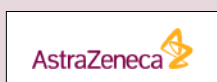




DIABETES, FACTOS E NÚMEROS 2015

PREVALÊNCIA DA DIABETES CONTINUA A AUMENTAR EM PORTUGAL

UMA DOENÇA SILENCIOSA RESPONSÁVEL PELA MORTE DE 12 PESSOAS POR DIA EM 2015, A DIABETES TEM DEMONSTRADO UMA TENDÊNCIA CRESCENTE NA POPULAÇÃO PORTUGUESA. REALIDADE PREOCUPANTE E REFLETIDA NO RELATÓRIO ANUAL DO OBSERVATÓRIO NACIONAL DA DIABETES, RELATIVO A 2015. TORNA-SE URGENTE APOSTAR NA EDUCAÇÃO DO DOENTE E NA PREVENÇÃO DA PATOLOGIA, CONCORDAM OS ESPECIALISTAS.





PORTUGAL TEM CADA VEZ MAIS PESSOAS COM DIABETES

A PREVALÊNCIA DA DIABETES TENDE A AUMENTAR COM A IDADE E, COMO É SABIDO, A POPULAÇÃO PORTUGUESA ESTÁ CADA VEZ MAIS ENVELHECIDA, O QUE DEIXA ANTEVER UM AUMENTO DO NÚMERO DE PESSOAS COM DIABETES SE NADA FOR FEITO EM TERMOS DE PREVENÇÃO, AFIRMA O DR. LUÍS GARDETE CORREIA, DIRETOR DO OBSERVATÓRIO NACIONAL DA DIABETES.



Os dados do relatório Diabetes Factos e Números 2015, recentemente divulgado, mostram que mais de 27% da população com mais de 65 anos tem diabetes, diz o especialista. Comparativamente, em 2009, quando o Observatório Nacional da Diabetes publicou o seu primeiro relatório sobre a doença, a prevalência estimada situava-se em 11,7%, correspondente a pouco mais de 900 mil pessoas. Oito anos depois, a prevalência subiu para 13,3%, ou seja, mais de um milhão de pessoas com diabetes, entre diagnosticadas e

não diagnosticadas, traduzindo um aumento acentuado da diabetes tipo 2, acrescenta. “Para além do fator idade já referido, os portugueses têm vindo a assumir hábitos de vida característicos de uma população consumista, com destaque para a abundância de produtos alimentares de alto valor calórico, muito ricos em açúcar e açucarados, bem como ricos em gorduras. Acresce o facto de o estilo de vida nas cidades modernas privilegiar o sedentarismo. São, no entanto, de louvar as múltiplas iniciativas de estímulo à prática

DR. LUÍS GARDETE CORREIA

de exercício físico levadas a cabo por diversas entidades, públicas e privadas”, declara.

EXCESSO DE PESO E OBESIDADE

Outro dos dados apurados no documento mostra que 80% das pessoas com diabetes tipo 2 têm excesso de peso ou

obesidade, sendo a prevalência maior no sexo masculino.

“Por norma, as mulheres têm mais cuidado com a imagem do que os homens e estão mais atentas ao aumento do peso. Em ambos os casos é, no entanto, fundamental estar consciente que ao combater o excesso de peso e a obesidade, estamos a combater a diabetes, assim como outras doenças associadas”, adverte. Ainda neste âmbito, o Dr. Luís Gardete Correia adianta que 20% das pessoas com um índice de massa corporal superior a 30

Grande Encontro APDP

A Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal organizou, no dia 20 de maio, o Grande Encontro APDP, no Centro Cultural Olga Cadaval, em Sintra, com o objetivo e proporcionar um evento de convívio entre pessoas com Diabetes e técnicos de saúde.

“Trata-se de um Encontro de pessoas com diabetes e técnicos, em ambiente de festa”, afirma o Dr. Luís Gardete Correia. Decana da Federação Internacional de Diabetes, a APDP

prepara, ainda, a realização de um Congresso em outubro, que, num formato inovador, irá juntar todos os parceiros que tratam as pessoas com Diabetes, nomeadamente médicos, farmacêuticos, enfermeiros e dietistas. Com 91 anos de existência, a APDP, fundada pelo Dr. Ernesto Roma, para fornecer insulina a nível nacional aos pobres e carenciados com diabetes, foi condecorada no ano passado com a Ordem do Infante D. Henrique pelo Presidente da República.

No tratamento da diabetes tipo 2^{1,2}

A MORTE CARDIOVASCULAR TEM UM NOVO ADVERSÁRIO

**COM BENEFÍCIOS
CV NA DT2**

Jardiance® está indicado para o tratamento de adultos com DT2 insuficientemente controlados^{3*}. O único ADO aprovado que demonstrou redução do risco de morte CV em doentes com DT2 e doença CV estabelecida.^{1,2*}

Jardiance®
(empagliflozina)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas.

Jardiance 10 mg e 25 mg, comprimidos revestidos por película.

