DIABETES
NÃO TEM CARA.
FAÇA O TESTE.

Rastreamento de casos suspeitos de Diabetes Mellitus:

Novembro Diabetes Azul 2018

Esta versão do projeto destina-se aos participantes farmacêuticos, responsáveis pelo atendimento dos pacientes nas farmácias.

Conselho Federal de Farmácia

Presidente
Walter da Silva Jorge João

Vice-presidente
Lenira da Silva Costa

Secretário-geral
Erlandson Uchôa Lacerda

Tesoureiro
João Samuel de Morais Meira

Conselheiros Federais

Romeu Cordeiro Barbosa Neto (AC)
José Gildo da Silva (AL)
Marcos Aurélio Ferreira da Silva (AM)
Carlos André Oeiras Sena (AP)
Altamiro José dos Santos (BA)
Luis Cláudio Mapurunga da Frota (CE)
Forland Oliveira Silva (DF)
Gedayas Medeiros Pedro (ES)
Sueza Abadia de Souza Oliveira (GO)
Luís Marcelo Vieira Rosa (MA)
Gerson Antônio Pianetti (MG)
Márcia Regina Gutierrez Saldanha (MS)
José Ricardo Arnaut Amadio (MT)
Walter da Silva Jorge João (PA)
João Samuel de Morais Meira (PB)
Bráulio César de Sousa (PE)
Elena Lúcia Sales Souza (PI)
Valmir de Santi (PR)
Alex Sandro Rodrigues Baiense (RJ)
Lenira da Silva Costa (RN)
Lérida Maria dos Santos Vieira (RO)
Erlandson Uchôa Lacerda (RR)
Josué Schostack (RS)
Paulo Roberto Boff (SC)
Margarete Akemi Kishi (SP)
Vanilda Oliveira Aguiar (SE)
Amilson Álvares (TO)

Sociedade Brasileira de Diabetes

Presidente
Hermelinda Cordeiro Pedrosa

Vice-Presidentes
Gustavo Caldas - PE
Janice Sepulveda Reis - MG
João Eduardo Nunes Salles - SP
Rosane Kupfer - RJ
Rosângela Réa - PR

1º Secretária
Karla Melo - SP

2º Secretária
Fernanda Thomé - MA

1º Tesoureiro
Antonio Carlos Lerário - SP

2º Tesoureiro
Luiz Antônio Araújo - SC

Conselho Fiscal
Silmara Leite - PR
Regina Calsolari - MG
Nely Calegaro - DF
Estela Muskat Jatene - GO

Assessora Especial da Presidência:
Adriana Forti - CE

Coordenação de Departamentos:
Marcos Troian - RS
Denise Franco - SP

Relações Governamentais
Reine Chaves - BA

Relações Internacionais
Balduíno Tschiedel - RS
Ruy Lira - PE

DIABETES
NÃO TEM CARA.
FAÇA O TESTE.

Rastreamento de casos suspeitos de Diabetes Mellitus:

Novembro Diabetes Azul 2018

Esta versão do projeto destina-se aos participantes farmacêuticos, responsáveis pelo atendimento dos pacientes nas farmácias.

RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO E EXECUÇÃO DO PROJETO

Grupo de Trabalho em Diabetes do Conselho Federal de Farmácia

Adriano Silva dos Santos
Cassyano Januário Correr
Eliete Bachrany Pinheiro
Monica Soares Amaral Lenzi
José Vanilton de Almeida
Josélia Cintya Quintão Frade
Wendel Coura Vital
Wesley Magno Ferreira

Colaboradores

Hermelinda Cordeiro Pedrosa
Janice Sepulveda Reis
Karla Melo
Roberto Pontarolo
Walter da Silva Jorge João

Local de Realização:

Farmácias (voluntárias)

Período da pesquisa - etapa de coleta de dados

14/11/2018 a 30/11/2018

Agradecimentos

Universidade Federal do Paraná
Universidade Federal de Ouro Preto

Em caso de dúvidas sobre o projeto, escreva para o pesquisador principal Cassyano J. Correr: cassyano.correr@gmail.com

A versão completa deste projeto encontra-se submetida ao comitê de ética em pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da UFPR, sob o protocolo 95218118.4.0000.0102

PALAVRA DO PRESIDENTE DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

O Conselho Federal de Farmácia está a frente desse projeto de rastreamento de casos suspeitos de diabetes mellitus, em parceria com a Sociedade Brasileira de Diabetes e estabelecimentos farmacêuticos, com o objetivo de detectar o maior número possível de brasileiros que sejam assintomáticos e apresentem fatores de risco para o desenvolvimento da doença.

Está comprovado que a intervenção farmacêutica produz resultados favoráveis, contribuindo para a detecção precoce de casos de diabetes, entre outras enfermidades. Estudos conduzidos em países como Espanha, Suíça e Tailândia, entre outros, apontam a relevante contribuição do farmacêutico que atua na farmácia comunitária na educação em saúde e no rastreamento do diabetes mellitus. Demonstraram, também, que as ações de rastreamento e educação em saúde de pessoas com diabetes, em farmácias, são factíveis.

Para iniciarmos este projeto, consideramos a pesquisa, realizada Vigitel, realizada pelo Ministério da Saúde que estimou que 5,7 milhões de pessoas tenham diabetes, porém ainda não diagnosticadas, o que leva a uma taxa de subdiagnóstico de 46%.

Farmacêuticos de estabelecimentos voluntariamente cadastrados, após capacitação para padronização de condutas, realizarão o teste de glicemia capilar, medida da circunferência abdominal e do peso, e aplicação do quationário Findrisc em todos os participantes da pesquisa para avaliação do risco de desenvolvimento do diabetes. Pacientes com resultados alterados serão encaminhados ao serviço de saúde, para diagnóstico nosológico e acompanhamento. Não vamos apenas identificar os casos suspeitos, mas estimular a busca pelos serviços de saúde das pessoas em risco.

É fato também que, além do rastreamento, o farmacêutico poderá prestar outros serviços às pessoas com diabetes, nas farmácias, em colaboração com o médico, com vistas a contribuir para otimização do tratamento e controle da doença. E nós, profissionais da Farmácia, estamos prontos para todos esses desafios e vamos começar promovendo a mobilização dos profissionais nas farmácias de todas as partes desse País para tentar mudar esse quadro.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do CFF

PALAVRA DA PRESIDENTE DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), filiada à *International Diabetes Federation* (IDF), atua para disseminar conhecimento técnico-científico sobre prevenção e tratamento do diabetes, conscientizar a população a respeito da doença e melhorar a qualidade de vida dos pacientes através da colaboração com o Estado na formulação e execução de políticas públicas. A Gestão 2018-2019, cujo lema é EDUCAR. APOIAR. TRANSFORMAR., considera que a missão requer a ampliação de parcerias com as diversas categorias profissionais envolvidas no cuidado das pessoas com diabetes.

Em março deste ano realizou-se a primeira reunião com o Conselho Federal de Farmácia (CFF), em sua sede em Brasília, para reaproximar a categoria à SBD. O encontro profícuo motivou o alinhamento de várias ações a serem deflagradas entre as duas entidades, dentre elas o apoio técnico-científico ao projeto de **Rastreamento de casos suspeitos de Diabetes Mellitus: Novembro Diabetes Azul 2018** e a realização do Simpósio CFF e SBD no lançamento do novo evento oficial da Sociedade, o Fórum de Atualização e Inovação em Diabetes que ocorre em parceria com a *Worldwide Initiative for Diabetes Education*, que escolheu Brasília para igualmente lançar o *First International Clinical in Diabetes and its Complications*. A proposta do **Rastreamento** é ambiciosa: identificar pessoas em risco da doença em 408 farmácias das várias regiões brasileiras em uma amostra aproximada de 12.000 indivíduos que serão selecionados pela ferramenta validada e desenvolvida na Finlândia – Findrisc (*Finnish Diabetes Risk Score),* pelo DR Jaako Tuomillehto, em 2001.

As ações conjuntas da SBD e CFF ecoarão junto ao Ministério da Saúde, que este ano, após ação de *Advocacy* da SBD com a ADJ Brasil e FENAD, reinseriu a doença no calendário de eventos do Ministério e retomará o apoio à campanha de alerta oficializada pela ONU em 2006 e adotada globalmente a partir de 2007. Considerando que os números da IDF apontam mais de 13 milhões de pessoas com diabetes no Brasil e 46% desconhecem ter a doença, o Projeto CFF e SBD evitará o diagnóstico tardio entre os quase 6 milhões que ainda não sabem que têm diabetes.

