



Brasília, DF | Fevereiro de 2024

Relatório de Recomendação

PROTOCOLOS & DIRETRIZES

nº 882

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabete Melito tipo 2

2024 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 e Inovação e do 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@saude.gov.br

Elaboração

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

Comitê Gestor

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - CGPCDT

Grupo Elaborador

Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde (UATS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC)

Mariana Millan Fachi – UATS/HAOC

Rosa Camila Lucchetta – UATS/HAOC

André Klafke de Lima - Grupo Hospitalar Conceição

Maria Edna de Melo – USP e Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Renata Bertazzi Levy – USP

Tarcila Beatriz Ferraz de Campos - HAOC

Tarissa Beatrice Zanata Petry - HAOC

Thais Alessa Leite – Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal, SES DF

Izabella Barbosa de Brito - CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS

Klébya Hellen Dantas de Oliveira - CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS

Marta da Cunha Lobo Souto Maior - CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS

Nicole Freitas de Mello - CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS

Revisão

Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - CGPCDT

Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes
Terapêuticas

Klébya Hellen Dantas de Oliveira - CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS

Marta da Cunha Lobo Souto Maior - Coordenadora Geral
CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS

Supervisão

Marta da Cunha Lobo Souto Maior - Coordenadora Geral
CGPCDT/DGITS/SECTICS/MS

Luciene Fontes Schluckebier Bonan – Diretora DGITS/SECTICS/MS

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, Secretaria Especial de Saúde Indígena e Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde.

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.

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 Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) – 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/SCTIE/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 Insumos Estratégicos em 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.

Apresentação

A proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) tem como finalidade fornecer recomendações do Ministério da Saúde para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pessoas com diabetes melito tipo 2 (DM2), incluindo orientações de promoção da saúde, prevenção de doenças e parâmetros de cuidado. Esta é 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, conforme Portaria SECTICS/MS nº 09, de 05 de abril de 2023.

Deliberação inicial

Os membros do Comitê de PCDT presentes na 123ª Reunião da Conitec, realizada em 7 de dezembro de 2023, deliberaram para que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à atualização deste Protocolo.

Consulta pública

A Consulta Pública nº 54/2023, do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Melito Tipo 2, foi conduzida entre os dias 21 de dezembro de 2023 e 09 de janeiro de 2024. Cento e dezenove contribuições foram recebidas, sendo todas de pessoa física, principalmente profissionais de saúde (n=67, 56%). Os participantes ficaram sabendo da Consulta Pública especialmente pelas redes sociais (n=48, 40%) e por amigos, colegas ou profissionais de saúde (n=36, 30%).

Em geral, a maioria das contribuições foi proveniente de mulher cisgênero (n=69, 58%), branca (n=86, 72%), entre 25 e 39 anos (n=46, 44%) e proveniente da região sul do Brasil (n=71, 61%). Das 119 contribuições recebidas, 94 participantes (79%) consideraram a proposta do PCDT muito boa, 21 (18%) como boa, 3 (3%) como regular, 0 (0%) como ruim e 1 (1%) como muito ruim.

As contribuições foram quantitativamente e qualitativamente avaliadas, considerando as seguintes etapas: i) leitura de todas as contribuições, ii) identificação e categorização das ideias centrais, iii) discussão acerca das contribuições. Ainda, 13 anexos foram enviados e analisados.

O Quadro I apresenta um resumo da análise das contribuições recebidas. O conteúdo integral das contribuições se encontra disponível na página da CONITEC em:

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/contribuicoes/2023/CP_CONITEC_054_2023_PCDT_de_Diabete.pdf

Quadro I. Contribuições da Consulta Pública nº 54/2023 e respectivas respostas.

Contribuição	Resposta
INTRODUÇÃO	
<i>Substituição do termo “diabete melito” por “diabetes mellitus”, sendo o último o mais utilizado no Brasil e no mundo.</i>	Sugestão não acatada, pois o Ministério da Saúde tem preconizado a adoção dos termos como descrito

Contribuição	Resposta
	na tradução oficial para o português/Brasil da Classificação Estatística Internacional de Doenças.
<i>Adoção da classificação do diabetes adotada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e que pode ser vista na tabela abaixo, transcrita do Módulo D da Iniciativa HEARTS e que prioriza a atenção clínica e orienta os profissionais de saúde na escolha de tratamentos apropriados por ocasião do diagnóstico de diabetes, oferecendo orientações práticas para os profissionais identificarem o tipo de diabetes no momento do diagnóstico (1).</i>	Sugestão não acatada, pois o PCDT em avaliação não propõe a avaliação de todas as formas do diabetes, mas especificamente o diabetes melito tipo 2. Além disso, a definição de DM2 apresentada no PCDT em avaliação está alinhada com a definição de DM2 no material citado na sugestão.
<i>Inclusão da apneia obstrutiva do sono (AOS) como um dos 'principais fatores de risco' na seção '1. Introdução'</i>	Sugestão acatada.
CID10	
<i>Neste item, há o entendimento errôneo de que apenas pacientes com DM1 podem apresentar dependência de insulina. Desta forma, as pessoas com DM2, insulino-dependentes e que podem estar em uso de insulina basal e insulina bolus estão excluídas do PCDT de DM2 e, também, não estão incluídas no PCDT de DM1 por não terem o seu diabetes imunomediado. No entanto, estes pacientes apresentam sinais e sintomas de insulinopenia inequívoca, acrescidos de hiperglicemia, critérios de inclusão no PCDT de DM1. A CID inclui este tipo de DM2 como diabetes mellitus não-insulino-dependente com cetoacidose (E11.1).</i>	Sugestão parcialmente acatada, uma vez que há uma nota no tópico 3 – CID-10, a qual foi modificada para maior compreensão em que se diz: “Entende-se por diabetes melito não insulino-dependente, o diabetes melito tipo 2, independentemente do tratamento preconizado (com ou sem insulina exógena), como distinção ao diabetes melito insulino-dependente que na CID-10 abrange o diabetes melito tipo 1, fora do escopo deste Protocolo.”. Além disso, a inclusão do código E11.1 implicaria na ampliação da população-alvo para indivíduos com cetoacidose, isto é, evento que exige o tratamento agudo em unidades de urgência/emergência ou hospitalar, fora do escopo deste PCDT.
RASTREAMENTO	
<i>Para o rastreamento, voltamos a indicação da inserção do teste de ponta de dedo nas urgências e emergências, principalmente quando as pessoas apresentam os seguintes sintomas: cansaço, poliúria, poli dispepsia, polifagia, letargia, fadiga, visão turva...</i>	Sugestão não acatada, pois como definido no parágrafo referente ao público-alvo (1. Introdução), este PCDT visa a orientar as condutas no contexto ambulatorial, tanto na atenção primária quanto na atenção especializada em saúde. Portanto, não contempla as unidades de urgências e emergências. Serviços de urgência, emergência e hospitalares devem dispor de protocolos próprios, considerando critérios locais e regionais.
<i>Inclusão da 'AOS' como fator de risco no 'quadro 1 – Indicações para rastreamento que distúrbios do sono, em especial a AOS, sejam apropriadamente reconhecidos como fatores de risco e incluídos na tabela das páginas 8-9, do PCDT, como “Indicação de rastreio para indivíduos de qualquer idade com sobrepeso ou obesidade”;</i>	Sugestão acatada.
<i>Gostaríamos em nome do Influencers diabetes Brasil, movimento social de influenciadores digitais em diabetes que juntos alcançam mais de 1 milhão e meio de pessoas diariamente nas redes sociais. Gostaríamos de reforçar a importância da aprovação do PCDT atual para que as pessoas com diabetes tipo 2 estejam mais protegidas das graves complicações da doença como doenças renais e cardiovasculares. Acreditamos que ainda um grande desafio é o rastreamento mais efetivo dessa população, sendo necessárias campanhas ativas em comunidades locais, UBS, Etc</i>	Agradecemos os comentários que realçam a importância do rastreamento de DM2.

Contribuição	Resposta
<i>Sim, a necessidade de rastreamento e enfrentamento ANTES que as complicações (extremamente onerosas à vida das pessoas e ao Estado) sejam instaladas, e a necessidade de aprovação do PCDT e sua execução de forma fidedigna.</i>	
DIAGNÓSTICO	
<i>Sugere-se a inclusão de noctúria, entre os sinais e sintomas clássicos para o diagnóstico de DM, no Quadro 2.</i>	Sugestão acatada.
<i>Acreditamos também que ao diagnóstico de diabetes tipo 2, a pessoa precisa ser encaminhada rapidamente para o oftalmologista e depois fazer o acompanhamento uma vez ao ano. Esta informação precisa estar incluída de qualquer forma no protocolo, pois o diagnóstico de edema macular diabético tem sido dado cada vez mais de forma tardia, o que faz com o que o paciente consiga estagnar ou regredir o quadro com muita dificuldade.</i>	Agradecemos o comentário e destacamos que, os critérios para o encaminhamento ao oftalmologista são mencionados no quadro 9, e no quadro 8 é mencionada a periodicidade da avaliação da retinopatia.
<i>Também ressaltamos que deveria ter mais destaque a importância do diagnóstico precoce do pré-diabetes, para que as pessoas consigam ter as orientações necessárias para reverter o quadro e não ter como desdobramento o aparecimento do diabetes. Destacamos que o Protocolo deveria fazer referência ao Programa Previne Brasil, o que ajudaria a diagnosticar precocemente o pré-diabetes como também o próprio diabetes.</i>	Agradecemos o comentário e destacamos que no quadro 4 são mencionados os critérios de pré-diabete.
RISCO CARDIOVASCULAR	
<i>A SBEM sugere que seja retirada a necessidade de uso da calculadora para estratificação de risco, já que ela não modifica a categoria de risco (Pacientes com DM2 são sempre de alto risco), não modifica o tratamento e PODE contribuir para tornar mais complexa a avaliação do paciente.</i>	Agradecemos a contribuição e destacamos que optamos por manter essa estratificação de risco, considerando a integralidade do cuidado. O paciente com DM2 pode ter alto ou muito alto risco e apesar de não haver modificação do tratamento de DM2 por esse critério, a estratificação do paciente pode auxiliar na tomada de decisão acerca do tratamento de outras comorbidades que o paciente possa apresentar.
<i>Inclusão da 'Polissonografia' como 'exame complementar' no 'quadro 5'. Exame já disponível no SUS. (02.11.05.010-5 – POLISSONOGRRAFIA).</i>	Sugestão não acatada, uma vez que as fontes consultadas não mencionam a avaliação. Além disso, o procedimento está disponível no SUS para indivíduos com determinados transtornos, não incluindo o DM2.
<i>Sim, que seja realizada uma classificação de riscos em todas as pessoas diabéticas de cada municípios</i>	Agradecemos a contribuição e destacamos que no item 5.2.3 mencionamos que o risco cardiovascular deve ser feito estimado na avaliação inicial e periodicamente, pelo menos uma vez ao ano, em pacientes com DM2.
<i>Neste item sugere-se as seguintes correções: "É importante pontuar que esta ferramenta classifica de baixo a muito alto risco, e que a grande maioria dos pacientes com DM2 são classificados como alto e muito alto risco. Esta diferenciação do risco cardiovascular (RCV) trará implicações para a utilização de sinvastatina (baixa potência) ou atorvastatina (alta potência), para pacientes com alto e muito alto RCV, respectivamente."</i>	Sugestão não acatada, pois a escolha entre as estatinas é abordada no PCDT de Dislipidemia.
CRITÉRIO DE INCLUSÃO	
<i>Inclusão da 'AOS' como um dos fatores de risco no item '6. Critérios de inclusão'</i>	Sugestão não acatada, pois, para simplificação da leitura, optou-se por apresentar nos critérios de inclusão que "Para a realização do rastreamento e confirmação diagnóstica, devem ser incluídos os

Contribuição	Resposta
	indivíduos que apresentarem os respectivos critérios de rastreamento e diagnóstico” e detalhar os critérios no item 4. Rastreamento. Assim, foi incluída a AOS no Quadro 1, nos tópicos que abordam sobre os fatores de risco e risco cardiovascular.
TRATAMENTO NÃO MEDICAMENTOSO	
<i>Tema: Apoio Psicológico e Emocional., Gostaria de destacar a relevância do suporte psicológico e emocional no tratamento da diabetes, propondo a inclusão de recursos que abordem aspectos mentais e emocionais.</i>	Sugestão acatada e mencionada no item 8.2.5.
<i>Educação em Diabetes, deve fazer parte do tratamento, o papel das associações é de grande importância, devendo os gestores públicos trabalhar em harmonia com as entidades. , , ,</i>	Agradecemos a contribuição e destacamos que estes aspectos foram mencionados no item 8.2.6, abordando que o cuidado deve ser colaborativo, multiprofissional e centrado no indivíduo.
<i>Temos que voltar o projeto preventivo as sequelas da Diabetes, Hiperdia, junto a equipes interdisciplinar. A hemoglobina glicada é super importante se tiver o profissional que dá as explicações sobre o exame. O conhecimento do paciente sobre a importância de seu tratamento, saber o porque utilizar a medicação, quais seus efeitos e o cumprimento dos horários. Dez minutos de consulta para um paciente crônico, é pouco, e pouco pode ser feito.</i>	Agradecemos as contribuições e destacamos que estes aspectos sobre a importância do autocuidado e da integração da equipe foram mencionados no item 8.2.4. Entretanto, a implementação ou reimplantação de programas fogem ao escopo do PCDT.
<i>Sugerimos que seja criado um item único para ‘Saúde do Sono’. Na redação atual, o tema é apenas mencionado dentro do item “8.2.5 Redução do Estresse” com a frase: “Além disso, deve ser considerada a duração e a qualidade do sono, uma vez que o sono inadequado e apneia do sono podem interferir no bem-estar do indivíduo com DM2 e controle glicêmico”. Entendendo que a ‘Saúde do Sono’, tema extensivamente abordado no ‘Standards of Care in Diabetes—2023’, bem como nas referências acima mencionadas, o tema não pode ser apenas limitado a uma frase, devendo ser destacado para que possa efetivamente comunicar sua real importância e necessidade de observá-lo, visto o seu alto impacto direto nos desfechos esperados para os pacientes com DM2. Neste sentido, conforme o Ministério da Saúde já sinaliza em outras seis linhas de cuidado e/ou PDCTs acima mencionados, recomendamos fortemente que ofereçam destaque efetivo, especialmente neste PCDT, dedicando um tópico específico para a ‘Saúde do Sono’, descrevendo como um dos importantes fatores de risco que podem coexistir em associação ao Diabete Mellito Tipo 2.</i>	Sugestão acatada, sendo alterado o texto sobre os distúrbios do sono.
Além disso, deve ainda ser incluído no documento, a necessidade de cuidados com os distúrbios do sono, assim como foram previstos cuidados relativos à alimentação, atividades físicas, entre outros, uma vez que tais distúrbios têm o mesmo impacto dos fatores de riscos tradicionais.	
MONITORIZAÇÃO	
<i>Disponibilizar aos pacientes, meios próprios de aferição da glicemia. O glicosímetro</i>	A oferta desta tecnologia e insumos está prevista no SUS conforme a Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007. Além disso, no PCDT atual é citada a importância da automonitorização da glicemia capilar por meio dos glicosímetros. Entretanto, aspectos relacionados ao acesso e
<i>Além da disponibilização do SGLT2, sugerimos ainda o fornecimento de glicosímetros e de tiras para indivíduo que se encontram em esquema de insulinização plena, a fim de possibilitar a automonitoração.</i>	

