

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA**

HELAINÉ APARECIDA BONATTO DE MORAES

**A NÃO ASSOCIAÇÃO ENTRE ADESÃO MEDICAMENTOSA E O
CONTROLE GLICÊMICO EM PARTICIPANTES DIABÉTICOS
DO ELSA-BRASIL**

**VITÓRIA
2017**

HELAINÉ APARECIDA BONATTO DE MORAES

**A NÃO ASSOCIAÇÃO ENTRE ADESÃO MEDICAMENTOSA E O
CONTROLE GLICÊMICO EM PARTICIPANTES DIABÉTICOS
DO ELSA-BRASIL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, do Centro de Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Espírito Santo, como requisito para obtenção do Grau de Mestre em Saúde Coletiva.

Área de concentração: Epidemiologia

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Nágela Valadão Cade

VITÓRIA

2017

HELAINÉ APARECIDA BONATTO DE MORAES

**A NÃO ASSOCIAÇÃO ENTRE ADESÃO MEDICAMENTOSA E O
CONTROLE GLICÊMICO EM PARTICIPANTES DIABÉTICOS
DO ELSA-BRASIL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, do Centro de Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Espírito Santo, como requisito para obtenção do grau de Mestre em Saúde Coletiva.

BANCA EXAMINADORA:

Prof.^a Dr.^a Nágela Valadão Cade – UFES (Orientadora)

Prof. Dr. Sotero Serrate Mengue – UFRGS (Membro externo)

Prof.^a Dr.^a Maria del Carmen Bisi Molina – UFES (Membro interno)

Dedico aos meus pais, Laudir e Iracema, pelo apoio incondicional.

Ao meu irmão Fernando, pelas palavras de incentivo.

Ao meu esposo Wendel, por viver comigo este sonho.

Aos meus amados filhos Olivia e Davi, minha razão de existir.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus, por ter me permitido chegar até aqui. Pelos pedidos atendidos e todas as graças recebidas.

Aos meus pais, Laudir e Iracema, e meu irmão, Fernando, pelo apoio incondicional. Sem vocês, com certeza, tudo isso não seria possível. À minha avó, Lucila (*in memoriam*) minha segunda mãe, a quem tive o privilégio de conviver até os seus últimos momentos.

Aos meus queridos filhos Olivia e Davi, por nunca me deixarem desistir, especialmente nos momentos mais difíceis desta caminhada.

Ao meu companheiro Wendel, por estar comigo neste sonho, pelo seu amor e dedicação com nossos filhos, e, sobretudo, pela paciência. Seu apoio foi fundamental na conclusão de mais este projeto de vida juntos.

À minha prima, Letícia, por ter vivenciado comigo todo esse processo. Obrigado pelo abrigo e pelo ombro amigo.

À minha orientadora, Nágela Valadão Cade, por toda atenção, dedicação e esforço dedicados a mim e a este trabalho. Agradeço imensamente por tudo: por todo o conhecimento compartilhado, pelo aprendizado, confiança, disponibilidade, perseverança e, sobretudo pela paciência.

À Universidade Federal do Espírito Santo e a todos os professores do Programa de Pós Graduação em Saúde Coletiva, por me permitirem vivenciar um novo mundo de descobertas, aprendizado e crescimento. Pelo ensino, vivência acadêmica e pela troca de experiências, pelos conselhos que levarei comigo eternamente.

Ao ELSA-Brasil pela disponibilização de todos os dados necessários à realização deste estudo e conseqüentemente, pelo grande incentivo à pesquisa científica.

“Desistir... eu já pensei seriamente nisso, mas nunca me levei realmente a sério; é que tem mais chão nos meus olhos do que o cansaço nas minhas pernas, mais esperança nos meus passos, do que tristeza nos meus ombros, mais estrada no meu coração do que medo na minha cabeça.” (Cora Coralina)

RESUMO

Introdução: A adesão medicamentosa tem sido apontada como um problema relevante para a prática clínica, pois tem sido atribuída ao insucesso do controle metabólico em diabéticos. **Objetivo:** Investigar a adesão à medicação e sua relação com o controle glicêmico de diabéticos do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil). **Método:** Estudo seccional com dados da linha de base do ELSA-Brasil, 2008-2010. Amostra com 1242 diabéticos autorreferidos, com dados obtidos mediante entrevista e exames bioquímicos. As variáveis constituíram a hemoglobina glicada como desfecho, a adesão ao medicamento como exposição e covariáveis socioeconômicas, demográficas, quanto aos hábitos de vida, alimentar e nutricional, e tipo de medicação. Para a análise foi utilizada ANOVA ou Kruskal-Wallis e regressão logística multinomial tendo como padrão o controle glicêmico e $p < 5\%$. **Resultados:** Apresentavam sobrepeso e obesidade 82,8%, 56,2% consumiam bebida alcoólica, 96,6% eram inativos, quase um terço com dieta acima de 3.000 calorias, 54,2% com hemoglobina glicada $\geq 6,5\%$, e quase 70% estavam com glicemia de jejum ≥ 126 mg/dl e somente 40% apresentaram adesão medicamentosa elevada. Aumentou a chance de hemoglobina glicada elevada no sexo masculino (OR: 1,393; IC: 1,051-1,846); raça/cor preta (OR: 1,739; IC: 1,219-2,481) e parda (OR: 1,569; IC: 1,137-2,165); nível médio de ocupação (OR: 1,627; IC: 1,024-2,584); não ter plano de saúde (OR: 1,467; IC: 1,096- 1,965); uso de insulina isolada (OR: 7,341; IC: 3,556-15,154) ou associada com hipoglicemiante oral (OR: 7,579; IC: 3,956-14,520); RCQ alterado (OR: 1,867; IC: 1,191-2,928); hábito de fumar (OR: 1,730; IC: 1,093-2,738) e autoavaliação de saúde ruim/muito ruim (OR: 2,374; IC: 1,167-4,827). **Conclusão:** As variáveis associadas ao controle metabólico foram relacionadas aos determinantes sociais da saúde, ao estilo de vida e principalmente aquelas relacionadas à condição de saúde como o uso de insulina e a autoavaliação da saúde.

Palavras-chave: Diabetes Mellitus. Adesão à medicação. Controle glicêmico.

ABSTRACT

Introduction: Drug adherence has been identified as a relevant problem for clinical practice, since it has been attributed to the failure of metabolic control in diabetics.

Objective: To investigate the adherence to medication and its relation with the glycemic control of diabetics of the Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brazil).

Method: Sectional study with ELSA-Brazil baseline data, 2008-2010. Sample with 1242 self-reported diabetics, with data obtained through interview and biochemical tests. The variables consisted of glycated hemoglobin as an outcome, adherence to the drug as exposure and socioeconomic, demographic covariables, as to life, food and nutritional habits, and type of medication. For the analysis, ANOVA or Kruskal-Wallis and multinomial logistic regression were used, with glycemic control as standard and $p < 5\%$. **Results:** Overweight and obesity were present in 82.8%, 56.2% consumed alcoholic beverages, 96.6% were inactive, almost one third with a diet of over 3,000 calories, 54.2% with glycated hemoglobin $\geq 6.5\%$, and almost 70% had fasting blood glucose ≥ 126 mg / dl and only 40% had high drug compliance. Increased chance of elevated glycated hemoglobin in males (OR: 1.393; CI: 1.051-1.846); race / color black (OR: 1,739; CI: 1,219-2,481) and brown (OR: 1,569; CI: 1,137-2,165); mean occupation level (OR: 1.627; CI: 1.024-2.584); not having a health plan (OR: 1.467; CI: 1.096 - 1.965); use of insulin alone (OR: 7.341; CI: 3.556-15.154) or associated with oral hypoglycemic (OR: 7.579; CI: 3.956-14.520); altered WHR (OR: 1.867; CI: 1.191-2.928); smoking habit (OR: 1.730; CI: 1.093-2.738) and poor / very poor health self-assessment (OR: 2.374; CI: 1.167-4.827). **Conclusion:** The variables associated with metabolic control were related to the social determinants of health, lifestyle and especially those related to health condition such as insulin use and health self-assessment.

Keywords: Diabetes Mellitus. Medication adherence. Glycemic control.

LISTA DE FIGURAS

Quadro 1 –	Variáveis de estudo com as respectivas características e categorizações	24
------------	---	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Caracterização das variáveis socioeconômicas, demográficas, renda e hábitos de vida dos diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010	28
Tabela 2 –	Caracterização clínica do Diabetes Mellitus, estado nutricional e dieta dos diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010	29
Tabela 3 –	Análise descritiva dos parâmetros glicêmicos e das variáveis nutricionais dos diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010	30
Tabela 4 –	Variáveis psicossociais, ocupacionais e atividade religiosa dos diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010	30
Tabela 5 –	Caracterização da adesão aos hipoglicemiantes orais e insulina pelos diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010	31
Tabela 6 –	Caracterização dos medicamentos usados e via de administração dos diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010	32
Tabela 7 –	Medidas descritivas das variáveis nutricionais e de dieta dos diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010, segundo o controle glicêmico	33
Tabela 8 –	Variáveis socioeconômicas, demográficas, tipos de medicamentos e adesão medicamentosa dos diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010, segundo o controle glicêmico	34
Tabela 9 –	Parâmetros nutricionais, ocupacionais, psicossociais, hábitos de vida e dieta dos diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010, segundo o controle glicêmico	35
Tabela 10 –	Modelo de regressão logística ajustada dos fatores intervenientes na hemoglobina glicada adequada em diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010	37

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADA – American Diabetes Association

AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

CC – Circunferência da cintura

DCNT – Doenças crônicas não transmissíveis

DM – Diabetes Mellitus

ELSA – Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto

FIOCRUZ – Fundação Instituto Oswaldo Cruz

HbA1c – Hemoglobina glicada

HA – Hipertensão Arterial

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IDF – International Diabetes Federation

MMAS – Morisky Medication Adherence Scale

OMS – Organização Mundial de Saúde

PNS – Pesquisa Nacional de Saúde

RCQ – Relação cintura-quadril

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
1.1	CONSIDERAÇÕES SOBRE A ADESÃO	15
1.2	A INTERFACE ENTRE A ADESÃO MEDICAMENTOSA E O DIABETES MELLITUS	17
1.3	OBJETIVO	20
2	MATERIAIS E MÉTODOS	21
2.1	DESENHO DO ESTUDO	21
2.2	POPULAÇÃO E AMOSTRA	21
2.3	VARIÁVEIS DO ESTUDO	22
2.4	ANÁLISE ESTATÍSTICA	25
2.5	ASPECTOS ÉTICOS	26
3	RESULTADOS	27
4	DISCUSSÃO	38
5	CONCLUSÃO	49
	REFERÊNCIAS	50
	APÊNDICE	58
	Artigo	
	ANEXOS	80
	ANEXO A - Morisky Medication Adherence Scale de quatro itens (MMAS-4)	80
	ANEXO B - Aprovação do Comitê Nacional de Ética em Pesquisa e dos Comitês de Ética das seis instituições participantes do ELSA-Brasil	81
	ANEXO C - Termo de consentimento Livre e Esclarecido do ELSA-Brasil	89

1 INTRODUÇÃO

O Diabetes Mellitus (DM) representa atualmente uma epidemia mundial, tornando-se um grande desafio para os sistemas de saúde. O envelhecimento da população, o aumento da prevalência da obesidade, a inatividade física e fenômeno da urbanização têm contribuído para o aumento da incidência do DM em todo o mundo (WILD et al., 2004).

As estimativas mundiais apontam que para o ano de 2040, 642 milhões de pessoas terão a doença, representando um aumento de 227 milhões de casos em 25 anos. Neste sentido, é possível dizer que o Diabetes tornou-se um dos mais importantes problemas de saúde, à medida que a cada ano, mais pessoas vivem com esta condição (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2015).

O Brasil é o quarto país com mais casos da doença em adultos no mundo (14,3 milhões de indivíduos), e apenas no ano de 2015 ocorreram 130.700 mortes causadas pelo DM (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2015). Ao final da década de 80, um estudo multicêntrico realizado em nove cidades brasileiras verificou que a prevalência de DM no Brasil foi 7,6% em indivíduos entre 30 a 69 anos, sendo que 46% dos diabéticos correspondiam a novos casos diagnosticados (MALERBI; FRANCO, 1992).

A prevalência bruta do DM na coorte do Estudo Longitunal da Saúde do Adulto (Elsa Brasil) constituída por servidores públicos de instituições de ensino superior entre os anos de 2008 a 2010 aumentou acentuadamente com o avanço da idade, onde os indivíduos com mais de 65 anos tiveram 4,4 vezes mais a prevalência ajustada para DM quando comparada com participantes com idade menor ou igual a 45 anos (SCHMIDT et al., 2014).

A Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) realizada entre os anos de 2013 e 2014 destacou o aumento da prevalência da DM com o avanço da idade, sendo que os valores variaram entre 5% na faixa etária entre de 30 a 59 e 19,9 % quando entre 65 a 74 anos (ISER et al., 2015).

O DM é compreendido como um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos cuja característica marcante é a hiperglicemia, podendo esta ser resultante de defeitos tanto na ação, quanto na secreção da insulina ou em ambas (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2016).

É classificado em quatro categorias a saber: Diabetes Tipo 1 (DM1), Diabetes Tipo 2 (DM2), Diabetes Gestacional e outros tipos específicos, como os defeitos genéticos de função da célula β ou na ação da insulina, as doenças do pâncreas, as síndromes genéticas, infecções e por uso de medicamentos (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2016; MARASCHIN et al., 2010).

No DM tipo 1 há uma ausência de produção de insulina pelo organismo devido a processo autoimune que proporciona destruição das células beta do pâncreas, e o seu tratamento obrigatoriamente, utiliza insulina exógena para a manutenção do controle glicêmico (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2016; MARASCHIN et al., 2010). O DM tipo 2 está relacionado a defeitos na ação e secreção da insulina e na regulação da produção hepática de glicose e a produção de insulina pelo organismo é deficiente. Geralmente diagnosticado após os 40 anos de idade, é responsável por mais de 90% dos casos da doença. O tratamento inclui de forma contínua o controle dietético, o combate à obesidade, atividade física regular e uso de medicamentos hipoglicemiantes orais isolados ou combinados com insulina (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2016; GUIDONI et al., 2012).

Vale destacar que a hiperglicemia é a responsável pelas complicações do DM que podem ser agudas ou crônicas. As complicações agudas são reversíveis e compreendem a cetoacidose diabética, o coma hiperosmolar não-cetótico e a hipoglicemia. Já as complicações crônicas, irreversíveis, são de natureza microvascular como a retinopatia e a nefropatia; macrovascular que se apresenta sob a forma de doença arterial coronariana, doença cerebrovascular e vascular periférica e as de natureza neuropática (BRASIL, 2006).

O estudo realizado com pacientes do programa de atendimento ao hipertenso e ao diabético (HIPERDIA) em um município do nordeste brasileiro, ao avaliar as complicações agudas e crônicas dos pacientes, observou que 45,5% da amostra

apresentavam retinopatia, e que as complicações mais citadas foram cegueira (30%), acidente vascular cerebral (15%) e amputação de membros inferiores (15%), além de hospitalização e sequelas funcionais, evidenciando o efeito do descontrole glicêmico no DM em longo prazo (MORAIS et al., 2009).

Estudo com aproximadamente 84 mil enfermeiras, The Nurses' Health Study, observou que a combinação de comportamentos relacionados ao estilo de vida como a perda de peso, exercício físico regular, abandono do fumo e a restrição do consumo de álcool foram associados a uma incidência de DM tipo 2 de aproximadamente 90% menor do que a encontrada entre as mulheres com esses fatores de risco, ou seja, obesidade, inatividade, tabagismo e consumo de álcool. O estudo mostrou ainda, que entre as mulheres obesas, uma combinação de dieta saudável e exercício físico regular foram associados a uma redução de 24% no risco de ter diabetes. Estes resultados sugerem que nessa população, a maioria dos casos de DM tipo 2 pode ser evitada por modificação de comportamentos de risco (HU et al., 2001).

Autores chamam a atenção sobre a importância de mudanças nos hábitos de vida para obtenção do controle do peso, dieta e atividade física, todavia, uma vez que o tratamento não farmacológico não tem efeitos diretos sobre a glicemia, o uso de medicamentos – hipoglicemiantes orais, insulina ou ambos – é essencial para a manutenção de uma glicemia adequada em indivíduos com DM (GUIDONI et al., 2012; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2016).

Nesse sentido, depois da doença instalada, além das medidas higiênico-dietéticas, o uso correto da medicação hipoglicemiante possibilita o controle glicêmico e, conseqüentemente, menos complicações e danos ao organismo.

1.1 CONSIDERAÇÕES SOBRE A ADESÃO

Um grande problema ainda presente na prática clínica referente à atenção aos problemas crônicos de saúde é a dificuldade de o paciente utilizar a medicação prescrita, tendo como consequência, custos físicos, econômicos e sociais decorrentes do mau controle da doença (MARINKER; SHAW, 2003).

Recente estudo de coorte com indivíduos de baixa renda participantes de um programa de assistência farmacêutica demonstrou que melhor adesão ao tratamento medicamentoso foi associada com menor demanda aos serviços de emergência e de hospitalizações nos grupos que utilizavam medicamentos para o tratamento de diabetes, hiperlipidemia e hipertensão (ROBERTS et al., 2014).

Em países desenvolvidos, a adesão em pacientes com doenças crônicas se apresenta em torno de apenas 50%. Pode-se supor ainda, que a magnitude e o impacto da fraca adesão nos países em desenvolvimento sejam ainda maiores, devido à escassez de recursos para a saúde e à existência de desigualdades no acesso aos cuidados de saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2003).

Na área da saúde, o seguimento do tratamento medicamentoso e não medicamentoso, como a adoção de comportamentos saudáveis, da forma como foi proposto pelos profissionais de saúde tem sido denominado por adesão (SANTOS et al., 2013; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2003).

Por outro lado, há autores que entendem adesão especificamente à medicação, quando a pessoa utiliza 80% ou mais da dose prescrita, além de seguirem os cuidados necessários na utilização dos medicamentos, como observância dos horários, das doses e do número de dias de tratamento (LEITE; VASCONCELOS, 2003; JANNUZZI et al., 2014).

Com relação aos métodos para mensuração da adesão ao tratamento medicamentoso, tem-se o método direto e o indireto. O primeiro envolve a detecção química de marcadores ou metabólitos nos fluidos corporais, seja na urina ou no sangue. Apesar de proporcionar uma medida precisa, é um método dispendioso,

difícil de realizar e não se aplica a todos os tipos de fármacos (VERMEIRE et al., 2001). Quanto aos métodos indiretos, estes se consistem em múltiplas técnicas como contagem de pílulas, questionários com perguntas sobre o consumo, frequência de dispensação da medicação, medidores eletrônicos e avaliação do efeito clínico da droga de acordo com a patologia, como por exemplo, a pressão sanguínea de hipertensos, a hemoglobina glicada de diabéticos ou carga viral de determinada doença infecciosa (REMONDI; ODA; CABRERA, 2014a).

Os questionários ou entrevistas semiestruturadas estão entre os métodos mais comumente utilizados, devido à sua praticidade na aplicação e ao seu menor custo, todavia tem a desvantagem de superestimar a adesão (LEITE; VASCONCELOS, 2003).

Há escalas de medida específicas para avaliar o comportamento de adesão ao medicamento e uma das mais utilizadas delas consiste na Morisky Medication Adherence Scale (MMAS). Desenvolvida em pacientes hipertensos no ano de 1986, a MMAS é composta por quatro perguntas que estão relacionadas ao esquecimento, descuido com o horário de tomada do medicamento e interrupção na utilização do medicamento quando o indivíduo está se sentindo melhor ou pior (MORISKY; GREEN LEVINE, 1986).

Em 2008, a versão de quatro perguntas (MMAS-4) foi ampliada para oito itens (MMAS-8) instrumento esse que apresentou maior confiabilidade ($\alpha=0,83$) quando comparado à versão de quatro itens ($\alpha=0,61$) testados com hipertensos (MORISKY et al., 2008).

Estudo nacional com a MMAS-4 para avaliar as propriedades psicométricas de duas escalas sobre adesão averiguou que este instrumento aplicado em população hipertensa, na análise do desempenho apresentou sensibilidade de 61%, baixa especificidade (36%) e área sob a curva ROC 0,46 (IC95% 0,30; 0,62). A consistência interna da escala foi boa, 0,73 (IC95% 0,67; 0,79), todavia não foi capaz de discriminar associação entre adesão e nível pressórico (BEN; NEUMANN; MENGUE, 2012).

A Morisky Medication Adherence Scale tem sido utilizada em estudos para investigar a adesão aos medicamentos em pessoas diabéticas, como prevalência da adesão medicamentosa (ASHUR et al., 2016; AIKENS, PIETTE, 2013; DONNELLY, MORRIS, EVANS, 2007; AL-HAJ MOHD et al., 2016; BRUCE, ACHEAMPONG, KRETCHY, 2015), fatores que contribuem para uma melhor ou pior adesão (ASHUR et al., 2016; DONNELLY, MORRIS, EVANS, 2007; AL-HAJ MOHD et al., 2016; BRUCE, ACHEAMPONG, KRETCHY, 2015) e relação da adesão com o controle glicêmico (ASHUR et al., 2016; AIKENS, PIETTE, 2013; DONNELLY, MORRIS, EVANS, 2007) dentre outros.

1.2 A INTERFACE ENTRE A ADESÃO MEDICAMENTOSA E O DIABETES MELLITUS

Apesar de estarem bem estabelecidos os fatores que controlam a hiperglicemia em diabéticos e todo o esforço em estabelecer uma política que atenda as demandas de saúde dessa clientela, estudos mostram que a maioria desse contingente apresenta glicemia elevada e alguns discorrem sobre a relação entre adesão e melhor controle glicêmico. Ao avaliarem líbios com DM tipo 2 identificaram que apenas 21,8% tinham bom controle glicêmico considerando o valor de HbA1c < 7.0% e mais de 50% estavam com HbA1c acima de 8,0%, ou seja, elevada. O mesmo estudo também demonstrou que tiveram pior controle glicêmico mulheres (OR 1.74, CI 95% 1.03-2.91), pacientes em uso de insulina e hipoglicemiante oral concomitantemente (OR 1.92, CI 95% 1.05-3.54), pacientes em uso de insulina (OR 3.14, CI 95% 1.66-6.03), e baixa adesão medicamentosa avaliada com MMAS-8 (OR 2.25, CI 95% 1.36-3.73). O exercício físico mostrou-se como fator de proteção para o controle glicêmico (OR 0.85, CI 95% 0.77-0.94). Em síntese, esse estudo mostrou que os principais fatores contribuintes para o descontrole glicêmico em DM tipo 2 foi usar insulina isoladamente e o comportamento de não adesão medicamentosa (ASHUR et al., 2016).