Hermelinda Cordeiro Pedrosa
Sociedade Brasileira de Diabetes

LISTA ILUSTRAÇÕES

Tabela 1. Distribuição da amostra de pacientes (participantes da pesquisa) e farmácias participantes por estado ou unidade federativa 16
Figura 1. Fluxo de atendimento de participantes da pesquisa. 17
Figura 2: Locais para punção capilar 21
Tabela 2. Número de farmacêuticos e farmácias voluntárias avaliados na etapa piloto 23
Figura 3. Fluxo resumido da pesquisa. 27

LISTA DE ABREVIATURAS

(Anvisa) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (CFF) Conselho Federal de Farmácia

(CRF) Conselho Regional de Farmácia (Findrisc) *Finnish Diabetes Risk Score* (HbA1c) Hemoglobina glicada

(IBGE) Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IDF) *International Diabetes Federation*

(IMC) Índice de Massa Corporal

(IPCA) Índice de Preços ao Consumidor

(ISO) *International Organization for Standardization*

(RDC) Resolução de Diretoria Colegiada (SBD) Sociedade Brasileira de Diabetes

(TCLE) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

(VIGITEL) Sistema de vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico

RESUMO

Visto que a prevalência dos casos de diabetes vem aumentando em mundo todo, o objetivo deste projeto é realizar o rastreamento de casos suspeitos de diabetes mellitus nas farmácias brasileiras.

Materiais e métodos: Trata-se de um estudo transversal, com análise de prevalência. Para realização deste projeto de abrangência nacional, usaremos a capilaridade dos profissionais farmacêuticos, distribuídos nas farmácias privadas, abrangendo no mínimo 408 estabelecimentos em todo o território nacional para atingir uma amostra de pelo menos 11.750 pessoas de ambos os sexos com idade entre 20 e 79 anos, sem diagnóstico prévio de diabetes mellitus. Será aplicado, pelo farmacêutico, um breve questionário ao participante, incluindo estimativa do risco de desenvolvimento de diabetes, utilizando o instrumento validado *Finnish Diabetes Risk Score* (Findrisc). Todos os participantes da pesquisa farão teste de glicemia capilar no ato do atendimento, utilizando glicosímetros registrados na ANVISA, com certificação ISO 15197:2013. Os resultados serão interpretados pelo farmacêutico responsável pelo teste e o paciente receberá orientação em saúde e encaminhamento, conforme necessário. **Resultados:** Com esse estudo, é esperado que se obtenha uma estimativa da prevalência de brasileiros estratificados nas diferentes faixas de risco para diabetes mellitus, e a prevalência de pessoas na faixa glicêmica caracterizada por glicemia alterada ou pré-diabetes.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 08
2 OBJETIVO DA PESQUISA 10
2.1 Objetivo geral 10
2.2 Objetivos específicos 10
3 RELEVÂNCIA SOCIAL 10
4 HIPÓTESE 10
5 METODOLOGIA 10
5.1 Protocolo de atendimento 12
5.1.1 Aplicação do questionário 12
5.1.2 Teste de glicemia 13
5.1.3 Orientação do paciente pós-teste 15
5.2 Etapa Piloto 15
5.3 Desfechos 16
5.4 Análise estatística 16
6 RESULTADOS ESPERADOS DO ESTUDO 16
7 LOCAL DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA 16
8 PARTICIPANTES DA PESQUISA E POPULAÇÃO 17
9 PROPRIEDADE E ENVIO DAS INFORMAÇÕES 18
10 MEDIDAS DE PROTEÇÃO OU MINIMIZAÇÃO DE RISCOS 18
11 PREVISÃO DE RESSARCIMENTO DE GASTOS AOS PARTICIPANTES 19
12 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 19
APÊNDICE A -Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) 21
APÊNDICE B - Ficha de atendimento 23
APÊNDICE C - FORMULÁRIO DE PARTICIPAÇÃO DO(A) FARMACÊUTICO(A) E DA FARMÁCIA 24

1 INTRODUÇÃO

O Brasil é um dos países do mundo com maior número de pessoas com diabetes. Ainda que não disponhamos de estudos de prevalência atualizados e abrangentes da doença no país, os resultados do inquérito domiciliar Vigitel 2016 apontaram uma prevalência de 8,9% nas 27 capitais brasileiras, sendo menor entre homens (7,8%) que entre mulheres (9,9%) (Brasil & Ministério da Saúde, 2017). Acredita-se, porém, que este número pode ser maior.

O número de pessoas com diabetes sem diagnóstico confirmado e de pessoas em estado de pré-diabetes são também bastante relevantes. O número de pessoas com diabetes, porém ainda não diagnosticadas, é estimado em 5,7 milhões no Brasil, o que leva a uma taxa de subdiagnóstico de 46%. O número de pessoas com tolerância a glicose diminuída (pré-diabetes) é estimado em 14,6 milhões. Isso totaliza mais de 20 milhões de brasileiros que podem desenvolver a doença nos próximos anos ou que já possuem diabetes mellitus, mas não sabem *(International Diabetes Federation*, 2017).

Além dos desafios no diagnóstico, as taxas de controle da doença no Brasil continuam bastante abaixo do desejável. O estudo mais recente de abrangência nacional analisando o controle do diabetes foi divulgado em 2006 e mostrou que 75% do pacientes com diabetes tipo 2 e 90% dos pacientes com diabetes tipo 1 mostraram HbA1c superior a 7% (Dominguez, 2007). Outros estudos mostraram resultados semelhantes ou ainda piores (M.B. Gomes et al., 2012; M. de B. Gomes et al., 2006).

Os gastos totais com o diabetes no país são altos, mas inferiores em comparação a outros países. O Brasil gasta entorno de 24 bilhões de reais ao ano, com a doença, ficando em sexto lugar no mundo em gasto direto. Quando se analisa o investimento médio por paciente, no entanto, o país está distante dos principais países do mundo. Os dez países com maior gasto por paciente ficam entre 5,7 e 11,6 mil dólares/paciente/ano (*International Diabetes Federation*, 2017). No Brasil, estudo com pacientes ambulatoriais mostrou um gasto de 2,1 mil dólares/paciente/ano, sendo o maior gasto identificado em pacientes com complicações micro e macrovasculares (3,2 mil dólares/paciente/ano)(Bahia et al., 2011).

O tratamento do diabetes e das complicações crônicas representam a maior parte do custo da doença. Quase a metade do custo do diabetes (48,2%) no Brasil é atribuído a medicação (Bahia et al., 2011). Os custos totais aumentam com o mau controle da doença e ocorrência de complicações. O custo de um paciente sem complicações crônicas com HbA1c >10% é 2,4 vezes maior do que de um paciente com HbA1c < 8%. Se este paciente desenvolve complicações crônicas, esse custo será 34 vezes maior (Menzin, Langley-Hawthorne, Friedman, Boulanger, & Cavanaugh, 2001). A detecção precoce do diabetes tipo 2 contribui com um fator de prevenção para complicações microvasculares e tem efeito na redução da morbidade cardíaca (Chaturvedi, 2007).

Ações populacionais de rastreamento da doença são consideradas custo-efetivas. O rastreamento em saúde visa detectar pessoas assintomáticas sob alto risco ou com sinais e sintomas iniciais da doença, permitindo diagnóstico e tratamento oportunos. O objetivo é identificar pacientes em pré-diabetes ou diabetes mellitus que não sabem da existência da doença. A última campanha de abrangência nacional para rastreamento do diabetes foi realizada em 2001, alcançando cerca de 22 milhões de testes de glicemia capilar realizados em pessoas com mais de 40 anos de idade. A ação foi considerada custo-efetiva e os custos para cada novo caso diagnosticado foi comparável a outras ações preventivas e inferior ao encontrado em outros países (Georg et al., 2005). Este custo foi calculado em R$ 89,00 à época. Corrigido pela inflação (IPCA), corresponderia a R$ 261,75/paciente diagnosticado em março de 2018.

O farmacêutico que atua na comunidade (farmácias) pode contribuir com a educação em

saúde e rastreamento do diabetes mellitus, de modo custo-efetivo, produzindo resultados favoráveis. Estudos conduzidos em diversos países já demonstraram que ações de rastreamento e educação de pacientes com diabetes em farmácias são factíveis (Clarke A, 2007; Fikri-Benbrahim et al., 2015; Hersberger, Botomino, Mancini, & Bruppacher, 2006; Krass et al., 2007; Papastergiou, Folkins, & Li, 2016; Sookaneknun et al., 2010; Willis, Rivers, Gray, Davies, & Khunti, 2014). Na Espanha, um estudo de 2014 em 180 farmácias utilizou o questionário Findrisc e testes de glicemia capilar para identificar pacientes em situação de risco. Foram atendidas 4.222 pessoas, das quais 23,5% apresentaram alto risco de diabetes (Findrisc >14 pontos) e 9,1% glicemia capilar em jejum alterada. O custo por novo paciente diagnosticado com diabetes mellitus ou pré-diabetes foi de 96,86 Euros (Fornos-Pérez et al., 2016). Na Suíça, foi conduzida uma campanha em 190 farmácias, alcançando pouco mais de 4 mil pessoas. Diabetes foi identificada em 3,7% dos participantes, enquanto pressão arterial elevada e colesterol elevado foram detectados em 50,5%. Uma avaliação por telefone mostrou que 53% das pessoas foram sensibilizadas pela campanha (Bovet et al., 2011). Na Tailândia, estudo semelhante feito em sete farmácias alcançou 397 pessoas, 48% das quais apresentaram alto risco de diabetes e 12,7% tinham glicemia capilar em jejum elevada (Dhippayom, Fuangchan, Tunpichart, & Chaiyakunapruk, 2013). Em 2014, uma revisão sistemática reuniu dezesseis estudos de cinco países diferentes, que avaliaram a efetividade do rastreamento de diabetes e fatores de risco para doenças cardiovasculares em farmácias. Os autores concluíram que esses serviços são factíveis nesses estabelecimentos e um número significante de casos de diabetes, hipertensão e hiperlipidemia previamente desconhecidos são detectados. O desafio, no entanto, permanece sendo a taxa de pacientes que, uma vez detectados e orientados pelo farmacêutico, comparecem à consulta médica de modo a iniciar tratamento. Esse é uma dificuldade em todo mundo (Willis et al., 2014).

