange County Convention Center.*

O DM2 está aumentando em prevalência em jovens e adultos nos EUA e com ele aumenta o risco de morbidade e mortalidade precoces, bem como complicações a longo prazo. O DM2 e seu precursor, pré-Diabetes, são caracterizados pela resistência à insulina e disfunção das células beta em jovens e adultos, e o pré-Diabetes inclui a IGT. No entanto, pesquisas sugeriram que o DM2 em jovens pode representar uma condição mais grave e rapidamente progressiva do que em adultos.

Dado o aumento do reconhecimento do papel crítico da função das células β pancreáticas na patogênese da DM2, os esforços de pesquisa começaram a se concentrar na prevenção da perda de secreção de insulina entre indivíduos em alto risco para DM2 ou nos estágios iniciais da doença. O programa RISE consiste em três estudos multicêntricos randomizados nos EUA. Os estudos se concentram em jovens e adultos para avaliar o impacto de diferentes intervenções no estágio de IGT ou logo após o diagnóstico de DM2 para determinar se o declínio de células β observado na IGT e na DT2 precoce poderiam ser interrompidos ou revertidos.

Os dados de base que comparam jovens e adultos, bem como os resultados de um dos estudos RISE, o RISE Pediatric Medication Study, serão apresentados em três artigos publicados online simultaneamente com o Simpósio no Congresso e na edição de agosto de 2018 do Diabetes Care.

Os dados iniciais do estudo foram obtidos de dois braços adultos do estudo e comparados com os jovens. Ambos os grupos etários tinham IGT e recentemente diagnosticaram DM2. As avaliações utilizaram dois métodos diferentes de avaliação: o clamp hiperglicêmico e o teste oral de tolerância à glicose (TOTG). Estes dois testes foram realizados em 66 jovens, com idades entre 10-19 anos (80,3 por cento com IGT) e 355 adultos (70,7 por cento com IGT). Os resultados de ambos os testes mostraram que os jovens têm sensibilidade à insulina marcadamente menor em comparação aos adultos. Em resposta, a liberação de insulina pelo pâncreas nos jovens foi muito maior do que em adultos. No entanto, o aumento da responsividade das células β na juventude ainda não foi suficiente para manter os níveis normais de glicose, indicando prejuízo na função das células β.

No artigo "*Metabolic Contrasts Between Youth and Adults With Impaired Glucose Tolerance or Recently Diagnosed Type 2 Diabetes: I. Observations Using the Hyperglycemic Clamp,*", os pesquisadores do RISE compararam a sensibilidade à insulina e as respostas de células β em jovens versus adultos com IGT ou recentemente diagnosticado em DM2 usando um clamp hiperglicêmico. Esse teste permite que os pesquisadores avaliem até que ponto o pâncreas pode secretar insulina em resposta à glicose e quão bem o corpo responde à insulina secretada. Após um jejum noturno de 10 horas, um clamp hiperglicêmico de dois passos foi realizada em cada paciente.

Os jovens apresentaram menor sensibilidade à insulina, células β hipersensíveis e redução da depuração de insulina em comparação com adultos. A sensibilidade à insulina nos jovens foi 46%

menor do que nos adultos comparativamente com adultos com excesso de peso e disglicêmicos. Os pesquisadores do RISE observam que ainda resta determinar se as diferenças relacionadas à idade contribuem para o declínio da função das células β e/ou impacto nas respostas às intervenções para redução da glicose.

No artigo, *"Metabolic Contrasts Between Youth and Adults with Impaired Glucose Tolerance or Recently Diagnosed Type 2 Diabetes: II. Observations Using the Oral Glucose Tolerance Test"*, o RISE Consortium realizou um TOTG de 3 horas. Durante o TOTG, os participantes tiveram uma coleta de sangue em jejum na linha de base e consumiram uma bebida contendo glicose. As coletas de sangue foram conduzidas em vários momentos ao longo de três horas para medir as concentrações de glicose e insulina no sangue. Os resultados do TOTG mostraram que o equilíbrio entre a sensibilidade à insulina e as respostas das células β diferem entre jovens e adultos com IGT ou recentemente diagnosticado com DM2. Os achados são compatíveis com aqueles observados com o clamp hiperglicêmico e sugerem que os jovens a cada refeição estão tendo que liberar grandes quantidades de insulina para tentar regular seu metabolismo da glicose.

Como a metformina e a insulina demonstraram melhorar a função das células β em adultos com IGT ou DM2 de início recente, os pesquisadores da RISE realizaram o *RISE Pediatric Medication Study* em jovens com IGT ou recentemente diagnosticado com DM2. O estudo testou o efeito de três meses de insulina glargina titulada para baixar a glicose para bem dentro da faixa normal (alvo de jejum 4,4 - 5,0 mmol/L ou 80 - 90 mg/dL), seguido por metformina por nove meses, versus 12 meses de metformina sozinha. Entre 2013 e 2016, participaram do estudo 91 jovens entre 10 e 19 anos de idade, com IMC ≥ percentil 85 para idade e sexo. Do grupo, 60 por cento dos jovens tinham IGT e 40% tinham sido diagnosticados com DM2 em um período inferior a seis meses.

Os resultados do estudo, detalhados no artigo, *"Impact of Insulin and Metformin Versus Metformin Alone on β-Cell Function in Youth With Impaired Glucose Tolerance or Recently Diagnosed Type 2 Diabetes"*, revelaram a resistência à insulina e disfunção das células β observadas nesses jovens com IGT ou DM2 precoce não respondeu a ambos os regimes de tratamento. Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos de tratamento no início do estudo, 12 meses ou 15 meses na função das células β, percentil do IMC, HbA1c, glicose em jejum ou teste oral de tolerância à glicose em 2 h. Além disso, três meses após a retirada da intervenção, as células β dos jovens foram ainda menos responsivas do que quando iniciaram o estudo, indicando a progressão da doença. Assim, a intervenção não pareceu ter nenhum benefício duradouro.

"Estes resultados contrastam com relatórios anteriores em adultos, mostrando uma melhora na função das células β após 12 meses de tratamento com metformina ou após o tratamento com insulina, seja para prevenção ou tratamento do Diabetes", disse Kristen Nadeau, MD, Professora de Endocrinologia Pediátrica. na Universidade do Colorado Anschutz Medical Campus. "O tratamento precoce de jovens com IGT ou Diabetes Tipo 2 pode exigir outros medicamentos para baixar a glicose, isoladamente ou em combinação, para combater a resistência à insulina e impedir a perda progressiva da função das células β na juventude. Além disso, os resultados do nosso estudo pedem mais estudos para entender melhor a fisiologia do Diabetes Tipo 2 de início na juventude e para identificar opções de tratamento novas, seguras e eficazes para jovens com IGT ou Diabetes Tipo 2."

"A falência precoce das células β cria dependência permanente da insulina e, portanto, a juventude pode estar em maior risco de futuras complicações do Diabetes", disse o autor sênior Steven E. Kahn, MB, ChB, professor e Leonard L. Wright e Marjorie C. Wright. Presidente da Divisão de Metabolismo, Endocrinologia e Nutrição e Diretor do Centro de Pesquisa em Diabetes do Sistema de Saúde VA Puget Sound e da Escola de Medicina da Universidade de Washington, em Seattle. "É imperativo que criemos futuras oportunidades de pesquisa que nos permitam compreender melhor e prevenir as causas subjacentes de falha rápida de células β em jovens, e identificar novas abordagens de tratamento para jovens com IGT ou Diabetes Tipo 2." ■

Sistema de Administração de Insulina de Circuito Fechado Híbrido Omnipod® Melhora Significativamente o Controle Glicêmico em Adultos com Diabetes Tipo 1

Fonte: *Congresso American Diabetes Association - ADA.*

78TH SCIENTIFIC SESSIONS

Adultos com Diabetes Tipo 1 usando o sistema de circuito fechado híbrido Omnipod (o Sistema de Controle de Glicose Automatizado HorizonTM) foram estudados em um ambiente ambulatorial supervisionado com refeições sem restrições e exercícios de intensidade moderada e tiveram significativamente menos hipoglicemia, mais tempo na faixa alvo de glicose e melhor controle glicêmico durante a noite em comparação com os cuidados habituais, de acordo com o estudo *"Safety and Performance of the Omnipod Hybrid Closed-Loop System in Adults with Type 1 Diabetes over Five Days Under Free-Living Conditions,"* apresentado na *78ª Sessões Científicas da American Diabetes Association® (ADA)® no Orange County Convention Center.*

Para pacientes com Diabetes Tipo 1 (Dm1), os dispositivos de monitorização contínua da glicose (CGM) fornecem informações 24 horas por dia sobre os níveis de glicemia, que são usados para determinar a quantidade de insulina necessária. As bombas de insulina permitem que as doses de insulina sejam administradas por via subcutânea ao longo do dia. O novo sistema de circuito fechado híbrido (HCL) da Omnipod combina a tecnologia das bombas CGM e de insulina, usando monitorização contínua de glicose e um algoritmo de controle preditivo personalizado para distribuir insulina durante o dia e a noite. Este estudo avaliou a segurança e o desempenho do sistema de ciclo fechado híbrido Omnipod em adultos com DM1 durante cinco dias em um ambiente de hotel supervisionado sob condições de vida livre. O estudo incluiu 11 adultos com idades entre 18 e 65 anos com DM1, com uma idade média de 28,8 anos e uma duração média de Diabetes de 14,9 anos. O nível médio de HbA1c dos participantes era de 7,4 e a dose média diária total de insulina foi de 0,67 U/kg. Uma fase de sete dias da terapia padrão, ou infusão de insulina subcutânea contínua ou múltiplas injeções diárias de insulina, mais uso de CGM em casa precederam a fase de HCL de 96 horas. As refeições durante o período de cinco dias da HCL foram irrestritas, com os participantes fazendo suas próprias escolhas alimentares e infundindo insulina como eles achavam adequado à sua rotina habitual. Exercício de intensidade moderada foi realizado por pelo menos 30 minutos por dia.

Os resultados mostraram que a quantidade de tempo gasto na faixa alvo de glicose de 70-180 mg/dL foi 11,2% maior durante a HCL em comparação com a terapia padrão geral (73,7% e 62,5%, respectivamente). O tempo no intervalo alvo também foi 13,2% maior durante a noite, com 73,9% para HCL versus 60,7% para a terapia padrão. A porcentagem de tempo gasto em

hipoglicemia (<70 mg/dL) foi reduzida durante o tratamento com HCL versus terapia padrão, tanto no geral (1,9% e 5,1%, respectivamente) quanto durante a noite (0,7% e 5,7%, respectivamente).

"O sistema de circuito fechado Omnipod é uma bomba sem tubulação, o que é muito atraente para alguns pacientes", disse o pesquisador-chefe Bruce A. Buckingham, MD, professor de pediatria, endocrinologia e Diabetes na Escola de Medicina da Universidade de Stanford.“Estudos anteriores mostraram que o algoritmo Omnipod HCL era seguro e funcionava bem, e ficamos satisfeitos em comprovar que, sob condições de vida livre, proporciona um controle de glicose muito bom em uma ampla faixa etária de indivíduos, especialmente durante a noite. Além disso, como a bomba, o sensor e o transmissor são usados no corpo o tempo todo, o sistema tem o potencial de continuar funcionando como um sistema de circuito fechado na maior parte do tempo. O Omnipod pode ser muito benéfico para pessoas com Diabetes Tipo 1, já que ele pode funcionar através de muitas atividades e permite que os pacientes tenham funções completas de bomba, como refeições prolongadas e taxas basais temporárias, durante o uso.”

O sistema de circuito fechado da Omnipod é um dispositivo em investigação, limitado pela lei dos Estados Unidos ao uso em investigação e fabricado pela Insulet Corporation. ■

Estudo Real World Sugere que a Canagliflozina não Aumenta o Risco de Amputação Abaixo do Joelho em Indivíduos com Diabetes Tipo 2

Fonte: *Congresso American Diabetes Association - ADA.*

78TH SCIENTIFIC SESSIONS

A análise de mais de 700.000 pacientes comparando canagliflozina a outros medicamentos SGLT2i e anti-hiperglicêmicos também confirma menos hospitalizações por insuficiência cardíaca, como demonstrado em estudos anteriores

A canagliflozina não aumenta o risco de amputação para a população geral de Diabetes Tipo 2 (DM2) ou em pacientes com doença cardiovascular estabelecida, mas reduz o risco de hospitalização por insuficiência cardíaca, de acordo com o estudo “Canagliflozin (CANA) vs. Other Antihyperglycemic Agents on the Risk of Below-Knee Amputation (BKA) for Patients with T2DM"- uma análise do mundo real de mais de 700.000 pacientes nos EUA, apresentada na 78ª Sessões Científicas da American Diabetes Association® (ADA) no Orange County Convention Center.

Os inibidores do transportador de sódio-glicose 2 (SGLT2i), como a canagliflozina, são medicamentos anti-hiperglicêmicos prescritos para o tratamento do DM2. Evidências recentes do Programa CANVAS indicaram que além dos efeitos positivos sobre os níveis glicêmicos, a canagliflozina também oferece benefícios cardiovasculares significativos para as pessoas com DM2, reduzindo o risco de infarto e de insuficiência cardíaca. No entanto, os resultados também identificaram um aumento no risco de amputações de pernas e pés com canagliflozina e, em 2017, a Food and Drug Administration começou a exigir que uma advertência em caixa fosse acrescentada aos rótulos de canagliflozina para informar esse risco.

Este novo estudo, conhecido como OBSERVE-4D, examinou os efeitos associados à canagliflozina na amputação de membros inferiores e hospitalização por insuficiência cardíaca em comparação com outras terapias SGLT2i e não-SGLT2 em uma ampla população de pacientes com DM2, de mais de 700.000 pacientes. As bases de dados de reivindicações dos EUA

foram analisadas utilizando um protocolo pré-especificado para examinar os efeitos associados à canagliflozina nas amputações abaixo do joelho e hospitalização por insuficiência cardíaca, em comparação com outros medicamentos SGLT2is e não SGLT2i. Esse estudo retrospectivo, observacional do mundo real incluiu 142.000 novos usuários de canagliflozina, 110.000 usuários de outros medicamentos SGLT2i e 460.000 usuários de agentes anti-hiperglicêmicos não-SGLT2i na prática clínica de rotina com exposição media de tratamento de menos de seis meses.

Essa grande análise abrangente não encontrou risco aumentado de amputação abaixo do joelho com canagliflozina ou qualquer um dos SGLT2s em toda a população geral de DM2 ou em pacientes com doença cardiovascular estabelecida. O estudo detectou uma redução na hospitalização por insuficiência cardíaca em toda a classe SGLT2i, consistente com ensaios clínicos randomizados e outros estudos de evidências do mundo real. Resultados semelhantes foram observados em um subgrupo de pacientes com DM2 e doença cardiovascular estabelecida. Pesquisadores observaram que, embora os resultados sejam derivados de múltiplos conjuntos de dados que refletem o uso atual nos EUA, o número de pacientes com exposição de longa duração é limitado e mais estudos serão necessários para entender completamente o problema.

"Antes dessa análise, nenhum estudo do mundo real mostrou evidências comparativas diretas e diretas entre os medicamentos SGLT2i individuais", disse o principal pesquisador do estudo, John Buse, MD, PhD, diretor do Diabetes Center, Instituto de Ciências Clínicas e Translacionais da Carolina do Norte e reitor associado de pesquisa clínica da Escola de Medicina da Universidade da Carolina do Norte em Chapel Hill. “Não observamos um aumento do risco de amputação com canagliflozina ou qualquer um dos SGLT2, e confirmamos que eles podem ter um impacto importante e positivo na redução do risco de hospitalização do paciente por insuficiência cardíaca. É claro que, quando os médicos avaliam o melhor tratamento para seus pacientes, eles devem considerar os fatores que podem aumentar o risco de amputação, como história de amputação prévia, doença vascular periférica, neuropatia e úlceras do pé diabético. Nossa pesquisa indica que o perfil geral de risco-benefício do SGLT2 é positivo, e os médicos devem se sentir confortáveis e confiantes em prescrever esta classe a seus pacientes.” Boas práticas, fundamentos com relatórios analíticos. ■

Sotagliflozina Associada com Insulina para Diabetes Tipo 1 Reduz os Níveis Médios de Glicemia

Fonte: *Congresso American Diabetes Association - ADA.*

78TH SCIENTIFIC SESSIONS

Resultados de um ano do estudo Norte Americano inTandem1 mostram diminuição dos níveis de HbA1c e menor risco de hipoglicemia grave

Participantes com Diabetes Tipo 1 (DM1) que receberam 200 mg ou 400 mg de sotagliflozina, além de insulinoterapia otimizada, apresentaram níveis de HbA1c e peso estatisticamente inferiores, bem como baixa incidência de hipoglicemia grave após um ano de tratamento, comparados àqueles que receberam placebo associada à terapia insulínica otimizada, de acordo com o estudo, *“Fifty-Two-Week Efficacy and Safety of Sotagliflozin, a Dual SGLT1 and SGLT2 Inhibitor, as Adjunct Therapy to Insulin in Adults with Type 1 Diabetes (inTandem1),”* apresentado no *78º Scientific Sessions da American Diabetes Association® (ADA)* no *Orange County Convention Center.* Os resultados do estudo são descritos em detalhes em um artigo publicado on-line na

Diabetes Care.

A sotagliflozina é um inibidor duplo das proteínas de transporte de sódio- glicose 1 e 2 (SGLT1 e SGLT2) em investigação. A inibição do SGLT1 atrasa e reduz a absorção de glicose no intestino proximal, melhorando o controle glicêmico pós-prandial. A inibição do SGLT2 resulta em perda de glicose na urina. A sotagliflozina é o primeiro inibidor duplo de SGLT1 / SGLT2 a ser extensivamente estudado em humanos.

O estudo inTandem1, um estudo de fase 3 duplo-cego conduzido em 75 centros nos EUA e Canadá, comparou a segurança e a eficácia de duas doses diferentes de sotagliflozina oral - cada uma associada à terapia insulínica otimizada. O estudo envolveu um total de 793 adultos com DM1 que usavam bomba de insulina ou terapia de injeção múltipla. Os participantes tinham níveis de HbA1c entre 7,0 e 11 por cento antes do estudo. Após seis semanas de otimização da insulina, os participantes foram randomizados para um dos três grupos: 268 receberam placebo; 263 receberam 200 mg de sotagliflozina; e 262 receberam 400 mg de sotagliflozina, uma vez por dia antes da primeira refeição do dia.

Em 2017, uma comparação dos grupos de tratamento após 24 semanas foi relatada, e os resultados para os endpoints primários para o Tandem 1, 2 e 3 foram divulgados. Após 24 semanas, os níveis de HbA1c, peso corporal e pressão arterial sistólica foram significativamente reduzidos com a adição de sotagliflozina à insulina otimizada em comparação com a insulina otimizada isolada.

Este último estudo investigou os efeitos do tratamento por um total de 52 semanas e avaliou a mudança na glicemia média (níveis de HbA1c) e peso corporal, bem como a segurança. Após 52 semanas, os pacientes que receberam sotagliflozina associada à insulina otimizada, tiveram redução sustentada dos níveis de HbA1c e do peso corporal, e menor dose diária total de insulina em comparação com os pacientes em uso de placebo e insulina otimizada.

O uso de sotagliflozina também foi associado a um menor número de eventos de hipoglicemia grave, apesar da glicemia média mais baixa. Um total de 17 participantes, tanto do braço 200 mg quanto do braço 400 mg (6,5 por cento de cada grupo), relataram episódios de hipoglicemia grave em comparação com 26 participantes (9,7 por cento) do grupo placebo, que relataram eventos graves de hipoglicemia.

Os pesquisadores observaram que há um risco aumentado de cetoacidose diabética (CAD) através da inibição do SGLT2, e os resultados do estudo mostraram que a CAD foi observada em uma proporção maior de pacientes tratados com sotagliflozina adicionada à insulina otimizada do que os pacientes tratados apenas com insulina otimizada. Dos participantes, nove pacientes (3,4) do grupo 200 mg e 11 pacientes (4,2 por cento) do grupo 400 mg apresentaram CAD em comparação com um paciente (0,4 por cento) do grupo placebo. De acordo com os autores do estudo, esse risco aumentado de CAD pode ser potencialmente administrado com a educação do paciente e maior monitorização.

No geral, os dados indicaram que mais pacientes tomando sotagliflozina associada à terapia otimizada de insulina alcançaram objetivo combinado (o benefício clínico líquido) de uma glicemia média abaixo da meta recomendada pela ADA, sem hipoglicemia grave e sem CAD. Para benefício clínico líquido, 69 pacientes (26,2 por cento) do grupo 200 mg e 85 (32,4 por cento) do grupo 400 mg alcançaram este

desfecho em comparação com 51 (19 por cento) do grupo placebo em 52 semanas.

Mais de 1,25 milhões de adultos nos EUA vivem com DM1, e mais de 75% dessas pessoas que usam insulina isolada têm níveis de glicemia acima da meta ", disse o investigador principal do estudo, John Buse, MD, PhD, diretor do Diabetes Center, diretor do Instituto de Ciências Translacionais e Clínicas da Carolina do Norte, e reitor associado executivo de pesquisa clínica na Escola de Medicina da Universidade da Carolina do Norte em Chapel Hill.
"Apesar dos avanços recentes, os desafios do tratamento do DM1, especificamente hipoglicemia ou medo de hipoglicemia, ganho de peso, variabilidade da glicose e sobrecarga do paciente, impedem que muitos pacientes atinjam suas metas de tratamento. O perfil de sotagliflozina para melhorar o controle da glicemia além do que pode ser alcançado com a intensificação da insulina sozinha, enquanto aborda esses desafios, tem o potencial de melhorar a vida das pessoas com DM1." ■

12 Semanas de uso Domiciliar do Sistema de Infusão de Insulina Híbrido em Circuito Fechado vs, Terapia com Bomba Assistida por Sensor em Adultos com Diabetes Tipo 1. Resultados Intermediários do Estudo Randomizado, Cruzado, Multicêntrico, Diabeloop WP7 Trial

Fonte: *Diabetes Journal.*

Objetivo: A disponibilidade de sistemas de liberação de insulina em circuito fechado é esperada por pacientes com DM1. Nosso principal objetivo foi avaliar se os pacientes que utilizavam o sistema de pâncreas artificial Diabeloop poderiam obter um melhor controle glicêmico em comparação com a terapia de bomba assistida por sensor, avaliada por porcentagem de tempo na faixa alvo de 70-180 mg/dL.

Métodos: Um ensaio clínico multicêntrico foi realizado em ambiente domiciliar, usando um algoritmo baseado em MPC, um sistema mono-hormonal híbrido (bomba CellNovo® e sensor Dexcom G5®) e monitoramento remoto centralizado. Pacientes adultos com DM1 por mais de 2 anos, terapia com bomba por mais de 6 meses, HbA1c ≤10% e consciência de hipoglicemia preservada foram incluídos em 12 centros de investigação. O design foi um teste cruzado com um período de 2 semanas de run-in , seguido por 2 sequências de 12 semanas separadas por *washout*. Os resultados do primeiro braço de 12 semanas são aqui relatados.
Resultados: 68 pacientes (27 homens, idade 47,2±13,4 anos, HbA1c 7,6±0,9%, duração da doença 27,9 ± 13,2 anos) foram primeiramente randomizados entre ciclo fechado (CL, n=33) e ciclo aberto (OL, n=35). Durante o primeiro período de 12 semanas, o tempo gasto na faixa de 70-180 mg/dL foi de 69,5% [62,4; 75,6] em CL vs. 58,7% [45,2; 64,9] em OL. O tempo em hipoglicemia <70 mg/dl foi de 2,1% [1,2; 2,6] em CL vs. 4,1% [1,9; 6,1] em OE.

Conclusão: O sistema de circuito fechado Diabeloop foi eficiente. ■

Gestão de Hiperglicemia em Diabetes Tipo 2, 2018

Um Relatório de Consenso da American Diabetes Association (ADA) e da European Association for the Study of Diabetes.

Autores: *Melanie J. Davies, David A. D'Alessio, Judith Fradkin, Walter N. Kernan, Chantal Mathieu, Geltrude Mingrone, Peter Rossing, Apostolos Tsapas, Deborah J. Wexler e John B. Buse.*

Fonte: *EASD 2018.*

A Associação Americana de Diabetes e a Associação Europeia para o Estudo do Diabetes organizaram um painel para

atualizar as declarações de posicionamento anteriores, publicadas em 2012 e 2015, sobre o controle do Diabetes Tipo 2 em adultos. Uma avaliação sistemática da literatura desde 2014 informou novas recomendações. Estes incluem foco adicional na gestão do estilo de vida e educação e apoio ao autocontrole do Diabetes. Para os pacientes com obesidade, são recomendados esforços visando a perda de peso, incluindo mudança no estilo de vida, medicação e intervenções cirúrgicas. Com relação ao manejo de medicação, para pacientes com doença cardiovascular clínica, recomenda-se um inibidor do co-transportador 2 de sódio-glicose (SGLT2) ou um agonista GLP-1 com benefício cardiovascular comprovado. Para pacientes com doença renal crônica ou insuficiência cardíaca clínica e doença cardiovascular aterosclerótica, um inibidor de SGLT2 com benefício comprovado é recomendado. Os agonistas do receptor de GLP-1 são geralmente recomendados como o primeiro medicamento injetável. ■

Boehringer Ingelheim e Lilly Apresentam Resultados Completos do Estudo de Desfecho Cardiovascular CARMELINA®

Fonte: *EASD 2018.*

Trayenta® demonstrou um perfil de segurança cardiovascular e renal a longo prazo semelhante ao placebo em adultos com Diabetes Tipo 2.

- Os resultados do CARMELINA® foram apresentados na *54th EASD Annual Meeting*

A Boehringer Ingelheim e Eli Lilly apresentaram os resultados completos do ensaio de desfechos cardiovasculares de longa duração CARMELINA® que avaliou o impacto de Trayenta® (linagliptina) na segurança cardiovascular e renal em adultos com Diabetes Tipo 2, com alto risco de doença cardíaca e/ou renal. O estudo atingiu seu endpoint, com linagliptina demonstrando um perfil de segurança cardiovascular semelhante comparado ao placebo quando adicionado ao tratamento padrão. CARMELINA® também incluiu um endpoint secundário composto, mostrando um perfil de segurança renal similar ao placebo.

O perfil geral de segurança da linagliptina no CARMELINA® foi consistente com os dados anteriores e novos alertas de segurança não foram observados. CARMELINA® também mostrou uma taxa semelhante de hospitalização por insuficiência cardíaca com linagliptina em comparação com placebo.

“A doença cardíaca é uma das principais complicações e a principal causa de morte de pacientes com DM2. CARMELINA® acrescenta novas evidências importantes para pacientes com Diabetes Tipo 2 com alto risco de doença cardíaca e/ou doença renal, uma população sub-representada em outros desfechos cardiovasculares, mas que vemos em nossa prática diária. O ensaio confirmou que a linagliptina pode ser utilizada com segurança nesta população de pacientes”, comentou Bernard Zinman, MD, Professor do Departamento de Medicina, Universidade de Toronto e Cientista Sênior no Instituto de Pesquisa Lunenfeld-Tanenbaum, Mount Sinai Hospital, Toronto, Canadá.