Contribuição	Resposta
<p><i>Outra informação relevante a ser considerada é que pessoas com diabetes tipo 2, com uso de medicamento oral, deveriam ter acesso a pelo menos uma tira de glicemia ao dia. É a única forma de mostrar ao médico como está o controle da glicemia ao longo dos dias da semana e ter uma intervenção mais assertiva. Também ressaltamos que há estados brasileiros, que permitem a medição da glicemia nas Unidades de Saúde se houver uma prescrição médica, fato este que dificulta o acompanhamento desta pessoa com relação ao monitoramento glicêmico, além disso, os Centros de Saúde têm horários pré-definidos de atendimento, fecham feriados e finais de semana, o que dificulta mais ainda o acesso da população</i></p>	<p>normalização dos critérios de indicação instituídos por serviços e secretarias municipais e estaduais fogem ao escopo do PCDT.</p>
TRATAMENTO MEDICAMENTOSO	
<p><i>Merck S/A gostaria de propor uma revisão na redação do tópico 8.3 Tratamento medicamentoso e no algoritmo terapêutico destinado aos pacientes diagnosticados com DM2, presente na Figura 3 do documento em consulta pública (pág. 26). Alinhado às diretrizes da SBD, sugere-se que, a partir do diagnóstico de DM2, o tratamento medicamentoso seja introduzido simultaneamente às recomendáveis mudanças de hábitos de vida, independentemente do risco cardiovascular, sintomatologia ou do nível de glicemia. A alteração proposta está recomendada e prevista na diretriz brasileira elaborada pela SBD e tem como objetivo otimizar o início do tratamento, reduzir a inércia terapêutica na DM2, buscando aprimorar o controle glicêmico desde o início do acompanhamento clínico.1</i></p>	<p>Sugestão não acatada, uma vez que a recomendação proposta está de acordo com a da OPAS, 2023 (Protocolo para o controle da glicemia no diabetes tipo 2).</p>
<p><i>Inclusão de cloridrato de metformina comprimidos de ação prolongada como primeira opção terapêutica a pacientes com DM2</i></p>	<p>Sugestão não acatada, uma vez que não é padrão distinguir ao longo do texto entre os tipos de apresentação de cada medicamento. Entretanto, nos tópicos 8.3.1 e 8.6, foi mencionado que a metformina em comprimidos de ação prolongada está disponível via programa Farmácia Popular do Brasil.</p>
<p><i>Necessidade de titulação de doses de metformina comprimidos de ação prolongada e metformina de liberação imediata</i></p>	<p>Agradecemos a contribuição e destacamos que incluímos a informação nas notas da figura 3.</p>
<p><i>A inclusão de novos critérios para o tratamento de DM2 com dapagliflozina, conforme sugerido pelo PCDT, deve ser fundamentada em evidências científicas robustas e recentes. Nesse contexto, os estudos EMPAREG e DAPA-CKD fornecem insights valiosos que merecem ser considerados...., Portanto, sugiro a alteração dos critérios de inclusão para o tratamento com dapagliflozina no PCDT para refletir essas descobertas. Especificamente, <u>recomendo a inclusão de pacientes com DM2 que apresentem risco elevado ou histórico de doença cardiovascular, conforme evidenciado pelo estudo EMPAREG, e/ou aqueles com risco de progressão de doença renal, conforme demonstrado pelo estudo DAPA-CKD.</u> Essa abordagem garantirá que os pacientes com DM2 que mais se beneficiarão do tratamento com dapagliflozina sejam identificados e tratados de maneira adequada, alinhando o PCDT com as mais recentes evidências científicas e práticas clínicas recomendadas.</i></p>	<p>Agradecemos a contribuição. Destacamos que o estudo DAPA-CKD foi incluído e considerado no Relatório de Recomendação nº 773 referente à avaliação de dapagliflozina para tratamento de pacientes adultos com doença renal crônica em uso de terapia padrão. Já o estudo EMPA-REG foi considerado na avaliação de empagliflozina, conforme Relatório de Recomendação nº 524, com decisão de não incorporação. Para (re)avaliação de tecnologias em saúde com vistas à incorporação, devem ser considerados os critérios dispostos no Decreto nº 11.161, de 2022, que dispõe sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde.</p>
<p><i>Gostaria que a inclusão fosse única e simplificada constando-se apenas pessoas com idade maior ou igual a 40 anos com diabetes tipo 2 e a presença de pelo menos um fator de risco adicional como hipertensão arterial ou dislipidemia ou</i></p>	<p>Sugestão não acatada, pois a população elegível para dapagliflozina corresponde àquela avaliada pela Conitec. Assim, para a ampliação da população é necessária uma nova avaliação, conforme</p>

Contribuição	Resposta
<i>tabagismo, independente de ter tido doença cardiovascular prévia ou não.</i>	preconizado na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.
<i>Sendo o Diabetes Mellitus por si só uma doença de alto risco cardiovascular, não seria necessário atrelar a distribuição da medicação somente a pacientes com outros fatores como hipertensão arterial, dislipidemia etc.</i>	
<i>Diabético independente da idade, necessita do medicamento.</i>	Sugestões não acatadas, uma vez que a ampliação dessa tecnologia em saúde foi avaliada para pacientes acima de 40 anos, que não apresentaram controle adequado da glicemia e com os fatores de risco determinados, conforme mencionado no relatório de recomendação nº 802. Entretanto, a avaliação de uma nova ampliação contemplando indivíduos mais jovens pode ser demandada a qualquer tempo, seguindo o preconizado na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.
<i>Gostaria que fosse disponibilizado o uso da Dapagliflozina para pacientes acima de 30 anos ou até mesmo antes dessa idade. Devido o diabetes ser uma doença multifatorial é pela sua alta morbidade e mortalidade quanto antes o paciente tiver acesso a medicamentos mais adequados melhor.</i>	
<i>A ampliação do acesso aos i-SGLT2 é fundamental para os pacientes com DM2. As reduções nos riscos de desfechos foram observadas, nos estudos clínicos, não apenas em pacientes mais idosos, logo restringir o acesso a >65 exclui milhares de pessoas dos benefícios desta classe de drogas</i>	
<i>A dapaglifozina precisa ser liberada a todos que necessitam independente da idade ou doença desenvolvida</i>	
<i>Os estudos da dapaglifozina, na dose de 10 mg/dia, envolvendo pacientes com e sem diabetes e doença renal crônica (2) e pacientes com insuficiência cardíaca e fração de ejeção reduzida (3) incluíram pacientes com TFG entre 25 e 75 mL/min/1,73m² e >30 mL/min/1,73m², respectivamente. Estes estudos demonstraram segurança do uso da dapaglifozina em pacientes com TFG >25 e >30 mL/min/1,73m², porém com redução da eficácia em relação ao controle glicêmico. Isto se deve ao fato de que a eficácia da dapaglifozina, na redução dos níveis glicêmicos, depende da função renal e parece ser reduzida em pessoas com TFG <45 mL/min/1,73m². No entanto, os pacientes com DM2, poderão associar a dapaglifozina com metformina e gliclazida de ação prolongada, caso apresentem TFG >30 mL/min/1,73m² e com insulina para níveis de TFG menores, mantendo os benefícios sobre a função renal e cardíaca. Portanto, pode ser sugerido o uso de dapaglifozina para pacientes com DM2 que tenham TFG >30 mL/min/1,73m², em associação com metformina e gliclazida de ação prolongada e níveis >25 mL/min/1,73m² para usuários de insulina.</i>	Sugestões acatadas, sendo realizado o ajuste para 25 mL/min/1,73 m ² .
<i>De acordo com posicionamento da KDIGO (2023), a Dapagliflozina poderia ser iniciada com taxa de filtração glomerular até 20ml/min/1,73m², e no PCDT está a informação de apenas 45ml/min/1,73m². Sugiro a alteração, apenas.</i>	
<i>Insulina NPH e insulina regular humana – No sexto parágrafo utilizar o texto seguinte, em substituição ao que está no documento: “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.”</i>	Agradecemos o comentário, e ajustamos conforme sugestão.
REUSO DE SERINGAS	
<i>Desta feita, a recomendação que consta do parágrafo citado acima deve ser corrigida. A proposta está em desacordo com as conclusões de relevantes estudos e das agências reguladoras. Diante disso, recomendamos a necessidade de revisão para passar a constar deste parágrafo, assim como</i>	Sugestão não acatada, uma vez que esta pergunta de pesquisa foi avaliada por meio de revisão sistemática que identificou evidências suficientes para subsidiar a recomendação de reuso (consultar Relatório de Recomendação nº 565/2020).

Contribuição	Resposta
<i>consta em trecho anterior do PCDT, e a substituição de agulhas e seringas deve ser feita diariamente, a fim de reduzir o risco de doses inadequadas, lesões e infecções cutâneas.</i>	
ATIVIDADE FÍSICA	
<i>Sim - 8.2.2. Atividade física., 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. Atividades, como ioga 53,60-62, , meditação61,63, , acupuntura64 e práticas corporais da Medicina Tradicional, Chinesa, como o Tai Chi Chuan e o Qi Gong 65-70 (...) ----> Incluir também exercícios de caminhadas (30 a 50 minutos diários) além de reforçar a participação em Ginástica Laboral oferecidas pelas empresas..</i>	Agradecemos as contribuições. As PICS haviam sido abordadas no material submetido à consulta pública, mas foram adicionadas informações referentes ao acesso às PICS, conforme Portaria de Consolidação nº2, de 2017. Ainda, incluímos a informação de que os tratamentos medicamentosos não podem ser interrompidos.
<i>Ressaltamos também que a prática de PICS precisa ser mais ressaltada no Protocolo como algo complementar e que o tratamento medicamentoso não pode ser interrompido de forma alguma. Além disso, o Protocolo não fala de como as pessoas podem ter acesso às PICs. É necessário inseri-la.</i>	
<i>Enfatizar os cuidados com os tipos de meias e calçados que serão reservados a pratica de atividades físicas, dando preferência para calçados leves, com amortecimento e sem costuras na parte dianteira do tênis. Quanto a meias, fazer uso sempre que possível de meias brancas, sem costura no fechamento dos dedos, e com o elástico leve na altura dos tornozelos para se evitar o garrote.</i>	Sugestão acatada, sendo incluída a sentença: Para a prática de atividade física, se possível, use roupas leves e calçados confortáveis, conforme orientação preconizada no guia de atividade física do Ministério da Saúde.
OUTROS COMENTÁRIOS	
<i>Não consegui ler o PCDT inteiro e acho que a linguagem não é tão simples para pessoas leigas, gostaria que o texto tivesse um formato mais simples ou algum esquema que apontasse as alterações em relação ao último PCDT</i>	Agradecemos o comentário. Sobre a linguagem, foram incluídos mais esquemas comparados ao PCDT anterior visando a facilitar a melhor compreensão do material. Ressalta-se que há outras estratégias para facilitar a compreensão das recomendações, como a divulgação da sua versão resumida do PCDT, após a sua publicação.
<i>Dessa forma, reforçamos a importância da publicação dos PCDTs de IC e DRC, atualizados e aprovados recentemente por esta Comissão, faltando apenas suas publicações a fim de garantir acesso e cuidado multidisciplinar dos pacientes com essas condições.</i>	Agradecemos à contribuição.
<i>O Protocolo também deve ressaltar com mais detalhes o vínculo de obesidade e das outras dislipidemias para que os profissionais de saúde fiquem mais atentos aos quadros dos pacientes.</i>	A obesidade e dislipidemia foram mencionados como fatores de risco para DM2 no quadro 1. Além disso, em outras partes do texto, como no tópico 4, no tópico 5.2.3, no tópico 8.2, é comentado sobre obesidade e dislipidemia. Ainda, o manejo da dislipidemia e obesidade é mencionado como uma importante ação frente a DM2, sendo citado os PCDTs vigentes destas condições clínicas no texto.
<i>Em face das diretrizes apresentadas pela CONITEC, quanto à imprescindibilidade do monitoramento regular da HbA1c, entendemos que a incorporação do point-of-care testing (teste no local de atendimento - POCT) na Atenção Primária à Saúde - como já ocorre no município de Vitória da Conquista/BA - se mostra um excelente aliado e portanto, deveria constar da atualização do PCDT. Nesse sentido, recomendamos a implantação do point-of-care testing de HbA1c, na Atenção</i>	Sugestão não acatada, uma vez que a tecnologia em saúde foi avaliada, recebendo decisão de não incorporação em 15/09/2023 (Relatório nº 834, Portaria SECTICS/MS nº 45/2023) Porém, a sua (re)avaliação pode ser demandada a qualquer tempo, seguindo o preconizado na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.

Contribuição	Resposta
<p><i>Primária à Saúde do SUS, em razão de seus benefícios clínicos e econômicos.</i></p>	
<p><i>Vejo como positiva a incorporação em razão de a DM2 ser uma doença altamente prevalente e se tratada precocemente, pode ter melhores desfechos</i></p>	<p>Agradecemos os comentários que realçam a importância da incorporação e ampliação da dapagliflozina.</p>
<p><i>O início precoce do tratamento com dapagliflozina em pacientes com DM2 tem implicações significativas não apenas na saúde dos pacientes, mas também nos custos associados ao tratamento de complicações a longo prazo, particularmente a doença renal crônica (DRC). O estudo de Walbaum et al. (2021) fornece uma perspectiva valiosa sobre os custos diretos associados à progressão da DRC, um dos principais riscos associados ao DM2 A dapagliflozina, ao retardar a progressão da DRC e diminuir a necessidade de tratamentos mais dispendiosos, como a diálise, oferece uma estratégia de custo-efetividade atraente. Essa economia é especialmente relevante em sistemas de saúde com recursos limitados, onde a otimização do uso de recursos é crucial. Além disso, o início precoce do tratamento com dapagliflozina pode melhorar a qualidade de vida dos pacientes, reduzindo a incidência de complicações graves associadas ao DM2., , Em conclusão, a incorporação precoce da dapagliflozina no tratamento de pacientes com DM2 não apenas melhora os resultados clínicos, mas também apresenta um impacto econômico positivo, reduzindo significativamente os custos a longo prazo associados ao tratamento de complicações como a DRC. Portanto, é uma estratégia recomendável tanto do ponto de vista da saúde pública quanto da eficiência econômica.</i></p>	
<p><i>Em conclusão, a incorporação precoce da dapagliflozina no tratamento de pacientes com DM2 não apenas melhora os resultados clínicos, mas também apresenta um impacto econômico positivo, reduzindo significativamente os custos a longo prazo associados ao tratamento de complicações como a DRC. Portanto, é uma estratégia recomendável tanto do ponto de vista da saúde pública quanto da eficiência econômica.</i></p>	
<p><i>Gostaria de parabenizar a CONITEC pela elaboração do PCDT de DM2. A utilização de novos fármacos ,seguros e eficazes impacta diretamente na redução de desfecho cardiovasculares nessa população de alto risco não apenas aumentando sobrevida mas impactando na qualidade de vida., As diretrizes nacionais das Sociedades de especialidades vêm demonstrando por meio das evidências científicas que o cuidado do paciente com DM2 deve ter como foco não apenas o controle da glicemia, mas também os desfechos cardiorenais. Tendo isso em vista, mostra-se a importância da celeridade na publicação dos protocolos de IC e DRC, uma vez que, essas são comorbidades com alto impacto na qualidade de vida e na mortalidade dos pacientes.</i></p>	
<p><i>A SBEM entende que a mudança dos critérios de inclusão para o uso de Dapagliflozina no Sistema Único de Saúde é um marco no tratamento do DM2 no Brasil. A redução da idade dos pacientes com Doença Cardiovascular Estabelecida para 40 anos e a inclusão de homens ≥ 55 anos ou mulheres ≥ 60 anos com alto risco de desenvolver doença cardiovascular permitirá a utilização mais ampla da medicação, contribuindo para a</i></p>	

Contribuição	Resposta
<i>redução de eventos cardiovasculares em nosso país, com significativo impacto econômico no longo prazo. Mais do que isso, o Brasil aproxima o tratamento de paciente com DM2 na Atenção Primária ao tratamento de diversos países europeus.</i>	

Deliberação final

Os membros da Conitec, presentes na 126ª Reunião do Comitê de PCDT, realizada no dia 02 de fevereiro de 2024, deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Melito Tipo 2. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 879/2024. O tema será encaminhado para a decisão do Secretário da SECTICS/MS nos termos do Decreto nº 7.646/2011.

Decisão



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO
ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE

PORTARIA SECTICS/MS Nº 7, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2024

Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Melito Tipo 2.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e tendo em vista o disposto nos arts. 20, 22 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica atualizado, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Melito Tipo 2.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

Art. 3º Fica revogada a Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 217, de 13 de novembro de 2020, Seção 1, pág. 145.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

ANEXO

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

DIABETE MELITO TIPO 2

1. INTRODUÇÃO

O diabetes melito tipo 2 (DM2) ocorre por perda progressiva de secreção adequada de insulina, geralmente secundária à resistência insulínica e à síndrome metabólica^{1,2,3}, além de deficiência parcial de secreção de insulina pelas células β pancreáticas, e por alterações na secreção de incretinas¹. Esta condição clínica é caracterizada por hiperglicemia crônica e corresponde a 90 a 95% de todos os casos de diabetes melito (DM)²⁻⁴.

Em 2019, 5,89% da população mundial tinha DM2, o que equivale a aproximadamente 437,9 milhões de indivíduos, dos quais 436,0 milhões com idade superior a 20 anos. Além disso, mais de 1 milhão de mortes por ano em todo o mundo foram atribuídas ao DM2, e o número de casos novos em 2019 foi de 21,7 milhões, o que representa 280 casos novos por 100.000 habitantes⁵.

No Brasil, a prevalência de DM2 é de 5,8%, similar à estimativa mundial, com aproximadamente 12,0 milhões de indivíduos apresentando DM2 e 659 mil novos casos registrados em 2019, o que corresponde a uma taxa de incidência de 304,5 casos por 100.000 habitantes. Além disso, neste ano, foram registrados 62.882 óbitos por DM2 no país, atingindo 75.438 óbitos em 2021⁵.

Os principais fatores de risco para DM2 consistem em idade maior que 45 anos de idade, sobrepeso ou obesidade, sedentarismo, síndrome dos ovários policísticos (SOP), pré-diabete, diabetes gestacional prévia, hipertensão arterial sistêmica (HAS), dislipidemia, história familiar de DM em parentes de primeiro grau, apneia obstrutiva do sono (AOS) e etnia negra, indígena, hispânica/latina e asiática. Ainda, condições psiquiátricas, como depressão, ansiedade e distúrbios alimentares, estão consistentemente associadas à má adesão ao tratamento medicamentoso, controle glicêmico inadequado e desenvolvimento de complicações do DM2^{4,6-10}.

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, 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 diabetes (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.

Dados do *Diabetes Prevention Program Research Group*¹⁵ demonstraram que um

programa intensivo de mudança do estilo de vida, incluindo medidas como a prática de atividade física, alimentação adequada e saudável e redução do estresse, são capazes de reduzir a incidência de DM2. Além disso, o monitoramento contínuo, programas de educação e apoio ao autocuidado, e a prevenção de doença cardiovascular em pacientes com pré-diabete são sugeridos para a prevenção de DM2 ¹⁶.

A Atenção Primária à Saúde (APS) é o nível de atenção essencial na prevenção e no controle do DM2, especialmente, no que se refere a identificação dos fatores de risco, ao rastreamento e diagnóstico da doença em seu estágio inicial, ao manejo adequado, ao acompanhamento integral e longitudinal e, quando necessário, ao encaminhamento adequado e em tempo oportuno, para atendimento especializado, objetivando um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos ¹⁷.