Além do rastreamento, o acompanhamento ao paciente com diabetes, prestado pelo farmacêutico nas farmácias, em colaboração com o médico, pode produzir melhora nos resultados do tratamento e controle da doença. Metanálise publicada em 2011, envolvendo 2.073 pacientes, encontrou uma redução na HbA1c de 0,76% (IC 95% 0,47 – 1,06) e de 29,3 mg/dl na glicemia de jejum (IC 95% 19,10 – 39,54). Uma metanálise mais recente, de 2017, totalizando mais de 7 mil pacientes, mostrou uma redução de 1,1% na A1c em relação ao cuidado padrão (IC 95% 0,88-1,27) (Fazel, Bagalagel, Lee, Martin, & Slack, 2017). No Brasil, estudo de acompanhamento do paciente na farmácia, por 12 meses, mostrou uma redução na HbA1c de 2,2% em comparação a 0,3% no grupo controle a um custo de R$ 176,34 por paciente por ano (valores corrigidos para 03/2018) (Correr, Melchiors, Fernandez-Llimos, & Pontarolo, 2011). Esses trabalhos demonstram que a intervenção em saúde do farmacêutico sobre pacientes com diabetes pode ter efeitos sobre a HbA1c iguais ou superiores a diversas classes de medicamentos, atuando como um efeito “adicional” sobre o cuidado padrão prestado ao paciente. Outros parâmetros como pressão arterial, LDL colesterol, triglicerídeos, IMC e risco coronariano também mostraram-se sensíveis à intervenção farmacêutica nesse grupo de pacientes (Pousinho, Morgado, Falcão, & Alves, 2016).

Desde 2014, a Lei Federal nº 13.021 definiu as farmácias como estabelecimentos que prestam assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processa também a manipulação e/ou dispensação de medicamentos (Brasil, 2014). Os farmacêuticos são profissionais da saúde, de nível superior, cujas atribuições para realização de atividades clínicas, incluindo rastreamento, educação e acompanhamento, estão definidas pela Resolução no. 585/2013 do Conselho Federal de Farmácia (Conselho Federal do Farmácia, 2013). A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 44/2009, publicada pela Anvisa autoriza as farmácias a oferta de serviço de atenção farmacêutica, incluindo avaliação da glicemia capilar,

medida da pressão arterial, entre outros procedimentos, exigindo a entrega ao paciente de uma declaração de serviço farmacêutico contendo os resultados do atendimento (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009).

Diante do exposto, o presente projeto propõe a realização de uma ação nacional nas farmácias brasileiras visando o rastreamento de pacientes com diabetes mellitus ou alto risco para o desenvolvimento da doença.

2 OBJETIVO DA PESQUISA

2.1 Objetivo geral

Realizar ação de caráter nacional visando o rastreamento de pacientes com diabetes mellitus ou alto risco para a doença.

2.2 Objetivos específicos

- Rastrear casos suspeitos de diabetes mellitus e estimar a prevalência de pré-diabetes e diabetes mellitus na população brasileira;
- Explorar os fatores associados ao risco de diabetes mellitus ou glicemia alterada;
- Promover encaminhamento oportuno aos pacientes com resultados alterados, para diagnóstico médico com finalidade conclusiva e consequente intervenções não farmacológicas e farmacológicas.

3 RELEVÂNCIA SOCIAL

O diabetes mellitus é uma das doenças crônicas mais relevantes do mundo, representando uma parte importante da morbidade, mortalidade e dos gastos em saúde no Brasil. O conhecimento adquirido com os resultados atualizados de prevalência de pessoas em condições de risco para o desenvolvimento de diabetes mellitus trará um benefício coletivo, pois políticas públicas de saúde em nível municipal, estadual e federal poderão ser desenvolvidas com base em estatísticas mais atualizadas. Além disso, a exploração do potencial das farmácias na prestação de cuidados primários poderá direcionar ações por parte dos interessados, contribuindo para o sistema de saúde como um todo.

4 HIPÓTESE

No Brasil, existe uma grande proporção da população que possui diabetes mellitus ou alto risco para a doença que desconhece sua condição. A implantação de ações de rastreamento em saúde nas farmácias pode contribuir para a detecção precoce e encaminhamento oportuno de um número significativo de pacientes, melhorando as condições de saúde dessa população.

5 METODOLOGIA

Será realizado um estudo transversal, com análise de prevalência de condição de saúde, no período de 14 a 30 de novembro de 2018, envolvendo farmácias de todo o Brasil. Durante o estudo, serão atendidas pessoas entre 20 e 79 anos, avaliados os parâmetros antropométricos, a glicemia capilar e será aplicado questionário relacionado à saúde do participante. Por meio destas avaliações será possível verificar a prevalência de indivíduos sob risco de diabetes. Os atendimentos serão feitos pelos farmacêuticos das farmácias participantes. O projeto será conduzido no mês de novembro para obter uma maior visibilidade, em virtude do Dia Mundial do Diabetes (14 de novembro).

Para a realização do cálculo amostral foi utilizada como base uma população de 141.802.185 habitantes, que corresponde a estimativa do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para o ano de 2017 da população brasileira com idade entre 20 e 79 anos; uma prevalência estimada de pessoas com pré-diabetes ou diabetes mellitus de 23%; nível de confiança de 99% e precisão da estimativa de 1%. A prevalência de pessoas com pré-diabetes ou diabetes mellitus foi obtida a partir dos dados do IDF (International Diabetes Federation, 2017), em que se estima que haja no Brasil 12.465.800

pessoas com diabetes mellitus, 5.734.300 com diabetes, mas sem diagnóstico, e 14.557.700 em situação de pré- diabetes, totalizando 32.757.800 pessoas de 20 a 79 anos em 2017.

De acordo com estes parâmetros, o número necessário de pessoas participantes do estudo é de no mínimo 11.750, a fim de alcançarmos resultados que possam ser extrapolados a população brasileira.

Considerando a população de 20 a 79 anos de cada uma das unidades da federação (27 estados e distrito federal), estratificamos a amostra por estado. Assim, a amostra-alvo de participantes para o estudo será proporcional por estado, sendo o maior valor observado no estado de São Paulo (2.651 pessoas) e o menor valor em Roraima (26 pessoas). O número de farmácias participantes foi estimado tendo em conta o atendimento mínimo de 30 (trinta) pacientes por farmácia durante o período do estudo. Os números foram arredondados para cima, totalizando 408 farmácias como número mínimo em todo país (Tabela 1).

Tabela 1. Distribuição da amostra de pacientes (participantes da pesquisa) e farmácias participantes por estado ou unidade federativa

UF	População 20-79 anos	Amostra (grau de confiança 99.0%)	Número de farmácias estimadas para atingir a amostra
AC	475751	40	2
AL	2106632	176	6
AP	459794	38	2
AM	2397894	200	7
BA	10195245	851	29
CE	5885372	491	17
DF	2127873	178	6
ES	2768521	231	8
GO	4639037	387	13
MA	4158303	347	12
MT	2231492	186	7
MS	1812103	151	6
MG	14701235	1227	41
PA	5102529	426	15
PB	2642347	221	8
PR	7872369	657	22
PE	6222551	519	18
PI	2073631	173	8
RJ	11817179	986	33
RN	2326576	194	7
RS	8065000	673	25
RO	1189716	99	4
RR	307414	26	1
SC	4951121	413	14
SP	31759305	2651	89
SE	1485001	124	5
TO	978267	82	3
Total Brasil	**140752258**	**11.750**	**408**

5.1 Protocolo de atendimento

Uma vez que o paciente tenha sido identificado e concorde em participar do estudo, ele será conduzido ao setor de atendimento onde será informado sobre todos os aspectos da pesquisa, sendo sua participação voluntária e mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (APÊNDICE A). Esta é considerada a etapa pré-teste. Uma cópia do TCLE será entregue a cada participantes da pesquisa.

Os participantes responderão a um breve questionário aplicado pelo farmacêutico e fará um teste de glicemia utilizando equipamento de autoteste com amostra capilar. A orientação do paciente a ser feita pelo farmacêutico dependerá das informações fornecidas e resultado obtido da glicemia em mg/dL. Os resultados do teste de glicemia capilar serão interpretados conforme recomendações da Sociedade Brasileira de Diabetes (Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017) (Figura 1 - Fluxo de atendimento). Uma descrição detalhada deste protocolo é feita a seguir. Em relação as siglas observadas na Figura 1; GC se refere a glicemia capilar.