No CARMELINA®, os eventos cardiovasculares que contribuíram para o endpoint primário ocorreram em 12,4% (434 pacientes) no grupo linagliptina em comparação com 12,1% (420 pacientes) no grupo placebo demonstrando um perfil de segurança cardiovascular de longo prazo semelhante em adultos com DM2.

A linagliptina também mostrou um perfil de segurança renal a longo prazo semelhante

ao placebo. Isso foi demonstrado no endpoint composto refletindo declínio da função renal em 9,4% (327 pacientes) do grupo da linagliptina em comparação com 8,8 % (306 pacientes) do grupo placebo.

Um aumento no risco de hospitalização por insuficiência cardíaca tem sido observado em outros estudos de desfechos cardiovasculares em Diabetes. No CARMELINA, este desfecho foi pré-especificado e avaliado exaustivamente na população de pacientes. A hospitalização por insuficiência cardíaca ocorreu em 6% (209 pacientes) do grupo da linagliptina em comparação com 6,5% (226 pacientes) do grupo placebo.

“Estes resultados são particularmente importantes dado que a população de pacientes no CARMELINA, incluiu os mais vulneráveis ao desenvolvimento de insuficiência cardíaca”, disse Waheed Jamal, MD, Vice-Presidente Corporativo e Chefe de Medicina Cardio Metabólica, Boehringer Ingelheim.

“Embora muitas diretrizes reconheçam a importância de se escolher um tratamento para Diabetes com benefício na redução do risco cardiovascular e mortalidade em pacientes com Diabetes Tipo 2 e doenças cardíacas, ainda resta a necessidade de opções adicionais para a redução da glicose”, afirmou Waheed Jamal.

“CARMELINA reforça a confiança na linagliptina como um tratamento eficaz e bem tolerado, com um regime de dosagem simples para adultos com Dm2.”

“Criamos um programa único de avaliação de desfechos cardiovasculares para a linagliptina com dois ensaios - CARMELINA, cujos resultados já foram divulgados, assim como CAROLINA, que divulgará os resultados iniciais em um futuro próximo”, acrescentou Jeff Emmick, MD, PhD, vice-presidente de desenvolvimento de produtos do Lilly Diabetes.

“Este programa fornecerá dados clínicos sobre o perfil de segurança de longo prazo da linagliptina em uma ampla gama de adultos com DM2, o que reflete os pacientes que os médicos veem em sua prática diária.

CARMELINA®

O CARMELINA é um ensaio clínico multi-nacional, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, que envolveu 6.979 adultos com DM2 de 27 países em mais de 600 centros de pesquisa, observados por uma duração média de 2,2 anos. O estudo foi desenhado para avaliar o efeito da linagliptina (5mg uma vez ao dia) em comparação ao placebo (ambos adicionados ao tratamento padrão) em desfechos cardiovasculares em adultos com DM2 e alto risco cardiovascular. A maioria dos pacientes também apresentava doença renal, o que reflete os pacientes que os médicos veem prática diária. O tratamento padrão incluía tanto agentes redutores da glicose quanto agentes anti-hipertensivos e hipolipemiantes.

CARMELINA foi liderado por um comitê de estudos acadêmicos e pela Boehringer Ingelheim e Eli Lilly and Company Diabetes Alliance. Em comparação com outros ensaios recentemente relatados para inibidores da peptidase-4 (DPP-4) em DM2, CARMELINA incluiu o maior número de pacientes com função renal comprometida.

Para saber mais sobre a CARMELINAR, visite: https://www.carmelinatrial.com/ ■

Diabetes Pode Começar mais de 20 Anos Antes do Diagnóstico

Fonte: *EASD 2018.*

Os primeiros sinais de Diabetes Tipo 2 podem ser identificados mais de 20 anos antes do diagnóstico, de acordo com uma nova pesquisa apresentada no Encontro Anual da *European Association for the Study of Diabetes (EASD)* em Berlim, Alemanha, de 1 a 5 de outubro.

O estudo japonês rastreou mais de 27.000 adultos não diabéticos (idade média 49 anos) entre 2005 e 2016 e descobriu que o aumento da glicose em jejum, maior índice de massa corporal (IMC) e alteração da sensibilidade à insulina foram detectados até 10 anos antes do diagnóstico de Diabetes bem como pré-Diabetes.

"Como a grande maioria das pessoas com Diabetes Tipo 2 passa pelo estágio de pré-Diabetes, nossos achados sugerem que a elevação dos marcadores metabólicos para o Diabetes são detectáveis mais de 20 anos antes de seu diagnóstico", diz o Dr. Hiroyuki Sagesaka, do Hospital Aizawa em Matsumoto, Japão, que liderou a pesquisa, juntamente com o professor Mitsuhisa Komatsu, *Shinshu University Graduate School of Medicine*, Matsumoto, Japão e colegas.

Pesquisas anteriores sugerem que fatores de risco como obesidade e glicemia de jejum elevada podem estar presentes até 10 anos antes que um indivíduo seja diagnosticado com Diabetes. No entanto, o ponto no tempo em que os indivíduos que desenvolvem Diabetes e aqueles que não desenvolvem se tornam substancialmente diferentes uns dos outros não era conhecido até agora.

Sagesaka e colegas avaliaram as trajetórias de glicemia de jejum, IMC e sensibilidade à insulina em indivíduos que desenvolveram Diabetes e pré-Diabetes separadamente. No início do estudo, 27.392 indivíduos não diabéticos tiveram glicemia de jejum e glicemia média (HbA1c) mensurados e foram acompanhados até o diagnóstico de Diabetes Tipo 2 ou pré-Diabetes, ou no final de 2016, o que ocorresse primeiro.

Durante o período do estudo, 1067 novos casos de Diabetes Tipo 2 foram identificados. Os resultados mostraram que, em média, vários fatores de risco foram mais comuns entre os indivíduos que desenvolveram Diabetes Tipo 2 em comparação com aqueles que não desenvolveram. Em particular, o IMC, a glicemia de jejum e a resistência à insulina aumentaram até 10 anos antes do diagnóstico, e essas diferenças aumentaram com o tempo.

Por exemplo, glicemia de jejum média: 10 anos antes do diagnóstico - 101,5 mg/dL desenvolveram Diabetes versus 94,5 mg/dL aqueles que não o fizeram; 5 anos antes do diagnóstico - 105 mg/dL vs 94 mg/dL; e 1 ano antes - 110 mg/dL vs 94 mg/dL.

Dos 15.778 indivíduos com glicemia normal no exame inicial de saúde, 4781 desenvolveram pré-Diabetes durante o período do estudo, e as mesmas anormalidades, embora em menor grau, estiveram presentes pelo menos 10 anos antes do diagnóstico de pré-Diabetes.

A pesquisa tem implicações importantes, dado que cerca de 425 milhões de adultos (com idades entre 20 e 79 anos) viviam com Diabetes em 2017, e isso deve aumentar para 629 milhões até 2045.

"Como os testes de prevenção em pessoas com pré-Diabetes parecem ser menos bem-sucedidos durante o acompanhamento a longo prazo, talvez precisemos intervir muito antes do estágio pré-Diabetes para evitar a progressão para Diabetes. Uma trajetória de intervenção muito anterior, relacionada a

drogas ou estilo de vida é necessária ", diz o Dr. Sagesaka.

Este é um estudo observacional, portanto, nenhuma conclusão firme pode ser tirada sobre causa e efeito, e os autores apontam para várias limitações, incluindo que o período de tempo entre o diagnóstico de pré-Diabetes e Diabetes não é conhecido, então toda a linha do tempo da evolução do Diabetes permanece ser esclarecida. ■

Casos de Diabetes Tipo 1 Diagnosticados Após os 30 anos de Idade Frequentemente Não São Identificados e Podem ser Diagnosticados Erroneamente Como Diabetes Tipo 2

Fonte: *EASD 2018.*

Nova pesquisa apresentada na reunião anual deste ano da *European Association for the Study of Diabetes* (EASD) revela que muitos casos de Diabetes Tipo 1 (DM1) diagnosticados após os 30 anos de idade não estão sendo devidamente identificados e são freqüentemente diagnosticados como sendo Diabetes Tipo 2 (Dm2), levando potencialmente a atrasos no tratamento adequado.

A primeira-ministra do Reino Unido, Theresa May, é um exemplo de alguém que inicialmente se pensou ter DM2, apenas para depois retornar aos seus médicos quando os medicamentos para o DM2 não funcionaram. Ela foi posteriormente diagnosticada com Dm1.

Esta nova pesquisa conduzida pelo Dr. Nick Thomas e colegas da Universidade de Exeter, Exeter, Reino Unido, procurou determinar a relevância e as características do DM1 que ocorrem após os 30 anos de idade em pacientes com Diabetes tratados com insulina.

Os pesquisadores caracterizaram o DM1 como sendo o início rápido da dependência de insulina dentro de 3 anos do diagnóstico inicial, juntamente com uma grave deficiência da produção de insulina pelo pâncreas. Eles analisaram uma coorte populacional de 583 indivíduos que tiveram Diabetes tratado com insulina que foi diagnosticado após os 30 anos. As características de sua doença foram comparadas com outros participantes que ainda produziram alguma insulina, bem como com 220 indivíduos com deficiência grave de insulina diagnosticada antes dos 30 anos.

O estudo descobriu que 21% daqueles com Diabetes tratados com insulina que foram diagnosticados após os 30 anos de idade tinham deficiência grave de insulina, confirmando Diabetes Tipo 1. Desse grupo, 39% não receberam insulina quando foram diagnosticados inicialmente, sendo que 46% desses indivíduos relataram que tinham DM2. A rápida progressão para a dependência de insulina foi altamente preditiva de DM1 de início tardio, com 84% daqueles com a doença necessitando de insulina em apenas um ano.

Entre os participantes que se tornaram dependentes de insulina dentro de 3 anos, 44% desenvolveram uma grave deficiência de insulina. Suas características clínicas, bioquímicas e genéticas foram comparáveis àquelas dos participantes que haviam sido diagnosticados antes dos 30 anos. Em contraste, os pacientes que mantiveram alguma produção de insulina tiveram escores de risco genético para DM1 substancialmente mais baixos, menor positividade de anticorpos e um índice de massa corporal (IMC) mais alto.

Nos casos em que o tratamento com insulina havia sido atrasado, os pacientes encontravam-se em média mais velhos (48 anos vs 41 anos para os que receberam insulina imediatamente) e apenas 50%

relataram ter DM1, em comparação com 96% dos indivíduos receberam insulina no diagnóstico inicial. Estes pacientes também foram muito mais propensos (29% vs 7%) a ter recebido hipoglicemiantes orais na tentativa de controlar sua doença.

O Dr. Thomas diz: "O Diabetes Tipo 1 levando à deficiência grave de insulina tem características clínicas e biológicas similares àquelas que ocorrem em idades mais jovens, mas freqüentemente não são identificadas".

Ele acrescenta: "Os médicos devem estar cientes de que a maioria dos pacientes que necessitam de insulina dentro de 3 anos de diagnóstico tem Diabetes Tipo 1, mesmo que inicialmente se pensasse ter Diabetes Tipo 2 e não precisasse de insulina ao diagnóstico. O diagnóstico correto é importante para que esses pacientes recebam a educação e tratamento corretos ". ■

Estudo Revela que Indivíduos com Diabetes Tipo 2 Correm Maior Risco de Morte por Câncer Relacionado à Obesidade e não Relacionado à Obesidade

Fonte: *EASD 2018.*

Estar com sobrepeso ou obeso pode colocar os adultos com Diabetes em maior risco de morrer de câncer do que seus homólogos sem Diabetes, particularmente para cânceres relacionados à obesidade, como os cânceres do intestino, rins e pâncreas em homens e mulheres, e da mama e endométrio em mulheres, de acordo com um grande estudo observacional que foi apresentado no *Encontro Anual da European Association for the Study of Diabetes* (EASD) em Berlim, Alemanha, de 1 a 5 de outubro.

O estudo, envolvendo quase 177.000 adultos com Diabetes Tipo 2 e 853.000 controles pareados, descobriu inesperadamente que as pessoas com Diabetes Tipo 2 tinham um risco aumentado de morrer de câncer não relacionado à obesidade, sugerindo que pode haver mecanismos não relacionados à obesidade ligando a Diabetes ao Câncer.

O Diabetes Tipo 2 afeta mais de 415 milhões de pessoas em todo o mundo e está associado a uma maior mortalidade por câncer. O câncer é a segunda causa mais comum de morte em pessoas com Diabetes, e em alguns estudos é agora a principal causa, à frente das mortes por doenças cardiovasculares. Se esse risco aumentado está diretamente relacionado ao Diabetes Tipo 2, causado por hiperglicemia, ou indiretamente, devido a fatores de risco comuns, como a obesidade, não é conhecido.

A obesidade é conhecida por aumentar independentemente o risco de morte por vários tipos de câncer (por exemplo, mama, rim, intestino e útero). Se existe uma ligação entre o IMC elevado e o excesso de risco de desenvolver cânceres relacionados à obesidade em pessoas com Diabetes Tipo 2, isso não é completamente compreendido.

Para fornecer mais evidências, os pesquisadores da Universidade de Manchester, no Reino Unido, analisaram dados sobre 176.866 adultos (idade média de 60 anos) com Diabetes Tipo 2 do Reino Unido e 852.946 controles pareados sem Diabetes entre 2008 e 2015, para comparar risco de morrer de 13 cânceres relacionados à obesidade e cânceres não associados à obesidade, e avaliar a ligação entre IMC e mortalidade por câncer em indivíduos com Diabetes Tipo 2. O grupo de amostra da análise do IMC consistiu de 145.769 indivíduos que tiveram seu IMC registrado antes do diagnóstico de Diabetes. Os resultados foram ajustados para fatores influentes, incluindo idade, tabagismo, etnia.

Durante uma média de 7,1 anos de acompanhamento, 9606 mortes por câncer ocorreram em pessoas com Diabetes Tipo 2 e 37.853 naqueles sem Diabetes.

No geral, estimou-se que os homens com Diabetes Tipo 2 eram 22% mais propensos a morrer de câncer do que os homens sem Diabetes. Para as mulheres, o risco foi 31% maior.

Curiosamente, enquanto homens e mulheres com Diabetes eram consideravelmente mais propensos a morrer de cânceres relacionados à obesidade do que seus homólogos sem Diabetes (84% e 47% maior, respectivamente); eles também estavam em maior risco de morrer de cânceres não associados à obesidade (6% e 18%, respectivamente).

Além disso, em pessoas com Diabetes, um alto IMC (35-39,9 kg/m^2) foi foi relacionado ao aumento do risco de morrer por alguns tipos específicos de câncer relacionados à obesidade. Este risco aumentado foi mais forte para o câncer endometrial, com obesas com Diabetes com mais de quatro vezes mais chances de morrer da doença do que seus pares saudáveis.

"Nossas descobertas apóiam a ideia de que os mecanismos relacionados à obesidade contribuem para o risco elevado de morrer de câncer em pessoas com Diabetes Tipo 2", diz a co-autora Nasra Alam, da Universidade de Manchester, no Reino Unido. “No entanto, o maior risco de câncer não relacionado à obesidade também sugere que outras vias estão envolvidas. Parece provável que fatores associados à obesidade e Diabetes contribuam diferentemente para tipos específicos de câncer.” ■

Diabetes Está Associado a um Risco Aumentado de Câncer e Menor Sobrevida Pós-Câncer

Fonte: *EASD 2018.*

Ter Diabetes está associado a um aumento do risco de desenvolver câncer, bem como a uma menor sobrevivência após um diagnóstico de câncer.

As descobertas, apresentadas no *Encontro Anual da European Association for the Study of Diabetes* (EASD) em Berlim, Alemanha (de 1 a 5 de outubro), provêm de um grande estudo observacional comparando mais de 450.000 pessoas com Diabetes Tipo 2 com mais de 2 milhões controles combinados em uma média de 7 anos.

Para os cânceres mais comuns, os indivíduos com Diabetes enfrentam um risco 20% maior de desenvolver câncer colorretal e um risco 5% maior de câncer de mama em comparação com seus homólogos sem Diabetes. Pessoas com Diabetes já diagnosticadas com câncer também evoluem pior, com 25% e 29% mais chances de morrer após um diagnóstico de câncer de mama e próstata (respectivamente) do que seus pares sem Diabetes.

Mais de 415 milhões de pessoas estão vivendo com Diabetes em todo o mundo - o equivalente a 1 em 11 indivíduos da população adulta - e este número deverá aumentar para 642 milhões em 2040. Pesquisas anteriores sugeriram uma ligação entre Diabetes Tipo 2 e um aumento do risco de câncer . Mas a relação entre Diabetes e câncer permanece pouco compreendida devido a limitações de estudos anteriores, incluindo: confusões residuais, viés de investigação, amostras pequenas, informações autorreferidas e causalidade reversa.

Para fornecer mais evidências, *Hulda Hrund*

Bjornsdottir da Swedish National Diabetes Register (NDR), Suécia, e colegas examinaram a incidência de vários tipos de câncer e mortalidade pós-câncer em 457.473 indivíduos com Diabetes Tipo 2 do NDR entre 1998 e 2014, em comparação com 2.287.365 controles pareados por sexo, idade e condado da população geral em média de 7 anos de acompanhamento. Os pesquisadores ajustaram uma série de fatores que poderiam ter influenciado os resultados, incluindo idade, sexo, educação, estado civil e renda.

Um total de 227.505 pessoas desenvolveram câncer durante o período de acompanhamento. Diabetes foi associado com 11 dos 12 tipos específicos de câncer investigados no estudo.

Diabetes estava claramente associado a um risco maior de câncer no fígado (pacientes com Diabetes apresentaram 231% mais chances de serem diagnosticadas com câncer de fígado do que aquelas sem histórico de Diabetes durante o período do estudo), pâncreas (119%), útero (78%), pênis (56%), rim (45%), vesícula biliar e ductos biliares (32%), estômago (21%) e bexiga (20%). Houve evidências de que os pacientes com Diabetes tinham um risco reduzido de câncer de próstata (18%) em comparação com seus pares sem Diabetes. O risco absoluto de 5 anos de desenvolver câncer para os locais de câncer destacados no estudo variou de 0,02% para câncer de pênis a 1,45% para câncer de próstata para pessoas com Diabetes.

Além disso, para indivíduos com Diabetes, a mortalidade foi maior para câncer de próstata (29% maior), mama (25%) e cólon (9%) em comparação com seus homólogos sem Diabetes.

Os autores enfatizam que, embora o risco relativo de câncer aumente após o Diabetes, o aumento do risco absoluto é baixo. "Nossas descobertas não sugerem que todos os pacientes que têm Diabetes irão desenvolver câncer mais tarde na vida", diz Bjornsdottir, que liderou o estudo.

Os resultados também sugerem que os cânceres de pâncreas e pulmão são um problema crescente em pessoas com Diabetes Tipo 2. Ao longo de um período de 10 anos, diabéticos mostraram um aumento de 38% em novos casos de câncer pancreático, um aumento de 30% na incidência de câncer de pulmão, enquanto houve uma redução de 26% na incidência de câncer de útero em comparação com seus pares sem Diabetes. Para os outros tipos de câncer destacados pelos autores, a incidência permaneceu semelhante em pessoas com e sem Diabetes durante o período do estudo.

"Diabetes e câncer compartilham certos fatores de risco que podem contribuir para essas associações, incluindo obesidade, tabagismo e dieta que são exemplos de fatores-chave prováveis", diz Bjornsdottir. "No entanto, avaliamos a importância relativa de 14 fatores de risco coletados na prática de rotina e descobrimos que eles contribuíram muito pouco para a predição do câncer."

Ela acrescenta: "Com o número de pessoas com Diabetes Tipo 2 dobrando nos últimos 30 anos, nossos resultados ressaltam a importância de melhorar o tratamento do Diabetes. Uma dieta saudável, fazer bastante exercício e manter um peso saudável são fatores importantes na prevenção do Diabetes e, além disso, na prevenção do câncer. Com o Diabetes sendo associado a um aumento do risco de câncer e mortalidade, a importância de um estilo de vida saudável é mais clara do que nunca. Também é importante que os profissionais de saúde e o público estejam cientes da ligação entre Diabetes e câncer. ■

"A Saúde das Mulheres se Deteriora Mais Rapidamente do que a dos Homens Antes do Início do Diabetes Tipo 2?

Fonte: *EASD 2018.*

Nova pesquisa apresentada na reunião anual deste ano da *European Association for the Study of Diabetes (EASD)* revela que antes do início do Diabetes Tipo 2 (Dm2), as mulheres com e sem pré-Diabetes experimentam diferenças adversas significativamente maiores na saúde cardiometabólica do que os homens .

A pesquisa foi conduzida por Rianneke de Ritter e colegas do Departamento de Medicina Interna, Centro Médico da *Universidade de Maastricht*, juntamente com outros pesquisadores da Universidade de Maastricht, Maastricht, Holanda e do Instituto George para Saúde Global, Universidade de Oxford, Reino Unido. O objetivo do estudo foi avaliar as diferenças relacionadas ao sexo nos níveis de fatores de risco cardiovascular, tanto antes como após o início do Dm2.

Sabe-se que o DM2 reduz ou até reverte o efeito protetor de ser do sexo feminino sobre o risco de desenvolver doença cardiovascular, no entanto, os mecanismos responsáveis por essas diferenças entre os sexos permanecem um mistério. As alterações metabólicas que eventualmente levam à DM2 podem preceder o desenvolvimento de hiperglicemia por anos ou mesmo décadas. Apesar disso, tem havido pouca investigação sobre se as mulheres sofrem um perfil de risco cardiometabólico relativamente pior antes de desenvolver a doença.

Os autores analisaram uma coorte de base populacional de indivíduos com idade entre 40-75 anos, contendo um número elevado de pessoas com DM2 para investigar as diferenças nos níveis de fatores de risco cardiovascular entre pré-Diabetes e DM2, por um lado, e metabolismo normal da glicose do outro. Foram realizadas análises que ajustaram a idade e o sexo dos sujeitos e, quando apropriado, o uso de medicamentos, para determinar se essa diferença era relevante em homens e mulheres.

O estudo constatou que, ao comparar indivíduos com pré-Diabetes com indivíduos saudáveis com metabolismo normal de glicose, a diferença em vários marcadores de risco cardiometabólico foi maior em mulheres do que em homens. As mulheres com pré-Diabetes tiveram uma pressão sanguínea mais elevada, uma diferença mais adversa no colesterol HDL e LDL e níveis mais elevados de triglicerídeos e marcadores de inflamação no sangue do que homens pré-diabéticos.

Os autores afirmam: "O novo achado deste estudo é que já existem diferenças entre os sexos nos fatores de risco cardiometabólicos antes do início do DM2, em detrimento das mulheres".

Eles acrescentam: "Diferenças de sexo em alguns, não todos, dos fatores de risco cardiometabólicos, que eram menos favoráveis para o sexo feminino (em indivíduos com Dm2), também foram observados em sua associação com pré-Diabetes. Isso sugere que o perfil de risco cardiometabólico das mulheres se deteriorou em maior grau mesmo antes do início do DM2, o que precisa ser confirmado por estudos prospectivos". ■

O Tratamento com Testosterona ao Longo de 10 anos Pode Melhorar ou Reverter o Diabetes Tipo 2 em Homens com Testosterona Baixa e Induzir Perda de Peso Significativa

Fonte: *EASD 2018.*

Nova pesquisa apresentada

na reunião anual deste ano da *European Association for the Study of Diabetes (EASD)* revela que em homens com testosterona baixa que têm Diabetes Tipo 2 (Dm2), a terapia com testosterona pode melhorar sua doença e reverter seu progresso, e também pode induzir perda de peso significativa.

A pesquisa foi conduzida pelo Dr. Farid Saad, da Bayer AG, em Berlim, na Alemanha, e seus colegas. O objetivo do estudo foi determinar o efeito da terapia de testosterona a longo prazo (TTh) em homens com hipogonadismo e DM2. Numerosos estudos experimentais e clínicos demonstraram que o TTh pode ter efeitos benéficos em homens com hipogonadismo e Dm2.

A população do estudo foi selecionada de um grupo de 805 homens com testosterona baixa, dos quais 311 tinham DM2 e participaram da pesquisa. Estes foram divididos em dois grupos; um grupo T de 141 homens que optaram pelo TTh e receberam injeções de 1000mg de undecanoato de testosterona a cada 12 semanas, e o grupo restante de 170 homens que não desejavam receber esse tratamento agiu como grupo controle.

Os participantes foram acompanhados de 1 a 4 vezes por ano quando amostras de sangue foram coletadas e suas medidas de peso e cintura foram registradas. O seu estado diabético foi quantificado medindo a glicemia de jejum e a hemoglobina glicada (HbA1c);

Até o final do período de 10 anos de acompanhamento, os níveis médios de glicemia em jejum diminuíram no grupo T de 7,7 para 5,3 mmol/L, enquanto no grupo controle, subiu de 6,3 para 8,2 mmol/L. Os níveis médios de HbA1c também caíram no grupo T de 9,0 para 5,9%, e aumentaram nos pacientes controle de 7,8 para 10,6%. Isso indicou que, entre o grupo T, o DM2 tornou-se menos grave, enquanto piorou nos controles não tratados.

Os 61 pacientes do grupo T que usavam insulina apresentaram redução significativa da dose, caindo de uma média de 34 para 20 unidades por dia. Os membros do grupo controle aumentaram a sua dose média de insulina de 31 para 42 unidades por dia.

Alterações também foram observadas nas medidas de peso e circunferência abdominal dos participantes. O peso médio dos membros do grupo T reduziu de 113 kg para 91 kg no final do período de estudo de 10 anos, e circunferência abdominal caiu de 113 cm para 100 cm. O peso e a circunferência abdominal dos pacientes do grupo controle permaneceram estáveis durante todo o período da pesquisa e nenhuma redução significativa foi observada.

No grupo controle, não houve pacientes que atingiram alvo de HbA1c, enquanto no grupo T 80,1% atingiram a meta de 6,5% e 90,8% atingiram o nível de HbA1c de 7,0% no momento da última medição. Aqueles que não atingiram seus alvos eram homens que haviam sido tratados com testosterona pelo menor tempo.

Uma das preocupações com a terapia com testosterona em homens de meia idade e idosos é o medo persistente de induzir câncer de próstata. Os autores dizem que as diretrizes das Associações Européia e Americana de Urologia concordam que não há evidências para essa suposição. No presente estudo, a incidência de câncer de próstata foi de fato duas vezes maior nos pacientes controle não tratados do que nos pacientes tratados com testosterona.

“A outra preocupação é o aumento da hemoglobina e do hematócrito, que, no entanto, pode ser um efeito benéfico da testosterona, e não um efeito colateral. A testosterona trata eficazmente a anemia,

que não é tão rara em uma população idosa, e a própria anemia apresenta um risco cardiovascular ", explica o Dr. Saad.