Estudo longitudinal com pacientes com DM tipo 2 evidenciou que 51% dos participantes tiveram alta adesão, 42% média e 7% baixa adesão e que ao longo de seis meses para cada aumento de um ponto na MMAS-4 o que indica pior adesão

medicamentosa, houve um aumento de 0,16% da HbA1c após ajuste para outras variáveis. Concluíram que a adesão é um fator importante no controle glicêmico (AIKENS; PIETTE, 2013).

Estudo seccional com 1099 pacientes com DM tipo 2 com duração média de 10 anos investigou a associação entre o controle glicêmico e a adesão ao uso da insulina avaliada pela sua dispensação pelas farmácias comunitárias e comparadas a dose prescrita. A média de adesão foi de 70,6% e a melhor adesão ao uso de insulina foi associada a menores valores de hemoglobina glicada ($p < 0,0001$). Além da adesão, o índice de massa corporal (IMC) baixo e menor tempo de diagnóstico da DM também foram preditores de melhores valores de HbA1c (DONNELLY; MORRIS; EVANS, 2007).

Taxa de não adesão ao tratamento tem sido elevada em diabéticos. No estudo realizado com DM tipo 2 atendidos em um centro de saúde em Dubai, 64,6% dos pacientes foram considerados não-aderentes e somente 9% tiveram elevada adesão avaliada com o MMAS-8, onde o maior preditor de aderência foram o nível de escolaridade do paciente com diploma de curso técnico, quando comparado com aqueles com apenas o ensino primário; além ser mais velho e possuir a doença há mais tempo em anos (AL-HAJ MOHD et al., 2016).

Investigação com diabéticos em atendimento ambulatorial em um hospital universitário em Gana encontrou baixa adesão medicamentosa mediante MMAS-8 de 61,5% e o fator que mais contribuiu foi o uso concomitante de vários medicamentos orais ao dia (BRUCE; ACHEAMPONG; KRETCHY, 2015).

Por outro lado, estudo com diabéticos de um Programa de Educação em Diabetes ligado a proposta de extensão universitária mostrou uma prevalência elevada de adesão medicamentosa, 78,3%, avaliada com o Teste de Medida de Adesão ao Tratamento (MAT), além da existência de uma população homogênea entre os grupos aderentes e não aderentes quanto as variáveis avaliadas - socioeconômicas e demográficas clínicas da doença, relação profissional-paciente, conhecimento sobre DM e outros. Possivelmente, o investimento despendido com esses diabéticos

participantes de um Programa, possa ser o responsável pelos bons resultados de adesão apresentados (GIMENES; ZANETTI; HASS, 2009).

O estudo de revisão que analisou criticamente a produção bibliográfica latino-americana entre o período de 1995 a 2005 sobre o tema adesão ao tratamento de pessoas portadoras de problemas crônicos de saúde, dentre elas o DM, identificou uma gama de fatores que contribuem para a não adesão ao tratamento. Dentre esses fatores estão àqueles relacionados com o tratamento como a prescrição de esquemas terapêuticos inadequados, forma de apresentação dos medicamentos e seu custo de aquisição; gravidade da doença e outros problemas de saúde; localização, burocracia e ineficiência dos serviços de saúde; baixo nível socioeconômico e de escolaridade; discriminação social e falta de apoio da família; além daqueles relacionados ao próprio paciente, como por exemplo, fatores culturais, melhora dos sintomas, automedicação, práticas alternativas de cuidado entre outras (REINERS et al., 2008).

Dentre os motivos para não fazerem uso da medicação oral em pacientes de clínica para atendimento do DM evidenciou-se o esquecimento (21,8%), crenças (17,8%), custo elevado da medicação (14,4%), estar se sentindo melhor (8,5%), efeitos adversos do medicamento (5,2%) e, por fim, estar sentindo pior com o tratamento, não confiar no medicamento e questões impeditivas relacionadas ao trabalho (3,3%) (GELAW et al., 2014).

No Brasil, estudo transversal que analisou a associação entre a adesão medicamentosa, variáveis sociodemográficas, clínicas e a qualidade de vida relacionada à saúde em idosos com retinopatia diabética, demonstrou que fatores como menor renda e maior número de medicamentos estavam relacionados a fatores de risco individuais para a não adesão (JANUZZI et al., 2014).

De fato, tem havido o aumento da incidência e da prevalência do DM em todo o mundo, conforme já foi mencionado e as consequências desse agravo sobre a morbimortalidade da população tem sido preocupantes, uma vez que a irreversibilidade das complicações decorrentes da hiperglicemia crônica exprime o descontrole glicêmico frequente nos diabéticos.

Essa descompensação glicêmica geralmente é devido à baixa adesão ao tratamento ocasionada tanto pela dificuldade em manter hábitos de vida saudáveis, quanto pela falta de envolvimento com os esquemas terapêuticos propostos durante toda uma vida.

A adesão ao tratamento para DM é baixa como mostra os estudos e tem sido uma preocupação constante dos profissionais da área clínica. Vários fatores têm sido associados à adesão e dentre os principais estão a idade, escolaridade, renda familiar, tipo e número de fármacos usados ao dia (AL-HAJ MOHD et al., 2016; OSBORN, MAYBERRY, KIM, 2016; BRUCE, ACHEAMPONG, KRETCHY, 2015; JANUZZI et al., 2014).

Diante dessas considerações, a hipótese deste estudo consiste que a baixa adesão ao medicamento proporciona maior descontrole glicêmico expresso pelos parâmetros mais elevados de glicemia de jejum e de hemoglobina glicada.

O tema adesão ao tratamento medicamentoso apresenta-se como um problema relevante para a prática clínica, à medida que influencia diretamente na resposta ao tratamento proposto e, conseqüentemente, na qualidade de vida dos portadores de Diabetes Mellitus.

1.3 OBJETIVO

Investigar a adesão à medicação e sua relação com o controle glicêmico de diabéticos do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil).

2 MATERIAIS E MÉTODOS

2.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo observacional, seccional, do tipo analítico com dados da linha de base do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil).

O ELSA-Brasil tem por objetivo investigar a incidência de doenças cardiovasculares e diabetes, bem como identificar os determinantes biológicos e sociais envolvidos neste processo em uma população de adultos brasileiros com idade entre 35 a 74 anos (MILL et al., 2013). Foi iniciado em 2008 com os servidores públicos ativos ou aposentado de seis instituições de ensino superior, a saber: Universidade de São Paulo (USP), Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Universidade Federal da Bahia (UFBA), Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Universidade Federal do Espírito Santo (UFES) e a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) no Rio de Janeiro (AQUINO et al., 2013).

Para a realização da coleta de dados do ELSA-Brasil, equipes treinadas e certificadas em nível central conduziram a aplicação de entrevistas padronizadas, como também, realizaram sequências de vários exames bioquímicos e médicos (BENSENOR et al., 2013).

2.2 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A coorte do ELSA-Brasil é composta por 15.105 servidores e o estudo de linha de base ocorreu entre os meses de agosto de 2008 a dezembro de 2010. A produção de dados da linha de base foi realizada por meio de entrevistas, medidas clínicas, exames e armazenamento de material biológico, e a cada três anos, os participantes são contatados para a realização de novos procedimentos para o acompanhamento da saúde e monitoramento dos desfechos individuais (AQUINO et al., 2012).

Como critérios de inclusão para este estudo foram utilizados todos aqueles participantes do ELSA-Brasil com Diabetes Mellitus autorreferido e em uso de

hipoglicemiante oral, insulina ou ambos. Do total da coorte, 1250 participantes informaram ter Diabetes Mellitus autorreferido e estar em uso de medicamentos para DM, e desses, 1244 responderam à Escala de Morisky, todavia dois indivíduos não apresentaram dados para os parâmetros glicêmicos; deste modo, a amostra final deste estudo foi de 1242 indivíduos.

2.3 VARIÁVEIS DO ESTUDO

A variável desfecho constituiu o controle glicêmico e a variável de exposição, a adesão ao tratamento medicamentoso. Para avaliar o controle glicêmico foram utilizados os dados laboratoriais da hemoglobina glicada (HbA1c) e foram considerados indivíduos com controle glicêmico adequado, os que apresentaram valores de hemoglobina glicada A1c (HbA1c) menores do que 6,5% (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2016).

A variável de exposição adesão ao tratamento medicamentoso (ANEXO A) foi avaliada mediante a Morisky Medication Adherence Scale de quatro itens (MMAS-4) que se constitui como uma escala simples e prática, muito utilizada em ambientes clínicos para avaliar o comportamento do paciente em relação ao uso habitual do medicamento (MORISKY et al., 2008).

A cada resposta positiva, atribui-se 1 (um) ponto e para cada resposta negativa, atribui-se a pontuação 0 (zero). A adesão foi classificada como alta, quando as quatro respostas eram negativas (zero ponto); como média adesão quando 3 ou 2 eram respostas negativas (1 ou 2 pontos); e baixa adesão quando 1 (uma) resposta negativa (3 pontos) ou todas as respostas positivas (4 pontos). Deste modo, quanto maior é a pontuação obtida na escala, menos aderente ao tratamento medicamentoso será o diabético. Para esta análise, foi considerado o indivíduo aderente quando sua adesão foi classificada como alta e não aderente, quando sua adesão foi classificada como média ou baixa (REMONDI; CABRERA; SOUZA, 2014b).

Através da MMAS-4 também é possível identificar os dois tipos principais de não adesão - não adesão não intencional, quando for baseada no esquecimento e no

descuido com relação ao regime de tratamento terapêutico; e a não adesão intencional, quando for relacionada à interrupção da tomada de medicamentos quando o paciente se sentir melhor ou pior. Nesse sentido, em todos aqueles classificados como baixa e média adesão, essa não adesão poderá ser reclassificada como “não intencional”, “intencional”, ou “ambos, quando os indivíduos apresentarem os dois tipos de comportamentos (OLIVEIRA-FILHO et al., 2014).

Quanto as variáveis de ajuste, foram de natureza: a) socioeconômicas e demográficas (idade, sexo, raça/cor, estado civil, escolaridade e renda *per capita*); b) hábitos de vida (atividade física, consumo de álcool e tabagismo); c) alimentar (caloria da dieta em Kcal); d) nutricional (índice de massa corporal, relação cintura-quadril e circunferência abdominal); e) psicossocial (atividade religiosa, frequência da atividade religiosa e autoavaliação de saúde); f) características gerais e de saúde (categoria funcional e plano de saúde privado) e g) sobre o tipo de medicação para DM (hipoglicemiante, insulina ou ambos).

Para a obtenção da variável circunferência da cintura (CC) foi realizada a opção da adoção dos critérios recomendados pela International Diabetes Federation para as populações sul-americanas, visto que foi o mais utilizado em estudos internacionais, além de ter sido adotado no Brasil pela Sociedade Brasileira de Cardiologia em 2007 (LIMA et al., 2011). Assim, foram categorizados como ideal os indivíduos que apresentaram valores de referência de CC menor do que 90 cm para homens e menor do que 80 cm para mulheres; e alterado para os que não se enquadraram neste critério (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2006).

A OMS considera a relação cintura-quadril (RCQ) um dos critérios para caracterizar a síndrome metabólica, com valores de corte de 0,90 para homens e 0,85 para mulheres (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA PARA ESTUDO DA OBESIDADE E DA SÍNDROME METABÓLICA, 2010). Assim, foram categorizados como ideal os indivíduos que apresentaram valores de referência de RCQ menor do que 0,90 para homens e menor do que 0,85 para mulheres; e conseqüentemente alterado para homem ($\geq 0,90$) e mulher ($\geq 0,85$).

Quadro 1 - Variáveis de estudo com as respectivas características e categorizações

Variável	Tipo	Categorização
Socioeconômicas e demográficas		
Idade em anos	Quali-ordinal	$35 \leq 44$; $45 \leq 54$; $55 \leq 64$; ≥ 65
Sexo	Quali-nominal	Masculino; feminino
Raça/cor	Quali-nominal	Branca; não branca
Estado civil	Quali-nominal	Casado ou vive com alguém; divorciado, separado ou viúvo; solteiro
Escolaridade	Quali-ordinal	Primeiro grau incompleto; primeiro grau; segundo grau; ensino superior
Renda <i>per capita</i> em salários mínimos	Quali-ordinal	< de 4; de 4 a < 8; de 8 a < 12; de 12 a < 16; > 16
Hábitos de vida		
Atividade Física	Quali-nominal	Ativo; não ativo
Consumo de álcool	Quali-nominal	Nunca usou; ex-usuário; usuário
Bebedor excessivo	Quali-nominal	Não; sim
Tabagismo	Quali-nominal	Nunca fumou; ex-fumante e fumante
Alimentar		
Calorias total da dieta em Kcal	Quali-ordinal	< 2000; 2000 < 3000; 3000 < 4000; ≥ 4000
Caracterização do Diabético		
Glicemia de jejum	Quali-ordinal	< 126 mg/dL; ≥ 126 mg/dL
Hemoglobina glicada A1c	Quali-ordinal	< 6,5%; $\geq 6,5\%$
Nutricional		
Índice de massa corporal	Quali-ordinal	Baixo peso; eutrofia; sobrepeso; obesidade
Relação cintura-quadril	Quali-ordinal	Ideal; alterado
Circunferência Abdominal	Quali-nominal	Ideal; alterado
Psicossociais		
Atividade religiosa	Quali-nominal	Não; sim
Frequência de Atividade Religiosa	Quali-ordinal	1 vez semana ou mais; 2 a 3 vezes por mês; 1 ou mais vezes no ano
Autoavaliação de saúde	Quali-ordinal	Muito boa; boa; regular; ruim/muito ruim
Características gerais		
Histórico ocupacional	Quali-nominal	Ativo; aposentado
Categoria funcional	Quali-ordinal	Apoio; técnico administrativo; superior
Plano de saúde	Quali-nominal	Não; sim
Características sobre medicamentos		
Adesão	Quali-ordinal	Baixa / média; alta
Tipo de medicação	Quali-nominal	Hipoglicemiante oral; insulina; ambos

Para a determinação da atividade física foi utilizado o International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) na sua versão longa, que é um instrumento de medida do nível de atividade física, cuja validade e reprodutibilidade são similares a outros

instrumentos internacionalmente utilizados para se medir o nível de atividade física da população (MATSUDO et al., 2001). A versão do IPAQ permite obter informações sobre o tempo empregado em uma semana normal/usual na realização de atividades de caminhada, esforço físico de intensidade moderada e vigorosa, além do tempo na posição sentada (BENEDETTI et al., 2007).

Neste estudo foram considerados como suficientemente ativos os indivíduos que relataram no mínimo 150 minutos de atividade física moderada por semana; e insuficientemente ativos os que não se enquadraram nesse critério proposto (HALLAL et al., 2005).

As variáveis relacionadas ao tratamento medicamentoso foram o perfil de utilização dos medicamentos informados pelos indivíduos, sendo esses categorizados como hipoglicemiante, insulina ou ambos.

2.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise descritiva das variáveis categóricas foi expressa através de frequências absolutas e relativas. Na análise dos parâmetros glicêmicos e das variáveis nutricionais foram realizados cálculos de mínimo, máximo, média, mediana e desvio padrão.

A comparação entre variáveis categóricas foi feita mediante o teste Qui-quadrado, exceto quando havia células com resultados menores que cinco. Nesse caso foi utilizado o teste Exato de Fisher (para tabelas 2x2) ou a razão da máxima verossimilhança (para tabelas mxn).

Para a análise das variáveis métricas em relação ao controle glicêmico foi aplicado a ANOVA, caso as variáveis tivessem distribuição normal ou foi aplicado o teste não-paramétrico de Kruskal-Wallis. O teste aplicado para verificar a normalidade dos dados foi o de Kolmogorov-Smirnov.

A análise multivariada foi feita pela regressão logística binomial, tendo como categoria de referência a hemoglobina glicada < 6,5%, e incluiu todas as variáveis associadas ao resultado com p-valor < 0,100 na análise bivariada. Para seleção das variáveis que permaneceram no modelo de regressão logística foi utilizado o processo de seleção ENTER, onde todas as variáveis ficam no modelo.

A medida de associação calculada a partir do modelo logístico foi o odds ratio (OR) ou razão de chances (RC) e seu intervalo de confiança de 95%.

O banco de dados foi organizado no software Microsoft Excel, versão 2013. As análises estatísticas foram realizadas utilizando o Statistical Package for the Social Sciences – SPSS (Pacote Estatístico para Ciências Sociais), versão 22 e BioEstat 5.3, o nível de significância adotado foi 5% (0,050) e o intervalo de confiança de 95%.

2.5 ASPÉCTOS ÉTICOS

O Protocolo de pesquisa do Projeto ELSA foi aprovado tanto pelo Comitê Nacional de Ética em Pesquisa, quanto pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) das seis instituições que integram o consórcio (ANEXO B). Todos os participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) do ELSA-Brasil (ANEXO C).

3 RESULTADOS

No que diz respeito às características dos 1242 indivíduos do ELSA-Brasil, a Tabela 1 apresenta as variáveis socioeconômicas, demográficas e hábitos de vida da amostra. Houve predomínio de homens (53,1%), a faixa etária entre 55 a 64 anos foi um pouco maior de 40%; a raça/cor preta representou quase metade da amostra, seguida da raça branca (27,6%) e parda (22,0%).

O grau de instrução médio e superior predominou em quase 80% da amostra. Os indivíduos que possuíam primeiro grau incompleto representaram um pouco mais de 11% do total; e um pouco mais de 65% viviam com seu cônjuge. Com relação à renda *per capita*, mais da metade da amostra apresentou valores menores do que quatro salários mínimos, seguidos de 25,3% da amostra com valores entre quatro a menos do que oito salários mínimos.

Com relação às variáveis relacionadas aos hábitos de vida houve predomínio de pessoas com inatividade física (96,6%), que nunca fumaram (50,6%) e 38,6% ex-fumantes. Sobre o consumo de álcool, 29,7% pararam de consumir bebida e 56,2% ainda consumiam bebida alcoólica. Do total de 697 indivíduos que se declararam usuários de álcool, 71 sujeitos (10,2%) foram classificados como bebedor excessivo, enquanto 393 (56,4%) não eram bebedores excessivos.

As informações referentes à caracterização clínica do Diabetes Mellitus, estado nutricional e dieta dos participantes do ELSA-Brasil estão apresentadas na Tabela 2. Do total da amostra, quase 70% dos diabéticos apresentaram glicemia de jejum maior ou igual a 126mg/dl; 54,2% da amostra apresentaram hemoglobina glicada com valores maior ou igual a 6,5%. Apresentaram em sua maioria sobrepeso e obesidade, que somados representavam 82,8% da amostra, circunferência da cintura (CC) e RCQ alterados e com obesidade abdominal (39%). Quanto à dieta, quase metade da amostra (45,7%) informaram consumir de 2000 a menos de 3000 calorias por dia.

Tabela 1 – Caracterização das variáveis socioeconômicas, demográficas, renda e hábitos de vida dos diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010

Variável	n	%
Sexo		
Masculino	659	53,1
Feminino	583	46,9
Faixa etária em anos		
De 35 a 44	80	6,4
De 45 a 54	354	28,5
De 55 a 64	514	41,4
65 ou mais	294	23,7
Raça / Cor		
Preta	545	43,9
Parda	273	22,0
Branca	343	27,6
Amarela / Indígena	61	4,9
Sem informação	20	1,6
Escolaridade		
Primeiro grau incompleto	143	11,5
Primeiro grau completo	125	10,1
Segundo grau completo	464	37,3
Superior	510	41,1
Estado civil		
Casado ou vive com alguém	808	65,1
Divorciado, separado ou viúvo	308	24,8
Solteiro	125	10,0
Sem informação	1	0,1
Renda per capta (em salários mínimos)		
< de 4	760	61,2
De 4 a < 8	315	25,3
De 8 a < 12	120	9,7
De 12 a < 16	11	0,9
> 16	31	2,5
Sem informação	5	0,4
Atividade física		
Ativo	42	3,4
Não ativo	1200	96,6
Hábito de fumar		
Nunca fumou	629	50,6
Ex-fumante	480	38,6
Fumante	132	10,7
Sem informação	1	0,1
Consumo de álcool		
Nunca usou	176	14,1
Ex-usuário	369	29,7
Usuário	697	56,2
Total	1242	100,0

Tabela 2 – Caracterização clínica do Diabetes Mellitus, estado nutricional e dieta dos diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010

Variável	n	%
Glicemia de Jejum		
Menor do que 126 mg/dl	416	33,5
Maior ou igual a 126 mg/dL	824	66,3
Sem informação	2	0,2
Hemoglobina Glicada		
Menor que 6,5%	569	45,8
Maior ou igual a 6,5%	673	54,2
IMC		
Baixo peso / Eutrofia	214	17,2
Sobrepeso	518	41,7
Obesidade	510	41,1
Circunferência da Cintura (CC)		
Ideal	122	9,8
Alterado	1119	90,1
Sem informação	1	0,1
RCQ		
Ideal	117	9,4
Alterado	1124	90,5
Sem informação	1	0,1
Obesidade Abdominal		
Não	315	25,4
Sim	484	39,0
Sem informação	443	35,6
Calorias total da dieta (em Kcal)		
< 2000 kcal	265	21,3
2000 < 3000 kcal	567	45,7
3000 < 4000 kcal	255	20,5
≥ 4000 kcal	154	12,4
Sem informação	1	0,1
Total	1242	100,0

Notas: IMC: índice de massa corporal; RCQ: relação cintura-quadril.

