



CENTRO UNIVERSITÁRIO DO ESTADO DO PARÁ
PRÓ- REITORIA DE GRADUAÇÃO E EXTENSÃO
CURSO DE MEDICINA

VANESSA FERREIRA BAIDEK
VINÍCIUS ANGELINO TRINDADE LOBATO

**PERFIL CLÍNICO E LABORATORIAL DOS PACIENTES COM DIABETES
MELLITUS TIPO 2 EM USO DOS INIBIDORES DO COTRANSPORTADOR SÓDIO-
GLICOSE 2 (ISGLT2) NO CENTRO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS DO
CESUPA (CEMEC)**

BELÉM-PA
2025

VANESSA FERREIRA BAIDEK
VINÍCIUS ANGELINO TRINDADE LOBATO

**PERFIL CLÍNICO E LABORATORIAL DOS PACIENTES COM DIABETES
MELLITUS TIPO 2 EM USO DOS INIBIDORES DO COTRANSPORTADOR SÓDIO-
GLICOSE 2 (ISGLT2) NO CENTRO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS DO
CESUPA (CEMEC)**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Centro Universitário do Estado do Pará como requisito parcial para conclusão da graduação em Medicina sob orientação do Profa. Fabíola de Arruda Bastos e coorientação do Profa. Edienny Viana Lobato.

BELÉM-PA
2025

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Biblioteca do CESUPA, Belém – PA

B152p Baidek, Vanessa Ferreira.

Perfil clínico e laboratorial dos pacientes com diabetes mellitus tipo 2 em uso dos inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 (ISGLT2) no Centro de Especialidades Médicas do CESUPA (CEMEC) / Vanessa Ferreira Baidek, Vinícius Angelino Trindade Lobato. — Belém, 2024.

41 p.: il. color.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) – Centro Universitário do Estado do Pará, Bacharelado em Medicina, Belém, 2024.

Orientadora: Profa. Fabíola de Arruda Bastos.

Coorientadora: Profa. Edienny Viana Lobato.

1. Diabetes mellitus tipo 2. 2. Diabetes mellitus – Prevenção. 3. Centro de Especialidades Médicas do CESUPA (CEMEC). I. Lobato, Vinícius Angelino Trindade. II. Bastos, Fabíola de Arruda (orient.). III. Lobato, Edienny Viana (coorient.). IV. Título.

CDD 616.4

CENTRO UNIVERSITÁRIO DO ESTADO DO PARÁ
PRÓ- REITORIA DE GRADUAÇÃO E EXTENSÃO
CURSO DE MEDICINA

VANESSA FERREIRA BAIDEK
VINÍCIUS ANGELINO TRINDADE LOBATO

**PERFIL CLÍNICO E LABORATORIAL DOS PACIENTES COM DIABETES
MELLITUS TIPO 2 EM USO DOS INIBIDORES DO COTRANSPORTADOR SÓDIO-
GLICOSE 2 (ISGLT2) NO CENTRO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS DO
CESUPA (CEMEC)**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Centro Universitário do Estado do Pará como requisito parcial para conclusão da graduação em Medicina sob orientação do Profa. Fabíola de Arruda Bastos e coorientação do Profa. Edienny Viana Lobato.

COMISSÃO JULGADORA

Profa. Fabíola de Arruda Bastos- Centro Universitário do Estado do Pará

DEDICATÓRIA

Dedicamos este trabalho, primeiramente à Deus e à Nossa Senhora de Nazaré por nos terem norteados até aqui. Dedicamos também aos nossos pais, que nos incentivam, nos apoiam e não largaram nossa mão em nenhum momento. Aos nossos irmãos que estiveram ao nosso lado, contribuindo com muito para que essa missão fosse possível. E por último às nossas avós, que sempre se fizeram presente seja em corpo, seja em alma, acreditando e orando por nossos sonhos.

Vanessa Ferreira Baidek
Vinícius Angelino Trindade Lobato

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar à Deus, por ter nos permitidos ter saúde e determinação para alcançar nossos objetivos, por nos permitir ultrapassar todos os obstáculos enfrentados ao longo desses seis anos.

Aos nosso pais, que com muito amor e fé, estiveram ao nosso lado em todos os momentos, e sempre nos incentivaram e dedicaram suas vidas para a realização desse projeto.

Aos nossos irmãos, que sempre nos apoiaram e contribuíram para concretização deste sonho. Às nossas avós, que se dedicaram com tanto carinho e amor nessa jornada, acreditando e orando por nós.

Aos nossos professores, pelos ensinamentos, conselhos e paciência que nos guiaram até aqui para nosso processo de formação profissional ao longo do curso e principalmente, pelo exemplo de humanidade com todos os pacientes, que seguirá com nós para com os outros que serviremos.

A todos que de certa forma, contribuíram, indireta ou indiretamente, para realização desse sonho, nossa imensa gratidão.

RESUMO

O diabetes é uma doença sistêmica crônica de grande prevalência no Brasil que interfere diretamente na qualidade de vida da população. O diabetes mellitus tipo 2 (DM2) é o tipo mais comum. As principais complicações em pacientes com DM2 são alterações renais, cardíacas e metabólicas. Visando a prevenção destas complicações, há novas abordagens terapêuticas que são seguras e eficazes, como os Inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 (ISGLT2). Logo, o trabalho teve como objetivo avaliar o perfil clínico e laboratorial dos pacientes com DM2 em uso do ISGLT2. Para isso foi realizado um trabalho, no qual a metodologia se baseia em estudo transversal retrospectivo, com a coleta de dados dos prontuários dos pacientes dos ambulatórios de HIPERDIA, metabologia e nefrologia do Centro de Especialidades Médicas do CESUPA (CEMEC), no período de janeiro a dezembro de 2023. Os resultados avaliados demonstram que dos 251 pacientes com DM2 avaliados no CEMEC, apenas 15% fazem uso do Inibidor do SGLT2. Ademais, foi possível avaliar o perfil clínico relacionado as comorbidades já existentes dos pacientes, apresentando em média 78% dos pacientes com hipertensão e quase 99% com dislipidemia. Além disso, foi observado que não houve piora dos parâmetros avaliados nos exames laboratoriais como a taxa de filtração glomerular, glicemia e hemoglobina glicada. Dessa forma, demonstra-se com este trabalho a repercussão do ISGLT2 em pacientes com DM2, através da análise do perfil clínico e laboratorial destes pacientes, contribuindo para melhor desenvolvimento de pesquisas e para prevenções de complicações sistêmicas com uso do Inibidor de SGLT2.

Palavras-chave: Diabetes mellitus tipo 2, complicações do diabetes, inibidores do transportador 2 de sódio- glicose, prevenção de doenças.

ABSTRACT

Diabetes is a chronic systemic disease of great prevalence in Brazil that directly interferes with the quality of life of the population. Type 2 diabetes mellitus (DM2) is the most common type. The main complications in patients with DM2 are renal, cardiac and metabolic alterations. Aiming at the prevention of these complications, there are new therapeutic approaches that are safe and effective, such as sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors (SGLT2). Therefore, the study aimed to evaluate the clinical and laboratory profile of patients with DM2 using SGLT2. For this purpose, a study was carried out, in which the methodology is based on a retrospective cross-sectional study, with the collection of data from the medical records of patients in the HIPERDIA, metabolism and nephrology outpatient clinics of the CESUPA Medical Specialties Center (CEMEC), from January to December 2023. The results evaluated demonstrate that of the 251 patients with DM2 evaluated at CEMEC, only 15% use the SGLT2 inhibitor. Furthermore, it was possible to evaluate the clinical profile related to the patients' existing comorbidities, presenting on average 78% of patients with hypertension and almost 99% with dyslipidemia. In addition, it was observed that there was no worsening of the parameters evaluated in laboratory tests such as glomerular filtration rate, blood glucose and glycated hemoglobin. Thus, this work demonstrates the impact of SGLT2 on patients with DM2, through the analysis of the clinical and laboratory profile of these patients, contributing to better research development and prevention of systemic complications with the use of the SGLT2 Inhibitor.