O presente Protocolo visa a estabelecer o rastreamento populacional do DM2, bem como os critérios diagnósticos, terapêuticos, exceto cirúrgico ^{18,19}, e de acompanhamento de indivíduos com idade igual ou maior a 18 anos com DM2 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, considerando que DM2 tem sido cada vez mais prevalente em crianças e adolescentes, esse 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 da Diretriz Metodológica de Elaboração de Diretrizes Clínicas do Ministério da Saúde ²⁰, que preconiza o uso do sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) ²¹. O GRADE classifica a qualidade da informação ou o grau de certeza dos resultados disponíveis na literatura em quatro categorias (muito baixo, baixo, moderado e alto). 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**.

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

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

4. RASTREAMENTO

Apesar de poucas evidências robustas direcionadas à avaliação do rastreamento de DM2²², o rastreamento desta condição clínica é uma importante estratégia dada a alta prevalência do DM2, o potencial de redução da morbimortalidade pela doença, a presença de um período pré-clínico do DM2, a eficácia do tratamento nos pacientes ainda no período assintomático, visando a prevenção de desfechos desfavoráveis a longo prazo, além da existência de testes de rastreamento adequados¹⁰.

Dessa forma, recomenda-se que todos os indivíduos assintomáticos, sem diagnóstico de DM2, e com idade igual ou acima de 45 anos, mesmo sem fator de risco, realizem rastreamento para DM2²³. Além disso, indivíduos de qualquer idade com sobrepeso ou obesidade (Índice de Massa Corporal - IMC ≥ 25 kg/m²) e que apresentam um ou mais fatores de risco adicionais para o desenvolvimento da doença, também são elegíveis para o rastreamento de DM2^{4,9,24,25}; além de indivíduos com condições associadas à resistência insulínica. O **Quadro 1** sumariza as características dos indivíduos assintomáticos, não gestantes, sem diagnóstico prévio de DM2 com indicação de rastreamento.

Quadro 1. Indicações para rastreamento de diabetes melito tipo 2 em indivíduos assintomáticos, não gestantes, sem diagnóstico prévio da doença.

Indicações para rastreamento
<ul style="list-style-type: none"> • Indivíduos com idade a partir de 45 anos
<ul style="list-style-type: none"> • Indivíduos de qualquer idade com sobrepeso ou obesidade e pelo menos um dos seguintes fatores de risco: <ul style="list-style-type: none"> - Etnia negra, hispânico ou latina, asiática ou indígena;

Indicações para rastreamento

- História familiar de DM - parente de 1º grau com DM;
 - Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS);
 - Doença cardiovascular prévia;
 - HDL-c < 35 mg/dL;
 - Triglicérides > 250 mg/dL;
 - Síndrome de ovários policísticos;
 - Sedentarismo;
 - História prévia de diabetes melito gestacional (DMG);
 - Pré-diabete;
 - Presença de acantose nígricans;
 - Apneia obstrutiva do sono;
 - Indivíduos vivendo com HIV/AIDS;^a
 - Indivíduos com fibrose cística;^b
 - Indivíduos que realizaram transplante de órgão. ^{c,d}
- Outras condições associadas à resistência insulínica, como obesidade grave e *acantose nígricans*.

Legenda: AIDS: Síndrome da Imunodeficiência Humana; HDL-c: lipoproteína de alta densidade; HIV: vírus da imunodeficiência humana; IMC: índice de massa corporal;

Notas: ^a Antes de início de terapia antirretroviral (TARV) ou 3 a 6 meses após TARV, o rastreamento deve ser conduzido com teste de glicemia de jejum; ^b Rastreamento deve ser conduzido com o Teste Oral de Tolerância à glicose (TOTG); ^c Quando o indivíduo estiver estável em um regime imunossupressor e na ausência de infecção aguda. ^d O TOTG com administração de 75 g de glicose para indivíduos com idade superior a 18 anos é considerado o padrão-ouro um ano após o transplante, mas glicemia de jejum ou hemoglobina glicada são mais convenientes, podendo não ser necessário a realização do TOTG.

Fonte: Elaboração própria com base nas recomendações da Sociedade Brasileira de Diabetes, *American Diabetes Association* e Duncan et al, 2022 ^{4,9,25}.

O rastreamento para DM2 deve ser realizado por meio dos exames de glicemia de jejum, e em caso de necessidade de confirmação diagnóstica, deve ser realizado o exame de hemoglobina glicada (HbA1c) ou teste oral de tolerância à glicose (TOTG) para indivíduos elegíveis ao rastreamento ^{4,9,10}. O TOTG 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. Contudo, este teste não é utilizado como método de escolha para rastreamento, devido ao tempo e desconforto para sua realização, sendo reservado para situações específicas, como na presença de fibrose cística. Para a hemoglobina glicada considera-se uma técnica onerosa e que não considera a variabilidade individual de glicação proteica ⁴.

Em mulheres sem diagnóstico de DM, que planejam engravidar, recomenda-se rastrear a doença na consulta pré-concepcional ⁴. Ainda, em paciente com diagnóstico prévio de diabetes melito gestacional (DMG), o rastreamento para DM2 deve ser realizado em 4 a 12 semanas pós-parto com TOTG ²⁶.

O rastreamento de DM2 deve ser realizado pela equipe responsável pelo acompanhamento da saúde do indivíduo ⁴. O rastreamento populacional sem vínculo com serviço de saúde não é recomendado, pois caso este seja positivo, é necessária confirmação diagnóstica e, se o diagnóstico de DM2 for confirmado, o indivíduo deve ser tratado e acompanhado pelos serviços de saúde ⁴.

O rastreamento deve ser realizado a cada 3 anos após a primeira testagem negativa, em indivíduos com idade maior ou igual a acima de 45 anos (independente da presença de fatores de

risco) e para indivíduos com sobrepeso ou obesidade, de qualquer faixa etária, que apresente, no mínimo, 1 fator de risco associado. Essa periodicidade permite que indivíduos com resultados falso-negativos, ou que venham a desenvolver DM2 no período, sejam rastreados em tempo oportuno, evitando o desenvolvimento de complicações por diagnóstico tardio ⁴. Porém, é recomendado realizar rastreamento, no mínimo, anualmente nas seguintes condições: indivíduos com mais de um fator de risco para DM2, ganho de peso acelerado ou mudança em fatores de risco, pré-diabete, doenças associadas à DM secundário (como endocrinopatias, e doenças pancreáticas), ou condições frequentemente associadas a DM (como infecção por HIV, doença periodontal e esteatose hepática) ^{4,9}. A **Figura 1** apresenta o fluxograma de rastreamento de DM2.

Os indivíduos rastreados e que apresentem resultados alterados para os testes laboratoriais devem ser encaminhados para confirmação diagnóstica. Em caso de não confirmação do diagnóstico para DM2, este paciente deverá realizar novamente o rastreamento numa periodicidade anual.

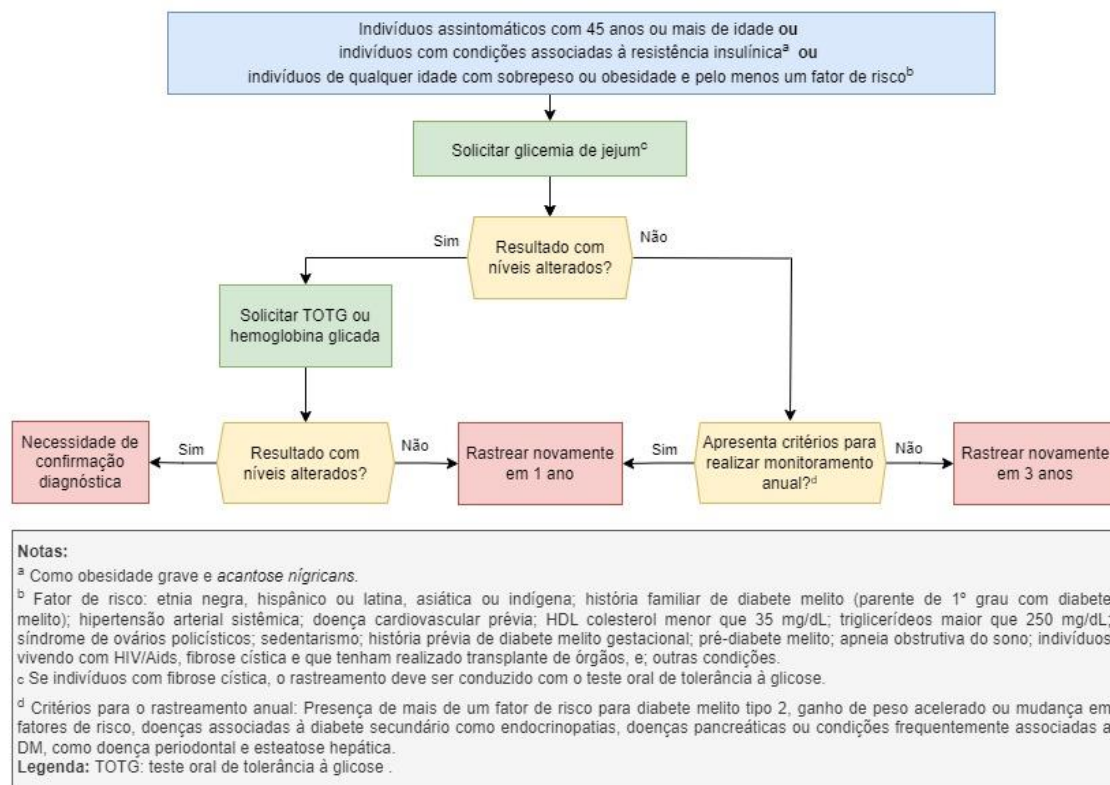


Figura 1. Fluxograma de rastreamento de diabetes melito tipo 2 em indivíduos assintomáticos não gestantes.

Fonte: Elaboração própria.

5. DIAGNÓSTICO

É fundamental que o profissional de saúde possa agregar no processo de diagnóstico, tratamento e monitoramento das pessoas com diabetes melito tipo 2 a percepção de identificar e reconhecer marcadores de determinantes sociais como identidade de gênero, orientação sexual,

etnia e iniquidades sociais e econômicas como indicadores de saúde que podem contribuir ou desenvolver situações de agravos e condições de adoecimento. Por isso, é imprescindível que o cuidado integral inclua a abordagem dos determinantes sociais, por meio de um acolhimento que ultrapasse o olhar clínico e contextualize histórias de vida, especialmente considerando as vulnerabilidades individuais e coletivas fruto das desigualdades sociais do País.

5.1. Manifestações clínicas

A DM2 comumente é assintomática, contudo, o aparecimento de sinais e sintomas pode ocorrer principalmente após os 40 anos de idade, com evolução lenta e possibilidade de complicações tardias, como desenvolvimento de doenças cardiovasculares, renais, oftalmológicas e neuropáticas. Os sinais, sintomas e condições clínicas relacionadas a hiperglicemia são apresentados no **Quadro 2**.

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

Sinais e sintomas clássicos <ul style="list-style-type: none">– Poliúria;– Polidipsia;– Perda ponderal;– Noctúria;– Polifagia.
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

O diagnóstico laboratorial de DM2 baseia-se na detecção de hiperglicemia, por meio dos testes de glicemia plasmática de jejum, glicemia plasmática aleatória, o TOTG e a HbA1c.

Para o teste de **glicemia plasmática em jejum**, recomenda-se não ingerir bebidas calóricas e alimentos por um período de pelo menos 8 horas, antes do teste ^{4,9,27}. Ainda, para a obtenção de resultados válidos para esse teste, 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 laboratorial ⁶.

Em relação ao preparo para realização do **TOTG**, o paciente deve ingerir pelo menos 150 gramas de carboidrato por dia nos três dias prévios ao exame, para conferir confiabilidade na interpretação do resultado desse teste ^{4,27}. Restrição de carboidratos pode ocasionar resposta falsamente aumentada à sobrecarga de glicose no TOTG.

Os níveis de **HbA1c** sofrem menos perturbações devido a alterações alimentares, estresses e doenças agudas, assim, não são necessários preparos específicos para a coleta da amostra para realização dessa dosagem.

Contudo, todos esses exames diagnósticos de DM2 apresentam limitações metodológicas ou inconveniências ^{4,9,27}. A glicemia de jejum exige um período de restrição alimentar, sofre modificações decorrentes de situações agudas ou do uso de medicamentos e possui menor reprodutibilidade em comparação com a HbA1c. O TOTG pode ser um exame mais desconfortável para o paciente, necessita de mais tempo de coleta e é mais oneroso. A HbA1c é menos sensível para o diagnóstico, é mais onerosa e não considera a variabilidade individual de glicação proteica. Além disso, algumas condições (**Quadro 3**) podem distorcer a relação entre os valores da HbA1c e os reais níveis de glicemia de um paciente, desta forma, deve-se considerar estes fatores na interpretação dos resultados dos exames solicitados para diagnóstico de DM2 e pré-diabete.

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

- Anemias agudas
- Hemoglobinopatias
- Variantes de hemoglobina
- Transfusões sanguíneas
- Deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase
- Uso de alfaepoetina
- Uso de antirretrovirais ^a
- 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 e *American Diabetes Association* ^{4,9}.

5.2.1. Critérios do diagnóstico laboratorial

Quadro 4 apresenta os exames laboratoriais e critérios para para a definição de pré-DM2 e o diagnóstico da DM2, em indivíduos com idade superior a 18 anos.

Quadro 4. Critérios diagnósticos para diabetes melito tipo 2 em indivíduos com idade superior a

18 anos.

Exames	Valores de referência		
	Normal	pré-DM2	DM2
Glicemia plasmática de jejum (mg/dL) ^{a,b}	< 100	100 a < 126	≥ 126
TOTG (mg/dL) ^{a,b}	< 140	140 a < 200	≥ 200
HbA1c (%) ^b	< 5,7	5,7 a < 6,5	≥ 6,5
Glicemia aleatória ^c	< 200	-	≥ 200

Legenda: TOTG: teste oral de tolerância à glicose de 2 horas com carga oral equivalente a 75 g de glicose anidra diluída em água; HbA1c: hemoglobina glicada; DM2: diabetes melito tipo 2

Notas: ^a jejum de pelo menos 8h; ^b na ausência de sintomas clássicos de diabetes melito tipo 2, o diagnóstico definitivo exige dois resultados alterados do mesmo exame em amostras diferentes ou de dois resultados alterados, de exames diferentes avaliados com a mesma amostra de sangue; ^c em paciente com sintomas de hiperglicemia.

Fonte: Elaboração própria com base nas recomendações da Sociedade Brasileira de Diabetes, *American Diabetes Association* e Organização Mundial de Saúde ^{4,6,9,27}.

Para pacientes assintomáticos ou pacientes sem sinais e sintomas clássicos e inequívocos de hiperglicemia que apresentaram resultados previamente positivos no teste de rastreamento (**Figura 1**), o diagnóstico confirmatório de DM2 requer pelo menos dois resultados anormais do mesmo teste em amostras diferentes ou dois testes alterados na mesma amostra. A estratégia de maior praticidade e fidedignidade para o diagnóstico desses indivíduos é a solicitação de glicemia de jejum e HbA1c na mesma amostra plasmática, caso não haja situações suscetíveis à alteração de correspondência entre hemoglobina glicada e o verdadeiro valor de glicemia (**Quadro 3**) ^{4,6,9}.

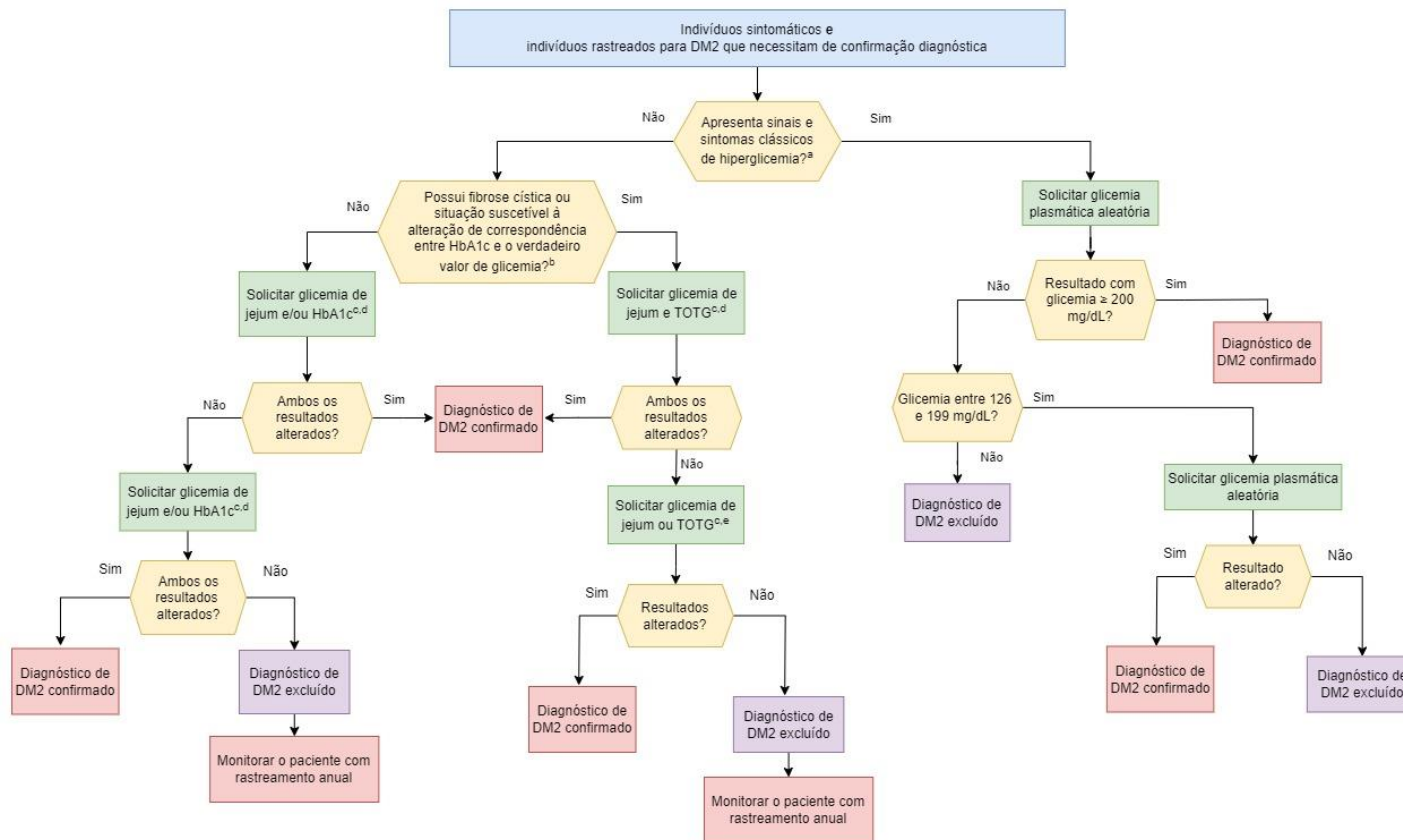
Se os valores de glicemia de jejum ou HbA1c, numa mesma amostra de sangue, estiverem alterados (**Quadro 4**), o diagnóstico de DM2 é estabelecido; se ambos os valores forem normais, o diagnóstico de DM2 é afastado. Ainda, se apenas um deles estiver superior aos valores de referência normais, os testes devem ser repetidos e o diagnóstico dessa doença é descartado caso os resultados se mantenham. Contudo, o paciente deve permanecer em acompanhamento, sendo novamente rastreado em um ano (conforme demonstrado na **Figura 1**).

