



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ  
REDE NORDESTE DE FORMAÇÃO EM SAÚDE DA FAMÍLIA  
MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE DA FAMÍLIA

Joana Furtado de Figueiredo Neta

**EFETIVIDADE DO USO DA *Curcuma longa* L. ADICIONADA DE PIPERINA NO  
CONTROLE METABÓLICO DE PESSOAS COM DIABETES ACOMPANHADAS  
NA ESTRATÉGIA SAÚDE DA FAMÍLIA: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO.**

Eusébio – CE  
Setembro 2019



Joana Furtado de Figueiredo Neta

**EFETIVIDADE DO USO DA *Curcuma longa* L. ADICIONADA DE PIPERINA NO CONTROLE METABÓLICO DE PESSOAS COM DIABETES ACOMPANHADAS NA ESTRATÉGIA SAÚDE DA FAMÍLIA: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO.**

Trabalho de Conclusão de Mestrado apresentado à banca de defesa do Mestrado Profissional em Saúde da Família, vinculado ao Polo Fiocruz/ Ceará como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Saúde da Família.

Orientador: Prof. Dr. Roberto Wagner Júnior Freire de Freitas.

Área de Concentração: Saúde da Família

Linha de pesquisa: Atenção e Gestão do Cuidado em Saúde

Eusébio – CE  
Setembro 2019

Catálogo na fonte

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde

Biblioteca de Saúde Pública

F475e Figueiredo Neta, Joana Furtado de.  
Efetividade do uso da *Curcuma longa* L. adicionada de piperina no controle metabólico de pessoas com diabetes acompanhadas na estratégia saúde da família: ensaio clínico controlado / Joana Furtado de Figueiredo Neta. -- 2019.

92 f. : il. color. ; graf. ; mapas ; tab.

Orientador: Roberto Wagner Júnior Freire de Freitas.

Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde da Família - RENASF) – Fundação Oswaldo Cruz, Eusébio, CE, 2019. Proposta de participação de instituições de ensino superior em associação com a Rede Nordeste de Formação em Saúde da Família.

1. Diabetes Mellitus Tipo 2. 2. Atenção Primária à Saúde. 3. Curcuma - efeitos dos fármacos. 4. Fitoterapia. 5. Ensaio Clínico Controlado como Assunto. 6. Glicemia - análise. 7. Lipídeos - sangue. I. Título.

CDD – 23.ed. – 616.462

Joana Furtado de Figueiredo Neta

**EFETIVIDADE DO USO DA *Curcuma longa* L. ADICIONADA DE PIPERINA NO  
CONTROLE METABÓLICO DE PESSOAS COM DIABETES ACOMPANHADAS NA  
ESTRATÉGIA SAÚDE DA FAMÍLIA: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO.**

Trabalho de Conclusão de Mestrado apresentado à banca de defesa do Mestrado Profissional em Saúde da Família, vinculado ao Polo Fiocruz/Ceará como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Saúde da Família.

BANCA EXAMINADORA:

---

Prof. Dr. Roberto Wagner Júnior Freire de Freitas  
Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)  
Orientador

---

Profa. Dra. Vivian Saraiva Veras  
Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-brasileira (UNILAB)

---

Prof. Dr. Márcio Flávio Moura de Araújo  
Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)

Data de aprovação: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Eusébio – CE

A Deus e Virgem Maria, por me permitirem realizar mais este sonho.

À minha querida mãe, que mesmo diante das tribulações vividas nos últimos meses, me incentivou a seguir em frente.

Ao meu esposo, Danilo Filho, gratidão pela sua compreensão, generosidade e alegria com que me brindou constantemente, contribuindo para chegar ao fim deste percurso.

Aos meus filhos, Danilo Neto, João Lucas e João Felipe, amores da minha vida, espero doravante compensá-los pelas horas de atenção e brincadeira que lhes devo.

## **AGRADECIMENTOS**

Em primeiro lugar, não posso deixar de agradecer ao meu orientador, Professor Dr. Roberto Wagner Júnior Freire de Freitas, pela orientação exemplar pautada por um elevado e rigoroso nível científico, um interesse permanente e fecundo, uma visão crítica e oportuna, um empenho inexcedível e saudavelmente exigente, os quais contribuíram para enriquecer, com grande dedicação, passo por passo, todas as etapas do trabalho realizado.