Keywords: Type 2 diabetes mellitus, diabetes complications, sodium-glucose transporter 2 inhibitors, disease prevention.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Flowchart de pacientes com DM2 avaliados pelo estudo

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Características dos pacientes com diabetes e prescrição de iSGLT2

Tabela 2- Exames laboratoriais dos pacientes com diabetes e prescrição de iSGLT2

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 OBJETIVO	13
2.1 Geral	13
2.2 Específicos	13
3 MÉTODO	14
3.1 Aspectos Éticos	14
3.2 Delineamento de estudo, população e amostra	14
3.3 Critérios de Inclusão e exclusão	14
3.4 Análise de dados	15
4 RESULTADOS	16
5 DISCUSSÃO	20
6 CONCLUSÃO	26
REFERÊNCIAS	27
APÊNDICE	31
ANEXO	35

1 INTRODUÇÃO

O diabetes mellitus tipo 2 (DM2) é uma síndrome metabólica em crescimento, caracterizada por resistência à insulina e níveis elevados de glicose no sangue. É um distúrbio metabólico definido por hiperglicemia crônica, que pode levar a complicações agudas e crônicas. De acordo com a Federação Internacional do Diabetes, há cerca de 537 milhões de pessoas com diabetes no mundo, sendo que mais de 50% não sabem que têm a doença. No Brasil, pelo censo de 2022, o IBGE relatou que o país apresenta uma estimativa em torno de 20 milhões de pessoas convivendo com diabetes mellitus, influenciando negativamente na qualidade de vida dessa população^{1,2}.

Diante desse cenário, exposto acima, em média de 30% a 50% das pessoas com DM2 apresentam complicações crônicas que são decorrentes principalmente do controle inadequado, do tempo de evolução e de fatores genéticos da doença. As complicações crônicas microvasculares englobam a nefropatia diabética, a retinopatia diabética e a neuropatia diabética. Ademais, as complicações crônicas macrovasculares, são resultantes de alterações nos grandes vasos e causam infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral e doença vascular periférica³.

Nos últimos 11 anos, o número de óbitos por complicações do diabetes em adultos no Brasil foram de 64.710. Quando se trata de complicações vasculares, o risco de morte é três vezes maior nos pacientes com DM2 do que na população restante com as doenças cardiovasculares sem diabetes, sendo responsáveis por até 80% dos óbitos em portadores de diabetes mellitus tipo 2. Sendo assim, a melhor forma de evitar as complicações crônicas e a ocorrência de desfechos negativos, é a realização de uma abordagem terapêutica eficaz^{4,5,6}.

Quando se trata de tratamento do DM2, é importante saber que ocorre através do manejo farmacológico e mudança de hábitos e estilo de vida. Em relação a implementação de hábitos de vida saudáveis, deve ser incentivada a incorporação de frutas, verduras e legumes na alimentação e evitar alimentos ricos em gorduras saturadas. Além disso, pacientes com diabetes devem ser instruídos à prática de esportes, sendo a recomendação de, pelo menos, 150 minutos de atividade física por semana⁷.

Quanto à terapêutica farmacológica, existem grupos de medicamentos antidiabéticos: análogos de GLP-1, inibidores da DPP-4, secretagogos de insulina,

sensibilizadores de insulina, ISGLT2 e insulina ou seus análogos que vão atuar com mecanismos diferentes para controlar o diabetes. De acordo com a Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes de 2024, a terapia inicial para tratamento de DM2 sem complicações cardiorenais, é escolhida conforme os valores da hemoglobina glicada e tem como opções monoterapias com a Metformina, terapias duplas e terapias triplas. Em caso de risco cardiovascular alto ou muito alto, deve-se associar os inibidores do SGLT2 ou agonista do receptor do GLP1⁸.

Diante deste arsenal terapêutico, o ISGLT2 se apresenta como uma nova classe de antidiabéticos orais com grande eficácia clínica, pois apresenta muitas vantagens. Sua principal ação é inibir a absorção de glicose e sódio no túbulo proximal por meio da inibição do SGLT2, levando à glicosúria e natriurese. Esse aumento na excreção de glicose pode trazer muitos benefícios, como melhora de diversos parâmetros metabólicos como pressão arterial, perfil lipídico e dentre outros. Além disso, contribui para redução dos eventos cardiovasculares e renais, e também para diminuição da mortalidade em pacientes com doença cardiovascular estabelecida ^{8,9}.

O mecanismo relacionados à proteção cardiorrenal por inibidores de SGLT2 incluem: controle glicêmico aprimorado, com maior sensibilidade à insulina; perda de peso corporal; redução da pressão arterial (PA), possivelmente por redução da rigidez arterial e modulação das vias neuro-hormonais; pressão intraglomerular reduzida, ativando o feedback tubuloglomerular (FTG) com base na natriurese tubular proximal aguda, levando à vasoconstrição arteriolar aferente, particularmente no cenário de hiperfiltração renal; supressão de fatores pró-inflamatórios e pró-fibróticos nos rins, possivelmente via redução da hiperglicemia e suprimindo o sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) e também reduzindo a pressão intraglomerular; e por último a redução da isquemia renal por múltiplas vias, reduzindo a lesão renal^{10,11}.

Os estudos que avaliaram o risco cardiovascular dessas medicações em comparação ao tratamento habitual, Empagliflozin Cardiovascular Outcome Event Trial in Type 2 Diabetes Mellitus Patients (EMPA-REG), Canagliflozin Cardiovascular Assessment Study (CANVAS) e Dapagliflozin Effect on CardiovascuLAR Events (DECLARE), demonstraram diminuição da internação por insuficiência cardíaca, sendo que os dois primeiros estudos demonstraram benefício cardiovascular com terapia combinada. Ambos avaliaram primordialmente aqueles que já tinham um evento cardiovascular, enquanto o terceiro avaliou primordialmente pacientes de prevenção primária. Todas as medicações dessa classe demonstraram benefício para

terapêutica da doença cardíaca como por exemplo a diminuição da ocorrência da insuficiência cardíaca e do infarto agudo miocárdio, além da insuficiência renal terminal e naqueles com insuficiência renal leve a moderada¹².

O inibidor de SGLT2 disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) é a Dapagliflozina, na dose de 10mg/dia e foi liberado para uso conforme critérios clínicos do Ministério da Saúde (MS), como opção para intensificação de tratamento da hiperglicemia em pessoas com DM2. Segundo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do MS de 2024 , esse medicamento está indicado para pacientes acima 40 anos de idade desde que apresente previamente, infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio, angioplastia de coronárias, angina estável ou instável, acidente vascular cerebral isquêmico, ataque isquêmico transitório ou insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40% e homens com idade a partir dos 55 anos e mulheres com idade a partir dos 60 anos desde que apresentem alto risco cardiovascular, definido como pelo menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia e tabagismo^{9,13}.

É recomendado também, que o ISGLT2 seja introduzido em pacientes com DM2 e com doença renal do diabetes, apresentando TFG igual a 30-60 ml/min/1,73 m² ou com albuminúria acima de 200mg/dl, a fim de reduzir a doença renal terminal e o óbito. Para pacientes portadores de ICfer, ICfEp, NYHA II/III, também há benefícios, com o uso da medicação, colaborando para a saúde cardiovascular^{14,15}

Visto o contexto da DM2 e suas complicações crônicas, juntamente com os Inibidores do SGLT2 como uma nova abordagem terapêutica, realizou-se esse estudo para avaliar o perfil clínico e laboratorial dos pacientes com diabetes mellitus tipo 2 que apresentaram indicação e uso desta classe de medicamento atendidos no Centro de Especialidades Médicas do CESUPA.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Descrever o perfil clínico e laboratorial dos pacientes com DM2 atendidos no CEMEC-CESUPA;

2.2 Objetivos específicos

Caracterizar a evolução laboratorial dos pacientes em estudo após o início do uso do inibidor do SGLT2.

Avaliar a regularidade do uso do ISGLT2 em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 que tiveram indicação de iniciar o medicamento.

Elencar as diferenças de dados clínicos e laboratoriais dos pacientes em uso regular e em uso irregular do ISGLT2.

3 METODOLOGIA

3.1 Aspectos éticos

A pesquisa foi realizada baseada os preceitos éticos da Declaração de Helsinque (1964) e do Código de Nuremberg (1947) e as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo Seres Humanos (Res CNS 466/12) do Conselho Nacional de Saúde. Sendo assim, o trabalho foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário do Estado do Pará (CESUPA), e aprovada em 23 de janeiro de 2024 (ANEXO A).

O projeto de pesquisa foi submetido à avaliação ética, considerando sua natureza e as especificidades da pesquisa, conforme análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP. Para uso de dados de prontuários foi assinado o Termo de Compromisso de Uso de Dados (TCUD) (APÊNDICE A).

3.2 Delineamento do estudo, população e amostra

Foi realizado um estudo transversal retrospectivo com levantamento de dados contidos nos prontuários dos pacientes com diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 2 no Centro de Especialidades Médicas do CESUPA (CEMEC) atendidos durante o período de janeiro a dezembro de 2023.

Os pacientes avaliados foram no valor de 251, sendo 168 proveniente do ambulatório de HIPERDIA, 38 de Metabologia e 45 de Nefrologia. A população avaliada foi de 251 pacientes, porém 43 tiveram indicação de prescrição do ISGLT2 e apenas 38 iniciaram o uso do medicamento.