Ainda, pacientes que apresentam condições que possam distorcer a relação entre os valores da HbA1c e os reais níveis de glicemia de um paciente (**Quadro 3**) e para indivíduos com fibrose cística recomenda-se a realização de glicemia em jejum associado à TOTG para a confirmação do diagnóstico ^{4,9,27}.

Para pacientes sintomáticos, isto é, pacientes com sinais e sintomas clássicos, inequívocos de hiperglicemia (**Quadro 2**), é recomendado que o diagnóstico seja realizado por meio de glicemia plasmática aleatória ≥ 200 mg/dL, visando a não postergar o início do tratamento ^{4,9}. Em caso de obtenção de valores entre 126 mg/dL e 199 mg/dL, um segundo teste de diagnóstico deve ser realizado visando a confirmação do resultado.

Adicionalmente, é recomendado que a interpretação dos resultados laboratoriais seja conduzida considerando os fatores clínicos e interferentes laboratoriais para diagnóstico de DM2.

A estratégia de abordagem diagnóstica de indivíduos rastreados com base na avaliação do risco de DM2 e em pacientes sintomáticos é apresentada na **Figura 2**.



Notas:

ª Poliúria, polidipsia, perda ponderal, noctúria, polifagia.

ª Condições: anemia aguda, hemoglobinopatias, variantes de hemoglobina, transfusões sanguíneas, deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase, uso de alfaopetina, uso de antirretrovirais, hemodiálise, gestação (2º e 3º trimestres) e puerpério.

ª Ver texto para a indicação, preparo e cuidados para a realização de cada um desses exames.

ª Os exames podem ser feitos com a mesma amostra ou com duas amostras diferentes.

Legenda: DM2: diabetes melito tipo 2; HbA1c: hemoglobina glicada; TOTG: teste oral de tolerância à glicose.

Figura 2. Fluxograma de diagnóstico de diabetes melito tipo 2 em indivíduos com idade superior a 18 anos.

Fonte: Elaboração própria.

5.2.2. Diagnóstico de crianças e adolescentes

É importante que o profissional de saúde realize o diagnóstico correto de pacientes jovens com DM2. O diagnóstico de DM2 deve ser suspeito, sobretudo em crianças e adolescentes com sobrepeso ou obesidade e com pelo menos um fator de risco para detecção de DM2, sendo estes: histórico de DM materno, histórico familiar de parente de primeiro ou segundo grau com DM2, etnia negra, indígena, hispânico ou latina e asiática, sinais de resistência à insulina, acantose *nigricans*, HAS, dislipidemia, SOP, baixo peso ao nascimento e apresentando hiperglicemia em exame de rotina ⁹.

É importante diferenciar indivíduos com DM2 e DM1. Indivíduos com DM1 apresentam mais comumente sintomas clássicos, como poliúria, polidipsia, polifagia, desidratação e perda de peso, especialmente aqueles indivíduos sem excesso de peso. Já crianças com DM2, comumente são assintomáticas ou oligossintomáticas por longos períodos. Adolescentes em que haja dúvida diagnóstica devem ser encaminhados ao especialista.

Os valores de glicemia para o diagnóstico de DM2 em crianças e adolescentes são os mesmos utilizados para população adulta (**Quadro 4**).

5.2.3. Avaliação do risco cardiovascular

A maior causa de morbimortalidade em pacientes com DM2 são as doenças cardiovasculares ateroscleróticas ^{4,25,27,28}. 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 ²⁹⁻³¹.

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 ^{4,9,24,25}.

O quadro a seguir 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 (**Quadro 5**), como colesterol total, lipoproteína de baixa densidade (LDL-c), lipoproteína de alta densidade (HDL-c), triglicérides (TG), creatinina (com estimativa da taxa de filtração glomerular – TFG), relação albumina/creatinina em amostra urinária, exame comum de urina e eletrocardiograma ^{4,9,25,27,32}. 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)
Exames físicos
<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)- Triglicérides (TG)- Creatinina ^a- Relação albumina/creatinina em amostra urinária- Exame comum de urina- Eletrocardiograma

Nota: ^a Estimar a taxa de filtração glomerular pela equação CKD-EPI. A equação CKD-EPI é expressa como uma equação simples: $TFG = 141 \times \min(SCR/k, 1) \times X \max(SCR/k, 1) - 1,209 \times 0,993 \text{ Idade} \times 1,018$ [se mulher] $\times 1,159$ [se negro]. 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 ^{4,9,32}

Além da avaliação clínica e laboratorial, é recomendado o uso de uma ferramenta validada para estimar o risco cardiovascular dos pacientes com DM2 ⁷. Embora existam várias calculadoras para avaliação do risco cardiovascular, no Brasil, para indivíduos entre 40-74 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 ^{29,35}.

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 cardiovascular ³². A calculadora é de livre acesso e está disponível em: <https://www.paho.org/pt/heartns-nas-americas/calculadora-risco-cardiovascular>.

É importante pontuar que esta ferramenta classifica de muito baixo a alto risco, e que pacientes com DM2 já são classificados como alto risco e, caso também apresentem algumas comorbidades cardiovasculares, são classificados como muito alto risco.

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 diabetes tipo 1, deve-se avaliar o risco cardiovascular de forma individualizada, preferencialmente, em conjunto com a atenção especializada.

Ressalta-se que a estratificação de risco cardiovascular não altera a conduta terapêutica para DM2. No entanto, considerando a integralidade do cuidado, preconiza-se a estratificação do paciente para auxiliar na tomada de decisão acerca do tratamento de outras comorbidades que o paciente possa apresentar.

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 requer-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 tabagismo³⁶.

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

7. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

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

Adicionalmente, serão excluídos desse Protocolo pacientes com DM2 em cetoacidose diabética ou coma hiperosmolar, uma vez que o manejo destes pacientes deve ser conduzido de acordo com protocolos de urgência. Pacientes que apresentarem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicações a qualquer procedimento preconizado por este Protocolo, estão excluídos do uso do respectivo medicamento ou procedimento.

NOTA: Pacientes com DM gestacional não estão incluídas neste Protocolo.

8. TRATAMENTO

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 estilo de vida, educação em saúde, cuidados psicossociais e autocuidado de DM2 e no tratamento medicamentoso ^{29,37}.

8.1. Metas terapêuticas

Devido à complexidade da doença e visando a atingir o objetivo do tratamento do DM2, as metas terapêuticas são múltiplas e consistem não apenas no controle glicêmico, mas também em perda de peso, se necessário, controle de outros fatores de risco cardiovasculares (como HAS e dislipidemia) e tratamento das complicações já estabelecidas ²⁹.

Manter as metas glicêmicas e iniciar o tratamento precoce 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, determinadas em jejum, ou ainda, aleatoriamente durante o dia, nos períodos pré-prandiais, 2 horas após as refeições ou antes de dormir ^{29,38}.

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 $\leq 7,0\%$ ³⁹. Existem evidências robustas de que a intensificação do controle glicêmico desde o diagnóstico do DM2, com manutenção de hemoglobina glicada $\leq 7\%$ reduz a incidência de complicações, principalmente microvasculares, como retinopatia, DRD e neuropatia, e macrovasculares ⁴⁰⁻⁴³.

Contudo, essa meta pode ser menos rígida para idosos (pessoa com idade ≥ 60 anos). Para estes pacientes são aceitáveis valores de HbA1c entre 7,5% a 8,0%, de acordo com a idade ou expectativa de vida dos pacientes e a presença de complicações e comorbidades, conforme apresentado no **Quadro 6** ⁹. Valores de HbA1C $< 7,0\%$ apresentaram maior risco de mortalidade, e por isso a adoção de metas mais agressivas é desencorajada para idosos com DM2 ⁴⁴, podendo ser reservada a indivíduos jovens, sem doença cardiovascular significativa e com DM2 de início recente, desde que não incorra em hipoglicemias graves e frequentes ³⁹.

A meta glicêmica é entre 80 mg/dL e 130 mg/dL para o exame de glicemia de jejum e 180 mg/dL, para a glicemia aleatória ou após 2 horas da alimentação ²³. Ainda, valores de glicemia antes de dormir em geral deve variar entre 90 mg/dL a 150 mg/dL, com exceção de pacientes idosos comprometidos ou muito comprometidos em que os valores podem estar entre 100 mg/dL a 180 mg/dL e 110 mg/dL a 200 mg/dL, respectivamente. O **Quadro 6** apresenta os valores para a meta terapêutica.

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 hiper ou hipoglicemia	< 7,0
Glicemia de jejum (mg/dL)	80-130	80-130	90-150	100-180	70-130
Glicemia 2 h pós-prandial (mg/dL)	< 180	< 180	< 180	--	< 180
Glicemia ao deitar (mg/dL)	90-150	90-150	100-180	110-200	90-150

Nota: ^a Idoso (≥ 60 anos) com poucas comorbidades crônicas, estado funcional e cognitivo preservado; ^b Idoso (≥ 60 anos) com múltiplas comorbidades crônicas, comprometimento funcional leve a moderado, comprometimento cognitivo moderado; ^c Idoso (≥ 60 anos) com doenças terminal como câncer metastático, insuficiência cardíaca (NYHA) classe IV, doença pulmonar crônica demandando oxigenioterapia, pacientes em diálise; comprometimento funcional e cognitivo grave

Fonte: Estabelecido de acordo com as recomendações da Sociedade Brasileira de Diabetes ³⁹.

Cabe destacar que de acordo com Riddle e colaboradores, define-se como remissão do DM2, HbA1c < 6,5% medida pelo menos 3 meses após a cessação do tratamento de DM2. Ainda, estes autores destacam a importância da realização de testes subsequentes para estabelecer a remissão a longo prazo (pelo menos anualmente), juntamente com os testes rotineiramente recomendados para possíveis complicações do DM2 ⁴⁵.

8.2. Tratamento não medicamentoso

A modificação de hábitos de vida, como perda de peso é fundamental em indivíduos com DM2 e com pré-DM2. Uma perda de 3% a 7% de peso melhora a glicemia e outros fatores de risco cardiovasculares, e uma perda sustentada maior que 10% do peso pode levar a benefícios maiores como diminuição da progressão da doença com possível remissão do DM2, além de diminuir desfechos cardiovasculares e mortalidade. Para indivíduos com excesso de peso ou obesidade, é recomendada uma redução de ao menos 5 do peso ⁴⁵.

8.2.1. Alimentação e nutrição

O Ministério da Saúde dispõe de documentos orientadores para o cuidado em alimentação e nutrição das pessoas com DM que devem subsidiar a prática profissional, a exemplo do Guia Alimentar para População Brasileira; Alimentação Cardioprotetora: manual de orientações para os profissionais de saúde da Atenção Básica ⁴⁶; Manual - Como organizar o cuidado de pessoas

com doenças crônicas na APS no contexto da pandemia ⁴⁷; Linhas de Cuidado: Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) no adulto ²³ e o Protocolo de Uso do Guia Alimentar para a População Brasileira Orientação alimentar de pessoas adultas com diabetes mellitus ⁴⁸.

A alimentação tem um importante papel na obtenção e manutenção do controle glicêmico. Dessa forma, a abordagem nutricional deve fazer parte do tratamento do DM2 e para indivíduo com pré-DM2, considerando os aspectos relacionados aos diferentes modos de viver das pessoas, as mudanças necessárias para melhoria da qualidade de vida, a orientação alimentar e nutricional e a manutenção de peso saudável, especialmente por meio de uma alimentação adequada e saudável, independentemente do estágio da doença, podendo retardar ou mesmo evitar o surgimento de complicações do DM2 ^{45,49,50}.

A avaliação e diagnóstico nutricional, bem como o quadro clínico dos indivíduos com DM2 determinam a conduta e intervenções nutricionais ao longo do tratamento. A estratégia nutricional deve ser individualizada e adaptada à realidade socioeconômica e cultural de cada pessoa, de forma a favorecer a adesão e manutenção do tratamento. Assim, as estratégias nutricionais devem ser programadas de acordo com o plano de tratamento, considerando, para além do ambiente alimentar, o tempo, a idade, a rotina, as necessidades nutricionais, as comorbidades, as preferências alimentares, acesso aos alimentos, motivação e habilidades e os recursos da pessoa para a mudança de hábitos e práticas alimentares.

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 participação dos indivíduos no tratamento ⁴⁹⁻⁵¹.

Durante o aconselhamento nutricional, deve-se investigar se o paciente buscou mudar hábitos alimentares inadequados e como foi essa experiência. Além disso, a promoção do autocuidado deve ser realizada antes de surgirem complicações clínicas, reforçando a responsabilidade do paciente no processo de mudança ⁴⁹.

Deve-se buscar compreender a experiência das pessoas no que tange às mudanças de hábitos. Nesse sentido, é importante que sejam valorizadas as práticas alimentares, já realizadas pelos usuários, que estejam em consonância com as recomendações oficiais, estimulando e fortalecendo, assim, a continuidade dessas práticas ^{48,52}. Além disso, o autocuidado deve ser promovido de forma contínua em um processo de corresponsabilização do cuidado. Todas essas orientações devem contribuir para o desenvolvimento da autonomia dos usuários, favorecendo uma relação horizontal, humanizada e usuário-centrada ^{37,46,53}.

Orientações relativas à alimentação podem ser realizadas por diferentes profissionais de saúde, bem como a utilização do formulário de Marcadores de Consumo Alimentar que, além de contribuir para a Vigilância Alimentar e Nutricional (VAN), é uma ferramenta que fomenta o diálogo sobre alimentação adequada e saudável ³⁸.

O equilíbrio entre o consumo de carboidratos, proteínas e lipídios da dieta pode variar de acordo com os objetivos e metas individualizados e nenhum grupo alimentar deve ser proibido. Em relação aos carboidratos, a OMS não recomenda concentrações inferiores a 130 g/dia, por ser uma importante fonte de substrato energético cerebral e para outros processos metabólicos ⁵⁴.

O fracionamento das refeições deve ser prescrito de forma individualizada considerando a percepção de fome ou os níveis glicêmicos, devendo ser incentivada uma composição entre as

principais e pequenas refeições ao longo do dia ^{48,52}. Deve-se incentivar no almoço e jantar o aumento do consumo de verduras e legumes, acompanhando, por exemplo, a combinação brasileira do arroz e feijão, bem como a redução da carne vermelha e do sal, sendo as frutas *in natura* uma opção para os lanches. Ademais, o consumo de frutas deve ser priorizado em detrimento aos sucos, mesmo os naturais. A ingestão hídrica também deve ser incentivada ^{55,56}.

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 vegetal ⁵³. 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.

Os alimentos *in natura* são aqueles que provêm diretamente da natureza, incluindo partes comestíveis de plantas (como frutas, sementes, folhas e raízes) ou de animais (como músculos, vísceras, leite e ovos), além de algas e cogumelos. Já os alimentos minimamente processados são alimentos *in natura* que passaram por processamentos mínimos, sem adição de ingredientes ou transformações que os descaracterizem. Isso inclui leite pasteurizado, feijões secos e embalados, carnes e vegetais congelados ^{46,53}.

Alimentos *in natura* 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. Em adultos com DM2, é recomendada 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-prandial ⁴⁵.

Os benefícios observados com o consumo de frutas, verduras e legumes - alimentos ricos em fibras, vitaminas e minerais, não foram observados a partir do consumo isolado por meio de suplementos e medicamentos ⁴⁹. Assim, a recomendação é de que alimentação seja pautada em alimentos *in natura* e minimamente processados, quantitativamente e qualitativamente adequados, atendendo aos princípios da variedade, equilíbrio, moderação e prazer ^{46,53}.

Quanto ao açúcar e adoçante, as evidências sobre os efeitos do uso de edulcorantes não nutritivos (ENN) são inconclusivas em relação aos níveis de glicemia, insulina e peso das pessoas com DM2, tanto em comparação com o açúcar, como com adoçantes nutritivos de baixa caloria ou placebo ⁴⁵.