Composição: empagliflozina, 10 e 25 mg; excipiente com efeito conhecido: lactose monohidratada. **Indicações:** tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlados, como adjuvante da dieta e do exercício: 1) em monoterapia quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância; 2) em associação com outros medicamentos para o tratamento da diabetes. *Para saber mais sobre os resultados de estudos respeitantes a associações, efeitos sobre o controlo glicémico e acontecimentos cardiovasculares, e populações estudadas, consulte a versão completa do Resumo das Características do Medicamento.* **Posologia:** Dose inicial: 10 mg de empagliflozina, 1x/dia, em monoterapia e em terapêutica de associação. Em doentes tolerantes à empagliflozina 10 mg 1x/dia, com TFGe ≥ 60 ml/min/1,73 m², e que necessitem de melhor controlo glicémico, a dose pode ser aumentada até 25 mg 1x/dia. Dose máxima diária: 25 mg. Quando a empagliflozina é utilizada em associação com uma sulfonilureia ou com insulina, pode ser considerada uma dose menor de sulfonilureia ou insulina, para diminuir o risco de hipoglicemia. **Populações especiais:** **Compromisso renal:** Não é necessário ajuste posológico em doentes com TFGe ≥ 60 ml/min/1,73 m² ou ClCr ≥ 60 ml/min. Não deve ser iniciada terapêutica com empagliflozina em doentes com TFGe < 60 ml/min/1,73 m² ou ClCr < 60 ml/min. Em doentes com tolerância à empagliflozina nos quais os valores da TFGe se situem persistentemente abaixo de 60 ml/min/1,73 m² ou com ClCr abaixo de 60 ml/min, a dose de empagliflozina deve ser ajustada para ou mantida em 10 mg 1x/dia. A empagliflozina deve ser suspensa quando a TFGe se encontrar persistentemente abaixo de 45 ml/min/1,73 m² ou a ClCr se encontrar persistentemente abaixo de 45 ml/min. A empagliflozina não deve ser utilizada em doentes com doença renal terminal ou em doentes dialisados. **Compromisso hepático:** Não é necessário ajuste posológico. Em caso de compromisso hepático grave não é recomendada a utilização. **Idosos:** Não é recomendado ajuste posológico com base na idade. Em doentes com idade ≥ 75 anos, deve ser tido em consideração o aumento do risco de depleção de volume. Em doentes com idade ≥ 85 anos, não é recomendado iniciar terapêutica com empagliflozina. **Modo de administração:** Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos, engolidos inteiros com água. Se for esquecida uma dose, esta deve ser tomada assim que o doente se lembrar. Não deve ser tomada uma dose dupla no mesmo dia. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **Advertências e precauções especiais:** Jardiance não deve ser utilizado em doentes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento da cetoacidose diabética. **Cetoacidose diabética:** É necessário considerar o risco de cetoacidose diabética na eventualidade de ocorrerem sintomas inespecíficos, tais como náuseas, vômitos, anorexia, dores abdominais, sede excessiva, dificuldade em respirar, confusão, fadiga ou sonolência involuntárias. Caso estes sintomas ocorram, os doentes devem ser imediatamente examinados para verificar a eventual presença de cetoacidose, independentemente dos níveis glicémicos. Nos doentes em que se suspeitar ou diagnosticar CAD, o tratamento com empagliflozina deve ser imediatamente descontinuado. O tratamento deve ser interrompido nos doentes hospitalizados para a realização de cirurgias maior ou devido a patologias agudas graves. Em ambos os casos, o tratamento com empagliflozina pode ser reiniciado assim que o estado do doente tenha estabilizado. Antes de iniciar empagliflozina, deve ter-se em atenção eventuais fatores na história clínica do doente que possam aumentar a predisposição para cetoacidose. Nestes doentes, os inibidores do SGLT2 devem ser usados com precaução. **Compromisso renal:** é recomendada a seguinte avaliação da função renal: 1) Antes de iniciar a terapêutica com empagliflozina e periodicamente durante o tratamento (pelo menos uma vez por ano); 2) Antes de iniciar o tratamento com qualquer medicamento concomitante, que possa ter um impacto negativo sobre a função renal. **Lesão hepática:** Foi observada elevação do hematócrito no tratamento com empagliflozina. **Idosos:** Deve ser dada especial atenção ao volume ingerido nas situações em que há co-administração de medicamentos que possam conduzir a depleção de volume (p. ex. diuréticos, inibidores da ECA). **Risco de depleção de volume:** No caso de doentes a tomar empagliflozina em estados que possam originar perda de líquidos é recomendada uma monitorização rigorosa da volémia e dos eletrólitos. A interrupção temporária do tratamento com empagliflozina deve ser considerada até que a perda de líquidos seja corrigida. **Infeções do trato urinário:** A interrupção temporária da empagliflozina deve ser considerada em doentes com infeções complicadas do trato urinário. **Amputações dos membros inferiores:** Observou-se um aumento dos casos de amputação de membros inferiores (sobretudo de dedos dos pés) em estudos clínicos de longa duração que estão a ser realizados com um outro inibidor do SGLT2. Não se sabe se tal observação se trata de um efeito de classe. Tal como é recomendado para todos os doentes diabéticos, é importante aconselhar os doentes sobre os cuidados preventivos de rotina a ter com os pés. **Insuficiência cardíaca:** A experiência em doentes diabéticos nas classes I e II da NYHA é limitada. No estudo EMPA-REG OUTCOME, 10,1% dos doentes apresentavam insuficiência cardíaca no início do estudo. A redução da morte cardiovascular nestes doentes foi consistente com o observado na população global do estudo. **Análises laboratoriais da urina:** Doentes tratados com Jardiance obterão um resultado positivo para glicose na urina. **Lactose:** Os comprimidos contêm lactose. Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência em lactase de Lapp ou absorção inadequada de glicose-galactose não devem tomar este medicamento. **Interações:** **Diuréticos:** A empagliflozina pode aumentar o efeito diurético das tiazidas e dos diuréticos da ansa e pode aumentar o risco de desidratação e hipotensão. **Insulina e secretagogos da insulina:** A insulina e os secretagogos da insulina, tais como as sulfonilureias, podem aumentar o risco de hipoglicemia. Por conseguinte, pode ser necessária uma dose menor de insulina ou do secretagogo de insulina, quando utilizado em associação com a empagliflozina. **Efeitos de outros medicamentos sobre a empagliflozina:** O tratamento concomitante com indutores conhecidos das enzimas UGT deve ser evitado devido ao risco potencial de diminuição da eficácia. **Gravidez e amamentação:** Não existem dados sobre a utilização de empagliflozina em mulheres grávidas nem sobre a excreção de empagliflozina no leite humano. Como precaução, é preferível evitar a utilização de Jardiance durante a gravidez e durante a amamentação. **Efeitos indesejáveis:** **Muito frequentes** ($\geq 1/10$): Hipoglicemia (quando utilizada com sulfonilureia ou insulina). **Frequentes** ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Candidíase vaginal, vulvovaginite, balanite e outras infeções genitais; Infeção do trato urinário; Sede; Prurido (generalizado); Micção aumentada; Aumento dos lípidos séricos. **Pouco frequentes** ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Depleção de volume; Disúria; Aumento do nível sanguíneo de creatinina/Diminuição da taxa de filtração glomerular; Aumento do hematócrito. **Raros** ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Cetoacidose diabética. Data revisão texto: abril 2017.