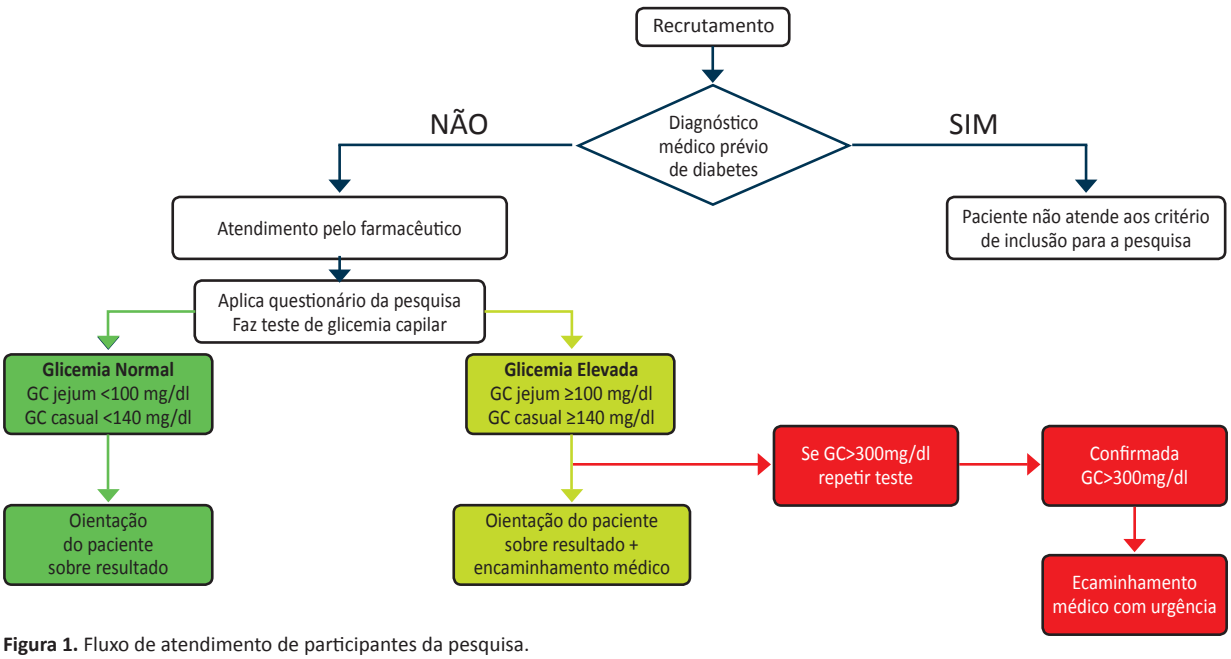

Figura 1. Fluxo de atendimento de participantes da pesquisa.

5.1.1 Aplicação do questionário

Em pacientes que relatam não ter diabetes mellitus, o farmacêutico irá coletar dados pessoais, clínicos e antropométricos que permitam conhecer o perfil do participante e fatores de risco para o desenvolvimento futuro de diabetes mellitus tipo 2. A coleta é feita com questionário padronizado (APÊNDICE B).

Os dados a serem coletados serão os seguintes:

- Nome completo do participante (paciente)
- CPF (cadastro pessoa física)
- Data de nascimento
- Idade (anos)
- Sexo: masculino/feminino
- Raça: branca, negra, parda, indígena ou amarela
- Anos de estudo: sem instrução, 1 a 3 anos, 4 a 7 anos, 8 a 10 anos, 11 a 14 anos, 15 anos ou mais
- Altura (m)
- Peso (Kg)
- Índice de Massa Corporal (Kg/m^2)
- Circunferência abdominal (cm)

- Você pratica exercícios físicos (no mínimo 30 minutos/dia)? Sim/Não
- Com que frequência você come verduras e/ou frutas? Come todos os dias / Não come todos os dias
- Você toma alguma medicação para hipertensão regularmente? Sim/Não
- Você já teve a taxa de glicose alta (exames de rotina, durante alguma doença ou na gravidez)? Sim/Não e Não sabe
- Algum dos seus familiares tem Diabetes Mellitus tipo 1 ou 2 diagnosticado? Não/ Sim: avós, tios, primos / Sim: pais, irmãos ou filhos. Não sabe

O número de cadastro de pessoa física (CPF) é coletado a fim de gerar um código de identificação única do paciente, de modo a reduzir o risco de identificação duplicada de pacientes no banco de dados. Dados de raça e anos de estudo serão coletados e analisados no padrão do IBGE. A altura será obtida por medida realizada com fita métrica fixada em parede ou, na ausência dessa, por autorrelato do paciente. O peso será obtido por pesagem em balança digital ou analógica, com registro na Anvisa, disponível na farmácia no ato da avaliação. O Índice de Massa Corporal (IMC) será obtido pelo cálculo do Índice Quetelet, dividindo-se o valor do peso (em quilos), pelo quadrado da altura (em metros).

A circunferência abdominal será medida utilizando fita antropométrica/fita métrica de uso profissional, seguindo os seguintes passos (Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica, 2009):

1. Deve ser realizada de preferência com o paciente sem roupa no local da medida. Pode-se pedir ao paciente que levante a blusa/camisa, de forma a mostrar o abdômen.
2. Pede-se ao paciente que fique em pé, de frente para o profissional e levante os braços em angulo de 90 graus. O paciente deve ficar relaxado, sem prender a barriga, respirando normalmente.
3. O profissional passa a fita antropométrica por detrás do paciente, por toda extensão do abdômen. A fita deve estar no ponto médio entre a crista ilíaca e o rebordo intercostal. Pode-se padronizar a medida pela altura do umbigo do paciente.

Para estimativa do risco de desenvolvimento de diabetes será utilizado o instrumento validado Findrisc (Lindström & Tuomilehto, 2003; Schwarz et al., 2009; Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017). Trata-se de um sistema de pontos, cujo escore final estima o risco de a pessoa desenvolver diabetes tipo 2 no período futuro de dez anos. Ele se baseia na avaliação de oito critérios e atribui pontuações específicas de acordo com as características do paciente.

O cálculo do resultado obtido no Findrisc, a interpretação do resultado da glicemia e a subsequente orientação ao paciente serão realizadas pelo farmacêutico. O conteúdo da orientação respeitará o fluxo de atendimento, sendo diferente para indivíduos com resultados normais, compatíveis com pré-diabetes ou com diabetes mellitus. Pacientes com resultados sugestivos de pré-diabetes ou diabetes mellitus serão encaminhados ao serviço de saúde, juntamente com uma declaração de serviço farmacêutico contendo o resultado do atendimento.

5.1.2 Teste de glicemia

O principal equipamento a ser utilizado na pesquisa é o glicosímetro, ou medidor de glicose capilar. Estes são biossensores, dispositivos de autoteste, usados para verificar a concentração de glicose no sangue. Para o teste que será realizado no rastreamento, a fim de garantir validade interna dos resultados, serão utilizados exclusivamente glicosímetros amperométricos, registrados na Anvisa e com certificação ISO 15.197:2013.

Medidores de glicose com certificação ISO 15.197, apresentam como avaliação de acurácia 95% dos resultados de glicose no sangue, de acordo com o seguinte padrão:

- Dentro de ± 15 mg/dL de resultados laboratoriais em concentrações inferiores a 100 mg/dL;
- Dentro de ± 15% dos resultados laboratoriais em concentrações de 100 mg/dL ou mais.

O critério usado para a escolha dessa tecnologia objetiva minimizar a perda de acurácia, no que envolve o desempenho do usuário, aumentando a confiabilidade dos resultados obtidos. Além da acurácia, a ISO 15.197 uniformiza a qualidade dos equipamentos segundo os seguintes critérios:

- Avaliação das instruções de utilização;
- Influência de substâncias interferentes (hematócrito, medicamentos, colesterol);
- Biossensores com tecnologia amperométrica;
- Possibilita o uso de um menor volume de amostra de sangue (aproximadamente 0,5 a 1µL), tornando o teste mais confortável e menos invasivo, melhorando assim a aceitação da pessoa voluntária e aumentando a segurança;
- Tempo de processamento da amostra de sangue mais curto;
- Sem necessidade de calibração, uso de chip e codificação, diminuindo a chance de erros comuns cometidos pelo usuário;
- Tiras preenchidas por capilaridade, minimizando o risco de contato com a amostra para o profissional.

Todos os participantes da pesquisa farão teste de glicemia capilar no ato do atendimento. O farmacêutico será responsável pelo teste, seguindo os seguintes passos:

a) Explicar o procedimento para o indivíduo voluntário e tranquilizá-lo sobre a punção no dedo;

b) Dar preferência à mão que a pessoa não escreve;

c) Passar álcool *swab* no dedo, priorizando o anelar, no sentido da ponta para a base (Figura 2); esperar secar naturalmente, pois o álcool pode interferir na reação química da fita reagente. Orientar o indivíduo voluntário a manter as mãos voltadas para baixo, para estimular a circulação;

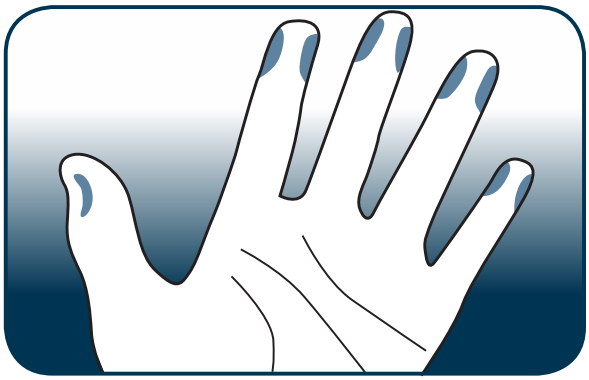

Figura 2: Locais para punção capilar

d) Separar uma tira-teste e fechar o frasco de tiras-teste imediatamente se for o caso;

e) Segurar a tira-teste de modo que ela seja inserida corretamente na guia do monitor de glicemia; deslizá-la cuidadosamente sem dobrá-la no sentido das setas e empurrá-la até perceber que se encaixou na guia do equipamento;

f) O monitor de glicemia será ligado e executará um teste-padrão do visor, por cerca de 2 segundos. Verificar se todos os segmentos dos dígitos “888” (monitor em mg/dL) podem ser visualizados;

g) Puncionar o dedo indicado, obtendo a amostra de sangue capilar em quantidade suficiente;

h) Aproximar a tira teste da amostra, permitindo que o sangue flua por capilaridade para o interior do sistema;

i) Observar a indicação de início do teste pelo equipamento, aguardando o resultado, que será mostrado em mg/dl.