A Organização Mundial da Saúde contraindica o uso de ENN para manutenção do peso corporal saudável ou reduzir o 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 ENN. Alimentos e bebidas fabricados pela indústria que contêm açúcares ou adoçantes artificiais são, em geral, alimentos ultraprocessados e, por isso, devem ser evitados ^{23,57}.

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. Neste sentido, parte do processo da promoção da alimentação adequada e saudável, realizado por profissionais, deve abordar aspectos relacionados à rotulagem e

publicidade de alimentos, para que os usuários sejam capazes de identificar, analisar e escolher, de forma crítica, os alimentos que poderão compor as suas práticas alimentares cotidianas, com vistas a uma alimentação mais saudável ^{47,48,52}.

Não existe consumo de álcool isento de risco. O consumo de álcool pode trazer prejuízos ao tratamento das doenças crônicas não transmissíveis, entre elas o DM2. Além dos efeitos relacionados ao consumo, os indivíduos costumam ter dificuldades no uso regular dos medicamentos. O álcool afeta a alimentação e a glicemia, prejudicando o controle do DM2. Bebidas alcoólicas consumidas durante uma refeição, incluindo carboidratos, podem levar, inicialmente, a maiores níveis glicêmicos e insulinêmicos nas pessoas com DM2 ⁵⁴.

A ingestão de bebida alcoólica pode colocar as pessoas com DM em maior risco de hipoglicemia tardia. Este efeito pode ser resultado da inibição da gliconeogênese, redução da consciência da hipoglicemia devido aos efeitos cerebrais do álcool e/ou respostas contrarregulatórias prejudicadas à hipoglicemia ^{23,58}. Isto é particularmente relevante para aqueles que utilizam insulina ou secretagogos de insulina (particularmente a glibenclamida, mas, também, a gliclazida). Recomenda-se orientar as pessoas com DM sobre os sinais, sintomas e o manejo da hipoglicemia tardia após o consumo de álcool. Deve-se enfatizar a importância do monitoramento da glicose após o consumo de bebidas alcoólicas para reduzir o risco de hipoglicemia ⁵⁶.

Além disso, a ingestão excessiva de etanol (> 30 g/dia) é associada à alteração da homeostase glicêmica, elevação da resistência à insulina, hipertrigliceridemia e pressão arterial, podendo, também, ser fator de risco para acidente vascular cerebral ⁸.

O consumo de álcool deve ser avaliado em todos os pacientes. Essa avaliação pode ser realizada por meio de anamnese ou questionários padronizados, a fim de detectar o nível de consumo e permitir intervenções precoces. É importante ainda, orientar sobre o possível ganho de peso associado ao consumo do álcool ^{23,58}. Atualmente, as evidências mostram que não existe benefício do consumo de álcool, mesmo em pequenas doses. Assim, o consumo de bebida alcoólica deve ser contraindicado ^{59,60}.

8.2.2. Atividade física

A realização de prática de atividade física melhora o controle glicêmico, incluindo diminuição da hemoglobina glicada, reduz outros fatores de risco, previne complicações da DM2, auxilia a perda e manutenção do peso corporal adequado, além de proporcionar bem-estar biopsicossocial do indivíduo. Recomenda-se o início gradual nas atividades e nos exercícios físicos regulares, incluindo atividades aeróbicas, de resistência ou ambos, com duração mínima de 150 minutos por semana, podendo ser divididos em diferentes momentos e dias (ex.: 30 minutos de atividades moderadas 5 vezes na semana ou 50 minutos de atividades moderadas 3 vezes na semana). Além disso, é possível realizar 75 minutos por semana de atividades em intensidade vigorosa, não desconsiderando as condições de saúde e orientações profissionais, e recomenda-se dar preferência àquelas atividades que a pessoa goste de fazer, sempre e quando possível ^{7,25}. Exercícios resistidos também são aconselhados e devem envolver a maior parte de grupos musculares possíveis, visando à melhora da circulação geral e periférica e ações da insulina, assim como alongamento e exercícios de equilíbrio para pessoas mais idosas. Para a prática de atividade física, deve-se dar preferência ao uso de roupas leves e calçados confortáveis ⁵⁴.

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 Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (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 as necessidades regionais ⁶¹. As PICS podem ser consideradas de forma complementar ao tratamento, devido aos possíveis benefícios aos pacientes com DM2 ⁶²⁻⁶⁵. 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.

É importante que o profissional valorize toda prática de atividade física, mesmo que a meta estabelecida não seja atingida. Além disso, cabe orientar a pessoa quanto aos riscos de hipoglicemia, reforçando a importância da alimentação regular, de se ter uma fonte de glicose rápida acessível durante o exercício (como frutas ou balas) e alertando-se para os sinais e sintomas de hipoglicemia ^{25,54}.

Pessoas que já apresentem complicações do DM2 devem ser avaliadas e requerem cuidados específicos, a exemplo de pacientes com retinopatia, que devem utilizar cargas mais baixas, evitar movimentos rápidos de cabeça, assim como aqueles que aumentam a pressão intra-abdominal, pelo risco de hemorragia vítrea ou descolamento de retina ²⁷. Além disso, o exame sistemático dos pés deve ser realizado e o autoexame deve ser incentivado; calçados adequados devem ser utilizados para evitar lesões e úlceras em membros inferiores ^{9,27,54}.

Além disso, é importante avaliar e considerar a estratificação do risco cardiovascular, em pessoas com DM2 (**item 5.2.3 – Avaliação do risco cardiovascular**) que pretendam iniciar a prática de atividades físicas, visando a garantir a segurança e prevenção de eventos indesejáveis.

8.2.3. Cessação de tabagismo

O tabagismo é considerado fator de risco para várias doenças crônicas não transmissíveis, incluindo a DM2, e é a principal causa de morte evitável no mundo ⁶⁶. 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 fumo ⁶⁷. Para a pessoa com DM2, o tabagismo tem efeitos negativos bem estabelecidos nas complicações da doença, como a morbimortalidade macrovascular e DRD. Dessa forma, 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 farmacoterapia ⁶⁸. Explora-se a dependência psicológica e os condicionamentos relacionados ao ato de fumar.

Para mais informações sobre estratégias para a cessação do tabagismo recomenda-se consultar o PCDT do Tabagismo ⁶⁸ (Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2020/pcdt_tabagismo.pdf), o Caderno de Atenção Básica: O cuidado da pessoa

tabagista (Disponível em: https://www.as.saude.ms.gov.br/wp-content/uploads/2016/06/caderno_40.pdf), e a linha de cuidado do tabagismo ⁶⁹ (Disponível em: <https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/tabagismo/>).

8.2.4. Autocuidado

É fundamental que, durante o acompanhamento da pessoa com DM2, o profissional de saúde realize uma abordagem, individual ou coletiva, se possível, envolvendo a família, que inclua ações educativas sobre a condição clínica, e que dê suporte ao autocuidado (autocuidado apoiado), com o objetivo de que a indivíduo seja corresponsável pelo seu cuidado e tome melhores decisões em seu cotidiano ²⁵. Os momentos-chave em que esta abordagem se faz necessária são ao diagnóstico da doença; durante as consultas clínicas periódicas de acompanhamento; quando a pessoa sinalizar dificuldades e outras necessidades específicas; e, quando há mudanças na equipe de saúde responsável pelo cuidado e tratamento ⁷⁰.

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, e como este lida com as repercussões físicas e emocionais; se a pessoa vislumbra e realiza mudanças necessárias do estilo de vida; compreende e faz o uso de forma adequada do seu tratamento medicamentoso, sabe o período em que precisa consultar e realizar exames de acompanhamento; realiza de forma adequada o monitoramento da glicemia; avalia os pés de forma regular; reconhece e sabe a qual recurso recorrer em caso de complicações e sinais e sintomas de descompensação da doença; além de manter as atividades da vida diária ^{38,51}. Neste sentido, é importante que profissional esteja apto a dar exemplos de comportamentos saudáveis que a pessoa poderia adotar e pensar junto com o indivíduo com DM2 o que seria adaptável a sua realidade. Dentre estes profissionais, destaca-se a importância do profissional farmacêutico, na avaliação da efetividade e segurança, para então fomentar a adesão ao tratamento e providenciar a elaboração do plano de cuidados, acordado em conjunto com o paciente e equipe de saúde ^{71,72}.

Para o prescritor, o automonitoramento glicêmico capilar pode ser útil na tomada de decisão, sendo um ponto de destaque no autocuidado pelo próprio paciente. Dificuldades na automonitorização como medo de agulhas, dor ao lancetar o dedo, falta de habilidade técnica para realizar o teste, podem ser contornadas com a capacitação para a realização das medidas de glicemia de forma correta e mais confortável associada a estimulação da autonomia destes. Além disso, é importante o indivíduo seja apto a identificar os valores de normalidade esperados, os fatores que interferem nos resultados e a interpretação destes. A frequência de automonitorização é prescrita de forma individualizada ⁷².

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 de estilo de vida necessária ⁷³. Por meio dessa ferramenta, o profissional desenvolve a habilidade de demonstrar empatia e evitar argumentações inadequadas; aponta discrepâncias entre o que se quer fazer e o que é feito no momento; gerencia a resistência do indivíduo; e, presta apoio 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 ^{38,51}. Para saber 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 2 (Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/autocuidado_saude_diabetes_mellitus_tipo2.pdf).

8.2.5. Redução do estresse

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 estilo de vida ²⁵. Identificar e dar suporte a problemas psicossociais, perguntando sobre principais barreiras em seu autocuidado, além de avaliar a necessidade de articulação intersetorial, principalmente com os serviços da assistência social é de fundamental importância. Assim, é essencial considerar na abordagem do indivíduo a avaliação psicossocial no atendimento de rotina e fazer os encaminhamentos necessários, para que não haja a deterioração do estado metabólico ou psicológico ^{51,70}.

As orientações gerais para todo indivíduo com doença crônica como a prática regular de atividade física, incluindo as PICS, alimentação adequada e saudável, cessação de tabagismo e controle do consumo de álcool também colaboram com a redução do estresse.

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) e 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 ^{38,51}.

Assim, considerando que os distúrbios do sono, especialmente AOS, são fatores de risco relevantes para a DM2 e suas complicações, devem ser prevenidos, diagnosticados e tratados para a promoção da saúde e bem-estar do indivíduo ^{74,75}. Para isso, recomenda-se o uso de estratégias não-medicamentosas 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. Também deve-se evitar o consumo de álcool, principalmente antes de dormir, praticar exercício aeróbico regular e promover perda de peso ⁷⁴.

Em suma, 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 essenciais na abordagem integrada do cuidado desses pacientes. Consultar um profissional de saúde para avaliação e aconselhamento individualizado é essencial para uma abordagem eficaz e personalizada.

8.2.6. Outras estratégias terapêuticas

Para a promoção de mudanças do estilo de vida que contribuam com o controle do DM2, recomenda-se que seja estabelecido um cuidado colaborativo, multiprofissional e centrado no indivíduo, identificando a importância que a pessoa acompanhada atribui à mudança de

comportamento e quão segura e confiante se sente em conseguir realizá-la ²⁵. A partir disso, é possível evidenciar potencialidades e fragilidades, além de traçar estratégias para o cuidado. É recomendável também 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 alerta quanto aos níveis glicêmicos. A descrição das metas discutidas conjuntamente para o tratamento e para a mudança de comportamento, se possível, deve ser entregue ao paciente ⁵⁴.

Ainda, considerando a correlação entre DM2 e as 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 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite ⁷⁶ (Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-08-pcdt-dislipidemia.pdf>).

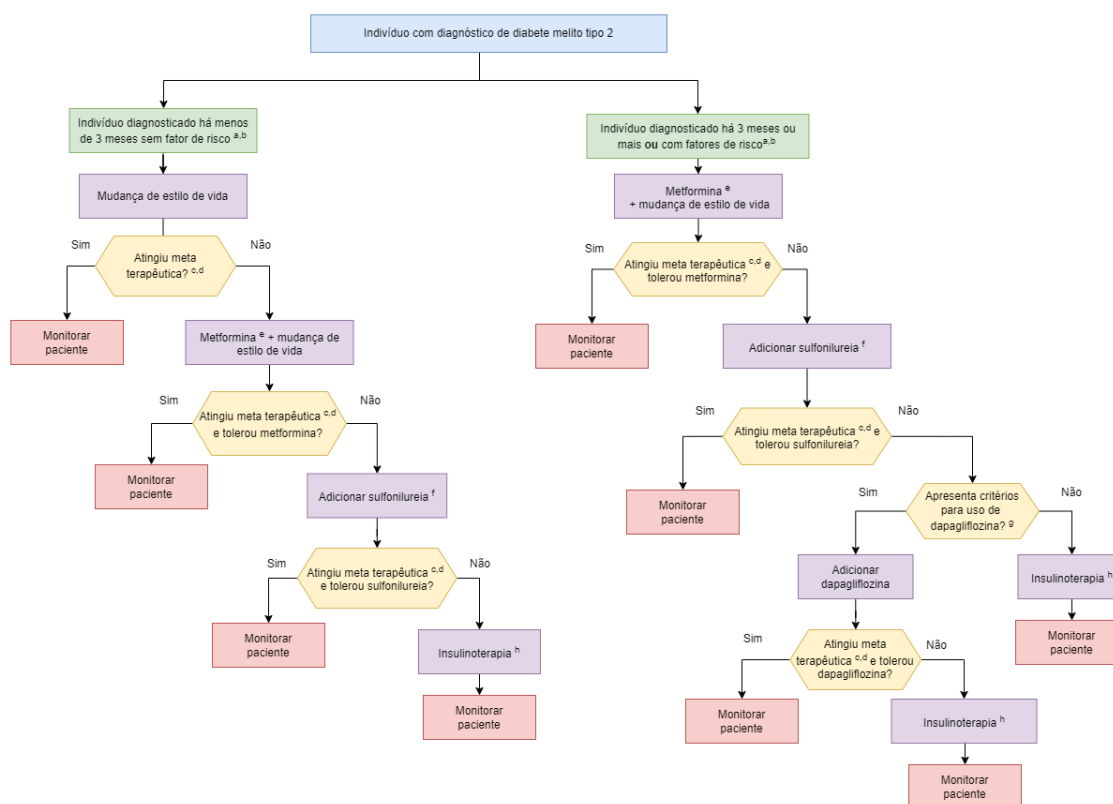
8.3 Tratamento medicamentoso

O tratamento medicamentoso deve ser individualizado, de acordo com as características do paciente, gravidade e evolução da doença ⁷⁷. Para pacientes com diagnóstico há menos de 3 meses e sem fator de risco recomenda-se iniciar o tratamento exclusivamente com mudanças de estilo 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 monoterapia ⁷⁸.

Para pacientes diagnosticados a 3 meses ou mais ou com fatores de risco, o tratamento medicamentoso associado a mudanças de estilo 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 ^{79,80}. O uso da metformina em pacientes do Reino Unido com sobrepeso e obesidade desde o diagnóstico da doença, comparado apenas à mudança do estilo 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 miocárdio ⁴¹.

Assim, a estratégia inicial de escolha do tratamento medicamentoso é a 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 a 6 meses no máximo) ⁷⁷. 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, seguidas de iSGLT2 ou insulina ⁷⁸. A **Figura 3** apresenta o fluxograma de tratamento para indivíduos com idade superior 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 insulino-terapia ^{4,9}.



Notas:

^a Fatores de risco: sobrepeso ou obesidade (IMC ≥ 30 kg/m²), sedentarismo, familiar em primeiro grau com diabetes melito, mulheres com gestação prévia cujo peso do feto era maior ou igual a 4 kg ou com diagnóstico de diabetes melito gestacional; pressão arterial igual ou maior a 140/90 mmHg ou em uso de anti-hipertensivo, HDL colesterol ≤ 35 mg/dL ou triglicérides ≥ 250 mg/dL, mulheres com síndrome dos ovários policísticos, outras condições clínicas associadas à resistência insulínica, história de doença cardiovascular.

^b Indivíduos com Hemoglobina glicada (HbA1c) $\geq 9\%$ ou glicemia jejum ≥ 300 mg/dL, sintomas de hiperglicemia aguda (poliúria, polidipsia, perda ponderal) ou na presença de intercorrências médicas e internações hospitalares decorrentes de diabetes melito tipo 2 devem iniciar insulino-terapia.

^c Avaliar o estado glicêmico após 3 a 6 meses, no máximo.

^d Metas terapêuticas: HbA1c $< 7,0\%$ ou, em idosos, de 7,5% a 8,0%.

^e Sugere-se iniciar com metformina 850 mg, 1 comprimido ao dia, podendo aumentar após 2 semanas. Destacando que a dose máxima terapêutica é de 2.550 mg por dia (dose máxima efetiva).

^f Para idosos, sugere-se a gliclazida como sulfonilureia como opção à glibenclâmida.

^g Critério de elegibilidade para dapagliflozina: indivíduos com necessidade de segunda intensificação de tratamento com 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; homens com 55 anos ou mais ou mulheres com 60 anos ou mais e alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como ao menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo.

^h Os hipoglicemiantes orais podem ser mantidos, a critério médico, principalmente a metformina nos casos com resistência à insulina.

Figura 3. Fluxograma de tratamento para indivíduos com idade superior 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, tiazolidinedionas, e análogos de insulinas de longa e curta duração que não estão incorporados ao SUS.