Tanto os valores médios de glicemia de jejum, quanto os valores de hemoglobina glicada (HbA1c) estiveram acima das metas de controle glicêmico estabelecidas para este estudo. Também a circunferência da cintura e a relação cintura-quadril estavam com os valores médios elevados (Tabela 3).

Tabela 3 – Análise descritiva dos parâmetros glicêmicos e das variáveis nutricionais dos diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010

Variável	n	Menor Valor	Maior Valor	Mediana	Média	Desvio-padrão
Glicemia de Jejum (mg/dL)	1242	55,00	493,00	144,50	164,15	64,34
Hemoglobina Glicada (%)	1242	4,10	15,00	6,60	7,07	1,77
CC (em cm)	1242	68,40	146,50	98,90	99,72	12,05
RCQ	1242	0,74	1,20	0,97	0,96	0,07
IMC	1242	17,19	52,17	28,95	29,54	5,04
Calorias total da dieta (Kcal)	1242	793,34	9232,99	2647,07	2821,83	1093,32

Notas: CC: circunferência da cintura; RCQ: relação cintura-quadril; IMC: índice de massa corporal.

Quanto à descrição das variáveis psicossociais, ocupacionais e atividade religiosa dos participantes do ELSA-Brasil, 45,8% autoavaliam sua saúde como boa e 38,9% como regular; mais de 60% da amostra possui plano de saúde (Tabela 4).

Tabela 4 – Variáveis psicossociais, ocupacionais e atividade religiosa dos diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010

Variável	n	%
Autoavaliação de saúde (AAS)		
Muito boa	108	8,7
Boa	569	45,8
Regular	483	38,9
Ruim / Muito ruim	80	6,4
Sem informação	2	0,2
Plano privado de saúde		
Não	454	36,5
Sim	787	63,4
Sem informação	1	0,1
Histórico ocupacional		
Ativo	754	60,7
Aposentado	487	39,2
Sem informação	1	0,1
Categoria funcional		
Apoio	404	32,5
Técnico administrativo	452	36,4
Superior / docente	386	31,1
Atividade religiosa		
Não	354	28,5
Sim	888	71,5
Total	1242	100,0

Ainda na Tabela 4, os servidores ativos representam mais da metade de todos os diabéticos (60,7%). Dentre os 888 participantes que informaram realizar alguma atividade religiosa, 468 (52,7%) indivíduos frequentam alguma atividade religiosa uma ou mais vezes na semana; 176 (19,8%) participam entre 2 a 3 vezes no mês e 223 (27,4%) tem frequência para alguma atividade religiosa de uma ou mais vezes ao ano. Apenas um participante não informou sobre a frequência de sua atividade religiosa.

A Tabela 5 apresenta a caracterização da variável adesão ao tratamento medicamentoso e quase 40% da amostra declarou ter alta adesão. Os demais, com média e baixa adesão, foram considerados como não aderentes ao tratamento medicamentoso. Entre os diabéticos que apresentaram baixa e média adesão ao tratamento medicamentoso, os mesmos ainda foram classificados de acordo com o tipo de comportamento para a não adesão, podendo ser intencional, não intencional ou apresentar ambos os comportamentos. A não adesão intencional foi a que representou a maior proporção na amostra (36,7%); já os indivíduos que possuíam ambos os comportamentos representaram um pouco mais do que 30% dos indivíduos.

Tabela 5 – Caracterização da adesão aos hipoglicemiantes orais e insulina pelos diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010

Variável	n	%
Adesão		
Baixa / média adesão	748	60,2
Alta adesão	494	39,8
Total	1242	100,0
Classificação do comportamento de não adesão		
Somente intencional	274	36,7
Somente não intencional	245	32,7
Ambas	229	30,6
Total	748	100,0

A Tabela 6 apresenta a caracterização dos medicamentos utilizados e sua via de administração. Com relação às categorias de fármacos, grande parte da amostra (86,5%) utiliza apenas o hipoglicemiante oral como forma de tratamento do DM.

Em apenas 7,8% da amostra foi necessária associação entre hipoglicemiantes orais e insulina como tratamento farmacológico.

Os medicamentos informados pelos sujeitos foram subdivididos em grupos, de acordo com a classe de princípio ativo. Entre as biguanidas foi descrito o fármaco metformina ou cloridrato de metformina; o grupo das sulfonilureias abarca os fármacos: clorpropamida, glibenclamida, gliclazida e glimepirida. Na categoria outros hipoglicemiantes estiveram presentes: arcabose, maleato de rosiglitazona, cloridrato de pioglitazona, fosfato de sitagliptina, saxagliptina, vildagliptina, repaglinida e exenatida. Dentre as insulinas foram citadas: humana, asparte, detemir, glargina, glulisina e lispro.

Não foi possível conhecer a média do número de medicamentos utilizados nesta população; entretanto, foi observado que 331 indivíduos (28,3%) utilizam medicamentos de duas classes farmacológicas diferentes somadas e apenas 35 (3%) utilizam medicamentos de três classes farmacológicas diferentes no controle da doença. O medicamento metformina, da classe das biguanidas, foi o que apresentou maior utilização pela amostra do estudo (57,4%), seguido pelo uso associado de medicamentos das classes biguanidas e sulfonilureias (24,2%).

Tabela 6 – Caracterização dos medicamentos usados e via de administração dos diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010

Variável	n	%
Tipos de medicamentos usados		
Hipoglicemiante oral	1074	86,5
Insulina	71	5,7
Ambos	97	7,8
Total	1242	100,0
Classe Farmacológica dos hipoglicemiantes oral		
Biguanidas	672	57,2
Sulfonilureias	104	8,9
Outro hipoglicemiante oral	28	2,4
Biguanidas e sulfonilureias	283	24,2
Biguanidas e sulfonilureias e outros	35	3,0
Biguanidas e outros	39	3,3
Sulfonilureias e outros	10	0,8
Não informado	3	0,2
Total	1174	100,0

Os resultados da estatística descritiva e dos testes de comparação estão descritos na Tabela 7. Foi encontrada diferença estatisticamente significativa nas variáveis RCQ - relação cintura-quadril ($p=0,000$) e dieta ($p=0,004$). Quanto à relação cintura-quadril e a dieta os valores estavam alterados para os indivíduos que apresentaram valores de hemoglobina glicada maiores ou iguais a 6,5%.

Tabela 7 – Medidas descritivas das variáveis nutricionais e de dieta dos diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010, segundo o controle glicêmico

Variável	HbA1c	n	Menor Valor	Maior Valor	Mediana	Média	Desvio-padrão	p-valor
CC	< 6,5%	569	69,00	146,20	98,20	99,03	11,98	0,020
	≥ 6,5%	673	68,40	146,50	100,15	100,29	12,09	
RCQ	< 6,5%	569	0,74	1,20	0,96	0,95	0,07	0,000
	≥ 6,5%	673	0,77	1,15	0,97	0,97	0,07	
IMC	< 6,5%	569	19,18	50,79	28,74	29,44	4,84	0,468
	≥ 6,5%	673	17,19	52,17	29,13	29,63	5,21	
Dieta (Kcal)	< 6,5%	569	793,34	7985,22	2568,52	2707,02	964,82	0,004
	≥ 6,5%	673	994,76	9232,99	2729,73	2921,72	1183,61	

Notas: CC: circunferência da cintura; RCQ: relação cintura-quadril; IMC: índice de massa corporal. Estatística aplicada: Teste não-paramétrico de Mann-Whitney.

A Tabela 8 apresenta as variáveis socioeconômicas, demográficas, tipo de medicamento utilizado e adesão medicamentosa pelos diabéticos do ELSA-Brasil, segundo o controle glicêmico. Dentre as variáveis que apresentaram diferença significativa segundo o controle glicêmico foram sexo ($p=0,023$), faixa etária ($p=0,080$), raça/cor ($p=0,000$), escolaridade ($p=0,000$), renda *per capita* em salários mínimos ($p=0,000$), uso de antidiabéticos ($p=0,000$) e adesão medicamentosa ($p=0,016$). O controle glicêmico (HbA1c < 6,5%) teve maior proporção em pessoas do sexo feminino, raça/cor branca, com nível superior e utilizar apenas hipoglicemiante oral como medicação.

Tabela 8 – Variáveis socioeconômicas, demográficas, tipos de medicamentos e adesão medicamentosa dos diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010, segundo o controle glicêmico

Variável	HbA1c < 6,5%		HbA1c ≥ 6,5%		p-valor
	n	%	n	%	
Sexo					
Masculino	282	49,6	377	56,0	0,023
Feminino	287	50,4	296	44,0	
Faixa etária em anos					
De 35 a 44	34	6,0	46	6,8	0,080
De 45 a 54	144	25,3	210	31,2	
De 55 a 64	244	42,9	270	40,1	
65 ou mais	147	25,8	147	21,8	
Raça / Cor					
Branca	301	54,0	244	36,7	0,000
Preta	96	17,2	177	26,6	
Parda	134	24,1	209	31,4	
Amarela / Indígena	26	4,7	35	5,3	
Escolaridade					
Primeiro grau incompleto	42	7,4	101	15,0	0,000
Primeiro grau completo	36	6,3	89	13,2	
Segundo grau completo	190	33,4	274	40,7	
Superior	301	52,9	209	31,1	
Renda per capita (salário mínimo)					
< de 4	290	51,2	470	70,0	0,000
De 4 a < 8	177	31,3	138	20,6	
De 8 a < 12	72	12,7	48	7,2	
De 12 a < 16	5	0,9	6	0,9	
≥ 16	22	3,9	9	1,3	
Estado civil					
Casado/vive com alguém	371	65,2	437	65,0	0,587
Divorciado ou Separado	136	23,9	172	25,6	
Solteiro	62	10,9	63	9,4	
Uso de Antidiabéticos					
Hipoglicemiante oral	546	96,0	528	78,5	0,000
Insulina	10	1,8	61	9,1	
Ambos	12	2,3	85	12,5	
Adesão					
Baixa / média	322	56,6	426	63,3	0,016
Alta	247	43,4	247	36,7	

Nota: Salário mínimo vigente em 2008 era de R\$ 415,00.

Na Tabela 9, as variáveis que apresentaram diferença significativa segundo o controle glicêmico foram RCQ ($p=0,009$), atividade religiosa ($p=0,046$), categoria funcional ($p=0,000$), AAS ($p=0,000$), hábito de fumar ($p=0,001$), consumo de álcool ($p=0,039$), calorias total da dieta em kcal ($p=0,000$). O controle glicêmico foi mais frequente naqueles de elevada escolaridade, que nunca fumaram, usuários de

álcool, com autoavaliação de saúde boa e consumo de dieta de 2000 a 3000 calorias.

Tabela 9 – Parâmetros nutricionais, ocupacionais, psicossociais, hábitos de vida e dieta dos diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010, segundo o controle glicêmico

Variável	HbA1c < 6,5%		HbA1c ≥ 6,5%		p-valor
	n	%	n	%	
IMC					
Baixo peso / Eutrofia	97	17,0	117	17,4	0,661
Sobrepeso	245	43,1	273	40,6	
Obesidade	227	39,9	283	42,1	
CC					
Ideal	57	10,0	65	9,7	0,839
Alterado	512	90,0	607	90,3	
RCQ					
Ideal	67	11,8	50	7,4	0,009
Alterado	502	88,2	622	92,6	
Atividade religiosa					
Não	178	31,3	176	26,2	0,046
Sim	391	68,7	497	73,8	
Categoria funcional					
Apoio	131	23,0	273	40,6	0,000
Nível médio	192	33,7	260	38,6	
Nível superior / docente	246	43,2	140	20,8	
Histórico Ocupacional					
Ativo	337	59,2	417	62,1	0,310
Aposentado	232	40,8	255	37,9	
Autoavaliação de saúde (AAS)					
Muito boa	64	11,3	44	6,5	0,000
Boa	291	51,2	278	41,4	
Regular	191	33,6	292	43,5	
Ruim / Muito ruim	22	3,9	58	8,6	
Atividade física					
Ativo	17	3,0	25	3,7	0,480
Não ativo	552	97,0	648	96,3	
Hábito de fumar					
Nunca fumou	309	54,3	320	47,6	0,001
Ex-fumante	218	38,3	262	39,0	
Fumante	42	7,4	90	13,4	
Consumo de álcool					
Nunca usou	72	12,7	102	15,2	0,039
Ex-usuário	155	27,2	214	31,9	
Usuário	342	60,1	355	52,9	
Calorias total da dieta (kcal)					
< 2000 kcal	127	22,3	138	20,5	0,000
2000 < 3000 kcal	286	50,3	281	41,8	
3000 < 4000 kcal	107	18,8	148	22,0	
≥ 4000 kcal	49	8,6	105	15,6	

IMC: índice de massa corporal; CC: circunferência da cintura; RCQ: relação cintura-quadril

As variáveis que se mantiveram significativas no modelo multivariado foram o sexo, raça/cor, uso de antidiabéticos, RCQ, categoria funcional, autoavaliação de saúde, plano privado de saúde e hábito de fumar. O modelo teve como categoria de referência a Hemoglobina glicada menor do que 6,5% (Tabela 10).

Aumentou a chance de apresentar hemoglobina glicada elevada ($HbA1c \geq 6,5\%$) ser homem (OR 1,393; IC: 1,051-1,846); raça/cor preta (OR: 1,739; IC: 1,219-2,481) ou parda (OR: 1,569; IC: 1,137-2,165); os que utilizam insulina isoladamente (OR 7,341; IC: 3,556-15,154) ou associada a hipoglicemiante oral (OR 7,579; IC: 3,956-14,520) quando comparado aos que utilizam apenas o hipoglicemiante oral; indivíduos com relação cintura-quadril (RCQ) alterada (OR 1,867; IC: 1,191-2,928); ter ocupação compatível com nível médio de instrução (OR: 1,627; IC:1,024-2,584) quando comparados aos que possuem nível superior; aqueles que auto avaliaram a sua saúde como ruim ou muito ruim (OR: 2,374; IC: 1,167-4,827); não ter plano privado de saúde (OR: 1,467; IC: 1,096-1,965) e ser fumante (OR: 1,730; IC: 1,093-2,738). A adesão medicamentosa não contribuiu com o controle glicêmico nesta amostra.

Tabela 10 – Modelo de regressão logística ajustada dos fatores intervenientes na hemoglobina glicada adequada em diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010

Variável	Categorização	Análise multivariada	
		OR _{Ajustado} (IC 95%)	p-valor
Sexo	Feminino	-	-
	Masculino	1,393 (1,051-1,846)	0,021
Faixa etária	35 a 44	-	-
	45 a 54	1,052 (0,609-1,818)	0,856
	55 a 64	0,900 (0,526-1,540)	0,700
	65 ou mais	0,983 (0,549-1,760)	0,954
Raça / Cor	Branca	-	-
	Preta	1,739 (1,219-2,481)	0,002
	Parda	1,569 (1,137-2,165)	0,006
	Amarela / Indígena	1,653 (0,911-2,998)	0,098
Escolaridade	1º grau incompleto	1,039 (0,550-1,965)	0,905
	1º grau	1,386 (0,747-2,571)	0,300
	2º grau	0,955 (0,622-1,466)	0,832
	Superior	-	-
Renda <i>per capita</i> *	< 4	1,553 (0,594-4,062)	0,370
	4 a < 8	1,259 (0,489-3,239)	0,633
	8 a < 12	1,562 (0,583-4,187)	0,375
	12 a < 16	3,020 (0,591-15,438)	0,184
	≥ 16	-	-
Categoria funcional	Apoio	1,672 (0,944-2,963)	0,078
	Médio	1,627 (1,024-2,584)	0,039
	Superior / docente	-	-
Plano de saúde	Sim	-	-
	Não	1,467 (1,096-1,965)	0,010
Antidiabéticos	Hipoglicemiante oral	-	-
	Insulina	7,341 (3,556-15,154)	0,000
	Ambos	7,579 (3,956-14,520)	0,000
RCQ	Ideal	-	-
	Alterado	1,867 (1,191-2,928)	0,007
Hábito de fumar	Nunca fumou	-	-
	Ex-fumante	0,967 (0,728-1,284)	0,817
	Fumante	1,730 (1,093-2,738)	0,019
Consumo de álcool	Nunca usou	-	-
	Ex-usuário	0,923 (0,604-1,408)	0,709
	Usuário	0,972 (0,645-1,465)	0,894
Dieta	< 2000 kcal	-	-
	2000 < 3000 kcal	0,899 (0,646-1,252)	0,530
	3000 < 4000 kcal	1,171 (0,789-1,738)	0,433
	≥4000 kcal	1,532 (0,957-2,451)	0,075
Avaliação de saúde	Muito boa	-	-
	Boa	1,295 (0,802-2,089)	0,290
	Regular	1,532 (0,932-2,519)	0,092
	Ruim / Muito ruim	2,374 (1,167-4,827)	0,017
Atividade religiosa	Sim	-	-
	Não	0,873 (0,645-1,181)	0,379
Adesão	Baixa / Média	1,202 (0,926-1,561)	0,166
	Alta	-	-

*em salários mínimos

4 DISCUSSÃO

Este estudo evidenciou que os fatores que aumentaram a chance de hemoglobina glicada (HbA1c) alterada foram aqueles relacionados aos determinantes sociais da saúde (sexo, raça/cor preta e parda, categoria funcional compatível com ensino médio e ausência de plano de saúde); relacionados ao estilo de vida (ser fumante e ter parâmetros alterados de razão cintura-quadril); e aqueles relacionados à condição de saúde (uso de insulina e auto avaliação da saúde negativa).

No que diz respeito à diferença de **gênero** e o controle glicêmico em diabéticos a literatura apresenta resultados distintos. Estudo evidenciou que ser do sexo masculino contribuiu para valores de HbA1c $\leq 7\%$ em mais de um tempo do estudo (PANAROTTO; TELES; SCHUMACHER, 2008). Já o trabalho que avaliou pacientes com DM tipo 1 atendidos em uma instituição pública universitária não encontrou diferença entre os valores de HbA1c e o sexo dos pacientes, apesar de ter verificado ser maior o número de consultas ao ano entre as mulheres, o que as predispõem a melhor controle da doença (SILVA JUNIOR et al., 1999).

O comportamento de saúde do homem decorre de variáveis culturais, visto que para muitos deles a doença pode ser considerada como um sinal de fragilidade, levando-os a se esquivarem das consultas e do cuidado para com a saúde (BRASIL, 2008). Nessa ótica, várias questões podem ser levantadas sobre um modelo de masculinidade idealizada, já que para muitos homens verbalizar as próprias necessidades de saúde pode significar uma possível demonstração de fraqueza e de feminilização perante os outros (FIGUEIREDO, 2005). Ainda, o funcionamento dos serviços de saúde, por vezes, conflita com o horário de trabalho dos homens, que acabam optando pelas atividades laborativas (GOMES; NASCIMENTO; ARAÚJO, 2007).

Com relação à **variável raça/cor**, estudos mostram que a prevalência de DM tipo 2 é maior entre os negros quando comparado a outros grupos populacionais (BRANCATI et al., 2000). Os dados do *National Population Health Survey* no Canadá que buscou informações sobre os riscos cardiovasculares entre as diferentes raças e etnias mostraram que pessoas de etnia negra tinham uma

prevalência duas vezes maior de DM ($p < 0,001$) e 44% a mais de prevalência de hipertensão ($p < 0,001$) em comparação aos brancos (CHIU et al., 2010).

Igualmente, o estudo realizado com mulheres da cidade de Salvador, Bahia para avaliar se a cor da pele estaria associada com ao DM tipo 2 e à intolerância à glicose, independentemente da idade identificou que a prevalência de DM foi significativamente maior naquelas de pele escura, quando comparadas com as de pele clara (BRITO; LOPES; ARAUJO, 2001).

De fato, esses resultados reforçam a existência da influência da raça em relação ao DM, entretanto, as razões dessas diferenças raciais ainda não estão bem estabelecidas. Alguns autores sugerem serem devido às diferenças na educação formal, na comunicação e no acesso aos serviços de saúde reiterando a existência de disparidade racial e social na evolução da doença (LATAFA et al., 2016; MONANE et al., 1996).

Sobre a ocupação, neste estudo foi encontrada associação entre a categoria funcional e controle glicêmico, sendo verificado que entre aqueles que exercem funções correspondentes ao nível médio, as chances de apresentarem $HbA1c \geq 6,5\%$ aumentou quando comparados aos que possuíam escolaridade superior. Não foram identificadas pesquisas com essa variável, entretanto, a literatura destaca que tanto as condições econômicas quanto as sociais influenciam decisivamente nas condições de saúde das pessoas, de como elas vivem, trabalham e envelhecem, constituindo-se os determinantes sociais da saúde (CARVALHO, 2013).

Nesse sentido, podemos pensar que os indivíduos enquadrados na categoria de nível superior constituem em sua maioria, de docentes e pesquisadores pela natureza das instituições envolvidas e esses possuem vantagens em relação às demais categorias funcionais (nível médio e apoio) como, por exemplo, maior flexibilidade de horários, férias superiores há 30 dias/ano, carga de trabalho adaptável a outros ambientes que não apenas a universidade, e com isso, possuem mais facilidade e disponibilidade para o cuidado com a saúde, especialmente no manejo e controle de doenças crônicas, como é o caso do DM.

Paralelamente a estas proposições, tem-se invariavelmente, a questão monetária entre os cargos, haja vista que profissionais de nível superior possuem remunerações mais atraentes, bem como progressões mais vantajosas ao longo da carreira, e conseqüentemente, além de maior acesso aos serviços de saúde, aquisição de planos privados de saúde e utilização de medicamentos de primeira linha, com menos efeitos colaterais.

Em outro enfoque, o estresse no trabalho também pode ser um fator de descontrole metabólico no diabético e um dos modelos utilizados na área da saúde ocupacional constitui o Modelo Demanda/Controle de Karasek que postula sobre os problemas de saúde decorrentes de o estresse decorrer do desequilíbrio entre as demandas psicológicas advindas do trabalho como sobrecarga, dificuldade na ação laboral propriamente dita, e o controle do processo de trabalho como tomada de decisões e autoridade para lidar com os conflitos. Trabalhos com muita exigência e pouco controle são compreendidos como mais prejudiciais à saúde e, nesse sentido, as funções ocupacionais referentes aos profissionais de nível médio geram situações de baixo controle em relação às ocupações de nível superior e assim podem propiciar ao estresse psicológico (MADEDO et al., 2007).