Os resultados serão interpretados a depender do estado alimentar do paciente no momento da testagem. Os valores considerados de referência seguiram as recomendações da Sociedade Brasileira de Diabetes e encontram-se na Figura 1 (Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017).

5.1.3 Orientação do paciente pós-teste

Após o preenchimento do questionário específico e resultado do teste de glicemia, os pacientes receberão orientação verbal pelo farmacêutico, acrescida de material educativo impresso. Os pacientes receberão, ainda, declaração de serviço farmacêutico, conforme exige a RDC 44/2009 da Anvisa para serviços farmacêuticos em farmácias. Todos os pacientes com resultados alterados de glicemia serão encaminhados ao serviço de saúde local, conforme a localização da farmácia, munido de declaração de serviço farmacêutico contendo os resultados do atendimento e a orientação feita pelo farmacêutico, a fim de auxiliar em seu atendimento médico oportuno.

Participantes da pesquisa que apresentem resultados de glicemia capilar acima de 300 mg/dl, confirmada em repetição do teste de glicemia, ou sinais de alerta serão encaminhados com urgência ao Pronto Atendimento mais próximo do local de atendimento, juntamente com declaração de serviço farmacêutico, indicando os motivos do encaminhamento. Sinais de alerta incluem: sintomas de diabetes de intensidade grave, como poliúria, polidipsia, perda de peso recente ou hálito cetônico; dor no peito com evolução progressiva, podendo irradiar para mandíbula ou membros superiores; dores de cabeça associada a alterações na fala ou parestesias.

Participantes da pesquisa que apresentem resultados de glicemia capilar abaixo de 70 mg/dl, acompanhado de sintomas como taquicardia, tremores, sonolência ou alteração da consciência serão considerados pacientes em hipoglicemia. Pacientes neste quadro, com nível de consciência preservado, receberão carboidratos de absorção rápida, na forma de água adicionada de açúcar, 15 a 20 gramas. Pacientes que apresentam alteração de consciência que impeça administração oral de líquidos, serão removidos para atendimento de urgência.

Caso seja necessário atendimento de urgência no local de atendimento ou remoção do paciente, será solicitado por telefone ao Serviço de Urgência e Emergência o envio de ambulância. Nas localidades onde houver o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU) ligue 192.

5.2 Etapa Piloto

Antes da execução do estudo no mês de novembro, o projeto será realizado uma etapa piloto com aproximadamente 10% da população amostrada. O objetivo é validar o protocolo de atendimento e os materiais de apoio a serem utilizados. Para seleção desta população foi realizado um sorteio aleatório de 45 farmácias de todo o Brasil, por estado da federação e este número está representado na Tabela 2. Os participantes da etapa piloto serão farmacêuticos e farmácias voluntárias, recrutados para o estudo no mês anterior. Eles receberão todas as orientações previstas no protocolo do estudo e os resultados serão analisados de modo a validar toda operação. Ajustes serão feitos a partir desses resultados e serão aplicados à etapa completa do estudo no mês de novembro.

Tabela 2. Número de farmacêuticos e farmácias voluntárias avaliados na etapa piloto.

Estado	Número de Farmácias	Número de voluntários
AM	2	23
BA	4	98
CE	1	56
DF	2	20
ES	2	27
GO	1	45
MG	4	17
MS	1	141
PA	1	49
PB	1	25
PE	3	76
PI	1	60
PR	3	20
RJ	1	113
RS	3	77
SC	4	47
SP	11	305
TOTAL	**45**	**1.200**

5.3 Desfechos

O desfecho primário consiste em detectar a prevalência de indivíduos com resultados de glicemia capilar condizentes com pré-diabetes ou diabetes mellitus. Como desfechos secundários, inclui-se a prevalência de indivíduos em alto risco de desenvolver diabetes mellitus no período de dez anos e proporção de pacientes que receberam encaminhamento ao serviço de saúde para diagnóstico médico.

5.4 Análise estatística

As informações coletadas serão digitadas em uma plataforma online e o banco de dados gerado será analisado no software STATA versão 11.0 (StataCorp, 2009). Na fase inicial será realizada a análise exploratória dos dados por meio da análise gráfica e da obtenção de medidas-resumo. Para as variáveis contínuas serão calculadas as médias e medianas. A comparação das médias será realizada utilizando-se o teste t de Student e das medianas o teste de Wilcoxon (Mann-Whitney) e Kruskal-Wallis. Para a análise de fatores de risco será utilizada a regressão logística ou a regressão de Poisson.

Para identificar fatores de risco associados à diabetes e/ou à glicemia não controlada serão utilizados modelos de regressão de Poisson multivariado. A força da associação será medida através da Razão de Prevalência, com intervalo de confiança de 95%.

6 RESULTADOS ESPERADOS DO ESTUDO

Com esse estudo, é esperado que se obtenha uma estimativa da prevalência de brasileiros estratificados nas diferentes faixas de risco para diabetes mellitus, e a prevalência de pessoas na faixa glicêmica caracterizada por glicemia alterada ou pré-diabetes. No caso de pessoas com diagnóstico prévio, será possível obter a prevalência de pacientes que, em avaliação casual, encontram-se com glicemia fora dos valores considerados ideais em termos de metas terapêuticas. Será possível, ainda, analisar a associação dessas variáveis com características demográficas e clínicas da amostra, a fim de identificar possíveis fatores de risco e correlações, gerando novas hipóteses para estudos futuros.

Além disso, o estudo pretende explorar o potencial das farmácias como pontos de atenção à saúde que, por sua capilaridade, podem ser estratégicos na prestação de cuidados profissionais aos pacientes, seja por meio de serviços de rastreamento em saúde ou pelo acompanhamento do tratamento e suporte ao autocuidado. Este será o primeiro estudo de abrangência nacional com este objetivo.

7 LOCAL DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA

Participarão do estudo farmácias privadas, incluindo farmácias universitárias, localizadas

em qualquer município do território nacional. A amostra de farmácias será selecionada por conveniência, sendo as farmácias aderentes voluntárias para participar do estudo. O recrutamento de farmácias será feito com apoio do sistema Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia.

O estabelecimento deve fornecer as condições necessárias para a coleta e envio dos dados por meio eletrônico, utilizando para isso computador com acesso à internet. As farmácias deverão concordar em utilizar seu próprio glicosímetro validado para a pesquisa, tiras de glicemia equivalente, lancetas que atendam a NR-32, balança, fita antropométrica/fita métrica, além de materiais de escritório, como papel e impressora. Não haverá ressarcimento às farmácias ou ao farmacêutico pela participação na pesquisa e farmácias que não atendam aos critérios de qualidade dos equipamentos poderão ser excluídas do estudo. A farmácia deverá, ainda, estar localizada em município que disponha de unidade básica de saúde e Atendimento de Urgência e Emergência.

Como critério de inclusão para as farmácias, estas devem estar regularmente inscritas no Conselho Regional de Farmácia (CRF) de sua jurisdição, com presença do farmacêutico em todo horário de funcionamento, possuindo um setor para atendimento do pacientecom mobiliário mínimo composto por uma mesa e duas cadeiras, em ambiente que permita privacidade visual e sonora ao paciente (sala de atendimento farmacêutico).

Nestas farmácias, o profissional deve estar regularmente inscrito no CRF de sua jurisdição e passar por um treinamento padronizado para sua qualificação. Esta será por educação à distância, e o profissional deverá aceitar cumprir as regras protocolares do estudo. Ao final do treinamento, o farmacêutico deverá demonstrar conhecimentos para execução do protocolo de pesquisa.

Não poderão participar da pesquisa farmácias voluntárias que não disponham de condições de estrutura necessárias à realização do estudo, ou estejam localizadas em áreas que inviabilizem o envio de materiais da pesquisa, incluindo equipamentos ou materiais impressos. Da mesma forma, farmacêuticos que não tenham cumprido com sucesso o treinamento ou não estejam regulares junto ao CRF de sua jurisdição, estarão impedidos de participar.