O levantamento foi feito por meio de um protocolo de pesquisa específico em busca de identificar o perfil clínico e laboratorial dos pacientes em uso do inibidor do SGLT2, sendo os descritores: gênero, idade, comorbidades associadas, uso de medicamentos, taxa de filtração glomerular (TFG), excreção urinária de albumina (EUA) ou relação albumina/creatinina, lipidograma, níveis de glicemia, hemoglobina glicada (HbA1C) e pressão arterial. Foram preenchidos 38 protocolos de pesquisa para coleta de dados e discussão de resultados (APÊNDICE B).

3.3 Critérios de inclusão e exclusão

Foram incluídos pacientes com idade superior a 18 anos, com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 e pacientes em uso do ISGLT2, regularmente cadastrados no CEMEC, atendidos nos ambulatórios de HIPERDIA, nefrologia ou metabologia.

Foram excluídos os protocolos de pacientes que não retornaram após indicação e prescrição do ISGLT2, e aqueles que não apresentaram resultados de exames disponíveis no prontuário.

3.4 Análise de dados

Os resultados obtidos nos protocolos de pesquisa dos prontuários foram analisados de acordo com o perfil clínico de cada paciente, sendo avaliado a faixa etária, comorbidades e reconciliação medicamentosa, assim comparando-os por meio de gráficos e relatórios que facilitem o entendimento sobre o manejo do iSGLT2.

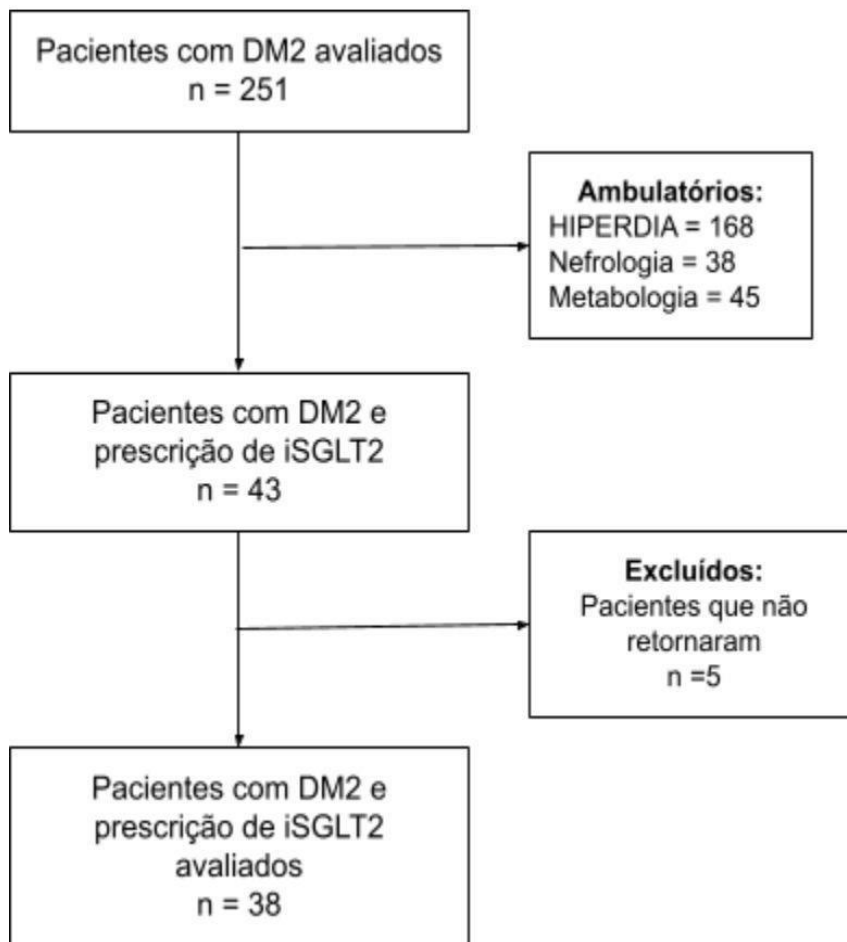
A avaliação dos resultados de exames dos pacientes em uso de iSGLT2 foi analisada a partir do momento da introdução do medicamento e foram comparados com exames em pelo menos 2 períodos entre 3, 6, 9 ou 12 meses após o início do uso do inibidor do SGLT2. Dessa forma, observa-se a evolução e as repercussões sistêmico-laboratoriais desses pacientes.

Para o armazenamento, análise de dados e elaboração de dados de gráficos foram utilizados os softwares Microsoft Excel e o SPSS 23.0. Ademais, foi realizada análise estatística por meio da aplicação do Teste t de Student, sendo considerado a constante $p < 0,05$ para significância estatística.

4 RESULTADOS

Foram avaliados no estudo 251 pacientes com diabetes mellitus tipo 2 acompanhados nos ambulatórios do Centro de Especialidades Médicas do CESUPA, os quais foram demonstrados na Figura 01. Desse total, apenas, 43 pacientes apresentaram prescrição do Inibidor do SGLT2. Foram excluídos 5 pacientes devido não retornarem ao ambulatório e não apresentarem resultados de exames. Entre os 38 pacientes que retornaram ao ambulatório, 32 fizeram uso regular da medicação e 6 fizeram uso irregular.

Figura 01 - Flowchart de pacientes com DM2 avaliados pelo estudo



Fonte: Protocolo de estudo, 2024

Conforme a Tabela 01, foram avaliados 32 pacientes em uso regular e 6 em uso irregular do ISGLT2. Houve predominância do gênero feminino e da idade superior

a 60 anos. Em relação as comorbidades, a hipertensão arterial e a dislipidemia estavam presentes em mais de 70% dos pacientes. Por meio do protocolo de pesquisa, foi avaliado entre os 20 pacientes com DRC, uma predominância do estágio G2A2 no estadiamento de lesão renal crônica (KDIGO).

Ademais, foi avaliado a reconciliação medicamentosa desses pacientes, no qual, for observado predomínio de anti-hipertensivos: Inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) ou Bloqueadores de receptores da angiotensina (BRA) em cerca de 71% dos pacientes. Além desses, o perfil de pacientes demonstrou que mais de 90% fazem uso concomitante com as estatinas e mais de 75% fazem uso de Metformina.

Tabela 01 - Características dos pacientes com diabetes e prescrição de iSGLT2

Variáveis	Paciente em uso regular de iSGLT2 (n=32)	Pacientes em uso irregular do iSGLT2 (n=6)	p
Gênero feminino	68,7% (22)	83,3% (5)	0,65
Idade (média)	60,9	61,1	0,92
Comorbidades			
HAS	78,1% (25)	100,0% (6)	0,56
Dislipidemia	96,8% (31)	100,0% (6)	1,00
DRC	53,1% (17)	50,0% (3)	1,00
Obesidade	34,3% (11)	50,0% (3)	0,65
Hipotireoidismo	12,5% (4)	-	1,00
Medicamentos em uso			
IECA/BRA	71,8% (23)	66,6% (4)	1,00
Bloqueador de canal de cálcio	37,5% (12)	66,6% (4)	0,21
Hidroclorotiazida	43,7% (14)	66,6% (4)	0,35
Furosemida	6,0% (2)	33,3% (2)	0,11

Espironolactona	9,3% (3)	-	1,00
Carvedilol	6,0% (2)	-	1,00
Estatinas	96,8% (31)	100% (6)	1,00
Metformina	75,0% (24)	100% (6)	0,30
Gliclazida	31,2% (10)	33,3% (2)	0,65
Glimepirida	12,5% (4)	16,6% (1)	1,00
Insulina	21,8% (7)	33,3% (2)	0,61

Fonte: Protocolo de estudo, 2024.

Teste t de Student $p < 0,05$ *

Quanto ao perfil laboratorial dos pacientes descritos na Tabela 02, foi avaliado os resultados de exames durante o intervalo de 1 ano em 2023, em pelo menos 2 momentos entre os períodos de 3, 6 ou 12 meses. Foi observado uma melhora na TFG e redução nos valores da glicemia em jejum e da hemoglobina glicada dos pacientes que fizeram uso regular do ISGLT2 quando comparado com os pacientes que fizeram uso irregular do medicamento.

No que se refere ao perfil lipídico dos pacientes, não houve mudança nos valores dos parâmetros avaliados (LDL, HDL e triglicerídeos), tanto nos pacientes em uso regular quando dos pacientes em uso irregular.