Medicamento Sujeito a Receita Médica.

Medicamento compartilhado. Regime de comparticipação: escalão A (90%). Para mais informações deverá contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda., Av. de Pádua, n.º 1, 1800-294 Lisboa

JARDIANCE® reduziu a mortalidade cardiovascular nos doentes com diabetes tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida²

1) Jardiance® está indicado para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlados, como adjuvante da dieta e do exercício¹:

- Em monoterapia quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância.
- Em associação com outros medicamentos para o tratamento da diabetes.

Para os resultados de estudos respeitantes a associações, efeitos sobre o controlo glicémico e acontecimentos cardiovasculares, e populações estudadas, ver secções 4.4, 4.5 e 5.1 do RCM completo.

* Doentes adultos com diabetes tipo 2 e doença arterial coronária, doença arterial periférica ou história de enfarte do miocárdio ou AVC.

Referências Bibliográficas: 1. RCM Jardiance. 2. Zinman B, Wanner C, Lachin JM, et al; EMPA-REG OUTCOME Investigators. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med. 2015;373(22):2117-2128.



têm diabetes, tal como 13% das que têm um IMC igual ou superior a 25, o que, frisa, traduz um relacionamento muito direto entre a diabetes e o excesso de peso e a obesidade. Igualmente muito significativo, refere, é o papel da diabetes tipo 2 nos não diagnosticados, sendo de destacar que os pré-diabéticos podem apresentar manifestações da doença, nomeadamente repercussão cardiovascular. “São pessoas mais propensas a futuras alterações cardiovasculares e uma parte delas virá, seguramente, a ser diabética”, afirma, destacando que a identificação dos indivíduos com pré-diabetes permite reduzir para menos de metade o número dos que virão, eventualmente, a ser diabéticos.

MAIS DE 60 MIL NOVOS CASOS

No ano a que se reporta o relatório, o Serviço Nacional de Saúde registou mais de 60 mil novos casos de diabetes, continuando a diabetes tipo 1 a evidenciar alguma estabilidade, quer entre a população mais jovem, quer até aos 19 anos. “A população com diabetes tipo 1 em 2015 era de 1.828 pessoas até aos 14 anos e de 3.327 até aos 19 anos, números que se têm mantido mais ou menos estáveis”, acrescenta. Quanto à diabetes gestacional, observa-se um crescimento não só devido à obesidade e ao excesso de peso, como também pelo facto de as gravidezes acontecerem em idades cada vez mais avançadas. “As mulheres com diabetes gestacional têm grandes probabilidades de vir a ter diabetes tipo 2 a curto/médio prazo se não forem tomadas as

medidas necessárias”, frisa. No que concerne à letalidade intra-hospitalar, prossegue, verifica-se que se tem mantido estável, ainda que elevada (perto de 26%), enquanto os internamentos em que a diabetes aparece como causa principal decresceram se excluídos os chamados *day cases* (normalmente para fazer exames). No entanto, salienta, “têm aumentado significativamente os internamentos nas doenças associadas à diabetes, o que está relacionado com o aumento da idade, maior risco de enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, pé diabético e pneumonias”.

As principais causas de internamento resultam, por sua vez, de doenças do aparelho circulatório – com o enfarte do miocárdio à cabeça –, seguindo-se as doenças do metabolismo (ou seja, a própria diabetes descompensada) – e as doenças do aparelho respiratório, destaca o Dr. Luís Gardete Correia.

INTERNAMENTO, MEDICAMENTOS E CUSTOS

O número de dias de internamento por diabetes tem diminuído, fruto da estabilidade verificada ao nível dos cuidados de saúde primários e em consequência de dificuldades de acesso. “Consequentemente, diminuiu o número de pessoas que teve mais do que duas consultas, periodicidade que reflete algum seguimento”, alerta o Dr. Luís Gardete Correia.

Muito significativo, prossegue, é o facto de terem diminuído os internamentos por pé diabético (reflexo de uma melhoria dos cuidados de saúde primários), bem

como as amputações *minor* e *major*. Nota, ainda, para uma maior preocupação no tratamento atempado da retinopatia diabética – que apresenta, no entanto, variações regionais –, para a prevalência elevada de insuficientes renais por diabetes (estável, mas com tendência para subir) e para o aumento significativo no que diz respeito aos transplantes (20% correspondem a pessoas com diabetes).

De referir, por outro lado, que o consumo de medicamentos tem aumentado, quer em número de embalagens, quer em preço, representando uma comparticipação de 22 milhões de euros para o utente e de 238,8 milhões para o Estado. Numa apreciação geral sobre os custos com a diabetes, o Dr. Luís Gardete Correia declara que em 2015 correspondeu a entre 0,7 e 0,9% do PIB português, ou seja, entre 1.300 e 1.550 milhões de euros. Estes valores, prossegue, representam entre 8 e 10% do orçamento da Saúde em custos diretos – internamentos e medicamentos, entre outros –, aos quais há ainda a juntar

os custos indiretos – como a ausência ao trabalho e apoio social, entre outros.

APOSTAR NA PREVENÇÃO

Perante o quadro configurado pela diabetes em Portugal, o Dr. Luís Gardete Correia reforça a ideia da necessidade de prevenção e, neste sentido, diz: “para ser efetiva, a prevenção terá que ser estruturada e continuada. Criar um programa destes passa por mudar hábitos de vida, o que implica, à partida, que haja vontade política e investimento, o qual será, sobretudo, humano e organizativo.” “Um tal programa exige uma enorme concertação de esforços, prolongamento no tempo e avaliação regular. Caso nada seja feito neste sentido, a prevalência continuará a aumentar, os internamentos também e, por conseguinte, os custos, humanos e económicos”, sublinha recordando, em jeito de conclusão, que o diabético tem uma esperança de vida reduzida em nove anos.

