

Brasília, DF | Outubro de 2025

Relatório de Recomendação

PROTOCOLOS e DIRETRIZES

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabete Melito Tipo 2

2025 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS
Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – CGPCDT

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar
CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

E-mail: conitec@saud.gov.br

Elaboração

COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÉUTICAS – CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS

Relatório Preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Marco Legal

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401, que alterou a Lei nº 8.080 de 1990, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei define que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

As diretrizes clínicas são documentos baseados em evidências científicas, que visam a garantir as melhores práticas para o diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes no âmbito do SUS, tais como protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, protocolo de uso e diretrizes brasileiras ou nacionais. Podem ser utilizadas como materiais educativos aos profissionais de saúde, auxílio administrativo aos gestores, regulamentação da conduta assistencial perante o Poder Judiciário e explicitação de direitos aos usuários do SUS.

As Diretrizes Clínicas devem incluir recomendações de condutas, medicamentos ou produtos para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que se tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. A lei reforçou a análise baseada em evidências científicas para a elaboração desses documentos, destacando os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para a formulação das recomendações sobre intervenções em saúde.

O Anexo XVI Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, instituiu na Conitec uma Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, com as competências de analisar os critérios para priorização da atualização de diretrizes clínicas vigentes, contribuir para o aprimoramento das diretrizes metodológicas que norteiam a elaboração de diretrizes clínicas do Ministério da Saúde, acompanhar, em conjunto com as áreas competentes do Ministério da Saúde, a elaboração de diretrizes clínicas, indicar especialistas para elaboração e revisão de diretrizes clínicas, dentre outras.

A Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT é composta por representantes de Secretarias do Ministério da Saúde interessadas na elaboração de diretrizes clínicas: Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Secretaria de Saúde Indígena e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS).

Após concluídas as etapas de definição do tema e escopo das diretrizes clínicas, de busca, seleção e análise de evidências científicas e consequente definição das recomendações, a aprovação do texto é submetida à apreciação do Comitê de PCDT, com posterior disponibilização deste documento para contribuição de sociedade, por meio de consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias antes da deliberação final e publicação. Esse prazo pode ser reduzido a 10 dias em casos de urgência. A consulta pública é uma importante etapa de revisão externa das diretrizes clínicas.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

O Comitê de PCDT é o fórum responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de diretrizes clínicas. É composto por quinze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da SECTICS – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS, Conselho Federal de Medicina – CFM, Associação Médica Brasileira – AMB e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde - NATS, pertencente à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde- Rebrats. Cabe à Secretaria-Executiva, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS), a gestão e a coordenação das atividades da Conitec.

Conforme o Decreto nº 7.646 de 2011, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde deverá submeter as diretrizes clínicas à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação a ele relacionado antes da sua publicação e disponibilização à sociedade.

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Apresentação

A proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Melito Tipo 2 é uma demanda que cumpre o Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011 e as orientações previstas no artigo 26, sobre a responsabilidade do Ministério da Saúde de atualizar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Ademais, a atualização do PCDT contempla as seguintes tecnologias em saúde incorporadas ao SUS: análogos de insulina de ação rápida para tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (Portaria SECTICS/MS n° 58, de 28 de novembro de 2024) e análogos de insulina de ação prolongada para tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (Portaria SECTICS/MS n° 59, de 28 de novembro de 2024).

Este PCDT apresenta recomendações do Ministério da Saúde para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pessoas com diabete melito tipo 2 (DM2), incluindo orientações de promoção da saúde, prevenção de doenças e parâmetros de cuidado.

Deliberação inicial

Os membros do Comitê de PCDT presentes na 145^a Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 03 de outubro de 2025, deliberaram para que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à publicação deste Protocolo.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

ANEXO

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÉUTICAS

DIABETE MELITO TIPO 2

1. INTRODUÇÃO

O diabete melito tipo 2 (DM2) é uma doença metabólica crônica caracterizada pela resistência à insulina, associada à deficiência progressiva de secreção de insulina pelas células beta pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas^{1,2}. Na presença de resistência insulínica, há aumento da demanda por insulina, mas sua produção é insuficiente. Inicialmente, as células beta pancreáticas conseguem compensar essa demanda por meio de adaptação funcionais. Porém, a falência progressiva dessas células compromete o controle glicêmico, resultando em hiperglicemia persistente. O esforço secretor contínuo leva à exaustão funcional e à apoptose celular^{3,4}.

Em 2022, a prevalência global de diabetes entre adultos com 18 anos ou mais de idade atingiu 14,1% o que representa mais de 1,1 bilhão de pessoas afetadas em todo o mundo⁵. Destes casos, aproximadamente 95% correspondem ao DM2⁶. No Brasil, os dados são semelhantes, com uma taxa de prevalência estimada em 12,9%, totalizando mais de 26 milhões de indivíduos diagnosticados no país⁵.

Os principais fatores de risco para desenvolvimento de DM2 incluem sobrepeso e obesidade (**Índice de Massa Corporal - IMC ≥ 25 kg/m²**)⁷. Além destes, destacam-se: idade igual ou maior a 35 anos, mesmo na ausência de fatores associados; histórico familiar de diabetes em parente de primeiro grau; histórico de doença cardiovascular; histórico de diabetes gestacional; pertencimento a grupos étnicos com maior predisposição, como pessoas negras, asiáticas, hispânicas e indígenas; e estilo de vida sedentário⁸.

Ainda, tem-se como fatores de risco outras condições clínicas associadas ao desenvolvimento de DM2, como: síndrome metabólica, dislipidemia (HDL-colesterol < 35 mg/dL ou triglicerídeos > 250 mg/dL), síndrome do ovário policístico (SOP), acantose nigricans, doença hepática gordurosa não alcoólica, hipertensão arterial sistêmica (HAS) e distúrbios do sono, como apneia obstrutiva do sono (AOS) e privação crônica do sono. Adicionalmente, o uso de antipsicóticos atípicos no tratamento de transtornos, como esquizofrenia e transtorno bipolar, pode desencadear DM2⁸.

Salienta-se o caráter multifatorial do DM2, que abrange desde predisposições genéticas até a influência significativa de hábitos de vida e fatores ambientais. Os determinantes sociais também impactam as condições de vida e saúde, como padrões alimentares, prática de atividade física, nível de escolaridade, renda, condições de trabalho, moradia, grau de urbanização, entre outros aspectos^{9,10}.

As complicações relacionadas ao DM2, resultantes do controle inadequado da condição, podem ser classificadas em agudas e crônicas. Dentre as complicações agudas, destacam-se a hipoglicemia ou a descompensação hiperglicêmica aguda. Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública.

que pode resultar em complicações mais graves como cetoacidose diabética e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica. As complicações crônicas da DM2 incluem as desordens microvasculares devido a alterações patológicas nos capilares, como a doença renal do diabete (DRD), neuropatia diabética e retinopatia diabética, e as alterações macrovasculares que atingem o coração (infarto agudo do miocárdio), o cérebro (acidente vascular cerebral) e os membros inferiores (doença vascular periférica) ¹¹⁻¹⁴.

A Atenção Primária à Saúde (APS), como porta de entrada preferencial e ordenadora do cuidado na rede de atenção à saúde, exerce papel fundamental na promoção da saúde, na prevenção de doenças, na identificação de fatores de risco e na detecção precoce, oportunizando, desta forma, a promoção de intervenções oportunas e o encaminhamento adequado para o nível especializado de atenção à saúde quando necessário. O vínculo contínuo com os usuários e a atuação direta no território, princípios e diretrizes basilares da APS, possibilitam uma abordagem longitudinal e integral, favorecendo, por conseguinte, melhores desfechos terapêuticos e o prognóstico dos casos, além de fortalecer a coordenação do cuidado ao longo do tempo.

O presente Protocolo visa a estabelecer os critérios de rastreamento populacional do DM2, diagnósticos, terapêuticos, exceto cirúrgico ^{15,16}, e de acompanhamento de indivíduos com idade igual ou maior a 18 anos e DM2, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, considerando que DM2 tem sido cada vez mais prevalente em crianças e adolescentes, este protocolo aponta critérios para o diagnóstico da doença e aborda o tratamento, de forma a auxiliar o cuidado da doença. Contudo, as recomendações são pontuais, e crianças e adolescentes não estão incluídas no escopo deste Protocolo.

O público-alvo deste Protocolo são profissionais da saúde envolvidos no cuidado integral desses indivíduos, no âmbito da atenção primária e da atenção especializada à saúde, sem contemplar serviços de urgência, emergência e hospitalares; bem como, gestores da saúde, com vistas a subsidiar as decisões clínicas e otimizar a qualidade do cuidado ofertado a esses pacientes.

2. METODOLOGIA

O processo de desenvolvimento desse PCDT seguiu recomendações das Diretrizes Metodológicas de Elaboração de Diretrizes Clínicas do Ministério da Saúde. Uma descrição mais detalhada da metodologia está disponível no Apêndice 1. Além disso, o histórico de alterações deste Protocolo encontra-se descrito no Apêndice 2.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

3. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

- E11 - Diabete melito não insulino-dependente
- E11.2 - Diabete melito não insulino-dependente, com complicações renais
- E11.3 - Diabete melito não insulino-dependente, com complicações oftálmicas
- E11.4 - Diabete melito não insulino-dependente, com complicações neurológicas
- E11.5 - Diabete melito não insulino-dependente, com complicações circulatórias periféricas
- E11.6 - Diabete melito não insulino-dependente, com outras complicações especificadas
- E11.7 - Diabete melito não insulino-dependente, com complicações múltiplas
- E11.8 - Diabete melito não insulino-dependente, com complicações não especificadas
- E11.9 - Diabete melito não insulino-dependente, sem complicações

NOTA: Entende-se por diabete melito não insulino-dependente, o diabete melito tipo 2, independentemente do tratamento preconizado (com ou sem insulina exógena), como distinção ao diabete melito insulino-dependente que na CID-10 abrange o diabete melito tipo 1, fora do escopo deste Protocolo.

4. RASTREAMENTO

O rastreamento visa a detecção precoce do DM2, ainda em sua fase assintomática, permitindo que intervenções oportunas reduzam o risco de complicações e contribuam para a melhora da qualidade de vida dos indivíduos. Considerando que o DM2 surge de forma insidiosa e assintomática, a adoção de estratégias sistemáticas de rastreamento configura-se como uma importante medida de saúde pública¹⁷.

Recomenda-se o rastreamento em todos os indivíduos a partir dos 35 anos de idade, bem como em indivíduos de qualquer idade caso apresentem sobrepeso e obesidade e um ou mais fatores de risco elencados no **Quadro 1**. Além disso, é indicada a realização do rastreamento em todas as gestantes a partir da 24^a semana de gestação, bem como indivíduos vivendo com o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV)/ Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), com fibrose cística ou submetidas a transplante de órgãos¹.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Quadro 1. Fatores de risco que indicam rastreamento de diabete melito tipo 2 em indivíduos assintomáticos e não gestantes.

Fatores de risco
<ul style="list-style-type: none">- Parente de primeiro grau com diabetes- Histórico de doença cardiovascular- Estilo de vida sedentário- Pertencimento a grupos étnicos de risco: negros, asiáticos, hispânicos e indígenas.- Dislipidemia (HDL-colesterol < 35 mg/dL ou triglicerídeos > 250 mg/dL)- Síndrome do Ovário Policístico (SOP)- Acantose nigricans- Doença hepática esteatótica- Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)- Histórico de diabete melito gestacional ou parto de um bebê com peso > 4 kg- Terapia antipsicótica- Apneia obstrutiva do sono (AOS)- Privação crônica do sono- Ocupação laboral em turno noturno

Fonte: Baseado em Blonde et al. (2022)⁸.

O rastreamento do DM2 deve ser conduzido pela equipe multiprofissional responsável pelo acompanhamento longitudinal do indivíduo, uma vez que em caso positivo são imprescindíveis confirmação diagnóstica, tratamento e acompanhamento. O método preconizado para o rastreamento é a dosagem da glicemia em jejum, podendo incluir a hemoglobina glicada (HbA1c) conforme disponibilidade local². A glicemia de jejum deve ser realizada após um período de 8 horas a 12 horas sem ingestão calórica, sendo valores inferiores a 100 mg/dL considerados normais¹⁸. Em caso de necessidade de confirmação diagnóstica, deve ser realizado glicemia de jejum, HbA1c ou teste de tolerância à glicose oral (TTGO)¹⁹⁻²¹. O TTGO consiste na administração de 75 g de glicose por via oral com duas medidas de glicose plasmática nos tempos 0 e 120 minutos após a sobrecarga de glicose. A Federação Internacional de Diabetes (IDF) sugeriu a realização do teste TTGO na prática clínica com 1 hora de duração⁹. Contudo, este teste não é utilizado como método preferencial, devido ao tempo e desconforto para sua realização, sendo reservado para situações específicas, como na presença de fibrose cística. Já a HbA1c, embora amplamente utilizada e recomendada como o método preferencial na maioria das situações, é uma técnica onerosa e que não considera a variabilidade individual de glicação proteica, o que pode comprometer sua utilização em determinados contextos²⁰.

Para indivíduos com glicemia de jejum dentro dos parâmetros de normalidade, o rastreamento para DM2 deve ser realizado a cada três anos^{2,22}. Por outro lado, aqueles com pré-diabetes – glicemia de jejum entre 101 mg/dL e 125 mg/dL – devem receber orientação sobre mudanças nos modos de vida e ser reavaliados anualmente². Além disso, indivíduos com ≥ 3 fatores de risco e que não apresentaram alterações nos exames laboratoriais devem ser submetidos à reavaliação anual².

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

5. DIAGNÓSTICO

É fundamental que o profissional possa identificar e reconhecer marcadores de determinantes sociais como identidade de gênero, de raça, orientação sexual, etnia, questões laborais e iniquidades sociais e econômicas como os indicadores de saúde que podem contribuir ou desenvolver situações de agravos e condições de adoecimento²³.

5.1. Manifestações clínicas

O DM2 pode permanecer assintomático por longos períodos. Os sinais e sintomas surgem principalmente após os 40 anos de idade, com evolução lenta e riscos de complicações tardias, como desenvolvimento de doenças cardiovasculares, renais, oftalmológicas e neuropáticas²⁴. Os sinais, sintomas e condições clínicas relacionados à hiperglicemia, característica da doença, são apresentados no **Quadro 2**.

Quadro 2. Sinais, sintomas e condições clínicas para suspeita de hiperglicemia associados ao diabetes melito tipo 2.

Sinais e sintomas clássicos
<ul style="list-style-type: none">- Poliúria;- Polidipsia;- Perda ponderal não intencional;- Polifagia- Noctúria
Sintomas e condições menos específicos
<ul style="list-style-type: none">- Fadiga, fraqueza e letargia;- Visão turva;- Prurido vulvar ou cutâneo, balanopostite.- Doença renal crônica (albuminúria, perda de função renal e evolução para insuficiência renal terminal);- Neuropatia (parestesias ou dor nos membros inferiores, formigamento, câimbras);- Retinopatia;- Catarata;- Doença aterosclerótica (infarto agudo do miocárdio, acidente vascular encefálico, doença vascular periférica);- Infecções de repetição.

Fonte: Adaptado de Duncan et al., 2022²⁵.

5.2. Diagnóstico laboratorial

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

O diagnóstico laboratorial de DM2 baseia-se na detecção de hiperglicemia, por meio dos exames de glicemia plasmática de jejum, glicemia plasmática aleatória, o teste de tolerância à glicose por via oral (TTGO) e a HbA1c².

Para o exame de **glicemia plasmática em jejum**, recomenda-se não ingerir bebidas calóricas e alimentos por um período de pelo menos 8 horas antes do teste^{2,22}. Ainda, para a obtenção de resultados válidos para esse exame, a glicose deve ser medida na amostra plasmática imediatamente após sua coleta. Se isso não for possível, a amostra de sangue deve ser coletada em um recipiente com inibidores glicolíticos, imediatamente centrifugada para separar o plasma, e congelada até a análise laboratorial²⁶. O diagnóstico de DM2 é considerado a partir da glicemia de jejum ≥ 126 mg/dL².

O exame de **glicemia plasmática aleatória** é realizado em amostra de sangue coletada a qualquer horário do dia, sem a necessidade de jejum. O exame é indicado na presença de sintomas típicos de hiperglicemia (como poliúria, polidipsia e perda de peso inexplicada), nos quais, valores ≥ 200 mg/dL são suficientes para o diagnóstico de DM2, evitando atrasos no tratamento².

O exame de TTGO consiste em uma dosagem da glicemia sanguínea, realizada após uma hora (TTGO-1h) ou duas horas (TTGO-2h), da ingestão de uma solução contendo 75 gramas de glicose por via oral². Em relação ao preparo para realização do **TTGO**, o indivíduo deve ingerir pelo menos 150 gramas de carboidrato por dia, nos três dias prévios ao exame, para conferir confiabilidade na interpretação do resultado desse teste²². Restrição de carboidratos pode ocasionar resposta falsamente aumentada à sobrecarga de glicose no TTGO. Para o diagnóstico do DM2 considera-se a glicemia no TTGO -1h ≥ 209 mg/dL ou a glicemia no TTGO - 2h ≥ 200 mg/dL².

Os níveis de **HbA1c** apresentam menor sensibilidade a variações alimentares, situações de estresse e doenças agudas. Por esse motivo, não são necessários preparos específicos para a coleta da amostra destinada à sua dosagem. O diagnóstico de DM2 é considerado se HbA1c $\geq 6,5\%$ ².

De modo geral, todos esses exames utilizados para o diagnóstico do DM2 apresentam limitações metodológicas ou inconveniências^{2,22}. A glicemia de jejum requer um período de restrição alimentar, pode ser influenciada por situações agudas ou uso de medicamentos, e apresenta menor reproduzibilidade em comparação à HbA1c. O TTGO pode ser considerando um exame mais desconfortável para o paciente, necessita de mais tempo de coleta e é mais oneroso. A HbA1c, apesar de prática e menos afetada por variações diárias, é menos sensível para o diagnóstico, mais onerosa e não considera a variabilidade individual de glicação proteica². Além disso, algumas condições podem interferir na correlação entre os valores da HbA1c e os níveis reais de glicemia (**Quadro 3**). Desta forma, esses fatores devem ser considerados na interpretação dos resultados dos exames utilizados para diagnóstico de DM2 e pré-diabetes².

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Quadro 3. Situações suscetíveis à alteração da correspondência entre hemoglobina glicada e o verdadeiro valor de glicemia.

Sinais e sintomas clássicos
<ul style="list-style-type: none">- Anemias agudas- Hemoglobinopatias- Variantes de hemoglobina- Transfusões sanguíneas- Deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase- Uso de alfaepoetina- Uso de antirretrovirais ^a- Insuficiência Renal Crônica- Hemodiálise- Alterações fisiológicas referentes ao 2º e 3º trimestres gestacionais- Puerpério

Nota: a. Inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos e inibidores de protease.

Fonte: Elaboração própria com base nas recomendações da Sociedade Brasileira de Diabetes (2024)² e American Diabetes Association (2025)²².

5.3. Critérios para o diagnóstico laboratorial

O **Quadro 4** apresenta os exames laboratoriais e critérios para a definição de pré-diabetes e o diagnóstico da DM2, em indivíduos com idade igual ou maior a 18 anos.

Quadro 4. Critérios diagnósticos para diabete melito tipo 2 em indivíduos com idade igual ou maior a 18 anos.

Critérios	Normal	Pré-diabetes	DM2
Glicemia plasmática de jejum (mg/dL)*	< 100	100 - 125	≥ 126
Glicemia plasmática aleatória (mg/dL) + sintomas	-	-	≥ 200
Glicemia de 1 hora no TTGO (mg/dL)**	< 155	155 - 208	≥ 209
Glicemia de 2 horas no TTGO (mg/dL)**	< 140	140 - 199	≥ 200
HbA1c (%)	< 5.7	5.7 - 6.4	≥ 6.5

Legenda: DM: diabete melito; TTGO: teste de tolerância à glicose oral; HbA1c: hemoglobina glicada.

Notas: *Considera-se como jejum a cessação de ingestão calórica de 8 horas - 12 horas.

**Carga oral equivalente a 75 g de glicose anidra, diluída em água.

Fonte: Elaboração própria com base nas recomendações da Sociedade Brasileira de Diabetes².

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Em indivíduos assintomáticos ou sem sinais e sintomas clássicos e inequívocos de hiperglicemia, que apresentaram resultados previamente positivos no teste de rastreamento, o diagnóstico confirmatório de DM2 requer pelo menos dois resultados acima dos limites de referência do mesmo teste em amostras diferentes, ou dois testes diferentes com resultados acima dos limites de referência para a mesma amostra (**Figura 1**). A estratégia de maior praticidade e fidedignidade para confirmar o diagnóstico desses indivíduos é a solicitação de glicemia de jejum e HbA1c na mesma amostra plasmática, desde que não existam situações que possam interferir na correlação entre os níveis de HbA1c e o verdadeiro valor de glicemia (**Quadro 3**)^{2,22,26}.

Caso os valores de glicemia de jejum e HbA1c, obtidos na mesma amostra de sangue, estejam acima dos limites de referência (**Quadro 4**), o diagnóstico de DM2 é estabelecido. Se ambos os resultados estiverem dentro da faixa normal, o diagnóstico de DM2 é descartado. No entanto, se apenas um dos parâmetros estiver superior aos valores de referência normais, os testes devem ser repetidos. Se, na nova avaliação, os resultados permanecerem dentro da normalidade, ou seja, sem alteração laboratorial, o diagnóstico de DM2 é descartado. Contudo, o paciente deve permanecer sob acompanhamento clínico e ser submetido a novo rastreamento após um ano, conforme indicado na **Figura 1**.

Além disso, em indivíduos que apresentam condições que possam distorcer a correlação entre os valores da HbA1c e os níveis reais de glicemia (**Quadro 3**), bem como em indivíduos com fibrose cística, recomenda-se a realização conjunta da glicemia em jejum e do TTGO para confirmação diagnóstica^{2,22}.

Em indivíduos sintomáticos — ou seja, aqueles que apresentam sinais e sintomas clássicos e inequívocos de hiperglicemia (**Quadro 2**), recomenda-se que o diagnóstico de DM2 seja realizado por meio de glicemia plasmática aleatória. Valores iguais ou superiores a 200 mg/dL confirmam o diagnóstico, permitindo o início oportuno do tratamento^{2,22}. Caso o resultado apresente valores menores que 200 mg/dL, um segundo teste diagnóstico (glicemia de jejum, Hb1Ac ou TTGO) deve ser realizado para confirmar a presença da doença². São considerados valores diagnósticos de DM2 a glicemia de jejum maior ou igual a 126 mg/dL e a HbA1c maior ou igual a 6,5% ou se glicemia no TTGO-1h maior ou igual a 209 mg/dL ou a glicemia no TTGO- 2h maior ou igual a 200 mg/dL. Se dois resultados estiverem alterados, o diagnóstico é confirmado, porém, se apenas um exame estiver alterado, este deverá ser repetido para confirmação².

O diagnóstico diferencial do DM2 deve basear-se na avaliação clínica, sendo os exames complementares indicados apenas em situações de dúvida diagnóstica²⁷. Nestes casos, é importante considerar outras possibilidades, como diabetes melito tipo 1 (DM1), formas monogênicas de diabetes, lipodistrofias e causas secundárias da doença, como transtorno por uso de álcool e uso de corticóides²⁷.

De maneira geral, recomenda-se que a interpretação dos exames laboratoriais considere os fatores clínicos e as possíveis interferências analíticas que possam afetar o diagnóstico de DM2². A estratégia de abordagem diagnóstica para indivíduos rastreados com base na avaliação do risco de DM2, e para indivíduos sintomáticos, é apresentada na **Figura 1**.

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

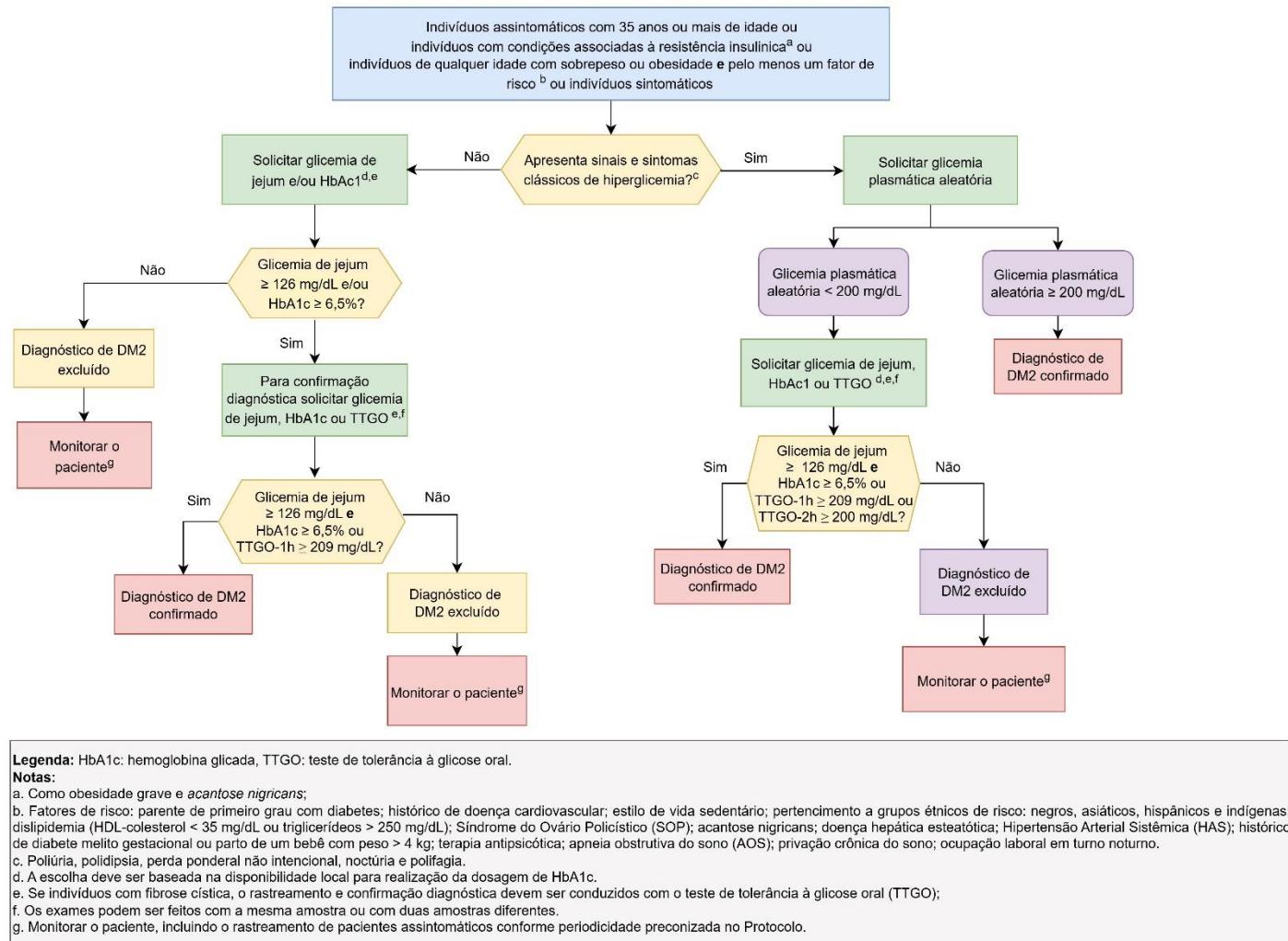


Figura 1. Fluxograma de rastreamento e diagnóstico de diabete melito tipo 2.