Tabela 02 - Exames laboratoriais dos pacientes com diabetes e prescrição de iSGLT2

Variáveis (média)	Paciente em uso regular de iSGLT2 (n=32)	Pacientes em uso irregular do iSGLT2 (n=6)	p
TFG basal	67,5	67,6	0,94
TFG 3 a 6 meses	61,1	51,3	
TFG 9 a 12 meses	72,0	68,5	0,48
Glicemia jejum basal	152	185	0,18
Glicemia 3 a 6 meses	141	239	
Glicemia 9 a 12 meses	142	171	0,18
HbA1C basal	8,42	8,05	0,92
HbA1C 3 a 6 meses	7,97	8,56	

HbA1C 9 a 12 meses	7,95	8,03	0,35
LDL basal	92,8	91,8	0,95
LDL 3 a 6 meses	100,0	-	
LDL 9 a 12 meses	90,0	61,25	0,11
HDL basal	47,4	45,5	0,62
HDL 3 a 6 meses	46,7	49,0	
HDL 9 a 12 meses	48,4	44,0	0,66
Triglicéridos (basal)	173	181	0,85
Triglicéridos 3 a 6 meses	154	187	
Triglicéridos 9 a 12 meses	171	157	0,56

Fonte: Protocolo de estudo, 2024.

Teste t de Student $p < 0,05$ *

5 DISCUSSÃO

O diabetes mellitus tipo 2 é um problema de saúde pública em crescimento no Brasil e no Pará. De acordo com o Ministério da saúde, o Brasil é o quinto país com maior incidência de diabetes no mundo, com 16, 8 milhões de adultos doentes. Enquanto no estado do Pará, por uma pesquisa realizada em 2013, foi avaliado que 2% da população paraense apresentavam DM2. Tais dados, demonstram que a prevalência do crescimento do diabetes deve-se a uma interação de fatores socioeconômicos, demográficos, ambientais e genéticos, principalmente quanto ao aumento dos fatores de riscos associados com obesidade e estilos de vida não saudáveis^{16,17}.

Diante dessa grande prevalência de pessoas com DM2, o estudo realizado foi baseado no perfil clínico e laboratorial desse público em associação ao uso dos Inibidores do cotransportador de sódio-glicose 2, no Centro de especialidades médicas do CESUPA, nos ambulatórios de HIPERDIA, Nefrologia e Metabologia. No total, foi obtido uma amostra de 251 pacientes com diagnóstico de DM2, e apenas de 38 pacientes em uso do ISGLT2, sendo 32 pacientes que implementaram regularmente a medicação.

Observa-se que a principal limitação que justifica a pequena amostra de pacientes da pesquisa, em uso do medicamento foi o seu alto custo, valor muito superior quando comparado aos demais antidiabéticos. Além disso, a pesquisa foi baseada na coleta de dados do ano de 2023. Nesse período, a disponibilidade do medicamento pelo SUS era somente para uma parcela muito específica de pacientes com diabetes tipo 2, no qual eles tinham que ter mais de 65 anos e doença cardiovascular estabelecida¹⁸. Um estudo de custo-efetividade comparando Dapagliflozina com outros medicamentos demonstrou que o alto custo o torna inacessível à população de baixa renda, além disso, é válido salientar a potencial economia de recursos que o governo teria em amplificar o acesso ao medicamento á que se considerando o benefício clínico em prevenção de complicações, estas também resultam em custos elevados para o SUS¹⁹.

Dessa forma, com as novas mudanças estabelecida pelo PCDT do Ministério da Saúde em 2024, espera-se uma facilidade de acesso para a população de média e baixa renda que necessita e se beneficiaria com a medicação. Conforme Moreira²⁰, a inclusão desse medicamento vai permitir um melhor controle do diabetes, com

benefícios para uma parcela maior da população com diabetes tipo 2, além de gerar proteção cardíaca e renal, diminuindo o risco de hospitalização por insuficiência cardíaca e falência renal.

Ademais, outra hipótese para explicar um pequeno número dos pacientes em uso do ISGLT2, seria a dificuldade pelos médicos sobre a forma de prescrição por Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) que é um formulário próprio para medicamentos fornecidos por farmácias de alto custo. A LME deve ser acompanhada da receita médica e a prescrição do médico deve estar de acordo com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde. Por meio dos protocolos são estabelecidos os critérios de inclusão e exclusão do tratamento medicamentoso fornecido nas farmácias de alto custo^{21,22}.

Em relação ao ISGLT2, uma outra alternativa para solicitação dentro dos protocolos do SUS, seria a possibilidade através de pedido administrativo direcionado à Secretaria de Saúde local (Estadual ou Municipal), mediante apresentação de documentação comprobatória da necessidade de tratamento diferenciado, como relatório médico circunstanciado, formulário próprio da pasta da saúde local, exames e prescrição médica. Todavia, apesar da entrega de todos os documentos corretos, seja pela via alternativa ou pelo LME que é válido em todo território nacional, a solicitação do medicamento ainda está sujeita à discricionariedade da autoridade local de saúde²³.

Outro ponto observado na avaliação dos pacientes em uso do ISGLT2 do CEMEC é a prevalência da faixa etária acima dos 60 anos. Um estudo realizado pelo Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences em 2024, mostrou que à medida que a população envelhece, a prevalência de doenças crônicas como a diabetes mellitus aumenta. O organismo dos idosos é geralmente mais vulnerável a complicações de saúde devido à diminuição da eficiência do sistema imunológico e à presença de outras condições de saúde coexistentes. Visto isso, este trabalho relaciona-se com as evidências demonstradas pelo estudo acima, confirmando a prevalência dessa faixa etária em pacientes com DM2²⁴.

Outrossim, observa-se nesta pesquisa, que além da faixa etária elevada, ocorre o predomínio do sexo feminino nos pacientes avaliados, nos quais, do total 68,75% são mulheres e apenas 31,25% são homens. O mesmo estudo discutido acima que apresentou a prevalência dos idosos, também divulgou dados a respeito

dos óbitos por complicações do diabetes, em que a maioria ocorreu em mulheres (53,33%), entre 70 e 79 anos, ratificando a faixa etária mais afetada.

De acordo com dados recentes divulgados pelo Estudo Observatório de Atenção Primária em Saúde, realizado pela Umane, e baseado na pesquisa Vigitel - Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico, do Ministério da Saúde, as mulheres representam 57% das pessoas com hipertensão e diabetes nas principais capitais brasileiras. Além disso, um dado preocupante revela que houve um aumento de 54% nos casos de diabetes no público feminino ao longo dos últimos 15 anos. Sendo assim, o perfil clínico dos pacientes do CEMEC, coincidem os estudos acima, demonstrando que o sexo feminino é o mais predominante quando avaliado a diabetes e suas principais complicações^{24,25}.

Quanto às comorbidades associadas à DM2, este estudo demonstrou a prevalência de dislipidemia e hipertensão arterial nos indivíduos avaliados no CEMEC. A doença cardiovascular (DCV) é a principal causa de morte no Brasil e no mundo, e a presença dos fatores de risco clássicos (hipertensão, dislipidemia, obesidade, sedentarismo, tabagismo, diabetes e histórico familiar) aumenta a probabilidade pré-teste de DCV. Nesse sentido, a Sociedade Brasileira do Diabetes (SBD), recomenda que indivíduos portadores de diabetes, devem ter o risco cardiovascular estratificado e dentre os principais estratificadores avaliados são a hipertensão arterial tratada ou não, síndrome metabólica definida pelo International Diabetes Federation (IDF), no qual um dos seus critérios seria o valor de triglicérides e o colesterol HDL. A estratificação de risco cardiovascular é importante para prevenção de eventos cardiovasculares^{26,27}.

Além disto, um estudo realizado em 2018 do periódico de Ciência & Saúde Coletiva, apontou que a prevalência simultânea das comorbidades HAS e DM2 ocorre principalmente em idosos acima de 60 anos com uma taxa de mais de 15% nas capitais brasileiras. Por meio da análise realizada do perfil clínico dos pacientes dos ambulatórios do CEMEC, foi possível observar a prevalência dessas principais comorbidades que acometem os pacientes com diabetes, principalmente, na faixa etária acima de 60 anos. Dessa forma, o monitoramento constante da prevalência simultânea de hipertensão arterial e diabetes mellitus em diferentes localidades é necessário para o planejamento de ações de saúde com ênfase nessas doenças²⁸.

No que se refere ao uso dos outros medicamentos paralelos ao uso do ISGLT2, esta pesquisa analisou o predomínio do uso concomitante de Estatinas em

mais de 96% dos pacientes avaliados, tanto em pacientes em uso regular, quanto em uso irregular da medicação. Conforme o SBD²⁷, o tratamento da dislipidemia no diabetes deve visar, principalmente, a redução de eventos e mortalidade cardiovascular e inicialmente, deve-se focar no uso de estatinas, pois detém o maior corpo de evidências de benefício cardiovascular. Posto isso, entende-se que, provavelmente, o perfil dos pacientes avaliados com DM2 dos ambulatórios do CEMEC, já apresentam uma estratificação de risco cardiovascular alta com indicação de Estatinas e por isso a elevada prevalência com intuito de prevenção de eventos cardiovasculares.