A todas as minhas colegas do Mestrado, cujo apoio e amizade estiveram presentes em todos os momentos, em especial à Emília, minha companheira de orientação, que sempre me incentivou e me fez acreditar que daria certo.

À coordenação e aos docentes do Mestrado, que potencializaram nossas interpretações acerca da Estratégia Saúde da Família. Sou grata e honrada pelos professores que tive, pelos ensinamentos que colhi e pela certeza da contribuição árdua desses profissionais para mudanças significativas e cumprimento de um SUS melhor.

À Dra. Vivian Veras e ao Dr. Márcio Flávio, que aceitaram compor minha banca de qualificação e de defesa, pelas sugestões e análises significativas que muito enriqueceram este trabalho.

Aos meus amigos, pelas palavras nos momentos difíceis, pelo suporte e por sempre acreditarem que seria possível.

A as pessoas com diabetes do município de Tabuleiro do Norte, por terem aceitado participar deste estudo.

## RESUMO

O diabetes *mellitus* (DM) consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Esta enfermidade traz um relevante impacto financeiro para os sistemas de saúde e uma redução na aptidão física e na capacidade funcional dos indivíduos. Assim, além dos cuidados já padronizados e tratamentos farmacológicos tradicionais, outras terapias adjuvantes vêm sendo promissoras no tratamento da doença e suas complicações. A fitoterapia é uma dessas terapias. Dentre as plantas medicinais, a *Curcuma longa* L. está ganhando um interesse crescente na comunidade científica por apresentar diferentes efeitos farmacológicos e biológicos que foram descritos por alguns estudos. Entretanto, a literatura carece de pesquisa conclusivas, com metodologias robustas, em pessoas com diabetes *mellitus* tipo 2 e, principalmente, no cenário nordestino. Diante disso, este estudo teve como objetivo analisar a efetividade do uso da cúrcuma adicionada de piperina no controle metabólico de pessoas com diabetes tipo 2 acompanhadas na Estratégia Saúde da Família (ESF). Trata-se de uma pesquisa experimental, do tipo ensaio clínico, controlado e duplo-cego. O recrutamento dos sujeitos ocorreu nas Unidades de Atenção Primária à Saúde (UAPS) da cidade de Tabuleiro do Norte, no estado do Ceará. A população foi constituída por pacientes adultos, de ambos os sexos, com diagnóstico médico de DM2, cadastrados e acompanhados pela Atenção Básica do município. A amostra foi composta por 61 participantes, alocados em dois grupos, sendo um controle (n=28) e um experimental (n=33). Foram coletados dados sociodemográficos, variáveis antropométricas, clínicas e relacionadas aos exames laboratoriais. O grupo experimental foi submetido ao uso de cápsulas contendo *Curcuma longa* L. adicionadas de piperina, 01 cápsula ao dia, em jejum. Por sua vez, o grupo controle fez uso de placebo. As intervenções tiveram duração de 4 meses e, para se obter a efetividade do fitoterápico, as variáveis relacionadas ao controle metabólico (glicêmico, controle lipídico, dados antropométricos e pressão arterial) foram coletadas e comparadas em três momentos: linha de base (T0), 2 meses (T60) e 4 meses (T120), após início da intervenção. O presente projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual Vale do Acaraú, sob parecer nº 2.910.157. A análise estatística foi realizada utilizando-se os testes t e qui-quadrado pareados e independentes. Após a suplementação da curcumina houve uma redução significativa na média das seguintes variáveis: na glicemia venosa de jejum, passando de 203,9 mg/dl para 197,3 mg/dl, (p=0,013), na hemoglobina glicada, de 8,6% para 8,5% (p=0,015) e no triglicérideo, de 235,3 mg/dl, para 186,2 mg/dl (p=0,002). Houve melhora nos níveis de HDL-C e LDL-C entre os participantes que usaram cúrcuma, porém essa melhora não foi estatisticamente significativa. Na resistência à insulina, o índice HOMA-IR reduziu, significativamente, no grupo experimental, passando de 6,1 para 5,5 (p=0,037). Conclui-se que o uso da *Curcuma longa* L., na dosagem e no tempo determinados para esse estudo, foi efetivo no controle glicêmico e lipídico de pessoas com DM2 acompanhadas na ESF.