5.4. Diagnóstico de crianças e adolescentes

É importante que o profissional de saúde realize o diagnóstico correto de DM2 em pacientes jovens. A suspeita de DM2 deve ser considerada, especialmente em crianças e adolescentes com sobrepeso ou obesidade que apresentem pelo menos um dos seguintes fatores de risco para DM2: histórico de DM materno, histórico familiar de DM2 em parentes de primeiro ou segundo grau, etnias negra, indígena, hispânico/latina e asiática, sinais clínicos de resistência à insulina (como acantose *nigricans*), HAS, dislipidemia, Síndrome do Ovário Policístico (SOP), baixo peso ao nascimento ou hiperglicemia detectada em exames de rotina, em especial com idade ≥ 10 anos ou após o início da puberdade^{28,29}.

A distinção de DM2 e DM1 é essencial. Indivíduos com DM1 comumente apresentam sintomas clássicos do diabetes, como poliúria, polidipsia, polifagia, desidratação e perda de peso, especialmente aqueles indivíduos sem excesso de peso. Por outro lado, crianças com DM2 são comumente assintomáticas ou oligossintomáticas por longos períodos. Em caso de dúvida diagnóstica, especialmente em adolescentes, é indicado o encaminhamento ao endocrinologista. Os critérios laboratoriais para o diagnóstico de DM2 em crianças e adolescentes seguem os mesmos valores de referência utilizados para população adulta (**Quadro 4**).

5.5. Estratificação do risco cardiovascular

A maior causa de morbimortalidade em pacientes com DM2 são as doenças cardiovasculares ateroscleróticas^{22,25}. Além do próprio DM2, outras condições frequentemente associadas ao DM2, como HAS, dislipidemia, tabagismo, obesidade, apneia obstrutiva do sono, doença renal crônica e história familiar de doença coronariana precoce, são fatores de risco para desenvolvimento de doenças cardiovasculares. Diversos estudos mostraram a eficácia de controlar esses fatores para prevenir ou retardar o desenvolvimento dessas doenças em pacientes com DM2, principalmente quando tratados concomitantemente^{30,31}.

Dessa forma, o risco cardiovascular deve ser estimado na avaliação inicial e periodicamente, pelo menos uma vez ao ano, em pacientes com DM2. Isto permite implementar intervenções preventivas necessárias para reduzir complicações cardiovasculares e aumentar a qualidade de vida desses pacientes^{8,28,29}.

O **Quadro 5** apresenta os dados relevantes da anamnese, do exame físico e de exames complementares para a estimativa de risco cardiovascular. Comumente, recomenda-se a realização de exames complementares aos exames direcionados para o diagnóstico de DM2, como colesterol total, lipoproteína de baixa densidade (LDL-c), lipoproteína de alta densidade (HDL-c), triglicerídeos (TG), creatinina (com estimativa da taxa de filtração glomerular – TFG), relação albumina/creatinina em amostra urinária, exame comum de urina e eletrocardiograma^{25,28,29,32}. Todavia, o(s) exame(s) complementar(es) solicitados podem variar conforme aspectos individuais.

Quadro 5. Avaliação clínica e laboratorial para a estimativa de risco cardiovascular.

Anamnese
<ul style="list-style-type: none"> - Sexo - Idade - Tabagismo - História prévia de doença cardiovascular (coronariana, cerebrovascular ou vascular periférica)
Sinais vitais e dados antropométricos
<ul style="list-style-type: none"> - Pressão arterial - Peso - Altura
Exames complementares
<ul style="list-style-type: none"> - Colesterol total (CT) - Lipoproteína de baixa densidade (LDL-c) - Lipoproteína de alta densidades (HDL-c) - Triglicerídeos (TG) - Creatinina ^a - Relação albumina/creatinina em amostra urinária - Exame comum de urina - Eletrocardiograma

Notas: ^a Estimar a taxa de filtração glomerular pela equação CKD-EPI. A equação CKD-EPI é expressa como uma equação simples: TFG = 141 X min (SCR/k, 1) a X max (SCR/k, 1) -1,209 X 0,993 Idade X 1,018 [se mulher] X 1,159 [se negrol]. Onde "SCR" corresponde ao valor de creatinina sérica (mg/dL), "k" equivale a 0,7 e 0,9 para mulheres e homens respectivamente, "a" representa -0,329 e -0,411 para mulheres e homens respectivamente, "min" indica o mínimo de SCR/k ou 1, e "max" indica o máximo de SCR/k ou 1^{33,34}.

Fonte: Elaboração própria com base nas recomendações da Sociedade Brasileira de Diabetes, *American Diabetes Association*, Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde ^{28,29,32,35}.

Além da avaliação clínica e laboratorial, é recomendado o uso de uma ferramenta validada para estimar o risco cardiovascular dos pacientes com DM2³⁶. Embora existam várias calculadoras para avaliação do risco cardiovascular, no Brasil, para indivíduos entre 40 e 74 anos, é recomendada a calculadora HEARTS/OPAS/OMS, que utiliza parâmetros definidos a partir do estudo *Global Burden Disease* (GBD), considerando os dados de estimativa populacional brasileira^{30,37}. A calculadora HEARTS foi a ferramenta de estratificação do risco cardiovascular que demonstrou melhor calibração para a população brasileira³⁸.

Por permitir a estratificação do risco cardiovascular utilizando critérios laboratoriais e não laboratoriais, a calculadora HEARTS é considerada uma ferramenta de fácil aplicabilidade para estimar o risco cardiovascular³². A calculadora é de livre acesso e está disponível em: <https://www.paho.org/pt/hearts-nas-americas/calculadora-risco-cardiovascular>.

É importante pontuar que esta ferramenta classifica os indivíduos em categorias que vão de muito baixo a alto risco. Pacientes com DM2 já são classificados como alto risco e, caso também apresentem algumas comorbidades cardiovasculares, como doença arterial coronariana, acidente vascular cerebral ou doença arterial periférica, passam a ser classificados como muito alto risco³².

Desse modo, reforça-se a recomendação da estratificação anual do risco cardiovascular para indivíduos com DM2 entre 40 e 74 anos, uma vez que, caso venham a apresentar doença cardiovascular, a sua classificação de risco é modificada.

Para indivíduos com idade menor ou igual a 39 anos e maior ou igual a 75 anos, a avaliação do risco cardiovascular deve ser individualizada com recomendação da adoção do autocuidado apoiado, da alimentação adequada e saudável, da prática regular de atividade física, da cessação do tabagismo e da redução do consumo de álcool. Em indivíduos com idade menor ou igual a 39 anos deve-se considerar de alto risco aqueles com nefropatia ou retinopatia. No caso de indivíduos que vivem com DM tipo 1, deve-se avaliar o risco cardiovascular de forma individualizada, preferencialmente, em conjunto com a atenção especializada²³.

Ressalta-se que a estratificação de risco cardiovascular não altera a conduta terapêutica para DM2. No entanto, visando à integralidade do cuidado, recomenda-se a estratificação do paciente para apoiar a tomada de decisão quanto ao tratamento de outras comorbidades associadas, como a prevenção e tratamento de dislipidemias, conforme estabelecido no respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas vigente. Essa abordagem também contribui para a adequada organização do cuidado e definição das estratégias de acompanhamento^{23,39,40}.

6. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Devem ser incluídos nesse PCDT todos os indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos e com diagnóstico confirmado de DM2, com ou sem complicações microvasculares ou macrovasculares.

Para a realização do **rastreamento e confirmação diagnóstica**, devem ser incluídos os indivíduos que apresentarem os respectivos critérios de rastreamento e diagnóstico.

Para que o paciente seja elegível ao tratamento com dapagliflozina, requerer-se o diagnóstico de DM2, com necessidade de segunda intensificação de tratamento e um dos seguintes critérios:

- Ter 40 anos ou mais e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável, acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio, e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%), ou;
- Ter 55 anos ou mais (no caso de homens) ou ter 60 anos ou mais (no caso de mulheres) e alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como ao menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo.

NOTAS:

Gestantes com DM2 pré-gestacional também são contempladas por este Protocolo.

Pacientes com DM2 em cetoacidose diabética ou coma hiperosmolar não são incluídos neste Protocolo, uma vez que o cuidado destes pacientes deve ser conduzido de acordo com protocolos de urgência. Após a alta, estes pacientes poderão ser reincluídos ou permanecerão neste Protocolo.

7. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Pacientes que apresentem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicações a medicamento neste Protocolo, deverão ser excluídos ao uso do respectivo medicamento preconizado.

Ainda, pacientes inicialmente rastreados para DM2, que não obtiveram confirmação diagnóstica, devem ser excluídos do tratamento e monitoramento previstos neste Protocolo.

8. ABORDAGEM TERAPÊUTICA

O objetivo principal do tratamento do DM2 consiste em melhorar a qualidade de vida e prevenir complicações da doença. Para isso, a abordagem terapêutica dos indivíduos com DM2 baseia-se no tratamento não medicamentoso, como mudança de modos de vida, educação em saúde, cuidados psicossociais e autocuidado de DM2, e no tratamento medicamentoso^{41,42}.

8.1. Metas terapêuticas

Diante da complexidade da doença e visando a atingir o objetivo do tratamento do DM2, as metas terapêuticas são múltiplas e consistem não apenas em controle glicêmico, mas também em perda de peso quando indicada e controle de outros fatores de risco cardiovasculares (como HAS e dislipidemia), além do tratamento das complicações já estabelecidas³⁰.

O alcance e manutenção das metas glicêmicas, e início precoce do tratamento são fundamentais para garantir um bom prognóstico dos pacientes. O controle glicêmico deve ser individualizado conforme a situação clínica do paciente. Os parâmetros de avaliação indicados são a HbA1c e as glicemias capilares ou

plasmáticas, medidas em jejum ou aleatoriamente durante o dia, nos períodos pré-prandiais, 2 horas após as refeições ou antes de dormir^{30,43}.

Os valores de HbA1c são os principais parâmetros usados para avaliação do tratamento da hiperglicemia em DM2, cujos valores esperados como meta terapêutica correspondem a ≤ 7,0%⁴⁴. Existem evidências robustas de que a intensificação do controle glicêmico desde o diagnóstico do DM2, com manutenção de HbA1c ≤ 7,0% reduzem a incidência de complicações macrovasculares e, principalmente as microvasculares, como retinopatia, DRD e neuropatia⁴⁵⁻⁴⁸.

Contudo, essa meta pode ser menos rígida para idosos (pessoas com idade ≥ 60 anos). Para estes pacientes, são aceitáveis valores de HbA1c entre 7,5% e 8,0%, de acordo com a idade ou expectativa de vida, e a presença de complicações ou comorbidades, conforme apresentado no **Quadro 6**²⁸. Valores de HbA1c < 7,0% apresentaram maior risco de mortalidade nessa população e, por isso, a adoção de metas mais agressivas é desencorajada para idosos vulneráveis com DM2⁴⁹. Tais metas podem ser reservadas a indivíduos jovens, sem doença cardiovascular significativa e com DM2 de início recente, desde que não incorra em hipoglicemias graves ou frequentes⁴⁴.

As metas glicêmicas recomendadas incluem valores entre 80 mg/dL e 130 mg/dL para o exame de glicemia de jejum, e 180 mg/dL para a glicemia aleatória ou 2 horas após a alimentação⁵⁰. Valores de glicemia antes de dormir, em geral, devem variar entre 90 mg/dL e 150 mg/dL. No entanto, para pacientes idosos comprometidos ou muito comprometidos os valores podem variar entre 100 mg/dL e 180 mg/dL, e 110 mg/dL a 200 mg/dL, respectivamente. O **Quadro 6** apresenta os valores de referência conforme metas terapêuticas nas diferentes populações.

Quadro 6. Metas no tratamento de diabetes melito tipo 2.

Exame	Indivíduos com DM2	Idoso saudável ^a	Idoso comprometido ^b	Idoso muito comprometido ^c	Criança e adolescente
HbA1c %	< 7,0	< 7,5	< 8,0	Evitar sintomas de hiperglicemia ou hipoglicemia	< 7,0
Glicemia de jejum (mg/dL)	80-130	80-130	90-150	100-180	70-130
Glicemia 2h pós-prandial (mg/dL)	< 180	< 180	< 180	-	< 180
Glicemia ao deitar (mg/dL)	90-150	90-150	100-180	110-200	90-150

Legenda: DM2: diabetes melito tipo 2; HbA1c: hemoglobina glicada.

Notas: ^a Idoso com poucas comorbidades crônicas, estado funcional e cognitivo preservado;

^b Idoso com múltiplas comorbidades crônicas, comprometimento funcional leve a moderado, comprometimento cognitivo moderado; ^c Idoso com doenças terminais como câncer metastático, insuficiência cardíaca (New York Heart Association - NYHA, classe IV), doença

pulmonar crônica demandando oxigenoterapia, pacientes em diálise; comprometimento funcional e cognitivo grave.

Fonte: Estabelecido de acordo com as recomendações da Sociedade Brasileira de Diabetes⁴⁴.

8.2. Tratamento não medicamentoso

As intervenções não medicamentosas são indispensáveis para um controle glicêmico adequado. Construir comportamentos positivos de saúde e manter o bem-estar psicológico são fundamentais para alcançar os objetivos de gerenciamento do diabetes e maximizar a qualidade de vida. A educação e apoio a autogestão do diabetes, terapia nutricional, atividade física de rotina, sono de qualidade, apoio para a cessação do tabagismo, aconselhamento comportamental de saúde e cuidados psicossociais são essenciais para alcançar esses objetivos⁵¹.

Educação em diabetes é definida como o processo através do qual pessoas com diabetes utilizam conhecimentos e habilidades necessárias para melhorar o gerenciamento do diabetes e alcançar as suas metas de controle metabólico⁵².

A adoção de hábitos de vida saudáveis, especialmente voltados à manutenção do peso corporal saudável ou à perda de peso, se indicado, é fundamental para indivíduos com DM2 e pré-diabetes. Quando recomendado, a redução de 3% a 7% do peso inicial melhora a glicemia e outros fatores de risco cardiovasculares. Uma redução de peso maior que 10%, mantida ao longo do tempo, pode levar a benefícios mais expressivos, como diminuição da progressão da doença, com possibilidade de remissão do DM2, menor incidência de eventos cardiovasculares e redução da mortalidade⁵¹. Para indivíduos com excesso de peso ou obesidade, recomenda-se uma redução de no mínimo 5% do peso corporal⁵³.

8.2.1. Alimentação e nutrição

A terapia nutricional representa um dos pilares mais desafiadores e decisivos para o tratamento do DM2. O cuidado deve incluir abordagens de mudanças de modo de vida, educação alimentar, e controle de peso, por meio de uma alimentação adequada e saudável, contribuindo para o alcance e manutenção do controle glicêmico em todas as fases da doença, independentemente do tempo de diagnóstico da doença^{51,5428,55,56}.

De uma forma geral, a orientação nutricional para o DM2 deve ter como base a alimentação variada e equilibrada. A terapia nutricional visa a atender às necessidades nutricionais, alcançar metas glicêmicas, obter e manter o peso corporal saudável, contribuir para o controle da pressão arterial e dos lipídeos séricos, atuando na prevenção das complicações microvasculares e macrovasculares associadas ao DM2⁵⁷.

O cuidado nutricional deve ser centrado no paciente, considerando a parte comportamental, suas limitações, preferências, recursos, contexto socioeconômico

e cultural. A abordagem deve ser individualizada, conforme avaliação e diagnóstico nutricional, com decisões compartilhadas e estratégias adaptadas à rotina, idade, comorbidades e motivação para mudanças alimentares²⁰. Não há um plano alimentar único para todas as pessoas e uma avaliação individualizada deve ser feita em cada caso. Além disso, desconstruir mitos e crenças sobre a alimentação auxilia na flexibilização da condução nutricional e favorece a adesão ao tratamento⁵⁸⁻⁶⁰.

Durante o aconselhamento nutricional, deve-se investigar se tentativas anteriores de mudança de hábitos alimentares inadequados e promover o autocuidado antes do surgimento de complicações clínicas, reforçando a responsabilidade do paciente no processo de mudança⁵⁸. Diversas abordagens nutricionais podem melhorar o controle glicêmico, sendo recomendada uma dieta balanceada, com restrição de carboidratos simples ou alimentos refinados, de rápida absorção²⁸.

O equilíbrio entre o consumo de carboidratos, proteínas e lipídios da dieta pode variar de acordo com os objetivos e metas individualizadas, sem a exclusão de nenhum grupo alimentar. A OMS recomenda o consumo mínimo de 130 g/dia de carboidratos, por ser uma importante fonte de substrato energético cerebral e para outros processos metabólicos^{52-54,61}. Embora não haja consenso sobre a quantidade ideal, o monitoramento da ingestão de carboidratos é uma estratégia fundamental para atingir as metas glicêmicas⁵¹. Como o carboidrato é o nutriente que exerce maior influência na variabilidade glicêmica pós-prandial, as evidências atuais sugerem que o tipo de carboidrato, independente da proporção, tem grande relevância. Isso porque carboidratos, quando consumidos na forma de açúcares ou amido, apresentam respostas diferentes daqueles consumidos prioritariamente com fibras, compostos bioativos, vitaminas, minerais e baixo teor de gorduras. Além disso, a resposta glicêmica pode ser mais lenta e menos exacerbada, conforme a o tipo de carboidrato consumido e a composição da refeição⁵⁷.

Padrões alimentares para DM2 devem priorizar o consumo de vegetais sem amido, frutas integrais, leguminosas, proteínas magras, grãos integrais, nozes, sementes e laticínios com baixo teor de gordura ou alternativas não lácteas; e minimizar o consumo de carne vermelha, bebidas açucaradas, doces, grãos refinados, alimentos processados e ultraprocessados⁵¹.

O fracionamento das refeições deve ser prescrito de forma individualizada, considerando a percepção de fome ou os níveis glicêmicos, devendo ser incentivada o consumo dos diferentes grupos alimentares tanto nas refeições principais, quanto nas pequenas refeições ao longo do dia^{62,63}. No almoço e jantar, recomenda-se aumentar o consumo de verduras e legumes, e incentivar a combinação tradicionalmente brasileira de arroz e feijão, reduzir o consumo de carne vermelha e sal, e priorizar as frutas *in natura* em vez de sucos. A ingestão hídrica adequada também deve ser incentivada^{57,64}.

O Guia Alimentar para a População Brasileira incentiva práticas alimentares saudáveis, fundamentadas no consumo de alimentos *in natura* ou minimamente processados, variados e predominantemente de origem vegetal⁶². Nesse sentido, ressalta-se a importância de evitar o consumo de alimentos ultraprocessados, que apresentam alto teor de açúcar livre, gorduras totais e saturadas, e baixa concentração de fibras, proteínas, vitaminas e minerais. Alimentos *in natura* de origem vegetal possuem em sua composição fibras dietéticas que podem atenuar a

resposta à insulina e, assim, auxiliar na prevenção e controle do DM2. As fibras solúveis (presentes, por exemplo, em frutas, aveia, cevada e leguminosas) apresentam efeitos benéficos na glicemia e no metabolismo dos lipídios e auxilia no retardo do esvaziamento gástrico, contribuindo positivamente para o controle glicêmico pós-prandial. As fibras insolúveis (presentes, por exemplo, em grãos de cereais e hortaliças) agem contribuindo para a saciedade e para o controle de peso corporal. Em adultos com DM2, recomenda-se a ingestão de fibras dietéticas, na quantidade 14 g/1000 kcal, com um mínimo de 25 g por dia, para melhorar o controle glicêmico e atenuar hiperglicemia pós-prandial²⁸.

Bebidas adoçadas com açúcar devem ser evitadas. Adoçantes não nutritivos podem ser usados por pessoas com diabetes em vez de produtos adoçados com açúcar, se consumidos com moderação, para reduzir a ingestão geral de calorias e carboidratos⁵¹. A Organização Mundial da Saúde contraindica o uso de edulcorantes não-nutritivos (ENN) para manutenção do peso corporal saudável ou redução do risco de doenças não transmissíveis, em crianças e adultos. Embora essa recomendação não seja estendida a indivíduos com DM2, estes também podem reduzir a ingestão de açúcares livres sem a necessidade de uso de ENN. Alimentos e bebidas fabricados pela indústria que contêm açúcares ou adoçantes artificiais são, em geral, alimentos ultraprocessados e, por isso, devem ser evitados^{24,65}.

Cabe destacar que o açúcar pode se apresentar com outros nomes na lista de ingredientes de alguns produtos como sacarose, frutose, xarope de milho, xarope de malte, maltodextrina e açúcar invertido. Para que os indivíduos sejam capazes de identificar e analisar, de forma crítica e consciente, suas escolhas alimentares, os profissionais devem orientar os pacientes sobre rotulagem e publicidade de alimentos, com vistas a uma alimentação adequada e saudável^{62,63,66}.

O consumo de bebidas alcoólicas não é isento de risco, e pode comprometer o tratamento de doenças crônicas não transmissíveis, como o DM2. Além dos danos relacionados ao consumo, alimentação e controle glicêmico, os indivíduos podem apresentar dificuldades no uso regular dos medicamentos. O consumo de bebidas alcoólicas durante as refeições incluindo carboidratos, pode elevar inicialmente os níveis glicêmicos e insulinêmicos nas pessoas com DM2⁶¹. Além disso, a ingestão de bebida alcoólica pode aumentar o risco de hipoglicemia tardia em diabéticos. Este efeito pode ser resultado da inibição da gliconeogênese, redução da consciência da hipoglicemia devido aos efeitos cerebrais do álcool ou respostas contrarregulatórias prejudicadas à hipoglicemia^{24,67}. Isto é particularmente relevante entre aqueles que utilizam insulina ou secretagogos de insulina (particularmente glibenclamida e gliclazida). Recomenda-se orientar as pessoas com DM sobre os sinais, sintomas, o monitoramento da glicose, e o cuidado com a hipoglicemia tardia, após o consumo de bebidas alcoólicas⁵⁷. A ingestão excessiva de álcool (> 30 g/dia) está associada à alteração da homeostase glicêmica, elevação da resistência à insulina, hipertrigliceridemia e aumento da pressão arterial, podendo ser um fator de risco para acidente vascular cerebral⁵².

Além dessas recomendações, deve-se considerar as demais publicações do Ministério da Saúde com orientações sobre alimentação e nutrição, que podem auxiliar o cuidado das pessoas com diabetes, como o Guia Alimentar para População Brasileira; o Manual de Alimentação Cardioprotetora⁶⁸; o Manual do cuidado de pessoas com doenças crônicas na APS, no contexto da pandemia⁶⁶; as Linhas de Cuidado de DM2 no adulto²⁴, e os Protocolos de Uso do Guia Alimentar para a

População Brasileira, com orientação alimentar de pessoas adultas com obesidade, hipertensão arterial e diabetes mellitus⁶³ e para pessoas adultas com obesidade⁶².

8.2.2. Atividade física

A prática regular de exercícios físicos é altamente recomendada para pessoas com DM2, especialmente em modalidades combinadas, de exercícios resistidos e aeróbicos. O protocolo indicado inclui pelo menos um ciclo de 10 a 15 repetições de cinco ou mais exercícios, realizados em duas a três sessões por semana, em dias não consecutivos. Além disso, recomenda-se realizar, no mínimo, 150 minutos semanais de caminhada com intensidade moderada ou alta, não permanecendo mais de dois dias consecutivos sem atividade física²⁸.

Recomenda-se evitar o comportamento sedentário. Sempre que possível, deve-se reduzir o tempo sentado ou deitado, assistindo televisão, usando o celular, computador ou *tablet*. Pequenas atitudes como levantar-se a cada uma hora, movimentar-se por pelo menos 5 minutos, mudar de posição, ir ao banheiro, beber água e alongar o corpo, podem contribuir para a redução do comportamento sedentário, e melhorar a qualidade de vida⁶⁹.

A prática de atividade física melhora o controle glicêmico (incluindo a diminuição da HbA1c), reduz fatores de risco cardiovasculares, previne complicações do DM2, auxilia na perda e manutenção do peso corporal adequado, além de proporcionar o bem-estar biopsicossocial do indivíduo. O início das atividades físicas deve ser gradual e os exercícios físicos regulares, respeitando as condições de saúde, preferências pessoais e orientações profissionais. É importante avaliar e considerar a estratificação do risco cardiovascular, em pessoas com DM2 (item Estratificação do risco cardiovascular) que pretendam iniciar a prática de atividades físicas, visando garantir a segurança e prevenção de eventos indesejáveis.

A recomendação de exercícios aeróbicos, resistidos ou ambos, com duração mínima de 150 minutos semanais, permite a distribuição dos exercícios conforme rotina individual (por exemplo, atividades moderadas 5 vezes na semana por 30 minutos, ou 3 vezes na semana por 50 minutos). Alternativamente, podem ser realizados 75 minutos por semana de atividades com intensidade vigorosa, quando possível^{25,36}. Os exercícios resistidos devem envolver o maior número possível de grupos musculares, visando à melhora da circulação geral e periférica, e a ação da insulina. Para idosos, é importante incluir alongamentos e exercícios de equilíbrio. A prática de atividade física deve ser realizada, preferencialmente, com roupas leves e calçados confortáveis⁶¹.

É importante que o profissional de saúde valorize qualquer prática de atividade física, independentemente do alcance das metas estabelecidas. Além disso, deve-se orientar os indivíduos quanto aos riscos de hipoglicemia, reforçando a importância da alimentação regular, da disponibilidade de fontes de glicose rápida (como frutas ou balas) durante o exercício, e quanto aos sinais e sintomas da hipoglicemia^{25,61}.

Pacientes com complicações do DM2 devem ser cuidadosamente avaliadas e requerem cuidados específicos. Por exemplo, indivíduos com retinopatia devem utilizar cargas mais baixas, evitar movimentos rápidos da cabeça, assim como aqueles que aumentam a pressão intra-abdominal, devido ao risco de hemorragia vítreia ou descolamento de retina⁷⁰. O exame sistemático dos pés deve ser realizado, com incentivo ao autoexame e uso de calçados adequados, para evitar lesões e úlceras nos membros inferiores^{28,61,70}.

8.2.3. Cessação do tabagismo

O tabagismo é considerado fator de risco para várias doenças crônicas não transmissíveis, incluindo o DM2, e é a principal causa de morte evitável no mundo⁷¹. Intervenções realizadas por profissionais de saúde para a cessação do tabagismo têm a melhor relação custo-benefício, e abordagens rápidas em consultas clínicas, repetidamente, contribuem para a abstinência do fumo⁷². A cessação do tabagismo deve ser uma prioridade na abordagem das pessoas com DM2. O tratamento fundamenta-se em abordagem cognitivo-comportamental acerca dos riscos e benefícios da cessação do tabagismo, associada ou não à farmacoterapia⁷³. Essa abordagem busca compreender e intervir na dependência psicológica e nos padrões de comportamento associados ao ato de fumar.