"Um hematócrito substancialmente elevado ocorreu muito raramente neste estudo e foi sempre transitório, retornando ao normal com a próxima medição. Não houve um único infarto do miocárdio ou AVC no grupo tratado com testosterona, eventos que podem ser associados a um aumento no hematócrito".

Os autores concluem: "A terapia com testosterona a longo prazo pode influenciar o tratamento do Diabetes em homens com hipogonadismo e Diabetes Tipo 2. Seu uso melhorou o controle da glicemia, enquanto se deteriorou em pacientes que optaram por não receber TTh. Houve também reduções significativas tanto no peso como na circunferência abdominal no grupo T, o que poderia ter contribuído para os efeitos observados.

"Os pacientes do grupo T que usavam insulina tiveram sua dose substancialmente reduzida, e a equipe observou que:" Como todas as injeções foram administradas no consultório do médico e documentadas, sabemos que houve 100% de adesão à terapia com testosterona usada neste estudo."

Os pesquisadores planejam a continuação deste estudo por pelo menos mais 5 anos. Eles acrescentam: "Os resultados, especialmente no subgrupo com DM2, estão se tornando cada vez mais interessantes, já que tivemos os primeiros pacientes que entraram em remissão, alguns depois de 10 anos de tratamento com testosterona". ■

Estudo Liga Diabetes ao Risco Elevado de Artrite e Osteoporose

Fonte: *EASD 2018.*

O Diabetes está associado a um risco maior de osteoartrite, artrite reumatóide e osteoporose, como sugere um novo estudo envolvendo mais de 109.000 pessoas apresentado no *Encontro Anual da European Association for the Study of Diabetes (EASD)* em Berlim, Alemanha (1-5 Outubro).

No estudo, as pessoas com Diabetes eram 33% mais propensas a sofrer de osteoartrite do os indivíduos sem Diabetes. Da mesma forma, as chances de ter artrite reumatóide (70% maior) e osteoporose (29% maior) foram consideravelmente maiores entre os indivíduos com Diabetes.

Pesquisas anteriores relataram níveis mais elevados de dor musculoesquelética em pessoas com Diabetes Tipo 2 em comparação com seus homólogos sem Diabetes e a população em geral. Mas se esta dor é o resultado de um aumento da prevalência de artrite era incerto até agora.

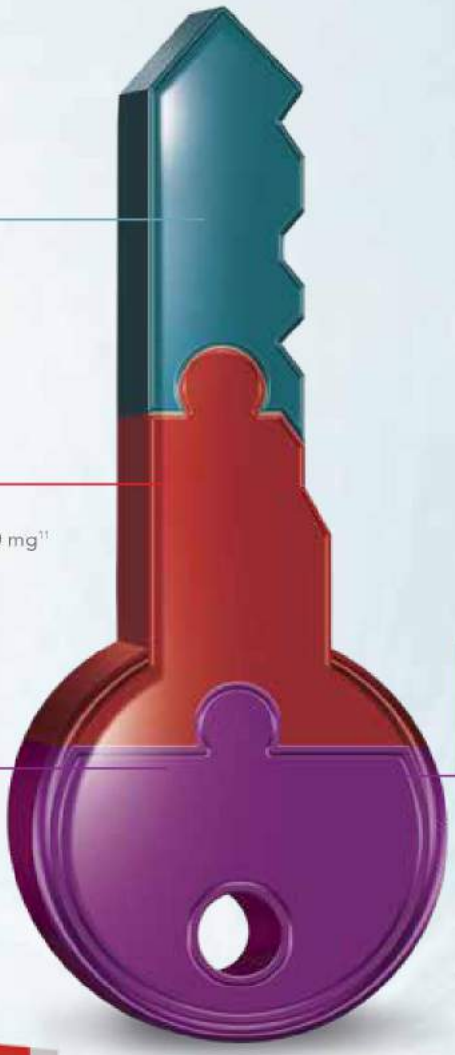
Usando dados auto-relatados da Pesquisa Nacional de Saúde da Dinamarca em 2013, os pesquisadores exploraram a conexão entre Diabetes e osteoartrite, artrite reumatóide e osteoporose em mais de 109.200 pessoas (com 40 anos ou mais). As análises foram ajustadas para fatores de risco que influenciam a artrite, incluindo idade, sexo e índice de massa corporal (IMC). Diabetes foi diagnosticado em 9238 (8,5%) participantes. Pessoas com Diabetes tendiam a ser mais velhas, eram mais freqüentemente do sexo masculino, tinham maior IMC e tinham maior probabilidade de ter osteoartrite.

Os resultados mostraram que os indivíduos com Diabetes apresentavam 27% mais probabilidade de relatar que sofrem de dor nas costas e 29% mais probabilidade de ter dor no ombro/pescoço em comparação com seus pares sem Diabetes.

Análises posteriores revelaram que quanto mais fisicamente ativas as pessoas com

FAMÍLIA NESINA® TAKEDA

Completa no cuidado do DM2[1*]



Nesina®
alogliptina

APRESENTAÇÕES:
12,5 mg; 25 mg[10]
POSOLOGIA:
1 comprimido 1x/dia[10]

Nesina Met®
alogliptina+cloridrato de metformina

APRESENTAÇÕES:
12,5 mg + 850 mg; 12,5 mg + 1.000 mg[11]
POSOLOGIA:
1 comprimido 2x/dia[11]

Nesina Pio*
alogliptina+pioglitazona

LANÇAMENTO

APRESENTAÇÕES:
25 mg + 15 mg; 25 mg + 30 mg[12]
POSOLOGIA:
1 comprimido 1x/dia[12]

Maior SELETIVIDADE vs. outros iDPP-4[2]

EFICÁCIA: o único inibidor da DPP-4 que demonstrou superioridade do controle **glicêmico vs. sulfonilureia** em 2 anos[3-7]**

SEGURANÇA: o único inibidor da DPP-4 com segurança cardiovascular comprovada em pacientes diabéticos Tipo 2 que apresentaram Síndrome Coronariana Aguda RECENTE[8,9]

Mecanismo de ação complementar:
MELHORA a função das células beta[13]
MELHORA a resistência insulínica[13]
RETARDA o uso da terapia insulínica[13]

REDUÇÃO rápida e potente da HbA1c[14***]

EFICÁCIA em terapia de combinação inicial ou em adição a metformina[12-16****]

*Considerando que o portfólio Takeda Diabetes oferece 3 medicamentos para ao tratamento do DM2: Nesina, Nesina Met e Nesina Pio, que atendem o tratamento com monoterapia, terapia dupla ou tripla de acordo com as diretrizes de tratamento do DM2 AACE/ACE. ** Glipizida. ***Comparada à terapia de pioglitazona + metformina após 52 semanas. **** Terapia combinada como 2ª ou 3ª linha de tratamento.

Referências bibliográficas: **1.** Garber AJ, et al. Consensus statement by the american association of clinical endocrinologists and american college of endocrinology on the comprehensive type 2 diabetes management algorithm – 2017 executive summary. Endocrine Practice.2017. 23(2):207-238. **2.** Capuano A, et al. Dipeptidyl peptidase-4 inhibitors in type 2 diabetes therapy – Focus on alogliptin. Drugs Des Devel Ther 2013; 989- 1001. **3.** Del Prato S, et al. Durability of the efficacy and safety of alogliptin compared with glipizide in type 2 diabetes mellitus: a 2-year study. Diabetes Obes Metab. 2014;16(12):1239-46. **4.** Seck T, et al; Sitagliptin Study 024 Grou. Safety and efficacy of treatment with sitagliptin or glipizide in patients with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin: a 2-year study. Int J Clin Pract. 2010;64(5):562-76. **5.** Göke B, Gallwitz B, Eriksson JG, et al. Saxagliptin vs. glipizide as add-on therapy in patients with type 2 diabetes mellitus inadequately controlled controlled on metformin alone: long-term (52-week) extension of a 52- week randomised controlled trial. Int J clin Pract. 2013 Apr;67(4): 307-16. **6.** Gallwitz B, et al. 2-years efficacy and safety of linagliptin compared with glimepiride in patients with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin: a randomised, double-blind, non- inferiority trial. Lancet. 2012 Aug 4;380(9840):475-83.
7. Matthaeus DR, Dejager S, Ahren B, et al. Vildagliptin add-on to metformin produces similar efficacy and reduced hypoglycaemic risk compared with glimepiride, with no weight gain: results from a 2-year study. Diabetes Obes Metab. 2010;12(9): 780-9. **8.** White WB, et al. Alogliptin after acute coronary syndrome in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med. 2013;369(14):1327-35. **9.** Zannad F, et al. Heart failure and mortality outcomes in patients with type 2 diabetes taking alogliptin versus placebo in EXAMINE: a multicentre, randomised, double-blind trial. Lancet.2015;385(9982):2067-76. **10.** Nesina® [Bula]. São Paulo: Takeda Pharma Ltda. **11.** Nesina Met®[Bula]. São Paulo: Takeda Pharma Ltda. **12.** Nesina Pio®[Bula]. São Paulo: Takeda Pharma Ltda. **13.** Van Raalte DH, et al. The effect of alogliptin and pioglitazone combination therapy on various aspects of beta-cell function in patients with recent-onset type 2 diabetes. Eur J Endocrinol. 2014;170(4):565-74. **14.** Boul E, et al. Abiglptin as a third oral antidiabetic drug in patients with type 2 diabetes and inadequate glycaemic control on metformin and pioglitazone: a 52-week, randomized, double-blind, active-controlled, parallel-group study. Diabetes Obes Metab. 2011;13(12):1088-96. **15.** Triplitt C, et al. Pioglitazone and alogliptin combination therapy in type 2 diabetes: a pathophysiologically sound treatment. Vasc Health Risk Manag. 2010;6:671-90.
16. DeFronzo RA, et al. Efficacy and tolerability of the DPP-4 inhibitor alogliptin combined with pioglitazone, in metformintreated patients with type 2 diabetes. J Clin Endocrinol Metab. 2012;97(5):1615-22.

NESINA® PIO* - Alogliptina + cloridrato de pioglitazona. Indicações: para pacientes com 18 anos ou mais com diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes inadequadamente controlados com pioglitazona isoladamente, e para os quais a metformina é inapropriada devido a contraindicações ou intolerância; e em combinação com metformina (terapia de combinação tripla). **Contraindicações:** hipersensibilidade a alogliptina ou pioglitazona ou a qualquer um de seus excipientes; em pacientes com insuficiência cardíaca Classes I a IV de (NYHA). **Advertências e Precauções:** não deve ser utilizado para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou para o tratamento da cetoacidose diabética. Existem relatos pós-comercialização de pancreatite aguda. Se houver suspeita de pancreatite, Nesina Pio deve ser descontinuado. Cautela ao associar Nesina Pio com agentes que sabidamente causam hipoglicemia como insulina e sulfonilureias. Dose menor de insulina ou sulfonilureia pode ser necessária. Pode ocorrer retenção de fluidos e Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC). Pacientes com ICC devem ser monitorados e o tratamento com Nesina Pio deve ser interrompido no caso de piora dos sintomas; estudos observacionais de longa duração não encontram aumentos significativos do risco de câncer de bexiga em pacientes diabéticos utilizando pioglitazona. No entanto, dados de estudo de curta duração sugerem a possibilidade de um pequeno aumento no risco de câncer de bexiga. Nesina Pio não deve ser iniciada em pacientes com câncer de bexiga; o tratamento com Nesina Pio deve ser iniciado com cautela em pacientes com aumento dos níveis das enzimas hepáticas ou evidência de doença hepática; foi observado aumento de peso relacionado à dose de pioglitazona isoladamente ou em combinação com outros antidiabéticos orais; pioglitazona pode causar reduções nos níveis de hemoglobina e hematócrito. Pacientes com síndrome do ovário policístico podem retomar a ovulação após o tratamento com pioglitazona. As pacientes devem, portanto, estar conscientes do risco de gravidez; Nesina Pio é categorizado como risco C e não deve ser usado durante a gravidez. Nesina Pio não deve ser administrado em mulheres em fase de amamentação. **Interações medicamentosas:** Um inibidor de CYP2C8 (como genfibrozila) pode elevar a ASC de pioglitazona e um indutor de CYP2C8 (como rifampicina) pode reduzir a ASC de pioglitazona. A pioglitazona não afeta a farmacocinética ou farmacodinâmica da digoxina, varfarina, femprocumona ou metformina, e em coadministração com sulfonilureias não parece afetar a farmacocinética da sulfonilureia. Hipoglicemia pode ocorrer quando pioglitazona é administrada com sulfonilureia ou insulina. **Reações adversas**: edema, aumento de peso corporal, redução dos níveis de hemoglobina e hematócrito, aumento da creatina quinase (creatinafosfoquinase), insuficiência cardíaca, disfunção hepatocelular, edema macular, fraturas ósseas em mulheres, infecção do trato respiratório superior, sinusite, insônia, distúrbios visuais, câncer de bexiga, cefaleia, dor abdominal, doença de refluxo gastroesofágico, prurido, erupção cutânea. **Posologia e modo de usar:** Um comprimido (25mg + 15mg ou 25mg + 30mg) uma vez ao dia. Pode ser administrado com ou sem alimentos. Em pacientes com insuficiência renal moderada e grave ajuste de dose é necessário por causa da alogliptina. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado. MS – 1.0639.0274. **SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. MEDICAMENTO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** NP_0718_0718_VPS

Contraindicação: insuficiência cardíaca Classes I a IV de (NYHA). **Interação medicamentosa:** Hipoglicemia pode ocorrer quando administrado com sulfonilureia ou insulina.

NESINA® - alogliptina. Indicações: adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 em vários cenários clínicos. **Contraindicações:** indivíduos que apresentem histórico de hipersensibilidade à alogliptina ou aos demais componentes da fórmula. **Advertências e Precauções:** NESINA® não deve ser utilizado para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou para o tratamento da cetoacidose diabética. Existem relatos pós-comercialização de pancreatite aguda. Se houver suspeita de pancreatite, NESINA deve ser descontinuado. Cauleta ao associar NESINA® com agentes que sabidamente causam hipoglicemia como insulina e sulfonilureias. Dose menor de insulina ou sulfonilureia pode ser necessária. Categoria "B" de risco para a gravidez. NESINA® não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. **Interações medicamentosas:** Não foram observadas interações medicamentosas com substratos ou inibidores da CYP testados ou com medicamentos excretados pela via renal. **Reações Adversas:** Monoterapia com alogliptina nos ensaios clínicos pivotais combinados e controlados de fase 3 - Frequentes (≥ 1/100 a < 1/10): infeções no trato respiratório, nasofaringite, cefaleia, dor abdominal, doença de refluxo gastroesofágico, prurido, erupção cutânea. Pós-comercialização – Frequência desconhecida: hipersensibilidade, pancreatite aguda, disfunção hepática (incluindo insuficiência), doenças esfoliativas de pele, incluindo Síndrome de Stevens- Angioedema, urticária. **Posologia e modo de usar:** 25 mg uma vez ao dia. NESINA® pode ser administrado com ou sem alimentos. Em pacientes com insuficiência renal moderada e grave ajuste de dose é necessário. MS – 1.0639.0266. **SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. MEDICAMENTO SOB PRESCRIÇÃO.** NS_0414_0818_VPS.

Contraindicação: NESINA não deve ser usado por indivíduos que apresentem histórico de alergia (hipersensibilidade) à NESINA ou aos demais componentes da fórmula. **Interações medicamentosa:** Não foram observadas interações medicamentosas com substratos ou inibidores da CYP testados ou com medicamentos excretados pela via renal.

NESINA® MET* - Alogliptina + cloridrato de metformina. Indicações: adjuvante à dieta e à prática de exercício, para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos, a partir dos 18 anos, com *diabetes mellitus* tipo 2: que não conseguem o controle adequado com a dose máxima tolerada de metformina isolada; em combinação com a pioglitazona, em pacientes que não conseguem o controle adequado com a dose máxima tolerada de metformina e pioglitazona; em combinação com a insulina, quando a insulina numa dose estável e a metformina isolada não assegurarem o controle glicêmico. **Contraindicações:** hipersensibilidade à alogliptina, ou outro inibidor de DPP4, à metformina ou aos demais componentes da fórmula; cetoacidose diabética, pré-coma diabético e coma diabético; contraindicado em pacientes com comprometimento renal severo (CrCl abaixo de 30mL/min ou eGFR abaixo de 30mL/min/1,73m2); doenças agudas ou crônicas com potencial para alterar a função renal ou causar hipóxia tecidual; comprometimento hepático; intoxicação alcoólica aguda, alcoolismo; **Advertências e Precauções:** não deve ser utilizado em pacientes com diabetes mellitus tipo 1. Caso suspeite de acidose metabólica, a administração de NESINA® MET* deve ser suspensa e o paciente deve ser imediatamente hospitalizado. Em particular, pacientes idosos têm uma tendência a ter diminuição da função renal, portanto, o tratamento do idoso deve ser acompanhado por uma monitorização cuidadosa da função renal (clearance de creatinina). Se houver suspeita de acidose renal, o tratamento com NESINA® MET* deve ser descontinuado. NESINA® MET* não é recomendada em pacientes com CrCl entre 30 e 60 mL/min ou eGFR entre 30 e 60 mL/min/1,73m2, porque esses pacientes requerem uma dose diária menor de alogliptina que a disponível no produto com a dose fixa combinada. A função renal deve ser avaliada antes do início do tratamento com NESINA® MET* e pelo menos anualmente a partir de então. Em doentes com risco aumentado de progressão adicional de deficiência e nos idosos, a função renal deve ser avaliada com mais frequência. Alogliptina não foi estudada em pacientes com comprometimento hepático grave (> 9 na escala de Child--Pugh), portanto, a sua utilização não é recomendada nestes pacientes. Como NESINA® MET* contém metformina, o tratamento deve ser suspenso 48 horas antes de uma cirurgia eletiva com anestesia geral, raquianestesia ou epidural ou realização de exames contrastados. Devido ao risco acrescido de hipoglicemia em associação com a pioglitazona ou insulina, pode ser considerada uma dose mais baixa de pioglitazona ou insulina quando em associação com NESINA® MET*. Se ocorrer suspeita de uma reação de hipersensibilidade grave, NESINA® MET* deve ser descontinuado. Se houver suspeita de pancreatite, deve-se interromper o tratamento. NESINA® MET* é Categoria "B" de risco para a gravidez e, portanto, não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Recomenda-se cautela ao se administrar NESINA® MET* a lactantes. **Interações medicamentosas:** Não foram observadas interações medicamentosas com substratos ou inibidores da CYP testados ou com medicamentos excretados pela via renal para alogliptina. A acidose láctica pode ocorrer quando administrado metformina com agentes de contraste iodado ou álcool. A metformina pode diminuir as concentrações de vitamina B12. **Reações Adversas:** Monoterapia com alogliptina nos ensaios clínicos pivotais combinados e controlados de fase 3 - Frequentes (≥ 1/100 a < 1/10): infecções no trato respiratório, nasofaringite, cefaleia, dor abdominal, doença de refluxo gastroesofágico, prurido, erupção cutânea. Sintomas gastrointestinais ocorrem mais frequentemente durante o início do tratamento e se resolvem espontaneamente na maioria dos casos. Foram relatados casos isolados de hepatite ou anormalidade dos testes de função hepática que se resolvem com a descontinuação da metformina. **Posologia e modo de usar:** duas vezes ao dia com uma refeição. A dose pode ser ajustada com base na eficácia e tolerabilidade, sem exceder a dose máxima diária recomendada de 25 mg de alogliptina e 2000 mg de cloridrato de metformina. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. MS – 1.0639.0272. **SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. MEDICAMENTO SOB PRESCRIÇÃO.** NM_0418_0418_VPS.

Contraindicação: Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na composição. **Interações medicamentosas:** pode ocorrer perda do controle glicêmico quando administrado com diuréticos, corticosteróides ou simpaticomiméticos.

Takeda Distribuidora Ltda. CNPJ: 11.635.171/0004-56
Takeda Pharma Ltda. Rua do Estilo Barroco, 721- 04709-011 - São Paulo - SP
Mais informações poderão ser obtidas diretamente com nosso Departamento de Assuntos científicos
através do e-mail: documentacao.cientifica@takeda.com ou por meio de nossos representantes.
BR/ALO/1807/0028
Material destinado à classe médica
6204211 - NS - SUPLEMTNO ABSTRACTS – 293
Setembro/2018

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com/br

Takeda

Diabetes, menor o risco de dores nas costas e dor nos ombros/pescoço.

Os autores especulam que a forte associação entre a artrite reumatóide e Diabetes é provavelmente o resultado de inflamação crônica ou tratamento com esteróides que pode levar ao Diabetes Tipo 2, em vez de uma ligação entre as doenças auto-imunes Diabetes Tipo 1 e artrite reumatóide. Eles apontam que a exclusão de pessoas com menos de 40 anos significou que a maioria das pessoas incluídas no estudo provavelmente tinha Diabetes Tipo 2.

"É provável que a dor crônica apresentada por pessoas com artrite possa ser uma barreira para o exercício físico, o que também é um fator de risco para Diabetes Tipo 2", explica Stig Molsted, do Hospital da Universidade de Nordsjaellands, Hillerød, Dinamarca. "Os profissionais de saúde devem conscientizar os pacientes com Diabetes de que o exercício físico regular é um tratamento reconhecido para Diabetes e artrite, e pode ter efeitos positivos no controle da glicemia, bem como na dor musculoesquelética."

A artrite é comum, afetando 350 milhões de pessoas em todo o mundo, com cerca de 10 milhões de pessoas vivendo com a doença no Reino Unido e cerca de 52 milhões nos EUA. A osteoartrite é a forma mais comum de artrite.

Este é um estudo observacional, portanto, nenhuma conclusão firme pode ser tirada sobre causa e efeito, e os autores apontam para várias limitações, incluindo que o estudo é baseado em dados auto-relatados que poderiam ter afetado os resultados. ■

Estudo Evidencia Taxas de Infecção em Ascensão nos EUA, Particularmente entre Pessoas com Diabetes

Fonte: *EASD 2018.*

Internações relacionadas à infecção nos EUA estão em alta, particularmente entre indivíduos com Diabetes, sugerindo que mais esforços devem ser feitos para proteger as pessoas com Diabetes de complicações evitáveis, de acordo com novas pesquisas apresentadas na Reunião *Anual da European Association for the Study of Diabetes* deste ano (EASD) em Berlim, Alemanha.

O estudo, que analisou as taxas de hospitalização relacionadas à infecção em adultos americanos (com 18 anos ou mais), por mais de 15 anos, encontrou taxas crescentes de infecção por infecções do trato urinário, sepse e infecções da pele entre pessoas com Diabetes.

Embora as doenças cardiovasculares (DCV) e a mortalidade por complicações do Diabetes estejam diminuindo nos EUA, pouco se sabia sobre as tendências de complicações não relacionadas à DCV, como infecções, antes desta última pesquisa.

Para investigar as tendências nas internações hospitalares por infecções, a doutora Jessica Harding do *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)* em Atlanta, GA, EUA, analisou dados da National Inpatient Sample 2000-2015, um banco de dados que captura aproximadamente 20% dos casos. todas as internações hospitalares de 46 estados representando mais de 96% da população dos EUA.

O estudo descobriu que as pessoas com Diabetes têm cerca de duas a sete vezes mais chances de serem hospitalizadas com

uma infecção do que a população em geral, dependendo do tipo de infecção.

As taxas de hospitalizações relacionadas à infecção aumentaram 52% em pessoas com Diabetes entre 2010 e 2015 (de 15,7 para 23,8 por 1.000 pessoas) em comparação com 17% entre 2012 e 2015 (de 6,7 para 7,8) em pessoas sem Diabetes. Infecções do trato respiratório e infecções da pele e do tecido conjuntivo permaneceram como os tipos de infecção mais comuns entre as hospitalizações de pessoas com e sem Diabetes.

Os aumentos nas taxas gerais de infecção foram impulsionados em grande parte pelo aumento das infecções do trato urinário e infecções hospitalares (especificamente sepse) em pessoas com e sem Diabetes, bem como infecções da pele e do tecido conjuntivo entre os jovens com Diabetes.

"Nossas descobertas mostram que pessoas com Diabetes têm níveis especialmente altos de hospitalizações relacionadas à infecção", diz Jessica Harding, "Identificando e abordando os fatores que colocam as pessoas em risco de hospitalizações relacionadas à infecção, podemos trabalhar para melhorar o atendimento geral prestado em nosso sistema de saúde. Mais pesquisas são necessárias para determinar as causas exatas por trás desses aumentos". ■

Nova Pesquisa Mostra os Múltiplos Fatores que Determinam a Rapidez com que o Diabetes Progride

Fonte: *EASD 2018.*

Uma nova pesquisa apresentada na reunião anual deste ano da *European Association for the Study of Diabetes (EASD)* revela os fatores que influenciam a taxa de progressão do Diabetes Tipo 2 (DM2), que pode explicar por que há tanta variação entre os indivíduos.

A pesquisa foi conduzida pelo Dr. Xuan Wang, Universidade de Dundee, Dundee, Reino Unido e Uppsala University, Uppsala, Suécia, e seus colegas. Seu objetivo era identificar os fatores associados à taxa de progressão do DM2 usando dados do UK BioBank; um estudo de saúde contínuo de mais de 500.000 voluntários britânicos recrutados de 2006 a 2010.

A população britânica do BioBank contém 25.290 pacientes diabéticos, com os participantes relatando se tinham Diabetes Tipo 1 ou Tipo 2. A fim de excluir os casos Tipo 1 do estudo, a equipe analisou o escore de risco genético dos participantes e selecionou um valor de corte que asseguraria que apenas 1% do grupo selecionado tivesse essa forma da doença. Os pesquisadores estudaram uma seleção de 6.215 pacientes europeus brancos com Diabetes Tipo 2 que viveram com a doença por não mais que 10 anos.

Deste grupo, eles puderam escolher dois conjuntos de 429 pacientes que poderiam ser combinados em pares pelo tempo com DM2. Cada par consistia em um progressor rápido, que passou a requerer insulina dentro de 10 anos, e um progressor lento, cuja doença ainda era capaz de ser controlada pela dieta. A equipe então estudou fatores clínicos e bioquímicos que ligam os dois grupos para descobrir associações entre eles e a taxa observada de progressão da doença.

Os autores descobriram que os participantes do grupo de progressão rápida foram associados a uma idade mais jovem no momento do diagnóstico, um maior índice de massa corporal (IMC), maior relação cintura-quadril, e eram mais propensos a tomar estatinas e fibratos. Ao comparar as histórias familiares dos dois grupos, a equipe também descobriu que uma história de Diabetes no lado materno da família estava associada a um risco maior de progressão rápida da doença.