**Palavras-chave:** Diabetes *mellitus* tipo 2. Atenção Primária à Saúde. Curcuminoides. Fitoterapia.

## ABSTRACT

Diabetes *mellitus* is a metabolic disorder characterized by persistent hyperglycemia, due to defects on insulin production or insulin action. This disease causes a relevant financial impact on health systems and a decrease of the individuals' physical aptitude and functional capacity. Therefore, besides standardized cares and traditional pharmacological treatment, other adjuvant therapies have been encouraging on the disease treatment and its complications. Phytotherapy is one of those. Among medicinal herbs, *Curcuma longa* L. is gaining an increasing interest on the scientific community because it presents different pharmacological and biological effects, as described by some researches. However, literature lacks conclusive research, using strong methodology, about diabetes *mellitus* type II, especially when it comes to northeastern situation. Considering that, this study had as a goal to analyze the *Curcuma longa* use effectivity on metabolic control of people with diabetes type II followed in Family Health Strategy (FHE). It is an experimental research, a clinical, controlled and double-blind trial. People recruitment took place at Primary Health Care Units at Tabuleiro do Norte city, Ceará state. The population were consisted by adult patients of both sexes, with the medical diagnostic of T2DM, registered and followed by the city's Primary Care. The sample was composed by 61 participants, divided in 2 groups, a control group (n=28) and an experimental one (n=33). Social demographic data, anthropometric and clinical variables were collected and related to laboratorial exams. The experimental group was submitted to use *Curcuma longa* capsules added with piperine, 1 capsule a day, fasting. The control group used placebo. Interventions lasted 4 months and, in order to get the herbal medicine effectivity, variables related to metabolic control (glycemic control, lipid control, anthropometric and arterial pressure data) were collected and compared in 3 moments: base line (T0), 2 months (T60) and 4 months (T120), after interventions started. This Project were approved by the Etic Research Committee of State University of Vale do Acaraú, under nº 2.910.157 decision. Statistical analysis was performed using paired and independent t-tests and chi-squared tests. Thereupon curcuma supplementation, there was a significant reduction on the following variables average: fast venous glycemia, from 203.9 mg/dl to 197.3 mg/dl ( $p=0.013$ ), glycated hemoglobin, from 8.6% to 8.5% ( $p=0.015$ ) and on triglycerides, from 235.3 mg/dl to 186.2 mg/dl ( $p=0.002$ ). There was an improvement of HDL-C and LDL-C levels among participants using curcuma, but this improvement was not statistically significant. On the insulin resistance, HOMA-IR index reduced meaningfully on the experimental group decreasing from 6.1 to 5.5 ( $p=0.037$ ). It is concluded that *Curcuma longa* L. use, on the dosage and duration established for this research, was effective on glycemic and lipidic control of DM2 patients followed by FHE.

**Keywords:** Diabetes *mellitus* type II. Primary Health Care. Curcuminoids. Phytotherapy.

## LISTA DE FIGURAS

- Figura 1 – A estrutura molecular da curcumina isolada da raiz da *Curcuma longa*.....27
- Figura 2 – Mapa dos municípios componentes da 10ª CRES.....32

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADA – Associação Americana de Diabetes  
A-FABP – Proteína transportadora de ácidos graxos de adipócitos  
APS – Atenção Primária à Saúde  
CAD – Cetoacidose Diabética  
CC – Circunferência da Cintura  
CEP – Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos  
CID 10 – Código Internacional de Doença  
CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico  
CRES – Coordenadoria Regional de Saúde  
CT – Colesterol Total  
DALY – Disability-adjusted Life Years  
DCNT – Doenças Crônicas Não Transmissíveis  
DCV – Doença Cardiovascular  
DG – Diabetes Gestacional  
DM – Diabetes *mellitus*  
DM1 – Diabetes *mellitus* tipo 1  
DM2 – Diabetes *mellitus* tipo 2  
ESF – Estratégia Saúde da Família  
FUNCAP – Fundo Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico  
GC – Grupo Controle  
GE – Grupo Experimental  
GH – Hormônio do Crescimento  
GM – Gabinete do Ministro  
HBA1c – Hemoglobina Glicada  
HDL – Lipoproteína de Alta Densidade  
HIPERDIA – Programa Nacional de Hipertensão e Diabetes *Mellitus*  
IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística  
IDF – Federação Internacional do Diabetes  
IMC – Índice de Massa Corpórea  
LDL – Lipoproteína de Baixa Densidade