O tabagismo parece estar associado a processos metabólicos relacionados com o diabetes, incluindo a homeostase da glicose, hiperinsulinemia e resistência à insulina. Estudos indicam que fumantes, mesmo com tolerância à glicose normal, apresentam níveis de HbA1c mais altos em comparação aos não fumantes^{61,74}. Pessoas com diabetes que fumam ou são expostas ao fumo passivo têm um risco aumentado de complicações macrovasculares (por exemplo, doenças cardiovasculares e vasculares periféricas), complicações microvasculares (por exemplo, doenças renais e deficiência visual), piora dos resultados glicêmicos e morte prematura em comparação com aqueles que não fumam⁵¹.

Para mais informações sobre estratégias para a cessação do tabagismo recomenda-se consultar o PCDT do Tabagismo vigente⁷³, as estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica – O cuidado da pessoa tabagista⁷², e a linha de cuidado do tabagismo⁷⁵.

8.2.4. Autocuidado

É fundamental que, durante o acompanhamento da pessoa com DM2, o profissional de saúde realize uma abordagem educativa e acolhedora, individual ou coletiva, se possível, envolvendo a família. Essa abordagem deve promover o conhecimento sobre a condição clínica, e oferecer suporte ao autocuidado (autocuidado apoiado), com o objetivo de tornar o indivíduo responsável pelo seu cuidado e capaz de realizar melhores decisões em seu cotidiano²⁵. Os momentos-chave em que esta abordagem se faz necessária são ao diagnóstico da doença;

durante as consultas clínicas periódicas de acompanhamento; quando o paciente sinalizar dificuldades e outras necessidades específicas; e, quando há mudanças na equipe de saúde responsável pelo cuidado e tratamento⁷⁶.

Os aspectos mais importantes do autocuidado a serem observados referem-se ao grau de compreensão da pessoa sobre a sua condição clínica; a sua capacitação na automonitorização da glicemia capilar por meio dos glicosímetros ou na administração de insulina, e as possíveis complicações decorrentes; como este lida com as repercussões físicas e emocionais; se a pessoa vislumbra e realiza mudanças necessárias dos modos de vida; compreensão e uso de forma adequada do seu tratamento medicamentoso; percebe quando precisa realizar consultas e exames de acompanhamento; avaliação dos pés de forma regular; reconhecimento dos sinais e sintomas de descompensação da doença e conhecimento sobre os recursos aos quais recorrer em caso de complicações; manutenção das atividades da vida diária^{43,60}. Neste sentido, é importante que o profissional de saúde ofereça exemplos de comportamentos saudáveis a serem adotados e colabore com o paciente na construção de estratégias adaptadas à sua realidade.

O automonitoramento da glicemia capilar pode ser útil na tomada de decisão e representa um dos pilares do autocuidado. Dificuldades na automonitorização, como medo de agulhas, dor ao lancetar o dedo ou falta de habilidade técnica para realizar o teste, podem ser contornadas com a capacitação para a realização adequada das medidas de glicemia, tornando o processo mais confortável e estimulando a autonomia. Além disso, é importante que o indivíduo esteja apto a identificar os valores de normalidade esperados, os fatores que interferem nos resultados e como interpretá-los. A frequência de automonitorização é prescrita de forma individualizada⁷⁷.

A entrevista motivacional é uma técnica que pode ser utilizada para aprimorar a comunicação do profissional de saúde com a pessoa com DM2. Nessa entrevista são abordados aspectos como a ambivalência, responsabilização, prevenção de recaídas e compromisso com a mudança necessária dos modos de vida⁷⁸. Essa ferramenta permite ao profissional demonstrar empatia; evitar confrontos; identificar discrepâncias entre o que se quer fazer e o que é feito; gerenciar a resistência do indivíduo; apoiar à autoeficácia, auxiliando a pessoa a reconhecer sua capacidade de lidar com a mudança, influenciando positivamente em sua saúde. Com isso, fortalece-se o vínculo e a parceria do profissional de saúde e o indivíduo com DM2, com o objetivo de se alcançar melhores resultados em saúde^{43,60}. Para mais informações sobre o autocuidado em saúde para indivíduos com DM2, recomenda-se consultar o Guia Rápido Autocuidado em Saúde: Literacia para a saúde das pessoas com Diabetes Mellitus tipo 2⁷⁹.

8.2.5. Redução do estresse

Os fatores psicossociais exercem influência significativa sobre o cuidado e o tratamento do DM²⁸. Para muitas pessoas, lidar com o diabetes é um desafio contínuo, especialmente diante das necessidades de mudanças no modo de vida e comportamentos necessários para promover o controle eficaz da glicemia e

prevenção de complicações⁸⁰. A comunicação centrada na pessoa tem sido associada à melhora no conhecimento a respeito da doença⁸¹, ao autocuidado⁸², controle glicêmico^{83,84} e qualidade de vida⁸⁵.

O diagnóstico de uma doença crônica, como o DM2, por si só pode ser fonte de estresse para a pessoa acometida e sua família, uma vez que é uma condição que pode ter complicações graves e requer mudanças significativas do modo de vida²⁵. Por isso, é essencial que os profissionais de saúde identifiquem e ofereçam suporte para problemas psicosociais, investigando as principais barreiras em seu autocuidado, além de avaliar a necessidade de articulação intersetorial, principalmente com os serviços da assistência social. É fundamental que a avaliação psicosocial e os encaminhamentos necessários façam parte do atendimento de rotina, para que não haja a deterioração do estado metabólico ou psicológico do paciente^{60,76}.

As orientações gerais para todo indivíduo com doença crônica como a prática regular de atividade física, incluindo as Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS), alimentação adequada e saudável, cessação de tabagismo e controle do consumo de bebidas alcoólicas também colaboram com a redução do estresse.

A equipe de saúde deve se organizar junto aos profissionais especializados, como os componentes das equipes multiprofissionais, para mapear locais no território ou desenvolver ações e programas relacionados às práticas corporais e atividades físicas dentro dos estabelecimentos de saúde e polos do Programa Academia da Saúde na APS, além de fortalecer algumas atividades, como as PICS.

As PICS, sempre que disponíveis nos serviços de saúde, devem compor o rol de ações e intervenções voltadas ao cuidado de indivíduos, complementando o tratamento da equipe multiprofissional. A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS (PNPIC) orienta que estados, distrito federal e municípios instituem suas próprias normativas trazendo para o SUS práticas que atendam às necessidades regionais. As PICS podem ser consideradas de forma complementar ao tratamento, devido aos possíveis benefícios aos pacientes com DM2. Contudo, ressalta-se que as PICS não substituem os demais tratamentos preconizados pelo Protocolo e que o tratamento medicamentoso não pode ser interrompido sem orientação médica.

Além disso, deve ser considerada a duração e a qualidade do sono, uma vez que há alta prevalência de distúrbios do sono em indivíduos com DM2, incluindo insônia, apneia obstrutiva do sono (AOS), distúrbios relacionados ao ciclo circadiano. Ainda, o sono inadequado e a apneia do sono podem interferir no bem-estar do indivíduo com DM2 e controle glicêmico, principalmente na resistência à insulina e no desequilíbrio hormonal^{43,60}. A saúde do sono desempenha um papel crítico na gestão e prevenção de DM2, sendo que a promoção de hábitos de sono saudáveis pode ser essencial na abordagem integrada do cuidado desses pacientes. Recomenda-se o uso de estratégias como manter horários regulares de sono, criar um ambiente propício para o descanso, limitar a exposição à luz antes de dormir e evitar o consumo de estimulantes, como cafeína, à noite.

8.2.6. Outras estratégias terapêuticas

Para a promoção de mudanças do modo de vida que contribuam com o controle do DM2, recomenda-se que seja estabelecido um cuidado colaborativo, multiprofissional e centrado no indivíduo. Esse cuidado deve considerar a importância que a pessoa acompanhada atribui à mudança de comportamento e quão segura e confiante se sente em conseguir realizá-la²⁵. A partir disso, é possível evidenciar potencialidades e fragilidades, além de traçar estratégias para o cuidado. Além disso, recomenda-se a elaboração de um plano de cuidado integral, com orientações sobre autocuidado, medicamentos em uso, como reconhecer e o que fazer em situações de descompensação, e alertas quanto aos níveis glicêmicos. A descrição das metas terapêuticas discutidas conjuntamente para o tratamento e para a mudança de comportamento, se possível, deve ser entregue ao paciente⁶¹.

Considerando a associação entre DM2 e possíveis complicações macrovasculares, recomenda-se associar medidas terapêuticas direcionadas ao controle de DM2 com medidas associadas a outros fatores de risco cardiovascular, como dislipidemia e HAS. O controle terapêutico para estes demais fatores é abordado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite⁴⁰ e da HAS vigentes.

8.3. Tratamento medicamentoso

O tratamento do DM2 desempenha papel fundamental na prevenção de complicações microvasculares e macrovasculares. Evidências provenientes de estudos clínicos randomizados^{86,46} demonstraram que a manutenção da HbA1c próxima aos níveis normais reduz o risco de desfechos microvasculares, como retinopatia, doença renal e neuropatia, além de reduzir complicações macrovasculares a longo prazo. Os benefícios são maiores quando o tratamento adequado é iniciado precocemente, desde o diagnóstico.

O tratamento medicamentoso deve ser individualizado, de acordo com as características do paciente, gravidade e evolução da doença⁸⁷. Para pacientes com diagnóstico há menos de 3 meses e sem fator de risco recomenda-se iniciar o tratamento exclusivamente com mudanças de modo de vida, incluindo controle de peso, alimentação adequada e saudável e prática de atividade física, e avaliar a resposta terapêutica em 3 meses. Se não houver resposta adequada, deve-se iniciar cloridrato de metformina em monoterapia⁸⁸.

Para pacientes diagnosticados a 3 meses ou mais ou com fatores de risco, o tratamento medicamentoso associado a mudanças de modo de vida deve ser iniciado precocemente, visando a evitar a inércia terapêutica, uma vez que o atraso da introdução e intensificação da terapia medicamentosa é um fator determinante para a evolução de complicações crônicas^{89,90}. O uso do cloridrato de metformina em pacientes do Reino Unido com sobre peso e obesidade desde o diagnóstico da doença, comparado apenas à mudança do modo de vida, resultou em uma redução de 32% de desfechos relacionados ao DM2, 36% de mortalidade por todas as causas e 36% menos infarto do miocárdio⁹¹.

Assim, a estratégia inicial de escolha do tratamento medicamentoso é o cloridrato de metformina em monoterapia. Este medicamento pode ser associado a outros hipoglicemiantes, no caso de falha ao atingir as metas terapêuticas (sendo avaliado o estado glicêmico após 3 meses a 6 meses no máximo) ⁸⁷. Em pacientes com valores de HbA1c maior do que 7,5% ao diagnóstico de DM2, pode-se considerar iniciar o tratamento com terapia de combinação, sendo sugerido como tratamento de segunda linha as sulfonilureias, os iSGLT2 ou as insulinas ⁸⁸. A **Figura 2** apresenta o fluxograma de tratamento para indivíduos com idade igual ou maior a 18 anos com DM2.

Gestantes com DM2 pré-gestacional devem interromper tratamento não insulínico antes ou logo após o início da gestação, quando estiver garantida a imediata substituição pela insulinoterapia ^{19,20}.

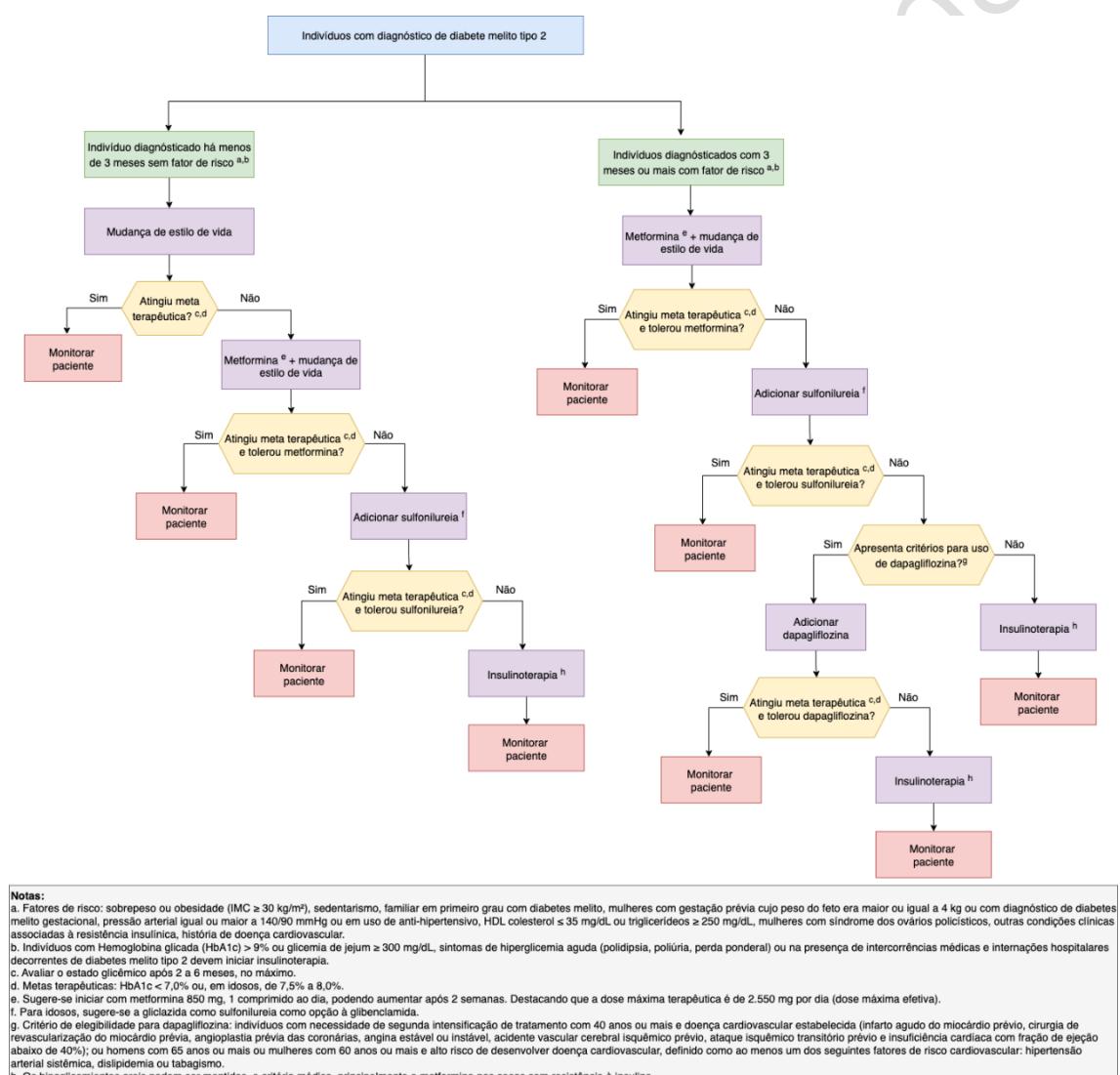


Figura 2. Fluxograma de tratamento para indivíduos com idade igual ou maior a 18 anos com diabetes melito tipo 2.

Fonte: Elaboração própria.

Há ainda hipoglicemiantes, como inibidores de alfa-glicosidase (acarbose), inibidores da dipeptidil peptidase 4 (DPP4), agonistas do GLP-1, meglitinidas e

tiazolidinedionas, que não estão incorporados ao SUS.⁹² As metas de controle glicêmico podem ser atingidas com o uso dos medicamentos disponíveis no SUS, associados a medidas terapêuticas não medicamentosas efetivas.

8.3.1. Cloridrato de metformina

O cloridrato de metformina é indicado como primeira opção terapêutica no tratamento de pacientes com DM2, como forma de melhorar o controle da glicemia e prevenir complicações. Pertence à classe das biguanidas e reduz a glicose por múltiplos mecanismos, entre eles a diminuição da produção hepática de glicose e aumento da captação muscular de glicose⁹².

Sugere-se iniciar o tratamento com doses baixas (500 mg ou 850 mg), em dose única diária, durante ou após as refeições (café da manhã ou jantar), para prevenir sintomas gastrointestinais. Após 5 a 7 dias, caso não surjam eventos adversos, pode-se aumentar para 500 mg ou 850 mg, duas vezes ao dia, durante ou após as refeições (café da manhã e jantar). Na presença de efeitos gastrointestinais, a dose poderá ser diminuída e, após 3 a 6 meses, conforme necessidade, uma nova tentativa de aumentá-la poderá ser realizada. A dose máxima terapêutica é de 850 mg no café, almoço e jantar, totalizando 2.550 mg por dia (dose máxima efetiva).

Em indivíduos idosos, também é considerada o medicamento de primeira escolha, pois apresenta boa eficácia e segurança, baixo risco de hipoglicemias, além de trazer benefícios na redução do risco cardiovascular⁹³.

Em geral, o medicamento é seguro e bem tolerado. Contudo, é contraindicado em pacientes com insuficiência renal (TFG menor que 30 mL/min/1,73 m²)⁹⁴ ou qualquer situação de maior risco de hiperlactatemia, como insuficiência hepática descompensada, sepse e hipotensão. Na maioria das vezes, o uso de metformina deve ser suspenso em caso de internação hospitalar. A metformina deve ser mantida quando o paciente inicia o uso de insulina, a fim de manter seus benefícios glicêmicos e metabólicos, a não ser que tenha alguma contraindicação ou efeito adverso que não seja tolerado^{89,90}. Nas pessoas idosas, desconforto gastrointestinal, sensação de boca metólica, náuseas, diarreia e emagrecimento progressivo podem ser efeitos adversos comuns e potencialmente severos. Nesses casos, considerar a substituição por formulações de liberação prolongada ou a desprescrição em caso de intolerância severa especialmente se associada a risco nutricional⁹⁵.

Não se deve usar mais de 1 g/dia em pessoas com TFG 30 a 45 mL/min/1,73 m² e deve ser suspensa quando TFG < 30 mL/min/1,73 m². É um medicamento altamente eficaz, reduzindo HbA1c em 1,5% a 2% e glicemia de jejum em 60 mg/dL a 70 mg/dL, com baixo risco de hipoglicemias, sem associação com ganho de peso e baixo custo^{96,97}.

Seus potenciais eventos adversos são⁹⁶: Gastrointestinais: diarréia, náuseas, vômitos, hipermeteorismo, dor abdominal, distensão abdominal, constipação, dispepsia, alteração de paladar, flatulências; deficiência de vitamina B12; acidose láctica (rara).

A versão de liberação estendida reduz o risco de eventos adversos gastrointestinais e geralmente é mais bem tolerada, estando disponível no programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB). O início em dose baixa, com titulação progressiva, reduz o risco desses eventos adversos. A metformina é contraindicada se houver sensibilidade ao medicamento, doença renal com TFG < 30 mL/min/1,73 m², insuficiência cardíaca congestiva, alcoolismo, sepse ou outros quadros clínicos graves, doença hepática grave ou lactação^{96,97}.

8.3.2. Sulfoniluréias

As sulfoniluréias são secretagogos de insulina. Geralmente indicada como associação a outros agentes hipoglicemiantes, em especial a metformina, quando for necessária a intensificação terapêutica para controle glicêmico. Esta classe medicamentosa promove a liberação de insulina a partir das células beta pancreáticas, o que também aumenta o risco de hipoglicemia. A glibenclamida e a gliclazida são as sulfonilureias disponíveis no SUS. A gliclazida de liberação prolongada (MR) (30 e 60 mg/dia, com uso uma vez ao dia e dose máxima de 120 mg/dia), e glibenclamida (5 mg/dia, com uso uma a duas vezes ao dia e dose máxima de 20 mg/dia) possuem eficácia similares. Contudo, a gliclazida liberação prolongada está associada a uma menor taxa de hipoglicemia, sendo preferível em pacientes com episódios de hipoglicemia recorrente ou risco aumentado de hipoglicemia⁹⁸.

As sulfoniluréias são altamente eficazes, levando a uma redução de glicemia de jejum em 60 mg/dL a 70 mg/dL e de HbA1c em 1,5% a 2,0%. Entretanto, apresentam risco significativo de hipoglicemia (especialmente a glibenclamida), além de ganho de peso. São contraindicadas se houver TFG < 30 mL/min/1,73 m² (gliclazida MR pode ser considerada em pessoas com DM2 e DRD, com TFG menor que 30 mL/min/1,73m² desde que haja muita cautela e em doses reduzidas), insuficiência hepática, sinais de deficiência grave de insulina, infecções graves, gestação^{96,97}. A gliclazida MR pode ser utilizada em pacientes com insuficiência renal leve a moderada, sob monitoramento cauteloso. Assim como a metformina, na maioria das vezes, não devem ser usadas em pacientes internados.

Embora associadas a eventos hipoglicêmicos, são medicamentos bem tolerados, possuem baixo custo e segurança cardiovascular. Para pacientes idosos, recomenda-se utilizar preferencialmente gliclazida, visando a diminuição do risco de hipoglicemia⁹⁹. Nas pessoas idosas, as sulfonilureias de ação curta devem ser evitadas, além das sulfonilureias de ação prolongada, devido ao maior risco de hipoglicemia e de mortalidade cardiovascular e por todas as causas em idosos. Nas circunstâncias em que for usada uma sulfonilureia, as formas de ação curta são preferidas às de ação prolongada, para reduzir o risco de hipoglicemia prolongada¹⁰⁰.

8.3.3. Inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 (iSGLT2)

Essa classe de medicamentos está indicada em associação à metformina ou a outros hipoglicemiantes. Os iSGLT2 agem principalmente diminuindo a reabsorção renal de glicose, consequentemente aumentando a excreção urinária, favorecendo a redução da glicemia independentemente da secreção endógena ou da ação da insulina, além de perda de peso¹⁰¹.

Esses medicamentos inibem a absorção de glicose e sódio no túbulo proximal por meio da inibição do SGLT2, levando à glicosúria e natriurese^{96,97}. Essa classe de medicamentos leva a uma redução de glicemia de jejum de 30 mg/dL e da HbA1c de 0,5% a 1,0%. Em pessoas com doença cardiovascular, há redução de eventos cardiovasculares e de mortalidade cardiovascular, redução de hospitalização ou descompensação da insuficiência cardíaca. Os iSGLT2 raramente causam hipoglicemia e levam a uma redução discreta de peso e da pressão arterial. Nos pacientes com DM2, têm benefícios na preservação de função renal^{96,97}. Adultos com DM2 que apresentam diagnóstico simultâneo com DRC crônica¹⁰² ou insuficiência cardíaca¹⁰³ devem ser assistidos também conforme recomendação dos respectivos Protocolos vigentes.

O medicamento da classe dos iSGLT2 disponibilizado pelo SUS para a intensificação do tratamento é a dapagliflozina. O uso da dapagliflozina é recomendado para DM2, em indivíduos com necessidade de segunda intensificação de tratamento com idade \geq 40 anos e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angiosplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%), ou; homens \geq 55 anos ou mulheres \geq 60 anos com alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como ao menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo¹⁰⁴.

A dose recomendada da dapagliflozina é de 10 mg uma vez ao dia, não sendo indicada para pacientes com TFG abaixo de 25 mL/min/1,73 m², destacando que a eficácia deste medicamento é menor em pacientes com insuficiência renal moderada a grave (taxa de filtração glomerular menor do que 45 mL/min/1,73m²) ou com falência renal¹⁰⁵. Em pessoas idosas, recomenda-se que os inibidores do cotransportador 2 de sódio-glicose, enquanto classe, sejam usados com cautela, pois os idosos correm maior risco de cetoacidose diabética euglicêmica e de infecções urogenitais, principalmente as mulheres no primeiro mês após o início do tratamento¹⁰⁰.

Os eventos adversos potenciais dos iSGLT2 são infecções do trato geniturinário, cetoacidose euglicêmica (embora o risco em pessoas com DM2 sem complicações agudas e sem fatores de risco para cetose seja baixo), fasciite necrotizante perineal e depleção de volume intravascular. A dapagliflozina não deve ser iniciada se a TFG for < 25 mL/min/1,73 m²^{96,97}.

8.3.4. Insulinas

A insulina é indicada para o tratamento da hiperglicemia quando houver falha no controle glicêmico com hipoglicemiantes orais disponíveis, podendo ser prescrita como parte de esquema combinado ao longo do tratamento. Os hipoglicemiantes orais podem ser mantidos, a critério médico, principalmente a metformina nos casos com resistência à insulina. Deve-se considerar hiperglicemia ($\text{HbA1c} > 9\%$) ou glicemia jejum $\geq 300 \text{ mg/dL}$, sintomas de hiperglicemia aguda (poliúria, polidipsia, perda ponderal) ou a presença de intercorrências médicas e internações hospitalares decorrentes do DM2, para a indicação de insulina basal e bolus^{97,106}.

Ressalta-se que as insulinas basais são a insulina NPH e as insulinas análogas de ação prolongada, administradas para manterem os níveis de glicemia adequados entre as refeições e o período do sono. Já as insulinas bolus são a insulina regular e as insulinas análogas de ação rápida, cujo objetivo é cobrir as necessidades de insulina no período após as refeições e para corrigir hiperglicemias. Portanto, as insulinas bolus não tem relação com a forma de administração, em bolus, mas sim com a ação rápida.

Neste momento terapêutico é necessário reforço na educação em diabetes, com foco na técnica de administração de insulina, automonitorização glicêmica, alimentação adequada e saudável, prática de atividade física e identificação e tratamento de hipoglicemias^{97,106}. Os eventos hipoglicêmicos são mais frequentes quando se inicia e intensifica-se a insulinoterapia¹⁰⁷.

Insulina humana (NPH)

Em pacientes em tratamento ambulatorial, recomenda-se iniciar o tratamento com a insulina basal NPH, podendo ser adicionada ao tratamento com hipoglicemiante oral já estabelecido, se não houver contraindicação de seu uso (como em caso de falência pancreática ou uso de esquema basal/bolus). Recomenda-se que ao início a administração da insulina NPH seja realizada à noite, antes de dormir (próximo às 22 horas ou 8 horas antes do desjejum), com uma dose inicial de 10 U ou 0,1 U/kg a 0,2 U/kg, ajustando-se em 2 U, a cada 3 dias, até atingir a meta estabelecida para a glicemia em jejum (80 mg/dL a 130 mg/dL). Se o paciente apresentar uma glicemia de jejum inferior a 70 mg/dL ou hipoglicemia noturna, diminui-se 2 U a 4 U^{106,108,109}. Quando a glicemia de jejum estiver próxima do limite superior da meta glicêmica, recomenda-se avaliar o perfil glicêmico no período do sono. Essas aferições auxiliam no ajuste da dose de insulina NPH administrada antes de dormir e contribuem para a prevenção da hipoglicemia noturna¹⁰⁹. Neste caso, para os idosos comprometidos ou muito comprometidos, a meta de glicemia de jejum é de até 180 mg/dL, enquanto para os demais permanece em 130 mg/dL^{106,108,109}.

Aqueles pacientes com DM2 recebendo tratamento combinado com antiidiabéticos orais e insulina antes de dormir, mas que não atingem as metas de HbA1c e que apresentam glicemias de jejum dentro do alvo (80 mg/dL - 130 mg/dL) poderão se beneficiar da adição da segunda dose da insulina NPH, a ser

administrada antes do desjejum. Desta forma, 80% da dose total de insulina NPH administrada antes de dormir deve ser dividida para administração de 2/3 da dose pela manhã e 1/3 da dose antes de dormir. A segunda dose da insulina NPH deverá ser titulada de acordo com a glicemia antes do jantar, aumentando 1 U a 3 U, a cada 3 dias, até atingir o alvo da glicemia antes do jantar, entre 80 mg/dL e 130 mg/dL. Portanto, para ajustes das duas doses de insulina NPH, o paciente deverá mensurar a glicemia capilar em jejum e antes do jantar⁷⁰.