Dr. Wang afirma: "Não houve tal associação encontrada com a ocorrência de Diabetes entre os irmãos ou no lado paterno da família." E conclui: "A maior prevalência de história materna de Diabetes no grupo de progressão rápida sugere um impacto do ambiente intrauterino materno na progressão do Diabetes da criança que merece uma investigação mais aprofundada." ■

Estudo Revela Grandes Variações Regionais nas Tendências Futuras do Diabetes, Variando de acordo com o Combate às Taxas de Obesidade

Fonte: *EASD 2018.*

Uma nova pesquisa apresentada na reunião anual deste ano da *European Association for the Study of Diabetes (EASD)* em Berlim analisou a crescente prevalência de obesidade e Diabetes Tipo 2 (DM2) em todo o mundo e estima a população que provavelmente será afetada por ambas as condições nas próximas décadas.

A pesquisa conduzida pela *University College London, Steno Diabetes Centre Copenhagen* e Novo Nordisk, estudou tendências passadas como um guia para prever a prevalência regional de obesidade e DM2 de 2017 a 2045. O estudo foi encomendado pela Cities Changing Diabetes, um programa de parceria estabelecido para melhorar a compreensão do Diabetes em ambientes urbanos.

Em todo o mundo, a obesidade e o DM2 estão aumentando a um ritmo alarmante, e enquanto o DM2 é uma condição complexa influenciada por múltiplos fatores diversos, o mais significativo e também modificável é o excesso de peso corporal.

Existem atualmente cerca de 650 milhões de pessoas obesas em todo o mundo e mais de 400 milhões de pessoas com Diabetes. Em apoio à *World Health Organization (WHO) Global Target 7* "Deter o aumento do Diabetes e da obesidade", os autores demonstraram anteriormente que para a estabilização do número de pessoas que vivem com Diabetes em 10% da população mundial exigirá 25% redução na prevalência de obesidade. Se isto for alcançado, um escalonamento de 111 milhões de casos de Diabetes seria evitado.

Neste estudo, a equipe produziu dois conjuntos de previsões, uma baseada em um cenário de tendências passadas em que as taxas de obesidade e DM2 seguem as tendências existentes e continuam a aumentar, e outro cenário alvo que assume que a meta de reduzir a prevalência de obesidade em 25% até 2045 será alcançado.

Os autores obtiveram dados do IMC para todos os países do mundo cobrindo os anos de 2000 a 2014 da *Non-communicable Disease Risk Factor Collaboration*. A população adulta de cada país foi então dividida em grupos por idade e índice de massa corporal (IMC), e uma projeção da parcela de pessoas em cada classe de IMC foi calculada com base na tendência passada e no cenário alvo de redução da obesidade. O risco de desenvolver DM2 em diferentes idades e IMCs foi então aplicado aos dados para estimar a prevalência de Diabetes para cada país e cenário em 2045. (para informações sobre o país, por favor, entre em contato com os autores abaixo)
O estudo constatou que a região da América do Norte e Caribe apresentam as maiores taxas atuais de obesidade e DM2 (35,7% e 13,2% respectivamente), e continuará a apresentá-las em 2045 nas tendências passadas (51,5% e 16,8%) e no cenário alvo (26,8% e 13,1%). Se o cenário alvo puder ser alcançado, isso resultará em menos 15,3 milhões de pessoas na região desenvolvendo Diabetes do que se a

tendência passada continuar.

Atualmente, as taxas mais baixas de Diabetes Tipo 2 são encontradas na África, com apenas 3,3% da população com a doença, apesar de uma taxa moderada de obesidade de 9,0%. Prevê-se que este padrão continue até 2045 nas tendências anteriores (16,4% da taxa de obesidade, 4,2% da taxa de DM2) e cenários alvo (6,4% e 3,5%, respectivamente). Os autores estimam que 7,2 milhões de pessoas na África poderiam evitar adquirir DM2 se a prevalência de obesidade puder ser reduzida em 25% até 2045.

No Sudeste Asiático, o padrão é invertido, com a menor taxa atual de obesidade regional, de apenas 4,0%, apesar de uma prevalência relativamente alta de DM2 (8,7%). O estudo sugere que essa tendência também continuará até 2045, resultando em tendências passadas (taxa de obesidade de 7,9%, taxa de 12,0%) e no cenário alvo (3,1% e 10,7% respectivamente). A obtenção da meta de redução da taxa de obesidade resultaria em 17,1 milhões de casos a menos de DM2.

Os autores observam que a proporção de pessoas com Diabetes Tipo 2 que também são obesas difere substancialmente entre as regiões. Na América do Norte e no Caribe, 60% dos indivíduos com Diabetes Mellitus Tipo 2 são obesos, enquanto o número no sudeste da Ásia é de apenas 10%.

Os autores afirmam: "A América do Norte e o Caribe e a Europa, onde a obesidade está em ascensão há décadas, têm a maior prevalência de DM2, mas também os aumentos futuros mais lentos".

Eles acrescentam: "Em regiões com menor prevalência de DM2 como a África, o número de pessoas com Diabetes Tipo 2 aumentará em até três vezes nas próximas três décadas, a menos que a prevalência de obesidade seja reduzida".

Eles concluem: "Para atingir o cenário alvo, a saúde deve ser integrada a todas as políticas, a fim de contribuir para reduzir a obesidade e o fardo do Diabetes. Não tomar essas medidas representa uma oportunidade perdida de melhorar a saúde, o bem-estar e a produtividade econômica das pessoas." Katrine Sperling, Media Relations, Novo Nordisk A/S Bagsvaerd, Denmark. ■

Refrigeradores Domésticos Podem Representar Risco Para a Qualidade da Insulina

Fonte: *EASD 2018.*

Novas pesquisas apresentadas no Encontro *Anual da European Association for the Study of Diabetes (EASD)* em Berlim, Alemanha, de 1 a 5 de outubro, sugerem que a insulina é freqüentemente armazenada na tempera-tura errada nas geladeiras dos pacientes em casa, o que poderia afetar sua potência.

Muitos medicamentos injetáveis e vacinas são altamente sensíveis ao calor e ao frio e podem perecer se a sua temperatura mudar alguns graus. Para evitar a perda de eficácia, a insulina deve permanecer entre 2-8 °C/36-46 °F no refrigerador ou 2-30°C/ 30-86 °F quando transportada em uma caneta ou frasco.

Indivíduos com Diabetes geralmente armazenam insulina em casa por vários meses antes de usá-la, mas pouco se sabe sobre como o armazenamento em geladeiras domésticas afeta a qualidade da insulina.

Para investigar a frequência com que a insulina é armazenada fora da faixa de temperatura recomendada pelo fabricante, a Dra. Katarina Braune da *Charité - Universitaetsmedizin Berlin*, Alemanha, em colaboração com o professor *Lutz*

Heinemann (Science & Co) e a empresa de saúde digital MedAngel BV monitoraram a temperatura das formulações de insulina armazenadas em geladeiras em casa e transportados como sobressalentes.

Entre novembro de 2016 e fevereiro de 2018, 388 pacientes com Diabetes que viviam nos EUA e na UE colocaram sensores de temperatura ao lado de sua insulina na geladeira e/ou na sacola em que transportam insulina e outros itens relacionados ao Diabetes. Os dados de temperatura foram medidos automaticamente a cada 3 minutos (até 480 vezes por dia) antes de serem enviados para um aplicativo e gravados em um banco de dados seguro. Os dados de temperatura foram registrados por uma média de 49 dias.

A análise de 400 registros de temperatura (230 para insulina refrigerada e 170 transportada) revelou que 315 (79%) continham desvios da faixa de temperatura recomendada.

Em média, a insulina armazenada na geladeira estava fora da faixa de temperatura recomendada 11% do tempo (equivalente a 2 horas e 34 minutos por dia). Em contraste, a insulina transportada pelos pacientes estava apenas fora do intervalo recomendado por cerca de 8 minutos por dia. É importante ressaltar que o congelamento foi um problema ainda maior, com 66 sensores (17%) medindo temperaturas abaixo de 0 ºC (equivalente a 3 horas por mês em média).

"Muitas pessoas com Diabetes estão involuntariamente armazenando sua insulina incorretamente por causa da flutuação das temperaturas em refrigeradores domésticos", diz Braune. "Quando armazenar sua insulina na geladeira em casa, sempre use um termômetro para verificar a temperatura. As condições de armazenamento a longo prazo da insulina são conhecidas por terem um impacto sobre o efeito de diminuição da glicemia."

Ela acrescenta: "Para pessoas que necessitam do uso de insulina para o tratamento do Diabetes e que tomam insulina várias vezes ao dia por meio de injeções ou infusão contínua com bomba de insulina, a dosagem precisa é essencial para alcançar resultados terapêuticos ideais. Mesmo a perda gradual de potência introduz uma variabilidade desnecessária na dosagem. Mais pesquisas são necessárias para examinar até que ponto os desvios de temperatura durante o armazenamento doméstico afetam a eficácia da insulina e os resultados dos pacientes". ■

Descoberto Potencial Mecanismo Pelo qual a Vacina BCG Reduz os Níveis de Glicemia para Próximo do Normal no Diabetes Tipo 1

Fonte: *EASD 2018.*

Estudo sugere que vacina contra tuberculose redefine funções metabólicas anormais para restaurar a utilização de glicose

Pesquisas anteriores mostraram que a vacina do bacilo Calmette-Guerin (BCG), usada para prevenir a tuberculose, pode reduzir os níveis de glicemia em pessoas com Diabetes Tipo 1 avançada a longo prazo. Uma nova pesquisa apresentada no Encontro *Anual da European Association for the Study of Diabetes (EASD)* em Berlim, Alemanha, de 1 a 5 de outubro, revela o mecanismo pelo qual a vacina pode promover mudanças benéficas e duradouras no sistema imunológico e reduzir a glicemia.

As novas descobertas sugerem que o desequilíbrio imuno-metabólico no Diabetes Tipo 1 poderia resultar de pouquíssimas exposições microbianas que foram eliminadas nos ambientes mais estéreis de

hoje, e que a reintrodução de uma bactéria (BCG) pode redefinir as funções metabólicas anormais e impulsionar o sistema imunológico a consumir açúcar e reduzir os níveis de glicose no sangue ao longo do tempo.

"Há muito se acredita que a mudança para ambientes mais limpos e mais urbanos está envolvida não apenas no desenvolvimento do Diabetes Tipo 1, mas também no aumento da incidência da doença", explica o Dr. Faustman, diretor do Laboratório de Imunobiologia do Hospital Geral de Massachusetts. e "Em particular, a redução da exposição a certos micróbios, a conseqüência de um melhor saneamento, maior uso de antibióticos, tamanhos menores de famílias, limpeza de casas, menos exposição diária ao solo e menor exposição a animais domésticos parece ter mudado a função metabólica moderna."

A vacina BCG, baseada em uma cepa inofensiva de bactérias relacionadas à bactéria que causa a tuberculose, parece ter o efeito de mimetizar com segurança as exposições microbianas que as sociedades modernas perderam.

Em um estudo randomizado de fase 1 inicial, duas injeções da vacina BCG com 2 semanas de intervalo reduziram a média de glicemia para níveis quase normais até a marca de 3 anos em pessoas com Diabetes Tipo 1 avançada, uma melhoria sustentada por mais 5 anos. Faustman e colegas do Massachusetts General Hospital nos EUA também identificaram que a vacina BCG apresenta um novo mecanismo para mudar a forma como o corpo consome glicose - da fosforilação oxidativa (a via mais comum pela qual as células convertem glicose em energia) para glicólise aeróbica, um estado que acelera a velocidade em que as células transformam glicose em energia, levando a níveis reduzidos de glicemia ao longo do tempo.

Estas novas descobertas mostram que os pacientes com Diabetes Tipo 1 têm metabolismo consistente com menos exposição microbiana. Como resultado, estes pacientes têm leucócitos que usam o nível mínimo de glicemia em comparação com os indivíduos que não são diabéticos. Expor os pacientes a micróbios na vacina BCG parece resultar em leucócitos usando mais glicose no sangue, aumentando a glicólise aeróbica.

"O BCG é um organismo que precisa de muitas fontes de energia. Ele vive dentro dos glóbulos brancos e eleva a utilização de glicose", explica o Dr. Faustman.

Os resultados apóiam a chamada "hipótese da higiene", que sugere que a exposição precoce a micróbios que promovem a glicólise aeróbica é realmente benéfica para o desenvolvimento do sistema imunológico e é um importante determinante da sensibilidade a doenças autoimunes, como o Diabetes Tipo 1.

"As vacinas BGC, como a tuberculose em si, convertem um sistema linfático deprimido deficiente na utilização de açúcar em um processo altamente eficiente, uma restauração semelhante a indivíduos normais sem Diabetes", diz o Dr. Faustman.

"Nossa descoberta de que pacientes com Diabetes Tipo 1 têm pouca utilização de glicose pelo sistema imunológico abre a porta para mais estudos clínicos usando a vacina BCG, até mesmo em Diabetes Tipo 1 avançado, para reduzir permanentemente a glicemia com o potencial de reduzir a doença e mortalidade associadas."

Os autores também acrescentam que há limitações em seu trabalho, incluindo que este é um pequeno estudo inicial, e um grande estudo de fase 2 de 5 anos com 150 indivíduos com Diabetes Tipo 1 foi aprovado pela *Food and Drug Administration dos EUA (FDA)* está atualmente em andamento para

avaliar se a vacina BCG repetida pode melhorar clinicamente o Diabetes Tipo 1 em adultos com doença existente. ■

Internações Cardiovasculares são Mais Comuns entre os Pacientes com Diabetes co Maior Privação Sócio-Econômica na Inglaterra

Fonte: *EASD 2018.*

O declínio das doenças cardiovasculares na última década não alterou as desigualdades socioeconômicas nos desfechos do Diabetes

Pessoas com Diabetes de origem carente na Inglaterra têm duas vezes mais chances de hospitalização com um evento cardiovascular maior, como um infarto do miocárdio ou AVC, comparado com as comunidades mais ricas, de acordo com novas pesquisas apresentadas na Reunião *Anual European Association for the Study of Diabetes (EASD)* em Berlim, Alemanha (1-5 de outubro).

O estudo nacional descobriu que, apesar das melhorias nos desfechos das doenças cardiovasculares na população geral na última década, as desigualdades socioeconômicas persistiram nas internações hospitalares por causas cardiovasculares maiores em toda a Inglaterra entre as pessoas com Diabetes.

Diferenças nos resultados de saúde entre diferentes grupos socioeconômicos têm sido mostradas em muitas áreas e forneceram o foco para iniciativas nacionais no Reino Unido para reduzir as desigualdades.

Estudos recentes demonstraram que as doenças cardiovasculares e a mortalidade por doenças cardíacas na população em geral vêm diminuindo constantemente nas últimas décadas, devido à redução dos fatores de risco na população e a melhorias nos tratamentos médicos. No entanto, pouco se sabe sobre como as pessoas com Diabetes de diferentes grupos socioeconômicos se beneficiaram dessa redução na doença cardiovascular.

Para explorar esse tema mais a fundo, pesquisadores do *Imperial College* de Londres, Reino Unido, identificaram todos os pacientes com Diabetes com 45 anos ou mais internados na Inglaterra para eventos e procedimentos cardiovasculares maiores entre 2004-2005 e 2014-2015, e calcularam taxas de admissão específicas para Diabetes. Para cada ano de acordo com o quintil de privação socio-econômica. A posição socioeconômica foi classificada utilizando-se o Índice de Privação Múltipla, que utiliza sete dimensões de privação, incluindo renda, emprego, educação, saúde, moradia, crime e ambientes de moradia.

Ao longo da década, as taxas de admissão aumentaram de forma constante com o aumento dos níveis de privação. Pessoas com Diabetes do quintil mais carente tiveram cerca de duas vezes mais chances de serem internadas com infarto de miocárdio, AVC, intervenção coronariana percutânea ou cirurgia de revascularização do miocárdio em comparação com os grupos mais ricos.

Os resultados mostraram, no entanto, que embora as diferenças absolutas nas taxas de internação entre os grupos menos e mais carentes não tenham mudado significativa-mente para infarto de miocárdio durante o período do estudo, elas caíram para AVC (17,5 por 100.000 pessoas com Diabetes), intervenção coronária percutânea (11,8 por 100.000 pessoas com Diabetes) e revascularização do miocárdio (15 por 100.000 pessoas com Diabetes).

Além disso, os resultados indicaram que não houve diferença nos desfechos hospitalares - as tendências na mortalidade

hospitalar não variaram amplamente entre os grupos menos e mais carentes ao longo do período estudado, e as taxas de mortalidade intra-hospitalar caíram para todos os desfechos, exceto a intervenção coronariana percutânea.

"Nossas descobertas indicam profundas diferenças socioeconômicas nos resultados, com doenças cardiovasculares entre pessoas com Diabetes concentradas em pessoas de origem sócio-econômica desfavorecida. Essas descobertas destacam a necessidade de esforços maiores para prevenir e reduzir o risco cardiovascular em populações que vivem em áreas mais carentes", diz Dr. Eszter Vamos, do Imperial College, em Londres, que liderou a pesquisa.

"Nossas descobertas ressaltam a importância de melhorar as estratégias de estratificação de risco, considerando as necessidades definidas sócio-economicamente, e as intervenções de políticas abrangentes baseadas na população para reduzir as desigualdades nos resultados do Diabetes". ■

Novo Relatório de Consenso da *American Diabetes Association*® *(ADA)* e da *European Association for the Study of Diabetes (EASD)* pede Mudança de Paradigma para os Cuidados Centrados no Paciente para Diabetes Tipo 2

Fonte: *EASD 2018.*

As recomendações são detalhadas em novos algoritmos delineando terapias e medicamentos para ajudar a alcançar o controle ideal do Diabetes e melhorar a qualidade de vida

A *American Diabetes Association (ADA)* e a *European Association for the Study of Diabetes (EASD)* produziram e apresentaram em conjunto no Congresso Anual da EASD em Berlim um novo *guideline Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018*: *A Consensus Report by the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes (ADA-EASD Consensus Report)*. Produzido por um painel internacional de especialistas em tratamento de Diabetes reunidos pela ADA e EASD, o Relatório de Consenso ADA-EASD pede uma mudança de paradigma para os cuidados centrados no paciente e detalha a revisão abrangente do painel das evidências mais recentes. O Relatório de Consenso ADA-EASD foi publicado simultaneamente no Diabetes Care, o principal periódico de pesquisa clínica da ADA, e na Diabetologia, a revista da EASD.

O painel revisou cerca de 500 manuscritos publicados (n=479), com foco particular nos principais estudos de desfechos cardiovasculares (CVOTs) nos últimos quatro anos, para fornecer orientações sobre como otimizar o controle glicêmico, melhorar os resultados dos pacientes e reduzir as complicações graves do Diabetes Tipo 2, incluindo doença renal crônica e doença cardiovascular. A ADA endossou o Relatório de Consenso da ADA-EASD e incorporou as recomendações nos *Standards of Medical Care in Diabetes — 2018* como uma Atualização.

Para tornar a orientação mais útil possível para médicos e provedores de cuidados de saúde, o Relatório de Consenso ADA-EASD apresenta sete novas figuras gráficas que fornecem roteiros de cuidados de saúde detalhados (algoritmos) e duas novas Tabelas enumerando as múltiplas opções de terapia e medicação para o cuidado de adultos com Diabetes Tipo 2. O Relatório de Consenso ADA-EASD recomenda o atendimento centrado no paciente, que considera o histórico e o status de saúde de cada indivíduo, peso, custos de atendimento

e preferências. Embora os algoritmos se concentrem na escolha de medicamentos para Diabetes, o relatório também destaca a importância crítica de uma educação abrangente em gerenciamento de estilo de vida e autogerenciamento do Diabetes e apoio na saúde geral das pessoas com Diabetes Tipo 2.

O tema central do relatório é apresentado na Figura 1 - um ciclo de decisão para o manejo glicêmico centrado no paciente com Diabetes Tipo 2 - representando um tratamento contínuo para adultos com Diabetes Tipo 2 durante toda a vida. Os Objetivos do Cuidado estão no centro - evitam complicações e otimizam a qualidade de vida. Os passos são 1) avaliar as principais características do paciente; 2) considerar fatores específicos que afetam a escolha do tratamento; 3) tomada de decisão compartilhada para criar um plano de gestão; 4) concordar com um plano de manejo; 5) implementar plano de manejo; 6) monitoramento e apoio contínuos, incluindo saúde mental, tolerância e adesão à medicação, monitorização da glicemia, peso, nutrição, condicionamento físico e exercícios, e aconselhamento sobre cessação do tabagismo; 7) revisar e concordar com o plano de manejo; retornando ao passo 1 e passando pelo ciclo completo pelo menos duas vezes por ano, e conforme necessário ao longo da vida de cada paciente. À medida que o continuum de cuidados evolui ao longo da vida de cada paciente, conforme exibido graficamente na Figura 1, o paciente permanece no centro, e a intensificação, desintensificação ou mudança no plano de tratamento do Diabetes requer consideração significativa da vida e das circunstâncias do paciente, especialmente os ônus de tratamento e custo.

Pela primeira vez, o Relatório de Consenso ADA-EASD inclui recomendações farmacológicas específicas com base no perfil do paciente e histórico de saúde (Figura 2), fornecendo instruções no contexto de doença cardiovascular aterosclerótica, insuficiência cardíaca, doença renal, peso, risco de hipoglicemia ou necessidade de opções de baixo custo. Um ponto que não mudou é a ênfase no gerenciamento abrangente de estilo de vida e metformina, que continua sendo o agente de primeira linha preferido. Há uma nova orientação para os agonistas do receptor GLP-1, que são agora recomendados como a primeira medicação injetável antes da insulina para a maioria dos adultos com Diabetes Tipo 2 que precisam de maior redução da glicemia com um medicamento injetável. . Para pacientes com doença renal crônica, o painel recomenda a consideração de um inibidor do co-transportador de sódio-glicose 2 (SGLT2) com benefícios comprovados. Medicamentos individuais em ambos os agonistas do receptor de GLP-1 e classes de inibidores de SGLT2 demonstraram ter benefícios cardiovasculares.

O painel recomenda que a meta de HbA1c para aumentar os benefícios microvasculares seja de 7% ou menos (53 mmol/mol) para a maioria dos adultos, não grávidas e com expectativa de vida suficiente, com a individualização baseada nas preferências e objetivos do paciente; risco de efeitos adversos, incluindo hipoglicemia e ganho de peso; e características do paciente, incluindo condições de fragilidade e comorbidade. Os custos, aderência e tolerabilidade foram adicionados como fatores a serem considerados para todas as terapias medicamentosas.

O relatório sugere que a tomada de medicação e a adesão do paciente sejam especificamente considerados como parte do ciclo de decisão, garantindo uma boa correspondência entre o paciente e o plano de cuidados. O comportamento inconsistente de tomada de medicação afeta quase metade das pessoas com Diabetes, o

que leva a um controle sub-ótimo da glicemia e aumenta o risco de DCV. Todos os pacientes devem ter acesso aos programas contínuos de Educação e Apoio à Diabetes de Autogestão (DSME), a fim de ajudar os pacientes a lidar com os desafios diários de viver com Diabetes, o que pode aumentar a adesão ao plano de tratamento do Diabetes. Os programas DSME fornecem informações essenciais para aumentar a capacidade do paciente de gerenciar com sucesso e eficácia seu Diabetes todos os dias.

O plano de cuidados abrangentes também deve incluir intervenções intensivas no estilo de vida, incluindo nutrição e atividade física, para garantir um peso saudável. A terapia nutricional médica, incluindo conselhos e estratégias de alimentação saudável, deve ser oferecida a todos os pacientes. Aumento e regularidade no exercício físico é recomendado para todas as pessoas com Diabetes Tipo 2. O painel também recomenda a cirurgia metabólica para adultos com Diabetes Tipo 2 e 1) IMC ≥40 (IMC ≥37 para pessoas de ascendência asiática) ou 2) IMC ≥35, mas <40 (IMC≥32,5 ou <35 para pessoas de ascendência asiática) que não conseguem obter uma perda de peso sustentável através de programas intensivos e não cirúrgicos. Para o IMC ≥30-35, a cirurgia metabólica pode ser considerada.

Embora o painel do Relatório de Consenso da ADA-EASD faça recomendações ousadas que possam melhorar os resultados, o painel também pede mais pesquisas direcionadas para ajudar a definir e melhorar os resultados dos pacientes - "Como as implicações de custo para essas várias abordagens são enormes, evidências são extremamente necessárias. A definição de abordagens com ótimo custo-benefício para o cuidado, particularmente no manejo de pacientes - incluindo aqueles com múltiplas comorbidades - é essencial. Abordar essas e outras questões clínicas vitais exigirá investimentos adicionais em pesquisa básica, translacional, clínica e de implementação".

"Nas últimas duas décadas, inúmeros avanços e inovações melhoraram drasticamente os resultados e proporcionaram uma expectativa de vida quase comparável para pessoas com Diabetes. No entanto, dada a complexidade do Diabetes, sem os devidos cuidados e sistemas de suporte, as complicações do controle deficiente da glicemia são progressivas e podem ser devastadoras.

Estamos orgulhosos em chamar para esta mudança de paradigma como os próximos passos mais lógicos e apropriados no atendimento através deste relatório de consenso conjunto com a EASD. As necessidades de nossos pacientes exigem que consideremos os diversos fatores individuais da vida de cada paciente para melhorar a qualidade e a duração da vida do maior número possível de pessoas", disse o diretor científico, médico e missionário da ADA, William T. Cefalu, MD. "Também devemos nos comprometer com novas pesquisas que nos ajudem a aperfeiçoar continuamente essas recomendações. Com o plano de cuidados e suporte corretos, nossos pacientes podem ter uma vida plena com Diabetes, à medida que continuamos a entender as muitas facetas dessa doença tão complicada. ■

Insulina em Cápsula

Pesquisadores da Harvard estão perto de uma conquista que se busca desde 1921: Testam, com grandes resultados, uma pílula que libertará os diabéticos das injeções.

Um trabalho desenvolvido por pesquisadores da Universidade Harvard, nos Estados Unidos, pode estar prestes a revolucionar o estilo de vida dos 425 milhões de pessoas com Diabetes no mundo: A insulina em cápsula.

Para quem tem o tipo 1 da doença — autoimune, em que o pâncreas não produz insulina, o hormônio crucial para regular os níveis de açúcar no sangue —, a única opção é injetar a substância em sua forma sintética sob a pele até quatro vezes por dia.

Para os cerca de 90% da população com o tipo 2 — em que o corpo não produz insulina suficiente ou não responde ao hormônio como deveria —, as injeções também podem ser necessárias.

Estudiosos desenvolveram uma fórmula inovadora de transportar o hormônio por via oral. Até então, havia uma série de barreiras naturais no estômago e no intestino que impediam a insulina via oral de chegar à corrente sanguínea e, assim, transportar a glicose no sangue para as células. Por isso, a busca por esse sistema de administração do hormônio tem sido considerada o "santo graal" na pesquisa sobre Diabetes desde 1921, quando os estudiosos canadenses Frederick Banting e Charles Best isolaram a substância em laboratório pela primeira vez. Nessa recente tentativa, os pesquisadores da Harvard inseriram o hormônio em um líquido feito de duas substâncias sabidamente seguras para humanos: A colina (molécula natural presente em vitaminas do complexo B) e o ácido gerânico (usado como aromatizante alimentar). O líquido — chave da nova

abordagem — foi então colocado em uma cápsula cujo revestimento a impede de ser dissolvida por enzimas no sistema digestivo. O revestimento — de polímero — dissolve-se quando atinge o ambiente alcalino do intestino delgado, permitindo que só então o líquido que transporta a insulina seja liberado.