Nas avaliações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), considerou-se discreto benefício associado ao uso das insulinas análogas de ação prolongada, às incertezas quanto a redução no risco de crises de hipoglicemia, a custo-efetividade dos medicamentos e a importância de uma abordagem terapêutica que incluam medidas de autocuidado, educação em saúde e mudança de hábitos de vida⁸¹. 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, embora o seu exato mecanismo de ação para controle da hiperglicemia permaneça desconhecido, é capaz de reduzir a produção hepática de glicose e aumentar sua captação nos tecidos periféricos, diminuindo, assim, a glicemia ⁸².

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 hipoglicemia, além de trazer benefícios na redução do risco cardiovascular ⁸³.

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) ⁸⁴ ou qualquer situação de maior risco de hiperlactatemia, como insuficiência hepática descompensada, seps 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 ^{79,80}. Nas pessoas idosas, desconforto gastrointestinal, sensação de boca metálica, 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 nutricional ⁸⁵. Cabe destacar que uma possibilidade de evitar eventos adversos, é o uso de metformina XR como tratamento, sendo que esta tecnologia esta disponível no programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB).

8.3.2. Sulfonilureias

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. Esses medicamentos possuem eficácia similares, contudo, a gliclazida de liberação prolongada (MR) está associada a uma menor taxa de hipoglicemia, sendo preferível em pacientes com episódios de hipoglicemia recorrente ou risco aumentado de hipoglicemia ⁸⁶.

Embora associadas a eventos hipoglicêmicos, são medicamentos bem tolerados, possuem

baixo custo e segurança cardiovascular. São contraindicadas em pacientes com TFG menor que 30 mL/min/1,73 m² ou insuficiência hepática grave. Porém, a gliclazida de liberação prolongada 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. Para pacientes idosos, recomenda-se utilizar preferencialmente gliclazida, visando a diminuição do risco de hipoglicemia ⁸⁷.

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 prolongada ⁸⁸.

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 peso ⁸⁹. 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 ≥ 40 anos 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; homens ≥ 55 anos ou mulheres ≥ 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 tabagismo ⁹⁰.

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 renal ⁹¹.

Adultos com DM2 que apresentam diagnóstico simultâneo com DRC crônica ⁹² ou insuficiência cardíaca ⁹³ devem ser assistidos também conforme recomendação dos respectivos Protocolos vigentes.

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 tratamento ⁸⁸.

8.3.4. Insulina NPH e insulina regular humana

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 ($HbA1c > 9\%$ ou glicemia jejum ≥ 300 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 NPH e insulina regular humana ⁹⁴.

Indivíduos com hiperglicemia persistente devem receber novas orientações sobre educação em DM2, com foco na automonitorização glicêmica, alimentação adequada e saudável, prática de atividade física e identificação e tratamento de hipoglicemias, que são mais frequentes no início e na intensificação da insulino terapia ⁹⁵.

Quando há necessidade de insulino terapia, recomenda-se a insulina basal NPH como escolha de início, 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, com uma dose inicial de 10 UI ou 0,1 a 0,2 UI/kg, aumentando-a em 2 UI a cada 3 dias até atingir a meta terapêutica estabelecida para a glicemia de jejum ⁹⁶. De forma a propiciar ajustes de dose, os valores de glicemia capilar devem ser verificados antes do café da manhã. Se a glicemia de jejum estiver acima de 130 mg/dL, aumenta-se 2 UI de insulina NPH até se atingir a meta glicêmica; se a glicemia estiver menor que 70 mg/dL, diminui-se 4 UI ou 10 a 20% da dose diária de insulina.

No tratamento do DM2, a dose total de insulina geralmente varia em torno de 0,5 a 1,5 UI/kg/dia, dependendo do grau de resistência à insulina e, particularmente, do grau de obesidade. Caso os valores de $HbA1c$ permaneçam acima da meta terapêutica, deve-se considerar dividir a dose da insulina NPH em duas vezes ao dia. Desta forma, 80% da dose total de insulina NPH recomendada anteriormente antes de dormir deve ser dividida para administração de 2/3 da dose pela manhã e 1/3 da dose antes de dormir. A associação de insulina regular humana à insulina NPH é indicada para pacientes sem controle glicêmico adequado com uma ou duas aplicações de insulina NPH, idealmente após controle da glicemia de jejum. A insulina regular humana é especialmente recomendada para pacientes que necessitam de uma ou mais doses de insulina junto às refeições (insulina prandial), por dia.

Quanto às doses de insulina prandial, pode-se iniciar com 4 UI (ou 10% da dose de insulina NPH) de insulina regular humana antes da principal refeição ou na refeição que houver hiperglicemia pós prandial, aumentando de 1 UI a 2 UI ou 10% a 15% da dose, duas vezes por semana, conforme valores de glicemias pós-prandiais. Ainda, podem ser introduzidas aplicações de insulina regular humana em outras refeições, se necessário. Caso haja hipoglicemia, deve-se reduzir a dose em 10% a 20%. A administração da dose de insulina prandial deve ser realizada cerca de 30 minutos antes do início da refeição ⁷⁶.

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 4**. Alternativas, que consideram o cálculo de insulina *bolus*, são igualmente válidas. Nos **APÊNDICES A, B, C e D** 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.

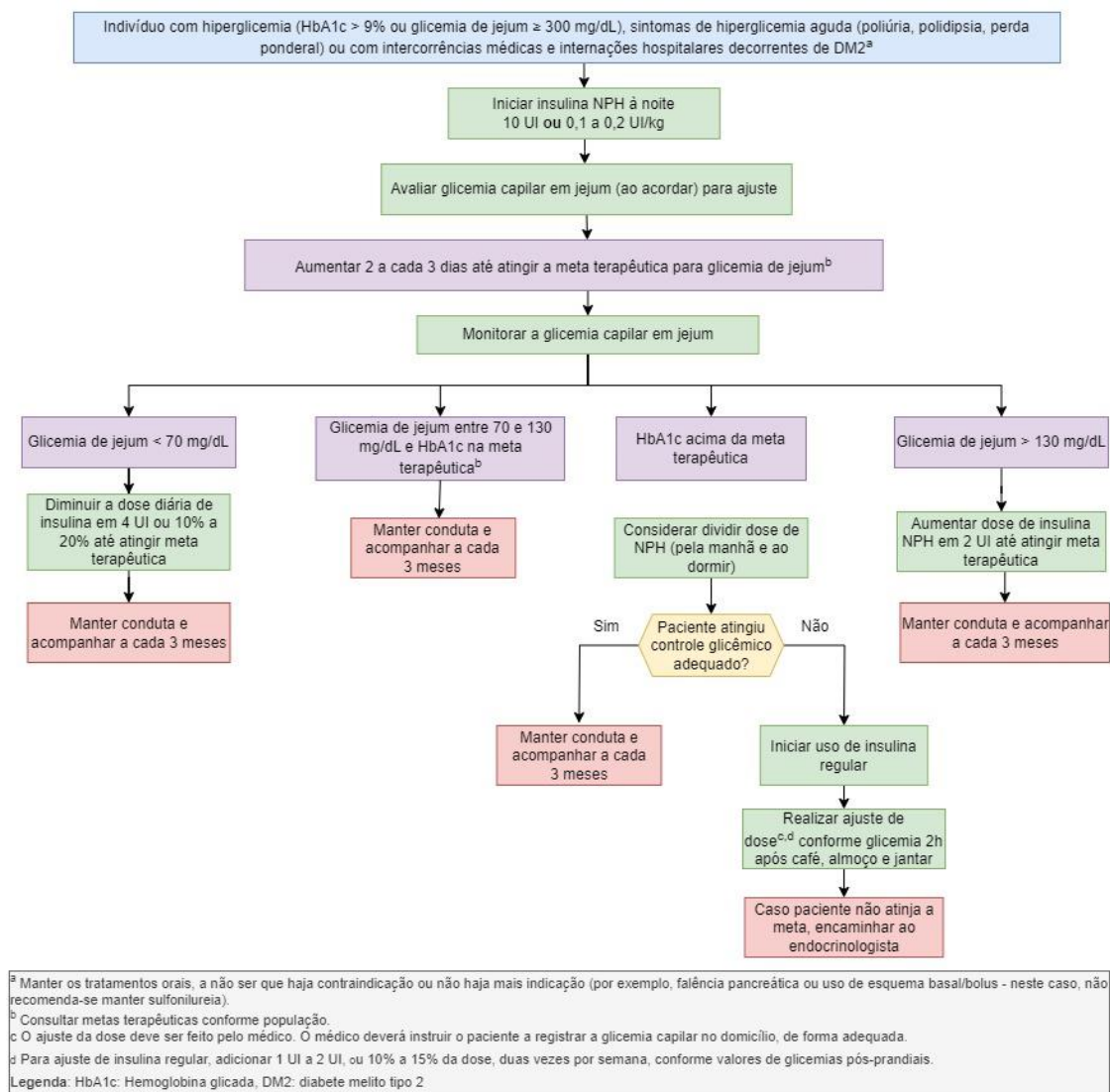


Figura 4. Fluxograma para uso de insulina em pacientes com diabetes melito tipo 2.

Fonte: Elaboração própria.

8.4. Tratamento de complicações agudas de 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. E a depender da gravidade, a pessoa deve ser encaminhada para o serviço de emergência, de acordo com a regulação local.

– Hipoglicemia

A hipoglicemia (valores de glicemia aleatórios abaixo de 70 mg/dL) é um fator limitante no controle glicêmico e é a complicação aguda mais frequente em indivíduos com DM1, podendo, entretanto, ser observada também naqueles com DM2 tratados com insulina e, menos comumente, em tratados com hipoglicemiantes orais. O treinamento para a identificação de sintomas, nesse caso, é aconselhado. Os sintomas podem variar de leves e moderados (tremor, palpitação e fome) a graves (mudanças de comportamento, confusão mental, convulsões e coma). Uma vez detectada, a hipoglicemia leve pode ser facilmente tratada pelo próprio paciente.

– **Hipoglicemia nível 1 – considerada leve, com valores de glicemia entre 54 a 69 mg/dL:** pode ser tratada com 15 g de carboidrato (monossacarídeos), que equivale a 1 colher de sopa de açúcar ou mel, 1 copo de suco de laranja, 150 mL de suco comum ou 1 fruta (banana/pera/maçã) ou 4 bolachas maisena. Alimentos que contêm gordura retardam a resposta glicêmica aguda. Se a próxima refeição não acontecer dentro do período de 1 hora, um pequeno lanche deve ser feito imediatamente após o episódio da hipoglicemia. É importante evitar o sobretreamento, para que não ocorra episódio de hiperglicemia rebote. A elevação da glicemia após 15 minutos é esperada, mas não há estudos em pacientes que apresentam gastroparesia²³.

– **Hipoglicemias nível 2, valores de glicemia abaixo de 54 mg/dL:** limiar para ocorrência de sintomas neuroglicopênicos, ou seja, dificuldade de concentração, confusão mental, alteração na visão, tonturas. Requer uma ação mais imediata. Se o paciente estiver consciente, 30 g de carboidratos devem ser oferecidos. Mel, açúcar ou carboidrato em gel podem ser algumas das formas de tratamento.

– **Hipoglicemias nível 3 (sem valores de glicemia específico), com evento grave caracterizado por estados mentais ou físicos alterados:** indica-se a intervenção da emergência médica.

Adultos com idade mais avançada apresentam maior risco de hipoglicemia por diversas razões, incluindo, a maior necessidade de terapia com insulina pela deficiência de insulina, e insuficiência renal progressiva. Além disso, são propensos a maiores taxas de déficits cognitivos não identificados, 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 ajustes para acomodar as necessidades em mudança do idoso ⁵⁴.

Para a prevenção de hipoglicemia noturna, recomenda-se o consumo de um lanche antes de dormir, que contenha carboidratos, proteínas e gordura (exemplo: copo de leite) ⁵⁴.

8.5. Manejo de complicações crônicas do diabetes melito tipo 2

A 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).

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 dislipidemia ⁷⁶, albuminúria e a recomendação de cessação do tabagismo ^{67,68}. Como a DRD é a principal causa de doença renal crônica em pacientes que ingressam em serviços de diálise, maiores detalhes do controle destes pacientes são apresentados nos PCDT relacionados à doença renal crônica ⁹² disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/diretriz-cuidados-drc.pdf>. 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, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica ^{54,73}, disponível em: https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_doenca_cronica_cab35.pdf. 2014. Já o diagnóstico e tratamento de retinopatia diabética é abordado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética ⁹⁷, disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211220_portal_retinopatia_diabetica.pdf.

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 ^{67,68}, dislipidemia ⁷⁶, hipertensão arterial e sobrepeso e obesidade ³⁷.

Ainda, 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, cuidado na secagem interdigital e no corte das unhas e não andar descalço (usar sempre sapatos e chinelos) ^{98,99}. Além disso, pacientes com úlcera do pé devem ser encaminhados a um nível mais especializado para avaliação complementar se, na atenção primária, não houver profissionais capacitados nem o equipamento e o material necessários. Ainda, pacientes com deformidades importantes do pé ou ausência de pulsos periféricos e os pacientes com suspeita de isquemia dos membros inferiores deverão ser encaminhados a um maior nível de complexidade enquanto pacientes com úlcera infectada, ou infecção em processo de expansão, ou isquemia crítica do membro, ou gangrena,

ou suspeita de artropatia de Charcot aguda, ou edema e rubor não explicados do pé devem ser encaminhados para a urgência a serviços de atenção imediata ⁹⁹.

8.6. Medicamentos

- cloridrato de metformina: comprimido de 500 mg e 850 mg;
- dapagliflozina: comprimido de 10 mg;
- glibenclamida: comprimido de 5 mg;
- gliclazida: comprimido de liberação prolongada de 30 mg e 60 mg e comprimido de 80 mg;
- insulina humana NPH: suspensão injetável de 100 UI/mL;
- insulina humana regular: solução injetável de 100 UI/mL.

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

8.7. Esquema de administração

No **Quadro 7** estão descritos os medicamentos disponíveis no SUS e os esquemas de administração utilizados no tratamento do DM2.

Quadro 7. Medicamentos disponíveis no SUS para tratamento do diabetes melito tipo 2.

Classe terapêutica	Fármaco	Via de administração	Posologia
Biguanidas	cloridrato de metformina	Oral	500 a 850 mg, 1 a 3x/dia. Dose máxima diária: 2.500 mg
Sulfonilureias	Glibenclamida	Oral	2,5 mg a 20 mg, 1 a 2 x/dia
	Gliclazida		30 a 120 mg, 1 x/dia
Insulina humana	NPH	Subcutânea	Determinada de acordo com as necessidades do paciente (verificar Figura 4)
	Regular		
iSGLT2	Dapagliflozina	Oral	10 mg, 1x/dia

Legenda: iSGLT2: Inibidores do cotransportador sódio-glicose 2.

Fonte: Elaboração própria.

8.8. Contraindicações

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, 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.

Insulina humana NPH e insulina humana regular: 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.

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.

8.9. Benefícios esperados

- Melhor controle glicêmico possível.
- Melhora dos sintomas relacionados à hiperglicemia.
- Diminuição das complicações agudas e crônicas de DM 2.

8.10. Tratamento de crianças e adolescentes

Em crianças e adolescentes com DM2, o tratamento deve priorizar a mudança do estilo de vida, com o objetivo de promover redução e controle de peso. Em relação ao tratamento medicamentoso, a metformina (dose de 500 a 2.000 mg/dia) é segura como primeira opção de tratamento desses pacientes, apesar da ausência de indicação em bula. Caso não seja suficiente como monoterapia, sugere-se a adição de insulina (prandial e de ação prolongada) ao tratamento. O DM2 nessa faixa etária é mais agressivo para o desenvolvimento de complicações que quando ocorre na fase adulta, devendo o seu controle ser intensivo nesses casos¹⁰⁰.

9. ADESÃO TERAPÊUTICA

O cuidado em DM2 deve ser contínuo e centrado no indivíduo, considerando-se as múltiplas dimensões do problema ²⁵. Estratégias de suporte à mudança do estilo de vida, à adesão terapêutica e ao autocuidado são fundamentais para o alcance de bons resultados terapêuticos. Além disso, deve-se considerar que fatores psicossociais e outras situações de vulnerabilidade social influenciam a forma como a pessoa com DM2 lidará com o problema no seu cotidiano e, conseqüentemente, os desfechos clínicos da doença ²⁵. Comorbidades também devem ser avaliadas e tratadas, uma vez que influenciam na adesão terapêutica, a exemplo do observado em idosos que apresentam esquecimento, diminuição da acuidade visual ou destreza manual ¹⁰¹.

Para o alcance de bons resultados no cuidado às condições crônicas, a adesão às medidas não medicamentosas e medicamentosas e a satisfação com o tratamento, é de suma importância que o acompanhamento seja individualizado, considerando-se as necessidades do paciente e a rede de suporte familiar e social ^{101,102}. Práticas periódicas de aconselhamento, de aprimoramento de literacia para a saúde, lembretes, estímulo ao automonitoramento, suporte psicossocial, teleconsulta ou teleinterconsulta, além do acesso aos medicamentos prescritos, auxiliam nesse processo ²⁵. A simplificação do esquema terapêutico, sempre que possível, e a revisão da indicação de uso de cada medicamento nas consultas periódicas também favorecem a adesão terapêutica. Cabe ressaltar que, para o acompanhamento das condições crônicas, o paciente deve ser o protagonista de seu cuidado, sendo, portanto, fundamental que o profissional de saúde compartilhe com ele as decisões terapêuticas, utilize linguagem adequada, respeite os questionamentos e o estimule a desenvolver habilidades de autocuidado para que possa intervir positivamente na sua própria saúde.