MACC – Modelo de Atenção às Condições Crônicas  
MODY – Acrônimo de maturity-onset diabetes of the young  
MPSF – Mestrado Profissional em Saúde da Família  
MS – Ministério da Saúde  
NPH – Insulina Humana Recombinante  
OMS – Organização Mundial da Saúde  
PAD – Pressão Arterial Diastólica  
PAS – Pressão Arterial Sistólica  
PCR – Proteína C Reativa  
PNPIC – Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares  
PNPMF – Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápico  
RENISUS – Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse do SUS  
SBC – Sociedade Brasileira de Cardiologia  
SIH – Sistema de Informação Hospitalar  
SIM – Sistema de Informação sobre Mortalidade  
SUS – Sistema Único de Saúde  
TTGO – Teste de Tolerância à Glicose  
TG – Triglicerídeos  
UAPS – Unidade de Atenção Primária à Saúde  
UVA – Universidade do Vale do Acaraú  
VIGITEL – Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico.  
VLDL – Lipoproteína de Muito Baixa Densidade

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>11</b>
<b>2. OBJETIVOS</b> .....	<b>17</b>
2.1 Objetivo Geral .....	<b>17</b>
2.1 Objetivos Específicos .....	<b>17</b>
<b>3 REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....	<b>18</b>
<b>4 MATERIAL E MÉTODO</b> .....	<b>31</b>
4.1 Tipo de Estudo .....	31
4.2 Aspectos Éticos .....	31
4.3 Local do Estudo.....	32
4.4 População e Amostra do Estudo .....	333
4.4.1 Critérios de Inclusão.....	34
4.4.2 Critérios de Exclusão.....	34
4.4.3 Processo de Recrutamento da Amostra.....	34
4.4.4 Processo de Randomização da Amostra .....	35
4.4.5 Grupo Controle (GC) e Grupo Experimental (GE) .....	35
4.5 Etapas Presenciais.....	36
4.6 Instrumentos de Coleta de Dados .....	37
4.7 Variáveis do Estudo .....	37
4.7.1 Variáveis Dependentes (desfecho) .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
4.7.2 Variáveis Independentes .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
4.8 Análise dos Dados .....	38
<b>5 RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	<b>39</b>
<b>6 CONCLUSÃO</b> .....	<b>66</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	<b>67</b>
<b>APÊNDICES</b> .....	<b>755</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>83</b>

## 1 INTRODUÇÃO

As doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) são as principais causas de morte no mundo, afetando todos os países, ricos ou pobres, todas as classes sociais e sexos. Estima-se que 35 milhões de mortes ocorrem anualmente, levando a Organização Mundial da Saúde (OMS) a estabelecer metas para sua redução (MILECH et al., 2016).

O diabetes *mellitus* (DM) é a condição crônica que mais cresce, principalmente nos países em desenvolvimento. Destaca-se pela gravidade das suas complicações, além de ser considerado um problema de saúde pública em virtude do crescimento e envelhecimento populacional, da maior urbanização, da crescente prevalência da obesidade e do sedentarismo, bem como da maior sobrevivência das pessoas com diabetes (CORTEZ, 2015).

O DM consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de defeitos na secreção ou na ação do hormônio insulina, que é produzido no pâncreas, pelas chamadas células betas ( $\beta$ ), ocasionando complicações em longo prazo. Essa enfermidade tem etiologia múltipla. A classificação proposta pela OMS e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos e diabetes gestacional (DG) (MILECH et al., 2016).

O DM2 é o mais prevalente, em torno de 90 a 95% dos casos, acomete principalmente as pessoas acima de 40 anos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina e na regulação da produção hepática de glicose. Nestes indivíduos, diversos mecanismos estão conhecidamente associados ao estabelecimento da resistência à insulina, incluindo a predisposição genética, a glicotoxicidade, a lipotoxicidade, o estresse oxidativo e o estabelecimento de um quadro inflamatório generalizado, caracterizando o DM2 como um distúrbio endócrino, metabólico e inflamatório crônico e sistêmico, de natureza complexa e multifatorial (SALES-PERES et al., 2016).

Atualmente, estima-se que a população mundial com diabetes seja da ordem de 425 milhões nos adultos entre 20 e 79 anos. Esse número aumenta para 451

milhões se a idade for ampliada para 18-99 anos. Se essas tendências continuarem, estima-se que, em 2045, 693 milhões de pessoas entre 18-99 anos, ou 629 milhões entre 20 e 79 anos serão diagnosticadas com a doença (IDF, 2017).