Ainda em fase de teste na Escola de Engenharia e Ciências Aplicadas (Seas) John A. Paulson da própria universidade, a fórmula mostrou-se promissora quando foi usada em ratos: baixas doses de insulina em cápsula promoveram a diminuição nos níveis de açúcar no sangue dos camundongos. "Essa cápsula revelou-se tão eficiente quanto um canivete suíço: Dispõe de ferramentas capazes de contornar cada um dos problemas que dificultavam a utilização do hormônio por via oral", disse a VEJA Samir Mitragotri, engenheiro químico e coautor do estudo. O trabalho foi publicado na *Proceedings of the National Academy of Sciences*, uma das revistas científicas mais prestigiadas do mundo.

Outra novidade obtida pelo trabalho foi que, ao contrário das "soluções de insulina para injeções, que devem ser refrigeradas e se mantêm apenas por algumas semanas, o

líquido usado na pílula permaneceu estável por dois meses à temperatura ambiente, e pelo menos por quatro meses quando refrigerado. “Até agora, essa foi uma das mais promissoras pesquisas envolvendo insulina por via oral. Além de alcançar bons resultados quanto à eficácia da ação, mostrou-se mais durável para o armazenamento”, observa Fabio Trujilho, endocrinologista e presidente da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia.

Outras equipes de pesquisa pelo mundo estão trabalhando em tentativas de encapsular o hormônio. Contudo, nenhuma formulação eliminou com sucesso todos os obstáculos clínicos. Até agora, não há produto de insulina oral comercialmente disponível. Em países emergentes como o Brasil, em decorrência do estilo de vida da população e do consumo de dietas altamente calóricas, há cada vez mais doentes. Hoje, já são 12,5 milhões os brasileiros com Diabetes. O Brasil está em quarto lugar entre os dez países que apresentam maior número de diabéticos.

PROMESSA
Ao lado, protótipo das cápsulas que poderão substituir as injeções de insulina.

Apesar dos resultados promissores, a pílula de insulina precisa passar por ensaios clínicos em humanos, o que, de acordo com os autores do estudo, deve acontecer em até cinco anos. Enquanto ela não chega, americanos e europeus — e, em breve, brasileiros — já se beneficiam de outro tipo de insulina indolor: a inalável.

Com o nome comercial de Afrezza, o medicamento é uma versão do hormônio em pó, para ser inalado com o auxílio de um aplicador similar a um apito. No entanto, sua ação tem início em apenas doze minutos e, justamente por ser muito rápida, ela não dispensa a aplicação diária da insulina injetável — vantagem apresentada pela pílula em estudo. No Brasil, o Afrezza se encontra em processo de avaliação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a entidade responsável por aprovar a circulação de remédios no país. O lançamento está previsto para ocorrer no primeiro semestre de 2019. ■

Fonte: *Revista Veja.*

Brasileiro Sabe Pouco Sobre Diabetes, Aponta Pesquisa Datafolha

SÃO PAULO, SP – Uma pesquisa Datafolha comprovou o que os médicos já veem no dia a dia: O brasileiro sabe muito pouco sobre o Diabetes.

Questionados sobre o conhecimento que tinham sobre a doença, em resposta espontânea, só 10% dos entrevistados citaram que ela pode causar a morte, 7% afirmaram que ela pode causar cegueira e 7% disseram que a doença não tem cura.

Ainda assim, as complicações foram o item mais citado, por um total de 28% das pessoas.

Os sintomas estão em um segundo grupo de menções (24%), seguido por tratamento (19%) e alimentação (18%).

Apenas 15% citaram espontaneamente que o Diabetes causa aumento do nível de açúcar no sangue e 16% que a pessoa com Diabetes não pode comer açúcar. Apenas 2% fizeram alguma menção a doenças cardiovasculares, principal causa de morte de quem tem Diabetes.

A pesquisa foi realizada com a população em geral, de 16 anos ou mais, entre os dias 12 a 19 de maio de 2018, em 153 municípios. A margem de erro máxima para o total da amostra é de 2 pontos percentuais, para mais ou para menos.

"Infelizmente não ficamos surpresos com os resultados. A condição do paciente com Diabetes no país é sofrível. Uma em cada duas pessoas com Diabetes não sabe que tem a doença. Quando o diagnóstico é feito, portanto, há grande chance de já haver muitas complicações. O caminho do desenvolvimento do Diabetes é traiçoeiramente silencioso", afirma Hermelinda Pedrosa, presidente da Sociedade Brasileira de Diabetes.

"A população precisa saber que atividade física, alimentação adequada e o combate a doenças como hipertensão e colesterol alto podem ajudar a prevenir o Diabetes."

A pesquisa foi encomendada por uma coalizão que envolve farmacêuticas, ONGs e sociedades médicas que, juntas, lançaram, no Rio de Janeiro o Movimento Para Sobreviver.

Onde foram projetados no Cristo Redentor símbolos de hábitos nocivos à saúde que podem levar ao Diabetes Tipo 2. A ideia é mostrar que, por causa da falta de cuidado adequado, a doença aumenta o risco de infarto do miocárdio e AVC.

Entre os participantes estão as ONGs Associação Diabetes Juvenil (ADJ), Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD), Instituto Lado a Lado Pela Vida, Rede Brasil AVC, Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) e as farmacêuticas Boehringer Ingelheim e Eli Lilly do Brasil.

A coalizão foi criada para promover reflexão sobre a oferta de drogas modernas para idosos com Diabetes e doença cardiovascular, com o objetivo de reduzir mortes e evitar os altos custos do tratamento para o Estado.

Pedrosa afirma que os medicamentos mais modernos são mais caros do que as três classes oferecidas hoje pelo SUS, mas que é preciso avaliar seu custo-benefício em discussão ampla com gestores de saúde, sociedades médicas e associações de pacientes. ■

Fonte: *Folha de São Paulo.*

Mudar Rótulo de Alimento é Questão de Anos, Afirma Novo Presidente da Anvisa

O médico e ex-deputado William Dib novo presidente da ANVISA defende que a agência volte a analisar propostas de alertas em rótulos de alimentos com cores verde, amarela e vermelha conforme o teor de sal, açúcar e gorduras — semelhante ao modelo defendido pela indústria.

Até então, esse modelo havia sido descartado por técnicos da agência. Para Dib, a troca de relator da proposta traz um novo cenário.

"Estamos em um país democrático e livre. Defendo o direito de discutir essa ideia. A consulta pública ocorrerá, gostem do amarelo ou não."

Segundo ele, uma mudança na rotulagem é "questão de anos, não de meses".

O sr. tem declarado que pretende propor uma advertência nos rótulos com cores vermelha, amarela e verde, nos moldes do que defende a indústria de alimentos. Por quê? O que quero dizer é que tudo é possível, senão não teria consulta pública. Isso não está vetado. O motivo de se fazer uma nova resolução é que hoje as tabelas nutricionais são incompreendidas pela população. Não adianta falar que não tem problema, porque tem. Se alguém quer consumir menos sódio, tem que ser um gênio de pegar três batatinhas e saber qual tem menos sódio, porque um é por kg, outro por grama e outro por porção. O objetivo antes de mais nada é padronizar isso. É ter tabelas de produtos em que possa dizer: esse tem menos sódio, esse tem menos gordura, esse tem menos açúcar. É uma coisa educativa e inteligível para a população.

Vamos falar agora dos alertas. O Ministério da Saúde quer que se consuma cada vez menos sódio. Qual a quantidade que vamos colocar em vermelho, verde e amarelo? Aqui ninguém veta que possa ter [cores] ou não. Isso vai ser definido na consulta pública. Ela ocorrerá, gostem do amarelo ou não. Pode ser por cor, pode ser por lupa. Mas acho importante que esse modelo seja analisado e discutido. Estamos em um país democrático e livre. Defendo o direito de discutir essa ideia.

Relatório da equipe técnica, porém, chegou a dizer que esse modelo não estaria entre as propostas da Anvisa [por ser confuso]. O mesmo foi dito pelo ex-presidente da agência. Mas ele saiu e mudou o relator. Não podemos imaginar que isso seja vetado. Na tomada de subsídios também colocamos o modelo do Chile, do Peru. Não temos por que esconder os modelos do mundo. Essa é uma discussão ampla. Vai demorar um tempo para

entender o que sai da consulta, e um tempo maior para implantação. Não podemos achar que vai acontecer da noite para o dia.

Dos modelos em análise, tem algum que o sr. prefere? Não tenho nenhum. Como sou médico, minha formação é a tabela. O modelo de alerta é um segundo impacto. Sempre pergunto para os técnicos: como vão fazer esse alerta em produtos de tamanhos tão diferentes? Tem um modelo de alerta que caiba numa embalagem de bala? Precisamos ter um pé na realidade.

Acha então que deveria haver modelos diferentes para produtos diferentes? Eu tenho que ser lógico. Uma coisa é a tabela de conteúdo. Outra coisa é o alerta. Isso é uma discussão da consulta pública que deve ocorrer até início de novembro.

E quando devemos de fato ter uma mudança nos rótulos? Acredito que a consulta pública deve demorar de 60 a 90 dias. Já a leitura dessa consulta deve ser muito demorada porque deve ter milhares de contribuições, e só aí vai ser feita uma nova redação [de norma]. Quando for feita, o mercado regulado vai ser chamado novamente, para ninguém falar que foi surpreendido.

Supondo que haja consenso, quando

pode entrar em vigor? Temos que falar de anos. Não podemos falar de meses, porque tem impacto importante na produção dessas embalagens e no escoamento das antigas. O prazo vai depender das mudanças e dificuldade de implantação. O Canadá, por exemplo, fez em cinco anos.

Mas no resultado preliminar da tomada de subsídios, a maior parte das pessoas avaliava que o prazo ideal seria de até um ano. A Anvisa não pode acabar tomando uma decisão muito distante do que pede a população? O Brasil tem mania de fazer prazo de um ano, de seis meses, e depois quando chega na véspera vem o pedido para prorrogar. Não acredito que um ano seja um prazo compatível com a realidade. Quem mandou ser velho? Minha experiência não permite. Lógico que se as modificações forem pequenas, vai ficar como está. Vai ser só tabela? Se for só isso, pode ter um impacto diferente. Mas não podemos fazer um prazo que sabemos que não vai ser cumprido.

Como vê a inclusão desses alertas no rótulo dos alimentos? Eles devem ocorrer? Para determinados produtos, pode ser importante, como para prevenir hipertensão, por exemplo. Mas não sei sobre ideia de homogeneizar os alertas. Essa avaliação pode ser feita na consulta pública.

Defende outras mudanças? O que a gente precisa é homogeneizar a medida na tabela nutricional, a mensuração [da quantidade dos ingredientes].

Entidades defendem que essa medida seja de 100g, mas a indústria defende que seja por porção de alimento. Pessoalmente, acho que por 100g é mais inteligível. Não consigo entender quanto é uma porção. Se não houver uma medida comparável, não vamos sair do lugar. ■

Fonte: *Folha de São Paulo.*

Diabetes, o Mal que Espreita Todos os Brasileiros

Mais fatal que o câncer e a tuberculose.
Fonte: *Correio Brasiliense - Agosto, 2018.*

"Estamos com quase 23% de diabéticos na população. O número de hipertensos chega a quase 60% e, à medida que se envelhece, aparece o Diabetes. Essa é a doença do idoso e pode causar outras mais graves, como as cardiovasculares."

As doenças cardiovasculares em pacientes com Diabetes matam mais no mundo do que o vírus HIV, a tuberculose e o câncer de mama, segundo levantamento do "Movimento Para Sobreviver". O estudo acrescenta que a incidência de doenças cardiovasculares aumenta com a idade. Entre pessoas de 51 a 69 anos diagnosticadas com Diabetes, um terço morre em decorrência de derrames e, um quarto, de doenças coronarianas.

Para o presidente da Associação Nacional de Atenção ao Diabetes, Profº. Dr. Fadlo Fraige Filho, evitar o Diabetes e as complicações da doença exige educação e melhorias no atendimento, além do oferecimento de novos fármacos. Militante da causa, ele diz que, há 35 anos, luta pela melhoria de medicamentos, pelo acesso facilitado e pela qualidade de vida das pessoas com Diabetes, principalmente contra as doenças cardiovasculares. O mal atingiu o avô dele e, na família da mãe, sete irmãos morreram em decorrência de complicações do Diabetes.

Fadlo afirma que, independentemente dos cuidados, a massa de diabéticos aumenta progres--sivamente por conta do envelhecimento da população. "Em 2005, a população idosa era de 20 milhões. Em 2030, serão 40 milhões, 15% do total de brasileiros. Atualmente, estamos com quase 23% de diabéticos na população. O total de hipertensos chega a quase 60% e, à medida que se envelhece, aparece o Diabetes. Essa é a doença do idoso e pode causar outras mais graves, como as cardiovasculares", ressalta.

O especialista lembra que, com o Diabetes saindo do controle, a superlotação na rede hospitalar aumenta. Ele calcula que, em um hospital com 1.000 leitos, 440 pacientes, em média, estão ocupados por pessoas com hiperglicemia. "Não se interna com diagnóstico de Diabetes, interna-se com infarto, AVC (acidente vascular cerebral), trombose, pneumonia, infecção urinária, hipertensão. A hospitalização é o mais alto custo na saúde pública", afirma.

É Preciso Avançar

Apesar do quadro de epidemia, Fadlo reconhece que houve avanços no tratamento do Diabetes. O ano de 2000 foi marcado pela troca de insulinas animais para o DNA recombinante. Em 2001,

começou a distribuição de medicamentos orais para Diabetes e pressão alta. Em 2004, houve o lançamento da Farmácia Popular. Em 2006, a Lei nº 11.347 obrigou a distribuição gratuita de medicamentos contra o Diabetes.

É preciso, porém, avançar mais. Segundo o presidente da Associação Nacional de Atenção ao Diabetes, a medicação oferecida pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento do Diabetes consiste em insulinas NPH e regular, que não são tão efetivas. "A Insulina NPH e regular são medicamentos ultrapassados. Não tratam do Diabetes tipo 1. As que tratam são as basais e as ultrarrápidas. Precisamos da agilização na incorporação delas na rede pública. A Sulfonilureia oferecida pela Farmácia Popular está praticamente em desuso. A Gliclazida tem pouca distribuição e a Glibenclamida piora as doenças cardiovasculares. A metformina é excelente", observa.

Outro desafio descrito por Fadlo são as doenças crônicas não transmissíveis. "Elas vão predominar em todo o mundo e podem afundar o orçamento dos governos, se não houver a devida atenção. As complicações do Diabetes trazem doença nos rins, acidente vascular cerebral, doença arterial coronariana, retinopatia e amputações", diz. Ele defende que vivemos um '*tsunami*' de complicações que deveriam ter sido tratadas há 20 anos. A boa notícia, acrescenta o especialista, é de que os pacientes pré-diabéticos podem prevenir a doença. "Estudos mostram que, com dieta, emagrecimento, exercício físico e, dependendo do caso, a metformina, pode-se reverter esse mal."

Falta Conhecimento

Para o presidente da ADJ Diabetes Brasil (integrante do Movimento Para Sobreviver), Gilberto Soares Casanova, o país precisa avançar no combate ao Diabetes. "O que faria a diferença frente ao atual cenário seria o acesso a informações para os profissionais que, muitas vezes, não conhecem a doença", diz.

Na opinião dele, também é necessária informação adequada aos pacientes sobre o Diabetes e a utilização correta da medicação. "A informação em saúde sai mais barato do que a hospitalização. Conseguimos a inclusão da insulina análoga na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), mas tem a burocracia. Já vinha sendo adiado, e agora, prometeram para setembro, estamos receosos. A ação dessa insulina é mais rápida que as outras e mais próxima à resposta natural do organismo. É essencial", avisa.

CONHEÇA AQUI O OFÍCIO QUE NOSSO PRESIDENTE PROFº. DR. FADLO FRAIGE FILHO ENVIOU PARA O SENADO FEDERAL E A RESPOSTA.

FENAD
UNIDOS SEREMOS FORTES
Federação Nacional das Associações e Entidades de Diabetes

Federação Nacional das Associações e Entidades de Diabetes

Presidente Prof. Dr. Fadlo Fraige Filho
Fundada em 15/06/1988 - CNPJ. 21.180.799/0001-15
Rua Eça de Queiróz, 198 - Vila Mariana - CEP 04011-031 - São Paulo - Brasil
Fone/Fax: (11) 5572-6559 - 5549-6704
www.fenad.org.br e-mail: fenad@fenad.org.br

filiada à
International Diabetes Federation

Ofício nº 21C/2018 – ANAD/FENAD
Senado Federal
Exmos. Srs. Senadores
Assunto: Compromisso do Brasil sobre as DCNTs

ANAD – Associação Nacional de Atenção ao Diabetes, FENAD – Federação Nacional das Associações e Entidades de Diabetes, IDF – Federação Internacional de Diabetes e todas as pessoas que vivem com Diabetes no Brasil para solicitar que possa atuar agora sobre o Diabetes para cumprir com os objetivos sobre as Doenças Não Transmissíveis (**DCNTs**) em que nosso país se comprometeu a cumprir para 2025 e 2030.

O Diabetes é uma grave ameaça para a saúde da população e um motivo importante para um desenvolvimento sustentável. A situação no Brasil não é uma exceção. Em 2017, em torno de 12 milhões de adultos tinham Diabetes em nosso país, porém, grande parte desses não estavam diagnosticados e, portanto, expostos às graves complicações resultantes do não controle da doença.

No ano de 2016, das 300.000 mortes por doenças cardiovasculares, 80% dos AVCs eram pessoas com Diabetes, 60% dos enfartes eram pessoas com Diabetes e 60% das tromboses eram pessoas com Diabetes.

A IDF estima que, se nenhuma medida governamental adicional for tomada para controlar essa situação, o número de adultos com Diabetes no Brasil mais que dobrará nas próximas décadas, pelo grande aumento da prevalência que está relacionada com o envelhecimento e maior e sobrevida da população.

Em maio de 2013, o nosso governo se comprometeu a trabalhar para conseguir um incremento de atuação sobre a prevalência do Diabetes e 80% de acesso a medicamentos e insumos essenciais para 2025. Em setembro de 2015, o Brasil foi signatário dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (SDO), com o que também se comprometeram a alcançar a Cobertura Universal de Saúde (UHC) e reduzir em até 30% a mortalidade prematura causada pelas **DCNTs** até 2030 (conforme plano de enfrentamento das **DCNTs** do Brasil 2011 - 2022 – Ministério da Saúde).

Em 27 de setembro de 2018, durante a Reunião de Alto Nível das Nações Unidas (ONU) sobre DCNTs, a ONU e a OMS avaliarão os avanços e atuação que todos os governos estão realizando para cumprir com esses compromissos. Embora nos últimos anos tenham sido conseguidos alguns avanços, as Associações de Diabetes do nosso país identificaram as seguintes áreas onde é necessária uma ação urgente para cumprir com os compromissos das DCNTs.

Dessa forma rogamos que:

– Incrementem os esforços para prevenir o desenvolvimento de novos casos de DMT2, mediante a implementação de programas de estilo de vida adaptados localmente, fomentando políticas fiscais e outras medidas para promover dietas saudáveis, considerando o uso de estratégias de medicamentos de custos-efetivos quando necessário e desenvolvendo campanhas educativas dirigidas à população em geral.

– Incrementem a inversão para conseguir 80% de acesso a medicamentos e insumos essenciais para 2025 e uma Cobertura Universal de saúde para 2030, incrementando ou estabelecendo um pressuposto governamental estável para criar/melhorar sistemas de reembolso que eliminem os gastos diretos, melhorando a colaboração Inter setorial para regular os preços, melhorando a cadeia de distribuição de medicamentos e insumos e implementando os recursos de financiamento existentes ou criando novos mecanismos de financiamento.

– Eduquem para conseguir reduzir em 30% a mortalidade prematura causada pelas **DCNTs** para 2030, mediante a implementação de todas as medidas mencionadas anteriormente, além do estabelecimento de programas de educação em Diabetes para profissionais da Saúde e para pacientes/cuidadores, que ensine como prevenir o desenvolvimento do DMT2 e também como reconhecer a tempo para evitar complicações.

Também pedimos ao governo do Brasil que ouçam as pessoas com Diabetes e defendam seus direitos:

– Adotando regras/leis nacionais para eliminar todo tipo de discriminação contra as pessoas com Diabetes e desenvolvendo campanhas educativas dirigidas e erradicar conceitos errôneos.

– Empoderando e colaborando significativamente com as pessoas com Diabetes no desenvolvimento de políticas apropriadas de prevenção e manejo do Diabetes.

Pedimos que implementem todas as ações necessárias para cumprir com seus compromissos com as **DCNTs** e para lutar pelas pessoas com Diabetes no Brasil. As associações de Diabetes do Brasil, a ANAD, a FENAD e a IDF estão prontas para apoiá-lo nessa tarefa. A saúde e o bem estar das futuras gerações estão em suas mãos.

Atenciosamente,

Profº. Dr. Fadlo Fraige Filho
Presidente ANAD/FENAD
Prof. Tit. Endocr. - FMABC

02/07/2018 SEI/MS - 4541474 - Ofício

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SERVIÇO DE REDAÇÃO DE ATOS OFICIAIS - SERED
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Ofício nº 288/2018/SERED/CGGM/GM/MS

Brasília, 29 de junho de 2018.

Ao Senhor
Prof. Dr. FADLO FRAIGE FILHO
Presidente da Federação Nacional das Associações e Entidades de Diabetes
Rua Eça de Queiróz, 198 - Vila Mariana

04011-031 São Paulo – SP

E-mail: fenad@fenad.org.br

Assunto: **Resposta ao Ofício nº 21A/2018-ANAD/FENAD. SEI nº 00063.002071/2018-40.**

Senhor Presidente,

De ordem do Senhor Ministro de Estado da Saúde, reporto-me ao Ofício nº 21A/2018-ANAD/FENAD (4338109), de 13 de junho de 2018, dessa procedência, que solicita a implementação de todas as ações necessárias para cumprir os compromissos assumidos pelo Governo com as Doenças não Transmissíveis - DCNTS e para garantir os direitos das pessoas com diabetes no Brasil, para encaminhar a Nota Informativa nº 5/2018-CGDANT/DANTPS/SVS/MS (4442034), de 23 de junho de 2018, da Coordenação-Geral de Vigilância de Doenças e Agravos Não Transmissíveis e Promoção da Saúde, do Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos Não Transmissíveis e Promoção da Saúde, da Secretaria de Vigilância em Saúde deste Ministério, com informações pertinentes ao assunto.

Atenciosamente,

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Chefe de Gabinete do Ministro

sei! assinatura eletrônica

Documento assinado eletronicamente por **Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho, Chefe de Gabinete do Ministro**, em 02/07/2018, às 08:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4541474** e o código CRC **0DACEF3D**.

Referência: Processo nº 00063.002071/2018-40 SEI nº 4541474

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=5118475&infra_sistema=10000

MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE VIGILÂNCIA DE DOENÇAS E AGRAVOS NÃO TRANSMISSÍVEIS E PROMOÇÃO DA SAÚDE - CGDANT
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

NOTA INFORMATIVA Nº 5/2018-CGDANT/DANTPS/SVS/MS

Em resposta ao Ofício nº 1789/2018/GP-DGI, do Gabinete Pessoal do Presidente da República.

I – SOLICITAÇÃO RECEBIDA E COMPROMISSOS ASSUMIDOS PELO BRASIL

O documento solicita a implementação das ações necessárias para cumprimento com os compromissos com as Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNTs), sobretudo quanto ao diabetes.

No âmbito dessas doenças, o Brasil tem assumido alguns compromissos nacionais e internacionais, como os descritos a seguir:

- Reduzir em um terço até 2030, a mortalidade prematura por doenças crônicas não transmissíveis, seguindo as recomendações dos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável da Organização das Nações Unidas[1];

- Redução relativa de 25% na probabilidade de mortalidade global por doenças crônicas pelos quatro principais grupos de DCNT (doenças cardiovasculares, câncer, diabetes e doenças respiratórias), na faixa etária entre 30 a 69 anos de idade, até 2025, segundo o Plano Global de Ação para Prevenção e Controle das Doenças Crônicas Não Transmissíveis da Organização Mundial de Saúde[2];

- Além disso, o Brasil foi pioneiro ao lançar, em 2011, o Plano de Ações Estratégicas para o Enfretamento das DCNT no Brasil, 2011-2022, que, dentre suas metas, propõe a redução da Taxa de Mortalidade Prematura (30 a 69 anos de idade) pelos quatro principais grupos de DCNT (doenças cardiovasculares, câncer, diabetes e doenças respiratórias) em 2% ao ano até 2022[3].

II – AÇÕES DESENVOLVIDAS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

As ações para prevenção e controle das DCNT são pautadas pela Portaria n° 483, de 1º de abril de 2014, que redefine a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no Âmbito do Sistema único de Saúde (SUS)[4], e pelo já referido Plano de Ações Estratégicas para o Enfretamento das DCNT no Brasil, 2011-2022[3].

O Plano de DCNT foi articulado pelo Ministério da Saúde, com parceria de outros Ministérios, e propõe ações intersetoriais voltadas para os quatro principais grupos de DCNT (doenças cardiovasculares, câncer, diabetes e doenças respiratórias), com foco nos fatores de risco em comum para a maioria dessas doenças: alimentação inadequada, inatividade física, consumo abusivo de álcool e tabagismo. O Plano de DCNT contempla ainda três eixos de atuação: I - Vigilância, informação, avaliação e monitoramento; II – Promoção da Saúde; e III – Cuidado Integral.

No âmbito da Vigilância, informação, avaliação e monitoramento, o Ministério da Saúde vem desenvolvendo diversas ações para aprimoramento e ampliação das fontes de informação para vigilância destes grupos de doenças e seus fatores de risco.

Brasília, 23 de junho de 2018

Brasília, 23 de junho de 2018

Marta Roberta Santana Coelho
Coordenadora Geral de Vigilância de Doenças e Agravos Não Transmissíveis e Promoção da Saúde
(CGDANT/DANTPS/SVS/Ministério da Saúde)

Caros,

Neste ano, a ANAD integrou uma Coalizão que nasceu com o objetivo de trazer o alerta do risco de morte cardiovascular para os idosos com Diabetes. Esse grupo de instituições é formado por nós, pela Sociedade Brasileira de Diabetes, Sociedade Brasileira de Cardiologia, Associação Diabetes Juvenil (ADJ), Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD), Rede Brasil AVC e as farmacêuticas Boehringer Ingelheim e Eli Lilly do Brasil.