É importante identificar os pacientes que estão em uso de dose excessiva de insulina basal, utilizando os seguintes critérios: dose de insulina basal > 0,5 U/kg/dia; decaimento da glicemia entre a hora de dormir e o despertar > 50 mg/dL; glicemia pós-prandial > 180 mg/dL; HbA1c acima da meta terapêutica, com glicemia de jejum na meta; presença de hipoglicemia com ou sem sintomas e grande variabilidade glicêmica¹¹⁰.

Quando as doses de insulina NPH antes de dormir e ao acordar tiverem sido tituladas, sugere-se a avaliação da automonitorização glicêmica, com medidas da glicemia antes das 3 refeições principais, e em 1 dia ou 2 dias do mês realizar o esquema de 7 ou 8 glicemias/dia (antes e 2 horas após o café da manhã, almoço e jantar, antes de dormir [a glicemia antes de dormir substitui a pós-jantar] e madrugada), em dias típicos da rotina do paciente¹⁰⁶. A percepção de hiperglicemia pós-prandial (> 180 mg/dL), na presença de glicemia pré-prandial adequada, sugere a necessidade de introdução da insulina *bolus*¹⁰⁶.

A dose total diária de insulina para pessoas com DM2, somadas as doses de insulina basal e *bolus*, deve variar em torno de 0,5 U/kg/dia a 1,0 U/kg/dia, chegando a 1,5 U/kg/dia naqueles mais obesos e com maior resistência à insulina^{106,108}. Considerando que a dose total diária de insulina deve ser dividida em 50% basal e 50% *bolus*, a dose diária máxima de insulina basal deverá ser < 0,5 U/kg/dia, em pacientes plenamente insulinizados, sendo a dose máxima de insulina basal de 0,75 U/kg/dia reservada, apenas, para aqueles com maior obesidade e resistência à insulina.^{108,111}.

Durante a conversa com o paciente, é fundamental abordar alguns pontos importantes relacionados à insulinização: Esse processo será iniciado com doses baixas, que serão aumentadas gradativamente de acordo com os níveis de glicemia de jejum, o que contribui para a redução do risco de hipoglicemia. No entanto, será necessário ajustar essas doses ao longo do tempo, aumentando até que se alcance à glicemia de jejum adequada. Para isso, a realização de glicemias em horários previamente determinados será essencial, pois permitirá identificar a dose ideal de insulina. Além disso, deve-se considerar a possibilidade de seguir com a autotitulação da insulina basal, conforme a evolução do tratamento e a autonomia do paciente¹⁰⁶.

Insulinas análogas de ação prolongada (AIAP)

As insulinas análogas de ação prolongada (AIAP) atualmente disponíveis no Brasil são as insulinas glargina 100 U, degludeca 100 U e glargina 300 U. O uso de AIAP está associado a menor risco de ocorrência de qualquer evento de hipoglicemia e hipoglicemia noturna em comparação à insulina NPH. No entanto,

apenas a insulina degludeca demonstrou menor risco de episódios de hipoglicemia grave quando comparada à insulina NPH e glarginha¹¹².

As populações mais beneficiadas com o uso dos AIAP e que, portanto, devem ser priorizadas para uso do medicamento, são:

- a. Pacientes com maior risco de hipoglicemias noturnas e graves (degludeca);
- b. Pacientes com IMC < 30 kg/m² ¹¹³;
- c. Pacientes idosos ¹¹³;
- d. Pacientes com grande variabilidade glicêmica¹¹⁶;
- e. Pacientes com redução das funções renal e hepática;
- f. Mulheres com DM2 gestantes;
- g. Pacientes com dificuldades para administração de múltiplas doses diárias de insulina basal.

Sugere-se iniciar e titular os AIAP da mesma forma da insulina NPH. Geralmente, não há necessidade da 2^a dose diária de AIAP para pessoas com DM2. A substituição da insulina NPH, administrada 1 vez ao dia, por glarginha pode ser realizada em esquema de 1 U:1 U. As pessoas que faziam uso prévio da insulina NPH, duas ou mais vezes ao dia, devem ter a dose total reduzida em 20% e administrada 1 vez ao dia, podendo ser administrada pela manhã ou à noite ¹¹⁴. Recomenda-se o uso de glarginha para indivíduos com hipoglicemias noturnas e graves, enquanto a degludeca é recomendada como uma opção terapêutica para aqueles indivíduos que continuam apresentando hipoglicemias após o uso de glarginha.

O principal evento adverso ao uso da insulina é a hipoglicemia, com risco de perda de consciência em casos graves. Portanto, a orientação do paciente sobre os sintomas e controle da hipoglicemia é imprescindível e deve ser fornecida por todos os profissionais da saúde, inclusive, envolvendo a família quando pertinente. A avaliação da excursão glicêmica noturna, antes de dormir, durante a madrugada e ao acordar, permitirá a identificação de hipoglicemia noturna ou do risco aumentado de hipoglicemia noturna, causado por um grande decaimento da glicemia (maior que 60 mg/dL) neste período.

Há diferentes formas de proceder um adequado tratamento com insulina. A estratégia recomendada pelo presente PCDT é apresentada na **Figura 3**. Alternativas, que consideram o cálculo de insulina *bolus*, são igualmente válidas. No Material Suplementar são apresentadas as orientações em relação à aplicação de insulina, locais para aplicação da insulina, como preparar a insulina e como aplicar a insulina, respectivamente.

Insulina Bolus (Insulina humana regular e Análogos de Insulina de Ação Rápida)

A associação de insulina bolus à insulina basal é indicada para pacientes com HbA1c acima da meta terapêutica, glicemia em jejum adequada e em uso de duas doses diárias da insulina NPH (ao acordar e antes de dormir). Sugere-se a realização de 6 glicemias ao dia (antes e 2 horas após o café da manhã, o almoço, e o jantar), para identificar a maior glicemia pós-prandial (2 horas após o início da refeição) do

dia, na qual deverá ser adicionada a primeira dose de insulina bolus, entre 3 U e 4 U. Esta dose deverá ser titulada até atingir glicemia pós-prandial entre 90 mg/dL e 180 mg/dL, com aumentos de 1 UI, duas vezes por semana¹⁰⁶. A segunda e a terceira dose da insulina pode ser adicionada às refeições cujas glicemias pós-prandiais sejam > 180 mg/dL¹¹⁵. É importante observar a necessidade de reduzir a dose de insulina antes de dormir, após adequação dos níveis de glicemia após o jantar.

Além de estabelecer as doses fixas prandiais, os pacientes em uso de insulina *bolus* (insulina humana regular e insulina análoga de ação rápida) e que realizam automonitorização da glicemia, também, poderão se beneficiar do esquema de correção de hiperglicemia de acordo com a glicemia capilar realizada antes das refeições principais¹¹⁶. Pode ser utilizado inicialmente, um fator de correção (FC) de 50, ou seja, administrar 1 U de insulina regular para cada 50 mg/dL acima do valor máximo do objetivo glicêmico. Outra possibilidade, para determinar o FC, é utilizar a fórmula $FC = 1800/DTDI$, onde DTDI significa dose total diária de insulina¹¹⁶. O **Quadro 7** exemplifica o cálculo de dose da insulina *bolus* (insulina humana regular) a ser administrada antes da refeição para um paciente idoso que está com a glicemia pré-prandial de 190 mg/dL, faz uso de 7 U de insulina prandial antes do almoço, tem como limite superior do objetivo glicêmico pré-prandial 130 mg/dL e utiliza fator de correção de 50¹¹⁶.

Quadro 7. Cálculo da dose de insulina *bolus* a ser administrada antes do almoço.

Cálculo da dose*
– Glicemia atual (GA) = 190 mg/dL
– Limite superior do objetivo glicêmico (LSOG) = 130 mg/dL
– Fator de correção (FC) = 50
– Bolus de correção = GA - LSOG/FC
– Bolus de correção = $190 - 130/50 = 60/50 = 1,2$ U
– Dose de <i>bolus</i> (prandial + correção) = $7 + 1,2 = 8,2 = 8,0$ U.

Nota: * cálculo sugerido baseado *Diabetes Coalition of California* (2010)¹¹⁶.

Legenda: U: unidade.

Fonte: elaboração própria.

Para aqueles pacientes que não conseguem realizar cálculos, pode-se oferecer algoritmo de correção, como o mostrado abaixo. Deve-se reforçar com o paciente que este algoritmo define o *bolus* de correção, que deverá ser somado ou subtraído do *bolus* prandial²³ (Quadro 8).

Quadro 8. Algoritmo de correção.

Algoritmo de correção*
< 50 = - 2U
< 70 = - 1 U
70 a 130 = 0
131 – 180 = + 1U
181 – 230 = + 2 U
231 – 280 = + 3 U
281 – 330 = + 4 U

Algoritmo de correção*

> 330 = +5 U

Nota: * algoritmo sugerido baseado em *Diabetes Coalition of California* (2010)¹¹⁶.

Legenda: U: unidade.

Fonte: elaboração própria.

Recentemente, as insulinas análogas de ação rápida (AIAR) e as insulinas análogas de ação prolongada (AIAP) foram incorporados ao tratamento do DM2 disponível no SUS, conforme Portaria SECTICS/MS nº 948/2025 e Portaria SECTICS/MS nº 949/2025, respectivamente.

Insulinas análogas de ação rápida (AIAR)

Estas insulinas permitem melhor controle da glicemia pós-prandial, com níveis significativamente mais baixos em todas as refeições (café, almoço e jantar), quando comparadas à insulina humana regular¹¹⁷, reduzindo a variabilidade glicêmica, o hiato entre a administração da insulina *bolus* e o início da refeição, contribuindo para a adesão ao tratamento. A insulina humana regular deve ser administrada 30 minutos antes das refeições e as insulinas análogas de ação rápida entre 15 minutos à imediatamente antes das refeições¹¹⁸.

As populações mais beneficiadas com o uso dos AIAR e que, portanto, devem ser priorizadas para uso do medicamento, são¹¹⁹:

- a. Pacientes com hipoglicemias graves;
- b. Pacientes com hipoglicemias assintomáticas¹¹⁹;
- c. Pacientes idosos¹¹³;
- d. Pacientes com IMC < 30 kg/m².¹¹⁵
- e. Pacientes com redução das funções renal e hepática;

Os AIAR devem ser iniciados e titulados da mesma forma da insulina humana regular. Todos os AIAR (asparte, lispro e glulisina) são substituíveis em esquema de 1 U:1 U. A substituição da insulina humana regular pelos AIAR, também será de 1U:1U¹¹⁸.

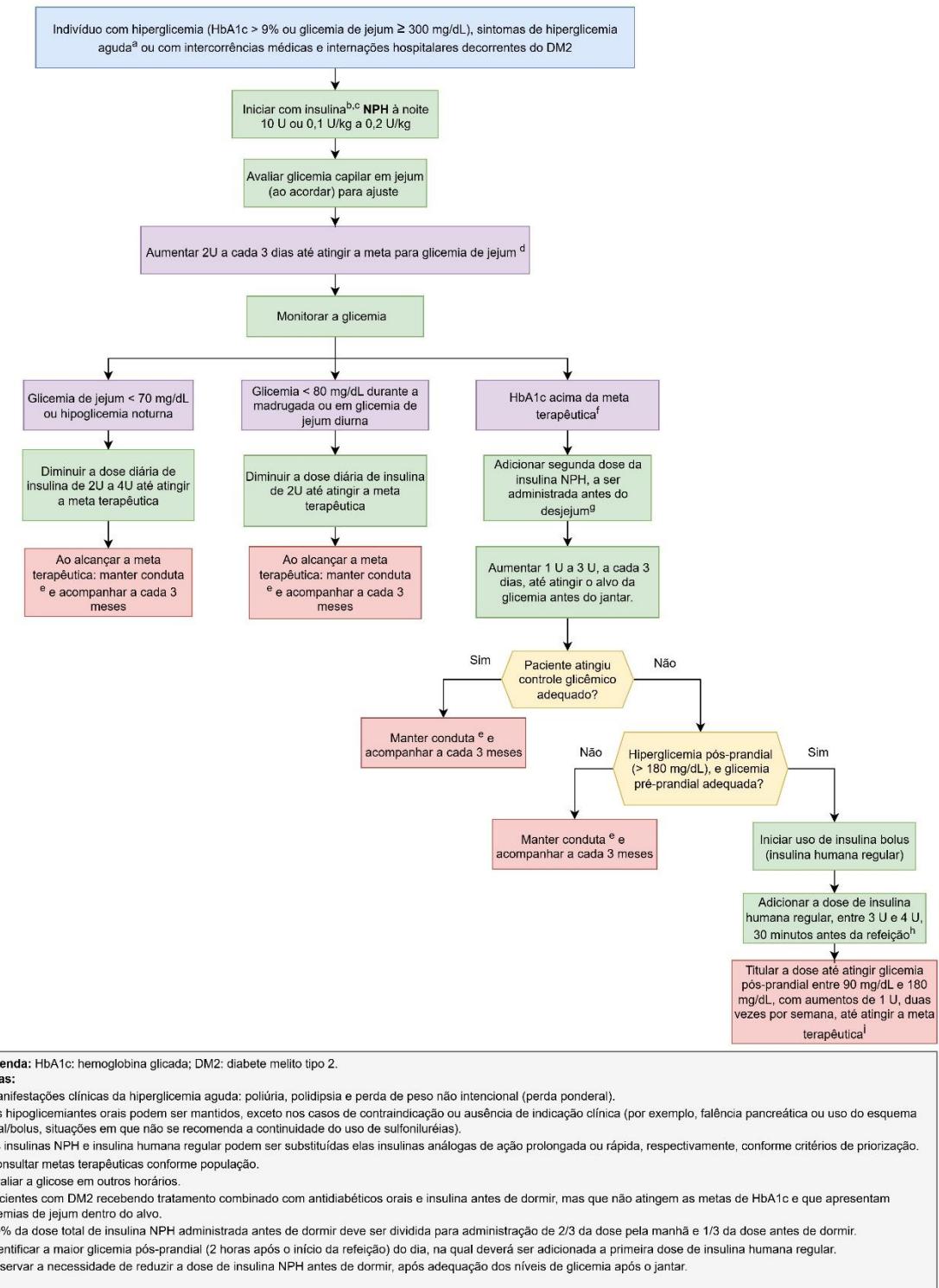


Figura 3. Fluxograma para uso de insulina em pacientes com diabete melito tipo 2.

Fonte: Elaboração própria.

Nota: Este PCDT preconiza o uso de todas as tecnologias em saúde incorporadas ao SUS para o tratamento do DM2. No entanto, de modo complementar, o Ministério da Saúde publicará Notas Técnicas específicas para orientar a dispensação das insulinas análogas de ação rápida e de ação prolongada,

conforme planejamento da Assistência Farmacêutica e considerando a inserção gradual desses medicamentos na Rede.

8.4. Tratamento de complicações agudas do diabetes melito tipo 2

As complicações agudas da DM2 podem ser a hipoglicemia (glicemia aleatória inferior a 70 mg/dL) ou a descompensação hiperglicêmica aguda, que pode resultar em complicações mais graves como cetoacidose diabética e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica. Para ambas as complicações, há necessidade de intervenção. A depender da gravidade, a pessoa deve ser encaminhada para o serviço de emergência, de acordo com a regulação local^{23,70}.

Hipoglicemia

A hipoglicemia é a complicação aguda mais frequente e uma das principais emergências médicas relacionada ao diabetes. Está associada a morbidade e mortalidade consideráveis, sendo considerado o principal fator limitante para o controle glicêmico de pessoas com DM1 e DM2. A hipoglicemia pode ocorrer em decorrência da administração excessiva de doses de insulina ou de outros hipoglicemiantes, da diminuição da ingestão alimentar ou do aumento da atividade física. O nível de glicose que produz sintomas de hipoglicemia varia de pessoa para pessoa e até para o mesmo indivíduo, em diferentes circunstâncias. Os sinais e sintomas associados à hipoglicemia estão descritos no **Quadro 9**. Quando as hipoglicemias não são identificadas e tratadas adequadamente, podem evoluir para quadros mais graves, como comprometimento cognitivo, convulsão, coma e morte^{120,121}.

Quadro 9. Sinais e sintomas de hipoglicemia.

Autonômicos (adrenérgicos)	Neuroglicopênicos
<ul style="list-style-type: none">- Sudorese;- Tremores ou sua sensação;- Palpitações, taquicardia;- Ansiedade;- Fome;- Aumento da pressão arterial;- Palidez;- Midriase.	<ul style="list-style-type: none">- Fraqueza, sonolência;- Dificuldade para pensar e falar, fala arrastada;- Irritabilidade;- Tontura;- Parestesia;- Déficit nerológico focal transitório;- Confusão;- Convulsão;- Coma.

Fonte: Adaptado de Paluchamy et al., 2019¹²⁰.

A hipoglicemia não reconhecida ou assintomática caracteriza-se pela ausência de sinais ou sintomas autonômicos que normalmente servem de alerta para a queda dos níveis de glicose. Essa condição é frequentemente relacionada ao

comprometimento do sistema nervoso autônomo, devido a episódios recorrentes de hipoglicemias. Por ser uma condição funcional, é considerada reversível. A falha da resposta autonômica à hipoglicemia resulta da combinação da ineficácia dos mecanismos contrarreguladores, que pode estar relacionada à neuropatia autonômica, e do comprometimento dos sintomas de hipoglicemia, causado por episódios recentes e recorrentes de hipoglicemias¹²².

No **Quadro 10** apresenta a classificação das hipoglicemias e o tratamento sugerido, de acordo com o nível de hipoglicemia.

Quadro 10. Classificação da gravidade das hipoglicemias no diabetes.

Nível	Glicemia (mg/dL)	Status	Observações
1	≥ 54 e < 70	Alerta	É importante identificar e tratar, devido ao risco de queda progressiva da glicemia, especialmente em pacientes com hipoglicemias não reconhecidas.
2	< 54	Clinicamente importante	Episódios repetitivos podem comprometer o nível de consciência, aumentando o risco de hipoglicemia grave e rabaixando os limites de sua cognição.
3	Independente do valor de glicemia	Emergência	Comprometimento grave cognição ou coma, requerendo assistência para tratamento.

Fonte: International Hypoglycaemia Study Group, 2017¹²³.

O tratamento das hipoglicemias deve ocorrer conforme seu nível:

- **Hipoglicemia nível 1:** pode ser tratada com 15 g de carboidrato de absorção rápida que equivale a 1 colher de sopa de açúcar ou mel, 150 mL de suco de laranja, 150 mL de refrigerante comum, 1 fruta (banana/pera/maçã) ou 4 bolachas maisena. Alimentos que contêm gordura retardam a resposta glicêmica aguda. É fundamental controlar a quantidade de carboidratos ingeridos durante o tratamento da hipoglicemia, a fim de evitar picos de hiperglicemia subsequentes. Após a administração de 15 g de carboidratos, espera-se que os níveis de glicose no sangue comecem a subir dentro de 15 minutos. Se, após esse intervalo, a glicemia não estiver normalizada, recomenda-se repetir a ingestão de 15 g de carboidratos⁵⁰.

- **Hipoglicemias nível 2:** é caracterizada por valores de glicemia abaixo de 54 mg/dL, representando o limiar crítico para ocorrência de sintomas neuroglicopênicos, como dificuldade de concentração, confusão mental, alteração na visão e tonturas. Essa condição exige uma intervenção mais imediata. Caso o paciente esteja consciente, recomenda-se a administração de 30 g de carboidratos de absorção rápida. Entre as opções estão o mel, açúcar ou formulações de carboidrato em gel⁵⁰.

- Hipoglicemias nível 3: o evento de hipoglicemia grave é caracterizado por estados mentais ou físicos alterados, sem valores de glicemia específicos, indicando-se a intervenção da emergência médica⁵⁰.

Adultos com idade mais avançada apresentam maior risco de hipoglicemia por diversas razões, incluindo, a maior necessidade de terapia com insulina, deficiência de insulina e a insuficiência renal progressiva. Além disso, são propensos a maior deficiência cognitiva, causando dificuldade em atividades complexas de autocuidado (por exemplo, monitoramento da glicose, ajuste das doses de insulina, alimentação adequada e saudável, entre outros). Esses déficits cognitivos têm sido associados a um risco aumentado de hipoglicemia; e a hipoglicemia grave tem se associado a um risco aumentado de demência. Os eventos hipoglicêmicos devem ser cuidadosamente monitorados e evitados, enquanto os alvos glicêmicos e as intervenções medicamentosas podem precisar de ajustes⁶¹. Para a prevenção de hipoglicemia noturna, recomenda-se o consumo de um lanche antes de dormir, que contenha carboidratos, proteínas e gordura (por exemplo: copo de leite)⁶¹.

8.5. Tratamento de complicações crônicas do diabetes melito tipo 2

Em longo prazo, o DM2 pode desencadear complicações crônicas microvasculares (DRD, neuropatia diabética e retinopatia diabética) e macrovasculares (infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral e doença vascular periférica)¹²⁴.

Entre as complicações microvasculares, o tratamento da DRD baseia-se no controle adequado dos níveis de glicose e da pressão arterial. Outras intervenções incluem o controle da dislipidemia⁴⁰, da albuminúria e a recomendação de cessação do tabagismo^{72,73}. Diabetes é a causa mais comum de doença renal crônica (DRC), responsável por aproximadamente 50% dos novos casos de terapia de substituição renal na maioria dos países desenvolvidos¹²⁵. Os dados do censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia de 2023 indicam que 32% dos pacientes em diálise devido à DRC no Brasil, apresentam diagnóstico de diabetes¹²⁶. A etnia é um fator importante relevante na predisposição à DRD, sendo os indivíduos asiáticos particularmente suscetíveis, a condição afeta 60% dos hipertensos com DM2 nessa população¹²⁷. Informações sobre o controle dos pacientes com DRD estão disponíveis nos PCDT relacionados à DRC vigentes.¹¹²

O rastreamento inicial da DRD deve ser realizado por meio de uma amostra de urina aleatória para cálculo da Razão Albumina Creatinina (RAC) e estimativa da TFG, obtida a partir da creatinina sérica, utilizando a equação CKD-EPI. Esse rastreamento deve ser realizado no momento do diagnóstico de DM2 e após 5 anos do diagnóstico de DM1, devendo ser repetido de 1 a 4 vezes ao ano, conforme risco individual¹²⁸. A estimativa da TFG, a CKD-EPI (*Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration*), é calculada a partir da creatinina sérica. As fórmulas para cálculo da CKD-EPI são acessíveis em sites como www.sbn.org.br e www.kidney.org, além de aplicativos específicos.

O **Quadro 11** descreve o esquema de tratamento atualmente, o qual deve focar na prevenção e progressão da DRD além do controle da glicemia.

Quadro 11. Estratégia de tratamento da hiperglicemia de acordo com a função renal.

TFG > 60 com RAC > 30	TFG 59-45	TFG 44-30	TFG 29-20	TFG <20
ISGLT2: Recomendados, conforme critérios de inclusão preconizados pelo PCDT				
Metformina: (meta HbA1c: 7% a 7,9%).	Metformina: (meta HbA1c: 7% a 7,9%).	Metformina: deve ser reduzida para ≤ 1 g/dia	Metformina: evitar	Metformina: evitar
Controle adicional: Insulina, Gliclazida MR.	Controle adicional: Insulina, Gliclazida MR.	Controle adicional: Insulina, Gliclazida MR podem ser consideradas.	Controle adicional: Insulina.	Controle adicional: insulina
-	-	-	Cautela: Gliclazida MR.	Evitar: Metformina, sulfonilureias.

Legenda: RAC: Razão albumina/creatinina urinária (mg/g); TFG: Taxa de filtração glomerular (mL/min/1,73m²); ISGLT2: Inibidores do SGLT2.

Notas: Se TFG cair >30%, suspender e investigar estenose de artéria renal; **ISGLT2:** Limites de TFG para início (dapagliflozina >25); **Ajuste:** Reduzir dose de gliclazida MR se TFG <30.

Fonte: Adaptado de Sá et al., (2024)¹²⁸.

A neuropatia diabética é definida pela presença de sintomas ou sinais de disfunção dos nervos, de forma difusa ou focal, em pessoas com diabetes, após a exclusão de outras causas¹²⁹. Já o conceito de neuropatia periférica diabética (NPD), a forma mais comum de neuropatia diabética, refere-se à doença como uma "lesão difusa, simétrica, distal e progressiva das fibras sensitivo-motoras e autonômicas, causadas pela hiperglicemia crônica e por fatores de risco cardiovasculares¹³⁰. O **Quadro 12** mostra a classificação atual das neuropatias diabéticas.

Quadro 12. Classificação das neuropatias diabéticas.

Neuropatias difusas		
<i>Polineuropatia Sensitivo Motora</i>	<i>Polineuropatia Autonômica</i>	<i>Polineuropatia Atípica</i>
<ul style="list-style-type: none"> - Fibras finas - Fibras grossas - Fibras mistas (mais comuns) <ul style="list-style-type: none"> - Cardiovascular - Genitourinária - Metabólica - Sudomotora - Gastrointestinal <ul style="list-style-type: none"> - Caquexia diabética - Induzida pelo tratamento 		
Neuropatias focais		
<i>Mononeuropatia</i>	<i>Radiculoneuropatia</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - Multiplex - Tunel do carpo - Tunel do tarso - Fibular ("pé caído") - Meralgia parestésica - Ocular <ul style="list-style-type: none"> - Torácica - Lombar - Amiotrofia 		

Fonte: Adaptado de Feldman et al. (2019)¹³¹, Pop-Busui et al. (2017)¹³², e Rolim et al. (2022)¹²⁹.

Em indivíduos com DM, o diagnóstico da NPD é essencialmente clínico e baseia-se na presença de dois ou mais testes ou sinais neurológicos alterados. Deve ser firmado após a exclusão de outras causas, independentemente dos sintomas^{131,132}. Para melhor acurácia diagnóstica, o ideal é que a metodologia a ser utilizada tenha a capacidade de avaliar tanto as fibras nervosas finas (mais precocemente acometidas, incluindo sensibilidade térmica, dolorosa e função sudomotora) das fibras nervosas grossas (reflexos tendíneos, sensibilidade vibratória, tático e de posição). O diagnóstico da NPD é de exclusão, e as neuropatias não diabéticas associadas à deficiência de vitamina B12, etilismo, hipotiroidismo, síndrome do túnel do carpo, excesso de vitamina B6 ou drogas, substâncias neurotóxicas e metais pesados devem ser consideradas, pois podem ocorrer concomitantemente nos indivíduos diabéticos¹³¹.

Todos os pacientes com DM2 devem ser examinados para pesquisa da neuropatia periférica diabética no momento do diagnóstico. Pacientes cujo rastreamento foi negativo devem ser reavaliados anualmente¹³². Na prática clínica, os melhores testes para rastreamento são o biotesímetro e a sensibilidade térmica. Para o diagnóstico definitivo da NPD, recomenda-se o Escore de Comprometimento Neuropático (ECN) ¹²⁹, esquematizado no **Quadro 13**.