8 PARTICIPANTES DA PESQUISA E POPULAÇÃO

Os participantes voluntários selecionados serão adultos de ambos os sexos dentro da faixa etária de 20 a 79 anos, sem diagnóstico prévio de diabetes mellitus definido pelo médico. Estes voluntários deverão comparecer à farmácia em jejum (8 horas sem ingestão calórica) ou outro estado alimentar (até 2 horas pós-prandial ou casual) para atendimento segundo protocolo da pesquisa.

Espera-se que pessoas com baixa escolaridade e baixa renda participem da pesquisa como voluntários, uma vez que o diabetes e os fatores de risco para a doença atinjam de forma importante esta parcela da população. Considerando os benefícios sociais e a gratuidade do atendimento oferecido por ocasião da pesquisa, entendemos que eticamente estes pacientes não devem ser excluídos do estudo. Crianças, gestantes ou pessoas com autonomia reduzida estão inseridos nos critérios de exclusão.

O recrutamento dos indivíduos voluntários será realizado através de campanhas veiculadas nas diversas mídias e localmente pelas farmácias. Materiais de divulgação serão fornecidos às farmácias participantes. Ao chegar na farmácia, o acolhimento pode ser executado pelo atendente/auxiliar, que encaminhará ao farmacêutico para o próximo passo.

No caso dos pacientes, serão convidados a participar pessoas de ambos os sexos com idade entre 20 e 79 anos, com ou sem diagnóstico prévio de diabetes mellitus de qualquer tipo. Além disso, a pessoa deve estar apta a comparecer à farmácia para atendimento, disponível para conversar com o farmacêutico por um período míni-

mo de 10 minutos e deverá estar ciente e concordante com os objetivos do estudo.

Conforme fluxograma mostrado na Figura 3, serão excluídos do estudo todas as pessoas com diagnóstico relatado de diabetes de qualquer tipo. Também pessoas fora da faixa- etária alvo ou que apresentem condições cognitivas, psíquicas ou físicas que reduzam de forma importante sua capacidade de compreensão do TCLE ou impeçam seu atendimento na farmácia segundo o protocolo da pesquisa.

9 PROPRIEDADE E ENVIO DAS INFORMAÇÕES

As informações coletadas no ponto de atendimento dos pacientes, incluindo TCLE assinados, ficarão em posse do farmacêutico local. Todos os formulários terão seus dados digitados e transferidos ao pesquisador responsável, para arquivamento e como contraprova, sendo os originais em papel destruídos.

Os dados coletados serão transferidos por meio de formulário eletrônico, gerando uma planilha de dados que será utilizada para análise. Cada questionário obtido do atendimento do paciente será transcrito em um formulário online, cujo link da internet será fornecido pelos pesquisadores aos participantes.

O banco de dados da pesquisa ficará sob responsabilidade do pesquisador responsável e cópia será entregue ao pesquisador responsável pela análise estatística. Na figura abaixo, um fluxo resumido da pesquisa, da coleta de dados à divulgação dos resultados.

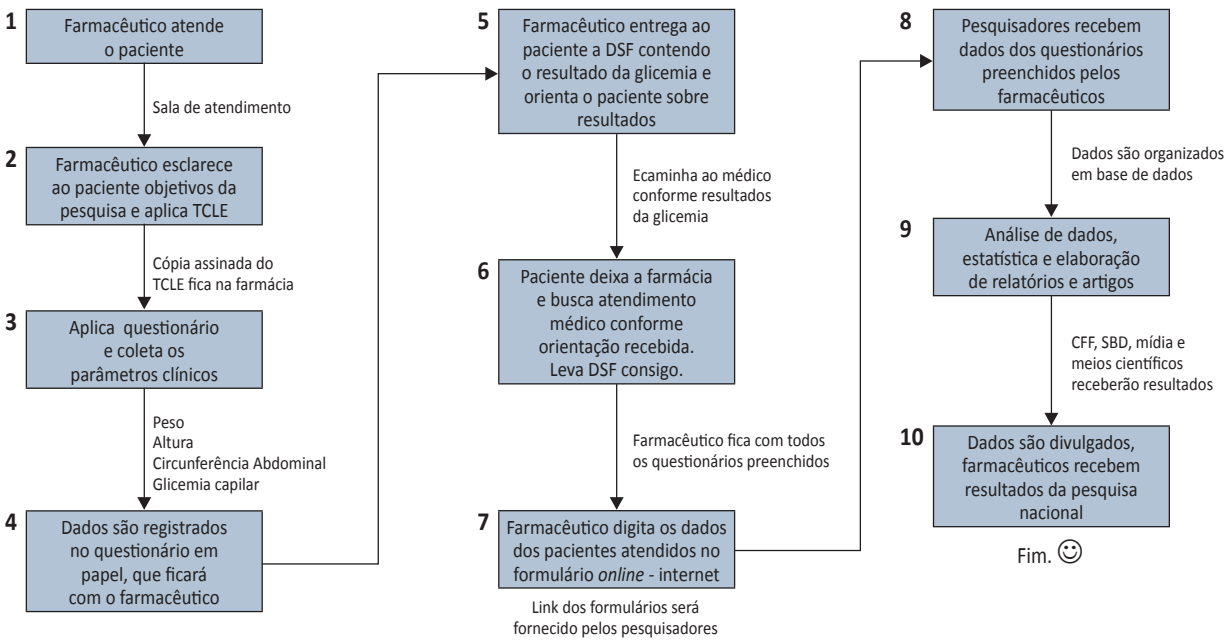

Figura 3. Fluxo resumido da pesquisa.

10 MEDIDAS DE PROTEÇÃO OU MINIMIZAÇÃO DE RISCOS

A fim de minimizar riscos de desconforto, todos os pacientes serão atendidos em ambiente que permita privacidade visual e sonora. A punção capilar será feita com lanceta automática, de uso único, descartável, minimizando a dor da punção e impedindo qualquer risco de reutilização. Os pacientes serão entrevistados pelo farmacêutico e orientado sobre os resultados, recebendo o mesmo por escrito. Casos necessários serão encaminhados para atendimento pela unidade de saúde mais próxima ou caso necessário o desloca-

mento do paciente será solicitado por telefone ao Serviço de Urgência e Emergência o envio de ambulância. Nas localidades onde houver o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU) ligue 192.

11 PREVISÃO DE RESSARCIMENTO DE GASTOS AOS PARTICIPANTES

Não há previsão de ressarcimento de gastos aos participantes. Os atendimentos feitos durante o período do estudo, por outro lado, são gratuitos.

12 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abrafarma. (2018). Salas clínicas em farmácias quase triplicam em um anoe. Recuperado 18 de junho de 2018, de http://www.assistenciafarmaceutica.far.br/salas-clinicas-em-farmacias-quase-triplicam-em-um-ano/
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2009). Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outra. Recuperado de http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/pdf/180809_rdc_44.pdf
- Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica. (2009). *Diretrizes Brasileiras de Obesidade* (3a Edição). Itapevi: AC Farmacêutica. Recuperado de http://www.abeso.org.br/pdf/diretrizes_brasileiras_obesidade_2009_2010_1.pdf
- Bahia, L. R., Araujo, D. V., Schaan, B. D., Dib, S. A., Negrato, C. A., Leo, M. P. S., … Franco, L. J. (2011). The costs of type 2 diabetes mellitus outpatient care in the Brazilian Public Health System. *Value in Health*, *14*(5 SUPPL.), S137–S140. http://doi.org/10.1016/j.jval.2011.05.009
- Bovet, P., Hirsiger, P., Emery, F., De Bernardini, J., Rossier, C., Trebeljahr, J., & Hagon-Traub, I. (2011). Impact and cost of a 2-week community-based screening and awareness program for diabetes and cardiovascular risk factors in a Swiss canton. *Diabetes, metabolic syndrome and obesity : targets and therapy*, *4*, 213–23. http://doi.org/10.2147/DMSO.S20649
- Brasil. (2014). Lei nº. 13.021, de 08 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 ago. 2014a. Seção 1, p. 1, Edição Extra.
- Brasil, & Ministério da Saúde. (2017). *Vigitel Brasil 2016: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico*.
- Chaturvedi, N. (2007). The burden of diabetes and its complications: trends and implications for intervention. *Diabetes research and clinical practice*, *76 Suppl 1*, S3-12. http://doi.org/10.1016/j.diabres.2007.01.019
- Clarke A. (2007). Type 2 diabetes: Awareness and screening in the community pharmacy setting. *Journal of Diabetes Nursing*, *11*(4), 128–134. Recuperado de http://www.thejournalofdiabetesnursing.co.uk/media/content/_master/1609/files/pdf/jdn-11-4pg128-130132-134.pdf
- Conselho Federal do Farmácia. (2013). *Resolução n° 585, de 29 de Agosto de 2013*. Diário Oficial da União.
- Correr, C. J., Melchiors, A. C., Fernandez-Llimos, F., & Pontarolo, R. (2011). Effects of a pharmacotherapy follow-up in community pharmacies on type 2 diabetes patients in Brazil. *International journal of clinical pharmacy*, *33*(2), 273– 80. http://doi.org/10.1007/s11096-011-9493-2
- Dhippayom, T., Fuangchan, A., Tunpichart, S., & Chaiyakunapruk, N. (2013). Opportunistic screening and health promotion for type 2 diabetes: an expanding public health role for the community pharmacist. *Journal of public health (Oxford, England)*, *35*(2), 262–9. http://doi.org/10.1093/pubmed/fds078
- Dominguez, B. C. (2007). Diabetes. Controle ainda é baixo no Brasil. *Radis Comunicação em Saúde*, *59*(Julho), 11. Fazel, M. T., Bagalagel, A., Lee, J. K., Martin, J. R., & Slack, M. K. (2017). Impact of Diabetes Care by Pharmacists as
- Part of Health Care Team in Ambulatory Settings: A Systematic Review and Meta-analysis. *Annals of Pharmacotherapy*, *51*(10), 890–907. http://doi.org/10.1177/1060028017711454
- Fikri-Benbrahim, N., Martínez-Martínez, F., Saéz-Benito, L., Luque, B. S., Corpas, J. P. G., Moullin, J. C., & Sabater- Hernández, D. (2015). Assessment of a screening protocol for type 2 diabetes in community pharmacy. The DiabNow Study. *Diabetes research and clinical practice*, *108*(3), e49-52. http://doi.org/10.1016/j.diabres.2015.03.006
- Fornos-Pérez, J. A., Andrés-Rodríguez, N. F., Andrés-Iglesias, J. C., Luna-Cano, R., García-Soidán, J., Lorenzo-Veiga, B., … García-Riestra, R. (2016). Detección de personas en riesgo de padecer diabetes en farmacias comunitarias de Pontevedra (DEDIPO). *Endocrinología*