Essa coalizão criou o Movimento Para Sobreviver, que no último mês foi responsável por várias ações com objetivo de trazer conhecimento para a população sobre a relação entre a doença cardiovascular e o Diabetes, e a importância de acesso a novos medicamentos que contribuem para redução da mortalidade cardiovascular nessa população. Algumas delas foram a projeção no Cristo Redentor de um coração batendo, para chamar atenção sobre a causa para a imprensa, e um fórum sediado pelo Correio Braziliense, importante jornal na região do Distrito Federal, sobre a importância de discutirmos os cuidados de idosos com Diabetes no país.

A ANAD e os demais membros da Coalizão estiveram presentes também em encontro no Ministério da Saúde para apresentar o **Movimento Para Sobreviver** e discutir a incorporação de novos tratamentos para cuidar do risco cardiovascular em pacientes com Diabetes. Estiveram presentes nesse encontro Gilberto Occhi, Ministro da Saúde; Marco Antonio Fireman, Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE); e Francisco de Assis Figueiredo, Secretário de Atenção à Saúde (SAS).

Um dos principais pontos discutidos no encontro foi a incorporação da empagliflozina no SUS para o tratamento do Diabetes Tipo 2 em pacientes com alto risco cardiovascular e maiores de 65 anos. O pleito pela incorporação apresentou dados que referendam o benefício da empagliflozina para reduzir morte cardiovascular em adição ao tratamento do Diabetes.

No último dia 21 de agosto, a CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) publicou uma recomendação negativa pela incorporação da empagliflozina. Em seguida, a instituição abriu a consulta pública “Empagliflozina no tratamento de pacientes diabéticos tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, com objetivo de prevenção de morte". Até o dia 10 de setembro, é possível enviar contribuições sobre essa recomendação da CONITEC. Após o término da consulta pública, o órgão emitirá a recomendação final sobre a incorporação dessa tecnologia.

Gostaríamos de convidar a todos a participar da consulta pública, disponível no link: http://conitec.gov.br/consultas-publicas.

Recomendamos que visitem o site do **Movimento Para Sobreviver** (www.movimentoparasobre viver. com.br) para conhecer mais sobre a campanha e assistir um tutorial sobre como preencher o formulário da consulta pública. Suas contribuições poderão ajudar a mudar o cenário atual e ampliar o acesso ao tratamento de pacientes em todo o Brasil. Muito obrigado pelo apoio,

Atenciosamente

Profº. Dr. Fadlo Fraige Filho
Presidente.

Em 2017, 4 milhões de mortes estiveram associadas ao diabetes.[1]

A doença cardiovascular em pessoas com diabetes **mata mais que HIV, tuberculose e câncer de mama** na população mundial.[3]

Até 80% dos pacientes com diabetes tipo 2 morrem **em decorrência de problemas cardiovasculares.**[2]

O Movimento Para Sobreviver quer mudar esta história e **ampliar o acesso a tratamentos de diabetes tipo 2** em idosos que também tenham impacto na redução da morte cardiovascular.

Cuidar do coração de quem sofre com a doença é nosso maior objetivo. E pode ser o seu também! Participe da consulta pública até o dia 10/09 e seja um protagonista dessa mudança.

movimentoparasobreviver.com.br/consulta-publica

para SOBRE viver

[1] Atlas IDF 2017 - Diabetes no Brasil. 2017 (acesso em 14/06/2018). Disponível em: http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2018/poster--atlas-idf-2017.pdf

[2] Nwaneri C, Cooper H, Bowen-Jones D. Mortality in type 2 diabetes mellitus: magnitude of the evidence from a systematic review and meta-analysis. The British Journal of Diabetes & Vascular Disease. 2013; 13 (4): 192-207.

[3] International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. 6th edition. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation; 2013.

Notícias da Campanha para Sobreviver

O movimento para Sobreviver, reuniu em Brasília na sede do "Correio Brasiliense" os membros da coalizão ANAD, SBD, SBC, Instituto Lado a Lado, ADJ, Rede Brasil AVC, Boehringer Ingelheim e Eli Lilly, para um debate sobre "**Acesso a Avanços nos tratamentos do Diabetes**".

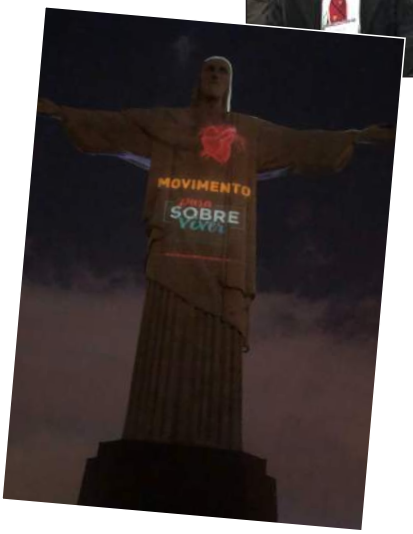
O evento foi aberto pelo Ministro da Saúde e a seguir cada representante fez sua apresentação.

Após as apresentações ocorreram debates, mostrando ao senhor Ministro e aos secretários de Atenção Básica e de Ciências e Tecnologias, a importância da renovação dos medicamentos para Diabetes, que hoje estão com defasagem já de aproximadamente 30 anos.

Foi mostrada a importância de incorporação do medicamento Empaglifozina, cujas evidências científicas mostraram grande benefício na prevenção das doenças cardiovasculares.

Após o evento, o senhor Ministro, recebeu os membros da coalizão em seu gabinete onde foram finalizados as posições no sentido de se direcionar a incorporação e distribuição do referido medicamento.

Entre as atividades de cada Campanha destacamos o lançamento no Cristo Redentor, para chamar a atenção pública sobre o problema do coração diabética.



Na ocasião o Cristo Redentor foi iluminado e simbolicamente o coração foi se apagando para enfatizar o problema.

Eventos no Correio Brasiliense

As Graves Complicações Cardio-vasculares: Infarte, AVC e Trombose acometem 80% dos portadores de Diabetes idosos.

Os recentes resultados científicos da medicação EMPAGLIFOZINA mostram que essas complicações podem ser diminuídas em até 37%.

Diante disso foi lançada a Campanha Para Sobreviver pela coalizão de entidades, ANAD, SBD, SBC, Instituto Lado a Lado, ADJ, Rede Brasil AVC, Boehringer Ingelheim e Eli Lilly.

Com o objetivo de estender esse benefício a portadores de Diabetes da Rede Pública, contemplando a distribuição pelo Ministério da Saúde, foi realizado evento no "**Correio Brasiliense**" em sua sede em Brasília.

A abertura do evento foi feita pelo Exmo. Sr. Ministro da Saúde, ressaltando a importância do Diabetes na Saúde Pública.

Palestrou também a Drª. Hermelinda Pedrosa, que demonstrou as evidências científicas dessa medicação.

Nosso presidente Profº. Dr. Fadlo Fraige Filho falando em nome da ANAD, propôs ao Ministério da Saúde uma total remodelação do RENAME, mostrando a necessidade de atualização. Mostrou também que os medicamentos lá incluídos para compra pública, são na grande maioria, ultrapassados.

Manifestou sua concordância quanto a inclusão da EMPAGLIFOZINA e também a substituição da insulina NPH pelas basais e as reguladores pelas Ultra Rápidas, visto que, estas velhas insulinas, são totalmente inadequadas ao tratamento de portadores de DM1.

Paciente com Diabetes Mellitus do Tipo 2 Apresentam Alta Prevalência de Disfunção Erétil que está Associada à Redução do Controle Autonômico Parassimpático

Autores: *DA CRUZ, Gislaine Bonete; PEREIRA, Carlos Henrique; RIBEIRO, Cibele T. Dias; ANDRADE, Vicente Florentino; DE OLIVEIRA, Camila Maciel; REA, Rosângela Roginski; DIAS, Fernando A. Lavezzo;*

INTRODUÇÃO: A neuropatia autonômica é uma das principais complicações do Diabetes Mellitus (DM), participa, eventualmente, da fisiopatologia da disfunção erétil (DE). Sabe-se que homens com DE apresentam alterações no controla utonômico cardíaco, porém não há estudos que avaliem essa relação no diabético.
OBJETIVO: Avaliar a prevalência de DE e sua relação com controle autonômico cardíaco em homens com DM do tipo 2.
METODOLOGIA: A função erétil (FE) foi avaliada a partir do domínio FE do questionário Índice Internacional de Função Erétil. O controle autonômico cardíaco foi avaliado pela análise da variabilidade da frequência cardíaca (VFC) utilizando um frequencametro, após avaliação preliminar do ECG. Acoleta foi realizada com o paciente em decúbito dorsal, durante 10 minutos. Para a análise estatística, foram utilizados os índices SDNN, rMSSD e valores absolutos (ms2) e normalizados (nu) de HF e LF da análise espectral, LF/HF, e índices SD1 e SD2 do Plot de Poincaré. Os pacientes que faziam uso de betabloqueadores ou bloqueadores de canais de cálcio foram excluídos da análise de VFC. Foi utilizado o teste de Mann-Whitney, para comparação de grupos e o coeficiente de correlação de Spearman. Os dados de VFC serão apresentados em mediana e amplitude interquartil.
RESULTADOS: Foram avaliados 31 homens. Destes, 55% apresentaram DE. Após as exclusões e análise da VFC, foram divididos em dois grupos: com DE (n=6) e sem DE (n=9). O grupo com DE apresentou menor valor para os índices que representam o controle parassimpático: rMSSD [5,42 (4,73-10,32) vs 13,96 (11,14-17,39), p=0,01], HF (ms2) [10,22 (5,67-44,52) VS 58,75 (40-100), p=0,02] e SD1 (ms2) [3,84 (3,34-7,3) vs 9,88 (7,88-12,3), p=0,01]. Neste grupo, também houve diminuição significativa do índice LF (ms2) [46,72 (26,83-72,18) vs 185,47 (56,7-303,6), p=0,03], que representa ambos os ramos do sistema nervoso autônomo. Além disso, a FE demonstrou correlação significativa com rMSSD (ρ=0,69; p=0,006), LF (ms2) (ρ=0,54; p=0,047), HF (ms2) (ρ=0,69; p=0,006) e SD1 (ρ=0,69; p=0,006).
CONCLUSÃO: A DE parece afetar de modo considerável a população diabética. O controle autonômico, principalmente mediado pelo ramo parassimpático, parece estar comprometido em pacientes diabéticos com DE, podendo ser uma das causas dessa disfunção, uma vez que esse ramo é o responsável pelo início da ereção. Portanto, os resultados preliminares do estudo apontam para a necessidade de avaliar a presença de DE em pacientes com disfunção autonômica em outros sistemas, e vice-versa. ■

Ferramentas Motivacional Utilizada em um Serviço de Apoio ao Diabético

Autores: *SASSO; Rachel Torres; ALMEIDA, Fabiana; GRATIVAL, Francine; SILVA, Dilson; TOGNERI, Lani; MENDES, Adriana; BRANDÃO, Carmen;*

INTRODUÇÃO: A incidência do Diabetes Mellitus é crescente e representa um desafio para os gestores e profissionais de saúde. Diante da necessidade de fornecer conhecimento e motivação aos pacientes diabéticos para melhor controle da doença, foi idealizado pelos membros da equipe multidisciplinar do Serviço de Apoio e Assistência ao Diabético e seus Familiares da Santa Casa de Misericórdia de Vitória (SAD) uma ferramenta para utilizar no programa de educação continuada. Além

dos mascotes para a motivação, existe o projeto "Diabético nota 10", que é uma forma de motivar ao bom controle da doença, incluindo regras como: saber realizar o rodízio e a correta aplicação das insulinas, o adequado descarte do material utilizado, o armazenamento domiciliar das insulinas, a regular prática de atividade física. No final do ano, aqueles que alcançarem as metas\regras, ganham uma premiação. **OBJETIVO:** Apresentar estratégias utilizadas pelos profissionais de um serviço de atendimento ao diabético incorporando uma alternativa para melhor adesão do diabético ao tratamento. **METODOLOGIA:** O recurso utiliza mascotes (bonecos) diabéticos na inserção da assistência, criando um diálogo lúdico e aproximando o paciente diabético aos profissionais de saúde de forma informal e alegre. Através da utilização destes, são abordados temas do cotidiano do diabético, com diversas dinâmicas tais como oficinas de aplicação de insulina, dramatização ensinando o reconhecimento e tomada de atitude diante os sinais e sintomas de hipoglicemia e hiperglicemia, importância da dieta alimentar, prática de atividade física regular, uso do kit-segurança, cuidados com os pés, higiene bucal e corporal, os direitos legais do diabético, entre outros temas. Foram criados três (03) mascotes, sendo: um representando um menino diabético Tipo 1, o BILY DI; um senhor diabético Tipo 2, o Sr. EXERCÍCIO e uma senhora diabética Tipo 2, a Sra. DOÇURA. Todos se apresentam bem informados, motivados, orientados sobre o Diabetes e com o Diabetes controlado. **CONSIDERAÇÕES FINAIS:** Apesar das dificuldades enfrentadas pelos diabéticos em manter o controle metabólico e o adequado seguimento terapêutico, eles sentem-se motivados ao controle clínico e ao autocuidado, desejando ganhar no final de cada ano a premiação com a medalha BILY-DI: Diabético nota 10! Sr. EXERCÍCIO: Diabético nota 10! Sra. DOÇURA: Diabética nota 10! O uso dos mascotes e o incentivo para ganhar a medalha como ferramenta motivacional, foi uma nova abordagem utilizada com sucesso pelo SAD a fim de aproximar pacientes dos profissionais de saúde, permitindo melhor aceitação e adesão ao tratamento do Diabetes. ■

Relação entre Disglicemia e Deficiência de Vitamina D em Pacientes HIV Positivo em Uso de TARV

Autores: *RICCI, Gabriel Andrey; OLIVEIRA, Marina B.; PIROZZI, Flávio F.; BATISTA, Augusto Leonardo;*

INTRODUÇÃO: O avanço na Terapia Antirretroviral (TARV) no tratamento do HIV revolucionou o atendimento e qualidade de vida dos pacientes infectados e aumentou substancialmente a sobrevida. Entretanto, o aumento da sobrevida dos pacientes HIV-positivo em uso da TARV é acompanhado de complicações tanto relacionadas à replicação do vírus HIV quanto aos efeitos colaterais das drogas utilizadas. Diante dos dados apresentados acima, este projeto avaliou a possível relação entre a deficiência sérica de 25-OHD e disglicemia em pacientes HIV-positivo em uso de Terapia Antirretroviral. **OBJETIVOS:** Este estudo visa obter a correlação entre deficiência de 25-OHD e disglicemia nos pacientes com sorologia positiva para vírus HIV e que fazem uso de TARV. **METODOLOGIA:** O estudo foi do tipo retrospectivo a partir da análise dos prontuários dos pacientes diagnosticados soro-positivos para HIV acompanhados pelo endocrinologista no Serviço de Atenção Especializada no município de São José do Rio Preto/São Paulo, sendo o número total de prontuários analisados 187. Foram considerados disglicêmicos aqueles que apresentaram alterações nos exames de glicemia de jejum (>100 mg/dL) e/ou glicemia 2 horas pós-dextrosol 75g (>140 mg/dL) e/ou hemoglobina glicada (>5,7%). Com relação à dosagem de 25-OHD, foram considerados deficientes

aqueles que apresentarem níveis abaixo de 30ng/dL. Dados quanto a idade, sexo, raça, tipo de TARV utilizada, meses de tratamento foram considerados somente na análise descritiva. Na análise estatística consideramos somente dados referentes ao tipo de Terapia Antirretroviral utilizada, deficiência de 25 OHD e disglicemia. **RESULTADOS:** Foram analisados 187 prontuários de pacientes acompanhados pelo endocrinologista no Serviço de Atendimento Especializado(SAE) do município de São José do Rio Preto/SP, sendo que todos possuíam dosagem de 25-OHD e dados quanto glicose. Estes foram divididos de acordo com o grupo de drogas utilizadas. Foram considerados somente os grupos TARV 1(IP + ITRN) e TARV 2 (ITRN + ITRNN). O restante foi desconsiderado devido o baixo número de pacientes por TARV. Do total de pacientes, 45,9% apresentaram índices de 25-OHD <30ng/mL e 46,5% apresentaram algum tipo de alteração da glicose. **CONCLUSÕES:** Quando realizada a análise estatística destas variáveis separadamente por grupo de TARV, não observamos correlação estatisticamente significante entre deficiência de 25-OHD e disglicemia no grupo TARV 1 (p=0,073). Também não encontramos correlação significante no grupo TARV 2 (p=0,74). Este estudo sugere que a divergência de resultados quando comparado a outros estudos pode ser fruto das características geográficas do município de São José do Rio Preto/SP dentre outros fatores. ■

Neuropatia Dolorosa, Úlceras, Amputações e Uso de Estatinas em Diabéticos (ESTUDO BRAZUPA)

Autores: *DEL CORSO, Leticia Marinho; PARISI, Maria Cândida;*

INTRODUÇÃO: Úlceras nos pés em portadores de DM são não apenas um dos principais fatores de risco para amputação não traumática de membros inferiores, como também responsáveis por grande morbidade e impacto negativo na qualidade de vida dessas pessoas. A neuropatia periférica sensitivo-motora (ND) é a principal etiologia na predisposição para úlcera, mas outros fatores, como a doença vascular periférica, também estão relacionados. Recentemente, a neuropatia periférica foi identificada como um possível efeito adverso do uso de estatinas, e alguns estudos mostraram aumento do risco de neuropatia periférica nos pacientes em uso de estatinas da ordem de 2 a 5 vezes. Desse modo, avaliar a associação de úlceras, amputação e presença de ND dolorosa e uso de estatina se faz um tema de interesse e demanda investigação. **OBJETIVOS:** O objetivo do presente estudo foi verificar se existe correlação entre a presença de ND, úlceras e amputação com uso de estatina no tratamento da dislipidemia em pacientes diabéticos avaliados no estudo BRAZUPA. **METODOLOGIA:** Pacientes do estudo BRAZUPA (1455) foram estudados em relação à ocorrência de necessidade de tratamento da ND dolorosa, úlcera, amputação e uso de estatina. A metodologia estatística avaliou as relações entre as variáveis utilizando os testes Qui-quadrado e exato de Fisher, Mann-Whitney e Kruskal-wallis, e teste post-hoc de Dunn (diferenças). **RESULTADOS:** Encontramos a presença de dislipidemia em 72% da população estudada, e, nestes, 88% em uso da estatina. As frequências de úlcera e de amputação na população total foram de 18,61% e 13,63%, respectivamente. Quando estudamos a ocorrência de úlcera e amputação nos pacientes em uso de estatina, encontramos que estes eventos foram menores em relação ao grupo que não fazia uso desta droga, 12,02% e 10,33% versus 21,77% e 15,68% respectivamente (p<0,0001 e 0,0099). Ainda, ao estudarmos neuropatia dolorosa, encontramos associação entre maior frequência da necessidade de tratamento medicamentoso e o uso de estatina, sendo

a proporção de uso de estatina de 74,02% naqueles que fazem tratamento para neuropatia e de 62,30% naqueles que não tratam neuropatia (p=0,0110).
CONCLUSÃO: Na população estudada a presença de úlceras e amputações foi menor entre aqueles que faziam uso de estatina, entretanto nesta mesma população, a necessidade de tratamento da neuropatia dolorosa foi maior. Neste momento continuamos o estudo para verificar se o uso de tal medicação seria fator protetor ou de risco para estes desfechos. ■

Gamellito Adventures: Diversão e Inovação na Educação em Diabetes

Autores: *VARGAS, Vânia Maria; MARTINS, Rosane F.F.; KAWABATA, Luis Fernando; MIGLIORINI, Luís Fernando; FELIPE, Gabriel X.; MATSUMOTO, Mariane;*

INTRODUÇÃO: Um problema para profissionais que atendem crianças com doenças crônicas é encontrar técnicas de atendimento que motivem o tratamento, evite as complicações da doença e mantenham a qualidade de vida dos pacientes. **OBJETIVO:** Psicólogos, inseridos no âmbito hospitalar, que participam de programas de atendimento para crianças com Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1), se deparam com o sofrimento dos pacientes, angústia dos pais e preocupação das equipes de saúde, principalmente quando há baixa adesão ao tratamento.
MÉTODO: Diante dos riscos de complicações graves que rodeiam essa patologia; das dificuldades no atendimento psicológico de crianças com doenças crônicas e da tendência ao uso de jogos na área da saúde; utilizou-se neste estudo um jogo digital especialmente desenvolvido para crianças e adolescentes com DM1 que propõe aos jogadores a realização de cuidados de automonitorização, aplicação de insulina, alimentação e atividade física em um personagem com DM1. Ao considerar esse contexto, tem-se como objetivo apresentar o Gamellito Adventures, como um dispositivo mediador na intervenção da psicologia em crianças com DM1 e realizar um estudo clínico para avaliar os alcances de sua utilização. Trata-se de uma pesquisa clínico qualitativa que se dotou do método clínico e teve como instrumento de coleta de dados: Entrevistas com os pais, consulta de prontuário médico, a técnica do Desenho-Estória com Tema e a utilização do próprio game como mediador e instrumento de coleta no atendimento. Participaram deste estudo cinco crianças com diagnóstico de DM1 na faixa etária de sete a onze anos, sendo quatro meninas e um menino, atendidos em um ambulatório público. Nas sessões foram explorados os recursos do game em relação aos cuidados básicos, minigames e quizzes.
RESULTADOS: Os aspectos clínicos que mais se destacaram nos estudos de caso foram: As questões familiares que envolvem os pacientes com DM1, o sentimento de se perceber diferente em relação a outras crianças e a negação da doença. Os resultados evidenciaram que a utilização do Gamellito Adventures o faz um potente recurso terapêutico como mediador no atendimento psicológico de crianças com DM1, na medida em que favorece, o vínculo terapêutico e a responsabilização com o DM1, elementos essenciais para melhorar a adesão ao tratamento. ■

Elaboração, Adaptação e Validação Cultural de um E-book Educativo Sobre as Leis que Regem o Âmbito Escolar de Crianças e Adolescentes com Diabetes

Autores: *FARIA; Camila C.; MOREIRA, Alexandra D.; HORTA, Tatiane Géa; REIS, Janice S.; SOUZA, Marina C.R.M.;*

INTRODUÇÃO: No Brasil, ao contrário de outros países, não existe lei voltada ao cuidado do aluno com Diabetes, de fato, são raras as leis sobre o tema, seja para garantir direitos do aluno com Diabetes ou para

proteger os direitos da escola. **OBJETIVO:** Descrever o processo de elaboração, adaptação e validação de um material educativo para pais e/ou responsáveis de crianças e adolescentes com Diabetes e para a equipe escolar com o intuito de esclarecer as leis que abrangem o tema Diabetes nas escolas. **MÉTODO:** Estudo metodológico, desenvolvido em 2017/2018 em nove etapas: Definição do processo de criação e levantamento bibliográfico, elaboração do e-book, cálculo da legibilidade e apreensibilidade para público com ensino fundamental ou mais anos de estudo, definição de ilustração e layout, avaliação do material por um comitê de juízes, validação do e-book pelo público alvo, reuniões com especialistas entre as etapas de desenvolvimento e discussão final entre o comitê de especialistas. A etapa de avaliação foi realizada, via e-surv, por 9 juízes e o teste face a face para validação do material pelo público alvo, composto de pais de alunos com Diabetes e membros da escola. Considerou-se aceitável o Coeficiente de Validade de Conteúdo (CVC) mínimo de 0,80. Ao final das etapas de validação, o comitê de especialistas discutiu as sugestões dos juízes e do público alvo a fim de realizar modificações pertinentes na melhoria do material educativo. **RESULTADOS:** Na avaliação da clareza e relevância das frases pelo comitê de juízes, o e-book obteve o CVC médio de 0,97 e as imagens tiveram 94% de aprovação. No teste face a face, o público alvo, representado por 5 mães de alunos com Diabetes e 5 membros da equipe escolar de crianças e adolescentes com Diabetes fizeram uma avaliação positiva do e-book e de sua utilidade. **CONCLUSÃO:** O material educativo, em formato de e-book, foi elaborado, adaptado e validado quanto ao seu conteúdo e relevância ao tema Diabetes na escola. Em vista disso, deve ser utilizado por pais e/ou responsáveis de crianças e adolescentes com Diabetes e por membros da equipe escolar como fundamento teórico para instruir acerca das leis que envolvem o tema, para prevenir discordâncias entre as partes envolvidas e beneficiar a educação do aluno com Diabetes. ■

Manejo dos Docentes Frente aos Alunos do Ensino Fundamental com DMT1

Autores: *LIBIA, Karina; PACHECO, A.P.F.;*

INTRODUÇÃO: As doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) representam um problema relevante de saúde pública. Dentre elas o Diabetes Mellitus (DM) que atinge 400 milhões de pessoas no mundo. Aprevalência de Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) em crianças vem crescendo no Brasil e essa população demanda de múltiplos cuidados inclusive no ambiente escolar, devendo ele estar preparado para atender estas crianças com necessidade especial de saúde. **OBJETIVO:** Descrever o grau de conhecimento dos docentes, no manejo de situações com crianças portadoras de DM1, dentro do ambiente escolar, além de descrever o perfil epidemiológico dos docentes e de caracterizar a magnitude de capacitação dos docentes com o propósito de mensurar o preparo deles em manejar casos de urgência e emergência relacionados ao aluno diabético. **MÉTODO:** Trata-se de uma revisão sistemática, utilizando estudos que contaram com a participação de professores, através da aplicação de questionários, contendo perguntas de identificação, conhecimentos sobre DM1, manejos dos educadores com crianças diabéticas na escola e identificou o grau de manejo dos profissionais de educação neste cenário. **RESULTADOS:** Avaliando-se os resultados, cerca de 67% dos entrevistados demonstraram conhecimento sobre o assunto, aproximadamente 30% deles não sabem identificar as manifestações clínicas nos alunos com DM1, mais de 30% desconhecem as abordagens terapêuticas e mais de 40% desconhecem as principais condutas adotadas diante de situações

adversas relacionadas ao DM1.
CONCLUSÃO: O conhecimento dos docentes sobre DM1 em grande parte é limitado à definição da doença, não dominando o saber de como manejar situações de risco como, por exemplo, episódios de hipoglicemia. É preocupante esse déficit de conhecimento, pois as crianças com DM1 necessitam de cuidado integral em todos os momentos do dia, e para isso ocorrer deve-se, portanto, implementar dentro do ambiente escolar um aperfeiçoamento destes profissionais, a fim de se evitar eventuais situações mais graves. ■

Correlação entre Sintomas de Neuropatia Periférica Sensitivo Motora e Uso de Estatinas (ESTUDO BRAZUPA)