Além das estatinas, foi observado a prevalência de inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) e bloqueadores do receptor de angiotensina (BRA) nos pacientes com DM2 em uso do ISGLT2. Segundo o trabalho de American Journal of Kidney Diseases, os IECA/ BRA são a primeira escolha de anti-hipertensivos nos pacientes com doença renal crônica estágios I a III com proteinúria. Tal situação confirma nesta análise, a qual demonstra que a maioria dos pacientes que apresentam DRC em estágio II, estão fazendo uso desses medicamentos juntamente com o ISGLT2. Além disso, vale lembrar que essas medicações são consideradas uma boa opção para diabéticos e hipertensos, pois além de proteger os rins, também podem melhorar a pressão arterial e reduzir o risco de complicações cardiovasculares²⁹.

Pesquisadores da Universidade de Toronto conduziram um estudo que tentou investigar os efeitos hemodinâmicos cardiorrenais do tratamento ao combinar iSGLT2 com IECA em pacientes com diabetes e os resultados desse trabalho revelaram que houve queda na TFG de cerca de 8 ml/min/1.73m² em pacientes que estavam utilizando a terapia combinada. Com isso, constata-se que combinar o inibidor do SGLT2 com IECA/BRA resulta em dados positivos para melhora da função renal. Inclusive, a partir da análise do uso dos medicamentos com os resultados do perfil laboratorial das pessoas avaliados, confirma-se que houve uma melhora da TFG no período de 3 a 6 meses, em indivíduos em uso concomitante do IECA/BRA e ISGLT2³⁰.

Além da melhora da taxa de filtração glomerular, foi observado pelo perfil laboratorial dos pacientes avaliados, uma redução dos valores de glicemia em jejum, e da hemoglobina glicada. Vale salientar que essa redução foi obtida a partir dos dados colhidos de pacientes que fizeram uso regular do ISGLT2. Conforme a Diretriz da SBD⁸, o Inibidor do SGLT2, apresenta como vantagens a redução estimada da

glicemia de jejum de 30 mg/dl e da HbA1c de 0,5-1,0%. Além do mais, o ISGLT2 é recomendado para o tratamento de pessoas com DM2 com DRC com TFG 30-60 ml/min/1,73 m² ou com microalbuminúria > 200 mg/g, trazendo benefícios com seu uso para preservação da função renal. Dessa forma, demonstrando que os resultados obtidos dos pacientes em uso do ISGLT2 no CEMEC, coincide com outros estudos³¹.

Quanto aos resultados da microalbuminúria, não foi possível serem avaliados devido à falta de resultados deste exame na coleta de dados aplicados pelo protocolo de pesquisa. Recentes estudos, realizados pelo Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial, apoiaram que a detecção da microalbuminúria é uma importante ferramenta de identificação de pessoas que apresentam um risco elevado para evento cardiovasculares, progressão de doença renal e indivíduos que necessitam de uma terapia mais agressiva comparada com indivíduos com uma taxa de excreção de albumina normal³².

No entanto, a grande dificuldade encontrada na obtenção desse resultado de exame pode estar relacionada a uma carência na solicitação do mesmo por parte dos profissionais devido à dificuldade na realização do exame de microalbuminúria pelos pacientes e de erros da coleta, principalmente na de 24 horas. Um estudo realizado por Shaw³³ mostrou que em média 30% das amostras de urinas coletadas em 24 horas tinham que ser rejeitadas devido erros de coleta. Além disso, pode haver o motivo do paciente não realizar o exame ou não retornar ao ambulatório com os resultados. Portanto, diante dessas informações, a falta de dados coletados nesta pesquisa deve ao fato, possivelmente, desses impasses comentados acima.

Diante do perfil lipídico dos pacientes avaliados, não houve mudanças nos resultados obtidos no grupo que fazia uso regular da medicação. No entanto, quanto ao grupo que não fazia uso regular do ISGLT2, houve uma queda em 30 mg/dl do LDL. Apesar da falta de estudos que avaliem o efeito do ISGLT2 sobre o colesterol e os triglicérides em indivíduos com diabetes, sabe-se que ele contribui para diminuição dos riscos cardiovasculares. Nesse sentido, é indispensável o uso de estatinas concomitante com os inibidores de SGLT2 como já discutido acima para controle dos índices glicêmicos e prevenção de eventos cardiovasculares²⁶.

Assim, além de todos os benefícios do ISGLT2 comentados acima que residem na diminuição das taxas de glicose, como também a diminuição das taxas de mortalidade por insuficiência cardíaca como diabetes, diminuição de pressão arterial em diabéticos hipertensos, diminuição de peso e efeito nefroprotetor diante de

tratamento de doença renal crônica de pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2, o tratamento consiste principalmente em promover o controle glicêmico ideal. Dentre todo o arsenal terapêutico para o diabetes, os ISGLT2 são considerados uma nova e superior classe de antidiabéticos orais, que possuem um bom perfil de segurança e foram aprovados como monoterapia ou como terapia adjuvante para diabetes mellitus³⁴.

Cabe salientar que os resultados deste estudo não devem ser generalizados para o nível individual ou para grupos com outras características clínicas diferentes. Contudo, trata-se de um estudo demonstrativo de uma amostra de pacientes com DM2 com 18 anos ou mais, atendidos nos ambulatórios de HIPERDIA, metabologia e nefrologia, que utilizou protocolos de pesquisas padronizados. Esses dados fornecem uma importante análise sobre variáveis essenciais para a compreensão do perfil clínico e laboratorial do uso do ISGLT2 em pacientes com DM2. Em decorrência disso, pode contribuir para um melhoramento do uso do medicamento, de forma mais pertinente, às necessidades das pessoas portadoras de diabetes.

6 CONCLUSÃO

O perfil epidemiológico desta pesquisa, demonstrou que mulheres, com idade maior que 60 anos, foi o público que mais utilizou a medicação, e que, no período analisado, teve resultados significativos, quando comparado ao grupo que fez uso regular do ISGLT2, e o que não fez. O grupo que fez o uso regular do ISGLT2, apresentou em 12 meses de tratamento: redução da HbA1c, triglicerídeos, glicemia em jejum e aumento da taxa de filtração glomerular, exames os quais apontaram indicadores positivos, refletindo à saúde dos pacientes e proporcionando melhor qualidade de vida, a fim de prevenir complicações, como insuficiência cardíaca, falência renal e até óbito.

A mudança do estilo de vida, prática de exercícios físicos regulares, e a correlação clínica e laboratorial, para indicação correta de medicamentos, são pilares fundamentais para o êxito no tratamento da DM2. Nesse sentido, o ISGLT2, é considerado como antidiabético oral de 1º linha, devido ser cardioprotetor e nefroprotetor, podendo ser aplicado em pacientes com DM2 com alto risco cardiovascular, independentemente do nível glicêmico estar ou não controlado.

A nova diretriz do PCDT facilita o acesso ao ISGLT2, com a disponibilização da dapaglifozina pelo SUS, com critérios clínicos de saúde menos rigorosos, facilitando o acesso precoce ao medicamento e retardando complicações crônicas. Com a nova normatização vigente, espera-se que haja diminuição do viéses, em relação a pequena amostra dos pacientes com uso do ISGLT2 no CEMEC, tornando o público alvo de futuras pesquisas ainda maior, e dessa forma, contribuindo para um tratamento mais eficiente e de maior acessibilidade.