y Nutrición, *63*(8), 387–396. http://doi.org/10.1016/j.endonu.2016.06.002

- Georg, A. E., Duncan, B. B., Toscano, C. M., Schmidt, M. I., Mengue, S., Duarte, C., & Polanczyk, C. A. (2005). Análise econômica de programa para rastreamento do diabetes mellitus no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, *39*(3), 452– 460. http://doi.org/10.1590/S0034-89102005000300017
- Gomes, M. B., Coral, M., Cobas, R. A., Dib, S. A., Canani, L. H., Nery, M., … Negrato, C. A. (2012). Prevalence of adults with type 1 diabetes who meet the goals of care in daily clinical practice: a nationwide multicenter study in Brazil. *Diabetes research and clinical practice*, *97*(1), 63–70. http://doi.org/10.1016/j.diabres.2012.02.008
- Gomes, M. de B., Gianella, D., Faria, M., Tambascia, M., Fonseca, R. M., Réa, R., … Atala Dib, S. (2006). Prevalence of Type 2 diabetic patients within the targets of care guidelines in daily clinical practice: a multi-center study in Brazil. *The review of diabetic studies : RDS*, *3*(2), 82–7. http://doi.org/10.1900/RDS.2006.3.82
- Hersberger, K. E., Botomino, A., Mancini, M., & Bruppacher, R. (2006). Sequential screening for diabetes--evaluation of a campaign in Swiss community pharmacies. *Pharmacy world & science : PWS*, *28*(3), 171–9. http://doi.org/10.1007/s11096-006-9034-6
- International Diabetes Federation. (2017). *IDF Diabetes Atlas 2017* (Eighth edi). London: International Diabetes Federation.
- Krass, I., Mitchell, B., Clarke, P., Brillant, M., Dienaar, R., Hughes, J., … Armour, C. (2007). Pharmacy diabetes care program: analysis of two screening methods for undiagnosed type 2 diabetes in Australian community pharmacy. *Diabetes research and clinical practice*, *75*(3), 339–47. http://doi.org/10.1016/j.diabres.2006.06.022
- Lindström, J., & Tuomilehto, J. (2003). The diabetes risk score: a practical tool to predict type 2 diabetes risk. *Diabetes care*, *26*(3), 725–31. Recuperado de http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12610029
- Menzin, J., Langley-Hawthorne, C., Friedman, M., Boulanger, L., & Cavanaugh, R. (2001). Potential short-term economic benefits of improved glycemic control: a managed care perspective. *Diabetes care*, *24*(1), 51–5. Recuperado de http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11194241
- Papastergiou, J., Folkins, C., & Li, W. (2016). Community pharmacy-based A1c screening: a Canadian model for diabetes care. *The International journal of pharmacy practice*, *24*(3), 189–95. http://doi.org/10.1111/ijpp.12228
- Pousinho, S., Morgado, M., Falcão, A., & Alves, G. (2016). Pharmacist Interventions in the Management of Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Journal of managed care & specialty pharmacy*, *22*(5), 493–515. http://doi.org/10.18553/jmcp.2016.22.5.493
- Schwarz, P. E. H., Li, J., Reimann, M., Schutte, A. E., Bergmann, A., Hanefeld, M., … Lindström, J. (2009). The Finnish Diabetes Risk Score is associated with insulin resistance and progression towards type 2 diabetes. *The Journal of clinical endocrinology and metabolism*, *94*(3), 920–6. http://doi.org/10.1210/jc.2007-2427
- Sociedade Brasileira de Diabetes. (2017). *Diretrizes sociedade brasileira de diabetes 2017-2018*. São Paulo: Editora Clannad.
- Sookaneknun, P., Saramunee, K., Rattarom, R., Kongsri, S., Senanok, R., Pinitkit, P., … Deesin, B. (2010). Economic analysis of the diabetes and hypertension screening collaboration between community pharmacies and a Thai government primary care unit. *Primary care diabetes*, *4*(3), 155–64. http://doi.org/10.1016/j.pcd.2010.05.003
- Willis, A., Rivers, P., Gray, L. J., Davies, M., & Khunti, K. (2014). The effectiveness of screening for diabetes and cardiovascular disease risk factors in a community pharmacy setting. *PloS one*, *9*(4), e91157. http://doi.org/10.1371/journal.pone.0091157

APÊNDICE A

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Nós, CASSYANO JANUÁRIO CORRER, professor da Universidade Federal do Paraná (UFPR), e os pesquisadores ROBERTO PONTAROLO, da Universidade Federal do Paraná (UFPR), WENDEL COURA VITAL, da Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), e JOSÉLIA FRADE, do Conselho Federal de Farmácia, **convidamos você para participar do Rastreamento de Casos Suspeitos de Diabetes *Mellitus* em farmácias: Novembro Diabetes Azul 2018**.

Por meio desse levantamento, pretendemos saber quantas pessoas no Brasil estão expostas ao risco de desenvolver diabetes, além de estimular o acesso ao diagnóstico e ao tratamento.

a) O objetivo desta pesquisa é verificar a ocorrência de alterações nos níveis de glicose no sangue em pessoas SEM diagnóstico médico de diabetes.

b) Caso você concorde em participar dessa pesquisa, será necessário responder algumas perguntas para o farmacêutico e passar por um teste de glicemia capilar, que é feito a partir de uma pequena amostra de sangue coletado da ponta do seu dedo, com a ajuda de um aparelho chamado glicosímetro.

c) A entrevista inclui perguntas que talvez sejam desconfortáveis para você, porém, elas são necessárias para que a sua condição atual de saúde seja corretamente avaliada. Respondendo a essas perguntas você estará nos ajudando a garantir um resultado mais preciso para a nossa pesquisa e, também, auxiliando o farmacêutico responsável pelo seu atendimento a reunir as informações necessárias para o correto encaminhamento do seu caso, se necessário.

d) Para a coleta da amostra de sangue é necessário fazer um pequeno furo na ponta de seu dedo. É possível que você sinta dor no local onde será feito o furo, o que pode ocorrer por alguns minutos ou até algumas horas. Caso você se sinta mal durante o atendimento, será encaminhado para atendimento médico, ao serviço de saúde pública mais próximo.

e) Todo o atendimento levará de 10 a 20 minutos. É obrigatório que você faça o seu teste no mesmo momento e local onde assinar esse termo, e que o seu atendimento seja realizado pelo farmacêutico.

f) Por meio dessa pesquisa, você terá conhecimento imediato sobre a sua condição de saúde atual (se seu nível de glicose no sangue capilar está alto ou não) e o risco de ter diabetes no futuro.

g) A sua participação neste estudo é voluntária. Se você assinar esse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, mas não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que o mesmo seja devolvido.O seu atendimento está garantido e não será interrompido caso você desista de participar.

h) Terão acesso ao questionário que você respondeu e aos resultados dos seus exames as pessoas autorizadas: o pesquisador responsável e a equipe de pesquisa, bem como o farmacêutico que está lhe atendendo. Na divulgação dos resultados da pesquisa, a **sua identidade será preservada, bem como a confidencialidade dos seus dados.**

i) Todo o material reunido a partir da pesquisa – amostras biológicas, questionários, imagens e vídeos – será utilizado unicamente para esse estudo, e será descartado posteriormente, no prazo de até 1 ano.

j) As despesas com a realização da pesquisa, incluindo custo direto do atendimento, do teste de glicemia e dos formulários NÃO são de sua responsabilidade. Você também NÃO receberá qualquer valor em dinheiro pela sua participação.

k) Você terá a garantia de que problemas decorrentes do estudo (como dor na ponta do dedo ou desconforto com alguma pergunta) serão tratados na própria farmácia, pelo farmacêutico que está lhe atendendo, ou no serviço de saúde pública mais próximo, mediante o seu encaminhamento, se necessário.

l) Eu, pesquisador responsável por este estudo, CASSYANO CORRER, posso ser localizado em meu escritório à Avenida Marechal Humberto Alencar Castelo Branco, 131 Sala 40, Curitiba, Paraná, pelo e-mail cassyano@ufpr.br ou pelo telefone 41 3360-4076, de segunda a sexta-feira, das 9h00 às 18h00. Estou à disposição para esclarecer eventuais dúvidas que você possa ter e fornecer-lhe as informações que soliditar, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.