Quadro 13. Escore de comprometimento neuropático (ECN/NDS) para diagnóstico precoce da neuropatia periférica diabética.

Teste	Direita	Esquerda
Sensibilidade Vibratória - 128 Hz	Preservada: 0 Alterada: 1	Preservada: 0 Alterada: 1
Sensibilidade Térmica	Preservada: 0 Alterada: 1	Preservada: 0 Alterada: 1
Dor Superficial	Ausente: 0 Presente: 1	Ausente: 0 Presente: 1
Reflexo Aquileu	Normal: 0 Presente com reforço: 1 Ausente: 2	Normal: 0 Presente com reforço: 1 Ausente: 2
Interpretação		
SOMA BILATERAL DOS PONTOS		GRAU DE NEUROPATHIA
0-2		Ausente
3-5		Leve
6-8		Moderada
9-10		Severa

Legenda: NDS - *Neuropathy Disability Score*; NPD - Neuropatia diabética.

Fonte: Adaptado de Feldman et al. (2019)¹³¹ e Rolim, et al (2022)¹²⁹

O tratamento da neuropatia diabética é na maioria das vezes sintomático, sendo fundamental o controle glicêmico para a prevenção e para evitar sua progressão. Casos que apresentam muita dor e que não respondem ao controle metabólico podem inicialmente ser tratados com analgésicos não opióides. Ainda, podem ser utilizados antidepressivos tricíclicos e anticonvulsivantes, no tratamento da dor crônica, conforme PCDT da Dor Crônica^{61,78}.

A retinopatia diabética (RD) é uma complicação microvascular comum e específica do DM¹³³. O diagnóstico e tratamento precoces melhoram o prognóstico da RD, reduzindo o risco de dano visual irreversível. O atraso no diagnóstico e o surgimento das formas graves constituem a principal causa de perda visual evitável na população economicamente ativa¹³⁴.

A classificação para RD¹³⁵ e as suas características estão descritas no **Quadro 14.**

Quadro 14. Classificação da Retinopatia Diabética.

Classificação	Achados retinianos
Ausência de retinopatia	Normal
RDNP leve	Somente microaneurismas
RDNP moderada	Microaneurismas e outras alterações que não caracterizam retinopatia grave
RDNP grave	Qualquer uma dessas três alterações: <ul style="list-style-type: none">– Hemorragias nos 4 quadrantes– Dilatações venosas em ≥ 2 quadrantes– Alterações vasculares intrarretinianas em pelo menos um quadrante
RDNP muito grave	Presença de duas das três alterações do quadro de retinopatia diabética não proliferativa grave
RDP	Presença de neovascularização: no disco óptico ou na retina; hemorragia vítreia

Legenda: RDNP – Retinopatia diabética não proliferativa; RDP - Retinopatia diabética proliferativa.

Fonte: Adaptado de Aiello (2003)¹³⁶ e Malerbi et al. (2021)¹³⁵

Em indivíduos com DM2, o rastreamento da RD deve ser iniciado no momento do diagnóstico do diabetes. Caso o rastreamento inicial não identifique sinais de RD ou revele caso de RD leve, recomenda-se o acompanhamento anual. Para casos de RD moderada ou grave, recomenda-se intensificar a frequência das avaliações. A avaliação oftalmológica inicial deve ser realizada com dilatação das pupilas e, no mínimo, um exame de retinografia ou mapeamento de retina e biomicroscopia de fundo. O uso de programas que utilizam a fotografia retiniana com leitura remota deve ser considerado para ampliar o acesso ao rastreamento da RD. Em mulheres com diabetes prévio à gestação que engravidam, têm planos de engravidar ou com diabetes diagnosticado na gestação, recomenda-se o aconselhamento sobre os riscos envolvendo RD e encaminhamento para exame oftalmológico¹³⁶. O diagnóstico e tratamento de retinopatia diabética é abordado no PCDT da Retinopatia Diabética vigente¹²⁴.

Para o tratamento e prevenção de complicações macrovasculares, é fundamental realizar intervenções preventivas cardiovasculares. Desta forma, o principal tratamento para esses pacientes consiste em controlar os fatores de riscos associados, como tabagismo^{72,73}, dislipidemia⁴⁰, HAS, sobrepeso e obesidade¹³⁷. Para a úlcera do pé diabético, recomenda-se o autocuidado com os pés, como inspeção diária dos pés e do interior dos calçados, lavagem regular, atenção especial à

secagem entre os dedos, corte adequado das unhas, e uso constante de calçados, evitando andar descalço¹³⁸. Além disso, pacientes com úlcera do pé devem ser encaminhados a um nível mais especializado de saúde, para avaliação complementar se a atenção primária não dispõe de profissionais capacitados ou equipamentos e materiais necessários para tratamento. Pacientes com deformidades importantes do pé ou ausência de pulsos periféricos e pacientes com suspeita de isquemia dos membros inferiores deverão ser encaminhados a um maior nível de complexidade enquanto pacientes com úlcera infectada, infecção em processo de expansão, isquemia crítica do membro, gangrena, suspeita de artropatia de Charcot aguda ou edema e rubor não explicados do pé devem ser encaminhados para a urgência de serviços com atenção imediata.

A síndrome do pé diabético consiste em uma das complicações crônicas do DM e caracteriza-se pela presença de infecção, ferida ou destruição de tecidos profundos associados a anormalidades neurológicas e variados graus de doença vascular periférica¹³⁹. As feridas nos pés estão associadas a altos níveis de morbimortalidade, e têm impacto financeiro significativo para o tratamento. Estudos apresentam que a incidência de ferida nos pés em pessoas com diabetes varia de 19% a 34% e que, mesmo após a cicatrização, as recorrências chegam a 40% no primeiro ano e a 65% em três anos¹⁴⁰. Salienta-se que complicações do pé diabético são responsáveis por 40% a 70% do total de amputações não traumáticas de membros inferiores¹⁰. Desse modo, faz-se necessária a avaliação dos pés nas consultas de acompanhamento do diabetes como boa prática na oferta do cuidado integral e qualificado às pessoas com essa condição.

O acompanhamento da pessoa com diabetes deve compreender também a realização do exame dos pés, com uma rotina sistemática de avaliação clínica que envolve anamnese, avaliação da pele, musculoesquelética, vascular e neurológica, além das orientações para o autocuidado, visando a prevenção e o manejo adequado de complicações como feridas e infecções, bem como evitar o agravamento que pode levar a amputação não traumática dos membros inferiores^{61,139-141}.

A avaliação neurológica visa a identificação da perda de sensibilidade protetora e inclui testes com monofilamento de 10 g, diapasão de 128 Hz, teste de sensação tático (percepção de picada) e reflexo Aquileu. Para tal avaliação, recomenda-se realizar ao menos dois desses testes, sendo um deles o do monofilamento e o outro à escolha do profissional e conforme disponível para a equipe de saúde, sendo preferencial como segundo o diapasão. Deve-se proceder com as devidas avaliações, a partir dos aspectos citados anteriormente e do uso de ferramentas e escalas de classificação, como de estratificação de risco do pé e intervalo de seguimento, o cálculo do Índice Tornozelo-Braquial para avaliação de doença arterial periférica, o escore SINBAD para avaliar a gravidade de feridas, o sistema WIFI para avaliar o risco de amputação em um ano¹³⁹⁻¹⁴².

8.6. Cuidado farmacêutico

Ressalta-se a importância do acompanhamento dos usuários em relação ao uso dos medicamentos preconizados neste PCDT para que alcancem os resultados positivos em relação à efetividade do tratamento e para monitorar o surgimento de problemas relacionados à segurança. Nesse aspecto, a prática do Cuidado Farmacêutico, por meio de orientação, educação em saúde e acompanhamento contínuo, contribui diretamente para o alcance dos melhores resultados em saúde, ao incentivar o uso apropriado dos medicamentos que sejam indicados, seguros e efetivos, ao estimular a adesão ao tratamento, ao fornecer apoio e informações que promovam a autonomia e o autocuidado dos pacientes. Como a adesão ao tratamento é essencial para que o usuário alcance os resultados esperados, é fundamental que sejam fornecidas, no momento da dispensação dos medicamentos, informações acerca do processo de uso do medicamento, interações medicamentosas e possíveis reações adversas. A integração do Cuidado Farmacêutico aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas é, portanto, fundamental para proporcionar uma assistência à saúde mais segura, efetiva e centrada na pessoa, abordando de forma abrangente as necessidades de cada indivíduo.

8.7. Medicamentos

Biguanidas:

- Cloridrato de metformina: comprimido de 500 mg e 850 mg;

Sulfonilureias:

- Glibenclamida: comprimido de 5 mg;
- Gliclazida: comprimido de liberação prolongada de 30 mg e 60 mg, e comprimido de 80 mg.

Inibidores de SGLT2:

- Dapagliflozina: comprimidos de 10 mg.

Insulinas:

- Insulina NPH: suspensão injetável de 100 U/mL;
- Insulina regular: solução injetável de 100 U/mL;
- Insulina análoga de ação rápida: solução injetável de 100 U/mL;
- Insulina análoga de ação prolongada: solução injetável de 100 U/mL ou 300 U/mL.

Nota: O medicamento cloridrato de metformina 500 mg comprimido de ação prolongada está disponível por meio do Programa Aqui tem Farmácia Popular.

8.8. Esquemas de administração

O tratamento do DM2 requer acompanhamento contínuo pois, após a decisão terapêutica inicial, é fundamental avaliar periodicamente a necessidade de intensificação do esquema utilizado, com ajuste de dose ou adição de outros agentes. Se a HbA1c estiver dentro da meta, sua medida pode ser feita, em exame de sangue, pelo menos duas vezes por ano. Caso esse parâmetro ainda esteja fora da meta, dosagens mais frequentes são necessárias (a cada 3 meses) e o tratamento deve ser intensificado. Se houver diagnóstico de DRD ou doença cardiovascular, reavaliação do esquema terapêutico também é necessária⁹⁶.

- Caso seja necessário iniciar insulina, é recomendado iniciar com uma **insulina basal** (análogo de longa duração ou insulina NPH) na dose de 0,1 a 0,2 U/kg.
- Caso opte por usar **insulina NPH**: a dose deve iniciada à noite, antes da ceia. Após início de insulina basal, a dose deve ser titulada de acordo com a glicemia de jejum. A titulação pode ser feita a cada 3 dias, com treinamento do paciente, até atingir o objetivo. Caso o alvo da glicose em jejum seja atingido e ainda haja hiperglicemia ao longo do dia, uma dose adicional de insulina NPH pela manhã deve ser adicionada. Caso a hiperglicemia seja predominantemente pós-prandial, insulina regular ou análogo de ação rápida deve ser adicionado, antes das refeições⁹⁷.
- Caso haja indicação e disponibilidade de uso de **insulina análoga de ação prolongada**, a administração pode ser pela manhã ou à noite. Para a insulina glarginha 100 U, há necessidade de manter o horário da aplicação constante. Para insulina degludeca, há flexibilidade de horário de administração para 8 horas a mais ou a menos. Para insulina glarginha 300 U, há flexibilidade de horário de administração para 3 horas a mais ou a menos. Após início de insulina basal, a dose deve ser titulada de acordo com a glicemia de jejum. A titulação pode ser feita a cada 3 dias, com treinamento do paciente, até atingir o objetivo, no caso da insulina glarginha. Para usuários de insulina degludeca, o ajuste geralmente é feito semanalmente. Caso haja hiperglicemia pós-prandial significativa com uso de insulina basal, deve ser feita associação com insulina regular ou análogo de ação rápida, quando disponível, antes das refeições⁹⁷.
- Ao iniciar insulina, os outros medicamentos para diabetes tipo 2 podem ser mantidos, desde que não sejam contraindicados. As sulfoniluréias geralmente não apresentam benefícios em pessoas em uso de insulina bolus, devendo ser mantidas nos casos de uso, apenas, de insulinas basais (NPH e AIAP)⁹⁷.

Os esquemas de administração, estão descritos no **Quadro 15**:

Quadro 15. Esquemas de administração dos medicamentos disponíveis no SUS para tratamento de DM2.

Medicamento		Dose diária habitual	Dose diária máxima	Frequência diária
Biguanidas	Cloridrato de metformina	500 mg ou 850 mg	2550 mg	2 a 3 vezes
Sulfonilureias	Glibenclamida	5 mg	20 mg	1 a 2 vezes
	Gliclazida	30 mg ou 60 mg	120 mg	1 vez
iSGLT2	Dapagliflozina	10 mg	10 mg	1 vez
Insulina	NPH	0,3-0,5 U/kg ^a Em pessoas com obesidade e resistência à insulina importantes 0,5-0,75 U/Kg/dia.	0,5 U/kg/dia. Em pessoas com obesidade e resistência à insulina importantes 0,75 U/kg/dia	1 a 2 vezes ^b
	IHR	Dose inicial de 3U a 4 U e titular de acordo com a glicemia pós-prandial ^c	>50% da DTDI	Antes das refeições principais
	AIAR	Dose inicial de 3 U a 4 U e titular de acordo com a glicemia pós-prandial ^c	>50% da DTDI	Antes das refeições principais
	AIAP	0,1 U a 0,2 U/kg	-	1 a 2 vezes

Legenda: NPH – insulina humana; IHR – insulina humana regular; AIAR –insulina análoga de ação rápida; AIAP –insulina análoga de ação prolongada. DTDI – dose total diária de insulina.

Notas: ^a ajustando em 2 U a cada 3 dias até atingir a meta estabelecida para glicemia em jejum;

^b ajuste a cada 3 dias até atingir o objetivo; ^c dose deverá ser titulada até atingir glicemia pré-prandial entre 90 e 180 mg/dL, com aumento de 1 U, duas vezes por semana.

Fonte: Elaboração própria.

8.9. Contraindicações

Além de hipersensibilidade ao fármaco ou qualquer componente da fórmula, as contraindicações de uso dos medicamentos preconizados por este Protocolo são:

- **Cloridrato de metformina:** gravidez e durante amamentação; insuficiência renal (TFG menor que 30 mL/min/1,73 m²), insuficiência hepática descompensada, insuficiência cardíaca ou insuficiência pulmonar, e acidose grave; infecção grave; pré-operatório e pós-operatório, em pacientes submetidos a exame de imagem com contraste.
- **Sulfonilureias – glibenclamida e gliclazida:** gravidez, lactantes, insuficiência renal (TFG menor que 30 mL/min/1,73 m²); infecção grave ou insuficiência hepática. Além disso, glibenclamida não é recomendada para pacientes com idade superior ou igual a 60 anos. **iSGLT2 - dapagliflozina:** gravidez e período de lactação; não deve ser usado em pacientes com TFG estimada persistentemente inferior a 25 mL/min/1,73 m².
- **Insulinas - NPH e insulina regular, insulina análoga de ação rápida (AIAR) e de ação prolongada (AIAP):** não há contraindicações absolutas. Deve-se

observar ocorrência de hipoglicemias. Reações alérgicas são raras, usualmente cutâneas e passíveis de tratamento com dessensibilização ou troca de apresentação.

8.10. Benefícios esperados

- Melhor controle glicêmico possível.
- Melhora dos sintomas relacionados à hiperglycemia.
- Diminuição das complicações agudas e crônicas de DM2.

8.11. Tratamento em populações específicas

Tratamento de crianças e adolescentes com DM2

Em indivíduos com diabetes diagnosticado incidentalmente ou metabolicamente estável, HbA1c < 8,5% e assintomáticos, a metformina é o tratamento medicamentoso inicial de escolha, desde que a função renal esteja normal¹⁴³. Jovens com hiperglycemia acentuada (glicemia ≥ 250 mg/dL e HbA1c ≥ 8,5%) sem acidose no momento do diagnóstico, mas sintomáticos com poliúria, polidipsia, noctúria ou perda de peso, devem ser tratados inicialmente com insulina de ação prolongada enquanto a metformina é iniciada e titulada¹⁴³.

Em indivíduos inicialmente tratados com insulina e metformina ou outros medicamentos para redução da glicose que estejam atingindo as metas glicêmicas com base no monitoramento da glicose, pode-se tentar reduzir a dose de insulina ao longo de 2 a 6 semanas, com reduções de dose de 10% a 30% em intervalos de alguns dias¹⁴³.

9. ADESÃO TERAPÊUTICA

O cuidado do DM2 comprehende intervenções medicamentosas e não medicamentosas sendo estas últimas fundamentais desde o diagnóstico. No entanto, a adesão às mudanças no estilo de vida ainda representa um dos principais desafios terapêuticos. A abordagem não medicamentosa é indicada para todos os indivíduos com DM2, possuindo grande impacto comprovado na literatura, sendo as principais estratégias a intervenção nutricional, a prática de exercícios físicos, a redução do comportamento sedentário, a melhora da duração do sono, a cessação do tabagismo e as intervenções voltadas ao gerenciamento do estresse¹⁴⁴.

Para promover maior adesão terapêutica, é recomendada a adoção de uma abordagem colaborativa e centrada na pessoa, com tomada de decisão compartilhada, definição conjunta do plano terapêutico e escuta ativa das necessidades e expectativas do paciente. A participação ativa do indivíduo no

cuidado contribui para o fortalecimento dos comportamentos de autocuidado, resultando em melhores desfechos clínicos, aprimoramento do estado geral e bem-estar¹⁴⁵.

10. CRITÉRIOS DE INTERRUPÇÃO

A interrupção planejada do uso de medicamentos, conhecida como desprescrição, é uma prática clínica que tem ganhado relevância nos últimos anos, especialmente no contexto do cuidado a pacientes idosos. No entanto, ainda existem lacunas significativas na literatura quanto aos benefícios clínicos concretos dessa abordagem em diferentes cenários terapêuticos¹⁴⁶.

No cuidado do DM2, o tratamento medicamentoso deve ser periodicamente reavaliado e ajustado de forma individualizada, conforme critérios clínicos e sob orientação médica. Essa revisão deve considerar a melhor relação risco-benefício, bem como as preferências, valores e objetivos do paciente. A desprescrição pode ser indicada quando os potenciais eventos adversos do fármaco superam seus benefícios, especialmente em situações de polifarmácia, mudanças no estado clínico ou fragilidade associada à idade¹⁴⁷.

11. MONITORAMENTO

O monitoramento do indivíduo com DM2 deve ser realizado tanto pela equipe multiprofissional de saúde quanto pelo próprio paciente (automonitoramento).

O acompanhamento com a equipe de saúde deve ocorrer a cada seis meses, incluindo solicitação dos exames de glicemia plasmática de jejum e HbA1c. Para pacientes que ainda não atingiram as metas glicêmicas estabelecidas, recomenda-se a reavaliação trimestral até a obtenção do resultado estabelecido em consulta prévia^{148,149}.

Durante todas as consultas clínicas, é imprescindível a avaliação do peso corporal, da pressão arterial e a estratificação do risco cardiovascular. Anualmente, devem ser solicitados os exames de colesterol total, triglicerídeos, HDL-colesterol e LDL-colesterol (para detecção de dislipidemia), creatinina sérica e dosagem de albuminúria (para avaliação de nefropatia). Recomenda-se a realização do exame neurológico dos membros inferiores – com verificação dos reflexos, pulsos periféricos, sensibilidade vibratória e tático – ao diagnóstico e anualmente, no mínimo. Usuários que apresentem maior risco para complicações podem necessitar mais avaliações, de acordo com a estratificação de risco ou a critério da equipe de saúde¹⁴⁰. A avaliação oftalmológica por fundoscopia também deve ser realizada anualmente, para rastreamento de retinopatia diabética¹⁴⁸.

Dada a estreita associação entre DM2 e risco cardiovascular, recomenda-se a avaliação anual do risco cardiovascular do paciente, com base no histórico clínico e familiar, nos sinais e sintomas, nos achados do exame físico - incluindo a mensuração da pressão arterial - e nos resultados laboratoriais. Na suspeita de insuficiência cardíaca, é indicado dosar o peptídeo natriurético tipo B/fragmento N terminal do peptídeo natriurético tipo B (PNB/NT-proPNB)¹⁵⁰.

O automonitoramento, por sua vez, é realizado pelo próprio indivíduo pela medição dos níveis de glicose a partir de amostras de sangue capilar. Esse exame é recomendado para indivíduos com DM2 que usam insulina¹⁸. Porém, estudos não demonstram benefício significativo do automonitoramento em que utilizam agentes antidiabéticos orais ou não insulinotrópicos¹⁴⁹.

O **Quadro 16** descreve as principais ações de monitoramento dos pacientes com DM2.

Quadro 16. Periodicidade de exames complementares realizados no acompanhamento de pessoas com DM2.

Avaliação	Periodicidade ^a
Monitoramento do peso	Em cada consulta
Estratificação de risco cardiovascular	Anualmente
Pressão arterial	Em cada consulta
Avaliação do pé diabético ^b	Ao diagnóstico e anualmente
Dislipidemia (colesterol total, triglicerídeos, HDL-c, LDL-c)	Ao diagnóstico e anualmente
Glicemia plasmática de jejum e hemoglobina glicada	Ao diagnóstico e a cada 6 meses
Avaliação de nefropatia (creatinina sérica, albuminúria)	Ao diagnóstico e anualmente
Avaliação de retinopatia (fundoscopia)	Ao diagnóstico e anualmente

Legenda: HDL-c: lipoproteína de alta densidade; LDL-c: lipoproteína de baixadensidade.

Nota: ^a De acordo com a necessidade do paciente, avaliações anuais ou semestrais podem ser antecipadas. ^b Sistema de estratificação de risco para os pés do The International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) e a frequência recomendada de rastreamento estão apresentados no material Suplementar E.

Fonte: elaboração própria.

12. REGULAÇÃO, CONTROLE E AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão de pacientes neste Protocolo, a duração e a monitorização do tratamento, bem como para a verificação periódica das doses de medicamento(s) prescritas e dispensadas e da adequação de uso e do acompanhamento pós-tratamento. Pacientes com DM2 devem ser atendidos em serviços especializados, para seu adequado diagnóstico, inclusão no protocolo de tratamento e acompanhamento.

Pacientes com DM2 devem ser avaliados periodicamente em relação à eficácia do tratamento e desenvolvimento de toxicidade aguda ou crônica. A existência de centro de referência facilita o tratamento em si, bem como o ajuste de doses conforme necessário e o controle de efeitos adversos.

Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

Os estados e municípios deverão manter atualizadas as informações referentes aos registros de estoque, distribuição e dispensação do(s) medicamento(s) e encaminhar estas informações ao Ministério da Saúde via Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (BNAFAR), conforme as normativas vigentes.

A APS é a principal porta de entrada e a coordenadora do cuidado da Rede de Atenção à Saúde (RAS), atuando de forma territorializada e próxima às comunidades. Cabe a ela a detecção precoce de sinais e sintomas sugestivos de condições clínicas, relacionados aos fatores de risco e à vulnerabilidade, viabilizando intervenções oportunas e resolutivas. Além do acolhimento e atendimento clínico, a APS promove ações de educação em saúde voltadas a pacientes e familiares, abordando os riscos, a adesão ao tratamento e o reconhecimento de sinais de agravamento. É também o espaço privilegiado para o acompanhamento longitudinal, com monitoramento periódico do controle clínico, ajuste de condutas terapêuticas e identificação de comorbidades que possam impactar a evolução da saúde. Por meio de ações de promoção à saúde, tais como o incentivo à prática de atividade física segura, a alimentação saudável e o controle ambiental, a atenção primária contribui para minimizar ou eliminar fatores de risco que determinam a patogênese, prevenir o agravamento de doenças e melhorar a qualidade de vida das pessoas.

A organização e a regulação dos fluxos de encaminhamento para a atenção especializada devem assegurar que casos de maior complexidade, suspeitas diagnósticas ou demandas por terapias específicas sejam avaliados em tempo oportuno. A articulação com os demais pontos da Rede de Atenção à Saúde fortalece a coordenação do cuidado, promove o uso racional dos recursos e contribui para melhores desfechos clínicos.

Assim, o fortalecimento da APS no manejo das condições de saúde amplia o acesso, qualifica a resolutividade e consolida uma abordagem integral, contínua e centrada na pessoa, em consonância com as diretrizes nacionais e a organização da rede assistencial. Como parte da rede de Atenção Primária à Saúde, o Programa Academia da Saúde é uma estratégia de promoção da saúde e produção do cuidado que funciona com a implantação de espaços públicos conhecidos como polos, voltados ao desenvolvimento de ações culturalmente inseridas e adaptadas aos territórios locais e que adotam como valores norteadores de suas atividades o desenvolvimento de autonomia, equidade, empoderamento, participação social, entre outros. Nesse sentido, deve ser observado o artigo 7º da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, que estabelece os seguintes eixos de ações para serem desenvolvidos nos polos do programa: Práticas corporais e Atividades físicas; produção do cuidado e de modos de vida saudáveis; promoção da alimentação saudável; PICS; práticas artísticas e culturais; educação em saúde; planejamento e gestão; e mobilização da comunidade.

Em relação às PICS, estas práticas foram institucionalizadas pela PNPI. Uma das ideias centrais dessa abordagem é uma visão ampliada do processo saúde e doença, assim como a promoção do cuidado integral do ser humano, especialmente

do autocuidado. As indicações às práticas se baseiam no indivíduo como um todo, considerando seus aspectos físicos, emocionais, mentais e sociais. As PICS não substituem o tratamento tradicional e podem ser indicadas por profissionais específicos conforme as necessidades de cada caso. Diante dos desafios para o controle de doenças crônicas não transmissíveis e dos seus fatores de risco no País, o Ministério da Saúde instituiu a Estratégia de Saúde Cardiovascular na Atenção Primária à Saúde, por meio da Portaria GM/MS nº 3.008, de 4 de novembro de 2021. A Estratégia de Saúde Cardiovascular conta com um Instrutivo para profissionais e gestores de saúde na Atenção Primária à Saúde para promover e qualificar ações de prevenção, controle e atenção integral às pessoas com doenças cardiovasculares e seus fatores de risco, orientada a partir de 3 objetivos: i) Qualificar a atenção integral às pessoas com condições consideradas fatores de risco para doenças cardiovasculares; ii) Dar suporte ao desenvolvimento de ações para prevenção e controle das condições consideradas fatores de risco para doenças cardiovasculares, com ênfase para os casos de Hipertensão Arterial Sistêmica e Diabetes Melito; iii) Promover o controle dos níveis pressóricos e glicêmicos, a adesão ao tratamento e a redução nas taxas de complicações, internações e morbimortalidade por doenças cardiovasculares e seus fatores de risco. O sistema de assistência à saúde por meio dos gestores deve garantir a implementação de estrutura que permita identificação de pacientes com DM2 em tempo ideal, e a capacitação de profissionais da equipe multidisciplinar para o desenvolvimento das estratégias medicamentosas e não medicamentosas de controle do DM2. A assistência à saúde deverá ocorrer de acordo com as necessidades e o grau de risco da pessoa e da sua capacidade de adesão e motivação para o autocuidado, a cada consulta.

O médico da APS pode encaminhar os pacientes à Atenção Especializada, em casos de presença de complicações, como alteração em exame de fundoscopia, amostra urinária com albuminúria ou diminuição da sensibilidade nos pés. É fundamental que seja elaborado um plano de cuidado conjunto entre a APS e a Atenção Especializada, sendo a APS responsável pela gestão de saúde destes pacientes¹⁵¹.