REFERÊNCIAS

1. Atlas de Diabetes da IDF 10^o EDIÇÃO 2021. Disponível em: <https://diabetesatlas.org/data/en/country/27/br.html>. Acesso em: 28/08/2024
2. Guirro R. Brasil já tem cerca de 20 milhões de pessoas com diabetes. 26 de abril de 2024. Disponível em: <https://diabetes.org.br/brasil-ja-tem-cerca-de-20-milhoes-de-pessoas-com-diabetes/>
3. Harding JL, Pavkov ME, Magliano DJ, Shaw JE, Gregg EW. Global trends in diabetes complications: a review of current evidence. *Diabetologia* 2018; 62(1):3-16.
4. FERREIRA BA, CORDEIRO R de O, SILVA LS, CORDEIRO TO, PEREIRA VG, OLIVEIRA LB. Ações de extensão no contexto universitário: promoção da saúde para pessoas diabéticas no norte de Minas Gerais. *ELO [Internet]*. 4^o de março de 2024 [citado 18^o de setembro de 2024];13. Disponível em: <https://periodicos.ufv.br/elo/article/view/16808>
5. Departamento de informática do Sistema Único de Saúde-DataSUS. 2024. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?sih/cnv/niuf.def>. Acesso em: 12 de setembro de 2024.
6. MORAIS, Marcos Vinícius Freitas; XAVIER, Rangel Vinícius; DINIZ, Ana Luiza Xisto; CORTEZ, Andrezade Oliveira Henriques; CECÍLIO, Sumaya Giarola; SOUZA, Débora Aparecida Silva. Complicações do Diabetes Mellitus em crianças e adolescentes brasileiras e fatores associados. *Research, Society and Development*, v. 11, n. 7, p. e12511729560-e12511729560, 2022.
7. Souza LLP de Higa KC, Costa IM, Barreto AJN, Matos IM. Abordagens Atuais no Tratamento da Diabetes Tipo 2: Uma revisão das terapias farmacológicas e não farmacológicas mais recentes para o controle da DM2. *Braz. J. Implantol. Health Sci. [Internet]*. 2^o de outubro de 2023 [citado 7^o de agosto de 2024];5(5):112-28. Disponível em: <https://bjih.emnuvens.com.br/bjih/article/view/575>
8. Ruy Lyra, Luciano Albuquerque, Saulo Cavalcanti, Marcos Tambascia, Wellington S. Silva Júnior e Marcello Casaccia Bertoluci. Manejo da terapia antidiabética no DM2. *Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2024)*. DOI: 00.00000/00000000.0000-0, ISBN: 000-00-0000-000-0.
9. Alencar F, Borges M. Universidade de Brasília Hospital Universitário de Brasília Programa de residência médica em clínica médica. A ação no perfil glicêmico e o benefício cardiorrenal dos Inibidores do co-transportador sódio-glicose. *Brasília 2022 [Internet]*. [cited 2024 Aug 8].
10. Ferreira VA, Campos SM. Avanços farmacológicos no tratamento do diabetes tipo 2. *Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research*, v. 8, n. 3, p. 72-78, 2014.
11. Heerspink HJ, Perkins BA, Fitchett DH, Husain M, Cherney DZ. Circulation. Sodium Glucose Cotransporter 2 Inhibitors in the Treatment of Diabetes Mellitus: Cardiovascular and Kidney Effects, Potential Mechanisms, and Clinical Applications. 2016;134(10):752-772.
12. American Diabetes Association. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care*. 2019;42(Suppl 1):S90-S102.

- Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kernan WN, Mathieu C, Mingrone G, et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care*. 2018;41(12):2669-2701.
13. Heerspink HJL, Stefánsson B V., Correa-Rotter R, et al. Dapagliflozin in patients with chronic kidney disease. *N Engl J Med*. 2020 Sep 24 doi: 10.1056/NEJMoa2024816.
 14. Tratamento do DM2 no SUS [Internet]. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes - Ed. 2024. 2024 [cited 2024 Aug 8]. Available from: <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-dm2-nosus/#:~:text=Desde%20 setembro %20de%202022%2C%20tramita>
 15. Khunti K, de Boer IH, Rossing. (KDIGO 2020) Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. :120.
 16. Klautau, F. C., de Souza Contente, A. G., Rebello, P. A., Júnior, P. J. G., & de Oliveira, R. C. (2013). Situação do diabetes em Belém, Ananindeua, Pará e Brasil. *Anais do CBMFC*, (12), 1391.
 17. Epidemiológico do Diabetes Mellitus no Brasil. Dados nacionais e Atlas IDF 2019. Vigitel 2021 - https://www.gov.br/saude/pt-br/profissional.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2023/06/Dados-Epidemiologicos-SBD_comT1Dindex.pdf
 18. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 16, DE 29 DE ABRIL DE 2020. Torna pública a decisão de incorporar a dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União*, publicado em 04/05/2020.
 19. Ministério da Saúde. Dapagliflozina para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-64 anos [online]. Brasília, DF: CONITEC, Relatório de recomendação;2023 [acessado em 06 jul 2024]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatorios/2023/20230405_Relatorio_820_dapaglifozina_final.pdf
 20. Moreira R. Conitec aprova a ampliação do uso da Dapagliflozina. Brasília- DF. Disponível em: <https://www.endocrino.org.br/noticias/conitec-aprova-a-ampliacao-do-uso-da-dapagliflozina/>
 21. TORRES, P. “LME, laudo de medicamento especializado na farmácia de alto custo”. Data:31 ago. 2018. Disponível em: https://saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/notas-tecnicas/nota_tecnica_03_2018_-_preenchimento_lme_-_versao_site_v2.pdf
 22. Dourado AN, Jesus ME de, Ribeiro JP, Guimarães LCK, Bagnara V, Freitas SCG de, Pedreira CK, Maia AN da C, Kettenhuber LI, Silva NF de A, Guerra MLP, Novaes BAF, Bertoni MFS, Guimarães LG da S de M, Silva CFB. As estimativas dos efeitos benéficos no uso do inibidor do cotransportador Sódio-Glicose 2 (iSGLT-2) na insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida. *CLCS [Internet]*. 2024, 30 de abril [citado em 7 de agosto de 2024];17(4):e6365. Disponível em: <https://ojs.revistacontribuciones.com/ojs/index.php/clcs/article/view/6365>
 23. Ministério da Saúde. Relatório no 802 – Dapagliflozina para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-

64 anos. Disponível em:
https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/2023/20230405_Relatorio_820_dapaglif_lozina_final.pdf. 2023.

24. Ferreira Belo da Silva V, Lima de Souza V, Viana de Almeida Leidiana, Ferreira da Rosa F, Almeida Virgolino E, Fernando Brasil Bezerra E, dos Santos Soares G, Kelly Silva de Albuquerque A, Jhoyce de Santana Ferreira A, Maria da Cruz Oliveira I, Martins Fontoura V. ÓBITOS POR COMPLICAÇÕES DO DIABETES MELLITUS NO BRASIL: UMA ANÁLISE EPIDEMIOLÓGICA DE UMA DÉCADA (2013-2023). *Braz. J. Implantol. Health Sci.* [Internet]. 6º de junho de 2024 [citado 17º de setembro de 2024];6(6):430-42. Disponível em: <https://bjihhs.emnuvens.com.br/bjihhs/article/view/2273>
25. Muzy Jéssica, Rodrigues Campos Mônica, Emmerick Isabel, Sabino da Silva Raulino, Mendes de Andrade Schramm Joyce. Prevalência de diabetes mellitus e suas complicações e caracterização das lacunas na atenção à saúde a partir da triangulação de pesquisas. *Cadernos de saúde pública*. 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311x00076120>
26. Précoma DB, Oliveira GMM, Simão AF, Dutra OP, Coelho OR, Izar MCO, Póvoa RMS, et al. Atualização da Diretriz de Prevenção Cardiovascular da Sociedade Brasileira de Cardiologia – 2019. *Arq. Bras. Cardiol.* 2019;113(4):787-891.
27. Izar M, Fonseca F, Faludi A, Araújo D, Valente F, Bertoluci M. Manejo do risco cardiovascular: dislipidemia. *Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023)*. DOI: 10.29327/557753.2022-19, ISBN: 978-85-5722-906-8.
28. Francisco PMSB, Segri NJ, Borim FSA, Malta DC. Prevalência simultânea de hipertensão e diabetes em idosos brasileiros: desigualdades individuais e contextuais. *Ciência saúde coletiva* [Internet]. 2018Nov;23(11):3829-40. Available from: <https://doi.org/10.1590/1413-812320182311.29662016>
29. Fu EL, et al. Comparative Effectiveness of Renin-Angiotensin System Inhibitors and Calcium Channel Blockers in Individuals With Advanced CKD: A Nationwide Observational Cohort Study. *American Journal of Kidney Diseases*. 2021 May;77(5):719- 729.E1. doi: 10.1053/j.ajkd.2020.10.006
30. Zelniker TA, Wiviott SD, Raz I, Im K, Goodrich EL, Bonaca MP, Mosenzon O, Kato ET, Cahn A, Furtado RHM, Bhatt DL, Leiter LA, McGuire DK, Wilding JPH, Sabatine MS. SGLT2 inhibitors for primary and secondary prevention of cardiovascular and renal outcomes in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of cardiovascular outcome trials. *Lancet*. 2019; 393(10166):31-39.2- Lytvyn Y, Kimura K, Peter N, Lai V, Tse J, Cham L, Perkins BA, Soleymanlou N, Cherney DZI. Renal and Vascular Effects of Combined SGLT2 and Angiotensin-Converting Enzyme Inhibition. *Circulation*. 2022 Aug 9;146(6):450-462.
31. Luciana Bahia, Bianca de Almeida-Pititto. Tratamento do DM2 no SUS. *Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2024)*. DOI: 00.00000/00000000.0000-0, ISBN: 000-00-0000-000-0.
32. Bottini PV, Afaz SH, Silveira S, Garlipp CR. Utilização da relação albumina/creatinina no diagnóstico de microalbuminúria. *J Bras Patol Med Lab* [Internet]. 2005Apr;41(2):99-103. Available from: <https://doi.org/10.1590/S1676-24442005000200007>
33. SHAW, A. B.; RISDON P.; LEWIS-JACKSON, J. D. Proteincreatinine index and albuglix in assessment of proteinuria. *Br Med J*, v. 287, p. 929-32, 1983.