A inexistência de plano privado de saúde foi associada ao descontrole glicêmico neste estudo. Ter plano privado de saúde facilita o acesso, principalmente a serviços de saúde com médicos especialistas, como endocrinologistas, além de possibilitar mais consultas por ano. Estudo realizado com diabéticos mostrou que o tempo aproximado de espera para uma consulta na clínica privada foi de aproximadamente 30 dias, enquanto, no serviço público, esse tempo variou em média, de seis a oito meses e que a frequência de consultas foi determinante de um melhor controle glicêmico (PANAROTTO et al., 2009). Com relação ao acesso a um especialista para o acompanhamento do DM, estudo verificou que a proporção dos que precisam consultar um generalista para ser encaminhado a um especialista foi duas vezes maior entre os usuários de serviço público de saúde quando comparada aos usuários de plano privado de saúde (SILVA et al., 2016).

Neste sentido, os usuários de planos de saúde tem a possibilidade de obter mais consultas ao ano, e conseqüentemente, realizar um melhor acompanhamento de

sua condição clínica, principalmente quando há necessidade de intervenções mais específicas como, por exemplo, modificação de esquemas terapêuticos em caso de hiperglicemia persistente, ou a realização de exames complementares.

Além desses fatores, a integralidade das ações, ou seja, a garantia de acesso do indivíduo aos diversos níveis de atenção (primário, secundário ou terciário) favorece o retardo no aparecimento de doenças ou de agravos, depois da doença já instalada (GUIDONI et al., 2009).

As variáveis apresentadas até o momento que contribuíram para o descontrole glicêmico neste estudo – sexo masculino, raça negra, função ocupacional correspondente a nível médio e ausência de plano de saúde - dizem respeito aos determinantes sociais da saúde e como tal encontram-se em uma cadeia mais distal do desfecho, aqui representado pelo controle da hemoglobina glicada, pois, os aspectos econômicos e psicossociais que envolvem os indivíduos contribuem indiretamente para o mau controle da doença crônica. Apesar de serem funcionários públicos com estabilidade de emprego e de salário, muitos deles não podem pagar planos de saúde, ocupam funções técnicas-administrativas com baixo controle nas relações de trabalho e são de raça negra, ainda mais vulnerável à discriminação e piores condições de vida.

As variáveis relacionadas à doença, ao tratamento e a percepção da saúde aumentaram sobremaneira a chance de ocorrer alteração da hemoglobina glicada e o **uso de insulina** foi o que mais relacionou com descontrole glicêmico, resultado esse compartilhado por outros estudos.

Em pacientes atendidos no Ambulatório de Diabetes da Universidade de Caxias do Sul entre 2001 a 2005 fazer uso de insulina esteve associado a um pior controle glicêmico (PANAROTTO; TELES; SCHUMACHER, 2008). Os mesmos autores justificam esse achado esclarecendo que, mesmo com a redução dos valores de hemoglobina glicada, eles ainda permanecem longe das metas para o bom controle glicêmico.

A necessidade de esquemas terapêuticos complexos com a associação de insulinoterapia aos hipoglicemiantes orais é uma prática necessária na rotina de diabéticos que não atingem as metas de controle glicêmico. Estudo realizado para verificar o papel da polimedicação em pacientes diabéticos tipo 2 ou hipertensos pertencentes a um grupo terapêutico de uma Estratégia da Saúde da Família (ESF) de um município do sul do Brasil, verificou que os pacientes que faziam uso de polimedicação apresentaram glicemia elevada em relação aos que não a faziam (AMES et al., 2016).

Diabéticos tem dificuldade em usar insulina, maior preocupação com a precisão das doses e desconforto com a medicação parenteral, o que gera medo de tomar injeções diárias. Ainda a terapia com insulina interfere na vida social do paciente, as consultas são mais demoradas e estudos mostram **autoavaliação de saúde ruim** em relação àqueles que realizaram apenas modificação do estilo de vida como forma de controlar o DM (PÉRES et al., 2007; ESCALADA et al., 2016; LEE et al., 2015). Estudo sobre a prevalência de estresse relacionado ao diabetes identificou que a carga emocional negativa esteve associada ao uso de insulinoterapia (ZANCHETTA et al., 2016). Pacientes com indicação de insulinoterapia tem sua rotina diária modificada, com necessidade de ajustes de seus hábitos diários, principalmente os horários das refeições, além do armazenamento e transporte da medicação em temperaturas adequadas, necessidade de utilização de seringas para sua administração e descarte adequado dos resíduos perfurocortantes.

O uso de insulina pode levar a ocorrência de hipoglicemia, o que aumenta o desconforto em seu uso e demanda a adoção de regimes terapêuticos individualizados de acordo com a idade do paciente e outras comorbidades existentes (GUMPRECHT; NABRDALIK, 2016). Nesse sentido, o uso de medicação parenteral para o controle da diabetes tipo 2, mais comum, ao ser indicado para aqueles que não respondem satisfatoriamente ao uso de hipoglicemiante oral isoladamente, pode ser desafiador para seu usuário e demanda conhecimento especializado para seu manuseio, o que pode prejudicar o controle metabólico do diabético.

Mesmo sendo uma medida subjetiva, a **autoavaliação de saúde** (AAS) tem se tornado uma ferramenta amplamente utilizada como preditor de mortalidade e morbidade, até mesmo em relação ao Diabetes. Este foi o resultado verificado pelo *European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition* realizado com indivíduos diabéticos, que verificou que mesmo após o controle de fatores de risco, a autoavaliação de saúde ruim esteve associada à mortalidade desses indivíduos (WENNERBERG et al., 2012). Como neste estudo, pior autoavaliação de saúde também foi encontrada entre indivíduos com diagnóstico de DM, segundo a Pesquisa Nacional de Saúde realizada em no Brasil em 2013 (THEME FILHA et al., 2015) e a associação com descontrole glicêmico ($HbA1c \geq 6,5\%$) também foi verificada em diabéticos adultos coreanos, onde os indivíduos com valores de hemoglobina glicada maiores do que 6,5% apresentaram maiores probabilidades de autoavaliar a sua saúde como ruim, além de outros fatores como, por exemplo, ser fumante e ter inatividade física (LEE et al., 2015).

Um dos fatores que podem contribuir para a percepção negativa do estado de saúde pelo diabético pode estar relacionado ao próprio diagnóstico da doença, uma vez que com a descoberta da mesma, torna-se necessário uma série de modificações no estilo de vida, que sob a ótica do diabético, irá lhe proporcionar uma redução em sua qualidade de vida (FENG; ASTELL-BURT, 2017). Ainda, o diabético pode atribuir a elevação da hemoglobina glicada a uma pior saúde e nesse sentido, essa autoavaliação ser em decorrência do conhecimento do processo metabólico.

Outro grupo de variáveis associadas ao pior controle metabólico foram aquelas relacionadas ao estilo de vida como o **tabagismo e a razão cintura quadril alterada**.

Estudo realizado na Arábia Saudita observou que os fumantes foram mais propensos a ter HbA1c mais elevada do que os não fumantes (BADEDI et al., 2016). Além de estar associado ao descontrole metabólico, o fumo tem sido um fator de risco para o desenvolvimento de diabetes. O resultado de uma meta-análise sobre uma possível associação entre o fumo e o DM tipo 2 verificou que o tabagismo está positivamente associado à incidência de Diabetes Mellitus tipo 2 (WILLI; BODENMANN; GHALI, 2007). Realizado no Japão com trabalhadores de doze

companhias industriais, estudo também identificou que mesmo após o ajuste de variáveis, foi verificada incidência do DM tipo 2 entre os trabalhadores fumantes formais e informais, quando comparadas aos que nunca haviam fumado e que o risco de DM aumentou de acordo com o aumento do consumo de cigarros entre os fumantes (AKTER et al., 2015).

O diabético que fuma evidencia a não adaptação ao processo de doença, com a manutenção de estilo de vida não condizente com a situação clínica. Possivelmente este paciente fumante apresenta outras condições e comportamentos não favoráveis ao controle glicêmico.

Ainda como estilo de vida, a relação cintura-quadril (RCQ) alterada foi associada à hemoglobina glicada elevada, resultado esse que não foi encontrado em outros estudos, mas somente sobre a incidência de casos de DM (KNOWLER; FOWLER; HAMMAN, 2009).

A relação cintura-quadril (RCQ) é uma medida antropométrica simples e muito utilizada para estimar a quantidade de gordura abdominal, atuando como melhor preditor de fatores de risco cardiovasculares (LAKKA et al., 2002).

A maioria dos participantes estava com os parâmetros nutricionais alterados, ou seja, tinham sobrepeso e obesidade 82,8% deles, quase 40% com obesidade abdominal, mais de 90% com valores alterados para circunferência da cintura e relação cintura-quadril; consumiam bebida alcoólica regularmente 56,2% dos participantes, 96,6% eram inativos e mais de um terço com dieta acima de 3.000 calorias dia. Essas alterações também foram observadas metabolicamente, pois 54,1% apresentarem valores de HbA1c \geq do que 6,5% e 66% estavam com glicemia de jejum maior que 126 mg/dl, evidenciando descontrole metabólico.

Apesar de esses valores indicarem que os participantes estavam mal controlados com estilo de vida não favorável ao controle metabólico, o comportamento de tomada da medicação mostrou estar satisfatório, pois quase 40% dos participantes foram compatíveis com alta adesão medicamentosa, e não foi encontrada associação entre a adesão ao tratamento medicamentoso e o controle glicêmico

avaliado pela taxa de hemoglobina glicada, conforme objetivo deste estudo, resultado esse que diverge de outras investigações que tem mostrado que diabéticos com boa adesão ao uso dos medicamentos, apresentam melhor controle glicêmico (DONNELLY, MORRIS, EVANS, 2007; AIKENS, PIETTE, 2013; WALKER, SMALLS, EGEDE, 2015; ASHUR et al., 2016; KELLY et al., 2016).

O tratamento da pessoa com diabetes pensando somente no controle glicêmico enfoca várias dimensões como a qualidade, quantidade e frequência da dieta, tipo, regularidade e tempo de atividade física, a ausência de obesidade, controle do consumo de álcool de acordo o teor alcoólico, quantidade ingerida e periodicidade, além da tomada correta da medicação, supostamente prescrita de forma adequada (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2016).

Por outro lado, uma doença como o DM, complexa por sua natureza e com tratamento envolvendo mudança no estilo de vida, monitoramento da condição clínica, busca frequente do serviço de saúde e uso de medicamentos, demanda adaptação à nova condição de saúde e da terapêutica, que por vezes não ocorre quando diagnóstico médico. No início, os limites entre saúde e doença estão pouco definidos e os comportamentos frente à doença podem estar ausentes ou pouco desenvolvidos.

Ainda, o diabético deve monitorar a glicemia seja com equipamentos ou compreensão dos sinais e sintomas que sugestionam pior controle metabólico, e a partir daí, ter acesso a serviços de saúde com capacidade de resolução dos desvios apresentados. Outro aspecto é a necessidade de especialistas para acompanharem o desenvolvimento das lesões em órgãos alvos como rins, olho e coração, bem como a saúde bucal.

Nesse sentido, questiona-se até que ponto o controle da hemoglobina glicada poderia estar diretamente associado à adesão medicamentosa, considerando todos os aspectos necessários para o controle metabólico do diabético.

A adesão neste estudo é uma variável latente, ou seja, não é observável diretamente pelo pesquisador e por isso deve preferencialmente ser lida a partir de

um modelo teórico que a sustente e o fato de ela estar representando um comportamento humano pode tornar mais difícil sua mensuração e interpretação. Instrumentos de medidas com variáveis latentes são complexos e precisam ser analisados com cautela para reduzir a margem de erro sobre sua interpretação (CURADO; TELES; MARÔCO, 2014).

Outro aspecto a ser pontuado consiste na limitação inerente ao instrumento de medida utilizado para dimensionar a adesão – a MMAS 4 itens. Com o objetivo de analisar a confiabilidade e o desempenho da versão em português de dois instrumentos de avaliação da adesão ao tratamento anti-hipertensivo, o TMG (Teste Morisky-Green) e o BMQ (Brief Medication Questionnaire) estudo destacou que o segundo apresentou maior sensibilidade e especificidade quando comparado ao TMG, ou seja, a baixa adesão, quando medida pelo BMQ, esteve associada a maiores níveis tensionais quando comparada com pacientes aderentes; situação que não ocorreu quando se utilizou o TMG (BEN; NEUMANN; MENGUE, 2012).

Em 2008, uma nova escala de oito itens foi pensada para melhorar as propriedades de detecção da adesão descritas na escala inicial (MMAS-4), com melhores valores de sensibilidade e especificidade (respectivamente, 93% e 53%) em relação ao controle da pressão arterial aferida em seu estudo original (MORISKY et al., 2008). Mesmo assim, a MMAS-4 tem sido utilizada em outros estudos tanto no Brasil (SACCOMANN, SOUZA NETA, MARTINS, 2015; JANUZZI et al., 2014; BEN, NEUMANN, MENGUE, 2012; OLIVEIRA-FILHO et al., 2014), quanto em cenário internacional (KELLY et al., 2016; BRUCE, ACHEAMPONG, KRETCHY, 2015; AIKENS, PIETTE, 2013; YURGIN et al., 2008; MORISKY et al., 2008).

É importante ressaltar também que em alguns estudos sobre adesão, além da utilização de escalas autorrelatadas, foram utilizados outros instrumentos, como a medida global da adesão, avaliada pela dose e posologia do medicamento prescrito (SACCOMANN, SOUZA NETA, MARTINS, 2015; JANNUZZI et al., 2014); ou a utilização de mais de um teste de autorrelato de adesão em um mesmo estudo (CARVALHO et al., 2012). Deste modo, a utilização de outras estratégias para avaliar a adesão, ou ainda, outras abordagens de estudo com o objetivo de aprofundar o conhecimento sobre o tema e sobre os fatores que influenciam na não

adesão podem ser também utilizados para verificar a relação entre a adesão ao tratamento medicamentoso e o controle glicêmico em indivíduos com DM.

Outro questionamento nesses estudos é se a adesão medicamentosa consegue medir desfecho de saúde. Há estudos com diabéticos (ASHUR et al., 2016; AIKENS, PIETTE, 2013; DONNELLY, MORRIS, EVANS, 2007) que relacionam adesão a controle da glicemia, mas diante da complexidade dessas doenças crônicas, considerando os vários fatores de natureza biológica, bioquímica, psicossocial dentre outras que podem influenciar seus parâmetros de normalidade, avaliar adesão que é um comportamento humano também com suas tantas nuances e oscilações pode ser de resultado questionável e interpretação cuidadosa. Ainda, temos a questão da qualidade da medicação prescrita se está adequada para cada paciente, o que não é avaliado nos estudos.

Em estudo de meta-análise avaliaram a relação entre mortalidade e adesão ao medicamento, incluindo placebo, e foi observado que a boa adesão, tanto pela utilização do medicamento, quanto do placebo foram associadas à menor mortalidade (SIMPSON et al., 2006). Os autores levantaram diferentes hipóteses para justificar tais resultados, como por exemplo, que além da boa adesão aos medicamentos, os indivíduos também poderiam ter uma boa adesão a outros comportamentos saudáveis, como dieta, exercício, acompanhamento regular por profissionais de saúde, imunizações, rastreio e uso de outras drogas. Ainda postularam a ausência de um método ideal para medir a adesão, uma vez que vários métodos (diretos e indiretos) e conceitos foram utilizados para dimensionar esse constructo nos estudos analisados.

Outra meta-análise que pesquisou estudos que correlacionavam a adesão (prevenção, tratamento e uso de medicamento) de 19.000 pacientes aos seus resultados de tratamento, e que incluiu o DM, apresentou importantes resultados sobre a complexidade da relação adesão-resultado. Os resultados mostraram que a relação adesão-desfecho foi maior para as doenças crônicas quando comparadas às agudas, para as menos graves quando comparadas às mais graves, para os estudos que não envolveram medicação em comparação com aqueles que

envolveram medicação e para os estudos envolvendo pacientes pediátricos em comparação com os adultos (DIMATEO et al., 2002).

De fato, muitas são as evidências que mostram que o controle metabólico no diabético não está exclusivamente relacionado à adesão ao medicamento, mas também a outras mudanças de comportamentos que podem ter efeitos particularmente importantes sobre a saúde do indivíduo.

5 CONCLUSÃO

As variáveis que foram associadas ao controle metabólico no paciente diabético foram relacionadas aos determinantes sociais da saúde, ao estilo de vida e principalmente aquelas relacionadas à condição de saúde como o uso de insulina e a autoavaliação da saúde.

O perfil dos sujeitos com relação aos parâmetros metabólico, nutricional e de estilo de vida foi inadequado uma vez que a maioria apresentava valores não controlados de glicemia de jejum e de hemoglobina glicada, eram obesos ou com sobrepeso, um terço ingeria mais de 3000 calorias, mais da metade com consumo regular de bebida alcoólica e quase todos eram inativos; todavia, cerca de 40% dos sujeitos apresentaram comportamento aderente ao tratamento medicamentoso.

O diabetes é uma doença complexa que demanda envolvimento e dedicação do paciente para a assimilação e manutenção de comportamentos importantes para o controle metabólico, como dieta, atividade física, monitoramento da glicemia, uso de medicação diária e ida regular aos serviços de saúde e nesse contexto, de intercruzamento de comportamentos, a adesão ao medicamento de forma isolada não favoreceu o controle glicêmico neste estudo.

A manutenção de uma glicemia adequada é importante na qualidade de vida da pessoa diabética, uma vez que a hiperglicemia é responsável pelas complicações agudas e crônicas da doença, além de outras comorbidades e infecções e o perfil aqui apresentado mostra que além da complexidade da doença há necessidade de um olhar mais atento por parte de profissionais de saúde envolvidos no processo de cuidado do diabético.

REFERÊNCIAS

- AIKENS, J. E.; PIETTE, J. D. Longitudinal association between medication adherence and glycaemic control in Type 2 diabetes. **Diabet Med.**, v. 30, n. 3, p. 338-344, Mar. 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3567301/pdf/nihms415765.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2016.
- AKTER, S. et al. Smoking, Smoking Cessation, and the Risk of Type 2 Diabetes among Japanese Adults: Japan Epidemiology Collaboration on Occupational Health Study. **PLoS ONE**, v. 10, n. 7, 2015. Disponível em: <<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0132166>>. Acesso em: 10 fev. 2017.
- AL-HAJ MOHD, M. M. M. et al. The predictors to medication adherence among adults with diabetes in the United Arab Emirates. **Journal of Diabetes & Metabolic Disorders**, v. 15, n. 30, p. 1-9, 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4979137/pdf/40200_2016_Article_254.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2016.
- AMES, K. S. et al. Avaliação de hipertensos e diabéticos usuários de polimedicação em Santo Ângelo/RS. **Revista Saúde Integrada**, v. 9, n. 17, p. 58-65, 2016.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Classification and diagnosis of diabetes. **Diabetes Care**, v. 39, supl. 1, p. S13-S22, 2016.
- AQUINO, E. M. L. et al. Brazilian Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brasil): objectives and design. **Am J Epidemiol.**, v. 175, n. 4, p. 315-324, 2012. Disponível em: <<https://academic.oup.com/aje/article-lookup/doi/10.1093/aje/kwr294>>. Acesso em: 19 fev. 2016.
- AQUINO, E. M. L. et al. Recrutamento de participantes no Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 47, supl. 2, p. 10-18, jun. 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v47s2/0034-8910-rsp-47-00-2-0010.pdf>>. Acesso em: 10 fev. 2016.
- ASHUR, S. T. et al. Glycaemic control status among type 2 diabetic patients and the role of their diabetes coping behaviours: a clinic-based study in Tripoli, Libya. **Libyan Journal of Medicine**, v. 11, n. 1, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4803895/pdf/LJM-11-31086.pdf>>. Acesso em: 29 mar. 2016.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA PARA ESTUDO DA OBESIDADE E DA SÍNDROME METABÓLICA. **Diretrizes brasileiras de obesidade 2009/2010**. 3. ed. Itapevi, SP: AC Farmacêutica, 2009.

BADEDI, M. et al. Factors Associated with Long-Term Control of Type 2 Diabetes Mellitus. **Hindawi Publishing Corporation Journal of Diabetes Research**, v. 2016, 8 p., 2016, Article ID 2109542. Disponível em: <<https://www.hindawi.com/journals/jdr/2016/2109542/>>. Acesso em: 16 jul. 2016.

BEN, A. J.; NEUMANN, C. R.; MENGUE, S. S. Teste de Morisky-Green e Brief Medication Questionnaire para avaliar adesão a medicamentos. **Rev Saúde Pública**, v. 46, n. 2, p. 279-289, abr. 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v46n2/3357.pdf>>. Acesso em: 26 mar. 2016.

BENEDETTI, T. R. B. et al. Reprodutibilidade e validade do Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ) em homens idosos. **Rev Bras Med Esporte**, v. 13, n. 1, jan./fev. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbme/v13n1/04.pdf>>. Acesso em: 17 jun. 2016.

BENSENOR, I. M. et al. Rotinas de organização de exames e entrevistas no centro de investigação ELSA-Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 47, supl. 2, p. 37-47, jun. 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v47s2/0034-8910-rsp-47-00-2-0037.pdf>>. Acesso em: 15 maio 2016.

BRANCATI, F. L. et al. Incident type 2 diabetes mellitus in African-American and white adults: the Atherosclerosis Risk in Communities Study. **JAMA**, v. 283, p. 2253-2259, 2000. Disponível em: <<http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/192658>>. Acesso em: 15 jan. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Diabetes Mellitus. Cadernos de Atenção Básica**, n.16. Série A. Brasília (DF): Secretaria de Atenção à Saúde, 2006. 56p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas - **Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem: Princípios e Diretrizes**. Brasília, 2008. 40p.