Comer bem e fazer exercício

Uma alimentação saudável e a prática de exercício físico regular são fatores de tal modo importantes para o controlo da diabetes, que superam a terapêutica medicamentosa, afirma o Dr. Luís Gardete Correia.

“Obviamente que os fármacos contribuem para a redução do risco de complicações, mas para que o tratamento seja efetivamente bem-sucedido é fundamental comer bem e fazer exercício físico”, frisa o especialista, re-

portando-se à diabetes tipo 2 e aos novos fármacos que, atuando em vários pontos de desenvolvimento da doença, permitem melhorar o equilíbrio metabólico.

No que se refere à diabetes tipo 1, o Dr. Luís Gardete Correia destaca a introdução de novas insulinas, que têm proporcionado um aumento dos benefícios. “Porém, nada de milagroso como aconteceu em 1921/22, quando, pela primeira vez, surgiu a insulina”, recorda.



DIABETES UMA DOENÇA SILENCIOSA E SILENCIADA

A DIABETES É UMA DOENÇA SILENCIOSA E MUITAS VEZES SILENCIADA, APESAR DE CONFIGURAR UMA VERDADEIRA EPIDEMIA, DECLARA O **DR. JOSÉ MANUEL BOAVIDA**, PRESIDENTE DA DIREÇÃO DA ASSOCIAÇÃO PROTECTORA DOS DIABÉTICOS DE PORTUGAL, SALIENTANDO QUE O INVESTIMENTO PER CAPITA RESERVADO A ESTA DOENÇA É MUITO INFERIOR AO DESTINADO A OUTRAS PATOLOGIAS, ALGUMAS DAS QUAIS COM UM IMPACTO BASTANTE MENOR EM TERMOS DE SAÚDE PÚBLICA.

Farmacêutico News (FN) | A diabetes é uma doença silenciosa e por vezes silenciada porquê?

Dr. José Manuel Boavida (JMB) | Não se trata de diminuir o peso das outras doenças, nada disso, mas há que ter presente que a diabetes mata mais do que outras patologias como, por exemplo, a SIDA, o cancro da mama ou do pulmão. Tem uma história natural muitas vezes sem sintomas, mas a diabetes é um autêntico flagelo da sociedade e, por isso mesmo, precisa de estar na ordem do dia. Temos que lhe dar visibilidade! Para a combater são necessários programas com maior capacidade de ação do que os existentes e há que prosseguir com a investigação. São necessárias medidas políticas globais, que implicam uma reforma na Saúde, no sentido da prevenção e medidas de proximidade e de educação, entre outras. Neste âmbito, o papel das autarquias – por estarem mais próximas da população – é fundamental com vista à criação de condições. Só assim será possível apoiar e capacitar as pessoas em termos de prevenção e tratamento da diabetes.

FN | O relatório Diabetes Factos e Números 2015 dá uma panorâmica geral sobre a doença. O que destaca no documento?

JMB | Há um dado muito importante neste relatório, que se prende com o Inquérito Nacional de Saúde com Exame Físico (INSEF), um estudo fulcral que não tem sido suficientemente valorizado. Muitas vezes as pessoas queixam-se que não há dados, mas quando os há constata-se, frequentemente, que falta capacidade de reflexão sobre esses mesmos dados. É, pois, fundamental refletir sobre os dados do relatório, que proporcionam matéria vasta para ser estudada, tendo em vista a elaboração de um planeamento estratégico de atuação. Nota para o facto de se verificar que os dados do INSEF corroboram os do PREVADIAB, ou seja, que a epidemia de diabetes é real, que a sua dimensão é muito maior do que a estimada pelos Serviços de Saúde e que abarca todas as áreas, desde os cuidados de saúde primários aos cuidados hospitalares e continuados,

**DR. JOSÉ MANUEL
BOAVIDA**



daí que seja necessária uma visão global e integrada desta epidemia.

FN | O que entende por visão geral e integrada?

JMB | Primeiro há que reconhecer que foram dados passos de gigante, nomeadamente com a criação das Unidades Coordenadoras Funcionais, absolutamente fulcrais, e com o desenvolvimento do desafio Gulbenkian Não à Diabetes, coordenado pela APDP. É a primeira vez que existe um trabalho nacional de prevenção de uma doença com estas características, envolvendo a identificação das populações em risco e dispondo nós dos instrumentos para a sua concretização. Obviamente que a concretização depende da vontade política, e não tanto da falta de conhecimento ou do desconhecimento da realidade. Um total de 168 novos casos de diabetes por

dia, como aconteceu em 2015, devia pôr toda a sociedade a pensar sobre esta doença silenciosa e silenciada. Silenciada porque, como disse atrás, não tem a atenção que deveria ter. Basta ver que 16% dos internamentos hospitalares correspondem a pessoas com diabetes – eram 15,4% em 2014 – e que 26% do total de óbitos nos hospitais correspondem a pessoas com diabetes. Estes dados permitem-nos estudar com maior clareza as causas da morte das pessoas com diabetes, bem como perceber o impacto que a diabetes tem, por exemplo, nas doenças hepáticas e respiratórias, assim como no cancro. O agravamento da mortalidade chega a ser



É urgente um ministro reformador

Em termos de futuro, o quadro da diabetes não é animador, sublinha o Dr. José Manuel Boavida, alertando para as políticas de retrocesso, nomeadamente em termos da regulamentação do Estado e da sua intervenção. “A desregulamentação que vem dos Estados Unidos da América e a que se cria com o liberalismo cego que observamos, acompanhadas por um moralismo de responsabilidade individual em vez de coletiva pela situação que se vive, não deixam antever um futuro risonho”, adverte.