34. RAMOS SDFF. BENEFÍCIOS DO USO DA DAPAGLIFLOZINA EM PACIENTES PORTADORES DE DIABETES MELLITUS TIPO II. Rep. Ins.Unifip. [Internet]. 19º de julho de 2024 [citado 7º de agosto de 2024];8(1). Disponível em: <https://coopex.unifip.edu.br/index.php/repositoriounifip/article/view/1077>

APÊNDICE A

TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS-TCUD

Nós, pesquisadores Fabíola de Arruda Bastos, Vanessa Ferreira Baidek, Vinícius Angelino Trindade Lobato, do Centro Universitário do Estado do Pará - CESUPA, do curso de Medicina, no âmbito do projeto de pesquisa intitulado “**Crítérios de introdução do ISGLT2 em pacientes com doença renal do Diabetes no Centro de Especialidades Médicas do Cesupa (CEMEC)**”, temos o compromisso com o tratamento dos dados pessoais, comuns e sensíveis, contidos nos prontuários do CEMEC/CESUPA, a fim de obtenção das finalidades previstas, e somente após receber a aprovação do sistema CEP-CONEP.

Temos o compromisso de manter a confidencialidade dos dados coletados nos prontuários, bem como com a privacidade dos conteúdos neles contidos, em observância à Lei nº 13.709 de 14/08/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD) e ao Aviso de Privacidade e Proteção de Dados do CESUPA.

É importante esclarecer que os dados a serem coletados e tratados se referem aos prontuários dos pacientes com o diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 2 em acompanhamento no ambulatório Hipertensão, Nefrologia e Metabologia do CEMEC/CESUPA.

Declaramos entender que é nossa responsabilidade cuidar da integridade das informações e garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas. Sendo também nossa a responsabilidade de não compartilhar os dados coletados em sua íntegra, ou parte deles, às pessoas não envolvidas na equipe de pesquisa.

Por fim, nos comprometemos com a guarda, cuidado, segurança, e utilização das informações apenas para cumprimento das finalidades específicas previstas nesta pesquisa aqui referida, com observância da legislação aplicável.

Belém (PA), 09 de Novembro de 2023.

Fabíola de Arruda Bastos
Assinatura do pesquisador responsável

Dra. Fabíola Arruda
Clínica Endocrinologia
CRM - PA: 9704
RQE Nº 4186
RGE Nº 4187

Dra. Vanessa Ferreira Baidek
Clínica Médica Endocrinologia
CRM - PA: 9704
RQE Nº 4186
RGE Nº 4187

Vanessa Ferreira Baidek
Assinatura do pesquisador assistente

Vinícius Angelino Trindade Lobato
Assinatura do pesquisador assistente

Erica Gomes do Nascimento Cavalcante
CRM/PA - 9968
Diretora Técnica
CEMEC - Centro de Especialidades Médicas do CESUPA
Diretora técnica do CEMEC

**APÊNDICE B
(PROCOLO DE PESQUISA)**

NÚMERO PRONTUÁRIO: _____ IDADE: _____

SEXO: () Masculino () Feminino

Comorbidades: () HAS () DLP () DRC () Outros: _____

Uso regular do iSGLT2: () Sim _____ () Não

Outros medicamentos de uso contínuo (apresentação e posologia):

EXAMES DISPONÍVEIS:

Exames	Início do tratamento com iSGLT2	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses
Data					
Creatinina					
TFG					
Albuminuria					
Colesterol Total					
LDL					
HDL					
Triglicérides					
Glicemia					
HbA1C					
Pressão Arterial					

APÊNDICE C

ACEITE DO ORIENTADOR

Eu, Prof.^a **Fabiola de Arruda Bastos**, aceito ser orientadora do trabalho de conclusão de curso "Critérios de introdução do ISGLT2 em pacientes com doença renal do Diabetes no Centro de Especialidades Médicas do Cesupa (CEMEC)", dos alunos Vanessa Ferreira Baidek e Vinicius Angelino Trindade Lobato.

Belém-PA 06 de novembro de 20 23

Fabiola de Arruda Bastos

Fabiola de Arruda Bastos – Orientadora


Dra. Fabiola Arruda
Clínica Médica - RQE Nº 4196
Endocrinologia - RQE Nº 4197
CRM - PA - 9704


APÊNDICE D

DECLARAÇÃO DE ACEITE DA INSTITUIÇÃO

Declara-se para os devidos fins de conhecimento, do conteúdo do projeto intitulado: "Critérios de introdução do ISGLT2 em pacientes com diagnóstico de Diabetes no Centro de Especialidades Médicas do Cesupa (CEEC)", de autoria dos alunos Venessa Ferreira Bidek e Vinícius Angelino Tinidade Lobato orientado pelo Prof. Fabiano de Azevedo Barbosa e autoriza-se para realização da pesquisa integrante do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), dando-lhes consentimento para desenvolver o trabalho e publicá-lo. Ademais, esta os cientistas concordamos também com a publicação dos resultados encontrados.

A presente atividade requerido para conclusão do curso de Medicina do Centro Universitário do Estado do Pará: As informações e impressões não serão divulgadas sem a autorização da instituição.

Belém- PA 07 de Novembro de 2023



Erica Gomes do Nascimento Cavalcante
CRM/PA - 8966
Diretora Técnica
CEMED - Centro de Especialidades
Médicas do CESUPA

Profa. Erica Gomes do Nascimento Cavalcante

Diretora Técnica do Centro de Especialidades Médicas do Cesupa (CEEC)

1 ANEXO A – Parecer Consubstanciado do CEP.



CENTRO UNIVERSITARIO DO
PARA - CESUPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Titulo da Pesquisa: Critérios de introdução do ISGLT2 em pacientes com Doença Renal do Diabetes no Centro de Especialidades Médicas do Cesupa (CEMEC).

Pesquisador: Fabiola de Arruda Bastos

Área Temática:

Volume: 1

CAAE: 75876823.0.0000.5169

Instituição Proponente: Centro Universitário do Para - CESUPA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Numero do Parecer: 6.621.825

Apresentação do Projeto:

Resumo:

O diabetes é uma doença sistêmica crônica de grande prevalência no Brasil que interfere diretamente na qualidade de vida da população, nesse sentido, sua descompensação resulta em complicações em diversos órgãos, como os rins, sendo a doença renal do diabetes e posteriormente nefropatia diabética, a principal causa de insuficiência renal terminal em todo o mundo. É de extrema importância destacar, que há muitos vieses no estabelecimento do diagnóstico da doença renal do diabetes que por vezes, retardam a introdução do iSGLT2, e assim facilitam a piora da função renal, tais como controles glicêmicos inadequados, hipertensão arterial sistêmica não controlada, insuficiência cardíaca descompensada e entre outros. Analisando a situação, o uso do iSGLT2 é de suma importância para prevenção e evolução dos pacientes com diabetes, sem repercussão e com repercussão renal. Com isso, é relevante que principalmente os médicos da atenção primária, e os especialistas também, atuem para o monitoramento e acompanhamento rigoroso dos níveis glicêmicos, e exames de rastreamento como excreção urinária de albumina, relação de albumina/creatinina e taxa de filtração glomerular para a indicação correta do medicamento para retardar a progressão da doença renal diabética, para estágios terminais. O presente estudo tem como finalidade elucidar a importância do uso do iSGLT2 de forma bem indicada podendo essa medida ser adotada pelos profissionais de saúde da atenção primária e das especialidades médicas relacionadas com tal patologia. A metodologia do trabalho se baseia

Endereço: Av. Barroso n.3775

Bairro: Souza

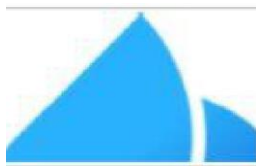
UF: PA

Município: SELEM

Telefone: (91) 009-9100

CEP: 66.613-903

E-mail: cep@cesupa.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO DO
PARÁ - CESUPA



C do P...-ec,er:6.621.825

em estudo longitudinal retrospectivo, no qual serão analisados prospectivamente os dados de pacientes do CEMIEC. A análise dos dados irá correlacionar a prevalência epidemiológica dos pacientes, e os critérios de indicação do uso do SGLT2 e comparar os resultados obtidos para posterior análise e aplicabilidade.