Autores: *DEL CORSO, Letícia M.; PARISI, Maria Cândida R.;*

INTRODUÇÃO: Recentemente, a neuropatia foi identificada como um possível efeito adverso do uso de estatinas, e alguns estudos mostraram aumento do risco de neuropatia periférica nos pacientes em uso de estatinas da ordem de 2 a 5 vezes. Desse modo, avaliar a associação da presença de sintomas e uso de estatina é importante para melhor condução dos casos desses pacientes, especialmente daqueles com sintomas moderados e graves e com prejuízo de suas qualidades de vida.
OBJETIVOS: O objetivo do presente estudo foi verificar se existe correlação entre a presença de sintomas de neuropatia periférica sensitivo-motora e o uso de estatina no tratamento da dislipidemia em pacientes diabéticos avaliados no estudo BRAZUPA. **METODOLOGIA:** Pacientes do estudo BRAZUPA (1455) foram estudados em relação à corrência de sintomas e queixas e uso de estatina. A metodologia estatística avaliou as relações entre as variáveis utilizando os testes Qui-quadrado e exato de Fisher, Mann- Whitney e Kruskal-wallis, e teste post-hoc de Dunn (diferenças). **RESULTADOS:** Nos pacientes com sintomas moderados/graves o uso de estatina foi de 63,50%, contra 36,50% de pacientes que não usavam a medicação (p=0,0283). Além disso, dentre os pacientes que usam estatina, a frequência de sintomas moderados/graves foi de 49,19%, seguido daqueles com sintomas leves 32,70% e entre os assintomáticos foi de 18,11% p=0,0032). A associação com queixas de dor e desconforto em membros inferiores encontrada foi de 65,73% dos pacientes em uso de estatina versus 34,27% naqueles que não usam a droga (p=0,0076). **CONCLUSÃO:** Encontramos correlação entre presença de sintomas moderados/graves e de dor e desconforto em membros inferiores e o uso de estatinas. Tal aspecto demanda maiores estudos, levando em conta que o uso de estatinas em diabéticos é um dos pilares do tratamento da doença cardiovascular. ■

Prevalência do Polimorfismo FTO em Adolescentes

Autores: *Ferreira, Alice de Sá; SILVA, Anne C. Silva; SILVA, Andreza G.; RAMOS, Cauby A. Moreno; DIAS FILHO, Carlos A.Alves; SOUSA, Nilviane P. Silva; BARROS, Allan Kardec; MONTEIRO, Sally C. Moutinho;*

INTRODUÇÃO: O polimorfismo no gene FTO (fat mass and obesity associated) tem sido associado a elevação do índice de massa corporal (IMC), obesidade, Diabetes Mellitus do Tipo 2 (DM2), síndrome metabólica (SM) e alto risco cardiovascular. Este gene também foi associado a concentrações sanguíneas elevadas de proteína C reativa e resistência insulínica.
OBJETIVO: Investigar a prevalência de uma variante do gene FTO em adolescentes do ensino público de São Luís/MA.
METODOLOGIA: Estudo quantitativo transversal com 123 adolescentes (78 do sexo feminino) com idade entre 15 e 18 anos que frequentam a rede de ensino pública. Foram coletados dados da idade e

índices antropométricos (altura, peso, índice de massa corporal - IMC e circunferências da cintura - CC); bem como amostra de sangue (em jejum), em tubo a vácuo com gel separador, para as análises bioquímicas (perfil lipídico e glicemia). Para a identificação do polimorfismo coletou-se células da mucosa oral (utilizando coletor específico). Agenotipagem FTO rs9939609 (A<T) ocorreu por ensaio de genotipagem TaqMan SNP *(Applied Biosystems International, Foster City, CA)* utilizando sistema de PCR em tempo real *(The Applied Biosystems® Step One Plus)*. As dosagens bioquímicas foram realizadas em duplicata e seleção aleatória de 10% das amostras foram re genotipadas com 100% de concordância para assegurar a reprodutibilidade da genotipagem. Os participantes foram divididos em dois grupos, na dependência do resultado da análise molecular: G1 (TT - homozigoto selvagem) e G2 (AT + AAheterozigoto + homozigoto polimórfico). Utilizou-se média, desvio padrão e teste T para análise dos dados. Este projeto possui aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa sob o parecer de número 2.673.791. **RESULTADOS:** A distribuição do genótipo para a variante rs9939609 (A<T) foi 37,4% TT, 51,2% TA e 11,4% AA. O polimorfismo do gene FTO foi associado à glicemia de jejum alterada (p=0,04) e ao HDLcolesterol (p=0,04). Porém, não houve diferença significativa em ambas medidas antropométricas e nas outras mensurações bioquímicas, entre os grupos.
CONCLUSÃO: No presente estudo a variante rs993909 foi associada a maiores concentrações de glicose plasmática e menores níveis de HDLcolesterol em adolescentes. Mais estudos em populações de diferentes etnias, bem como estudos longitudinais, são necessários para confirmar a relevância clínica dessas associações. ■

Análise do Perfil Glicêmico de Acordo com Insulinoterapia em Crianças Portadoras de DM1 Submetidas por Um Dia e Uma Mesma Rotina: Uma Atividade Educativa da ADIABC

Autores: *MARIN; Gabriela Fernandes; SOUZA, Letícia Mota; KRAKA, Márcio; FRAIGE FILHO, Fadlo;*

INTRODUÇÃO: O Diabetes Mellitus do Tipo 1 (DM1) é uma doença autoimune, que resulta na perda de secreção de insulina levando a uma incapacidade de controlar o nível de glicose circulante, levando à hiperglicemia. Os pacientes devem se atentar em relação à dieta, atividade física e insulinoterapia. O *Kids Day* é uma Atividade Educativa realizada pela Associação de Diabetes do ABC (ADIABC), com participação da Liga de Controle de Diabetes da FMABC. Por um dia, voluntários acompanham a rotina de crianças portadoras de DM1. **OBJETIVO:** Comparar o perfil glicêmico de crianças portadoras de DM1 submetidas a uma mesma rotina, de acordo com seu esquema terapêutico. **MÉTODOS:** Foram analisadas 28 crianças diabéticas tipo 1, entre 4 e 12 anos. Os dados foram coletados durante o Kids Day, realizado no mês de Abril de 2018, e tabelados. As informações obtidas consistiam em: tempo de Diabetes, tratamento, diário alimentar (café da manhã, lanche da manhã, almoço, lanche da tarde). Cada criança teve sua glicemia mensurada quatro vezes, e os valores obtidos foram comparados de acordo com a insulinoterapia: Bomba de infusão de insulina (BII), ação longa associada à ultrarrápida (ALAU) e NPH associada à Regular (NPHAR). Foram realizados cálculos estatísticos e projeção em gráficos para análise. **RESULTADOS:** A tendência da glicemia das crianças foi semelhante nas três insulinoterapias. O perfil glicêmico com o uso da BII variou na média de 107 a 147 mg/dL; enquanto que com o uso da ALAU variou na média de 102 a 185 mg/dL; por fim, a combinação NPHAR evidenciou

tratamento com oscilação glicêmica dentro da média de 91 a 257 mg/dL. A tendência foi semelhante devido à rotina padronizada, evidenciando queda da glicemia após prática de exercícios físicos. Níveis adequados de glicemia foram alcançados com o uso da BII, mantendo perfil pouco oscilante, ao contrário do que ocorre com o tratamento combinado de NPHAR. A resposta ao uso da insulinoterapia de ALAU mostrou-se eficiente, ainda que sua variação seja maior que a do tratamento com o uso da BII, porém menor do que a do tratamento combinado de NPHAR. O controle do Diabetes é desafiador no cuidado pediátrico, dado que a doença exige disciplina de um público alvo que nem sempre compreende a complexidade do quadro. **CONCLUSÃO:** O tratamento que mostrou melhor eficiência no controle glicêmico foi o da BII, sofrendo menor interferência do manuseio do operador. Além disso, há a necessidade de apoio psicológico e familiar à criança com Diabetes, para melhor adesão ao tratamento e compreensão da doença. ■

Avaliação do Esquema Terapêutico - CO Glicêmico e Extraglicêmico em uma População de Pacientes Diabéticos Tipo 2 de uma Rede Privada de Atendimento no Município de São José do Rio Preto, SP

Autores: *PIROZZI; Flavio Fontes; ALVES, Heloisa Rezende de S.; FERRAZ, Mariana L.; BENZATI-JUNIOR, Marcelo; MAGAGNINI, Marina M.; CESTARI, Caroline; GONÇALVES, Pedro Henrique U.; MUNIZ, Maria Laura;*

INTRODUÇÃO: O Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM2) é uma doença crônica e progressiva e o seu eficaz tratamento é importante a fim de evitar as consequências causadas pela doença. As diretrizes são importantes ferramentas no manuseio glicêmico e extraglicêmico afim de evitar complicações. **OBJETIVO:** Avaliar o esquema terapêutico utilizado em uma população para o controle do DM2, hipertensão arterial e dislipidemia. **METODOLOGIA:** Avaliamos 104 pacientes com DM2 em um serviço privado de endocrinologia na cidade de S.J.Rio Preto-SP. **RESULTADOS:** A média de idade (n=104) foi de 61,5±11,6 anos e a média da HbA1c foi de 7,3±1,4%; 96,1% usavam metformina, 31,7% usavam sulfoniluréias, 7,7% usavam insulina e 52,8% usavam outros hipoglicemiantes; 70,2% são hipertensos (86,3% usavam iECA/BRA, 47,9% diuréticos, 35,6% betabloqueadores e 23,2% outros anti hipertensivos) e 76% usavam estatina. No sexo feminino (n= 57) a média de idade foi de 60,9±12,8 anos e a média da HbA1c foi de 7,3±1,6%; 94,7% usavam metformina, 31,5% usavam sulfoniluréias, 8,7% usavam insulina e 45,6% usavam outros hipoglicemiantes; 70,2% são hipertensão (77,5% usavam iECA/BRA, 62,5% diuréticos, 45% betabloqueadores e 20% outros anti hipertensivos) e 82,5% usavam estatina. No sexo masculino (n=47) a média de idade foi de 62,2±9,9 e a média da HbA1c foi de 7,2±1,1%; 97,8% usavam metformina, 31,9% usavam sulfoniluréias, 6,3% usavam insulina e 61,7% usavam outros hipoglicemiantes; 70,2% são hipertensos (96,9% usavam iECA/BRA, 30,3% diuréticos, 24,2% betabloqueadores e 27,2% outros anti hipertensivos) e 68,1% usavam estatina. Em uma análise estatística entre os gêneros, a HbA1c foi menor no sexo masculino e o uso de diuréticos foi maior no sexo feminino ($p<0,05$). Não houve diferença significativa na análise das outras variáveis. **CONCLUSÃO:** A maioria dos pacientes diabéticos usavam metformina, eram hipertensos e alguma estatina para o tratamento da dislipidemia. Entre os hipertensos, a maioria usava alguma medicação para bloquear o sistema renina angiotensina. O uso de diuréticos foi mais frequente entre as mulheres o que poderia explicar a diferença significativa de maior valor de HbA1c neste grupo. No futuro, esta avaliação vai servir de base para comparar a efetividade do tratamento do DM2 com a

rede pública de saúde já que metade dos pacientes da rede privada estavam em uso de novas drogas hipoglicemiantes. ■

Estudo de Neuropatia Autonômica Cardíaca e Risco Cardiovascular em Pacientes com DMT2

Autores: *Yeelen B.; Denise; Alejandro; Maria Cândida;*

INTRODUÇÃO: A neuropatia autonômica cardiovascular (NAC) é uma condição clínica que ocorre quando há lesão das fibras autonômicas periféricas (simpáticas e parassimpáticas) relacionadas ao sistema cardiovascular, resultando em distúrbios na sua regulação neuro-humoral. Por sua vez, a NAC apresenta relação estreita com o Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) mas, até agora são poucos os trabalhos no Brasil que estudam e descrevem esta condição clínica. **OBJETIVO:** Avaliar pacientes portadores de DM2 em relação à presença de NAC e correlacionar com o risco cardiovascular (RCV). **METODOLOGIA:** Trata-se de um estudo transversal onde foram avaliados dados clínicos, alterações eletrocardiográficas e função autonômica cardíaca de 100 pacientes com DM2 seguidos no ambulatório de DM2 da Disciplina de Endocrinologia, HC-UNICAMP,Campinas, SP. Afunção autonômica cardiovascular foi avaliada através da análise das variações da frequência cardíaca durante quatro testes de reflexo cardiovascular: Respiratorio (TR), Valsalva (TV), Ortostático (TO), de hipotensão ortostática e três componentes da análise espectral. Para a estratificação do RCV utilizamos o Escore de Framingham. Os critérios para o diagnóstico de NAC foram: um ou nenhum teste alterado (sem NAC), dois (NAC incipiente) e três ou mais (NAC estabelecida). Os pacientes foram divididos em três grupos, de acordo com a presença da NAC: sem NAC, NAC incipiente e NAC estabelecida. **RESULTADOS:** As frequências de NAC incipiente e estabelecida foram 23% e 48% respetivamente. A idade foi maior no grupo NAC incipiente (p=0.048). O RCV e o intervalo Qt corregido (Qtc), quando comparadas entre os três grupos não apresentaram diferenças significativas. O grupo sem NAC apresentou valores de microalbuminuria significativamente menores (p=0.046). A retinopatia diabética (RD) (p=0.047) e todos os TAC (p<0.001) correlacionaram-se positivamente com a presença de NAC estabelecida. O TR alterou-se com maior frequência nos três grupos: NAC estabelecida (91.67%), NAC incipiente (73.91%) e sem NAC (51.72%). **CONCLUSÕES:** As frequências de NAC incipiente e estabelecida foram 23% e 48% respectivamente. O grupo com NAC incipiente apresentou idade maior. Alterações do Qtc e o maior RCV não se correlacionaram com a presença de NAC estabelecida. Os valores de microalbuminuria foram menores no grupo sem NAC. Apresença de RD e todos os TAC apresentaram correlação positiva com a presença de NAC estabelecida. Aalteração do TR foi a mais frequente nos 3 grupos. ■

Prevenção e Reabilitação das Úlceras Crônicas em Pacientes Diabéticos: Uma Experiência do Ambulátorio de Pé Diabético do Hospital Santa Marcelina de Porto Velho - RO

Autores: *GONÇALVES, Ticiana Albuquerque; CARVALHO, Orlando Leite; FERRO, Kelly A. Peixoto; CAMPOS, Eliandro Ribeiro; RAZAK, Najua; COSTA, Regiane Duarte; BATISTA, Walkiria da Costa; BATISTA, Elson B. de Oliveira;*

INTRODUÇÃO: Diabetes Mellitus (DM) é um problema de saúde comum na população brasileira e dentre as complicações crônicas do DM, a ulceração e a amputação de extremidades mais conhecidas por Pé Diabético é umas das mais graves e de maior impacto socioeconômico, sendo, infelizmente, ainda frequentes na nossa população.

OBJETIVOS: O objetivo deste trabalho foi quantificar o número de pacientes atendidos no ambulatório de pé diabético, enumerar número de pacientes por sexo, tempo de diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo II, número de feridas de recorrência, tempo de tratamento e elencar as amputações ocorridas durante o estudo.
METODOLOGIA: Trata-se de uma pesquisa-se quantitativa, transversal, descritiva e de revisão de prontuários do ambulatório de Pé Diabético do Hospital Santa Marcelina de Porto velho, no período de janeiro de 2017 á maio de 2018. Foram atendidos 146 pacientes com úlceras no pé diabéticos. A pesquisa possui CEP vinculado ao centro de pesquisa da Unidade de Saúde Referida. **RESULTADOS:** Dos pacientes 146 atendidos, 52% eram do sexo feminino, 48% do sexo masculino. Possuíam o diagnóstico de Diabetes Mellitus Tipo II há pelo menos 12 anos, 62% possuíam a primeira lesão, 45 % apresentavam uma úlcera de recorrência, com um período médio de 8 meses para melhora do quadro e não ocorreram amputações neste período. **CONCLUSÕES:** Dentre as principais complicações do pacientes diabéticos as úlceras relacionadas ao pé diabético vem tornando-se umas das mais preocupantes, uma vez que os cuidados preventivos podem contribuir para redução de amputações, número de internações e gastos públicos para tratamento, bem como corrobora para a qualidade de vida dos pacientes diabéticos. Percebe-se a necessidade de mudança de práticas no manejo do diabético a fim permitir um atendimento em sua totalidade e de acordo com suas necessidades. ■

Resposta da Variabilidade da Frequência Cardíaca ao Exercício Intervalado de Alta Intensidade Versus Contínuo de Moderada Intensidade em Indivíduos com DMT2

Autores: *MARÇAL, Isabela Roque; FERNANDES, Bianca; VIANA, A. Ariane; CIOLAC, G. Emmanuel;*

INTRODUÇÃO: Como uma alternativa não farmacológica fundamental para prevenção, tratamento e controle do Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM2), a prática de exercício físico associado a hábitos de vida saudáveis têm demonstrado ser eficiente para melhora do controle glicêmico, sensibilidade à insulina e tolerância à glicose, além de contribuir para redução do risco cardiovascular (CIOLAC, 2009). O treinamento intervalado de alta intensidade (TI) tem se demonstrado mais efetivo que o treinamento contínuo de moderada intensidade (TC) para a melhora de inúmeras variáveis envolvidas da fisiopatologia do DM2 (CIOLAC, 2016). Entretanto, ainda não é bem elucidado na literatura quais os efeitos agudos na resposta autonômica de indivíduos DM2 submetidos a uma sessão de TI versus TC.
OBJETIVOS: Avaliar a variabilidade da frequência cardíaca (VFC) em resposta a uma sessão de TI versus TC em indivíduos com DM2. **MÉTODOS:** 11 indivíduos (idade entre 32 e 68 anos) com DM2 foram submetidos a uma sessão de TI, TC e controle (CON) em ordem randomizada. A VFC e os intervalos R-R foram obtidos por sistema digital de telemetria, durante 10 minutos, nos períodos pré, pós e recuperação (45 minutos após) de cada sessão. As sessões de TI e TC foram realizadas em esteira rolante, com intensidade monitorada pela escala de percepção subjetiva do esforço de Borg (PSE). Asessão de TI consistiu de 4 min de aquecimento caminhando no nível 9 da PSE, seguidos de 21 min de TI alternando 1 min de caminhada/corrida no nível 15–17 da PSE com 2 min de caminhada no nível 9–11 da PSE. A sessão de TC consistiu de 4 min de aquecimento caminhando no nível 9 de PSE, seguida de 26 min de TC caminhando/correndo no nível 11–14 da PSE. Asessão CON consistiu de 30 min de repouso sentado em ambiente calmo.
RESULTADOS: Foi observada diferença significativa interintervenção para iR-R (F3.30=10,710, P=0,0001, SDNN (F3.30=6,190, P=0,002 e SD2

(F3.30=5,994, P=0,003); e intra-intervenção para iR-R (F2.20=13,349, P=0,0001). A análise post hoc demonstrou que o iR-R reduziu imediatamente após as sessões TI (⌂:-35,5 ms e TC-PSE (⌂:-17,4 ms); e aumentou imediatamente após a sessão CON (⌂:69 ms) (p<0,02). Em contrapartida, a análise post hoc demonstrou que o iR-R aumentou 45 minutos após todas as sessões: TI (⌂:60,5ms),TC (⌂:69,2 ms) e CON (⌂:38,9ms) (p<0,02). **CONCLUSÃO:** O exercício físico pode propiciar aumento da VFC em DM2. No entanto, são necessárias maiores investigações sobre a intensidade do exercício e seus efeitos em curto e longo prazo na modulação autonômica cardíaca. ■

Avaliação do Auto Cuidado dos Pacientes Diabéticos Atendidos no Ambulatório de Pé Diabético do Hospital Santa Marcelina, Porto Velho - RO

Autores: *GONÇALVES, Ticiana Albuquerque; CARVALHO, Orlando Leite; RAZAK, Najua; COSTA, Jackeline B.F. Dantas; RIGOTTI, Katia dos Santos; OLIVEIRA, Elcio Barony; FERRO, Kelly Aparecida; BATISTA, Walquiria da Costa;*

INTRODUÇÃO: O autocuidado e definido pela prática de atividades para a manutenção da vida, da saúde e do bem-estar, realizadas pelo individuo em seu próprio beneficio. Quando então realizadas eficazmente, contribuem para a manutenção da integridade e funcionamento humano. O Diabetes é a causa mais comum da neuropatia periférica, e este tópico merece sua atenção também porque a neuropatia é a complicação crônica mais comum e mais incapacitante do Diabetes. **OBJETIVO:** Analisar o autocuidado de pacientes com Diabetes Mellitus Tipo 2 atendidos no ambulatório de pé diabético do Hospital Santa Marcelina de Porto Velho, RO. **METODOLOGIA:** Trata-se de uma pesquisa transversal, quantitativa, a partir do questionário *Summary of Diabetes Self-Care Activities Questionnaire (SDSCA)*, incluindo atividades de autocuidado com o Diabetes e instrumento estruturado para registro de informações socioeconômicas e orientações recebidas durante a consulta médica. Os pacientes foram caracterizados de acordo com o gênero, a idade, a escolaridade, a renda familiar e o tempo de diagnóstico do Diabetes, uso regular de suas medicações, alimentação, atividade física e cuidados com o pé. A coleta de dados aconteceu no período de março de 2017 a março de 2018. Foram selecionados 120 pacientes com Diabetes Mellitus Tipo II. **RESULTADOS:** Dos pacientes selecionados, 52% eram do sexo feminino, 75% possuíam mais de 60 anos, 65% possuíam renda familiar de até um salário mínimo, possuíam diagnóstico de DM de aproximadamente 10 anos, 67% fazia uso insulina, 24% fazia uso de hipoglicemiantes orais e 9% fazia uso de hipoglicemiantes orais e de insulina. Dentre os quais 38% faziam atividade física regular por pelo menos 30 minutos diários, 47% seguiam uma dieta saudável, 53% não seguiam dieta adequada e ainda 27% desses indivíduos consumiam doces diariamente. O que chama atenção é que 64% não tinham o hábito de examinar os pés, 56% não realizavam condutas de autocuidado com os pés mesmo já apresentando uma ferida em pé diabético. **CONCLUSÕES:** Observou-se que as práticas de prevenção às complicações periféricas no paciente diabético tem se apresentado incapaz de mudar o curso da doença no que diz a neuropatia, prevenção de feridas e manutenção da qualidade de vida desses pacientes. Faz-se então necessária mudança na abordagem, sensibilização do paciente quanto aos seu tratamento e da necessidade de cuidados com os pés, mas no estilo de vida. ■

Diagnóstico Não Invasivo da DHGNA e Fibrose Hepática

Autor(a): *Dr. Ana Lúcia Farias de Azevedo Salgado, Coord. Ambulatório Esteatose e Doença Hepatica Gordurosa não Alcólica, Gastroenterologia e Hepatologica - UNIFESP.*

O diagnóstico da DHGNA é feito inicialmente pela Ultrassonografia onde algumas características ultrassonográficas permitem esse diagnóstico, como o apagamento da linha do diafragma e dos vasos intra-hepáticos. É importante nesse momento avaliar a presença de Síndrome Metabólica que está relacionada a essa doença, além de afastar outras causas de doença hepática que cursam com esteatose, e causas não hepáticas como medicamentos, hipotireoidismo, causas toxicas, etc. A ultrassonografia classifica a esteatose em 3 graus: Leve, moderada e grave dependendo da porcentagem de tecido hepático acometido; Apresenta boa sensibilidade e especificidade (82-89% e 93%, respectivamente), quando se tem a presença de esteatose acima de 25% do tecido hepático acometido. Nas formas mais leves os métodos de melhor acurácia são a ressonância magnética, e a ressonância magnética por espectroscopia. Na avaliação histológica, 70-75% dos casos tem apenas esteatose isolada ou associada a inflamação e 25-30% já apresentam a Esteatohepatite que é a forma evolutiva da doença, podendo chegar a fibrose e cirrose. Em estudo realizado em um ambulatório de Diabetologia em Hospital Universitário do Rio de Janeiro, avaliando pacientes diabéticos por exame ultrassonográfico de abdome, a esteatose hepática esteve presente em 69% dos casos e a EHNA em 78% desses pacientes, com fibrose significativa em 40% dos casos. A fibrose é determinante prognóstico de morbidade e mortalidade na DHGNA. Apresenta 4 graus e quanto maior e grau de fibrose, maior a mortalidade tanto de causas hepáticas como não hepáticas (doenças cardiovasculares por exemplo), Assim, pacientes que apresentam enzimas hepáticas persistentemente elevadas e fibrose significativa(>F2), devem ser referenciados ao Hepatologista para seguimento e tratamento. A biópsia hepática é padrão ouro no diagnóstico dessa doença, porém é método invasivo e não isento de riscos. Por isso, tem-se buscado avaliar a fibrose por métodos não invasivos através de testes clínicos e/ou laboratoriais (APRI, NAFLD Fibrose score E FIB-4) e métodos de imagem (Elastografia), que permitem avaliar fibrose e estratificar os pacientes com DHGNA em baixo, médio e alto risco de fibrose, assim como também referenciá-los para realização de biopsia hepática. Avaliando pacientes com Diabetes Mellitus Tipo II com DHGNA, procedentes do ambulatório de esteatose hepática da UNIFESP/EPM, observamos que apresentam maior prevalência de DHGNA , NASH e fibrose que a população geral e que os marcadores não invasivos (FIB 4, NAFLD fibrose score e APRI) são úteis na avaliação de fibrose hepática e na estratificação de risco desses pacientes. O FIB-4 foi o método com melhor acurácia em excluir a presença de fibrose (>F2) (VPN=90%) e juntamente com APRI, em identificar sua presença (VPP=70%) nesses pacientes e a Elastografia foi o melhor parâmetro para identificação de fibrose avançada (86% dos casos). ■

Perspectivas e Desafios da Fisioterapia na Atuação Multiprofissional à Pessoa com Diabetes

Autor(a): *Profº. Dr. Edson da Silva. Professor Adjunto de Anatomia Humana. Laboratório de Anatomia Humana. Deptº. de Ciências Básicas (DCB) - Faculdade*

de Ciências Biológicas e da Saúde (FCBS).