BRITO, I. C.; LOPES, A. A.; ARAUJO, L. M. B. Associação da cor da pele com diabetes mellitus tipo 2 e intolerância à glicose em mulheres obesas de Salvador, Bahia. **Arq Bras Endocrinol Metab**, São Paulo, v. 45, n. 5, p. 475-480, Oct. 2001.

BRUCE, S. P.; ACHEAMPONG, F.; KRETCHY, I. Adherence to oral anti-diabetic drugs among patients attending a Ghanaian teaching hospital. **Pharmacy Practice**, v. 13, n. 1, p. 1-5, 2015.

CARVALHO, A. L. M. et al. Adesão ao tratamento medicamentoso em usuários cadastrados no Programa Hiperdia no município de Teresina (PI). **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 17, n. 7, p. 1885-1892, 2012.

CARVALHO, A. I. Determinantes sociais, econômicos e ambientais da saúde. In FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. A saúde no Brasil em 2030 - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: população e perfil sanitário [online]. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, 2013. Vol. 2. p. 19-38.

CHIU, M. et al. Comparison of Cardiovascular Risk Profiles among Ethnic Groups Using Population Health Surveys between 1996 and 2007. **CMAJ: Canadian Medical Association Journal**, v. 182, n. 8, 9 p., 2010.

CURADO, M. A. S.; TELES, J.; MARÔCO, J. Análise de variáveis não diretamente observáveis: influência na tomada de decisão durante o processo de investigação. **Rev Esc Enferm**, USP, v. 48, n. 1, p. 149-156, 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v48n1/pt_0080-6234-reeusp-48-01-146.pdf>. Acesso em: 11 jan. 2017.

DIMATEO, M. R. Patient Adherence and Medical Treatment Outcomes A Meta-Analysis. **Medical Care**, v. 40, n. 9, p. 794–811, 2002.

DONNELLY, L.A.; MORRIS, A.D.; EVANS, J. M. M. Adherence to insulin and its association with glycaemic control in patients with type 2 diabetes. **QJM**, v. 100, n. 6, p. 345-350, 2007.

ESCALADA, J. et al. Attitudes towards insulin initiation in type 2 diabetes patients among healthcare providers: A survey research. **Diabetes research and clinical practice**, v. 122, p. 46-53, 2016. Disponível em: <[http://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227\(16\)30503-4/pdf](http://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227(16)30503-4/pdf)>. Acesso em 30 jan. 2017.

FENG, X.; ASTELL-BURT, T. Impact of a type 2 diabetes diagnosis on mental health, quality of life, and social contacts: a longitudinal study. **BMJ Open Diabetes Research and Care**, v. 5, 2017.

FIGUEIREDO, W. Assistência à saúde dos homens: um desafio para os serviços de atenção primária. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 1, p. 105-109, Mar. 2005.

GELAW, B. K. et al. Nonadherence and Contributing Factors among Ambulatory Patients with Antidiabetic Medications in Adama Referral Hospital. **Journal of Diabetes Research**, vol. 2014, Article ID 617041, 9 p., 2014. Disponível em: <[file:///C:/Users/user/Documents/Downloads/617041%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/user/Documents/Downloads/617041%20(1).pdf)>. Acesso em: 7 abr. 2016.

GIMENES, H. T.; ZANETTI, M. L.; HAAS, V. J. Fatores relacionados à adesão do paciente diabético à terapêutica medicamentosa. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 17, n. 1, p. 46-51, fev. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v17n1/pt_08.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2016.

GOMES, R.; NASCIMENTO, E.F.; ARAÚJO, F.C. Por que os homens buscam menos os serviços de saúde do que as mulheres? As explicações de homens com baixa escolaridade e homens com ensino superior. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro v. 23, n. 3, mar. 2017.

GUIDONI, C. M. et al. Assistência ao diabetes no Sistema Único de Saúde: análise do modelo atual. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences** vol. 45, n. 1, jan./mar., 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1984-82502009000100005>. Acesso em: Acesso em 14 mar. 2017.

GUIDONI, C. M. et al. Prescription patterns for diabetes mellitus and therapeutic implications: a population-based analysis. **Arq Bras Endocrinol Metab**, São Paulo, v. 56, n. 2, p. 120-127, Mar. 2012. Disponível em: <http://www.producao.usp.br/bitstream/handle/BDPI/32574/wos2012-5481_en.pdf?sequence=1>. Acesso em: 13 out. 2016.

GUMPRECHT, J.; NABRDALIK, K. Hypoglycemia in patients with insulin - treated diabetes. **Pol Arch Med Wewn.**, n. 126, n. 11, p. 870-878, 2016. Disponível em: <http://pamw.pl/sites/default/files/085_Nabrdalik.pdf>. Acesso em: Acesso em 14 mar. 2017.

HALLAL, P. C. et al. Physical activity in adults from two Brazilian areas: similarities and differences. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 573-580, abr. 2005.

HU, F. B. et al. Diet, lifestyle, and the risk of type 2 diabetes mellitus in women. **N. Engl. J. Med.**, Boston, p. 790-797, 2001. Disponível em: <<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa010492>>. Acesso em: 18 nov. 2016.

ISER, B. P. M. et al. Prevalência de diabetes no Brasil. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 24, n. 2, p. 305-314, abr./jun. 2015. Disponível em: <<http://scielo.iec.pa.gov.br/pdf/ess/v24n2/v24n2a13.pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2016.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **The IDF consensus worldwide definition of the Metabolic Syndrome**, 2006. 23 p.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **IDF Diabetes Atlas**. 7th edition, 2015. 144 p.

JANNUZZI, F. F et al. Adesão medicamentosa e qualidade de vida em idosos com retinopatia diabética. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 22, n. 6, p. 902-910, nov./dez. 2014.

KELLY, K. et al. The agreement of patient-reported versus observed medication adherence in type 2 diabetes mellitus (T2DM). **BMJ Open Diabetes Research and Care**, 2016.

KNOWLER, W.C.; FOWLER, S.E.; HAMMAN, R.F. et al. Diabetes Prevention Program Research Group. 10-year follow-up of diabetes incidence and weight loss in the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. **Lancet**, v. 374, p. 1677-1686, 2009.

LAFATA, J. E. et al. Medication Adherence Does Not Explain Black-White Differences in Cardiometabolic Risk Factor Control among Insured Patients with Diabetes. **Journal of General Internal Medicine**, v. 31, n. 2, p. 188-195, Feb. 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4720651/pdf/11606_2015_Article_3486.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2016.

LAKKA, H. M. et al. The metabolic syndrome and total and cardiovascular disease mortality in middle-aged men. **JAMA**, v. 288, p. 2709-2716, 2002.

LEE, H-W. et al. Determinants of Poor Self-rated Health in Korean Adults With Diabetes. **J Prev Med Public Health**, v. 48, p. 287-300, 2015.

LEITE, S. N; VASCONCELLOS, M. P. C. Adesão à terapêutica medicamentosa: elementos para a discussão de conceitos e pressupostos adotados na literatura. **Ciênc. saúde coletiva**, São Paulo, v. 8, n. 3, p. 775-782, 2003.

MACEDO, L. E. T. et al. Estresse no trabalho e interrupção de atividades habituais por problemas de saúde, no Estudo Pró-Saúde. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.23, n. 10, p. 2327-2336, 2007.

MALERBI, D. A.; FRANCO, L. J. Multicenter study of the prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose tolerance in the urban Brazilian population aged 30-69 yr. **Diabetes Care**, vol. 15, n. 11, p. 1509-1516, nov. 1992.

MARASCHIN, J. F. et al. Classificação do diabete melito. **Arq. Bras. Cardiol.**, São Paulo, v. 95, n. 2, p. 40-46, ago. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2010001200025>. Acesso em: 22 jan. 2016.

MARINKER, M.; SHAW, J. Editorial. Putting concordance for taking medicines into practice. **BMJ**, v. 326, p. 349-350, 2003.

MATSUDO, S. M. et al. Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ): estudo de variabilidade e reprodutibilidade no Brasil. **Rev. Bras. Ativ. Fís. Saúd.**, v.6, n. 2, p. 05-18, 2001. Disponível em: <<https://periodicos.ufpel.edu.br/ojs2/index.php/RBAFS/article/viewFile/931/1222>>. Acesso em: abr. 20 2016

MILL, J. G. et al. Aferições e exames clínicos realizados nos participantes do ELSA-Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 47, supl. 2, p. 54-62, jun. 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v47s2/0034-8910-rsp-47-00-2-0054.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2016.

MONANE, M. et al., 1996. Compliance with Antihypertensive Therapy among Elderly Medicaid Enrollees: The Roles of Age, Gender, and Race. **Am J Public Health**, v. 86, n. 12, p. 1805-1808, Dec. 1996. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1380739/>>. Acesso em: 12 jul. 2016.

MORAIS, G. F. C. et al. O diabético diante do tratamento, fatores de risco e complicações crônicas. **Rev. enferm.**, UERJ, Rio de Janeiro, v. 17, supl. 2, p. 240-245, abr./jun. 2009. Disponível em: <<http://www.facenf.uerj.br/v17n2/v17n2a18.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2016.

MORISKY, D. E.; GREEN, L. W.; LEVINE, D. M. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. **Medical Care**, v. 24, n. 1, p. 67-74, Jan. 1986. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Donald_Morisky/publication/19217072_Concurrent_and_Predictive-Validity_of_A_Self-Reported_Measure_of_Medication_Adherence/links/09e4151192a517905b000000/C Concurrent-and-Predictive-Validity-of-A-Self-Reported-Measure-of-Medication-Adherence.pdf>. Acesso em 25 jan. 2016.

MORISKY, D. E. et al. Predictive Validity of a Medication Adherence Measure in an Outpatient Setting. **Journal of clinical hypertension** (Greenwich, Conn.) v. 10, n. 5 p. 348-354, 2008. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2562622/>>. Acesso em: 15 dez. 2015.

OLIVEIRA-FILHO, A. D. et al. Otimização da Adesão Terapêutica Pós-Alta Hospitalar de Pacientes com DCV: Ensaio Clínico Randomizado - Estudo Piloto. **Arq Bras Cardiol.**, v. 103, n. 6, p. 502-212, 2014. Disponível em: <http://www.arquivosonline.com.br/2014/aop/AOP_6165.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2016.

OSBORN, C. Y.; MAYBERRY, L. S.; KIM, J. M. Medication adherence may be more important than other behaviours for optimizing glycaemic control among low-income adults. **J Clin Pharm Ther.**, v. 41, n. 3, p. 256–259, June 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26939721>>. Acesso em: 20 fev. 2017.

PANAROTTO, D.; TELES, A. R.; SCHUMACHER, M. V. Fatores Associados Ao Controle Glicêmico Em Pacientes Com Diabetes TIPO 2. **Rev Assoc Med Bras**, v. 54, n. 4, p. 314-321, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v54n4/15.pdf>>. Acesso em 11 jan. 2017.

PANAROTTO, D. et al . Controle glicêmico de pacientes diabéticos tipo 2 nos serviços público e privado de Saúde. **Arq Bras Endocrinol Metab**, São Paulo , v. 53, n. 6, p. 733-740, Aug. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302009000600007&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 30 mar. 2017.

PÉRES, D. S. et al. Dificuldades dos pacientes diabéticos para o controle da doença: sentimentos e comportamentos. **Rev Latino-am Enfermagem**, v. 15, n. 6, novembro-dezembro 2007. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rlae/article/viewFile/16184/17871>>. Acesso em 04 maio 2017.

REINERS, A. A. O. et al. Produção bibliográfica sobre adesão/não-adesão de pessoas ao tratamento de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, Supl. 2, p. 2299-2306, 2008.

REMONDI, F. A.; ODA, S.; CABRERA, M. A. S. Não adesão à terapia medicamentosa: da teoria a prática clínica, **Rev Ciênc Farm Básica Apl.**, v. 35, n. 2, p. 177-185, 2014. Disponível em: <http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/2836/2836>. Acesso em: 18 mar. 2016.

REMONDI, F. A.; CABRERA, M. A. S.; SOUZA, R. K. T. Não adesão ao tratamento medicamentoso contínuo: prevalência e determinantes em adultos de 40 anos e mais. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 1, p. 126-136, jan, 2014.

ROBERTS, W. A. et al. Patterns of medication adherence and health care utilization among patients with chronic disease who were enrolled in a Pharmacy Assistance Program. **N C Med J.**, v. 75, n. 5, p. 310-318, 2014.

SACCOMANN, I. C. R.; SOUZA NETA, J. G.; MARTINS, B. F. Fatores associados à adesão ao tratamento medicamentoso em hipertensos de uma unidade de saúde da família. **Rev. Fac. Ciênc. Méd. Sorocaba**, v. 17, n. 1, p. 21-26, 2015. Disponível em: <<http://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/viewFile/20861/pdf>>. Acesso em: 2 dez. 2016.

SANTOS, M. V. R. et al. Adesão ao tratamento anti-hipertensivo: conceitos, aferição e estratégias inovadoras de abordagem. **Rev Bras Clin Med.** São Paulo, v. 11, n. 1, p. 55-61, jan./mar. 2013. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2013/v11n1/a3390.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2016.

SCHMIDT, M. I. et al. High prevalence of diabetes and intermediate hyperglycemia – The Brazilian Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brasil). **Diabetology & Metabolic Syndrome**, v. 6, n. 1, 2014. Disponível em: <<http://dmsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1758-5996-6-123>>. Acesso em: 10 jan. 2016.

SILVA, S. S. et al. Uso de serviços de saúde por diabéticos cobertos por plano privado em comparação aos usuários do Sistema Único de Saúde no Município de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, n. 10, out. 2016.

SILVA JUNIOR, G. R. et al. Inter-relação de variáveis demográficas, terapêutica insulínica e controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus do tipo 1 atendidos em um hospital universitário. **Arq Bras Endocrinol Metab**, São Paulo, v. 43, n. 2, p. 114-120, Mar. 1999. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27301999000200007&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 02 maio 2017.

SIMPSON, S. H. et al. A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. **BMJ**, v. 333(7557):15, June, 2006.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016)**. In: OLIVEIRA, J. E. P. de; VENCIO, S. (Org.). São Paulo: A.C. Farmacêutica, 2016. 337p.

THEME FILHA, M. M. et al. Prevalência de doenças crônicas não transmissíveis e associação com autoavaliação de saúde: Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. **Rev Bras Epidemiol**, v. 18, Suppl 2, p. 83-96, dez. 2015. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v18s2/1980-5497-rbepid-18-s2-00083.pdf>>. Acesso em 22 mar. 2016.

VERMEIRE, E. et al. Patient adherence to treatment: three decades of research. a comprehensive review. **Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics**, v. 26, p. 331-345, 2001. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1365-2710.2001.00363.x/epdf>>. Acesso em: 5 jan. 2017.

WALKER, R. J.; SMALLS, B. L.; EGEDE, L. E. Social determinants of health in adults with type 2 diabetes-“Contribution of mutable and immutable factors. **Diabetes Res Clin Pract.**, v. 110, n. 2, p. 193-201, Nov. 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4681588/pdf/nihms724287.pdf>>. Acesso em: 17 jan. 2017.

WENNERBERG, P. et al. Self-rated health and mortality in individuals with diabetes mellitus: prospective cohort study. **BMJ Open**, v. 2, 2012.

WILD, S. et al. Global Prevalence of Diabetes. Estimates for the year 2000 and projections for 2030. **Diabetes Care**, v. 27, n. 5, p. 1047-1053, May 2004.

WILLI, C.; BODENMANN, P.; GHALI, W. A. Active smoking and the risk of type 2 diabetes. A systematic review and metaanalysis. **JAMA**, v. 298, p. 2654-2664, 2007.

WHO - World Health Organization. **Adherence to long-term therapies: evidence for action**. 2003. 198 p. Disponível em: <<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42682/1/9241545992.pdf>>. Acesso em: 10 jan. 2016.

YURGIN, N. R. et al. Physician and patient management of type 2 diabetes and factors related to glycemic control in Spain. **Patient Preference and Adherence**, v.2, p. 87-95, Feb. 2008. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2770414/pdf/ppa-2-87.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2016.

ZANCHETTA, F. C. et al. Variáveis clínicas e sociodemográficas associadas com o estresse relacionado ao diabetes em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. **Einstein**, v. 14, n. 3, p. 346-351, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/eins/v14n3/pt_1679-4508-eins-14-03-0346.pdf>. Acesso em 11 abr. 2017.

APÊNDICE

ARTIGO

A não associação entre adesão medicamentosa e o controle glicêmico em diabéticos do Elsa-Brasil

The non-association between drug adherence and glycemic control in diabetics of Elsa-Brazil

Helaine Aparecida Bonatto De Moraes¹

Sotero Serrate Mengue²

Maria del Carmem Bisi Molina³

Nágela Valadão Cade⁴

¹Universidade Federal do Espírito Santo. Vitória - ES, Brasil. E-mail: habonatto@yahoo.com.br

²Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre – RS, Brasil. E-mail: sotero@ufrgs.br

³Universidade Federal do Espírito Santo. Vitória - ES, Brasil. E-mail: mdmolina@uol.com.br

⁴Universidade Federal do Espírito Santo. Vitória - ES, Brasil. E-mail: nagelavc@gmail.com

RESUMO

Objetivo: Investigar a adesão à medicação e sua relação com o controle glicêmico de diabéticos do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil). **Método:** Estudo seccional com 1242 diabéticos autorreferidos. Teve como variável desfecho a hemoglobina glicada, como exposição a adesão ao medicamento e covariáveis socioeconômicas, demográficas, hábitos de vida, alimentar e nutricional. Realizada regressão logística binomial; $p < 5\%$. **Resultados:** Tiveram mais chance de hemoglobina glicada elevada os homens (OR: 1,393; IC: 1,051-1,846); pretos (OR: 1,739; IC: 1,219-2,481); nível médio de ocupação (OR: 1,627; IC: 1,024-2,584); não ter plano de saúde (OR: 1,467; IC: 1,096- 1,965); uso de insulina (OR: 7,341; IC: 3,556-15,154); RCQ alterado (OR: 1,867; IC: 1,191-2,928); e tabagismo (OR: 1,730;

IC: 1,093-2,738). **Conclusão:** As variáveis associadas ao controle metabólico foram relacionadas aos determinantes sociais da saúde, ao estilo de vida e principalmente, ao uso de insulina.

Palavras-chave: Diabetes Mellitus; Adesão à medicação; Controle glicêmico

ABSTRACT

Objective: To investigate the adherence to medication and its relation with the glycemic control of diabetics of the Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brazil).

Method: Sectional study with 1242 self-reported diabetics. Glycated hemoglobin had a variable outcome, such as exposure to medication adherence and socioeconomic, demographic, lifestyle, food and nutritional covariables. Binomial logistic regression was performed; $P < 5\%$. **Results:** There was a greater chance of elevated glycated hemoglobin in men (OR: 1.393; CI: 1.051-1.846); black (OR: 1,739; CI: 1,219-2,481); mean occupation level (OR: 1.627; CI: 1.024-2.584); not having a health plan (OR: 1.467; CI: 1.096 - 1.965); insulin use (OR: 7.341; CI: 3.556-15.154); altered WHR (OR: 1.867; CI: 1.191-2.928); and smoking (OR: 1.730; CI: 1.093-2.738).

Conclusion: The variables associated with metabolic control were related to the social determinants of health, lifestyle and, mainly, the use of insulin.

Keywords: Diabetes Mellitus; Medication adherence; Glycemic control

INTRODUÇÃO

O envelhecimento da população, o aumento da prevalência da obesidade, a inatividade física e fenômeno da urbanização têm contribuído para o aumento da incidência do Diabetes Mellitus (DM) em todo o mundo.¹ Sabe-se que a hiperglicemia frequente no diabético é a responsável pelas complicações tanto agudas (hipoglicemia e cetoacidose), quanto crônicas (retinopatia, nefropatia, doença coronariana, cerebrovascular e vascular periférica) da doença.²

Além da importância do controle do peso, dieta e atividade física, o uso de medicamentos hipoglicemiantes é essencial para a manutenção de uma glicemia adequada em diabéticos, visto que mudanças apenas nos hábitos de vida podem não gerar efeitos diretos sobre a glicemia.³ Um grande problema ainda presente na prática clínica é a dificuldade de o paciente utilizar a medicação prescrita⁴ e estudo de coorte demonstrou que melhor adesão ao tratamento medicamentoso foi associada a menores demandas aos serviços de emergência e hospitalizações nos grupos que utilizavam medicamentos para o tratamento de diabetes, hiperlipidemia e hipertensão.⁵ Em Dubai, 64,6% dos diabéticos foram considerados não aderentes⁶, enquanto que mais de 50% dos diabéticos estavam com parâmetros elevados de glicemia e o uso de insulina (OR 3.14, CI 95% 1.66-6.03) e a baixa adesão medicamentosa (OR 2.25, CI 95% 1.36-3.73) foram os principais fatores contribuintes para o descontrole glicêmico.⁷ Em perspectiva longitudinal pior adesão medicamentosa aumentou a hemoglobina glicosilada em 0,16%.⁸

A adesão ao tratamento medicamentoso para DM é baixa como mostram os estudos e tem sido uma preocupação constante dos profissionais da clínica. Vários fatores têm sido associados à adesão e dentre os principais citam a idade, escolaridade, renda familiar, tipo e número de fármacos usados ao dia.^{6,9,10,11}

O presente estudo teve por objetivo investigar a adesão à medicação e sua relação com o controle glicêmico de diabéticos do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil).

MÉTODOS

Estudo seccional com dados da linha de base do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil), de 2008 a 2010.¹² A coorte do ELSA-Brasil é composta por 15.105 servidores públicos e como critérios de inclusão para este estudo foram utilizados todos com DM autorreferido e em uso de hipoglicemiante oral ou insulina, totalizando 1242 participantes.