O especialista chama ainda a atenção para a inexistência de dados sobre o ambulatório hospitalar no que se refere à diabetes. “Ninguém sabe o que se

passa neste âmbito. Estava prometido que em junho de 2016 passaríamos a dispor desses dados – resultante da reforma que os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde estavam a fazer ao nível dos sistemas de registo hospitalar e dos cuidados de saúde primários –, mas nada mudou. Continuamos a desconhecer quem está nos hospitais, quem ali é seguido, qual a situação dessas pessoas e que complicações têm. Enquanto isso, nos cuidados de saúde primários temos dados muitíssimo bons, que nos permitem determinar políticas de atuação”, salienta e, em jeito de conclusão, afirma que “é urgente um ministro (da Saúde) reformador”.

três vezes superior na pessoa com diabetes, o que mostra o impacto que a diabetes tem noutras doenças.

BOAS E MÁS NOTÍCIAS DO RELATÓRIO

FN | Que outros dados do relatório destaca?

JMB | Registou-se uma redução no número de consultas nos Cuidados de Saúde Primários, que pode significar maior eficácia, ou o surgimento de algumas dificuldades, que neste momento ainda não se repercutem nos resultados da compensação. Mas podem, efetivamente, ser os primeiros sinais de retrocesso após 10 anos de progresso no tratamento e controlo da diabetes.

Entretanto, no que concerne ao peso hospitalar, o da diabetes continua a ser muito grande, com 11,6 dias de média de internamento versus 7,8 dias de média total, ou seja, quase quatro dias mais nas pessoas com diabetes. Representa um custo enorme, mas devido ao sistema de pagamento perverso que existe proporciona maiores resultados ao hospital. E enquanto continuarmos a ver a Saúde por este prisma, não vamos muito longe. Importa ter bem presente que o peso da diabetes nos custos de Saúde tende a aumentar porque, grande parte, advém dos custos hospitalares e das complicações da doença, que continua a ser a principal causa de cegueira, insuficiência renal, amputações e enfartes em jovens. Portanto, há que pensar muito bem se se

quer apostar na prevenção, o que implica que o Ministério da Saúde assuma o desígnio e o coloque à cabeça das suas preocupações.

FN | E, em termos de boas notícias, o que há a salientar?

JMB | Por exemplo, registaram-se menos 30.000 dias de internamento na última década, o que se traduz numa poupança significativa, decorrente da intervenção realizada na área da diabetes. Os internamentos por diabetes como causa principal continuam a descer (menos cerca de 30% nos últimos seis anos), assim como a mortalidade intrahospitalar. Enquanto fui diretor do Programa Nacional para a Diabetes esta foi a grande bandeira, porque é um retrato das condições em que as pessoas chegam aos hospitais e como aí são tratadas: A mortalidade por diabetes nos hospitais é muitíssimo elevada e pode ser reduzida substancialmente. Representava 7% dos óbitos em 2015, face aos cerca de 9,5% em 2000, ou seja, em cinco anos baixou 2,5%. Se as Unidades Integradas da Diabetes que propus na altura se desenvolvessem, envolvendo a criação de serviços transversais de diabetes, com um responsável pela diabetes em cada serviço nos hospitais, estes números seriam, certamente, passíveis de grande redução. Outra das prioridades é que os cuidados de saúde primários assumam claramente a diabetes, tanto mais que acompanham quase 90% das pessoas com esta doença. Importa ainda referir que em 2015 foram registados cerca de 100.000 novos casos de diabetes (6,8% do total de inscritos nos cuidados de saúde primários),

o que mostra que o tratamento da doença nos cuidados de proximidade tem toda a razão de ser.

Uma boa notícia foi a continuação da redução das amputações, que atingiram o valor mínimo da década, representando um decréscimo de 30% desde 2006. Neste contexto, o objetivo de redução das amputações para metade, que constava do Programa Nacional para a Diabetes, está ao alcance, principalmente se se tiver em conta que as amputações major (que incluem o tornozelo) baixaram 41% face a 2006. Urge implementar consultas de pé diabético em todos os hospitais e criar a via verde do pé diabético para concretizar esse objetivo.

SITUAÇÃO DE PRÉ-DIABETES É UM PERFEITO DESASTRE

FN | O número de pré-diabéticos é muito elevado. O que se perspetiva?

JMB | Efetivamente é um número muito elevado e caso não sejam implementadas medidas eficazes de prevenção, a tendência será para aumentar. O que se passa nos países árabes, onde os números são muitíssimos elevados, pode muito bem vir a ser também a nossa realidade, ou seja, uma situação de perfeito desastre em termos de diabetes. Chegarmos a 20% de prevalência de diabetes em Portugal será um enorme desastre social e económico. É absolutamente fundamental apostar na prevenção, mas para isso precisamos de outros meios, principalmente de grandes meios no que diz respeito à educação. Só assim será possível ser bem-sucedido no combate a esta epidemia.

UMA EXPERIÊNCIA > CENTRADA NO DOENTE

Eficácia similar à insulina glargina de referência^{1,2}

Perfil de segurança similar à insulina glargina de referência^{1,2}

Duração de ação similar à insulina glargina de referência^{1,2}

abasaglar® KwikPen®. A caneta pré-cheia fácil de aprender e simples de usar.

- pequena e leve⁵
- fácil de manusear⁴
- injeção suave^{3,5}



abasaglar™
insulina glargina injetável
(origem rDNA) 100 U/ml



Referências bibliográficas:

1. Blevins TC, et al. Diabetes, Obes Metab 2015;doi10.1111/dom.12496. 2. Rosenstock J et al. Diabetes Obes Metab 2015;doi10.1111/dom.12482. 3. Rees TM et al. A comparison of glide force characteristics between 2 prefilled insulin lispro pens. J Diabetes Sci Technol. 2015;9(2):316-9. 4. Ignaut DA, et al. Diabetes Educator 2009;35:789-98. 5. Ignaut DA, et al. Current Medical Research & Opinion 2009; 25(12):2829-2833.