Em âmbito nacional, a doença também representa um problema de saúde de grande magnitude. Em 2017, o Brasil ocupou a quarta posição entre os países com maior número de pessoas diabéticas, contando com 12,5 milhões de casos entre indivíduos adultos e espera-se que esse número aumente em 2045 para 21,8 milhões (IDF, 2017).

Como visto pelos números acima, o diabetes tem se constituído como uma grave patologia, principalmente ao ser levada em consideração a sua prevalência, sua incidência e possibilidade de causar morte prematura. Além disso, a falta do controle glicêmico, foco principal do tratamento, pode acarretar complicações fisiológicas e metabólicas agudas e crônicas (TSCHIEDEL, 2014).

Por ser uma doença que leva a muitas complicações e impactos socioeconômicos, é necessário intervir de forma clínica e educativa, com base em evidências científicas, para alcançar resultados satisfatórios, principalmente em relação ao controle metabólico dessas pessoas.

O ponto fundamental para o controle glicêmico é a modificação do estilo de vida, incluindo hábitos de vida saudáveis, como uma alimentação equilibrada, prática regular de exercício físico, moderação no uso de álcool e abandono do tabagismo. Quando essas providências não resultam em redução efetiva da hiperglicemia, é necessário o uso contínuo de medicamentos, como os antidiabéticos orais (SALES-PERES et al., 2016).

Além dos cuidados padronizados e dos tratamentos farmacológicos convencionais, outras terapias menos onerosas vêm sendo aplicadas para o tratamento adjuvante de enfermidades crônico-degenerativas. Essa iniciativa representa ganho importante nos investimentos humanos e financeiros empregados na área de saúde.

No DM2, por exemplo, muitas espécies vegetais vêm sendo citadas na literatura como terapias complementares, tanto no tratamento da doença como nas suas possíveis complicações. Por ser uma doença crônica, de tratamento contínuo, o diabetes é alvo interessante e constante para a busca de novos métodos de tratamento,

com a possibilidade de uso de várias espécies de plantas medicinais, contribuindo para triagens etnofarmacológicas e direcionamento de pesquisas que relacionem o potencial de espécies brasileiras para o tratamento dessa condição patológica (PIVARI et al., 2019).

Dentre as espécies de plantas medicinais utilizadas para o tratamento do DM2, destaca-se a *Curcuma longa* L., uma espécie cultivada nos países asiáticos, principalmente na Índia e na China. No Brasil, é conhecida como açafrão-da-terra, cúrcuma, açafrão-da-índia, dentre outros. A curcumina, composto ativo da cúrcuma, é um corante amarelo, extraído do rizoma da *Curcuma longa*, e possui muitos efeitos terapêuticos, como antioxidante, anticancerígeno, anti-inflamatório, dentre outros (SIKORA; SCAPAGNINI; BARBAGALLO, 2010; KOEBERLE; WERZ, 2014).

Considerando seu vasto uso na medicina tradicional e moderna, a curcumina pode ser considerada segura para o consumo humano. Evidências robustas já demonstraram o papel promissor da curcumina no tratamento do DM2 e na prevenção de suas complicações via modulação de vários mecanismos celulares (YEKOLLU et al., 2011; ARIVAZHAGAN et al., 2015; NABAVI et al., 2015; HASHEMZAEI et al., 2017; JIANG et al., 2017).

Levando em consideração o fato da dislipidemia, da resistência à insulina e do estresse oxidativo aumentarem, principalmente, os riscos de doenças cardiovasculares em pessoas com DM2, alguns estudos têm sido realizados, revelando o papel protetor da curcumina no diabetes e em seus riscos cardiovasculares, merecendo ser conhecido pela comunidade científica, tornando mais robusto o seu estado da arte.

Estudos internacionais realizados nos últimos anos vêm demonstrando um interesse crescente da comunidade científica na utilização da curcumina no tratamento de pessoas com DM2, pois essa molécula potente pode exercer uma variedade de efeitos farmacológicos positivos, a saber: reduz significativamente os níveis glicêmicos, aumenta a sensibilidade à insulina, diminui os níveis séricos de lipídios aterogênicos, incluindo a lipoproteína de alta densidade (HDL-colesterol) e lipoproteína de baixa densidade (LDL-colesterol) e, conseqüentemente, a aterosclerose, contribuindo para

um menor risco de eventos cardiovasculares (CHUENG SAMARN et al., 2012; CHUENG SAMARN et al., 2014; PANAHI et al. 2017 ).