10. CRITÉRIOS DE INTERRUPÇÃO

O tratamento deve ser revisto e ajustado de acordo com a indicação médica seguindo as orientações deste Protocolo. Nas pessoas idosas, a desprescrição faz parte também das intervenções ativas e estruturadas, que precisam ser planejadas, monitoradas e implementadas individualmente, sempre observando a melhor relação risco-benefício, as preferências, os desejos e as expectativas do idoso, a presença de comorbidades, a utilização de polifarmácia, a idade, a expectativa de vida e a funcionalidade do indivíduo ¹⁰³.

11. MONITORAMENTO

O paciente com DM2 deve ter acompanhamento multiprofissional e biopsicossocial, com reavaliação regular, a cada 3 a 6 meses no máximo, a fim de ajustar o tratamento, se necessário, evitando a inércia terapêutica ⁷⁷. Pacientes com DM2 e dificuldade para o autocuidado precisam de maior suporte até que consigam ampliar seus conhecimentos e habilidades sobre a doença. O apoio e educação do paciente deverá ser realizado inicialmente pela equipe de saúde e pode ser compartilhado com pessoas de contato próximo do paciente com DM2, como familiares, amigos

e cuidadores.

A participação do paciente e seu envolvimento constante e harmonioso com a equipe de saúde é fundamental para que as recomendações sejam seguidas e o tratamento seja efetivo. A fim de promover ações integradas de educação em saúde, minimizar os eventos adversos do tratamento e garantir a adesão do paciente às medidas terapêuticas, o automonitoramento da glicemia capilar nos pacientes que utilizam insulina é uma ferramenta importante.

Não existem evidências científicas suficientes de que o automonitoramento rotineiro da glicemia capilar nos pacientes com DM2 em terapia com hipoglicemiantes orais seja custo-efetivo para o melhor controle da glicemia. Nesses casos, a glicemia capilar pode ser realizada na própria unidade de saúde por ocasião das visitas regulares de avaliação definidas pela equipe de saúde, conforme protocolo instituído. Esse tipo de monitoramento deve ser oferecido de forma continuada aos indivíduos selecionados, de acordo com as circunstâncias pessoais e o quadro clínico.

Dessa forma, para pacientes com DM2, a frequência do automonitoramento da glicemia capilar deve ser determinada individualmente, dependendo da situação clínica, do plano terapêutico, do esquema de utilização da insulina, do grau de informação e compromisso do paciente para o autocuidado e da sua capacidade de adequar seu tratamento medicamentoso a partir das informações disponíveis ¹⁰⁴

Quanto aos exames complementares, deve-se monitorar glicemia em jejum, HbA1c, perfil lipídico, creatinina sérica, proteinúria e fundoscopia (**Quadro 8**). A avaliação da proteinúria pode ser realizada com albuminúria isolada, albuminúria dividida por creatinúria ou proteinúria dividida por creatinúria; todos os exames podem ser realizados em amostra de urina isolada, desde que se confirmem valores alterados. Também devem ser solicitados exames para avaliação de cardiopatia isquêmica, conforme suspeita clínica na avaliação do paciente ⁵⁴.

Quadro 8. Periodicidade de exames complementares realizados no acompanhamento de pessoas com diabetes melito tipo 2.

Avaliação	Periodicidade ^a
Monitoramento do peso	Em cada consulta
Estratificação de risco cardiovascular	Em cada consulta
Pressão arterial	Em cada consulta
Avaliação do pé diabético (monofilamento e pulsos podais)	Ao diagnóstico e anualmente
Dislipidemia (colesterol total, triglicérides, 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.

Fonte: Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro ¹⁰⁵

O risco cardiovascular deve ser estimado na avaliação inicial e periodicamente (pelo menos uma vez ao ano) em pacientes com DM2, para implementar as intervenções preventivas necessárias para reduzir esses desfechos e aumentar a qualidade de vida desses pacientes ^{4,25,27}.

Por fim, o suporte de médico endocrinologista, seja por meio de consulta após o encaminhamento pela Atenção Primária à Saúde, consulta compartilhada, teleinterconsulta ou

teleconsultoria, é benéfico, especialmente em casos mais graves, dificuldade em atingir metas terapêuticas, necessidade de insulina ou de ajuste das doses dos medicamentos.

12. REGULAÇÃO, CONTROLE E AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão de pacientes deste Protocolo, a duração e o monitoramento do tratamento, bem como a verificação periódica das doses prescritas e dispensadas e a adequação de uso dos medicamentos.

Deve-se 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.

O tratamento do paciente com DM2 deve ser multidisciplinar, incluindo promoção da saúde e prevenção de doenças, controle de comorbidades e imunizações. Na maioria dos casos, a apresentação clínica não é grave, sendo o acompanhamento realizado, preferencialmente, no âmbito da Atenção Primária à Saúde. Nesse contexto, a Promoção da Alimentação Adequada e Saudável corresponde a uma das diretrizes da Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN), insere-se como eixo estratégico da Política Nacional de Promoção da Saúde (PNPS) e tem como enfoque prioritário a realização de um direito humano básico, que proporcione a realização de práticas alimentares apropriadas dos pontos de vista biológico e sociocultural, bem como o uso sustentável do meio ambiente.

Ainda, 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 PNPIC. 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 Diabete 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.

A equipe de saúde da Atenção Primária à Saúde é responsável por realizar ações de promoção da saúde, prevenção e identificação dos fatores de risco para a doença e suas complicações, avaliação das condições de saúde e socioeconômicas, manejo da condição e orientação quanto à prevenção e ao controle das complicações crônicas. A consulta médica inicial deverá incluir quatro aspectos fundamentais, a história do paciente, o exame físico (medidas antropométricas, da pressão arterial, frequência cardíaca, exame dos pés, ausculta cardíaca e pulmonar, exame de cavidade oral e exame de fundo do olho), a avaliação laboratorial e estratificação do risco cardiovascular⁵⁴.

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.

Ainda, o médico da Atenção Primária à Saúde 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 por meio do cuidado compartilhado desse paciente, seja elaborado um plano de cuidado conjunto entre a Atenção Primária à Saúde e a Atenção Especializada (**Quadro 9**)¹⁰⁴. No **Quadro 9** são apresentados os critérios de encaminhamento com maiores detalhes para cada profissional de saúde da atenção especializada²³. É importante lembrar que a principal causa de descompensação da DM2 é a má adesão ao tratamento, situação na qual a Atenção Primária à Saúde tem mais instrumentos para auxiliar o usuário.

Quadro 9. 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 insulina em dose igual ou maior que 1 UI/kg/dia e com boa adesão terapêutica (i.e., casos que requerem esquemas mais complexos, como aqueles com doses fracionadas e com misturas de insulina (duas a quatro injeções ao dia); • Presença de complicações, como alteração em exame de

Especialidade	Condições clínicas que indicam a necessidade de encaminhamento
	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 30 mL/min/1.73 m²) (estágio 4 e 5). Nesses casos, deve-se suspender o uso de cloridrato de metformina e manter insulino terapia exclusiva até a consulta com endocrinologista ¹⁰⁶;
Nefrologista	<ul style="list-style-type: none"> Proteinúria (macroalbuminúria); Perda rápida da função renal (> 5 mL/min/1,73 m² em um período de seis meses, com uma taxa de filtração glomerular menor que 60 mL/min/1,73 m². 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 início 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. <p>Doença arterial periférica em quadro crônico: Condições clínicas que indicam a necessidade de encaminhamento para cirurgia vascular ambulatorial:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 vítrea 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

Especialidade	Condições clínicas que indicam a necessidade de encaminhamento
	<p>pacientes com exames sugestivos de isquemia ou piora de classe funcional mesmo com pressão arterial e frequência cardíaca controlados com tratamento clínico otimizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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 ausculta cardíaca – presença de sopros: solicitar ecocardiograma, encaminhar se valvulopatias moderadas a graves ou pacientes sintomáticos com qualquer valvulopatia.
Geriatrics	<ul style="list-style-type: none"> • Indivíduo idoso com multimorbidades; 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 Saúde ¹⁰⁷, Linha de cuidado do diabetes melito tipo 2 ²³ e caderno de atenção básica- diabetes melito ⁵⁴.

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

- Sinais e sintomas;
- Resultado de exame de hemoglobina glicada, com data (na presença dos sinais e sintomas descritos para cetoacidose diabética, dispensa-se a necessidade de exames laboratoriais recentes);
- Resultado de exame de creatinina sérica, com data;
- Relato de uso ou não de insulina humana, com especificação de dose e posologia;
- 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/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>), com versão mensalmente atualizada e disponibilizada.

No **Quadro 10** são sumarizadas as principais recomendações para o gestor.

Quadro 10. Recomendações para o gestor em saúde para cobertura do diabetes melito tipo 2.

Recomendações para cobertura	Considerações	Tecnologias disponíveis no SUS
I – Tratamento com agentes hipoglicemiantes		
<p>Recomendação 1: Disponibilizar para o tratamento de pacientes com DM2: cloridrato de metformina, sulfonilureia (glibenclamida, gliclazida), insulinas (regular e NPH) e iSGLT2 (dapagliflozina).</p>	<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 Farmácia Popular do Brasil) 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 cardiovasculares (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 ^{90,108} 	<p>Cloridrato de metformina 500 mg – 850 mg ^a</p> <p>Sulfonilureias: - gliclazida 30mg e 60mg - glibenclamida 5 mg</p> <hr/> <p>Insulina humana: NPH 100UI/mL e regular 100UI/mL</p> <p>iSGLT2: dapagliflozina ^{90,108}</p>
II – Reutilização de agulhas e seringas para aplicação de insulinas		
<p>Recomendação 2: Os gestores de saúde devem disponibilizar agulhas e seringas para aplicação de insulina conforme pactuação regional. A quantidade a ser disponibilizada considera uma 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 regular são disponibilizadas conforme pactuação em grupos prioritários definidos pelo Ministério da Saúde.</p>	<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 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 internacionais (UI), quando comparado ao uso de seringas. 	<p>Recomendação de incorporação pelo SUS conforme Portaria SCTIE/MS nº 11, de 13 de março de 2017 ¹⁰⁹</p> <p>- Caneta para injeção de insulina</p>
III – Promoção de mudanças de estilo de vida		

Recomendações para cobertura	Considerações	Tecnologias disponíveis no SUS
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. REFERÊNCIAS

1. Fletcher B, Gulanick M, Lamendola C. Risk Factors for Type 2 Diabetes Mellitus. *Journal of Cardiovascular Nursing* [Internet]. 2002;16(2). Disponível em: https://journals.lww.com/jcnjournal/Fulltext/2002/01000/Risk_Factors_for_Type_2_Diabetes_Mellitus.3.aspx
2. 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* [Internet]. 12 de dezembro de 2022;46(Supplement_1):S97–110. Disponível em: <https://doi.org/10.2337/dc23-S006>
3. Green A, Hede SM, Patterson CC, Wild SH, Imperatore G, Roglic G, et al. Type 1 diabetes in 2017: global estimates of incident and prevalent cases in children and adults. *Diabetologia*. 2021;64:2741–50.
4. 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.
5. IHME. Global Burden of Disease (GBD) Collaborative Network. Global Burden of Disease Study 2019. Disponível em: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-results/>. 2020.
6. WHO I. Hearts-D - Diagnosis and Management of Type 2 Diabetes. 2020.
7. BMJ. BMJ Best Practice: DM tipo 2 em adultos. <https://bestpractice.bmj.com/info/pt/>. 2022.
8. SBD. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Científica Clannad. 2020.
9. SBD. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes - Edição 2023. . Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/>. 2023.
10. USPSTF. Prediabetes and Type 2 Diabetes: Screening. Disponível em: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/screening-for-prediabetes-and-type-2-diabetes>. 2021.
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). Disponível em: 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. Disponível em: <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. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S075333222030901X>
15. Nathan DM, Barrett-Connor E, Crandall JP, Edelstein SL, Goldberg RB, Horton ES, et al. Long-term effects of lifestyle intervention or metformin on diabetes development and microvascular complications over 15-year follow-up: The Diabetes Prevention Program Outcomes Study. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2015;3(11).
16. ADA. 5. Prevention or Delay of Type 2 Diabetes. *Diabetes Care* [Internet] 12 de dezembro de 2016;40(Supplement_1):S44–7Disponível em: <https://doi.org/10.2337/dc17-S008>. 2016;
17. Duncan BB, Schmidt M, Giugliani E, Duncan M, Giugliani C. Medicina ambulatorial: condutas de atenção primária baseadas em evidências. Em: *Medicina ambulatorial: condutas de atenção primária baseadas em evidências*. 2022. p. 1952.

18. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria No 62 de 6 de janeiro de 2017. 2017;
19. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de consolidação no 3, de 28 de setembro de 2017. 2017;
20. BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Diretrizes Clínicas [Internet]. Brasília - DF; 2020 [citado 23 de novembro de 2022]. Disponível em: <http://editora.saude.gov.br>
21. BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Metodológicas: Sistema GRADE - manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde. 2014.
22. Peer N, Balakrishna Y, Durao S. Screening for type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2020;(5). Disponível em: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005266.pub2>
23. 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.
24. 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 [Internet]. 2022;28(10):923–1049. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1530891X22005766>
25. Bruce B. Duncan, Maria Inês Schmidt, Elsa R.J. Giugliani, Michael Schmidt Duncan, Camila Giugliani. Medicina ambulatorial: Condutas de atenção primária baseadas em evidências. Artmed, organizador. 2022.
26. Zajdenverg L., Façanha C., Dualib P., Golbert A, Moisés E., Calderon I., et al. Rastreamento e diagnóstico da hiperglicemia na gestação. . Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022) . 2022;
27. ADA. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2022. Diabetes Care [Internet]. 16 de dezembro de 2021;45(Supplement_1):S17–38. Disponível em: <https://doi.org/10.2337/dc22-S002>
28. Duncan BB, Schmidt MI, Giugliani ERJ, Duncan MS, Giugliani C. Medicina ambulatorial: condutas de atenção primária baseadas em evidências. Em: Medicina ambulatorial: condutas de atenção primária baseadas em evidências. 2013. p. 1952.
29. Quattrocchi E, Goldberg T, Marzella N. Management of type 2 diabetes: consensus of diabetes organizations. Drugs Context. 2020;9.
30. Izar M, Fonseca F, Faludi A, Araújo D, Valente F, Bertoluci M. Manejo do risco cardiovascular: dislipidemia. . Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2022;
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 [Internet]. 2023;15(1):160. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s13098-023-01121-x>
32. OPAS. Calculadora de risco cardiovascular - HEARTS. <https://www.paho.org/pt/hearts-nas-americas/calculadora-risco-cardiovascular>.
33. Brito TN de S, 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 ALM, 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;3(1):1–150.
35. Brasil. Ministério da Saúde., SAPS-Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Estratégia de Saúde Cardiovascular na Atenção Primária à Saúde: instrutivo para profissionais e

- gestores [recurso eletrônico]. 2022;
36. Brasil. Ministério da Saúde. Relatório no 802 - Dapagliflozina para pacientes com diabetes 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. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20230405_Relatorio_820_dapagliflozina_final.pdf. 2023.
 37. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf. 2020. . 2020.
 38. NICE. Type 2 diabetes in adults: management. Nice guideline. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/chapter/Recommendations#dietary-advice-and-bariatric-surgery>. 2022.
 39. 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;
 40. Stratton IM, Adler AI, Neil HAW, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ* [Internet]. 12 de agosto de 2000;321(7258):405. Disponível em: <http://www.bmj.com/content/321/7258/405.abstract>
 41. 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.
 42. The ADVANCE Collaborative Group. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *New England journal of medicine*. 2008;358(24):2560–72.
 43. Nathan DM, Genuth S, Lachin J, Cleary P, Crofford O, Davis M, et al. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 1993;329(14):977–86.
 44. 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* [Internet]. 6 de fevereiro de 2010;375(9713):481–9. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)61969-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61969-3)
 45. Ramos S, Campos LF, Strufaldi DRBM, Gomes DL, Guimarães DB, Souto DL. Terapia Nutricional no Pré-Diabetes e no Diabetes Mellitus Tipo 2. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). . Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2023;
 46. Brasil. Ministério da Saúde., Hospital do Coração. Alimentação cardioprotetora. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/alimentacao_cardioprotetora.pdf. 2018.
 47. Brasil. Ministério da Saúde. Manual - Como organizar o cuidado de pessoas com doenças crônicas na APS no contexto da pandemia, . Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/arquivos/2020/manual_como-organizar-o-cuidado-de-pessoas-com-doencas-cronicas-na-aps-no-contexto-da-pandemia.pdf; Brasil. Ministério da Saúde. 2020.
 48. Brasil. Ministério da Saúde. 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. Ministério da Saúde. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/fasciculo1_protocolos_alimentar_adultas_obesidade.pdf. 2022.
 49. Aas AM, Axelsen M, Churuangasuk C, Hermansen K, Kendall CWC, Kahleova H, et al. Evidence-based European recommendations for the dietary management of diabetes.