IECRMC190117Mark

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO:

Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver "Notificação de suspeitas de reações adversas". **Nome do medicamento** ABASAGLAR 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia. **Composição qualitativa e quantitativa** Cada ml contém 100 unidades de insulina glargina* (equivalente a 3,64 mg). Cada caneta contém 3 ml de solução injetável, equivalentes a 300 unidades. *A insulina glargina é produzida através de tecnologia de ADN recombinante, em *Escherichia coli*. Lista completa de excipientes, ver "Lista dos excipientes". Forma farmacológica Solução injetável, KwikPen (Injeção). Solução límpida e incolor. **Indicações terapêuticas** Para o tratamento da diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças de 2 anos de idade ou mais. **Posologia e modo de administração** Posologia - ABASAGLAR contém insulina glargina, um análogo da insulina com uma ação de duração prolongada. ABASAGLAR deve ser administrado uma vez por dia a qualquer hora, mas à mesma hora todos os dias. O regime posológico (dose e hora da administração) de ABASAGLAR deve ser ajustado individualmente. Nos doentes com diabetes mellitus tipo 2, ABASAGLAR pode também ser administrado em combinação com medicamentos antidiabéticos orais. A potência deste medicamento está definida em unidades. Estas unidades são exclusivas para a insulina glargina e não são as mesmas que as UI ou as unidades utilizadas para exprimir a potência dos outros análogos da insulina. **Populações Especiais** População idosa (≥ 65 anos) Em idosos, a deterioração progressiva da função renal pode levar a uma redução estável das necessidades de insulina. Compromisso renal Em doentes com compromisso renal, as necessidades de insulina podem ser menores, por diminuição do metabolismo da insulina. Compromisso hepático Em doentes com compromisso hepático, as necessidades de insulina podem ser menores, por diminuição do metabolismo da insulina e da capacidade de neoglucogénese. **População pediátrica** A segurança e eficácia da insulina glargina foram estabelecidas em adolescentes e crianças de idade igual ou superior a 2 anos. Os dados disponíveis atualmente estão descritos em "Efeitos indesejáveis" e nas secções 5.1 e 5.2 do RCM. Em crianças com idade inferior a 2 anos, a segurança e eficácia da insulina glargina não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. **Mudança de outras insulinas para ABASAGLAR** Quando se muda de um regime de tratamento com uma insulina de ação intermédia ou prolongada para um regime com ABASAGLAR, poderá ser necessária uma alteração da dose de insulina basal e um ajuste do tratamento antidiabético concomitante (dose e horário das administrações adicionais de insulina humana de curta ação ou de análogos de insulina de ação rápida, bem como a dose de medicamentos antidiabéticos orais). **Mudança de uma insulina NPH duas vezes ao dia para ABASAGLAR** Para reduzir o risco de hipoglicemia noturna e de madrugada, os doentes que mudam o seu regime de insulina basal de insulina NPH duas vezes ao dia para o regime de ABASAGLAR uma vez por dia devem reduzir em 20-30% a sua dose diária de insulina basal durante as primeiras semanas de tratamento. **Mudança de insulina glargina 300 unidades/ml para ABASAGLAR** ABASAGLAR e Toujeo (insulina glargina 300 unidades/ml) não são bioequivalentes e não são diretamente permutáveis. Para reduzir o risco de hipoglicemia, os doentes que mudam o seu regime de insulina basal de um regime com insulina glargina 300 unidades/ml uma vez por dia para um regime com ABASAGLAR uma vez por dia devem reduzir a sua dose aproximadamente em 20%. Nas primeiras semanas, a redução deve ser compensada, pelo menos parcialmente, mediante um aumento da insulina às refeições; após este período, o regime deve ser ajustado individualmente. Durante o período de mudança e nas primeiras semanas que se lhe seguem, recomenda-se um programa rigoroso de monitorização metabólica. Com um melhor controlo metabólico e o resultante aumento na sensibilidade à insulina, poderá ser necessário um novo ajuste do regime posológico. Também poderá ser necessário uma adaptação da dose, por exemplo, se o peso do doente ou o seu estilo de vida se modificarem, se for modificada a hora da administração de insulina ou se surgirem outras circunstâncias que aumentem a suscetibilidade à hipoglicemia ou a hiperglicemia ver "Advertências e precauções especiais de utilização". Os doentes com doses elevadas de insulina devido aos anticorpos à insulina humana podem ter uma melhor resposta insulínica com ABASAGLAR. **Modo de administração** O ABASAGLAR é administrado por via subcutânea. O ABASAGLAR não deve ser administrado por via intravenosa. A duração de ação prolongada de ABASAGLAR depende de ser injetada no tecido subcutâneo. A administração intravenosa da dose subcutânea habitual pode resultar em hipoglicemia grave. Não existem diferenças clinicamente relevantes nos níveis séricos de insulina ou glucose após administração da insulina glargina no abdómen, no deltoide ou na coxa. Entre cada administração, os locais de injeção devem ser alternados, dentro de uma determinada área de injeção. ABASAGLAR não pode ser misturado com qualquer outra insulina ou diluído. A mistura ou diluição podem alterar o seu perfil de tempo/ação e o facto de ser misturado pode causar precipitação. Para mais pormenores sobre o manuseamento, ver secção 6.6 do RCM. Antes de utilizar ABASAGLAR não pode ser cuidadosamente o Manual do Utilizador incluído com o folheto informativo. **Contraindicações** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na "Lista dos excipientes". **Advertências e precauções especiais de utilização** ABASAGLAR não é a insulina recomendada para o tratamento da cetocidose diabética. Nestes casos, recomenda-se a utilização de insulina humana de ação curta, administrada por via intravenosa. No caso de controlo deficiente da glicémia ou de tendência para episódios de hiperglicemia ou hipoglicemia, é essencial confirmar, antes de se considerar a alteração da dose, a adesão do doente à terapêutica prescrita, locais de injeção e se utiliza a técnica de injeção adequada, assim como todos os outros fatores relevantes. Num doente, a mudança para outro tipo ou marca de insulina, deve ser feita sob cuidadosa vigilância médica. Alterações na potência, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, lenta, de ação prolongada), origem (animal, humana, análogo da insulina humana) e/ou método de fabrico podem resultar na necessidade de alterar a dose. A administração de insulina pode desencadear a formação de anticorpos anti-insulina. Em casos raros, a presença destes anticorpos pode requerer o ajuste da dose de insulina, a fim de corrigir uma tendência para hiperglicemias ou hipoglicemias, ver "Efeitos indesejáveis". Hipoglicemia O momento de ocorrência de um episódio de hipoglicemia depende do perfil de ação das insulinas utilizadas e pode, por isso, sofrer uma alteração quando o regime terapêutico é alterado. Devido a uma libertação