A variável desfecho constituiu a hemoglobina glicada (HbA1c) e a de exposição, a adesão ao tratamento medicamentoso foi considerado como controle glicêmico

adequado, quando valores de hemoglobina glicada A1c (HbA1c) menores do que 6,5%.¹³

A variável de exposição adesão ao tratamento medicamentoso foi avaliada mediante a Morisky Medication Adherence Scale de quatro itens (MMAS-4).¹⁴ A cada resposta positiva, atribui-se 1 (um) ponto e para cada resposta negativa, atribui-se a pontuação 0 (zero). A adesão foi classificada como alta, quando as 4 respostas eram negativas; como média quando 3 ou 2 eram respostas negativas; e baixa adesão quando uma resposta negativa ou todas as respostas positivas. Foi considerado aderente quando o diabético era classificado pelo MMAS com alta adesão e não aderente, quando classificado como média ou baixa adesão.¹⁵

Quanto às variáveis de ajuste, foram de natureza: a) socioeconômicas e demográficas (idade, sexo, raça/cor, estado civil, escolaridade e renda *per capita*); b) hábitos de vida (atividade física, consumo de álcool e tabagismo); c) alimentar (calorias da dieta em Kcal); d) nutricional (índice de massa corporal, relação cintura-quadril e circunferência abdominal); e) psicossocial (atividade religiosa e autoavaliação de saúde); f) características gerais e de saúde (categoria funcional, plano de saúde privado) e g) sobre o tipo de medicação para DM (hipoglicemiante, insulina ou ambos).

A variável circunferência da cintura (CC) foi categorizada como ideal nos indivíduos que apresentaram valor menor do que 90 cm para homens e menor do que 80 cm para mulheres.¹⁶ Já a relação cintura-quadril (RCQ) foi categorizada como ideal quando valores menores do que 0,90 para homens e 0,85 para mulheres.¹⁷

Para a determinação da atividade física foi utilizado o International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) na sua versão longa, e foram considerados como suficientemente ativos os indivíduos que relataram no mínimo 150 minutos de atividade física moderada por semana.¹⁸ As variáveis relacionadas ao tratamento medicamentoso foram o perfil de utilização dos medicamentos, sendo esses categorizados como hipoglicemiante oral, insulina ou ambos.

Na análise de dados a comparação entre variáveis categóricas foi feita mediante o teste Qui-quadrado, o teste Exato de Fisher e a razão da máxima verossimilhança, de acordo com os dados e suas categorizações.

Para a análise das variáveis métricas em relação ao controle glicêmico, foi aplicado a ANOVA, ou o teste não-paramétrico de Kruskal-Wallis. O teste aplicado para verificar a normalidade dos dados foi o de Kolmogorov-Smirnov. A significância estatística adotada foi de 5% e foi utilizado o programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS).

A regressão logística binomial foi utilizada para testar a hipótese de associação entre algumas variáveis e a hemoglobina glicada. No modelo logístico foram incluídas todas as variáveis associadas ao controle glicêmico com p-valor < 0,100 na análise bivariada. Para seleção das variáveis que permaneceram no modelo de regressão logística foi utilizado o processo de seleção ENTER, onde todas as variáveis ficam no modelo. A medida de associação calculada a partir do modelo logístico foi o odds ratio (OR) e seu intervalo de confiança de 95%.

O Projeto ELSA foi aprovado pelo Comitê Nacional de Ética em Pesquisa em 04/08/2006 e registro no CONEP sob o número 13065, e pelos Comitês de Ética em Pesquisa das seis instituições que integram o consórcio.

RESULTADOS

Houve predomínio de homens (53,1%), a faixa etária entre 55 a 64 anos foi um pouco maior de 40%, e a raça/cor preta representou quase metade da amostra. O grau de instrução médio e superior predominou em quase 80%. E com relação à renda per capita, mais da metade da amostra apresentou valores menores do que quatro salários mínimos, seguidos de 25,3% da amostra com valores entre quatro a menos do que oito salários mínimos. Dados não apresentados em tabela.

Quanto aos hábitos de vida houve predomínio de pessoas com inatividade física (96,6%), que nunca fumaram (50,6%) e 38,6% ex-fumantes, 29,7% pararam de consumir e 56,2% ainda consumiam bebida alcoólica. Do total de 697 indivíduos que

se declararam usuários de álcool, 71 sujeitos (10,2%) foram classificados como bebedor excessivo. Quase 70% dos diabéticos apresentaram glicemia de jejum maior ou igual a 126mg/dl e 54,2% da amostra apresentaram hemoglobina glicada com valores maior ou igual a 6,5%. Estava a maioria com sobrepeso e obesidade, que somados representavam 82,8% da amostra, circunferência da cintura (CC) e RCQ alterados e com obesidade abdominal (39%). Quase metade da amostra (45,7%) informou consumir de 2000 a menos de 3000 calorias por dia. Dados não apresentados em tabela.

A circunferência da cintura e a relação cintura-quadril também estavam com os valores médios elevados. Quanto à descrição das variáveis psicossociais, ocupacionais e atividade religiosa dos participantes do ELSA-Brasil, 45,8% autoavaliam sua saúde como boa e 38,9% como regular; mais de 60% possui plano de saúde. Dados não apresentados em tabela.

Tabela 1 – Caracterização dos medicamentos usados e via de administração dos diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010

Variável	n	%
Tipos de medicamentos usados		
Hipoglicemiante oral	1074	86,5
Insulina	71	5,7
Ambos	97	7,8
Total	1242	100,0
Classe farmacológica dos hipoglicemiantes oral		
Biguanidas	672	57,2
Sulfonilureias	104	8,9
Outro hipoglicemiante oral	28	2,4
Biguanidas e sulfonilureias	283	24,2
Biguanidas e sulfonilureias e outros	35	3,0
Biguanidas e outros	39	3,3
Sulfonilureias e outros	10	0,8
Não informado	3	0,2
Total	1174	100,0

A Tabela 1 apresenta informações quanto à adesão, 494 (39,8%) diabéticos foram considerados com alta adesão e os demais 748 (60,2%) com média e baixa adesão, foram considerados como não aderentes ao tratamento medicamentoso.

Com relação às categorias de fármacos, 86,5% utilizava apenas o hipoglicemiante oral; 7,8% usavam hipoglicemiante oral e insulina concomitante e 5,7% usavam somente insulina como forma de tratamento do DM. De acordo com a classe farmacológica dos hipoglicemiantes orais e respectivos princípios ativos dentre as biguanidas (54,1%) foi descrito o fármaco metformina ou cloridrato de metformina e no grupo das sulfonilureias (8,4%) os fármacos clorpropamida, glibenclamida, gliclazida e glimepirida. Na categoria outros hipoglicemiantes (2,3%) estiveram presentes a arcabose, maleato de rosiglitazona, cloridrato de pioglitazona, fosfato de sitagliptina, saxagliptina, vildagliptina, repaglinida e exenatida. Houve participantes que usavam mais de um tipo de medicação como biguanida e sulfonilureia (22,8%) e outras associações medicamentosas (6,7%). Dentre as insulinas usavam a humana, asparte, detemir, glargina, glulisina e lispro (Tabela 1).

Não foi possível conhecer a média do número de medicamentos utilizados nesta população; entretanto, foi observado que 333 indivíduos (26,7%) utilizavam medicamentos de duas classes farmacológicas diferentes somadas e apenas 35 (2,8%) utilizavam medicamentos de três classes farmacológicas diferentes. O medicamento metformina foi o utilizado em maior frequência (54,1%), seguido pelo uso associado de biguanidas e sulfonilureias (22,8%).

A Tabela 2 apresenta as variáveis socioeconômicas, demográficas e relacionadas ao tratamento que apresentaram diferença significativa segundo o controle glicêmico foram o sexo, faixa etária, raça/cor, escolaridade, renda *per capita*, tipo de medicamento antidiabético utilizado e adesão. O descontrole glicêmico foi predominante nos homens, de raça/cor preta e parda, com menor renda, entre usuários de insulina e entre os indivíduos com baixa/media adesão ao medicamento. Ter nível superior foi mais presente naqueles com controle glicêmico adequado.

Tabela 2 – Variáveis socioeconômicas, demográficas, tipos de medicamentos e adesão medicamentosa dos diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010, segundo o controle glicêmico

Variável	Categorização	HbA1c < 6,5%		HbA1c ≥ 6,5%		p-valor
		n	%	n	%	
Sexo	Masculino	282	49,6	377	56,0	0,023
	Feminino	287	50,4	296	44,0	
Faixa etária em anos	De 35 a 44	34	6,0	46	6,8	0,080
	De 45 a 54	144	25,3	210	31,2	
	De 55 a 64	244	42,9	270	40,1	
	65 ou mais	147	25,8	147	21,8	
Raça / Cor	Branca	301	54,0	244	36,7	0,000
	Preta	96	17,2	177	26,6	
	Parda	134	24,1	209	31,4	
	Amarela / Indígena	26	4,7	35	5,3	
Escolaridade	1º grau incompleto	42	7,4	101	15,0	0,000
	1º grau completo	36	6,3	89	13,2	
	2º grau completo	190	33,4	274	40,7	
	Superior	301	52,9	209	31,1	
Renda per capita (salário mínimo)*	< de 4	290	51,2	470	70,0	0,000
	De 4 a < 8	177	31,3	138	20,6	
	De 8 a < 12	72	12,7	48	7,2	
	De 12 a < 16	5	0,9	6	0,9	
	≥ 16	22	3,9	9	1,3	
Estado civil	Casado/vive com alguém	371	65,2	437	65,0	0,587
	Divorciado ou Separado	136	23,9	172	25,6	
	Solteiro	62	10,9	63	9,4	
Uso Antidiabéticos de	Hipoglicemiante oral	546	96,0	528	78,5	0,000
	Insulina	10	1,8	61	9,1	
	Ambos	12	2,3	85	12,5	
Adesão	Baixa / média	322	56,6	426	63,3	0,016
	Alta	247	43,4	247	36,7	

Nota: *Salário mínimo vigente em 2008 era de R\$ 415,00.

Na Tabela 3, as variáveis nutricionais e relacionadas aos hábitos de vida que apresentaram diferença segundo o controle glicêmico foram relação cintura-quadril, atividade religiosa, categoria funcional, autoavaliação de saúde, hábito de fumar, consumo de álcool e calorias total da dieta. Tiveram valores de HbA1c alterados os diabéticos com RCQ alterado, com atividade religiosa e os usuários de álcool. Ingerir menos calorias ao dia, nunca ter fumado, ter autoavaliado a saúde como muito boa/boa e estar na categoria funcional de nível superior foram características dos sujeitos com melhor controle glicêmico.

Tabela 3 – Parâmetros nutricionais, ocupacionais, psicossociais, hábitos de vida e dieta dos diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010, segundo o controle glicêmico

Variável	Categorização	HbA1c < 6,5%		HbA1c ≥ 6,5%		p-valor
		n	%	n	%	
IMC*	Baixo peso / Eutrofia	97	17,0	117	17,4	0,661
	Sobrepeso	245	43,1	273	40,6	
	Obesidade	227	39,9	283	42,1	
CC*	Ideal	57	10,0	65	9,7	0,839
	Alterado	512	90,0	607	90,3	
RCQ*	Ideal	67	11,8	50	7,4	0,009
	Alterado	502	88,2	622	92,6	
Atividade religiosa	Não	178	31,3	176	26,2	0,046
	Sim	391	68,7	497	73,8	
Categoria funcional	Apoio	131	23,0	273	40,6	0,000
	Nível médio	192	33,7	260	38,6	
	Nível superior / docente	246	43,2	140	20,8	
Histórico Ocupacional	Ativo	337	59,2	417	62,1	0,310
	Aposentado	232	40,8	255	37,9	
Autoavaliação de saúde (AAS)	Muito boa	64	11,3	44	6,5	0,000
	Boa	291	51,2	278	41,4	
	Regular	191	33,6	292	43,5	
	Ruim / Muito ruim	22	3,9	58	8,6	
Atividade física	Ativo	17	3,0	25	3,7	0,480
	Não ativo	552	97,0	648	96,3	
Hábito de fumar	Nunca fumou	309	54,3	320	47,6	0,001
	Ex-fumante	218	38,3	262	39,0	
	Fumante	42	7,4	90	13,4	
Consumo de álcool	Nunca usou	72	12,7	102	15,2	0,039
	Ex-usuário	155	27,2	214	31,9	
	Usuário	342	60,1	355	52,9	
Calorias total da dieta (kcal)	< 2000 kcal	127	22,3	138	20,5	0,000
	2000 < 3000 kcal	286	50,3	281	41,8	
	3000 < 4000 kcal	107	18,8	148	22,0	
	≥ 4000 kcal	49	8,6	105	15,6	

Nota: *IMC: índice de massa corporal; CC: circunferência da cintura; RCQ: relação cintura-quadril

Na análise multivariada aumentou a chance de apresentar hemoglobina glicada elevada (HbA1c ≥ 6,5%) ser homem (OR 1,393; IC: 1,051-1,846); raça/cor preta (OR: 1,739; IC: 1,219-2,481) ou parda (OR: 1,569; IC: 1,137-2,165); os que utilizam insulina isoladamente (OR 7,341; IC: 3,556-15,154) ou associada a hipoglicemiante oral (OR 7,579; IC: 3,956-14,520); indivíduos com relação cintura-quadril (RCQ) alterada (OR 1,867; IC: 1,191-2,928); ter ocupação compatível com nível médio de instrução (OR: 1,627; IC:1,024-2,584); aqueles que auto avaliaram a sua saúde como ruim ou muito ruim (OR: 2,374; IC: 1,167-4,827); não ter plano privado de saúde (OR: 1,467; IC: 1,096-1,965) e ser fumante (OR: 1,730; IC: 1,093-2,738). A

adesão medicamentosa não contribuiu com o controle glicêmico nesta amostra (Tabela 4).

Tabela 4 – Modelo de regressão logística ajustada dos fatores intervenientes na hemoglobina glicada adequada em diabéticos do ELSA-Brasil, 2008-2010

Variável	Categorização	Análise multivariada	
		OR _{Ajustado} (IC 95%)	p-valor
Sexo	Feminino	-	-
	Masculino	1,393 (1,051-1,846)	0,021
Raça / Cor	Branca	-	-
	Preta	1,739 (1,219-2,481)	0,002
	Parda	1,569 (1,137-2,165)	0,006
	Amarela / Indígena	1,653 (0,911-2,998)	0,098
Categoria funcional	Apoio	1,672 (0,944-2,963)	0,078
	Médio	1,627 (1,024-2,584)	0,039
	Superior / docente	-	-
Plano de saúde	Sim	-	-
	Não	1,467 (1,096-1,965)	0,010
Antidiabéticos	Hipoglicemiante oral	-	-
	Insulina	7,341 (3,556-15,154)	0,000
	Ambos	7,579 (3,956-14,520)	0,000
RCQ	Ideal	-	-
	Alterado	1,867 (1,191-2,928)	0,007
Hábito de fumar	Nunca fumou	-	-
	Ex-fumante	0,967 (0,728-1,284)	0,817
	Fumante	1,730 (1,093-2,738)	0,019
Avaliação de saúde	Muito boa	-	-
	Boa	1,295 (0,802-2,089)	0,290
	Regular	1,532 (0,932-2,519)	0,092
	Ruim / Muito ruim	2,374 (1,167-4,827)	0,017

DISCUSSÃO

Este estudo evidenciou que os fatores que aumentaram a chance de hemoglobina glicada (HbA1c) alterada foram aqueles relacionados aos determinantes sociais da saúde (sexo, raça/cor preta e parda, categoria funcional compatível com ensino médio e ausência de plano de saúde); relacionados ao estilo de vida (ser fumante e ter parâmetros alterados de razão cintura-quadril); e aqueles relacionados à condição de saúde (uso de insulina e auto avaliação da saúde negativa).

Não foi encontrada associação entre a adesão ao tratamento medicamentoso e o controle glicêmico avaliado pela taxa de hemoglobina glicada, conforme objetivo

deste estudo, resultado esse que diverge de outras investigações que tem mostrado que diabéticos com boa adesão ao uso dos medicamentos, apresentam melhor controle glicêmico.^{7,8,19-21}

Estudo evidenciou que ser do sexo masculino contribuiu para valores de HbA1c < 7% em mais de um tempo do estudo.²² Já o trabalho que avaliou pacientes com DM tipo 1 atendidos em uma instituição pública universitária não encontrou diferença entre os valores de HbA1c e o sexo, apesar de ter verificado ser maior o número de consultas ao ano entre as mulheres, o que as predispõem a melhor controle da doença.²³

O comportamento de saúde do homem decorre de variáveis culturais, visto que para muitos deles a doença pode ser considerada como um sinal de fragilidade, levando-os a se esquivarem das consultas e do cuidado para com a saúde.²⁴ Nessa ótica, várias questões podem ser levantadas sobre um modelo de masculinidade idealizada, já que para muitos homens verbalizar as próprias necessidades de saúde pode significar uma possível demonstração de fraqueza e de feminilização perante os outros.²⁵ Ainda, o funcionamento dos serviços de saúde, por vezes, conflita com o horário de trabalho dos homens, que acabam optando pelas atividades laborativas.²⁶

Com relação à variável raça/cor, estudos mostram que a prevalência de DM tipo 2 é maior entre os negros quando comparado a outros grupos populacionais.²⁷ Os dados do National Population Health Survey no Canadá que buscou informações sobre os riscos cardiovasculares entre as diferentes raças e etnias mostrou que pessoas de etnia negra tinham uma prevalência duas vezes maior de DM ($p < 0,001$) em comparação aos brancos.²⁸ Igualmente, o estudo realizado com mulheres da cidade de Salvador, Bahia independentemente da idade identificou que a prevalência de DM foi significativamente maior naquelas de pele escura, quando comparadas com as de pele clara.²⁹

As razões dessas diferenças raciais ainda não estão bem estabelecidas. Alguns autores sugerem ser devido às diferenças na educação formal, na comunicação e no acesso aos serviços de saúde reiterando a existência de disparidade racial e social na evolução da doença.^{30, 31}

Sobre a ocupação, não foram identificadas pesquisas com essa variável, entretanto, a literatura destaca que tanto as condições econômicas quanto as sociais influenciam decisivamente nas condições de saúde das pessoas, de como elas vivem, trabalham e envelhecem, constituindo-se os determinantes sociais da saúde.³²

Nesse sentido, os indivíduos enquadrados na categoria de nível superior constituem em sua maioria, de docentes e pesquisadores pela natureza das instituições envolvidas e esses possuem vantagens em relação às demais categorias funcionais (nível médio e apoio) como, por exemplo, maior flexibilidade de horários, férias superiores há 30 dias/ano, carga de trabalho adaptável a outros ambientes que não apenas a universidade, e possivelmente mais facilidade e disponibilidade para o cuidado com a saúde, especialmente no manejo e controle de doenças crônicas, como é o caso do DM.

Paralelamente a estas proposições, tem-se invariavelmente, a questão monetária entre os cargos, haja vista que profissionais de nível superior possuem remunerações mais atraentes, bem como progressões mais vantajosas ao longo da carreira, e conseqüentemente, além de maior acesso aos serviços de saúde, aquisição de planos privados de saúde e utilização de medicamentos de primeira linha, com menos efeitos colaterais.

A inexistência de plano privado de saúde foi associada ao descontrole glicêmico e ter plano privado de saúde facilita o acesso, principalmente a serviços de saúde com médicos especialistas, como endocrinologistas, além de possibilitar mais consultas por ano. Estudo realizado com diabéticos mostrou que o tempo aproximado de espera para uma consulta na clínica privada foi de aproximadamente 30 dias, enquanto, no serviço público, esse tempo variou em média, de seis a oito meses e que a frequência de consultas foi determinante de um melhor controle glicêmico.³³ Com relação ao acesso a um especialista para o acompanhamento do DM, estudo verificou que a proporção dos que precisam consultar um generalista para ser encaminhado a um especialista foi duas vezes maior entre os usuários de serviço público de saúde quando comparada aos usuários de plano privado de saúde.³⁴

Neste sentido, os usuários de planos de saúde tem a possibilidade de obter mais consultas ao ano, e conseqüentemente, realizar um melhor acompanhamento de sua condição clínica, principalmente quando há necessidade de intervenções mais específicas como, por exemplo, modificação de esquemas terapêuticos em caso de hiperglicemia persistente, ou a realização de exames complementares.

As variáveis relacionadas à doença, ao tratamento e a percepção da saúde aumentaram sobremaneira a chance de ocorrer alteração da hemoglobina glicada e o uso de insulina foi o que mais relacionou com descontrole glicêmico, resultado esse compartilhado por outros estudos.

A necessidade de esquemas terapêuticos complexos com a associação de insulinoterapia aos hipoglicemiantes orais é uma prática necessária na rotina de diabéticos que não atingem as metas de controle glicêmico. Estudo realizado para verificar o papel da polimedicação em pacientes diabéticos tipo 2 ou hipertensos pertencentes a um grupo terapêutico de uma Estratégia da Saúde da Família (ESF) de um município do sul do Brasil, verificou que os pacientes que faziam uso de polimedicação apresentaram glicemia elevada em relação aos que não a faziam.³⁵

Diabéticos tem dificuldade em usar insulina, maior preocupação com a precisão das doses e desconforto com a medicação parenteral, o que gera medo de tomar injeções diárias. Ainda, a terapia com insulina interfere na vida social do paciente, as consultas são mais demoradas e estudos mostram autoavaliação de saúde ruim em relação àqueles que realizaram apenas modificação do estilo de vida como forma de controlar o DM.³⁶⁻³⁸

Pacientes com indicação de insulinoterapia tem sua rotina diária modificada, com necessidade de ajustes de seus hábitos diários, principalmente os horários das refeições, além do armazenamento e transporte da medicação em temperaturas adequadas, necessidade de utilização de seringas para sua administração e descarte adequado dos resíduos perfuro cortantes. Estudo sobre a prevalência de estresse relacionado ao diabetes identificou que a carga emocional negativa esteve associada ao uso de insulinoterapia.³⁹

Nesse sentido, o uso de medicação parenteral para o controle da diabetes tipo 2, ao ser indicado para aqueles que não respondem satisfatoriamente ao uso de

hipoglicemiante oral isoladamente, pode ser desafiador para seu usuário e demanda conhecimento especializado para seu manuseio, o que pode prejudicar o controle metabólico do diabético.