No **Quadro 17** são detalhados os critérios de encaminhamento à atenção especializada, conforme disponibilidade nas redes de saúde²⁴. É importante lembrar que a principal causa de descompensação do DM2 é a má adesão ao tratamento, o que reforça a importância da APS no acompanhamento do paciente.

Quadro 17. Condições clínicas que indicam a necessidade de encaminhamento para atenção especializada.

Especialidade	Condições clínicas que indicam a necessidade de encaminhamento
Endocrinologista	<ul style="list-style-type: none"> Paciente sem controle glicêmico adequado em uso de dose total diária insulina basal (NPH ou AIAP) igual ou maior que 0,75 U/kg/dia e com boa adesão terapêutica e que apresentem hipoglicemias (i.e., casos que requerem esquemas mais complexos), como a introdução da insulina bolus (insulina regular ou AIAR). Presença de complicações, como alteração em exame de fundoscopia, amostra urinária com albuminúria ou diminuição da sensibilidade nos pés;
Endocrinologista e nefrologista	<ul style="list-style-type: none"> Doença renal crônica (taxa de filtração glomerular menor que 25 mL/min/1.73 m²) (estágio 4 e 5). Nesses casos, deve-se suspender o

Especialidade	Condições clínicas que indicam a necessidade de encaminhamento
	uso de cloridrato de metformina, secretagogos e iSGLT2 (dapagliflozina), mantendo insulinoterapia exclusiva até a consulta com endocrinologista;
Nefrologista	<ul style="list-style-type: none"> • Proteinúria (macroalbuminúria); • Perda rápida da função renal ($> 5 \text{ mL/min}/1,73 \text{ m}^2$ em um período de seis meses, com uma taxa de filtração glomerular menor que $60 \text{ mL/min}/1,73 \text{ m}^2$, confirmado em dois exames); • Suspeita de nefropatia por outras causas.
Neurologista	<ul style="list-style-type: none"> • Polineuropatia com etiologia definida, porém com sintomas progressivos ou refratários ao tratamento clínico otimizado (tratamento da causa base e uso de medicamentos como antidepressivos tricíclicos ou gabapentina); • Pacientes que apresentam sintomas atípicos, refratários ou sem etiologia definida.
Cirurgião vascular	<p>Doença arterial periférica em quadro agudo: condições clínicas que indicam a necessidade de encaminhamento para urgência/emergência:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suspeita de isquemia crítica aguda do membro de inicio recente: dor constante em repouso, palidez, ausência de pulso, membro mais frio em relação ao contralateral, alteração de sensibilidade ou força, parestesia e paralisia do membro, sinais de gangrena. Doença arterial periférica em quadro crônico: Condições clínicas que indicam a necessidade de encaminhamento para cirurgia vascular ambulatorial: • Doença arterial crônica avançada, com sinais que indicam ameaça ao membro: dor crônica em repouso, úlcera arterial; • Doença arterial crônica sintomática com claudicação que limita as atividades diárias, refratária ao tratamento conservador por 6 meses (uso de cilostazol, exercício físico apropriado, antiagregante plaquetário, controle de fatores de risco cardiovascular – cessar tabagismo, tratamento de DM, hipertensão e dislipidemia).
Oftalmologista	<ul style="list-style-type: none"> • Os critérios para encaminhamento ao oftalmologista precisam ser avaliados individualmente. Casos com perda súbita de visão, hemorragia pré-retiniana ou vitrea ou descolamento de retina (com percepção de luzes a piscar, aparência súbita de vários corpos flutuantes ou a percepção de sombra ou cortina sobre parte do campo da visão) precisam ser avaliados de forma imediata. Os casos de retinopatia proliferativa ou pré-proliferativa grave, suspeita de maculopatia (pela presença de exsudatos a uma distância menor do que um diâmetro de disco óptico do centro da fóvea ou exsudatos circinados ou em grupo dentro da mácula) também precisam ser considerados.
Cardiologista	<p>Encaminhar para ambulatório especializado pacientes com:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sintomas de angina com classe funcional CCS > 1, equivalente anginoso ou eletrocardiograma com alteração sugestiva de isquemia: solicitar antes do encaminhamento ecocardiograma e exame de avaliação funcional de isquemia (teste ergométrico, cintilografia de esforço ou ecocardiograma de estresse) - encaminhar somente pacientes com exames sugestivos de isquemia ou piora de classe funcional mesmo com pressão arterial e frequência cardíaca controlados com tratamento clínico otimizado. • Evento agudo de cardiopatia isquêmica (síndrome coronariana aguda) sem realização de estratificação de risco na emergência. • Suspeita de insuficiência cardíaca: solicitar ecocardiograma. Encaminhar para cardiologista aqueles com classe funcional NYHA III e IV com tratamento otimizado ou com disfunção ventricular moderada a grave.

Especialidade	Condições clínicas que indicam a necessidade de encaminhamento
	<ul style="list-style-type: none"> • Bradicardia sinusal sintomática ou se assintomática com frequência cardíaca < 45 bpm. • Eletrocardiograma com bloqueios atrioventriculares ou bifascicular (bloqueio completo de ramo esquerdo ou direito, associado a hemibloqueio anterior esquerdo ou posterior esquerdo). • Fibrilação atrial com possibilidade de cardioversão (pacientes com idade menor do que 65 anos e átrio menor do que 5 cm). • Pacientes com fibrilação atrial com difícil controle de resposta (FC < 100 bpm) ou que tenham perda em qualidade de vida ou perda de fração de ejeção em ecocardiograma. • Taquicardia supraventricular sintomática e recorrente. • Pacientes com alteração na auscultação cardíaca – presença de sopros: solicitar ecocardiograma, encaminhar se valvulopatias moderadas a graves ou pacientes sintomáticos com qualquer valvulopatia.
Geriatria	<ul style="list-style-type: none"> • Indivíduo idoso com multimorbididades; polifarmácia; iatrogenia; difícil controle glicêmico associado a hipoglicemias de repetição, instabilidade postural ou quedas de repetição, comprometimento cognitivo, transtorno de humor associado, internações recentes, declínio funcional recente ou comprometimento progressivo na realização de atividades de vida diária.

Fonte: Adaptado de Protocolos de Encaminhamento da Atenção Básica para a Atenção Especializada, Ministério da Saúde¹⁵¹, Linha de cuidado do diabetes mellitus tipo 2²⁴ e caderno de atenção básica- diabetes mellitus⁶¹.

Em situações de encaminhamento, recomenda-se descrever, minimamente, o conteúdo a seguir:

- Sinais e sintomas;
- Resultado de exame de HbA1c, com data (na presença dos sinais e sintomas descritos para cetoacidose diabética, dispensa-se a necessidade de exames laboratoriais recentes);
- Avaliação da frequência e gravidade das hipoglicemias (total, noturna e grave)
- Resultado de exame de creatinina sérica, com data, e cálculo da taxa de filtração glomerular (TFG);
- Avaliação do lipídograma (colesterol total e frações e triglicérides);
- Avaliação do risco cardiovascular (calculadora HEARTS)
- Relato de uso ou não de insulina(s), com especificação de dose(s) e posologia(s);
- Outros medicamentos em uso, com especificação de dose e posologia;
- Peso do paciente em quilogramas (kg); e
- Número da teleconsultoria, caso discutido com Telessaúde.

Os procedimentos diagnósticos (Grupo 02) e terapêuticos clínicos (Grupo 03) da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS podem ser acessados, por código ou nome do procedimento e por código da CID-10 para a respectiva condição clínica, no SIGTAP – Sistema de Gerenciamento dessa Tabela (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabelauificada/app/sec/inicio.jsp>), com versão mensalmente atualizada e disponibilizada.

No **Quadro 18** são sumarizadas as principais recomendações para o gestor.

Relatório preliminar

Quadro 18. Recomendações para o gestor em saúde para cobertura do diabete melito tipo 2.

Recomendações para cobertura	Considerações	Tecnologias disponíveis no SUS
I – Tratamento com agentes hipoglicemiantes		
Recomendação 1: Disponibilizar para o tratamento de pacientes com DM2: cloridrato de metformina, sulfonilureia (glibenclamida, gliclazida), insulinas (regular, NPH e análogas) e iSGLT2 (dapagliflozina).	<ul style="list-style-type: none"> O tratamento inicial com cloridrato de metformina é o mais indicado para pacientes com DM2. Adicionalmente, a oferta de metformina de liberação lenta (disponível no Programa Aqui tem Farmácia Popular) pode ser considerada para pacientes com intolerância gastrointestinal ao cloridrato de metformina de liberação imediata, evitando a necessidade do uso de medicamentos de segunda linha terapêutica nesses pacientes. Aos pacientes com necessidade de intensificação da terapia, devem ser oferecidos sulfonilureias e insulinas. O iSGLT2 possui potencial de redução em desfechos macrovasculares (cardíacos e renais), sendo indicado para pacientes com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular ou com doença cardiovascular já estabelecida, e pelo menos 40 anos de idade ^{104,152} 	Cloridrato de metformina 500 mg - 850 mg ^a Sulfonilureias: - gliclazida 30 mg e 60 mg - glibenclamida 5 mg Insulina humana: NPH 100 U/mL e regular 100 U/mL iSGLT2: dapagliflozina Insulina análoga de ação rápida :asparte 100 U/mL 3 mL, lispro 100 U/mL 3 mL e glulisina 100 U/mL 3 mL Insulina análoga de ação prolongada: glarginha e degludeca
II – Reutilização de agulhas e seringas para aplicação de insulinas		
Recomendação 2: Os gestores de saúde devem disponibilizar agulhas e seringas para aplicação de insulina conforme pontuação regional. A quantidade a ser disponibilizada considera uma	<ul style="list-style-type: none"> É preferível a aquisição de agulhas com menor diâmetro (0,2 a 0,3 mm) e mais curtas (< 8 mm). A reutilização pode ser contabilizada nos cálculos do número de agulhas necessárias por pacientes. O número de vezes a ser reutilizada pode variar de paciente para paciente de acordo com características clínicas, devendo ser considerado pela equipe assistente. A recomendação também é aplicável a agulhas utilizadas em canetas para injeção 	Recomendação de incorporação pelo SUS conforme Portaria SCTIE/MS nº 11, de 13 de março de 2017 ¹⁵³

Recomendações para cobertura	Considerações	Tecnologias disponíveis no SUS
agulha por paciente/dia para a insulina NPH e uma agulha por paciente/dia para a insulina Regular. As canetas para aplicação de insulina humana NPH e regularsão disponibilizadas conforme pactuação em grupos prioritários definidos pelo Ministério da Saúde.	de insulina. O uso de canetas para injeção de insulina tem sido relacionado à melhor comodidade na aplicação, facilidade de transporte, armazenamento e manuseio e maior assertividade no ajuste da dosagem das unidades (U), quando comparado ao uso de seringas.	- Caneta para injeção de insulina
III – Promoção de mudanças de estilo de vida		
Recomendação 3: Devem-se considerar estratégias para promover o cuidado coordenado e multidisciplinar.	No âmbito populacional, podem ser ofertados programas para promoção de autocuidado, redução de peso, estímulo à alimentação adequada e saudável, cessação do tabagismo, realização de atividades físicas, apoio e incentivo ao desenvolvimento de ações nos polos da Academia da Saúde e grupos de pacientes, além de consultas com equipes e Multi com profissionais como nutricionistas, farmacêuticos, educadores físicos, entre outros.	

Nota: ^a Como a metformina 500 mg liberação prolongada está disponível no Programa Aqui tem Farmácia Popular, quando disponível, pode ser uma alternativa em uma parcela de pacientes.

Fonte: Elaboração própria.

13. TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Recomenda-se informar ao paciente, ou seu responsável legal, sobre os potenciais riscos, benefícios e eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos preconizados neste Protocolo, bem como critérios para interrupção do tratamento, levando-se em consideração as informações contidas no Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER).

14. REFERÊNCIAS

1. ElSayed NA, McCoy RG, Aleppo G, Balapattabi K, Beverly EA, Briggs Early K, et al. 2. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Care in Diabetes—2025. *Diabetes Care* [Internet]. 2025 Jan 1;48(Supplement_1):S27–49. Available from: https://diabetesjournals.org/care/article/48/Supplement_1/S27/157566/2-Diagnosis-and-Classification-of-Diabetes
2. Rodacki M, Cobas RA, Zajdenverg L, Silva Júnior WS da, Giacaglia L, Calliari LE, et al. Diagnóstico de diabetes mellitus. In: Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. Conectando Pessoas; 2024.
3. Diabetes do tipo 2 em adultos Direto ao local de atendimento. 2025.
4. BMJ. Diabetes do tipo 2 em adultos. Direto ao local do atendimento. BMJ Best Practice. 2024;
5. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Prevalence of diabetes (age-standardized). Geneva: WHO; [2025?]. Disponível em: <https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/prevalence-of-diabetes-age-standardized>. Acesso em: 8 maio 2025.
6. WHO - World Health Organization. Diabetes [Internet]. WHO - World Health Organization. 2024 [cited 2025 Aug 31]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
7. Klein S, Gastaldelli A, Yki-Järvinen H, Scherer PE. Why does obesity cause diabetes? Vol. 34. Cell Metabolism. Cell Press; 2022. p. 11–20.
8. Blonde L, Umpierrez GE, Reddy SS, McGill JB, Berga SL, Bush M, et al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: Developing a Diabetes Mellitus Comprehensive Care Plan—2022 Update. *Endocrine Practice*. 2022 Oct;28(10):923–1049.
9. International Diabetes Federation (IDF). IDF Diabetes Atlas 11th Edition Committee [Internet]. 2025 [cited 2025 Sep 15]. Available from: https://diabetesatlas.org/media/uploads/sites/3/2025/04/IDF_Atlas_11th_Edition_2025.pdf

10. BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências e dá outras providências. [Internet]. Presidência da República. Casa Civil. . 1990 [cited 2025 Sep 15]. Available from: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm
11. Chawla A, Chawla R, Jaggi S. Microvascular and macrovascular complications in diabetes mellitus: Distinct or continuum? Indian J Endocrinol Metab [Internet]. 2016;20(4). Available from: https://journals.lww.com/indjem/Fulltext/2016/20040/Microvascular_and_macrovascular_complications_in.21.aspx
12. Tschiedel B. Complicações crônicas do diabetes. J Bras Med. 2014;102(5):1-7.
13. Seid MA, Akalu Y, Gela YY, Belsti Y, Diress M, Fekadu SA, et al. Microvascular complications and its predictors among type 2 diabetes mellitus patients at Dessie town hospitals, Ethiopia. Diabetol Metab Syndr [Internet]. 2021;13(1):86. Available from: <https://doi.org/10.1186/s13098-021-00704-w>
14. Padhi S, Nayak AK, Behera A. Type II diabetes mellitus: a review on recent drug based therapeutics. Biomedicine & Pharmacotherapy [Internet]. 2020;131:110708. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S075333222030901X>
15. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria No 62 de 6 de janeiro de 2017. 2017;
16. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de consolidação no 3, de 28 de setembro de 2017. 2017;
17. Bardenheier BH, Wu WC, Zullo AR, Gravenstein S, Gregg EW. Progression to diabetes by baseline glycemic status among middle-aged and older adults in the United States, 2006–2014. Diabetes Res Clin Pract. 2021 Apr 1;174.
18. Type 2 diabetes: prevention in people at high risk [Internet]. 2012. Available from: www.nice.org.uk/guidance/ph38
19. SBD. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes - Edição 2023. . Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/>. 2023.
20. ADA. American Diabetes Association Standards of Care in Diabetes. Disponível em: https://ada.silverchair-cdn.com/ada/content_public/journal/care/issue/46/supplement_1/14/standards-of-care-2023-copyright-stamped-updated-120622.pdf. 2023. 2023.
21. USPSTF. Prediabetes and Type 2 Diabetes: Screening. Disponível em: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/screening-for-prediabetes-and-type-2-diabetes>. 2021.
22. ElSayed NA, McCoy RG, Aleppo G, Balapattabi K, Beverly EA, Briggs Early K, et al. 2. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Care in Diabetes—2025. Diabetes Care. 2025 Jan 1;48(Supplement_1):S27–49.
23. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Melito tipo 2 [Internet]. Brasília; 2024 Feb [cited 2024 Jul 30]. Available from:

https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2024/RRPCDTM2_Final.pdf

24. Brasil. Linha de cuidado - Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) no adulto (Primeira Versão) [Internet]. Ministério da Saúde . 2023 [cited 2025 May 13]. Available from: [https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/diabetes-mellitus-tipo-2-\(DM2\)-no-adulto/](https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/diabetes-mellitus-tipo-2-(DM2)-no-adulto/)
25. Duncan BB, Schmidt MI,, Giugliani ER. Medicina ambulatorial: Condutas de atenção primária baseadas em evidências. Artmed; 2022.
26. WHO. World Health Organization. HEARTS D: diagnosis and management of type 2 diabetes. Geneva; 2020.
27. Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. In: Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. Conectando Pessoas; 2022.
28. Rodacki M, Cobas RA, Zajdenverg L, Silva Júnior WS da, Giacaglia L, Calliari LE, et al. Diagnóstico de diabetes mellitus. In: Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. Conectando Pessoas; 2024.
29. ElSayed NA, McCoy RG, Aleppo G, Balapattabi K, Beverly EA, Briggs Early K, et al. 2. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Care in Diabetes—2025. Diabetes Care. 2025 Jan 1;48(Supplement_1):S27–49.
30. Quattrocchi E, Goldberg T, Marzella N. Management of type 2 diabetes: consensus of diabetes organizations. Drugs Context. 2020 Jan 27;9:1–25.
31. Bertoluci MC, Silva Júnior WS, Valente F, Araujo LR, Lyra R, de Castro JJ, et al. 2023 UPDATE: Luso-Brazilian evidence-based guideline for the management of antidiabetic therapy in type 2 diabetes. Diabetol Metab Syndr. 2023 Jul 19;15(1):160.
32. OPAS. Calculadora de risco cardiovascular - HEARTS. [Internet]. Organização Mundial de Saúde. [cited 2025 May 13]. Available from: <https://www.paho.org/pt/heartsnas-americas/calculadora-risco-cardiovascular>
33. de Souza Brito TN, De Araújo-Oliveira AR,, Da Silva AKC. Taxa de filtração glomerular estimada em adultos: características e limitações das equações utilizadas. RBAC. 2016;48(1):7–12.
34. Levin A, Stevens PE, Bilous RW, Coresh J, De Francisco AL, De Jong PE, et al. Kidney disease: Improving global outcomes (KDIGO) CKD work group. KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. Kidney Int Suppl (2011). 2013 Jan;3(1):1.
35. Brasil. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. Brasília; 2024.
36. BMJ. BMJ Best Practice: DM tipo 2 em adultos. . BMJ Best Practice [Internet]. 2022 [cited 2025 May 13]; Available from: <https://bestpractice.bmj.com/info/pt/>

37. Brasil. Estratégia de Saúde Cardiovascular na Atenção Primária à Saúde: instrutivo para profissionais e gestores. Brasília; 2022.
38. Pedroso Camargos A, Barreto S, Brant L, Ribeiro ALP, Dhingra LS, Aminorroaya A, et al. Performance of contemporary cardiovascular risk stratification scores in Brazil: an evaluation in the ELSA-Brasil study. *Open Heart*. 2024 Jun 11;11(1):e002762.
39. Précoma DB, Oliveira GMM de, Simão AF, Dutra OP, Coelho-Filho OR, Izar MC de O, et al. Updated Cardiovascular Prevention Guideline of the Brazilian Society of Cardiology - 2019. *Arq Bras Cardiol*. 2019;
40. Brasil. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção eventos cardiovasculares e pancreatite. [Internet]. Brasília; 2019 [cited 2025 May 14]. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf
41. Quattrocchi E, Goldberg T, Marzella N. Management of type 2 diabetes: consensus of diabetes organizations. *Drugs Context*. 2020;9.
42. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. . Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf. 2020.. 2020.
43. NICE. Type 2 diabetes in adults: management. NICE guideline - NG28 [Internet]. 2022 [cited 2025 May 13]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/chapter/Recommendations#dietary-advice-andbariatric-surgery>
44. Pititto B, Dias M, Moura F, Lamounier R, Calliari S, Bertoluci M. Metas no tratamento do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2022.
45. Nathan DM, Genuth S, Lachin J, Cleary P, Crofford O, Davis M. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *New England Journal of Medicine*. 1993 Sep 30;329(14):977–86.
46. The ADVANCE Collaborative Group. Intensive Blood Glucose Control and Vascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. *New England Journal of Medicine*. 2008 Jun 12;358(24):2560–72.
47. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). *The Lancet*. 1998 Sep;352(9131):854–65.
48. Stratton IM, Adler AI, Neil HAW, Matthews DR, Manley SE, Cull CA. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ*. 2000 Aug 12;321(7258):405–12.

49. Currie CJ, Peters JR, Tynan A, Evans M, Heine RJ, Bracco OL, et al. Survival as a function of HbA_{1c} in people with type 2 diabetes: a retrospective cohort study. *The Lancet*. 2010 Feb;375(9713):481–9.
50. Brasil. Ministério da Saúde. Linha de cuidado - DM2. Disponível em: [https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/diabetes-mellitus-tipo-2-\(DM2\)-no-adulto/](https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/diabetes-mellitus-tipo-2-(DM2)-no-adulto/). 2023.
51. ElSayed NA, McCoy RG, Aleppo G, Balapattabi K, Beverly EA, Briggs Early K, et al. 5. Facilitating Positive Health Behaviors and Well-being to Improve Health Outcomes: Standards of Care in Diabetes—2025. *Diabetes Care*. 2025 Jan 1;48(Supplement_1):S86–127.
52. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020 . São Paulo; 2019.
53. Ramos S, Campos LF, Baptista DR, Strufaldi M, Gomes DL, Guimarães DB, et al. Terapia Nutricional no Pré-Diabetes e no Diabetes Mellitus Tipo 2. In: Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. Conectando Pessoas; 2023.
54. WHO. World Health Organization. Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases: report of a joint WHO/FAO expert consultation. 2003.
55. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). *The Lancet*. 1998 Sep;352(9131):854–65.
56. Lindström J, Ilanne-Parikka P, Peltonen M, Aunola S, Eriksson JG, Hemiö K, et al. Sustained reduction in the incidence of type 2 diabetes by lifestyle intervention: follow-up of the Finnish Diabetes Prevention Study. *The Lancet*. 2006 Nov;368(9548):1673–9.
57. Evert AB, Dennison M, Gardner CD, Garvey WT, Lau KHK, MacLeod J, et al. Nutrition Therapy for Adults With Diabetes or Prediabetes: A Consensus Report. *Diabetes Care*. 2019 May 1;42(5):731–54.
58. Aas AM, Axelsen M, Churuangsuk C, Hermansen K, Kendall CWC, Kahleova H, et al. Evidence-based European recommendations for the dietary management of diabetes. *Diabetologia*. 2023 Jun 17;66(6):965–85.
59. Raveendran A, Chacko EC, Pappachan JM. Non-pharmacological Treatment Options in the Management of Diabetes Mellitus. *Eur Endocrinol*. 2018;14(2):31.
60. Davies MJ, Aroda VR, Collins BS, Gabbay RA, Green J, Maruthur NM, et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2022. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care*. 2022 Nov 1;45(11):2753–86.
61. Brasil. Cadernos de Atenção Básica - Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus [Internet]. Brasília; 2013 [cited 2025 May 13]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_doenca_cronica_diabetes_mellitus.pdf

62. Brasil. Protocolo de uso do Guia Alimentar para a População Brasileira. Volume 2 - Orientação alimentar de pessoas adultas com obesidade [Internet]. Brasília; 2022 [cited 2025 May 13]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/volume2_protocolos_alimentar_adultas_obesidade.pdf
63. Brasil. Protocolos de uso do Guia Alimentar para a População Brasileira. Volume 1 - Orientação alimentar de pessoas adultas com obesidade, hipertensão arterial e diabetes mellitus: bases teóricas e metodológicas [Internet]. Brasília; 2022 [cited 2025 May 13]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/fasciculo1_protocolos_alimentar_adultas_obesidade.pdf
64. Franz MJ, Bantle JP, Beebe CA, Brunzell JD, Chiasson JL, Garg A. Evidence-Based Nutrition Principles and Recommendations for the Treatment and Prevention of Diabetes and Related Complications. *Diabetes Care.* 2003 Jan 1;26(suppl_1):s51–61.
65. Khan TA, Lee JJ, Ayoub-Charette S, Noronha JC, McGlynn N, Chiavaroli L, et al. WHO guideline on the use of non-sugar sweeteners: a need for reconsideration. *Eur J Clin Nutr.* 2023 Nov 18;77(11):1009–13.
66. Brasil. Manual - Como organizar o cuidado de pessoas com doenças crônicas na APS no contexto da pandemia. Brasília; 2020.
67. Oba-Yamamoto C, Takeuchi J, Nakamura A, Takikawa R, Ozaki A, Nomoto H, et al. Combination of alcohol and glucose consumption as a risk to induce reactive hypoglycemia. *J Diabetes Investig.* 2021 Apr 7;12(4):651–7.
68. Brasil. Alimentação Cardioprotetora: manual de orientações para profissionais de saúde da Atenção Básica. Brasília; 2018.
69. Brasil. Guia de Atividade Física para a População Brasileira. Brasília; 2021.
70. ADA. American Diabetes Association. Standards of Care in Diabetes - 2023 Abridged for Primary Care Providers. Vol. 41, Clinical Diabetes. 2023 Jan.
71. Tobacconomics. The Tobacco Atlas. Atlanta: American Cancer Society and Vital Strategies [Internet]. The Tobacco Atlas. 2018 [cited 2025 May 14]. Available from: <https://tobaccoatlas.org/>
72. Brasil. Cadernos de Atenção Básica - Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: o cuidado da pessoa tabagista [Internet]. Brasília; 2015 [cited 2025 May 14]. Available from: https://www.as.saude.ms.gov.br/wp-content/uploads/2016/06/caderno_40.pdf
73. Brasil. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tabagismo [Internet]. Brasília; 2020 [cited 2025 May 14]. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_tabagismo.pdf
74. US Department of Health and Human Services. The health consequences of smoking—50 years of progress: a report of the Surgeon General. [Internet]. Atlanta, GA, US.; 2014 [cited 2025 Jun 3]. Available from: <https://cdn.wildapricot.com/55929/Resources/Pictures/Meetings/2014-Charleston/PPT%20Presentations/Sunday%20Welcome/Abrams.AAHB.3.13.pdf>

v1.o.pdf?version=1394994006000&Policy=eyJTdGFoZW1lbnQiOiBbeyJSZXNv
dXJjZSI6ImhodHBzOi8vY2RuLndpbGRhcHJpY29oLmNvbS81NTkyOSgSZXN
vdXJjZXMuUGljdHVyZXMuTWVldGluZ3MvMjAxNC1DaGFybGVzdGguL1BQV
CUyMFByZXNlbnRhdGvbnMvU3VuZGF5JTlwV2VsY2gtZSgBYnJhbXMuQUFI
Qi4zLjEzLnYxLm8ucGRmP3ZlcnNpb249MTM5NDk5NDAwNjAwMCIsIkNvbm
RpdGlvbil6eyJEYXRITGVzc1RoYW4iOnsiQVdTOKVwb2NoVGltZSI6MTcoOTA
oMjA1NXosIkLwQWRkcmVzcyl6eyJBV1M6U291cmNISXAiOilwLjAuMC4wLzAi
fx19XX0_&Signature=sp-JsoL~-
mqILdsJTi7Wjzldjj6YYx3y7u2VCBmSzOQlxYcowlpboPkWjluGb1xyk5ALvmkY
ZSQXB1gValD3kdCXh-
3fMbEARUnD1YgTppOBlwHRW/wMdBta8vvpgYmsNjjCHzrpctQh2sXJmc6Dz
KfuwMMCNZfw~Voz97B2F4~Dchlg4lf2SRnLCFHpliX8u~STmHPxJODI2djokz5
LPWur51kpCoDYIU~G8g8XkiNj5WoIR~c25cYhB2BHE4ESKRRegNAS4a7YI3c6a
jdNn8uBRuQos3z7hYyTdcLO4obsbFWyXjMUuXd6wTjBAgAyP8qGMSXbw6E
ibQFyhEB8EfpQ_&Key-Pair-Id=K27MGQSHTHAGGF

75. Brasil. Linhas de cuidado - Tabagismo. [Internet]. Brasília; 2021 [cited 2025 May 14]. Available from: <https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/tabcigismo/>
76. Rodrigues GMB, Malerbi FEK, Pecoli PFG, Forti AC e, Bertoluci M. Aspectos psicossociais do diabetes tipos 1 e 2. In: Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. Conectando Pessoas; 2022.
77. SUS-BH. Guia de Atuação do Farmacêutico no Cuidado à Pessoa que Vive com Diabetes [Internet]. Belo Horizonte; 2023 [cited 2025 May 14]. Available from: <https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2023/guia-de-atauacao-do-farmaceutico-no-diabetes-24-05-2023.pdf>
78. Brasil. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica [Internet]. Brasília; 2014 [cited 2025 May 14]. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/pdf/caderno_atencaobasica35.pdf/
79. Brasil. Guia Rápido Autocuidado em Saúde: Literacia para a saúde das pessoas com Diabetes Mellitus tipo 2 [Internet]. Brasília; 2022 [cited 2025 May 14]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/autocuidado_saude_diabetes_mellitus_tipo2.pdf
80. Jones A, Vallis M, Pouwer F. If it does not significantly change HbA1c levels why should we waste time on it? A plea for the prioritization of psychological well-being in people with diabetes. Diabetic Medicine. 2015 Feb 10;32(2):155-63.
81. Skinner TC, Carey ME, Cradock S, Dallosso HM, Daly H, Davies MJ, et al. 'Educator talk' and patient change: some insights from the DESMOND (Diabetes Education and Self Management for Ongoing and Newly Diagnosed) randomized controlled trial. Diabetic Medicine. 2008 Sep 29;25(9):1117-20.
82. Brenk-Franz K, Strauß B, Tiesler F, Fleischhauer C, Schneider N, Gensichen J. Patient-provider relationship as mediator between adult attachment and self-

management in primary care patients with multiple chronic conditions. *J Psychosom Res*. 2017 Jun;97:131–5.