O Diabetes Mellitus (DM) é uma condição caracterizada por múltiplas complicações crônicas e agudas, o que gera grandes desafios aos profissionais de saúde. As atuais abordagens terapêuticas para todos os tipos de Diabetes exigem o cuidado efetivo com envolvimento não só do paciente, mas de toda sua família e da rede de apoio social. Neste sentido, esta palestra abordou a importância do DM e da atuação da fisioterapia na equipe multiprofissional com o desenvolvimento de ações interdisciplinares na assistência à pessoa com DM. Entre os desafios da fisioterapia na assistência à pessoa com DM, destaca-se a supervalorização brasileira da prática curativista e reabilitadora; O diagnóstico tardio do DM, após graves complicações; As condições de trabalho e a desvalorização em muitos campos desta categoria profissional, especialmente nos serviços públicos que assistem grande número de pessoas com DM no Brasil. Para garantir atenção adequada e melhor controle do DM, é necessária a colaboração entre a pessoa com DM, seus familiares e/ou cuidadores, os profissionais e os serviços de saúde tendo a pessoa como centro das estratégias interdisciplinares e não a doença e suas complicações. Algumas implicações práticas influenciam este processo de abordagem interdisciplinar, entre elas: A necessidade de abordagem individual e coletiva na assistência à pessoa com DM; A importância da família no manejo do DM; O impacto dos mitos sobre o Diabetes; e o DM na internet e nas mídias sociais. Além disso, abordou-se que a educação em Diabetes é considerada o próprio tratamento do DM e deve ser realizada em todo atendimento à pessoa com DM. Assim, o fisioterapia tem vasto campo de atuação nesta área, o que pode ser aprimorado com várias propostas de qualificação multiprofissional em DM disponíveis através de formações presenciais ou à distância, tanto em instituições do Brasil quanto do exterior, entre elas Sociedade Brasileira de Diabetes, *American Diabetes Association, International Diabetes Federation, American Association of Diabetes Educators.* ■

As Barreiras Psicológicas do DM1

Autor(a): *Tatiana C. Vidotti. Psic. IRC-HC-FMUSP.*

Nesta apresentação, foram discutidas três principais questões: O que são barreiras psicológicas, quais as principais barreiras associadas ao DM1 e como lidar com elas. As barreiras psicólogas se referem às dificuldades de uma pessoa em realizar uma atividade, em função de experiências anteriores mal sucedidas, traumas, repertório reduzido, ansiedade, frustração, entre outros. Uma das primeiras barreiras que pode surgir diante do DM1 se relaciona com o impacto do diagnóstico, uma vez que a notícia sobre um adoecimento pode ser fonte de muita angústia, estresse e sofrimentos. Este impacto pode se dar de maneiras diferentes em cada faixa etária, variação que se associa com o momento do desenvolvimento e com as relações entre o portador e seus cuidadores. Além disso, podem ser consideradas barreiras diante do DM e seu tratamento: o desenvolvimento cognitivo, as dificuldades de acesso aos insumos, a realização das atividades do tratamento em ambientes sociais, a falta de conhecimento sobre o DM ou tratamento, os fatores psicológicos, o sentimento de pressão e cansaço, os incômodos e as relações familiares e sociais. Outra barreira pode se relacionar com o período de transição, em que surgem questões com a independência e constrangimento da realização das atividades do tratamento nas situações sociais. É importante identificar as barreiras em cada caso, para que ações sejam desenvolvidas afim de proporcionar a superação destas e melhorar a qualidade de

vida dos diabéticos. Dentre essas ações, podemos destacar: A educação em Diabetes, o suporte da equipe de saúde e social, o acompanhamento psicológico e estratégias para lidar com situações de estresse e burnout. ■

Escalas para Rastreio de Dor Neuropática no Diabetes Mellitus e Tratamentos Fisioterapêuticos

Autor(a): *Profª. Ms. Daniella Silva Oggiam. Fisioterapeuta e Doutoranda em Cuidado em Enfermagem e Saúde Coletiva - UNIFESP. Especialista em Fisioterapia aplicada à Neurologia Adulto.*

O Diabetes Mellitus (DM) está sendo causa de grandes preocupações no mundo e inclusive no Brasil pelo aumento da prevalência. Projeções, de acordo com IDF, 2017; indicam um aumento de 62% da prevalência de DM na América Central e América do Sul, passando de 20 milhões de pessoas com DM para 42 milhões; sendo que isso piora quando 40% das pessoas que apresentam DM são diagnosticadas tardiamente; ficando mais expostos as futuras complicações. O estado de São Paulo tem uma maior concentração de DM com maior prevalência, sendo foco de muito estudos para auxiliar na educação e tratamento em DM (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017). A Neuropatia Diabética (ND), uma das complicações e mais comuns do DM, está associada ao tempo prolongado da doença, diagnóstico tardio e descontrole glicêmico. Sendo que a prevalência varia de 16 a 66% das pessoas com DM, de forma que quanto maior descontrole glicêmico, maior déficit de óxido nítrico neuronal, maior risco de desenvolver lesões nervosas (IDF, 2017; PEDROSA, 2014). O tipo mais frequente de ND é a Polineuropatia Simétrica Distal (PSD) com características específicas de: Dor, parestesia, queimação, dormência, acometimento da região distal dos membros superiores, pernas e pés, alodinia, hiperalgesia, exacerbação noturna e ao repouso, culminando em déficit motor, equilíbrio e na marcha. Dentre as alterações a dor neuropática se destaca com prevalência de 26% variando de intensidade de moderada à grave prejudicando a qualidade de vida dos indivíduos, mais presente com 10 anos ou mais da doença e acima de 60 anos (IDF, 2017). Para rastrear a PSD e a dor neuropática algumas escalas utilizadas em ensaios clínicos são mais indicadas com valores preditivos altos, sendo a Instrumento de Triagem para Neuropatia Diabética de Michigan (MNSI) para sintomatologia, história clínica e exame físico na PSD; para dor neuropática: *Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs (LANNS)*, Douler Neuropatique 4 (DN4) na sintomatologia clínica e Bref Pain Inventory (BPI) para escala numérica de dor (Sator et al, 2016; Shestatsky et al,2011; Ferreira-Valente et al, 2009; Santos et al, 2011). Após rastreio de PSD e dor neuropática, dentro da Fisioterapia há diversos recursos terapêuticos para tratar a pessoa com complicações da DM. NA literatura são encontrados vários tipos de tratamento e eficácia como: Exercícios terapêuticos, acupuntura, laserterapia, estimulação nervosa transcutânea, e a Luz infravermelha Monocromática de 890nm (MIRE), dentre outros. Está última vem sendo muito discutida com grande eficácia para melhora dos sintomas sensitivos e motores da PSD. A MIRE é uma luz de Led não visível a olho nú que promove o aumento do óxido nítrico neuronal, provocando vasodilatação, aumento da circulação local, diminuição da excitabilidade das fibras C, diminuindo dor e rigidez; além de aumentar a secreção de endorfina, serotonina, bradicinina e prostaglandina, provocando ótimos efeitos neurofisiológicos, sendo contra indicado em casos de depressão, gestantes, tumores ativos, cremes e emplastos (HORWITZ et al, 1999; AMMAR et al 2012; Pigatto et al, 2016). O protocolo de tratamento

desenvolvido pelo fabricante consta de 18 sessões com frequência de três vezes na semana com avaliação de escala de sintomas neuropáticos, escala para rastreio de dor, escala numérica de dor e escala para depressão; sendo os pacientes submetidos ao tratamento reavaliados 4 vezes durante o tratamento (Nuchim Foundation Corp & ANODYNE, 2017; Zambrana, 2008). Portanto, de acordo com ensaios clínicos prévios as escalas de maior valor preditivo para avaliação de PSD e dor são: Neuropatia Diabética de Michigan (MNSI), *Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs* (LANNS), *Douler Neuropatique 4* (DN4) e *Bref Pain Inventory* (BPI) e o tratamento com melhores resultados atualmente é o MIRE, melhorando 46% de sensibilidade e equilíbrio e dor. ■

Dermatoses Mais Frequentes no Diabetes

Autor(a): *Drª. Maria Carolina Corsi Ferreira, Médica Dermatologista - UNIFESP.*

O Diabetes Mellitus é a doença metabólica mais comum, com um número progressivamente crescente de diagnósticos. É um problema de saúde global e tem um grande impacto nos sistemas de saúde. A glicose elevada também pode afetar a pele, levando à condições infecciosas e não infecciosas e sintomas dermatológicos. As afecções da pele frequentemente precedem o diagnóstico do Diabetes e podem, portanto, ser importantes para a sua identificação inicial. As dermatoses mais frequentes no Diabetes podem ser didaticamente divididas em: (1) Doenças cutâneas relacionadas ao Diabetes; (2) Doenças cutâneas relacionadas à angiopatia e à neuropatia diabética; (3) Infecções cutâneas comuns em pacientes diabéticos e (4) Complicações da terapia antidiabética. Doenças cutâneas relacionadas ao Diabetes: Existem inúmeras doenças da pele que podem estar relacionadas ao Diabetes. As principais são as seguintes: - Prurido: É uma manifestação cutânea comum do Diabetes, ocorrendo em 3-49% dos pacientes e frequentemente está associada à xerose cutânea, ou seja, à pele seca. - Necrobiose lipoídica: É uma doença inflamatória crônica com degeneração de colágeno, cujos mecanismos patogênicos ainda são desconhecidos. Caracteriza-se por placas marrom-amareladas, com centro atrófico, principalmente na região anterior das pernas. - Escleredema de Buschke: doença rara do tecido conjuntivo, caracterizada por endurecimento da pele, principalmente nas regiões superiores do dorso, pescoço e ombros. A fisiopatologia ainda não é completamente conhecida.
- Bulosis diabeticorum: São bolhas de conteúdo claro, tensas e sem sinais de inflamação que surgem espontaneamente, especialmente nas pernas e pés. Ocorre em cerca de 0,5% dos pacientes diabéticos.
- Granuloma anular: Doença benigna, caracterizada por placas arredondadas anulares, róseas ou violáceas. Sua associação com Diabetes ainda é motivo de controvérsia. - Acantose nigricans: São placas acastanhadas, com aspecto aveludado, que ocorrem nas áreas de dobras, como pescoço, axilas e virilha. Está associada à resistência periférica à insulina. Esse é um achado muito importante e geralmente antecede o diagnóstico de Diabetes. - Acrocordons: São pápulas amolecidas, pedunculadas, da cor da pele ou acastanhadas, que também acometem as áreas de dobras. Podem estar associados à acantose nigricans. Cerca de 70% dos pacientes com acrocordons têm Diabetes. - Vitiligo: Doença caracterizada por manchas brancas, principalmente nas extremidades, face e pescoço. Está associada principalmente ao Diabetes Mellitus Tipo 1, ocorrendo em 2 a 10% desses pacientes. - Líquen plano: Doença da pele e mucosas, caracterizada por pápulas violáceas poligonais muito

pruriginosas. Acomete principalmente tornozelos e punhos. - Dermatose perfurante adquirida: É caracterizada por pápulas umbilicadas com uma crosta aderente. Pode estar associada com Diabetes, insuficiência renal crônica e hipeuricemia. - Doenças cutâneas relacionadas à angiopatia e à neuropatia diabética. Algumas doenças da pele estão relacionadas às alterações vasculares e neuropáticas causadas pelo Diabetes. As principais incluem: - Síndrome do pé diabético: Ocorre em 15-25% dos pacientes com Diabetes. Há a formação de uma úlcera indolor, circular, ocorrendo no meio de uma calosidade, nos locais de pressão do pé. Pode complicar com infecções, osteomielite e até amputação. - Dermopatia diabética: São pápulas vermelho-escuras que evoluem para cicatrizes acastanhadas atróficas. Ocorre principalmente na face anterior das pernas. Está presente em cerca de 40% dos pacientes diabéticos. 3 - Infecções Cutâneas Comuns em Pacientes Diabéticos. A hiperglicemia leva a importantes alterações metabólicas e imunológicas, de modo que as pessoas com Diabetes tendem a ser mais suscetíveis a infecções de pele. Além disso, o valor do pH da pele é maior em pacientes com Diabetes e promove colonização bacteriana. As principais infecções de pele nos pacientes diabéticos são: - infecções bacterianas: O Staphylococcus aureus é uma bactéria que normalmente constitui a microbiota da pele e comumente é causa de foliculite, abscessos, impetigo, erisipela e celulite. Infecções cutâneas piogênicas recorrentes são motivo para investigar o Diabetes.
- infecções fúngicas: Comparável às infecções bacterianas, as alterações cutâneas causadas pela hiperglicemia predispõem a infecções fúngicas. Diversas infecções, tais como candidíase, dermatofitoses e mucormicose são mais comuns em diabéticos. 4 - Complicações da Terapia Antidiabética. A aplicação contínua de insulina pode provocar algumas reações de pele como lipohipertrofia, lipoatrofia, infecções, nódulos subcutâneos ou alergia à insulina. A lipohipertrofia é a reação local mais frequente tratamento com insulina subcutânea e afeta aproximadamente 27% das pessoas com Diabetes. Os antidiabéticos orais foram relatados como causadores de reações sistêmicas tais como eritema multiforme, vasculite leucocitoclástica e fotossensibilidade. Mas apesar de seu amplo uso, esses efeitos adversos os eventos são muito raros. Em conclusão, o Diabetes Mellitus é a doença metabólica mais comum e o diagnóstico precoce é importante para prevenir complicações como angiopatia, neuropatia e nefropatia. As alterações na pele aparecem em cerca de 30% das pessoas com Diabetes e devem ser reconhecidas precocemente, pois podem ser precursoras da doença. ■

Desafios e Oportunidades no Acesso ao Trabalho da Pessoa com Diabetes

Autor(a): *Eduardo Myung - Médico do Trabalho, Secret. Núcleo Diretrizes da ANAMT*

A saúde do trabalhador e seu adoecimento é um fenômeno que emerge de fatores inerentes a toda sociedade, desde os hábitos de vida individuais, percepções culturais e sociais das condições de saúde, à estrutura política e legislativa de uma nação e nesse complexo conjunto de relacionamentos a medicina do trabalho emergiu historicamente com a necessidade de prevenir e tratar o adoecimento de trabalhadores. Uma das funções fundamentais da medicina do trabalho é promover a proteção do acesso ao trabalho digno e seguro de uma população e isso ocorre em diferentes níveis de atenção à saúde: Primária, secundária e terciária. O trabalho pode ser encarado como um relacionamento e este relacionamento sofre rupturas parciais ou

permanentes com o adoecimento. O Diabetes assim como os fatores de risco para o surgimento do Diabetes como obesidade e tabagismo favorecem o surgimento de doenças incapacitantes que prejudicam o relacionamento pessoal com o trabalho. A sociedade necessita expandir a discussão do processo de adoecimento além do tema dos auxílios previdenciários e da judicialização, incluindo em decisão conjunta temas como programas de prevenção eficazes, mudanças de hábitos de vida, ergonomia organizacional e cognitiva, doenças e os preconceitos, com proatividade não só do médico como de toda sociedade na elaboração, implementação e avaliação das ações de saúde. ■

Condutas na Gestante com Diabetes: Do Ponto de Vista Neonatal

Autor(a): *Drª. Lilian dos Santos Rodrigues Sadec. Pediatra – Neonatologista do Centro de Terapia Intensiva Neonatal 1 do ICR – HC – FMUSP, Vice- Presidente da SPSP, Presidente do Departamento Científico de Neonatologia da SPSP, Diretora de Cursos e Eventos da SBP.*

Diabetes gestacional e pré-gestacional compõem a mais comum desordem metabólica materna da gravidez. A dificuldade de controlar a glicemia materna tem o potencial de causar efeitos adversos graves na gestante e no recém-nascido. Os recém-nascidos de mães diabéticas descompensadas correm o risco de malformações congênitas, mortalidade perinatal, prematuridade, aumento de peso ao nascer, hipoglicemia neonatal, distúrbios eletrolíticos e dificuldade respiratória. A natureza e a gravidade dos riscos dependem do tempo e duração da hiperglicemia. Através do controle glicêmico e cuidados pré-natais adequados, muitos desses riscos podem ser atenuados. O filho de mãe diabética (FMD) pode apresentar uma grande variedade de repercussões em decorrência das alterações dos níveis glicêmicos da gestante. O risco de mortalidade e morbidade em recém-nascidos de mães diabéticas têm relação com a classificação da doença materna e controle metabólico durante toda a gravidez. A taxa de mortalidade perinatal de filhos de mães diabéticas (FMD) diminuiu drasticamente de 250 por 1000 nascidos-vivos (NV) na década de 1960 para 20 por 1000 NV nas últimas décadas. Cerca de 50% das causas de óbito estão associados com malformações congênitas maiores. Com o melhor controle glicêmico das mulheres antes da concepção e durante o primeiro trimestre da gestação reduziu a prevalência dessas malformações, impactando no aumento da sobrevida. O controle glicêmico rigoroso durante toda a gestação, além de diminuir as malformações congênitas, interfere também em relação às outras complicações do FMD, tais como macrossomia, hipoglicemia, hipocalcemia, hipomagnesemia, policitemia, hipertrofia septal assimétrica do coração, trauma do nascimento e desconforto respiratório.
O risco de desenvolver complicações neonatais devido ao Diabetes materno varia com: 1. Tempo de aparecimento do Diabetes. 2. Grau de hiperglicemia materna e da hiperinsulinemia no feto e/ou RN. Duração da exposição fetal à hiperglicemia (Diabetes gestacional, resultando em uma exposição mais curta do que Diabetes pré-gestacional). Gravidade da doença materna, porque co-morbidades (cardíacas e renais) têm efeitos significativos neonatais e obstétricos. As complicações neonatais mais frequentemente associadas com Diabetes melito Tipo1 (DMT1), Diabetes melito tipo 2 (DMT2) ou Diabetes gestacional (DG) são: Malformações congênitas: Ocorrem em até 6% para 12%, os fetos de mulheres com DMT1 ou DMT2, sendo a principal causa de mortalidade perinatal entre as mulheres com DM. A lesão inicial que leva à malformações

tende a ocorrer pela sétima semana de gestação. A DG não está associada com risco aumentado para malformações porque as alterações dos níveis glicêmicos maternos ocorrem mais tarde na gravidez, após organogênese. Em filhos de mães com DM tipo 1 e tipo 2 os defeitos mais comuns são: Cardíacos, sistema nervoso central, malformações esqueléticas, seguidos por malformações gastro-intestinais e genito-urinário. Entre os defeitos cardíacos os mais frequentes são: comunicação intraventricular e transposição das grandes artérias, sendo 5 vezes mais frequente em FMD pré-gestacional insulino-dependente. A agenesia sacral ou a síndrome de regressão caudal, antes considerado patognomonica ao FMD, deve sempre ser afastada, porque é uma das embriopatias diabéticas mais clássicas. O risco para malformações congênitas varia com o nível de hemoglobina glicada materna. As mulheres com controle glicêmico ideal e uma Hb glicada de 5% a 6% têm taxas de malformação fetal semelhantes da população em geral (2 a 3%). Em contraste, as mulheres descompensadas, com Hb glicada superior a 10%, têm um risco de 10% a 25% de ter um feto com malformações congênitas. Para reduzir o risco de anomalias congênitas as mulheres com DM tipo 1 ou 2, devem tentar manter o nível de Hb glicada menor que 7% antes da concepção e mantê-lo durante todo o período embrionário. A suplementação diária de pelo menos 1 mg de ácido fólico também deve ser prescrita por um período mínimo de 3 meses para reduzir defeitos congênitos do tubo neural. Outras complicações: São decorrentes da hiperglicemia fetal, pela passagem excessiva de glicose durante a gestação nas diabéticas descompensadas, independente de ser pré-gestacional ou gestacional. Macrossomia: A passagem de glicose a mais pela placenta estimula a produção de insulina pelo feto, levando a maior incorporação de glicogênio no fígado, coração e maior depósito de gordura no tecido subcutâneo do abdome e dos ombros. Geralmente o peso de nascimento acima de 4500g, mantendo o perímetro cefálico normal. Trauma obstétrico: A diferença entre a relação tórax-cabeça e ombro-cabeça, ambos difíceis de quantificar no período antenatal, provavelmente contribui para taxas de distóccia de ombro e trauma no momento do nascimento, observados em FMD. Hipoglicemia Neonatal: É a alteração mais comum em RN de mães com DM, pré-gestacional e gestacional. É particularmente frequente entre os RN macrossomicos, afetando 15% a 25%. A hiperglicemia crônica materna pode causar hiperplasia de células beta e exagerada resposta de insulina do feto. Assim, a gravidade da hipoglicemia é relacionada ao controle de glicose materna na segunda metade da gravidez e durante o parto. Portanto, todos os recém-nascidos, de mulheres com Diabetes devem ter monitoramento de glicose pós-natal até alcançar a estabilidade metabólica. Policitemia: A Hb fetal glicada não carrega oxigênio adequadamente, estimulando a produção de hemácias. Cerca de 5% dos FMD apresentam Ht acima de 65%. Hiperbilirrubinemia: Em 25% dos FMD apresentam hiperbilirrubinemia, em decorrência da policitemia e outra possível explicação é a exposição ao estresse oxidativo e excesso de insulina. Hipocalcemia e hipomagnesemia: são anormalidades metabólicas que o FMD pode apresentar, em decorrência do hipoparatireoidismo transitório. A fisiopatologia não é totalmente conhecida, mas uma alteração da passagem placentária de magnésio e cálcio, hipóxia e nascimento prematuro parecem contribuir para o aumento do risco. O risco de desenvolver hipocalcemia é diretamente relacionado com o controle da glicemia. Um ensaio randomizado e controlado demonstrou que o controle glicêmico suboptimal correlacionada com uma maior incidência de hipocalcemia comparada com controle glicêmico mais rigoroso.

Cardiomiopatia: É encontrado frequentemente, especialmente em FMD macrossômicos de mães com Diabetes descompensada. A hiperinsulinemia fetal causa uma hipertrofia septal assimétrica e, raramente, pode provocar obstrução de via de saída do ventrículo esquerdo. A prevalência é de 30%, mas é transitória, resolvendo em 6 a 12 meses10. Síndrome do Desconforto Respiratório: Um estudo de coorte retrospectivo de mais de 800 crianças nascidas de mulheres com DMT1 e DMT2 descobriu que eles eram 20 vezes mais propensos a desenvolver síndrome do desconforto respiratório. Entre os FMD com controle glicêmico ruim, maturação do pulmão pode ser atrasada por 10 dias em média. Por causa de complicações maternas associadas com o DM, como pré-eclâmpsia, o nascimento ocorre antes de 39 semanas. Para avaliar completamente o risco de um recém-nascido, os pediatras que irão atender o RN devem estar cientes do controle glicêmico materno, bem como da gravidade da doença. Só com uma história materna completa eles poderão identificar crianças com maior risco de morbidade e mortalidade relacionada ao diabetes na gravidez. ■

BELIVE
Brownie

• ***Apresentação:*** *Sabores Brownie de chocolate com coco e chocolate*

• ***Edulcorantes:*** *Glicosídeos de esteviol*

• ***Embalagem:*** *com 40g.*

• ***Sem adição de açúcar***

• ***Com Selo de Qualidade e Confiança ANAD***

SANTA HELENA
Paçoca com Proteína

• ***Apresentação:*** *Tablete de Amendoim com proteína do soro do leite*

• ***Edulcorantes:*** *Sorbitol, Sucralose e Acessulfame de Potássio*

• ***Embalagem:*** *22g*

• ***Sem adição de açúcar***

• ***Contém Glúten***

• ***Com Selo de Qualidade e Confiança ANAD***

LOWÇUCAR
Mistura para Bolo

• ***Apresentação:*** *Mistura para bolo sabores: Baunilha, Limão, Laranja, Chocolate e Coco*
• ***Edulcorantes:*** *Sucralose e Glicosídeos de esteviol*
• ***Embalagem:*** *Pacote com 300g.*
• ***Sem adição de açúcar***
• ***Sem lactose***
• ***Com Selo de Qualidade e Confiança ANAD***

LIFE MIX
Bebidas Funcionais

• ***Apresentação:*** *Bebida de baixa caloria*

• ***Edulcorantes:*** *Glicosídios de Esteviol*

• ***Embalagem:*** *200ml e 1L*

• ***Sem adição de Açúcar***

• ***Com Selo de Qualidade e Confiança ANAD***

Calendário de eventos 2018/19

2018

Setembro

4th International Conference on Hypertension & Healthcareg
Data: 10 à 12 de Setembro
Local: Zurich, Suiça
E-mail: hypertension@cardiologyconference.org
Site: https://hypertension.conferenceseries.com

Outubro

54th EASD Annual Meeting
Data: 1 à 5 de Outubro
Local: Berlim, Alemanha
E-mail: info@easd2018.org
Site: www.easd.org/

34th World Congress of Internal Medicine
Data: 18 à 21 de Outubro
Local: Cape Town, South Africa
Fone: +27 (21) 87 470 0365
E-mail: secretariat@wcim2018.com
Site: http://www.wcim2018.com/

XXI Congresso Argentino de Diabetes - SAD
Local: Mar del Plata, Argentina
Data: 24 à 26 de Outubro
E-mail: sad@diabetes.org.ar
Site: http://www.diabetes.org.ar

Diabetes Complications and Foot Congress 2018
Local: Hyderabad, Índia
Data: 25 à 27 de Outubro
Site: http://www.idf.org.br/hyderabad2018

16º Grande Encontro de Psoríase e Vitiligo
Local: São Paulo, SP
Data: 27 de Outubro
Fone: 11 5031-2707
E-mail: atendimento@anggulo.com.br

Novembro

World Wide - Fórum Internacional de Atualização e Inovação em Diabetes
Local: Brasília, DF
Data: 02 à 04 de Novembro
E-mail: gerencia@diabetes.org.br
Site: https://sbdforum.com.br/

2019

Abril

The 7 World Congress on Controversies to Consensus in Diabetes, Obesity and Hypertension (CODHy)
Local: Sorrento, Itália
Data: 11 à 13 de Abril
Site: https://www.codhy.com/2019

Julho

79th Scientific Sessions of American Diabetes Association
Data: 07 à 11 de Julho
Local: San Francisco, Califórnia
E-mail: info@ada-19.com
Site: https://professional.diabetes.org/

24º Congresso Brasileiro Multidisciplinar em Diabetes
Data: 25 à 28 de Julho
Local: São Paulo, SP
E-mail: congresso2019@anad.org.br
Site: http://www.anad.org.br/congresso

Setembro

55th EASD Annual Meeting
Data: 16 à 20 de Setembro
Local: Barcelona, Espanha
E-mail: secretariat@easd.org
Site: www.easd.org/

Novembro

XVII Congresso da Sociedade Brasileira de Diabetes
Data: 18 a 21 de Novembro
Local: Fortaleza, Ceará
Telefone: (85) 4011-1572
Site: http://www.diabetes.org.br

Normas de publicação

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 maneira: 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.

Anotações:

Curso de Pós Graduação para Formação de Educadores em Diabetes da ANBED

(Em todas as unidades UNIP do Brasil)

- Parceria UNIP - Universidade Paulista;
- Formação de nova turma;
- Curso à distância - EAD;
- Único curso oficial, aprovado pelo MEC;
- Único curso do Brasil que concede certificado de Educador em Diabetes;
- Duração de 1 ano, 360 h/aula;
- Dividido em 6 módulos;
- Há pólos em todo o Brasil para fazer sua inscrição.
- Para profissionais de saúde com nível universitário.

Acesse o site da UNIP: www.unipinterativa.edu.br

Dúvidas? Escreva para nós no e-mail: anbed@anad.org.br

Telefone: 0800 010 9000

MATRÍCULAS ABERTAS

Roche

A vida vai bem quando você tem o controle.

E pode ficar ainda mais fácil com o Portal Accu-Chek Connect on-line.

- Gerenciamento remoto do Diabetes.
- Visualização de resultados glicêmicos completos, atualizados e on-line.
- Compartilhamento dos dados com familiares e cuidadores.
- Compatibilidade com os monitores de glicemia atuais da Accu-Chek!

Crie já sua conta on-line GRÁTIS
www.accuchekconnect.com.br

Você pode contar.

ACCU-CHEK®