Mesmo sendo uma medida subjetiva, a autoavaliação de saúde (AAS) tem se tornado uma ferramenta amplamente utilizada como preditor de mortalidade e morbidade, até mesmo em relação ao DM. Este foi o resultado verificado pelo European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition realizado que verificou que a autoavaliação de saúde ruim esteve associada à mortalidade desses indivíduos.⁴⁰ Como neste estudo, pior autoavaliação de saúde também foi encontrada entre indivíduos com diagnóstico de DM, segundo a Pesquisa Nacional de Saúde realizada em no Brasil em 2013⁴¹, e a associação com descontrole glicêmico (HbA1c > 6,5%) também foi verificada em diabéticos adultos coreanos, onde os indivíduos com valores de hemoglobina glicada maiores do que 6,5% apresentaram maiores probabilidades de autoavaliar a sua saúde como ruim.³⁸

Um dos fatores que podem contribuir para a percepção negativa do estado de saúde pelo diabético pode estar relacionado ao próprio diagnóstico da doença, uma vez que com a descoberta da mesma, torna-se necessário uma série de modificações no estilo de vida, que sob a ótica do diabético, irá lhe proporcionar uma redução em sua qualidade de vida.⁴² Outro grupo de variáveis associadas ao pior controle metabólico foram aquelas relacionadas ao estilo de vida como o tabagismo e a razão cintura quadril alterada.

Estudo realizado na Arábia Saudita observou que os fumantes foram mais propensos a ter HbA1c mais elevada do que os não fumantes.⁴³ Além de estar associado ao descontrole metabólico, o fumo tem sido um fator de risco para o desenvolvimento de diabetes. O resultado de uma meta-análise sobre uma possível associação entre o fumo e o DM tipo 2 verificou que o tabagismo está positivamente associado à incidência de DM tipo 2.⁴⁴ Realizado no Japão com trabalhadores de doze companhias industriais, estudo também identificou que mesmo após o ajuste de variáveis, foi verificada incidência do DM tipo 2 entre os trabalhadores fumantes formais e informais e que o risco de DM aumentou de acordo com o aumento do consumo de cigarros entre os fumantes.⁴⁵

O diabético que fuma evidencia a não adaptação ao processo de doença, com a manutenção de estilo de vida não condizente com a situação clínica. Possivelmente este paciente fumante apresenta outras condições e comportamentos não favoráveis ao controle glicêmico.

A relação cintura-quadril (RCQ) alterada foi associada à hemoglobina glicada elevada, resultado esse que não foi encontrado em outros estudos, mas somente sobre a incidência de casos de DM.⁴⁶ A relação cintura-quadril (RCQ) é uma medida antropométrica simples e muito utilizada para estimar a quantidade de gordura abdominal, atuando como melhor preditor de fatores de risco cardiovasculares.⁴⁷

O tratamento do DM enfoca várias dimensões como a qualidade, quantidade e frequência da dieta, tipo, regularidade e tempo de atividade física, a ausência de obesidade, controle do consumo de álcool, além da tomada correta da medicação, supostamente prescrita de forma adequada⁴⁸ e, nesse sentido, entende-se que o controle da hemoglobina glicada está relacionado não somente à adesão medicamentosa.

A adesão neste estudo é uma variável latente, ou seja, não é observável diretamente pelo pesquisador e o fato de ela estar representando um comportamento humano pode tornar mais difícil sua mensuração e interpretação. Instrumentos de medidas com variáveis latentes são complexos e precisam ser analisados com cautela para reduzir a margem de erro sobre sua interpretação.⁴⁹

Outro aspecto a ser pontuado consiste na limitação inerente ao instrumento de medida utilizado para dimensionar a adesão – a MMAS 4 itens. Com o objetivo de analisar a confiabilidade e o desempenho da versão em português de dois instrumentos de avaliação da adesão ao tratamento anti-hipertensivo, o TMG (Teste Morisky-Green) e o BMQ (Brief Medication Questionnaire) estudo destacou que o segundo apresentou maior sensibilidade e especificidade quando comparado ao TMG, ou seja, a baixa adesão, quando medida pelo BMQ, esteve associada a maiores níveis tensionais quando comparada com pacientes aderentes; situação que não ocorreu quanto se utilizou o TMG.⁵⁰

Em 2008, uma nova escala de oito itens foi pensada para melhorar as propriedades de detecção da adesão descritas na escala inicial de quatro itens, com melhores

valores de sensibilidade e especificidade (respectivamente, 93% e 53%) em relação ao controle da pressão arterial aferida em seu estudo original.¹⁵ Mesmo assim, a MMAS-4 tem sido utilizada em outros estudos tanto no Brasil^{9, 50}, quanto em cenário internacional.^{8, 15, 21}

Outro questionamento nesses estudos é se a adesão medicamentosa consegue medir desfecho de saúde. Há estudos com diabéticos^{7, 8, 19} que relacionam adesão a controle da glicemia, mas diante da complexidade dessas doenças crônicas, considerando os vários fatores de natureza biológica, bioquímica, psicossocial dentre outras que podem influenciar seus parâmetros de normalidade, avaliar adesão que é um comportamento humano também com suas tantas nuances e oscilações podem ser de resultado questionável e interpretação cuidadosa. Ainda, temos a questão da qualidade da medicação prescrita se está adequada para cada paciente, o que não é avaliado nos estudos.

Em estudo de meta-análise avaliaram a relação entre mortalidade e adesão ao medicamento, incluindo placebo, e foi observado que a boa adesão, tanto pela utilização do medicamento, quanto do placebo foram associadas à menor mortalidade.⁵¹ Os autores levantaram diferentes hipóteses para justificar tais resultados, como por exemplo, que além da boa adesão aos medicamentos, os indivíduos também poderiam ter uma boa adesão a outros comportamentos saudáveis, como dieta, exercício, acompanhamento regular por profissionais de saúde, imunizações, rastreio e uso de outras drogas. Ainda postularam a ausência de um método ideal para medir a adesão, uma vez que vários métodos (diretos e indiretos) e conceitos foram utilizados para dimensionar esse constructo nos estudos analisados.

Outra meta-análise que pesquisou estudos que correlacionavam a adesão (prevenção, tratamento e uso de medicamento) de 19.000 e que incluiu o DM, apresentou importantes resultados sobre a complexidade da relação adesão-resultado. A relação adesão-desfecho foi maior para as doenças crônicas quando comparadas às agudas, para as menos graves quando comparadas às mais graves, para os estudos que não envolveram medicação em comparação com aqueles que envolveram medicação e para os estudos envolvendo pacientes pediátricos em comparação com os adultos.⁵²

De fato, muitas são as evidências que mostram que o controle metabólico no diabético não está exclusivamente relacionado à adesão ao medicamento, mas também a outras mudanças de comportamentos que podem ter efeitos particularmente importantes sobre a saúde do indivíduo.

CONCLUSÃO

As variáveis que foram associadas ao controle metabólico no paciente diabético foram relacionadas aos determinantes sociais da saúde, ao estilo de vida e principalmente aquelas relacionadas à condição de saúde como o uso de insulina e a autoavaliação da saúde.

O perfil dos sujeitos com relação aos parâmetros metabólico, nutricional e de estilo de vida foi inadequado uma vez que a maioria apresentava valores não controlados de glicemia e de hemoglobina glicada, eram obesos ou com sobrepeso, um terço ingeria mais de 3000 calorias, mais da metade com consumo regular de bebida alcoólica e quase todos eram inativos, todavia quase a metade deles apresentou alta adesão ao medicamento.

O diabetes é uma doença complexa que demanda envolvimento e dedicação do paciente para a assimilação e manutenção de comportamentos importantes para o controle metabólico, como dieta, atividade física, monitoramento da glicemia, uso de medicação e ida regular aos serviços de saúde e nesse contexto, de intercruzamento de comportamentos, a adesão ao medicamento de forma isolada não favoreceu o controle glicêmico neste estudo.

AGRADECIMENTOS

Ao ELSA-Brasil pela disponibilização de todos os dados necessários à realização deste estudo e pelo grande incentivo à pesquisa científica.

REFERÊNCIAS

1. Wild S. Global Prevalence of Diabetes. Estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*. 2004 may; [citado 2017 abr 20]; 27(5). Disponível em: <http://care.diabetesjournals.org/content/27/5/1047.article-info>
2. Ministério da Saúde (BR). Diabetes Mellitus: Cadernos de Atenção Básica n.16. Série A. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2006.
3. Guidoni CM, Sá Borges AP, Freitas O, Pereira LRL. Prescription patterns for diabetes mellitus and therapeutic implications: a population-based analysis. *Arq Bras Endocrinol Metab* [on line]. 2012 mar; [citado 2016 out 13]; 56(2):[aprox. 9 telas]. Disponível em: http://www.producao.usp.br/bitstream/handle/BDPI/32574/wos2012-5481_en.pdf?sequence=1
4. Putting concordance for taking medicines into practice [editorial]. *BMJ* 2003; 326:349-350.
5. Roberts AW, Crisp GS, Esserman DA, Roth MT, Weinberger M, Farley JF. Patterns of medication adherence and health care utilization among patients with chronic disease who were enrolled in a Pharmacy Assistance Program. *N C Med J* . 2014 september-october; 75(5):310-18.
6. Al-Haj Mohd MMM, Phung H, Sun J, Morisky DE. The predictors to medication adherence among adults with diabetes in the United Arab Emirates. *Journal of Diabetes and Metabolic Disorders* [on line]. 2016 ago; [citado 2016 nov 19]; 15(30):[aprox.9 telas]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4979137/>
7. Ashur ST, Shah SA, Bosseri S, Fah TS, Shamsuddin K. Glycaemic control status among type 2 diabetic patients and the role of their diabetes coping behaviours: a clinic-based study in Tripoli, Libya. *The Libyan Journal of Medicine* [on line]. 2016 mar; [citado 2016 mar 29]; 11(1): [aprox.9 telas]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4803895/>
8. Aikens JE, Piette JD. Longitudinal association between medication adherence and glycaemic control in Type 2 diabetes. *Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association* [on line]. 2013 mar; [citado 2016 ago 15]; 30(3):[aprox.6 telas]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3567301/>
9. Jannuzzi FF, Cintra, FA, Rodrigues RCM, São-João TM, Bueno MC, Gallani J. Adesão medicamentosa e qualidade de vida em idosos com retinopatia diabética. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2014 nov/dez; 22(6): 902-10.
10. Osborn CY, Mayberry LS, Kim JM. Medication adherence may be more important than other behaviours for optimizing glycaemic control among low-income adults. *J Clin Pharm Ther*. [on line]. 2016 june; [citado 2017 fev 1]; 41(3):[aprox.9 telas]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26939721>.

11. Bruce SP, Acheampong F, Kretchy I. Adherence to oral anti-diabetic drugs among patients attending a Ghanaian teaching hospital. *Pharmacy Practice*. 2015 enero-marzo; 13(1):1-5.
12. Aquino EML, Araujo MJ, Almeida MCC, Conceição P, Andrade CR, Cade NV et al. Recrutamento de participantes no Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto. *Rev. Saúde Pública* [periódico na internet]. 2013 June; [citado 2016 fev. 10]; 47(Suppl 2): [aprox.8 telas]. Disponível em: http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102013000400010
13. American Diabetes Association. Classification and diagnosis of diabetes. *Diabetes Care*. 2016; 39(supl. 1): S13-S22.
14. Donald E. Morisky, DE, Ang A, Marie Krousel-Wood M, Ward HJ. Predictive Validity of a Medication Adherence Measure in an Outpatient Setting. *Journal of clinical hypertension* (Greenwich, Conn.) [on line]. 2008 may; [citado 2015 dez 15]; 10(5). Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2562622/>
15. Remondi FA. Não adesão ao tratamento medicamentoso contínuo: prevalência e determinantes em adultos de 40 anos e mais. *Cad. Saúde Pública* [on line]. 2014 jan; [citado 2017 abr 05]; 30(1). Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v30n1/0102-311X-csp-30-01-00126.pdf>
16. International Diabetes Federation. The IDF consensus worldwide definition of the Metabolic Syndrome. Brussels: 2006.
17. Associação Brasileira para Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica (BR). Diretrizes brasileiras de obesidade 2009/2010. 3ª ed. Itapevi (SP): AC Farmacêutica; 2009.
18. Hallal PC, Matsudo SM, Matsudo VKR, Araújo TL, Andrade DR, Bertoldi AD. Physical activity in adults from two Brazilian areas: similarities and differences. *Cad. Saúde Pública* [on line]. 2005 abr; [citado 2016 jul 27]; 21(2). Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v21n2/24.pdf>
19. Donnelly LA, Morris AD, Evans JMM. Adherence to insulin and its association with glycaemic control in patients with type 2 diabetes. *QJM*. 2007; 100(6): 345-350.
20. Walker RJ, Smalls BL, Egede LE. Social determinants of health in adults with type 2 diabetes-Contribution of mutable and immutable factors. *Diabetes Res Clin Pract*. 2015 November; 110(2): 193–201.
21. Kelly K, Grau-Sepulveda MV, Goldstein BA, Spratt SE, Wolfley A, Hatfield V et al. The agreement of patient-reported versus observed medication adherence in type 2 diabetes mellitus (T2DM). *BMJ Open Diabetes Research and Care*. 2016 June; 4.
22. Panarotto D, Teles AR, Schumacher MV. Fatores Associados Ao Controle Glicêmico Em Pacientes Com Diabetes TIPO 2. *Rev Assoc Med Bras* [on line]. 2008; [citado 2017 jan 11]; 54(4). Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ramb/v54n4/15.pdf>

23. Silva Júnior GR, Fuks AG, Cunha EF, Clemente ELS, Gomes MB. Inter-relação de variáveis demográficas, terapêutica insulínica e controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus do tipo 1 atendidos em um hospital universitário. *Arq Bras Endocrinol Metab* [on line]. 1999 mar; [citado 2017 mar 02]; 43(2). Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27301999000200007&lng=en&nrm=iso
24. Ministério da Saúde (BR). Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem: Princípios e Diretrizes. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2008. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_atencao_saude_homem.pdf. Acesso em: 01 maio 2017.
25. FIGUEIREDO W. Assistência à saúde dos homens: um desafio para os serviços de atenção primária. *Ciênc. saúde coletiva*. 2005 mar; 10(1): 105-09.
26. Gomes R, Nascimento EF, Araújo FC. Por que os homens buscam menos os serviços de saúde do que as mulheres? As explicações de homens com baixa escolaridade e homens com ensino superior. *Cad. Saúde Pública*. 2017 mar; 23(3): 565-74.
27. Brancati FL, Linda Kao WH, Folsom AR, Watson RL, Szklo M. Incident type 2 diabetes mellitus in African-American and white adults: the Atherosclerosis Risk in Communities Study. *JAMA* [periódico na internet]. 2000 may; [citado 2017 jan 15]; 283(17). Disponível em: <http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/192658>
28. Maria Chiu M, Austin PC, Manuel DG, Tu JV. Comparison of Cardiovascular Risk Profiles among Ethnic Groups Using Population Health Surveys between 1996 and 2007. *CMAJ : Canadian Medical Association Journal*. 2010 may; 182(8): E301-10.
29. BRITO, I. C.; LOPES, A. A.; ARAUJO, L. M. B. Associação da cor da pele com diabetes mellitus tipo 2 e intolerância à glicose em mulheres obesas de Salvador, Bahia. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2001 oct; 45(5):475-80. .
30. Lafata JE, Karter AJ, O'Connor PJ, Morris H, Schmittdiel JA, Ratliff S et al. Medication Adherence Does Not Explain Black-White Differences in Cardiometabolic Risk Factor Control among Insured Patients with Diabetes. *Journal of General Internal Medicine* [on line]. 2016 feb; [citado 2016 dez 10]; 31(2). Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4720651/pdf/11606_2015_Article_3486.pdf
31. Monane M, Bohn RL, Gurwitz JH, Glynn RJ, Levin R, Avorn J. Compliance with antihypertensive therapy among elderly Medicaid enrollees: the roles of age, gender, and race. *American Journal of Public Health* [on line]. 1996 Dec; [citado 2016 jul 12]; 86(12). Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1380739/>
32. Carvalho AI. Determinantes sociais, econômicos e ambientais da saúde. In: Fundação Oswaldo Cruz (BR). A saúde no Brasil em 2030 - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: população e perfil sanitário [online]. Rio de Janeiro (RJ): Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República; 2013. p.19-38.

33. Panarotto D, Träsel HAV, Oliveira MS, Gravina LB, Teles AR. Controle glicêmico de pacientes diabéticos tipo 2 nos serviços público e privado de Saúde. *Arq Bras Endocrinol Metab* [on line]. 2009 Aug [cited 2017 abr 08]; 53(6): 733-740. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302009000600007&lng=en.
34. Silva SS, Mambrini JVM, Turci MA, Macinko J, Lima-Costa MF. Uso de serviços de saúde por diabéticos cobertos por plano privado em comparação aos usuários do Sistema Único de Saúde no Município de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. *Cad. Saúde Pública* [on line]. 2016 out; [citado 2017 maio 6]; 32(10). Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n10/1678-4464-csp-32-10-e00014615.pdf>
35. Ames KS, Bassani PH, Motter N, Roratto B, Hammes JLN, Quadro MN et al. Avaliação de hipertensos e diabéticos usuários de polimedicação em Santo Ângelo/RS. *Rev. Sau. Int.* [periódico na internet]. 2016 jun; 9(17):[aprox..7 telas]. Disponível em: <http://local.cneccsan.edu.br/revista/index.php/saude/article/view/306/0>
36. Péres DS, Dos Santos MA, Zanetti ML, Ferronato AA. Dificuldades dos pacientes diabéticos para o controle da doença: sentimentos e comportamentos. *Rev Latino-am Enfermagem*. [periódico na internet]. 2007 novembro-dezembro; 15(6):[aprox.8 telas]. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rlae/article/viewFile/16184/17871>
37. Escalada J, Orozco-Beltran D, Morillas C, Alvarez-Guisasola F, Gomez-Peralta F, Mata-Cases M et al. Attitudes towards insulin initiation in type 2 diabetes patients among healthcare providers: A survey research. *Diabetes research and clinical practice* [periódico na internet]. 2016 oct; [citado 2017 jan 30]; 122: [aprox.. 8 telas]. Disponível em: [http://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227\(16\)30503-4/fulltext?cc=y=](http://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227(16)30503-4/fulltext?cc=y=)
38. Lee HW, Song M, Yang JJ, Kang D et al. Determinants of Poor Self-rated Health in Korean Adults With Diabetes. *J Prev Med Public Health*. 2015; 48 (6): 287-300.
39. Zanchetta FC, Trevisan DD, Apolinario PP, Silva JB, Lima MH. Variáveis clínicas e sociodemográficas associadas com o estresse relacionado ao diabetes em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. *Einstein* [on line]. 2016; [citado 2017 abr 11]; 14(3). Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/eins/v14n3/pt_1679-4508-eins-14-03-0346.pdf
40. Wennberg P, Rolandsson O, Jerdén L, Boeing H, Sluik D, Kaaks R et al. Self-rated health and mortality in individuals with diabetes mellitus: prospective cohort study. *BMJ Open*. 2012; [acess on 2017 jan. 23]; 2: e000760. Disponível em: <http://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/2/1/e000760.full.pdf>.
41. Theme Filha MM, Souza Junior PRB, Damacena GN, Szwarcwald CL. Prevalence of chronic non-communicable diseases and association with self-rated health: National Health Survey, 2013. *Rev. bras. epidemiol.* [on line]. 2015 Dec [cited 2016 mar 22]; 18(Suppl2):83-96. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-790X2015000600083&lng=en

42. Feng X, Astell-Burt T. Impact of a type 2 diabetes diagnosis on mental health, quality of life, and social contacts: a longitudinal study. *BMJ Open Diabetes Research and Care*. 2017; [access on 2017 apr. 5]; 5: [aprox. 10 telas]. Disponível em: <http://drc.bmj.com/content/bmjdr/5/1/e000198.full.pdf>.
43. Badedi M, Solan Yahiya, Hussain Darraj, Sabai A, Mahfouz M, Alamodi S et al. Factors Associated with Long-Term Control of Type 2 Diabetes Mellitus. *Journal of Diabetes Research*. 2016; [citado em 2016 jul 16]; 2016. Disponível em: <https://www.hindawi.com/journals/jdr/2016/2109542/>.
44. Willi C, Bodenmann P, Ghali WA. Active smoking and the risk of type 2 diabetes. A systematic review and metaanalysis. *JAMA*. 2007 Dec 12; 298(22): 2654-64.
45. Akter S, Okazaki H, Kuwahara K, Miyamoto T, Murakami T, Shimizu C et al. Smoking, Smoking Cessation, and the Risk of Type 2 Diabetes among Japanese Adults: Japan Epidemiology Collaboration on Occupational Health PLoS ONE. 2015; [citado em 2017 feb. 10] 10(7): e0132166. Disponível em: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0132166>.
46. Knowler WC, Fowler SE, Hamman RF et al. Diabetes Prevention Program Research Group. 10-year follow-up of diabetes incidence and weight loss in the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. *The Lancet*. 2009; 374(9702): 1677-1686.
47. Lakka HM et al. The metabolic syndrome and total and cardiovascular disease mortality in middle-aged men. *JAMA*. 2002; 288(21): 2709-2716.
48. Sociedade Brasileira de Diabetes (BR). Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016). In: Oliveira JEP; Vencio S, organizadores. São Paulo(SP): A.C. Farmacêutica; 2016: 1-6.
49. Curado MAS, Teles J, Marôco J. Análise de variáveis não diretamente observáveis: influência na tomada de decisão durante o processo de investigação. *Rev Esc Enferm* [on line]. 2014; [citado 2017 jan 11]: 48(1): 149-156. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v48n1/pt_0080-6234-reeusp-48-01-146.pdf
50. Ben AJ, Neumann CR, Mengue SS. Teste de Morisky-Green e Brief Medication Questionnaire para avaliar adesão a medicamentos. *Rev Saúde Pública* [on line]. 2012 abr; [citado 2016 mar 26]; 46(2); 279-289. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v46n2/3357.pdf>
51. Simpson SH, Eurich DT, Majumdar SR, Padwal RS, Tsuyuki RT, Varney J et al. A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. *BMJ*. 2006 June; 333 (7557):15.
52. DiMateo MR, Giordani PJ, Lepper HS, Croghan TW. Adherence and Medical Treatment Outcomes A Meta-Analysis. *Medical Care*. 2002; 40 (9): 794–811.