Os demais pesquisadores podem ser localizados por meio dos seguintes contatos:

ROBERTO PONTAROLO - Av. Pref. Lothário Meissner, 632, Curitiba-PR
E-mail: pontarolo@ufpr.br. Telefone: (41) 3360-4100

WENDEL COURA VITAL - Rua Nove, 27, Ouro Preto-MG
E-mail: wendelcoura@gmail.com. Telefone: (31) 3559-1097

JOSÉLIA FRADE - SHIS QI 15 Lote L - Lago Sul, Brasília-DF
E-mail: joselia@cff.org.br. Telefone: (61) 3878-8700

m) Caso tenha dúvidas sobre seus direitos como participante da pesquisa, você pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, pelo telefone (41) 3360-7259. O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão colegiado independente, que existe nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, e foi criado com o objetivo de proteger os participantes de pesquisas, em sua integridade e dignidade, e de assegurar que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).

q) Declaro que autorizo ( ), não autorizo ( ), o uso das informações fornecidas no questionário que preenchi e dos resultados do teste de glicemia a que fui submetido, para uso restrito aos objetivos desta pesquisa.

Declaro ainda que eu, _____ li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo, do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios envolvidos. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem que tenha de justificar minha decisão. Também estou ciente de que a minha desistência não acarretará qualquer prejuízo e nem afetará a continuidade do meu atendimento. Fui informado que serei atendido sem custos para mim, caso venha apresentar algum dos problemas relacionados no item (d).

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

_____, _____ de _____ de 2018

_____
Assinatura do Participante de Pesquisa ou Responsável Legal

_____
Assinatura do Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE

APÊNDICE B
Ficha de atendimento

FICHA DE ATENDIMENTO DE PESSOAS SEM DIABETES
CAMPANHA NOVEMBRO DIABETES AZUL 2018

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES

Conselho Federal de Farmácia

1. Nome completo do paciente	2. Data do atendimento _____/11/2018	3. Hora do atendimento _____h _____min

4. CPF	5. Telefone	6. Data de Nascimento	7. Idade

8. Sexo	9. Raça/Cor da pele	10. Anos de estudo
( ) Masculino ( ) Feminino	( ) Branca ( ) Negra ( ) Parda ( ) Indígena ( ) Amarela	( ) Sem instrução ( ) 4 a 7 anos ( ) 8 a 10 anos ( ) 11 a 14 anos ( ) 15 anos ou mais

11. Altura	12. Peso	13. IMC (Kg/m2)	14. Circunferência abdominal (cm)

QUESTIONÁRIO FINDRISC - Marque as respostas e a pontuação correspondente

Pergunta		Resposta	Pontuação
15. Assinale a faixa etária do(a) paciente:		( ) <45 anos ( ) 45-54 anos ( ) 55-64 anos ( ) >65 anos	0 2 3 4
16. Assinale a faixa do Índice de Massa Corporal (Kg/m2) do(a) paciente:		( ) <25 ( ) 25-30 ( ) >30	0 1 3
17. Assinale a faixa a circunferência abdominal do(a) paciente:	**Homens** ( ) <94 cm ( ) 94-102 cm ( ) >102 cm	**Mulheres** ( ) <80 cm ( ) 80-88 cm ( ) >88 cm	 0 3 4
18. Você pratica exercícios físicos (no mínimo 30 minutos/dia)?		( ) Não ( ) Sim	2 0
19. Com que frequência você come verduras e/ou frutas?		( ) Come todos os dias ( ) Não come todos os dias	0 1
20. Você tem diagnóstico de hipertensão (pressão alta) ou toma algum medicamento para hipertensão regularmente?		( ) Não ( ) Sim	0 1
21. Você já teve a taxa de glicose alta no passado (em exames de rotina, durante alguma doença ou na gravidez)?		( ) Não ( ) Sim	0 5
22. Algum dos seus familiares tem Diabetes Mellitus tipo 1 ou 2 diagnosticado?		( ) Não ( ) Sim: avós, tios, primos ( ) Sim: pais, irmãos ou filhos	0 3 5
23. Some os pontos obtidos pelas respostas do Findrisc e informe aqui: _____ pontos		< 7 pontos: risco baixo (1 em 100 desenvolve a doença) 7 – 11 pontos: risco levemente moderado (1 em 25 desenvolve a doença) 12 -14 pontos: risco moderado (1 em 6 desenvolve a doença) 15 – 20 pontos: risco alto (1 em 3 desenvolve a doença) >20 pontos: risco muito alto (1 em 2 desenvolve a doença)	

RESULTADO DO TESTE DE GLICEMIA CAPILAR

24. Qual o estado alimentar do(a) paciente no momento do atendimento?	25. Qual foi o resultado de glicemia apontado pelo glicosímetro*?
( ) Jejum (mínimo de 8 horas **SEM** ingestão calórica) ( ) Casual (estado alimentar ignorado/impreciso ou que não se encaixa na condição anterior – jejum ≥ a 8 horas)	_____ mg/dL *Se glicemia abaixo de 70 mg/dl ou acima de 300 mg/dL repetir o teste para confirmação.

PROBLEMAS IDENTIFICADOS E INTERVENÇÕES REALIZADAS

( ) Nenhum problema identificado neste(a) paciente (Glicemia **NORMAL E FINDRISC BAIXO**).
( ) Findrisc com resultado **moderado**, **alto** ou **muito alto**. Paciente aconselhado sobre fatores de risco e prevenção.
( ) Glicemia ELEVADA ≥ **100 mg/dL** em jejum (mais de 8 h **SEM** ingestão calórica) ou ≥ **140 mg/dL** no estado alimentar casual. Este paciente deve ser encaminhado ao atendimento médico para elucidação diagnóstica.
( ) Glicemia ELEVADA ≥ **300 mg/dL** (resultado confirmado por 2 testes), em qualquer estado alimentar, **COM** ou **SEM sintomas de alerta**. Este paciente deve ser encaminhado ao serviço de **URGÊNCIA/EMERGÊNCIA**, para atendimento médico.
( ) Glicemia ABAIXO DE **70 mg/dL** (resultado confirmado por 2 testes), em qualquer estado alimentar, **COM sintomas de hipoglicemia**. Este paciente deve ser encaminhado ao serviço de **URGÊNCIA/EMERGÊNCIA**, para atendimento médico.

IDENTIFICAÇÃO DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL PELO ATENDIMENTO

Nome completo

CRF/UF

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Tipo de estabelecimento

( ) Farmácia Privada ( ) Farmácia Pública ( ) Farmácia Universitária

Nome fantasia

Razão social

CNPJ

OBSERVAÇÕES

APÊNDICE C

Declaração de Serviços Farmacêuticos

DECLARAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
RASTREAMENTO DE CASOS
SUSPEITOS DE DIABETES MELLITUS

Data _____/ 11/2018

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	
Nome	
Idade _____ anos	Tempo de jejum ( ) >8h ( ) Casual - Estado alimentar ignorado/impreciso ou jejum menor que 8 horas

Teste/Exame	Resultados	Valor de Referência
Glicemia	_____ mg/dL	**GLICEMIA NORMAL** Jejum de 8 horas ou mais <100 mg/dL Casual <140 mg/dL **GLICEMIA ALTERADA** Jejum de 8 horas ou mais ≥100mg/dL Casual ≥140mg/dL
Peso	_____ Kg	
Altura	_____ cm	
IMC	_____ Kg/m²	Desnutrido < 18.4 Normal 18,5 a 24,9 Sobrepeso 25 a 29,9 Obesidade >30
Circunferência abdominal	_____ cm	**Baixo Risco** - Menor que 80cm **Risco Aumentado** - De 80 a 88cm **Risco Muito Aumentado** - Maior que 88cm **Baixo Risco** - Menor que 94cm **Risco Aumentado** - De 94 a 102cm **Risco Muito Aumentado** - Maior que 102cm
Findrisc	_____ Pontos	**Risco baixo:** < 7 pontos (1 em 100 desenvolve a doença) **Risco levemente moderado:** 7 a 11 pontos (1 em 25 desenvolve a doença) **Risco moderado:** 12 a 14 pontos (1 em 6 desenvolve a doença) **Risco alto:** 15 a 20 pontos (1 em 3 desenvolve a doença) **Risco muito alto:** >20 pontos (1 em 2 desenvolve a doença)

IDENTIFICAÇÃO DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL PELO ATENDIMENTO	
Nome completo	
CRF/UF	Assinatura e carimbo

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO
Nome fantasia
Razão social
CNPJ
Endereço

Este procedimento não tem finalidade de diagnóstico e não substitui a consulta médica e a realização de exames

OBSERVAÇÕES

Conselho Federal de Farmácia