Com vistas a sintetizar o conhecimento e as evidências já disponíveis, pesquisadores de Lajeado, Rio Grande do Sul, realizaram uma revisão sistemática objetivando descrever o panorama e a evolução dos estudos sobre o potencial terapêutico da *Curcuma longa* L. Os autores identificaram 11 estudos, no período de 2010-2013, que avaliaram a atividade terapêutica do fitoterápico no DM. Os estudos demonstraram que o açafrão vem sendo estudado e possui propriedades terapêuticas eficazes e promissoras, especialmente no tratamento do DM2. Por fim, os autores enfatizaram a necessidade da realização de mais estudos, ficando notória a escassez de investigações dessa natureza no âmbito nacional e, principalmente, no nordeste brasileiro (MARMITT et al., 2016).

Ademais, considerando minha vivência prática como enfermeira, durante 11 anos, na Estratégia Saúde da Família (ESF), como assessora técnica, pude observar o quanto os profissionais da ESF têm buscado atuar no controle dos agravos de pessoas com doenças crônicas, em especial o diabetes. Porém ainda existem algumas práticas que precisam ser modificadas, como: atendimentos realizados com base no modelo biomédico, prescritivo, cuja atividade principal consiste na entrega de receitas; falta de planejamento de atividades multiprofissionais que contemplem o conjunto de necessidades de pessoas com DM2; desvalorização do saber empírico dos usuários e a falta de um plano de cuidado individualizado que promova ações que estimulem o autocuidado e a adesão ao tratamento.

Estudiosos são enfáticos ao afirmar e recomendar que 80% dos casos de DM sejam tratados na Atenção Primária à Saúde (APS) (BRASIL, 2011; MELO, 2013). Porém, para que o tratamento seja efetivo, é necessário que o atendimento seja resolutivo e de qualidade.

Na busca por estimular a implantação de novos programas no SUS, com melhoria do acesso da população a produtos e serviços seguros e de qualidade, o Ministério da Saúde (MS) instituiu o Programa Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC): plantas medicinais e fitoterapia na Atenção Básica, atuando no tratamento coadjuvante para doenças crônicas (BRASIL, 2006a).

A relação entre a fitoterapia na APS e a ESF é percebida como instrumento de fortalecimento mútuo: traz benefícios aos profissionais, usuários, aos serviços e à qualidade do cuidado em saúde e, dessa forma, fortalece o vínculo dos usuários e da comunidade com as equipes de saúde, a participação popular, a autonomia dos usuários e o cuidado integral em saúde (FONTENELE, 2013).

Observa-se, contudo, que a utilização de fitoterapia e plantas medicinais como opção terapêutica do SUS deve ser assistida pelas equipes de ESF, de forma a contribuir com a comunidade e estreitar barreiras nas práticas de saúde, garantindo a integralidade, segurança e qualidade na utilização destas.

É a partir das considerações supracitadas que se percebe que a ESF é um cenário propício para o desenvolvimento de estudos que busquem estratégias robustas e efetivas que possam minimizar e potencializar o tratamento das mais distintas enfermidades crônicas, como o diabetes. Atrelado a isso, sabe-se que o acompanhamento de pessoas com DM2 é uma das maiores demandas do serviço, ratificando a importância de se investir em estudos sobre o assunto e neste cenário.

Em suma, considerando o fato de:

- a) a curcumina possuir uma potência para diminuir a glicose no sangue, para melhorar a resistência à insulina e a dislipidemia em pacientes com diabetes (QIN et al, 2017; HODAIE et al, 2019);
- b) a curcumina ter demonstrado efeitos positivos na atenuação da ativação inflamatória, no estresse oxidativo e na apoptose celular (KUNNUMAKKARA et al, 2017; JIANG et al, 2017);
- c) a curcumina mostrar-se segura, eficaz e com baixos efeitos adversos, podendo ser considerada como um agente promissor para terapias alternativas para a prevenção e tratamento do diabetes e suas complicações (PANAHI et al, 2017; PAVARI, 2019);
- d) grande parte dos estudos já realizados sobre a curcumina terem tido um tempo de intervenção curto, em média 3 meses;
- e) carência de estudos realizados no nordeste brasileiro sobre a curcumina e seus efeitos no diabetes;
- f) carência de ensaios clínicos dentro do cenário da ESF.