mais lenta e sustentada da insulina basal com insulina glargina, é expectável que haja menos hipoglicemia noturna, mas mais hipoglicemia de madrugada. Nos doentes em que os episódios de hipoglicemia podem ser de especial importância clínica - como por exemplo nos doentes com estenose significativa das artérias coronárias ou dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro (risco de complicações hipoglicémicas cardíacas e cerebrais), bem como nos doentes com retinopatia proliferativa, particularmente quando não tratada por fotocoagulação (risco de aumento transitório após um episódio de hipoglicemia) - devem ser tomadas precauções especiais, sendo aconselhável uma intensificação da monitorização da glicémia. Os doentes devem estar cientes das circunstâncias em que os sintomas ou sinais de alerta da hipoglicemia estão diminuídos. Os sinais de alerta da hipoglicemia podem estar alterados, ser menos pronunciados ou estar ausentes, em certos grupos de risco. Estes incluem doentes: - nos quais o controlo glicémico é muito bom; - nos quais a hipoglicemia evolui gradualmente; - que são idosos; - após ter mudado de uma insulina animal para uma insulina humana; - que sofrem de neuropatia autonómica; - com uma história prolongada de diabetes; - com doenças psiquiátricas; - que estão simultaneamente medicados com determinados fármacos, ver "Interações medicamentosas e outras formas de interação". Estas situações podem resultar numa hipoglicemia grave (com possível perda de consciência) antes do doente se aperceber do seu estado de hipoglicemia. O efeito prolongado da insulina glargina subcutânea pode retardar a recuperação duma hipoglicemia. No caso de se verificarem valores de hemoglobina glicosilada normais ou reduzidos, deve ser considerada a hipótese de episódios recorrentes e não identificados (sobretudo noturnos) de hipoglicemia. A adesão do doente à dose e à dieta prescritas, a administração correta de insulina e o conhecimento dos sintomas de hipoglicemia são essenciais para a redução do risco de hipoglicemia. Os fatores que aumentam a suscetibilidade à hipoglicemia requerem uma monitorização particularmente atenta e podem implicar ajuste posológico. Estes incluem: - alteração da área de injeção; - aumento da sensibilidade à insulina (p.ex. no caso da supressão de fatores de stress); - atividade física diferente da habitual; mais intensa ou prolongada; - doenças intercorrentes (p.ex. vómitos, diarreia); - ingestão inadequada de alimentos; - omissão de refeições; - consumo de bebidas alcoólicas; - certas doenças endócrinas descompensadas (p.ex., no hipotiroidismo; - na insuficiência hipofisária anterior ou na insuficiência adrenocortical); - tratamento concomitante com determinados fármacos. **Doenças intercorrentes** As doenças intercorrentes requerem uma intensificação da monitorização metabólica. A determinação da presença de corpos cetónicos na urina está indicada em muitos casos, sendo frequentemente necessário o ajuste da dose de insulina. As necessidades de insulina estão muitas vezes aumentadas. Os doentes com diabetes tipo 1 têm que manter, de forma regular, pelo menos consumos mínimos de hidratos de carbono, mesmo que não consigam comer ou comam pouco, tenham vómitos, etc. E não podem nunca omitir completamente a administração de insulina. **Erros de medicação** Foram notificados erros de medicação nos quais outras insulinas, em particular insulinas de ação curta, foram acidentalmente administradas em vez da insulina glargina. O rótulo da insulina tem que ser sempre verificado antes de cada injeção, para evitar erros de medicação entre ABASAGLAR e outras insulinas. **Associação de ABASAGLAR com pioglitazona** Foram notificados casos de insuficiência cardíaca quando a pioglitazona foi usada em associação com insulina, especialmente nos doentes com fatores de risco para desenvolver insuficiência cardíaca. Isto deve ser tido em conta se o tratamento com a associação de pioglitazona e ABASAGLAR for considerado. Se a associação for utilizada, os doentes devem ser vigiados, para dispêste de sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, ganho de peso e edema. A pioglitazona deve ser descontinuada se ocorrer qualquer deterioração dos sintomas cardíacos. **Excipientes** Este medicamento contém menos que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, i.e., essencialmente considerado "livre de sódio". **Interações medicamentosas e outras formas de interação** Algumas substâncias afetam o metabolismo da glucose, o que pode implicar a necessidade de ajuste de dose da insulina glargina. As substâncias que podem aumentar o efeito de redução da glicémia e aumentar a suscetibilidade à hipoglicemia incluem medicamentos antidiabéticos orais, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA), disporimida, fibratos, fluoxetina, inibidores da monoaminoxidase (IMAO), pentoxifilina, propofeno, salicatos, análogos da somatostatina e sulfonamidas (antibióticos). As substâncias que podem diminuir o efeito de redução da glicémia incluem corticosteróides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagon, isoniazida, estrogénios e progestagénios, derivados das fenotiazinas, somatropina, medicamentos simpaticomiméticos (p.ex. epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina), hormonas tiroideas, medicamentos antipsicóticos atípicos por ex. clozapina e olanzapina) e inibidores da protease. Os beta-bloqueadores, a clonidina, os sais de lítio ou o álcool tanto podem potenciar como atenuar o efeito hipoglicémico da insulina. A pentamida pode causar hipoglicemia, que pode, em alguns casos, ser seguida de hiperglicemia. Além disso, sob o efeito de medicamentos simpaticolíticos, tais como beta-bloqueadores, donidina, guanetidina e reserpina, os sinais da contrarregulação adérgica da hipoglicemia podem estar reduzidos ou ausentes. **Efeitos indesejáveis** **Resumo do perfil de segurança** - A hipoglicemia, normalmente a reação adversa mais frequente da insulino terapia, pode ocorrer quando a dose de insulina excede as necessidades de insulina. **Tabela das reações adversas** Foram notificadas as seguintes reações adversas nos estudos clínicos, listadas abaixo, pelo sistema de classe de órgãos e por ordem de incidência decrescente (muito frequentes: ≥1/100 a <1/10; frequentes: ≥1/100 a <1/10; pouco frequentes: ≥1/1.000 a <1/100; raros: ≥1/10.000 a <1/1.000; muito raros: <1/10.000). As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Classes de sistemas órgãos MedDRA	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes	Raros	Muito raros
Doenças do sistema imunitário					
Reações alérgicas					X
Doenças do metabolismo e da nutrição					
Hipoglicemia		X			
Doenças do sistema nervoso					
Disgeusia					X
Afeções oculares					
Perturbações visuais				X	
Retinopatia				X	
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos					
Lipohipertrofia		X			
Lipoatrofia			X		
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos					
Mialgia					X
Perturbações gerais e alterações no local de administração					
Reações no local da injeção		X			
Edema				X	

ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis. **Data da revisão do texto:** janeiro 2017. Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento, no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu> Medicamento sujeito a recetita médica. Medicamento comparticipado, escalação de comparticipação A - 100%. Para mais informações deverá contactar o representante do Titular de Autorização de Introdução no Mercado: Lilly Portugal, Produtos Farmacéuticos, Lda

PREVALÊNCIA DA DIABETES TENDE A AUMENTAR

O ENVELHECIMENTO DA POPULAÇÃO E UMA MAIOR ATENÇÃO PARA O DIAGNÓSTICO DA DIABETES TIPO 2 EM PESSOAS AINDA NÃO DIAGNOSTICADAS SÃO DOIS FATORES QUE IRÃO CONTRIBUIR PARA O AUMENTO DA PREVALÊNCIA DA DIABETES A CURTO PRAZO, AFIRMA O **DR. RUI DUARTE**, PRESIDENTE DA SOCIEDADE PORTUGUESA DE DIABETOLOGIA (SPD).



DR. RUI DUARTE

Farmaceutico News (FN) | Com base nos últimos dados disponíveis, que leitura faz sobre a prevalência da diabetes em Portugal?

Dr. Rui Duarte (RD) | A prevalência da diabetes, nomeadamente da diabetes tipo 2 na idade adulta, é muito elevada. Qualquer número acima dos 10% já é preocupante e coloca-nos entre os países ocidentais com a maior taxa da doença. Claro que quando se aponta para uma prevalência de 13,3% no Observatório Nacional da Diabetes estamos a contar, também, com os casos ainda por diagnosticar. Mas a prevalência da diabetes conhecida, auto reportada, no último Inquérito de saúde já atingia os 9,8%. É, de facto, um número muito elevado de portugueses já com a doença diagnosticada.

FN | Como enquadra esta situação em termos de Saúde Pública?

RD | A importância da diabetes em termos de Saúde Pública é evidente. São as muitas pessoas a necessitarem de

tratamento medicamentoso, consultas periódicas nos cuidados de saúde primários e hospitalares e exames auxiliares de diagnóstico, são as complicações clínicas associadas que podem ocorrer – nomeadamente cardiovasculares, oftalmológicas e renais – e a problemática do pé diabético. A diabetes é uma das principais causas de internamento hospitalar e de morbilidades ou mesmo eventos terminais como o enfarte do miocárdio, a doença renal crónica, a cegueira e a amputação de membros inferiores. Além dos custos pessoais e sociais relacionados com o sofrimento e a perda de saúde, existem os custos económicos diretos e indiretos relacionados com a doença e que são suportados por toda a sociedade.

FN | De que modo se pode travar o aumento da prevalência?

RD | A prevalência da diabetes não vai diminuir a breve prazo. O envelhecimento da população e uma maior atenção para o diagnóstico da diabetes tipo 2 em pessoas ainda não diagnosticadas são dois fatores que irão contribuir para o aumento da prevalência da diabetes a curto prazo.

Acreditamos que a instituição de políticas de Saúde Pública, de educação e de estímulos para a adoção de estilos de vida saudável por parte da população desde muito cedo na idade, poderão conduzir a uma diminuição progressiva na incidência de novos casos de diabetes e, consequentemente, da sua prevalência a médio/longo prazo.

FN | A prevenção afigura-se como a estratégia de combate mais eficaz. O que poderá mais ser feito neste âmbito?

RD | Há muito que se sabe o que deve ser feito em termos teóricos. Muito falta fazer, no entanto, em termos práticos. Nas mãos dos profissionais de Saúde está o poder de dar a conhecer as medidas mais adequadas no combate à obesidade e ao sedentarismo (principais causas passíveis de intervenção na prevenção da diabetes tipo 2) e promover a educação e combate à diabetes no âmbito dos cuidados de Saúde, sobretudo na Medicina Geral e Familiar. Aos políticos cabe tomar medidas gerais diversas que possam incentivar e facilitar a adoção de estilos de vida saudável por parte da população. Têm, por exemplo, o poder de legislar ao nível da Educação e da política fiscal alimentar e a capacidade de intervir a nível local no desenvolvimento de equipamentos e infraestruturas

que facilitem o desporto e a prática de atividades ao ar livre, entre outras.

REFORÇAR A PREVENÇÃO

FN | Todos teremos então a ganhar futuramente mesmo gastando mais agora para reforçar a prevenção?

RD | A resposta é afirmativa e a ninguém oferece dúvidas. Os custos diretos e indiretos com o tratamento e as consequências da diabetes são muito elevados e pesam muito sobre o SNS e a sociedade em geral.

FN | Quais são os principais custos da diabetes para a sociedade?

RD | São os custos diretos com o pagamento de medicamentos, meios complementares de diagnóstico, rastreios e consultas. São os custos indiretos atribuíveis à perda de produtividade quando a pessoa com diabetes se encontra em idade ativa e produtiva para a sociedade.

FN | E em termos de complicações?

RD | Os custos que acabo de referir são muito superiores quando já coexistem complicações incapacitantes ou com os internamentos hospitalares, como são bem visíveis nos dados do Observatório Nacional da Diabetes.