Introdução

Estima-se que mais de 346 milhões de pessoas em todo o mundo tenham Diabetes Mellitus (DM) e que até 2030 esta doença seja a sétima principal causa de morte no mundo. O Diabetes Mellitus Tipo 2 (DMT2), a mais comum, é metabólica e geralmente acompanhada por graves complicações, sendo uma das complicações diabéticas (ND). A ND é uma doença multifatorial, que pode ser desencadeada por uma série de fatores fisiopatológicos decorrentes do diabetes, incluindo fatores genéticos e ambientais¹. Quando se trata de ND e de doença renal do diabetes (DRD) é necessário diferenciá-las, apesar de muitas vezes serem usadas como sinônimos. A ND é iniciada quando o paciente apresenta uma disfunção crônica microvascular que resulta em perda progressiva da função renal devido a alterações estruturais, provocadas pela doença subjacente, que provocam a albuminúria². Alguns pacientes no início da doença não apresentam proteinúria e tem com a evolução apenas a diminuição da taxa de filtração glomerular, o que pode ser usado como sinônimo. A ND é iniciada quando o paciente apresenta uma disfunção crônica microvascular que resulta em perda progressiva da função renal devido a alterações estruturais, provocadas pela doença subjacente, que provocam a albuminúria². Alguns pacientes no início da doença não apresentam proteinúria e tem com a evolução apenas a diminuição da taxa de filtração glomerular, o que pode ser usado como sinônimo.

Indicadores laboratoriais, em especial: marcadores renais como taxa de filtração glomerular (TFG) e proteína urinária de albumina (EUA). Resultados alterados que sejam consistentes em um intervalo superior, a 3 meses levam à confirmação do diagnóstico. A TFG é estimada por uma equação desenvolvida pela Colômbia de Epidemiologia de Doença Renal Crônica (Cm-EPI), sendo utilizado como parâmetros: sexo, idade e creatinina⁴. A EUA é realizada através de uma amostra aleatória de manhã, por facilidade de coleta. Todo teste anormal de albuminúria deve ser confirmado em duas de cada três amostras coletadas em intervalo de 3 meses a 6 meses. Em razão da grande variabilidade diária. Fatores como febre, exercício intenso, insuficiência cardíaca descompensada, hiperglicemia grave, infecção urinária e hipertensão arterial não controlada podem elevar os valores da EUA. O valor de corte de albumina em amostra de urina é > 30 mg/L. Adicionalmente, também pode-se utilizar a razão albumina/creatinina, tendo como valor de corte: > 30 mg/g, sendo uma boa medida para diagnóstico, ambas apresentam o mesmo resultado⁵.

Em relação à terapêutica da doença renal do diabetes, o controle glicêmico apresenta muita

Endereço: Av. Anwarnt Barroso n.3775

Bairro: Souza

UF: PA

Telefone: (91) 4009-9100

Município: BELEM

CEP: 66.61 905

E-mail: cep@C8Supa.il1'



CENTRO UNIVERSITÁRIO DO
PARÁ - CESUPA



do Parecer:6..621.82S

eficiência tanto na prevenção; ao quando na evolução; . Nesse sentido, os inibidores do SGLT2 (representados pela Dapagliflozina, Empagliflozina e Canagliflozina) têm demonstrado evidências de neuroproteção em todo o espectro da função renal em pacientes diabéticos, sugerindo que devem ser oferecidos de rotina para os pacientes com diabetes tipo 2 em risco de doença renal progressiva. Além disso, o inibidor do SGLT2 parece prevenir a evolução de nefropatia diabética. Em especial naqueles com albuminúria maior que 300 mg/dia. Os inibidores do SGLT2 bloqueiam o co-transportador de sódio-glicose co-transportador (SGLT2), reduzindo a reabsorção de sódio o qual se encontra aumentado no diabetes devido ao aumento da reabsorção de glicose. O resultado disso levaria a redução do volume intravascular e a pressão sanguínea, ou seja, como consequência ocorreria a diminuição da pressão intraglomerular e da glicemia circulante, que em teoria, reduziria a nefropatia diabética. A respeito do uso de iSGLT2 em pacientes com DRD, a Diretriz de Diabete de

2023 recomenda que pacientes com DM2, com TFG de 30-60 mL/min/1,73 m² ou albuminúria maior que 200 mg/g são indicados para uso do medicamento. Além disso, mesmo caso, deve ser considerada a combinação de inibidores do SGLT2 com outros antidiabéticos, preferentemente a Metformina, para otimização do controle glicêmico e potencial redução do risco cardiovascular, considerando as limitações determinadas pela filtração glomerular. Ensaios clínicos randomizados como o CREDENCE - Canagliflozin and Renal Events in Diabetes with Estimated Nephropathy Clinical Evaluation) e o DAPA-CKD (Dapagliflozin and Prevention of Adverse Outcomes in Chronic Kidney Disease) avaliaram os efeitos dos inibidores do SGLT2 em pacientes com DM2 e DRD, comprovando a redução de efeitos adversos, como a progressão para doença renal avançada, a necessidade de diálise e morte renal. Nestes estudos o critério de inclusão foi TFG 25-75 mL/min/1,73m² e albuminúria 200-5000 mg/g (DAPA-CKD) e TFG 30-90 mL/min/1,73m² com albuminúria 300-5000 mg/g (GREDENCE). Além disso, não somente a glicemia, os benefícios dos SGLT2 têm benefícios metabólicos como a redução de peso, controle da pressão arterial, diminuição dos triglicerídeos e ácido úrico e, o ponto mais importante neste estudo, o potencial de retardar a doença renal em pacientes com a doença renal do diabetes. Dessa forma, este estudo objetiva identificar os critérios de indicação do inibidor do SGLT2 em pacientes com doença renal do diabetes atendidos no Centro de Especialidades Médicas do CESUPA

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar os critérios de indicação do inibidor do SGLT2 em pacientes com doença renal do

Endereço: Av. Amílcar Bameia s/n.3775

Bairro: Souza

CEP: 66.611-900

UF: PA

Município: BELÉM

Telefone: (91) 4009-9100

E-mail: cep@MSUJ.a.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO DO
PARÁ - CESUPA



Continuação do Parecer: 6.621

diabéticos atendidos no Centro de Especialidades
Medic.as (CEMEC), do CESUPA.

Objetivo Secundário:

Descrever o perfil clínico e laboratorial dos pacientes com diabetes mellitus e doença renal do diabetes atendidos no CEMEC do CESUPA.

Caracterizar a evolução

laboratorial dos pacientes em estudo após o início do uso do Inibidor do SGLT2

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A exposição dos dados dos pacientes em estudos científicos relacionados ao projeto de pesquisa, no entanto, esse risco será evitado com a manutenção das identidades em sigilo, ausência de identificação dos protocolos de pesquisa e garantia de que apenas os pesquisadores envolvidos terão acesso aos dados avaliados.

Para os pesquisadores podem ocorrer limitações à análise dos dados obtidos nos protocolos devido a problemas relacionados ao preenchimento, tais como falta de dados e resultado de exames laboratoriais, em relação, ser o tornados todos os cuidados e se, a feito realiações para obtenção completa de dados.

Benefícios:

Para a sociedade científica, os benefícios consistem na formação de critérios de indicação do SGLT2 em pacientes com doença renal do diabetes, e promover uma melhor conduta com o objetivo principal de proteger e prevenir esta complicação renal em pacientes com diabetes. Para os pacientes, baseia-se em um melhor acompanhamento da doença de base e consequentemente um melhor tratamento, para a prevenção de complicações de doenças renais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante, sobretudo por tratar-se de uma condição de saúde altamente prevalente e com potencial substancial de complicação, mortalidade e morbidade.

Condições sobre os termos de apresentação, objetiva.

Todos os termos obrigatórios foram apresentados adequadamente.

Av. ...
Rua ... Souza
UF: PA, ... BELEM
... 01 009

CEP: 66.613-903

E ... cep ... 1"



CENTRO UNIVERSITÁRIO DO
PARÁ - CESUPA



Conlmat;oo 00Parecer: 6.621.825

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELÉM, 23 de Janeiro de 2024

Assinado por :
Cercia Cordeiro de Souza
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Augusto de Barros n.ans
Bairro: SouL1
UF: PA Município: 8El..BJI
1º andar - telefone: 91 9100

CEP: 66.613.003

E-mail: cep@casupa.bf