83. Parker MM, Fernández A, Moffet HH, Grant RW, Torreblanca A, Karter AJ. Association of Patient-Physician Language Concordance and Glycemic Control for Limited-English Proficiency Latinos With Type 2 Diabetes. *JAMA Intern Med*. 2017 Mar 1;177(3):380.
84. Hojat M, Louis DZ, Markham FW, Wender R, Rabinowitz C, Gonnella JS. Physicians' Empathy and Clinical Outcomes for Diabetic Patients. *Academic Medicine*. 2011 Mar;86(3):359–64.
85. Williams JS, Walker RJ, Smalls BL, Hill R, Egede LE. Patient-Centered Care, Glycemic Control, Diabetes Self-Care, and Quality of Life in Adults with Type 2 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2016 Oct;18(10):644–9.
86. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *The Lancet*. 1998 Sep;352(9131):837–53.
87. Davies MJ, Aroda VR, Collins BS, Gabbay RA, Green J, Maruthur NM, et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2022. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care* [Internet]. 2022 Sep 28;45(11):2753–86. Available from: <https://doi.org/10.2337/dc22-0034>
88. Lyra R, Albuquerque L, Cavalcanti S, Tambascia M, Valente F, Bertoluci M. Tratamento farmacológico da hiperglicemias no DM2. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2022;
89. ADA. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes—2022 -Committee, American Diabetes Association Professional Practice. *Diabetes Care* [Internet]. 2021 Dec 16;45(Supplement_1):S125–43. Available from: <https://doi.org/10.2337/dc22-S009>
90. ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, et al. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes—2023. *Diabetes Care* [Internet]. 2022 Dec 12;46(Supplement_1):S140–57. Available from: <https://doi.org/10.2337/dc23-S009>
91. UKPDS. Group, U K Prospective Diabetes Study (UKPDS)- Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). *The Lancet*. 1998;352(9131):854–65.
92. Foretz M, Guigas B, Viollet B. Metformin: update on mechanisms of action and repurposing potential. *Nat Rev Endocrinol* [Internet]. 2023;19(8):460–76. Available from: <https://doi.org/10.1038/s41574-023-00833-4>
93. Moraes EM. A arte da (des) prescrição no idoso: a dualidade terapêutica, 1ºed. Belo Horizonte Editora Folium. 2018;266–305.
94. Aroda VR, Christophi CA, Edelstein SL, Zhang P, Herman WH, Barrett-Connor E, et al. The effect of lifestyle intervention and metformin on preventing or delaying diabetes among women with and without gestational diabetes: the

- Diabetes Prevention Program outcomes study 10-year follow-up. J Clin Endocrinol Metab. 2015;100(4):1646–53.
95. de Moraes EN, Reis AMM, de Moraes FL. Manual de terapêutica segura no Idoso. Belo Horizonte Folium. 2019;
96. Lyra R, Albuquerque L, Cavalcanti S, Tambascia M, Silva Júnior WS, Bertoluci M. Manejo da terapia antidiabética no DM2. In: Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. Conectando Pessoas; 2024.
97. ElSayed NA, McCoy RG, Aleppo G, Bajaj M, Balapattabi K, Beverly EA, et al. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes—2025. Diabetes Care. 2025 Jan 1;48(Supplement_1):S181–206.
98. Brasil. Ministério da Saúde. Formulário terapêutico nacional 2010: Rename 2010. 2010;
99. Tessier D, Dawson K, Tétrault JP, Bravo G, Meneilly GS. Glibenclamide vs Gliclazide in Type 2 Diabetes of the Elderly. Diabetic Medicine [Internet]. 1994 Dec 1;11(10):974–80. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.1994.tb00256.x>
100. American Geriatrics Society 2023 updated AGS Beers Criteria® for potentially inappropriate medication use in older adults. J Am Geriatr Soc. 2023;71(7).
101. Xu B, Li S, Kang B, Zhou J. The current role of sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors in type 2 diabetes mellitus management. Cardiovasc Diabetol [Internet]. 2022;21(1):83. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12933-022-01512-w>
102. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao paciente com Doença Renal Crônica – DRC. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/diretriz-cuidados-drc.pdf>. 2014.
103. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf. 2020.
104. Brasil. Ministério da Saúde. Relatório 524- Empagliflozina e dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2020/relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf. 2020.
105. AstraZeneca. Bula Forxiga - Dapagliflozina. Disponível em: https://www.astrazeneca.com.br/content/dam/az-br/Medicine/medicine-pdf/Forxiga_Bula_Paciente_FRX015.pdf.
106. Bahia L, Almeida-Pititto B de, Bertoluci M. Tratamento do DM2 no SUS. In: Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. Conectando Pessoas; 2024.
107. Lamounier RN, Geloneze B, Leite SO, Montenegro R, Zajdenverg L, Fernandes M, et al. Hypoglycemia incidence and awareness among insulin-treated

- patients with diabetes: the HAT study in Brazil. *Diabetol Metab Syndr*. 2018 Dec 21;10(1):83.
108. LaSalle JR, Berria Rachele. Insulin Therapy in Type 2 Diabetes Mellitus: A Practical Approach for Primary Care Physicians and Other Health Care Professionals. *Journal of Osteopathic Medicine*. 2013;113(2):152–62.
109. Home PD, Bolli GB, Mathieu C, Deerochanawong C, Landgraf W, Candelas C, et al. Modulation of insulin dose titration using a hypoglycaemia-sensitive algorithm: insulin glargine versus neutral protamine Hagedorn insulin in insulin-naïve people with type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab*. 2015 Jan 12;17(1):15–22.
110. Stewart-Lynch A, Meyers R, Sidig D, McConville S oh, Heiple L. Quantifying and Characterizing the Presence of Insulin Overbasalization in a Family Medicine Practice. *Clinical Diabetes*. 2024 Apr 1;42(2):266–73.
111. Mehta R, Goldenberg R, Katselnik D, Kuritzky L. Practical guidance on the initiation, titration, and switching of basal insulins: a narrative review for primary care. *Ann Med*. 2021 Jan 24;53(1):999–1010.
112. Dehghani M, Sadeghi M, Barzkar F, Maghsoomi Z, Janani L, Motevalian SA, et al. Efficacy and safety of basal insulins in people with type 2 diabetes mellitus: a systematic review and network meta-analysis of randomized clinical trials. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2024 Mar 21;15.
113. Misra-Hebert AD, Pantalone KM, Ji X, Milinovich A, Dey T, Chagin KM, et al. Patient Characteristics Associated With Severe Hypoglycemia in a Type 2 Diabetes Cohort in a Large, Integrated Health Care System From 2006 to 2015. *Diabetes Care*. 2018 Jun 1;41(6):1164–71.
114. Dunn CJ, Plosker GL, Keating GM, McKeage K, Scott LJ. Insulin Glargine. *Drugs*. 2003;63(16):1743–78.
115. Owens DR. Stepwise intensification of insulin therapy in Type 2 diabetes management—exploring the concept of the basal-plus approach in clinical practice. *Diabetic Medicine*. 2013 Mar 20;30(3):276–88.
116. Diabetes Coalition of California. Type 2 diabetes adult outpatient insulin guidelines. [Internet]. California; 2010 [cited 2025 Jun 8]. Available from: https://med.stanford.edu/content/dam/sm/cerc/documents/DCA-Coalition_Insulin_Guidelines.pdf
117. Wojciechowski P, Niemczyk-Szechowska P, Olewińska E, Jaros P, Mierzejewska B, Skarżyńska-Duk J, et al. Clinical efficacy and safety of insulin aspart compared with regular human insulin in patients with type 1 and type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Pol Arch Intern Med*. 2015 Jan 30;125(3):141–51.
118. Silver B, Ramaiya K, Andrew SB, Fredrick O, Bajaj S, Kalra S, et al. EADSG Guidelines: Insulin Therapy in Diabetes. *Diabetes Therapy*. 2018 Apr 5;9(2):449–92.
119. Brasil. Relatório de recomendação 949 - Insulinas análogas de ação rápida para tratamento do diabetes mellitus tipo 2 [Internet]. Brasília; 2024 [cited 2025 Jun 8]. Available from: <https://portaria.mds.gov.br/pt-br/relatorio-de-recomendacao/949-insulinas-analogas-de-acao-rapida-para-tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-2>

- Sep 1]. Available from: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-949-insulinas-acao-rapida/>
120. Paluchamy T. Hypoglycemia: Essential Clinical Guidelines. In: Szablewski L, editor. Blood Glucose Levels . Londres: IntechOpen; 2019.
121. ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, et al. 6. Glycemic Targets: Standards of Care in Diabetes - 2023. *Diabetes Care*. 2023 Jan 1;46(Supplement_1):S97–110.
122. Cryer PE. Iatrogenic Hypoglycemia as a Cause of Hypoglycemia-Associated Autonomic Failure in IDDM: A Vicious Cycle. *Diabetes*. 1992 Mar 1;41(3):255–60.
123. The International Hypoglycaemia Study Group. Glucose concentrations of less than 3.0 mmol/l (54 mg/dl) should be reported in clinical trials: a joint position statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetologia*. 2017 Jan 21;60(1):3–6.
124. Brasil. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Retinopatia Diabética [Internet]. Brasília; 2021 [cited 2025 May 14]. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/2021220_portal_retinopatia_diabetica.pdf
125. Colhoun HM, Lee ET, Bennett PH, Lu M, Keen H, Wang SL, et al. Risk factors for renal failure: The WHO multinational study of vascular disease in diabetes. *Diabetologia*. 2001 Sep;44(S2):S46–53.
126. Nerbass FB, Lima H do N, Moura-Neto JA, Lugon JR, Sesso R. Censo Brasileiro de Diálise 2022. *Brazilian Journal of Nephrology*. 2024 Jun;46(2).
127. Wu AYT, Kong NCT, de Leon FA, Pan CY, Tai TY, Yeung VTF, et al. An alarmingly high prevalence of diabetic nephropathy in Asian type 2 diabetic patients: the MicroAlbuminuria Prevalence (MAP) Study. *Diabetologia*. 2005 Jan 23;48(1):17–26.
128. Sá JR, Canani LH, Rangel ÉB, Bauer AC, Escott GM, Zelmanovitz T, et al. Avaliação e tratamento da doença renal do diabetes. In: Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. Conectando Pessoas; 2024.
129. Rolim LC, Thyssen PJ, Flumignan RL, Andrade DC de, Dib SA, Bertoluci M. Diagnóstico e tratamento da neuropatia periférica diabética. In: Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. Conectando Pessoas; 2022.
130. Rolim LC, Sá JR de, Chacra AR, Dib SA. Heterogeneidade clínica e coexistência das neuropatias diabéticas: diferenças e semelhanças entre diabetes melito tipos 1 e 2. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia*. 2009 Oct;53(7):818–24.
131. Feldman EL, Callaghan BC, Pop-Busui R, Zochodne DW, Wright DE, Bennett DL, et al. Diabetic neuropathy. *Nat Rev Dis Primers*. 2019 Jun 13;5(1):41.
132. Pop-Busui R, Boulton AJM, Feldman EL, Bril V, Freeman R, Malik RA, et al. Diabetic Neuropathy: A Position Statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care*. 2017 Jan 1;40(1):136–54.

133. Ting DSW, Cheung GCM, Wong TY. Diabetic retinopathy: global prevalence, major risk factors, screening practices and public health challenges: a review. *Clin Exp Ophthalmol*. 2016 May 17;44(4):260–77.
134. Willis JR, Doan Q V., Gleeson M, Haskova Z, Ramulu P, Morse L, et al. Vision-Related Functional Burden of Diabetic Retinopathy Across Severity Levels in the United States. *JAMA Ophthalmol*. 2017 Sep 1;135(9):926.
135. Malerbi F, Andrade R, Morales P, Travassos S, Rodacki M, Bertoluci M. Manejo da retinopatia diabética. In: Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. Conectando Pessoas; 2022.
136. Aiello LM. Perspectives on diabetic retinopathy. *Am J Ophthalmol*. 2003 Jul;136(1):122–35.
137. Brasil. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos [Internet]. Brasília; 2020 [cited 2025 May 14]. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/ecv/publicacoes/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt-para-sobrepeso-e-obesidade-em-adultos/>
138. Sacco ICN, Lucovéis M do LS, Thuler SR, Parisi MCR, Bertoluci M. Diagnóstico e prevenção de úlceras no pé diabético. In: Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. Conectando Pessoas; 2024.
139. Brasil. Ministério da Saúde. Manual do pé diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica [Internet]. Brasília; 2016 [cited 2025 Sep 16]. Available from: http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/manual_do_pe_diabetico.pdf
140. Sacco ICN, Lucovéis M do LS, Thuler SR, Parisi MCR, Bertoluci M. Diagnóstico e prevenção de úlceras no pé diabético. In: Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. Conectando Pessoas; 2024.
141. The International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease - Part of the 2023 IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease [Internet]. 2023 [cited 2025 Sep 16]. Available from: <https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2023/07/IWGDF-2023-01-Practical-Guidelines.pdf>
142. Duarte Junior EG, Lopes CF, Gaio DRF, Mariúba JV de O, Cerqueira L de O, Manhanelli Filho MAB, et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular sobre o pé diabético 2023. *J Vasc Bras*. 2024;23.
143. ElSayed NA, McCoy RG, Aleppo G, Balapattabi K, Beverly EA, Briggs Early K, et al. 14. Children and Adolescents: Standards of Care in Diabetes—2025. *Diabetes Care*. 2025 Jan 1;48(Supplement_1):S283–305.
144. Lyra R, Albuquerque L, Cavalcanti S, Tambascia M, Silva Júnior WS, Bertoluci M. Manejo da terapia antidiabética no DM2. In: Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. Conectando Pessoas; 2024.

145. ElSayed NA, McCoy RG, Aleppo G, Balapattabi K, Beverly EA, Briggs Early K, et al. 5. Facilitating Positive Health Behaviors and Well-being to Improve Health Outcomes: Standards of Care in Diabetes—2025. *Diabetes Care* [Internet]. 2025 Jan 1;48(Supplement_1):S86–127. Available from: https://diabetesjournals.org/care/article/48/Supplement_1/S86/157563/5-Facilitating-Positive-Health-Behaviors-and-Well
146. Linsky AM, Motala A, Lawson E, Shekelle P. Deprescribing To Reduce Medication Harms in Older Adults: Rapid Response. 2024 Feb. In: Making Healthcare Safer IV: A Continuous Updating of Patient Safety Harms and Practices [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2023 Jul-. PMID: 38349984.
147. ElSayed NA, McCoy RG, Aleppo G, Bajaj M, Balapattabi K, Beverly EA, et al. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes—2025. *Diabetes Care* [Internet]. 2025 Jan 1;48(Supplement_1):S181–206. Available from: https://diabetesjournals.org/care/article/48/Supplement_1/S181/157569/9-Pharmacologic-Approaches-to-Glycemic-Treatment
148. ElSayed NA, McCoy RG, Aleppo G, Balapattabi K, Beverly EA, Early B, et al. 6. Glycemic Goals and Hypoglycemia: Standards of Care in Diabetes—2025. *Diabetes Care* [Internet]. 2025 Jan 1;48(Supplement_1):S128–45. Available from: https://diabetesjournals.org/care/article/48/Supplement_1/S128/157561/6-Glycemic-Goals-and-Hypoglycemia-Standards-of
149. Blonde L, Umpierrez GE, Reddy SS, McGill JB, Berga SL, Bush M, et al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: Developing a Diabetes Mellitus Comprehensive Care Plan—2022 Update. *Endocrine Practice*. 2022 Oct 1;28(10):923–1049.
150. Marx N, Federici M, Schütt K, Müller-Wieland D, Ajjan RA, Antunes MJ, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes. *Eur Heart J*. 2023 Oct 14;44(39):4043–140.
151. Brasil. Protocolos de encaminhamento da atenção básica para a atenção especializada: Endocrinologia e nefrologia [Internet]. Ministério da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. 2015 [cited 2025 May 14]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_atencao_basica_a_tencao_especializada_endocrinologia.pdf
152. Brasil. Ministério da Saúde. Relatório nº 773- Dapagliflozina para tratamento de pacientes adultos com doença renal crônica em uso de terapia padrão. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2022/20220927_relatorio_773_dapagliflozina_doença_renal_cronica_final.pdf. 2022.
153. Brasil. Ministério da Saúde. PORTARIA No 11, DE 13 DE MARÇO DE 2017 Torna pública a decisão de incorporar caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2017/prt0011_14_03_2017.html. 2017.

Relatório preliminar

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE NOME DO(S) MEDICAMENTO(S)

Eu, _____

(nome do [al] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de **dapagliflozina, glibenclamida, gliclazida, insulina humana NPH, insulina humana regular, insulina análoga de ação rápida, insulina análoga de ação prolongada e cloridrato de metformina**, indicada para o tratamento de diabetes melito tipo 2.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____
(nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- Prevenção das complicações da doença;
- Controle da atividade da doença;
- Melhora da capacidade de realizar atividades funcionais; e
- Melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos:

- Eventos adversos da **dapagliflozina**: gravidez e período de lactação; não deve ser usado em pacientes com TFG estimada persistentemente inferior a 25 mL/min/1,73 m².
- Eventos adversos da **glibenclamida e gliclazida**: apresentam risco significativo de hipoglicemia (especialmente a glibenclamida), além de ganho de peso. São contraindicadas se houver TFG < 30 mL/min/1,73 m², insuficiência hepática, sinais de deficiência grave de insulina, infecções graves, gestação. A glibenclamida não é recomendada para pacientes com idade igual ou superior a 60 anos.
- Eventos adversos da **insulina NPH, insulina regular, insulina análoga de ação rápida (AIAR) e de ação prolongada (AIAP)**: não há contraindicações absolutas. Atentar para hipoglicemias. Reações alérgicas são raras, usualmente cutâneas e passíveis de manejo com dessensibilização ou troca de apresentação.
- Eventos adversos do **cloridrato de metformina**: A metformina é contraindicada se houver doença renal com TFG < 30 mL/min/1,73 m², insuficiência cardíaca congestiva, alcoolismo, sepse ou outros quadros clínicos graves, doença hepática grave ou lactação.

Ressalta-se que o risco de ocorrência de efeitos adversos aos medicamentos aumenta com a superdosagem.

Os eventos adversos mais comuns no local da aplicação de insulinas são:

- Dor associado à administração de insulina gelada e reuso de agulhas, principalmente.
- Lipohipertrofia aumento do tecido adiposo, causado por aplicações frequentes no mesmo lugar e reuso de agulhas, orientar rodízio entre os sítios de aplicação de insulina e reduzir o número de aplicações com a mesma agulha.
- Refluxo de insulina, orientar contar até 10 antes de retirar a agulha do subcutâneo
- Sangramento e hematoma é raro;

Todos esses medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido (a), inclusive em caso de desistência do uso do medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

Sim Não

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> dapagliflozina | <input type="checkbox"/> insulina humana regular |
| <input type="checkbox"/> glibenclamida | <input type="checkbox"/> insulina análoga de ação rápida |
| <input type="checkbox"/> gliclazida | <input type="checkbox"/> insulina análoga de ação prolongada |
| <input type="checkbox"/> insulina humana NPH | <input type="checkbox"/> cloridrato de metformina |

Local:	Data:
Nome do paciente:	
Cartão Nacional de Saúde:	
Nome do responsável legal:	
Documento de identificação do responsável legal:	
Assinatura do paciente ou do responsável legal	
Médico responsável:	CRM: _____
	UF: _____
Assinatura e carimbo do médico	
Data: _____	

Nota: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

MATERIAL SUPLEMENTAR A – ORIENTAÇÃO EM RELAÇÃO À APLICAÇÃO DE INSULINA

A via de administração ambulatorial das insulinas é a subcutânea (SC). Atualmente, a administração de insulina no SUS pode ser feita por meio do uso de seringas ou canetas. A equipe de saúde responsável pelo cuidado da pessoa com DM2 deve fornecer informações quanto ao armazenamento, transporte e preparo da insulina e deve conhecer as técnicas de aplicação e ensiná-las aos pacientes e cuidadores, fazendo, periodicamente, a revisão da técnica que está sendo utilizada pelo paciente, para garantir a efetividade do tratamento.

A aplicação SC pode ser realizada nos braços, no abdômen, nas coxas e nádegas conforme apresentado no **MATERIAL SUPLEMENTAR B**. A velocidade de absorção varia conforme o local de aplicação, sendo mais rápida no abdômen, intermediária nos braços e mais lenta nas coxas e nádegas. Há variações da cinética da insulina se injetada em segmentos envolvidos na prática de atividades físicas ou de exercícios físicos, como nos membros superiores e inferiores ^(1,2).

É necessário lavar as mãos com água e sabão antes da preparação da insulina. Para garantir a dosagem correta de insulina, deve-se homogeneizar as suspensões de insulina (NPH isolada ou associada a insulina regular) antes do uso, rolando gentilmente o frasco de insulina entre as mãos, cerca de 20 vezes, antes de aspirar seu conteúdo. Injetar ar em quantidade equivalente à da dose dentro do frasco para facilitar a aspiração da insulina. Em caso de combinação de dois tipos de insulina, deve-se aspirar antes a insulina de ação curta (insulina regular) para que o frasco não receba protamina, presente na insulina NPH, e altere sua velocidade de absorção (**MATERIAL SUPLEMENTAR C**).

Antes da aplicação, o local da injeção deve ser inspecionado para garantir que se encontre livre de lipodistrofia, edema, inflamação e infecções. É importante realizar rodízio do local de aplicação sistematicamente, de modo a manter uma distância mínima de 1,5 cm entre cada injeção, para evitar desenvolvimento de lipodistrofia e o descontrole glicêmico. O esquema de administração deve ser planejado de modo que previna reaplicação no mesmo local em menos de 15 a 20 dias, para prevenção da ocorrência de lipodistrofia ⁽³⁾.

Para a aplicação da insulina, é necessário pinçar levemente o local de aplicação entre dois dedos e introduzir a agulha completamente, em ângulo de 90 graus. Entretanto, em crianças ou indivíduos muito magros, essa técnica pode

¹ HC-UFGM. Centro de telessaúde. Hospital das Clínicas. Universidade Federal de Minas Gerais. Júnia Xavier Maia. Uso de Insulina no Diabetes Tipo 2. Disponível em: www.telessaude.hc.ufmg.br.

² ADA. 8. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes—2018 - American Diabetes Association. Diabetes Care [Internet]. 24 de novembro de 2017;41(Supplement_1):S73–85. Disponível em: <https://doi.org/10.2337/dc18-S008>

³ Brasil. Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica no36,- Diabetes mellitus. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf. 2013.

resultar em aplicação intramuscular, com absorção mais rápida da insulina; nesses casos podem-se utilizar agulhas mais curtas (4 ou 5 mm) ou ângulo de 45 graus. Após a aplicação, deve-se esperar 10 segundos antes de retirar a agulha do subcutâneo para garantir injeção de toda a dose de insulina e não é necessário puxar o êmbolo para verificar a presença de sangue (**MATERIAL SUPLEMENTAR D**).

O reuso de seringas e agulhas de insulina por um número limitado de vezes pode ser considerado, sendo importante orientar os pacientes quanto a isto. Além disso, as seringas e agulhas devem ser substituídas quando o paciente notar aumento na sensação de dor, o que se estima que aconteça em até oito utilizações, podendo existir variabilidade entre os pacientes devido à espessura da pele e à obesidade. A substituição também deve ser realizada quando for observada perda da escala de graduação da seringa. Para pacientes em situação de vulnerabilidade social, como aqueles que vivem em situações precárias de moradia e saneamento, não se recomenda a reutilização de agulhas, visto que nesses casos essa prática pode apresentar riscos maiores para os pacientes.

Uma alternativa para administração de insulina é a caneta. Essa tecnologia, quando disponível, é recomendada por fornecer melhor comodidade na aplicação, facilidade de transporte e manuseio quando comparada às seringas, tendendo a reduzir o uso de frascos e seringas e, consequentemente, alterando os valores do custo do tratamento⁽⁴⁾. Além disso, o uso da caneta de insulina está associado a um melhor controle glicêmico e menor incidência de hipoglicemia comparando com as seringas⁽⁵⁾. Assim, seu uso pode ter benefício maior em idosos, iletrados (analfabetos e semianalfabetos), com dificuldade visual e com tremores essenciais. Considerando a diversidade de canetas de insulina disponíveis no mercado, que podem se diferenciar pela marca, graduação e dose máxima por aplicação, o paciente deve observar a técnica de aplicação disponibilizada pelo fabricante do produto. Orientações adicionais sobre a aplicação, o armazenamento e o transporte de insulina podem ser consultadas no Caderno de Atenção Básica - Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus, do Ministério da Saúde⁽⁶⁾.