- Diabetologia [Internet]. 2023;66(6):965–85. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00125-023-05894-8>
50. Raveendran A, Chacko EC, Pappachan JM. Non-pharmacological treatment options in the management of diabetes mellitus. *Eur Endocrinol*. 2018;14(2):31.
 51. 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]. 28 de setembro de 2022;45(11):2753–86. Disponível em: <https://doi.org/10.2337/dci22-0034>
 52. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo de Uso do Guia Alimentar para a População Brasileira Orientação alimentar de pessoas adultas com obesidade. Ministério da Saúde. 2022;2.
 53. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde (SASP). Guia alimentar para a população brasileira. Vol. 2, Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf f. 2014.
 54. 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.
 55. Franz MJ, Bantle JP, Beebe CA, Brunzell JD, Chiasson JL, Garg A, et al. Evidence-based nutrition principles and recommendations for the treatment and prevention of diabetes and related complications. *Diabetes Care*. 2002;25(1):148–98.
 56. Evert AB, Boucher JL, Cypress M, Dunbar SA, Franz MJ, Mayer-Davis EJ, et al. Nutrition therapy recommendations for the management of adults with diabetes. *Diabetes Care*. 2014;37(Supplement_1):S120–43.
 57. 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;1–5.
 58. 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;12(4):651–7.
 59. Anderson BO, Berdzuli N, Ilbawi A, Kestel D, Kluge HP, Krech R, et al. Health and cancer risks associated with low levels of alcohol consumption. *Lancet Public Health* [Internet]. 1º de janeiro de 2023;8(1):e6–7. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(22\)00317-6](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(22)00317-6)
 60. WHO. No level of alcohol consumption is safe for our health. Disponível em: <https://www.who.int/europe/news/item/04-01-2023-no-level-of-alcohol-consumption-is-safe-for-our-health>. 2023.
 61. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, anexo XXV. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html. 2017.
 62. Thind H, Lantini R, Balletto BL, Donahue ML, Salmoirago-Blotcher E, Bock BC, et al. The effects of yoga among adults with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. Vol. 105, *Preventive Medicine*. 2017.
 63. Freire MDM, Alves C. Therapeutic Chinese exercises (Qigong) in the treatment of type 2 diabetes mellitus: A systematic review. Vol. 7, *Diabetes and Metabolic Syndrome: Clinical Research and Reviews*. 2013.
 64. Song G, Chen C, Zhang J, Chang L, Zhu D, Wang X. Association of traditional Chinese exercises with glycemic responses in people with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Sport Health Sci*. 2018;7(4).

65. Chen C, Liu J, Sun M, Liu W, Han J, Wang H. Acupuncture for type 2 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Vol. 36, *Complementary Therapies in Clinical Practice*. 2019.
66. Tobacconomics. *The Tobacco Atlas*. Atlanta: American Cancer Society and Vital Strategies, 2018. Disponível em: <<https://tobaccoatlas.org/topic/deaths/>>. Acesso em: 6 jun. 2018. 2021.
67. Brasil. Ministério da Saúde. Cadernos de atenção básica, no 40 - Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica - O cuidado da pessoa tabagista. Disponível em: https://www.as.saude.ms.gov.br/wp-content/uploads/2016/06/caderno_40.pdf; 2015. . 2016.
68. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tabagismo - Portaria conjunta SCTIE/SAES/MS No 10, de 16 de abril de 2020. . Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saes/2020/poc0010_24_04_2020.html. 2020.
69. BRASIL. Ministério da Saúde. Linhas de cuidado - Tabagismo. Disponível em: <https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/tabagismo/>. 2021.
70. Rodrigues G., Malerbi F., Pecoli P., Forti A., Bertoluci M. Aspectos psicossociais do diabetes tipos 1 e 2. . Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2022;
71. SBD. Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017-2018. 2018;
72. SUS-BH. Guia de atuação do farmacêutico no diabetes. Disponível em: <https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2023/guia-de-atuacao-do-farmacutico-no-diabetes-24-05-2023.pdf>. 2015.
73. Brasil. Ministério da Saúde. Cadernos de atenção básica, no 35 - Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica. . Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_doenca_cronica_cab35.pdf. 2014.
74. Duarte RL de M, Togeiro SMGP, Palombini L de O, Rizzatti FPG, Fagundes SC, Magalhães-da-Silveira FJ, et al. Consenso em Distúrbios Respiratórios do Sono da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2022;48.
75. Elsayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, et al. 4. Comprehensive Medical Evaluation and Assessment of Comorbidities: Standards of Care in Diabetes—2023. *Diabetes Care*. 2023;46.
76. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf. 2019. . 2019.
77. 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]. 28 de setembro de 2022;45(11):2753–86. Disponível em: <https://doi.org/10.2337/dci22-0034>
78. Lyra R, Albuquerque L, Cavalcanti S, Tambascia M, Valente F, Bertoluci M. Tratamento farmacológico da hiperglicemia no DM2. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2022;
79. ADA. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes—2022 -Committee, American Diabetes Association Professional Practice. *Diabetes Care* [Internet]. 16 de dezembro de 2021;45(Supplement_1):S125–43. Disponível em: <https://doi.org/10.2337/dc22-S009>
80. 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]. 12 de dezembro de 2022;46(Supplement_1):S140–57. Disponível em: <https://doi.org/10.2337/dc23-S009>

81. Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação - Insulina análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/relatorio_insulinasanalogas_acaoprolongada_dm2_cp80_2018.pdf. 2018.
82. Foretz M, Guigas B, Viollet B. Metformin: update on mechanisms of action and repurposing potential. *Nat Rev Endocrinol* [Internet]. 2023;19(8):460–76. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41574-023-00833-4>
83. Moraes EM. A arte da (des) prescrição no idoso: a dualidade terapêutica, 1ªed. Belo Horizonte Editora Folium. 2018;266–305.
84. 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.
85. de Moraes EN, Reis AMM, de Moraes FL. Manual de terapêutica segura no Idoso. Belo Horizonte Folium. 2019;
86. Brasil. Ministério da Saúde. Formulário terapêutico nacional 2010: Rename 2010. 2010;
87. Tessier D, Dawson K, Tétrault JP, Bravo G, Meneilly GS. Glibenclamide vs Gliclazide in Type 2 Diabetes of the Elderly. *Diabetic Medicine* [Internet]. 1º de dezembro de 1994;11(10):974–80. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.1994.tb00256.x>
88. American Geriatrics Society 2023 updated AGS Beers Criteria® for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc*. 2023;71(7).
89. 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. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12933-022-01512-w>
90. 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/midias/relatorios/2020/relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf. 2020.
91. AstraZeneca. Bula Forxiga - Dapagliflozina. Disponível em: https://www.astrazeneca.com.br/content/dam/az-br/Medicine/medicine-pdf/Forxiga_Bula_Paciente_FRX015.pdf.
92. 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/midias/protocolos/diretriz-cuidados-drc.pdf>. 2014.
93. 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/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf. 2020.
94. ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, et al. Introduction and Methodology: Standards of Care in Diabetes—2023. *Diabetes Care* [Internet]. 12 de dezembro de 2022;46(Supplement_1):S1–4. Disponível em: <https://doi.org/10.2337/dc23-Sint>
95. 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* [Internet]. 2018;10(1):83. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s13098-018-0379-5>
96. Gusso G, Lopes JMC. Tratado de Medicina de Família e Comunidade-: Princípios, Formação e Prática. Artes Medicas; 2018.
97. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética. - Portaria conjunta no 17, de 01 de outubro de 2021. Disponível em:

- https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211220_portal_retinopatia_diabetica.pdf. 2020.
98. Sacco ICN, Lucovéis MLS, Thuler SR, Parisi MCR. Diagnóstico e prevenção de úlceras no pé diabético. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2023;
 99. OPAS. Hearts-D: Diagnóstico e manejo do diabetes tipo 2. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57457/OPASWNMHN200043_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y. 2023.
 100. ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, et al. 14. Children and adolescents: standards of care in diabetes—2023. *Diabetes Care*. 2023;46(Supplement_1):S230–53.
 101. Borba AK de OT, Marques AP de O, Ramos VP, Leal MCC, Arruda IKG de, Ramos RSP da S. Fatores associados à adesão terapêutica em idosos diabéticos assistidos na atenção primária de saúde. *Cien Saude Colet*. 2018;23:953–61.
 102. Costa SS, Rosales RA, de Ávila JA, Pelzer MT, Lange C. Adesão de idosos com diabetes mellitus à terapêutica: revisão integrativa. *Cogitare enfermagem*. 2017;22(3).
 103. Neto AC. PAJAR-Pan American Journal of Aging Research. Disponível em: <https://doi.org/10.15448/2357-9641.2019.2.34609>. Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS); 2019.
 104. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolos de encaminhamento da atenção básica para a atenção especializada. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_atencao_basica_atencao_especializada_endocrinologia.pdf. 2015.
 105. (SMS-RJ) SMdS. Guia de Referência Rápida: Diabetes Mellitus (versão profissional) adaptado de NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence, NHS- Reino Unido). In: (S/SUBPAV/SAP) SdAP, ed. Rio de Janeiro: SMSDC. <http://www.rio.rj.gov.br/dlstatic/10112/4446958/4111923/GuiaDM.pdf>. 2013.
 106. TelessaúdeRS. Protocolo Diabetes mellitus. <https://www.ufrgs.br/telessauders/regulasus/>.
 107. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde - SAPS. Protocolos de encaminhamento da atenção básica para a atenção especializada. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_encaminhamento_atencao_endocrinologia_adulto.pdf. 2022.
 108. 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/midias/relatorios/2022/20220927_relatorio_773_dapagliflozina_doenca_renal_cronica_final.pdf. 2022.
 109. 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2017/prt0011_14_03_2017.html. 2017.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE DAPAGLIFLOZINA, GLIBENCLAMIDA, GLICLAZIDA, INSULINA HUMANA NPH, INSULINA HUMANA REGULAR E CLORIDRATO DE METFORMINA

Eu,

(nome do[a] paciente), declaro ter sido informado (a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **dapagliflozina, glibenclamida, gliclazida, insulina humana NPH, insulina humana regular e cloridrato de metformina**, indicados para o tratamento da diabetes melito tipo 2.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo (a) médico (a)

(nome do médico que prescreve). Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis.

Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o (s) medicamento (s) que passo a receber pode (m) 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 efeitos colaterais e riscos:

- Efeitos 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.
- Efeitos adversos da **glibenclamida e gliclazida**: gravidez; insuficiência renal ou hepática.
- Efeitos adversos da **insulina humana NPH e insulina humana regular**: não há contraindicações absolutas. Atentar para hipoglicemias. Reações alérgicas são raras, usualmente cutâneas e passíveis de manejo com dessensibilização ou troca de apresentação.
- Efeitos adversos do cloridrato de **cloridrato de metformina**: gravidez; insuficiência renal com TFG menor que 30 ml/min/1,73 m², hepática descompensada, cardíaca ou pulmonar, e acidose grave; pré- e pós-operatório e em pacientes submetidos a exame de imagem com contraste.

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

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

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 de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> dapagliflozina | <input type="checkbox"/> insulina humana NPH |
| <input type="checkbox"/> glibenclamida | <input type="checkbox"/> insulina humana regular |
| <input type="checkbox"/> gliclazida | <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

APÊNDICE 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 **APÊNDICE 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 (**APÊNDICE 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 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

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.

presença de sangue (**APÊNDICE 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, conseqüentemente, 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⁾.

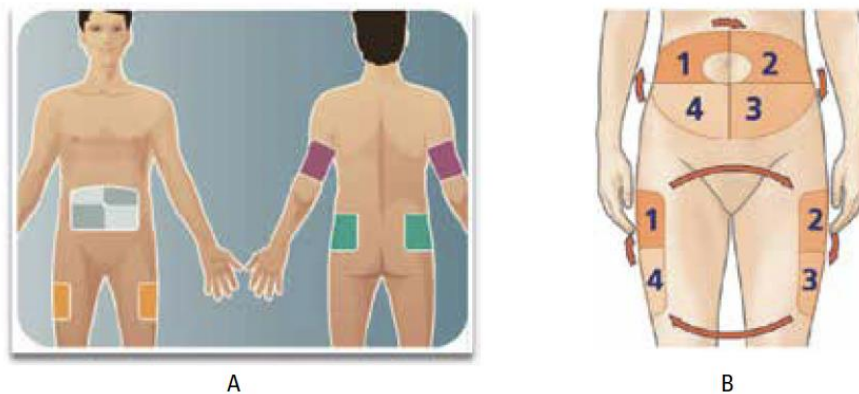
⁴ ADA. 8. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes—2018 - American Diabetes Association. Diabetes Care [Internet]. 24 de novembro de 2017;41(Supplement_1):S73–85. Disponível em: <https://doi.org/10.2337/dc18-S008>

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.

APÊNDICE B – LOCAIS PARA A APLICAÇÃO DA INSULINA

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




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;


APÊNDICE C – COMO PREPARAR A INSULINA

1

SERINGA DE 1cc
CADA SUBDIVISÃO = 2 UNIDADES




SERINGA DE 0,5 cc
CADA SUBDIVISÃO = 1 UNIDADES



2


Lavar as bem as mãos com água e sabão



3


Rolar o frasco entre as mãos para misturar a insulina. Não agitar o frasco.

Limpar a tampa do frasco usando algodão com álcool.




4

Retirar o protetor e evitar encostar os dedos na agulha para que não ocorra contaminação.




5

Puxar o êmbolo da seringa até a marca da quantidade de insulina que você usa.



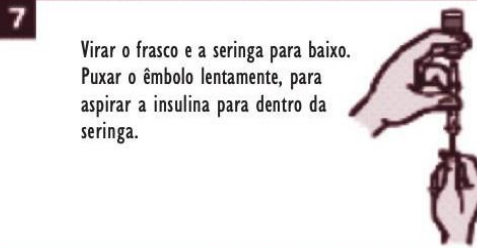
6

Injetar o ar de dentro da insulina, isto permite que a insulina seja facilmente retirada do frasco.



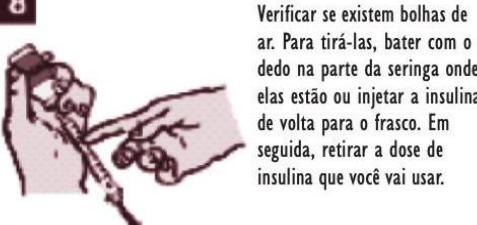
7

Virar o frasco e a seringa para baixo. Puxar o êmbolo lentamente, para aspirar a insulina para dentro da seringa.



8

Verificar se existem bolhas de ar. Para tirá-las, bater com o dedo na parte da seringa onde elas estão ou injetar a insulina de volta para o frasco. Em seguida, retirar a dose de insulina que você vai usar.



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. A seguir, alguns passos que são comuns ao uso de todas as canetas.

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 antissepsia 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-Diretrizes-SBD-Aplicacao-Insulina-pg219.pdf>. Acesso em setembro de 2020.

APÊNDICE D – COMO APLICAR A INSULINA



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.

Exemplo de algoritmo para paciente:

Glicemia atual (GA) = 190 mg/dL

Limite superior do objetivo glicêmico (LSOG) = 130 mg/dL

Fator de correção (FC) ou Fator de sensibilidade = 50

Bolus de correção = GA – LSOG/FC

Bolus de correção = $190 - 130/50 = 60/50 = 1,2$ U

Dose de *bolus* (prandial + correção) = $7 + 1,2 = 8,2 = 8,0$ U.

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* prandial.

< 50 = - 2U

< 70 = - 1 U

70 a 130 = 0

131 – 180 = + 1U

181 – 230 = + 2 U

231 – 280 = + 3

U 281 – 330 = + 4 U

> 330 = +5 U

Fonte: Diretriz SBEM/SBD. Disponível em: <https://www.diabete.org.br>

APÊNDICE 1 – METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA

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 9. 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 114ª 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 Klafke 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, Leticia 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), 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?

a) Reembolso por comparecimento a eventos na área de interesse da diretriz	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
b) Honorários por apresentação, consultoria, palestra ou atividades de ensino	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
c) Financiamento para redação de artigos ou editorias	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
d) Suporte para realização ou desenvolvimento de pesquisa na área	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
f) Algum outro benefício financeiro	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
2. Você possui apólices ou ações de alguma empresa que possa de alguma forma ser beneficiada ou prejudicada com as recomendações da diretriz?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
3. Você possui algum direito de propriedade intelectual (patentes, registros de marca, royalties) de alguma tecnologia ligada ao tema da diretriz?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
4. Você já atuou como perito judicial na área tema da diretriz?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
b) Organização governamental ou não-governamental	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
c) Produtor, distribuidor ou detentor de registro	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
d) Partido político	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
e) Comitê, sociedade ou grupo de trabalho	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
f) Outro grupo de interesse	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
6. Você poderia ter algum tipo de benefício clínico?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
7. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
8. Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento público?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
9. Existe algum aspecto do seu histórico profissional, que não esteja relacionado acima, que possa afetar sua objetividade ou imparcialidade?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
10. Sua família ou pessoas que mantenha relações próximas possui alguns dos conflitos listados acima?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> 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
--------------	------------------------------------	---------



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



	Questão	Descrição geral	tomada
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 diabetes 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 Diabetes 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.

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 SECTICS/MS nº 7/2024; Relatório de Recomendação nº 882/2024	Alteração pós publicação (correção do Quadro 9 e do termo PICS)	-	-
	Atualização do documento e ampliação de uso de tecnologia em saúde	Dapagliflozina para pacientes com diabetes 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. [Portaria SECTICS/MS nº 09/2023; Relatório de Recomendação nº 802/2023]	Liraglutida [Processo encerrado a pedido do demandante/ 2023] Point-of-care testing de hemoglobina glicada para pacientes diabéticos [Portaria SECTICS/MS nº 45/2023; Relatório de Recomendação nº 834/2023]
Portaria SCTIE/MS nº 54/2020 - 11/11/2020	Primeira versão do documento	Dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 [Portaria SCTIE/MS nº 16/2020; Relatório de Recomendação nº 524/2020] Caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular [Portaria SCTIE/MS nº 11/2017; Relatório de Recomendação nº 256/2017]	Empagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 [Portaria SCTIE/MS nº 16/2020; Relatório de Recomendação nº 524/2020] 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] Empagliflozina para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e

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
			<p>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