ANEXO A

Morisky Medication Adherence Scale de quatro itens (MMAS-4)

Perguntas	Respostas	
	Sim	Não
Algumas vezes, quando o/a Sr(a) NÃO SE SENTE BEM tomando algum desses medicamentos, o(a) Sr(a) pára de tomá-los?		
Algumas vezes, quando o/a Sr(a) ESTÁ SE SENTINDO BEM tomando algum desses medicamentos, o(a) Sr(a) pára de tomá-los?		
O(a) Sr(a) É POUCO CUIDADOSO(A) com o horário de usar esses medicamentos?		
O(a) Sr(a) COSTUMA SE ESQUECER de tomar o seu medicamento?		
TOTAL		

Sim = 1; Não = 0

ANEXO B

Carta de Aprovação do Comitê Nacional de Ética em Pesquisa

Fls. nº 109
 Rubrica f



MINISTÉRIO DA SAÚDE
 Conselho Nacional de Saúde
 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CARTA Nº 976 CONEP/CNS/MS

Brasília, 04 de agosto de 2006.

Senhora Coordenadora,

Tendo a CONEP recebido desse CEP o projeto de pesquisa "*Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto – ELSA*" Registro CEP-HU/USP 659/06 - CAAE 0016.1.198.000-06, Registro Sipar MS: nº 25000.083729/2006-38, Registro CONEP nº 13065, verifica-se que:

Trata-se de protocolo a ser desenvolvido por consórcio vencedor da Chamada Pública DECIT/MS/FINEP/CNPq que foi constituído por sete instituições de ensino superior e pesquisa de seis estados, das regiões Nordeste (Universidade Federal da Bahia), Sudeste (FIOCRUZ/RJ, USP, UERJ, UFMG e UFES) e Sul (UFRS). Será um estudo de coorte de 15 mil funcionários de instituições públicas com idade igual ou superior a 35 anos. A coorte será acompanhada anualmente para verificação do estado geral e, a cada três anos, será chamada para avaliações mais detalhadas que incluem exames clínicos. Os sujeitos de pesquisa serão entrevistados por pessoas treinadas e certificadas e os exames serão realizados por profissionais de saúde. O estudo tem como objetivos principais: estimar a incidência do diabetes e das doenças cardiovasculares e estudar sua história natural; investigar associações entre fatores biológicos, comportamentais, ambientais, ocupacionais, psicológicos e sociais relacionados a essas doenças e complicações decorrentes, buscando compor modelo causal que contemple suas inter-relações; descrever a evolução temporal desses fatores e os determinantes dessa evolução; identificar modificadores de efeito das associações observadas; identificar diferenciais nos padrões de risco entre os centros participantes que possam expressar variações regionais relacionadas a essas doenças no país. Dentre os objetivos secundários consta "*estocar material biológico, para estudos futuros com diversos tipos de marcadores relacionados à inflamação, coagulação, disfunção endotelial, resistência à insulina, obesidade central, estresse e fatores de risco tradicionais, bem como prover a extração de DNA para exames genéticos futuros*". De acordo com informação da pág. 11 do protocolo, item "coleta de sangue", as amostras de sangue serão estocadas para

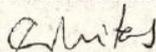
Fls. nº 110
 Rubrica f

Cont. Carta CONEP nº 976/2006

exames adicionais e formação de banco de DNA. Haverá um laboratório central que fará as "determinações básicas do estudo em amostras encaminhadas pelos centros de investigação", as "determinações simples" serão feitas nos próprios laboratórios. O banco de material biológico está em fase de planejamento com local e coordenador a serem definidos.

Diante do exposto, embora nos objetivos do estudo verifica-se que haverá também pesquisa genética, pelas informações do protocolo tal pesquisa não será realizada no momento, não estando descrito ainda (nem no protocolo, nem no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE) os procedimentos para tal. Portanto, nesse primeiro momento do estudo não se trata de projeto da área temática especial "genética humana" (Grupo I), conforme registrado na folha de rosto, mas sim, do grupo III. Nesse caso, a aprovação ética é delegada ao Comitê de Ética em Pesquisa da instituição, devendo ser seguido o procedimento para projetos do grupo III, conforme o fluxograma disponível no site : <http://conselho.saude.gov.br> e no Manual Operacional para CEP. Não cabe, portanto, a referência a CONEP no 3º parágrafo da pág. 1 e no 6º parágrafo da pág.2 do TCLE. Evidenciamos, entretanto, que o armazenamento e utilização de materiais biológicos humanos no âmbito de projetos de pesquisa está regulamentado pela Resolução CNS 347/2005 e que o projeto em questão deve incluir as determinações dessa resolução. Quando for elaborado o protocolo para os estudos genéticos, deverá também ser cumprida a Resolução CNS 340/04 incluindo obtenção de TCLE específico. Em se tratando de pesquisa com funcionários de instituições públicas, cabe ressaltar o disposto no item IV.3 "b" da Res. 196/96.

Atenciosamente ,



CORINA BONTEMPO DUCA DE FREITAS
 Secretária Executiva da
 COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Á Sua Senhoria
 Sr(a) Maria Teresa Zulini da Costa
 Coordenadora Comitê de Ética em Pesquisas
 Hospital Universitário da Universidade de São Paulo - HU/USP
 Av. Profº Lineu Prestes, 2565
 Cidade Universitária São Paulo
 Cep:05.508-900

C/ cópia para os CEPs: UFBA, FIOCRUZ/RJ, UERJ, UFMG, UFES e UFRS

Aprovação do Comitê de Ética (USP)



Fis. nº 99/0
Rubrica [assinatura]

São Paulo, 19 de maio de 2006.

Il^{mo}(a) S^r(a).

Prof. Dr. Paulo Andrade Lotufo
Superintendência
Hospital Universitário da USP

Referente: Projeto de Pesquisa "*Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto - ELSA*" –
Cadastro CEP-HU: 669/06 - Cadastro SISNEP: FR – 93920 – CAAE – 0016.1.198.000-
06 - Área temática especial: Grupo I – I.1. Genética Humana

Prezado(a) Senhor(a)

O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, em reunião realizada no dia 19 de maio de 2006, analisou o projeto de pesquisa acima citado, considerando-o como **APROVADO**, bem como, seu Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Informamos que **o projeto estará sendo encaminhado para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP- Brasília, devendo ser iniciado o estudo somente após a aprovação da referida Comissão.**

Lembramos que cabe ao pesquisador elaborar e apresentar a este Comitê, relatórios semestrais (e relatório final ao término do trabalho), de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde 251/97, item V.1.c. **O primeiro relatório está previsto para 19 de novembro de 2006.**

Atenciosamente,

Dra. Maria Teresa Zulini da Costa
Coordenadora
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP

Aprovação do Comitê de Ética (UFMG)

Universidade Federal de Minas Gerais
Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG - COEP

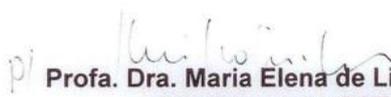
Parecer nº. ETIC 186/06

Interesse: Prof. (a) Sandhi Maria Barreto
Depto. De Medicina Preventiva e Social
Faculdade de Medicina -UFMG

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP, aprovou no dia 28 de junho de 2006 o projeto de pesquisa intitulado “**ELSA - Estudo longitudinal da saúde do adulto.**” bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do referido projeto.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.

pi 
Prof. Dra. Maria Elena de Lima Perez Garcia
Presidente do COEP/UFMG

Aprovação do Comitê de Ética (UFBA)



Universidade Federal da Bahia
Instituto de Saúde Coletiva
**COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA**

Formulário de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

Registro CEP: 027-06/CEP-ISC

Projeto de Pesquisa: "Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto - ELSA "

Pesquisador Responsável: Estela Maria Motta Lima Leão de Aquino

Área Temática: Grupo II

Os Membros do Comitê de Ética em Pesquisa, do Instituto de Saúde Coletiva/Universidade Federal da Bahia, reunidos em sessão ordinária no dia 26 de maio de 2006, e com base em Parecer Consubstanciado, resolveu pela sua aprovação.

Situação: APROVADO

Salvador, 29 de maio de 2006


VILMA SOUSA SANTANA
Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa
Instituto de Saúde Coletiva
Universidade Federal da Bahia

Aprovação do Comitê de Ética (UFRGS)



HCPA - HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação
COMISSÃO CIENTÍFICA E COMISSÃO DE PESQUISA E ÉTICA EM SAÚDE

A Comissão Científica e a Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde, que é reconhecida pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)/MS como Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA e pelo Office For Human Research Protections (OHRP)/USDHHS, como Institutional Review Board (IRB0000921) analisaram o projeto:

Projeto: 06-194

Versão do Projeto: 15/05/2006

Versão do TCLE: 15/05/2006

Pesquisadores:

MARIA INES SCHMIDT

ALVARO VIGO

BRUCE BARTLOW DUNCAN

FLAVIO DANNI FUCHS

MURILO FOPPA

SANDRA CRISTINA COSTA FUCHS

SOTERO SERRATE MENGUE

Título: ESTUDO LONGITUDINAL DE SAÚDE DO ADULTO - ELSA

Este projeto foi Aprovado em seus aspectos éticos e metodológicos, inclusive quanto ao seu Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de acordo com as Diretrizes e Normas Internacionais e Nacionais, especialmente as Resoluções 196/96 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Os membros do CEP/HCPA não participaram do processo de avaliação dos projetos onde constam como pesquisadores. Toda e qualquer alteração do Projeto, assim como os eventos adversos graves, deverão ser comunicados imediatamente ao CEP/HCPA. Somente poderão ser utilizados os Termos de Consentimento onde conste a aprovação do GPPG/HCPA.

Porto Alegre, 18 de agosto de 2006.


Prof. Nadine Clausell
Coordenadora do GPPG e CEP-HCPA

Aprovação do Comitê de Ética (UFES)



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Vitória-ES, 01 de junho de 2006

Do: Prof. Dr. Fausto Edmundo Lima Pereira
Coordenador
Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde

Para: Prof. José Geraldo Mill
Pesquisador Responsável pelo Projeto de Pesquisa intitulado: "**Estudo longitudinal de saúde do adulto - ELSA**"

Senhor Pesquisador,

Através deste informamos à V.Sa., que o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Espírito Santo, após analisar o Projeto de Pesquisa, No. de Registro no CEP-041/06, intitulado: "**Estudo longitudinal de saúde do adulto - ELSA**", bem como o **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** cumprindo os procedimentos internos desta Instituição, bem como as exigências das Resoluções 196 de 10.10.96, 251 de 07.08.97 e 292 de 08.07.99, APROVOU o referido projeto, em reunião ordinária realizada em 31 de maio de 2006,

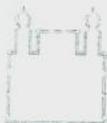
Gostaríamos de lembrar que cabe ao pesquisador elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais de acordo com a resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196 de 10/10/96, inciso IX.2. letra "c".

Atenciosamente,


Prof. Dr. Fausto Edmundo Lima Pereira
Coordenador
Comitê de Ética em Pesquisa
Centro Biomédico / UFES

Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde
Av. Marechal Campos, 1468 – Maruípe – Vitória – ES – CEP 29.040-091.
Telefax: (27) 3335 7504

Aprovação do Comitê de Ética (FIOCRUZ)



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP/FIOCRUZ

Rio de Janeiro, 18 de setembro de 2006.

PARECER

Título do Projeto: "Estudo longitudinal de saúde do adulto - ELSA"

Protocolo CEP: 343/06

Pesquisador Responsável: Dora Chor

Instituição: ENSP

Deliberação: APROVADO

Trata-se de uma pesquisa sobre doenças cardiovasculares, diabetes e outras doenças crônicas, pioneiro no Brasil, multicêntrico e com um grande número de sujeitos envolvidos (15.000).

O estudo objetiva investigar os fatores que estejam relacionados a essas doenças em qualquer estágio de desenvolvimento, visando sugerir medidas mais eficazes de prevenção e tratamento.

O CEP da USP já aprovou o referido projeto de pesquisa no último dia 19 de maio do corrente ano assim como já fez o correspondente encaminhamento ao CONEP, conforme declaração anexa assinada pela coordenação do CEP-USP.

Os pesquisadores envolvidos no Rio de Janeiro apresentam currículos experientes, os capacitando plenamente para a realização do estudo no estado do Rio de Janeiro.

Após análise das respostas às pendências emitidas no parecer datado de 19/06/2006 por este colegiado, tendo por referência as normas e diretrizes da Resolução 196/96 foi decidido pela APROVAÇÃO do referido protocolo.

Informamos, outrossim, que deverão ser apresentados relatórios parciais/anuais e relatório final do projeto de pesquisa.

Além disso, qualquer modificação ou emenda ao protocolo original deverá ser submetida para apreciação do CEP/FIOCRUZ.

Marlene Braz

Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
Em Seres Humanos da Fundação Oswaldo Cruz

ANEXO C

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)



ESTUDO LONGITUDINAL DE SAÚDE DO ADULTO – Elsa Brasil

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Apresentação do estudo:

O Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto – Elsa Brasil – é uma pesquisa sobre doenças crônicas que acometem a população adulta, principalmente as doenças cardiovasculares e o diabetes. É um estudo pioneiro no Brasil por ser realizado em várias cidades e por acompanhar as pessoas estudadas por um longo período de tempo. Graças a pesquisas semelhantes desenvolvidas em outros países, hoje se sabe, por exemplo, da importância de cuidados à pressão arterial e à dieta para a prevenção dessas doenças.

Objetivos do estudo:

O Elsa Brasil investigará fatores que podem levar ao desenvolvimento dessas doenças, ou ao seu agravamento, visando sugerir medidas mais eficazes de prevenção ou tratamento. Os fatores investigados incluem aspectos relacionados aos hábitos de vida, família, trabalho, lazer e saúde em geral, inclusive fatores genéticos.

Instituições envolvidas no estudo:

O Elsa Brasil envolverá 15.000 funcionários de instituições públicas de ensino e pesquisa localizadas em seis estados brasileiros (BA, ES, MG, RJ, RS e SP)¹⁰⁶. É coordenado por representantes de cada Centro de Investigação, do Ministério da Saúde e do Ministério da Ciência e Tecnologia, tendo sido aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa dos seis centros. Em Salvador, o estudo está sob a responsabilidade da Universidade Federal da Bahia, sob a coordenação do Instituto de Saúde Coletiva.

Participação no estudo:

O/A Sr./a é convidado/a a participar do Elsa Brasil, que envolve o acompanhamento dos participantes por pelo menos sete anos, com a realização de entrevistas, de exames e medidas que ocorrerão em várias etapas.

Inicialmente, o/a Sr./a fará a primeira parte da entrevista preferencialmente em sua unidade de trabalho e será agendado/a para comparecer ao Centro de Investigação Elsa (CI-BA), situado na Av. Araújo Pinho nº 513, Canela, em três momentos: o primeiro com duração de cerca de quatro horas pela manhã, e os outros dois à tarde, com duração prevista em uma hora cada. No CI-BA, o/a Sr./a. fará a segunda parte da entrevista, realizará algumas medidas (peso, altura, circunferência de cintura, quadril e pescoço e pressão arterial), exame de urina de 12 horas noturnas, ultrassom do abdome e carótidas, ecocardiograma, eletrocardiograma,

¹⁰⁶ Fundação Osvaldo Cruz (Fiocruz), Universidade de São Paulo (USP), Universidade Federal da Bahia (UFBA), Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Universidade Federal do Espírito Santo (UFES) e Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

fotografia do fundo de olho e exames especializados de fisiologia cardiovascular (Variabilidade da Frequência Cardíaca e Velocidade da Onda do Pulso). Realizará também exames de sangue¹⁰⁷, para os quais, serão feitas duas coletas: a primeira quando chegar, em jejum de 12 horas, e a segunda, após duas horas da ingestão de uma bebida doce padrão (exceto os diabéticos que receberão um lanche específico em substituição). O total de sangue coletado será aproximadamente de 65 ml, e não traz inconveniências para adultos. Apenas um leve desconforto pode ocorrer associado à picada da agulha. Algumas vezes pode haver sensação momentânea de tontura ou pequena reação local, mas esses efeitos são passageiros e não oferecem riscos. A maioria desses exames já faz parte da rotina médica e nenhum deles emite radiação.

Caso necessário, será solicitada sua liberação para participar da pesquisa em horário de trabalho.

A coleta de sangue segue rotinas padronizadas e será realizada, assim como os demais procedimentos, por pessoal capacitado e treinado para este fim, supervisionados por profissional qualificado que poderá orientá-lo no caso de dúvida, ou alguma outra eventualidade.

Após esta primeira etapa do estudo, o/a Sr/a. será periodicamente contatado/a por telefone, correspondência ou e-mail para acompanhar as modificações no seu estado de saúde e para obtenção de informações adicionais. Estão previstas novas visitas ao CI-BA a cada três anos. Por isso, é muito importante informar seu novo endereço e telefone em caso de mudança.

Para poder monitorar melhor sua situação de saúde, é essencial obter detalhes clínicos em registros de saúde. Assim, necessitamos obter informações da UFBA e de outras instituições do sistema de saúde, a respeito da ocorrência de hospitalizações, licenças médicas, eventos de saúde, aposentadoria, ou afastamento de qualquer natureza. Para isso é imprescindível que nos autorize por escrito o acesso às mesmas ao final deste documento. Infelizmente, sem essa autorização, não será possível sua participação no estudo pois dela depende a confirmação de eventos clínicos.

Armazenamento de material biológico:

Serão armazenadas amostras de sangue, urina e ácido desoxirribonucleico (DNA) por um período de cinco anos, sem identificação nominal, de forma segura e em locais especialmente preparados para a conservação das mesmas. Assim como em outras pesquisas no país e no mundo, essas amostras são fundamentais para futuras análises que possam ampliar o conhecimento sobre as doenças em estudo, contribuindo para o avanço da ciência.

Análises adicionais, de caráter genético ou não, que não foram incluídas nos objetivos definidos no protocolo original da pesquisa, somente serão realizadas mediante a apresentação de projetos de pesquisa específicos, aprovados pelo Comitê Diretivo e pelos Comitês de Ética em Pesquisa de cada uma das instituições envolvidas, incluindo a assinatura de novos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido.

¹⁰⁷ Hemograma completo, exames diagnósticos para diabetes (glicose e insulina em jejum e pós- ingestão e teste de tolerância à glicose), creatinina, dosagem de lipídios, hormônios associados ao diabetes ou à doença cardiovascular e provas de atividade inflamatória.

Seus direitos como participante:

Sua participação é inteiramente voluntária, sendo fundamental que ocorra em todas as etapas do estudo. Entretanto, se quiser, poderá deixar de responder a qualquer pergunta durante a entrevista, recusar-se a fazer qualquer exame, solicitar a substituição do/a entrevistador/a, ou deixar de participar da pesquisa a qualquer momento.

Não será feito qualquer pagamento pela sua participação e todos os procedimentos realizados serão inteiramente gratuitos. Os participantes poderão ter acesso aos resultados das análises realizadas no estudo por meio de publicações científicas e do *website* oficial da pesquisa (www.elsa.org.br).

Os exames e medidas realizados no estudo não têm por objetivo fazer o diagnóstico médico de qualquer doença. Entretanto, como eles podem contribuir para o/a Sr/a. conhecer melhor sua saúde, os resultados destes exames e medidas lhe serão entregues e o/a Sr/a. será orientado a procurar as unidades da rede SUS ou outro serviço de saúde de sua preferência, quando eles indicarem alguma alteração em relação aos padrões considerados normais. Se durante a sua permanência no CI-BA forem identificados problemas que requeiram atenção de urgência/emergência, o/a Sr/a. será atendido/a no Hospital Universitário Professor Edgard Santos.

Todas as informações obtidas do/a Sr/a. serão confidenciais, identificadas por um número e sem menção ao seu nome. Elas serão utilizadas exclusivamente para fins de análise científica e serão guardadas com segurança - somente terão acesso a elas os pesquisadores envolvidos no projeto. Com a finalidade exclusiva de controle de qualidade, sua entrevista será gravada e poderá ser revista pela supervisão do projeto. A gravação será destruída posteriormente. Como nos demais aspectos do projeto, serão adotados procedimentos para garantir a confidencialidade das informações gravadas. Em nenhuma hipótese será permitido o acesso a informações individualizadas a qualquer pessoa, incluindo empregadores, superiores hierárquicos e seguradoras.

Uma cópia deste Termo de Consentimento lhe será entregue. Se houver perguntas ou necessidade de mais informações sobre o estudo, ou qualquer intercorrência, o/a Sr/a. pode procurar a Professora Estela Maria Leão de Aquino, Instituto de Saúde Coletiva, Rua Araújo Pinho, 513, Campus do Canela, telefone (71) 3283-7490 coordenadora do projeto no CI-BA.

O Comitê de Ética e Pesquisa do Instituto de Saúde Coletiva pode ser contatado pelo seguinte telefone: (71) 3283-7418.

Sua assinatura abaixo significa que o/a Sr/a. leu e compreendeu todas as informações e concorda em participar da pesquisa Elsa Brasil.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Nome do/a participante:

Documento de Identidade:

Data de nascimento:

Endereço:

Telefones para contato:

Declaro que compreendi as informações apresentadas neste documento e dei meu consentimento para participação no estudo.

Autorizo os pesquisadores do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto – Elsa Brasil, a obter informações sobre a ocorrência de hospitalizações, licenças médicas, eventos de saúde, aposentadoria, ou afastamento de qualquer natureza em registros de saúde junto ao Serviço Médico Universitário Rubem Brasil Soares e a outras instituições de saúde públicas ou privadas, conforme indicar a situação específica.

No caso de hospitalização, autorizo, adicionalmente, que o/a representante do ELSA, devidamente credenciado/a, copie dados constantes na papeleta de internação, bem como resultados de exames realizados durante minha internação.

As informações obtidas somente poderão ser utilizadas para fins estatísticos e deverão ser mantidas sob proteção, codificadas e sem minha identificação nominal.

Assinatura _____

Declaro concordar que amostras de sangue sejam armazenadas para análises futuras sobre as doenças crônicas em estudo.

Sim Não

Assinatura _____

Local _____ Data ____ / ____ / ____

Nome do/a entrevistador/a:

Código do/a entrevistador/a no CI-BA.....

Assinatura: _____