⁴ ADA. 8. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes—2018 – American Diabetes Association. *Diabetes Care* [Internet]. 24 de novembro de 2017;41(Supplement_1):S73–85. Disponível em: <https://doi.org/10.2337/dc18-S008>

⁵ Banca R, Marroni M, Oliveria M, Sparapani V, Pascali P, Oliveira S, et al. Técnicas de aplicação de insulina. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2022;

⁶ Brasil. Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica no36,- Diabetes mellitus. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf. 2013.

MATERIAL SUPLEMENTAR B – LOCAIS PARA A APLICAÇÃO DA INSULINA



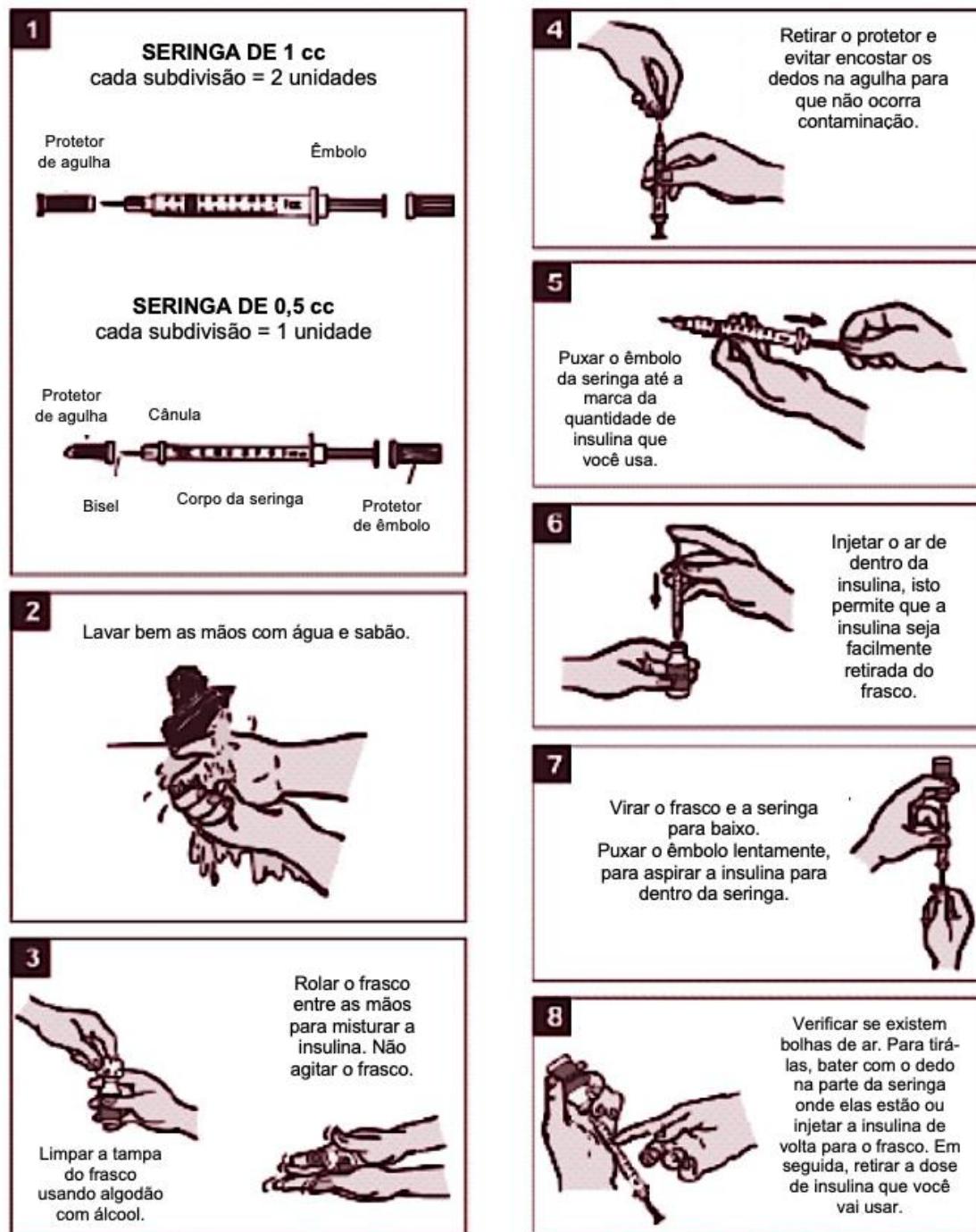
Figura S1. Locais para aplicação da insulina.

Nota: Locais mais apropriados para a injeção de insulina (A). Detalhamento da recomendação de rodízio sequencial em diferentes quadrantes da superfície cutânea (B).

Fonte: Sociedade Brasileira de Diabetes⁽⁷⁾

⁷ Banca R, Marroni M, Oliveria M, Sparapani V, Pascali P, Oliveira S, et al. Técnicas de aplicação de insulina. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2022;

MATERIAL SUPLEMENTAR C – COMO PREPARAR A INSULINA



Fonte: Caderno de Atenção Básica nº 36 do Ministério da Saúde⁽⁸⁾

⁸ Brasil. Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica no36,- Diabetes mellitus. Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf. 2013.

Técnica de preparo e aplicação de insulina com caneta

Cada caneta tem peculiaridades quanto ao manuseio, à troca do refil, ao registro da dose e à conservação. Recomenda-se a leitura do manual de instruções do fabricante para o uso correto da caneta.

A aplicação com caneta somente deverá ser feita por profissional de saúde quando a agulha para caneta possuir dispositivo de segurança. Alguns passos comuns ao uso de todas as canetas são:

1. Lavar e secar as mãos.
2. Reunir o material necessário: caneta e insulina, agulha, algodão e álcool 70%.
3. Homogeneizar a insulina, se suspensão.
4. Realizar desinfecção com álcool 70%, no local em que será acoplada a agulha e esperar secar. Acoplar a agulha.
5. Comprovar fluxo de insulina conforme orientação do fabricante.
6. Selecionar a dose de insulina necessária (girando a parte de trás da caneta)
7. Realizar antisepsia com álcool 70% no local escolhido para a aplicação e esperar secar. **Observação:** A recomendação para a limpeza do local de aplicação deve ser seguida para locais que não estejam limpos ou se a aplicação for realizada em um local com chances de contaminação (por exemplo, hospitais).
8. Realizar prega subcutânea, se indicado.
9. Introduzir a agulha no subcutâneo.
10. Pressionar o botão injetor da caneta para injetar a insulina.
11. Aguardar, no mínimo, 10 segundos para retirar a agulha.
12. Retirar a agulha.
13. Soltar a prega subcutânea.

Outras instruções gerais

- As canetas recarregáveis, assim como as descartáveis, possuem cores e ou identificações diferenciadas, para prevenir o risco de troca no tipo de insulina no momento da aplicação, assim o paciente deve ser orientado sobre estes aspectos no momento da dispersão.
- Os fabricantes não recomendam guardar a caneta recarregável em geladeira, pois podem ocorrer danos no mecanismo interno e interferir na aplicação da dose correta.
- Quando conservada sob refrigeração, a insulina ou a caneta descartável em uso deverá ser retirada da geladeira entre 15 a 30 minutos antes da aplicação, para prevenir dor e risco de irritação no local de aplicação.
- Recomenda-se ângulo de 90°, quando o comprimento da agulha for 4 mm ou 5 mm. Caso a agulha seja de 6 mm ou 8 mm de comprimento, o ângulo poderá variar entre 90° (em adultos) e 45° (em crianças). Para agulhas com comprimento acima de 8 mm o ângulo de aplicação deverá ser de 45°, sempre em direção podálica.

Fonte: Adaptado de SBD. Disponível em:
<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-1/002->

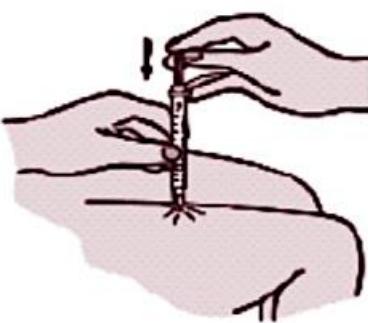
Relatório preliminar

MATERIAL SUPLEMENTAR D – COMO APLICAR A INSULINA

- 1 Escolher o local para aplicar a insulina. Limpar a pele usando algodão com álcool e deixar secar. Manter uma distância de mais ou menos 1,5 cm do local onde você tomou a injeção anterior, se a área do corpo for a mesma.



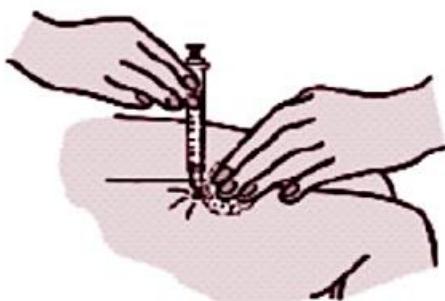
- 2 Ao iniciar a aplicação da insulina, se for encontrada a presença de sangue na seringa, seguir as seguintes orientações:
1) Sangue em pequena quantidade: continuar a aplicação;
2) Sangue em grande quantidade: parar a aplicação. Jogue fora seringa com a insulina e prepare outra dose.



- 3 Fazer uma prega na pele onde você vai aplicar a insulina. Pegar na seringa como se fosse um lápis. Introduzir a agulha na pele, num ângulo de 90°, soltar a prega cutânea. **Obs.:** em pessoas muito magras ou crianças menores, a injeção poderá ser feita num ângulo de 45° para evitar que seja aplicada no músculo.



- 4 Injetar insulina, empurrando o êmbolo até o final (esperar 10 segundos). Retirar a seringa e fazer uma leve pressão no local. Usando o algodão com álcool.



Cálculo da dose de insulina *bolus* a ser administrada antes do almoço

- 1) Estabelecer o fator de correção.
- 2) Determinar o objetivo glicêmico.
- 3) Determinar o limite superior da glicemia que corresponde à glicemia acima da qual deve-se utilizar *bolus* de correção.

Nota: consultar informações no item 8.3. Tratamento medicamentoso em 8.3.4. Insulinas - insulina humana regular.

Relatório preliminar

MATERIAL SUPLEMENTAR E – CUIDADOS COM OS PÉS

QUADRO S1. Sistema de estratificação de risco de úlcera para os pés e a frequência recomendada de rastreamento.

Categoría	Risco de ulceração	Características	Frequência*
0	Muito baixo	Sem PSP e sem DAP	Uma vez ao ano
1	Baixo	PSP ou DAP	Uma vez a cada 6–12 meses
2	Moderado	PSP + DAP, ou PSP + DEF, ou DAP + DEF	Uma vez a cada 3–6 meses
3	Alto	PSP ou DAP e um ou mais dos seguintes: • Histórico de úlcera no pé • Uma amputação de membro inferior (menor ou maior) • Doença renal em estágio terminal	Uma vez a cada 1–3 meses

Legenda: PSP - perda da sensibilidade protetora; DAP - doença arterial periférica; DEF - deformidade do pé.

Notas: * A frequência de triagem é baseada na opinião de especialistas, uma vez que não há evidências publicadas que apoiem esses intervalos de tempo.

Fonte: IWGDF⁹.

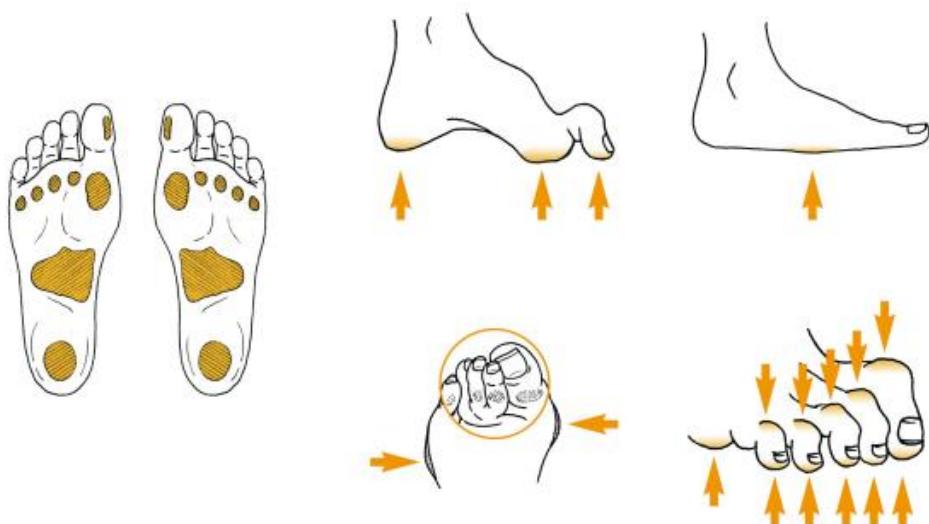


Figura S2: Áreas do pé com maior risco de ulceração.

Fonte: Diretrizes sobre a prevenção e o tratamento de doenças do pé relacionadas ao diabetes. The International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF), 2023. Disponível em:

⁹ The International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease - Part of the 2023 IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease [Internet]. 2023. Available from: <https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2023/07/IWGDF-2023-01-Practical-Guidelines.pdf>

<https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2023/07/IWGDF-2023-01-Practical-Guidelines.pdf>

Relatório preliminar

APÊNDICE 1 – METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA

Atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito tipo 2 - 2025

1. Escopo e finalidade do Protocolo

O objetivo desta atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Melito tipo 2 foi incluir orientações sobre o uso das insulinas análogas de ação rápida, incorporados ao SUS, conforme Portaria SECTICS/MS n° 58, de 28 de novembro de 2024, e das insulinas análogas de ação prolongada, incorporado ao SUS, conforme Portaria SECTICS/MS n° 59.

Considerando a versão do PCDT do Diabete Melito tipo 2, publicada por meio da Portaria Conjunta SAES-SECTICS/MS nº 7/2024, esta atualização rápida focou na inclusão das insulinas análogas de ação rápida e das insulinas análogas de ação prolongada no âmbito do SUS.

2. Equipe de elaboração e partes interessadas

Esta informação será apresentada no Relatório Final após Consulta Pública e Deliberação Final da Conitec.

3. Avaliação da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

A proposta de atualização do PCDT do Diabete Melito tipo 2 foi apresentada na 129^a Reunião da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, realizada em 09 de setembro de 2025. A reunião teve a presença de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS); Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES); Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS). A proposta foi aprovada para avaliação da Conitec.

4. Busca da evidência e recomendações

Considerando a versão do PCDT do Diabete Melito tipo 2, publicado por meio da Portaria Conjunta SAES-SECTICS/MS nº 7/2024, esta atualização rápida focou na inclusão de insulinas análogas de ação rápida e insulinas análogas de ação prolongada no âmbito do SUS.

Não foram elaboradas novas perguntas de pesquisa para essa atualização.

Atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito tipo 2 - 2024

Alteração pós publicação

Depois da publicação da Portaria SECTICS/MS nº 7/2024, impôs-se a reedição do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito tipo 2, pela necessidade de se substituir o termo "Cirurgia Cardiovascular" por "Cirurgia Vascular" no Quadro 17. Ainda, foi corrigido o termo "Práticas Integrativas e Complementares (PIC)" por "Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS)". Para tal, foi também adequado o Relatório de Recomendação nº 882/2024 da Conitec.

O tema foi apresentado como informe à 114^a Reunião da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, realizada em 16/04/2024.

1. Escopo e finalidade do Protocolo

O presente apêndice consiste no documento de trabalho do grupo elaborador da atualização do Protocolo Clínico e Diretriz de Tratamento (PCDT) de Diabete Melito tipo 2 (DM2) contendo a descrição da metodologia e as recomendações, tendo como objetivo embasar o texto do PCDT, aumentar a sua transparência e prover considerações adicionais para profissionais da saúde, gestores e demais potenciais interessados.

O grupo desenvolvedor desta diretriz foi composto por um painel de especialistas sob coordenação do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (DGITS/SECTICS/MS).

Todos os participantes do processo de elaboração do PCDT preencheram o formulário de Declaração de Conflitos de Interesse, que foram enviados ao Ministério da Saúde para análise prévia à reunião de escopo.

A revisão do PCDT de Diabete Melito tipo 2 foi iniciada com a reunião virtual para delimitação do escopo realizada em 29 de maio de 2023, cujo objetivo foi

discutir a atualização do referido PCDT. A reunião teve a participação de quatro membros do Grupo Elaborador, seis especialistas, e treze membros do Comitê Gestor.

A dinâmica da reunião foi conduzida com base no PCDT publicado por meio da Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020 e na estrutura de PCDT definida pela Portaria SAS/MS nº 375, de 10 de novembro de 2009. Cada seção do PCDT foi discutida entre o Grupo Elaborador com o objetivo de revisar as condutas clínicas e identificar tecnologias em saúde que poderiam ser consideradas nas recomendações.

A elaboração desse documento foi uma demanda proveniente da decisão de ampliação de uso de dapagliflozina para pacientes com 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, por meio da Portaria SECTICS/MS nº 09, de 05 de abril de 2023.

Foram adotadas as recomendações diagnósticas, de tratamento ou acompanhamento da versão vigente do Protocolo assim como de outros documentos publicados pelo Ministério da Saúde. Não foram estabelecidas questões de pesquisa, por se tratar de práticas clínicas estabelecidas e por se tratar de uma atualização motivada pela incorporação de tecnologia em saúde.

2. Equipe de elaboração e partes interessadas

Colaboração externa

O Protocolo foi atualizado pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz.

Os participantes das reuniões de elaboração do referido PCDT estão descritos no Quadro A.

Quadro A. Participantes das reuniões virtuais.

Participante
Especialista*: André Klaefke de Lima (Grupo Hospitalar Conceição); Maria Edna de Melo (USP/HCFMUSP); Renata Bertazzi Levy (USP); Tarcila Beatriz Ferraz de Campos (UDE); Tarissa Beatrice Zanata Petry (HAOC); Thais Alessa Leite (SAES/MS)
Metodologistas (HAOC): Rosa Camila Lucchetta, Mariana Millan Fachi, Camila Araujo da Silva, Letícia de Araujo Vitor.
Representantes de áreas técnicas: Marta da Cunha Lobo Souto Maior (CGPCDT/DGITS/MS), Agnes Nogueira Gossenheimer (DAF/MS), Bábilla Nunes de Souza (DAF/MS), Eduardo Freire de Oliveira (CGATS/DGITS/MS), Emanuelle Correa Peres (DAF/MS), Gabriella Farias Gomes (CGDCRO/DEPROS/MS), Gilmara Lúcia dos Santos (CGDCRO/DEPROS/MS), Graciele Fernandes Rodrigues (DAET/MS), Hannah Carolina Tavares Domingos (CGDCRO/DEPROS/MS), Jéssica Procópio de Quadros (CGDCRO/DEPROS/MS),

Participante

Klébya Hellen Dantas de Oliveira (CGPCDT/DGITS/MS) e Nicole Freitas de Mello (CGPCDT/DGITS/MS).

*Membros votantes na reunião de escopo.

Declaração e Manejo de Conflitos de Interesse

Todos os membros votantes e metodologistas do Grupo Elaborador declararam seus conflitos de interesse, utilizando a Declaração de Potenciais Conflitos de Interesse (Quadro B).

Quadro B. Questionário de conflitos de interesse diretrizes clínico-assistenciais.

1. Você já aceitou de uma instituição que pode se beneficiar ou se prejudicar financeiramente algum dos benefícios abaixo?	() Sim () Não
a) Reembolso por comparecimento a eventos na área de interesse da diretriz	() Sim () Não
b) Honorários por apresentação, consultoria, palestra ou atividades de ensino	() Sim () Não
c) Financiamento para redação de artigos ou editorias	() Sim () Não
d) Suporte para realização ou desenvolvimento de pesquisa na área	() Sim () Não
e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe	() Sim () Não
f) Algum outro benefício financeiro	() Sim () Não
2. Você possui apólices ou ações de alguma empresa que possa de alguma forma ser beneficiada ou prejudicada com as recomendações da diretriz?	() Sim () Não
3. Você possui algum direito de propriedade intelectual (patentes, registros de marca, royalties) de alguma tecnologia ligada ao tema da diretriz?	() Sim () Não
4. Você já atuou como perito judicial na área tema da diretriz?	() Sim () Não
5. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo citado abaixo cujos interesses possam ser afetados pela sua atividade na elaboração ou revisão da diretriz?	
a) Instituição privada com ou sem fins lucrativos	() Sim () Não
b) Organização governamental ou não-governamental	() Sim () Não
c) Produtor, distribuidor ou detentor de registro	() Sim () Não
d) Partido político	() Sim () Não
e) Comitê, sociedade ou grupo de trabalho	() Sim () Não
f) Outro grupo de interesse	() Sim () Não
6. Você poderia ter algum tipo de benefício clínico?	() Sim () Não
7. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados?	() Sim () Não
8. Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento público?	() Sim () Não

9. Existe algum aspecto do seu histórico profissional, que não esteja relacionado acima, que possa afetar sua objetividade ou imparcialidade?	() Sim () Não
10. Sua família ou pessoas que mantenham relações próximas possuem alguns dos conflitos listados acima?	() Sim () Não

O resumo dos conflitos de interesse dos membros do Grupo Elaborador está na Quadro C.

Quadro C. Declaração de conflitos de interesse dos membros do Grupo Elaborador do PCDT.

Participante	Conflitos de interesses declarados		Decisão tomada
	Questão	Descrição geral	
André Klafke de Lima	-	-	Declarar e participar
Maria Edna de Melo	1a	Patrocínio recebido da novo nordisk para referente a produtos para tratamento da obesidade	Declarar e participar
Mariana Millan Fachi	-	-	Declarar e participar
Renata Bertazzi Levy	-	-	Declarar e participar
Rosa Camila Lucchetta	-	-	Declarar e participar
Tarcila Ferraz de Campos	-	-	Declarar e participar
Tarissa Beatrice Zanata Petry	-	-	Declarar e participar

3. Avaliação da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

A proposta de atualização do PCDT do Diabete Melito tipo 2 foi apresentada na 109ª Reunião da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, realizada em 21 de novembro de 2023. A reunião teve a presença de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS); Secretaria de Atenção Especializada em Saúde (SAES); Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) e Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA). O PCDT foi aprovado para avaliação da Conitec.

4. Consulta pública

A Consulta Pública nº 54/2023, para a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2, foi realizada entre os dias 21 de dezembro de 2023 e 09 de janeiro de 2024. Foram recebidas 119 contribuições, que podem ser verificadas em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/contribuicoes/2023/CP_CONITEC_054_2023_PCDT_de_Diabete.pdf.

5. Buscas na literatura para atualização do PCDT

Foram incluídas informações referentes ao uso da dapagliflozina em pacientes com DM2. Além disso, durante a reunião de escopo realizada no dia 29 de maio de 2023, definiu-se os seguintes temas de perguntas de pesquisa: I) substituição do açúcar pelo adoçante na população com DM2; e II) fracionamento da dieta. Para estas perguntas foi conduzido um levantamento rápido de evidências nas bases de dados Embase e PubMed, para a reunião de priorização de perguntas, realizado no dia 17 de agosto de 2023. Entretanto, foram encontradas evidências limitadas para ambas as questões e estas não foram priorizadas.

Assim, os documentos encontrados foram encaminhados aos especialistas, de modo a auxiliar a redação de ambos os temas.

Também foram consideradas as evidências e a recomendação final da Conitec, dispostas no Relatório de Recomendação nº 802, de março de 2023, acerca da ampliação de uso da dapagliflozina para pacientes com diabete melito 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.

Adicionalmente, foram consideradas as orientações da Linha de Cuidado da Diabete Melito tipo 2 e os temas prioritários na perspectiva da Área Técnica do Ministério da Saúde, quais sejam:

- recomendação da calculadora de risco cardiovascular da estratégia HEARTS, a ser adotada pelo Ministério da Saúde;
- ênfase nas ações de autocuidado do paciente com DM2;
- orientações sobre o diagnóstico e tratamento de crianças, e;
- inclusão das PICS como aliadas ao tratamento.

Uma revisão sistemática sobre o tratamento com hipoglicemiantes (i.e., DPP4, GLP-1, inibidores de alfa-glicosidase, insulinas basais, meglitinidas, metformina, SGLT2, sulfonilureias, TZD) foi realizada durante o desenvolvimento da versão do PCDT publicada em 2020 e está disponível no Relatório de Recomendação nº 565.



de outubro de 2020. Suas recomendações foram adotadas pelo documento elaborado à época e, na presente atualização, estas mesmas recomendações foram mantidas.

Relatório preliminar

APÊNDICE 2 - HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DO PROTOCOLO

Número do Relatório da diretriz clínica (Conitec) ou Portaria de Publicação	Principais alterações	Tecnologias avaliadas pela Conitec	
		Incorporação ou alteração do uso no SUS	Não incorporação ou não alteração no SUS
Portaria XXX; Relatório de Recomendação nº XX/202X	Atualização do documento e incorporação de tecnologias em saúde	Análogos de insulina de ação rápida para tratamento do diabetes mellitus tipo 2 [Portaria SECTICS/MS nº 58/2024; Relatório de Recomendação nº 949/2024] Análogos de insulina de ação prolongada para tratamento do diabetes mellitus tipo 2 [Portaria SECTICS/MS nº 59/2024; Relatório de Recomendação nº 948/2024]	Sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2 [Portaria SECTICS/MS nº 2/2025; Relatório de Recomendação nº 956/2025]
Portaria SECTICS/MS nº 7/2024; Relatório de Recomendação nº 882/2024	Alteração pós publicação (correção do Quadro 17 e do termo PICS)	-	-

Número do Relatório da diretriz clínica (Conitec) ou Portaria de Publicação	Principais alterações	Tecnologias avaliadas pela Conitec	
		Incorporação ou alteração do uso no SUS	Não incorporação ou não alteração no SUS
		SECTICS/MS nº 09/2023; Relatório de Recomendação nº 802/2023]	
Portaria SCTIE/MS nº 54/2020 - 11/11/2020	Primeira versão do documento	<p>Dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 [Portaria SCTIE/MS nº 16/2020; Relatório de Recomendação nº 524/2020]</p> <p>Caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular [Portaria SCTIE/MS nº 11/2017; Relatório de Recomendação nº 256/2017]</p>	<p>Empagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 [Portaria SCTIE/MS nº 16/2020; Relatório de Recomendação nº 524/2020]</p> <p>Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo II [Portaria SCTIE/MS nº 11/2019; Relatório de Recomendação nº 434/2019]</p> <p>Empagliflozina para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, com objetivo de prevenção de morte [Portaria SCTIE/MS nº 70/2018; Relatório de Recomendação nº 403/2018]</p> <p>Insulinas análogas para diabetes mellitus tipo II [Portaria SCTIE/MS nº 30/2014; Relatório de Recomendação nº 103/2014]</p> <p>Insulina detemir [Processo encerrado a pedido do demandante/ 2013]</p>



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



DISQUE
SAÚDE **136**