É que se desenhou a presente proposta de pesquisa, cujo objetivo principal é analisar a efetividade do uso da *Curcuma longa* L. adicionada de piperina no controle metabólico de pessoas com DM2 acompanhadas na ESF. Acredita-se que o estudo seja relevante, pois investiga novas terapêuticas com efetividade promissora no tratamento do DM2, com o propósito de obter resultados positivos que favoreçam o controle dessa doença e suas complicações. O estudo também favorece a busca por novas tecnologias em saúde e que essas possam contribuir com as ações já realizadas dentro da APS.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Geral**

Analisar a efetividade do uso da *Curcuma longa* L. adicionada de piperina no controle metabólico de pessoas com DM2, acompanhadas na ESF.

### **2.2 Objetivos Específicos**

- Caracterizar as pessoas com DM2 de acordo com as variáveis sociodemográficas, antropométricas e clínicas;
- Comparar as variáveis antropométricas, clínicas e bioquímicas entre o grupo experimental e controle, antes e após a intervenção.

### 3 REFERENCIAL TEÓRICO

O aumento da expectativa de vida do brasileiro e o envelhecimento populacional, nestas últimas décadas, acarretaram mudanças epidemiológicas no Brasil, como a redução da morbidade e mortalidade por doenças infecciosas e o aumento da prevalência de doenças crônicas não transmissíveis, como o diabetes *mellitus* (DUNCAN et al., 2012).

O DM é um distúrbio metabólico, crônico, caracterizado pelo aumento no nível de glicose no sangue, hiperglicemia, decorrente de defeitos na secreção e/ou na ação da insulina no metabolismo dos alimentos. Tem como critérios de diagnóstico: sintomas de poliúria, polifagia, polidipsia e perda ponderal, acrescidos de glicemia casual, aquela realizada a qualquer hora do dia, independentemente do horário das refeições, maior de 200 mg/dl; glicemia de jejum  $\geq 126$  mg/dl e/ou glicemia de 2 horas (TOTG) pós-sobrecarga de 75 g de glicose  $> 200$  mg/dl; e Hemoglobina glicada (HbA1c)  $\geq 6,5\%$  (MILECH et al., 2016).

De acordo com a American Diabetes Association (2018), existem 4 classificações para o DM: o tipo 1 (DM1); o tipo 2 (DM2); o gestacional (DG) e o secundário a outras patologias.

O DM1 é uma doença autoimune, poligênica, decorrente de destruição das células  $\beta$  pancreáticas, ocasionando deficiência completa na produção de insulina. É mais frequente em crianças, adolescentes e, em alguns casos, em adultos jovens, afetando igualmente homens e mulheres. O DM1 pode ser subdividido em tipos 1A e 1B. O tipo 1A é a forma mais frequente, confirmada pela positividade de um ou mais autoanticorpos. A taxa de destruição das células beta é variável, sendo, em geral, mais rápida entre as crianças e a forma lentamente progressiva ocorre em adultos. O tipo 1B é a forma idiopática, esta não possui etiologia conhecida, caracterizando-se pela ausência de marcadores de autoimunidade contra as células beta. Diante disso, pessoas com DM1 são insulino dependentes, ou seja, necessitam da reposição de insulina (GOLBERT et al., 2017).

Por sua vez, o DM2 é o mais prevalente, relacionando-se a fatores genéticos e ambientais. Apesar de muitos estudos já realizados e a identificação de numerosas

variantes genéticas associadas ao DM2, ainda muitas herdabilidades permanecem inexplicadas. Diversos fatores ambientais estão associados, como: sedentarismo, dietas ricas em gorduras e o envelhecimento. Geralmente, a doença é assintomática ou oligossintomática por longo período, sendo o diagnóstico realizado por dosagens laboratoriais de rotina ou manifestações das complicações crônicas. Pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticada após os 40 anos. Os consagrados fatores de risco para o DM2 são: história familiar da doença, o avançar da idade, obesidade, sedentarismo, diagnóstico prévio de pré-diabetes ou diabetes *mellitus* gestacional (DMG) e presença de componentes da síndrome metabólica, tais como hipertensão arterial e dislipidemia (GOLBERT et al., 2017).

Em se tratando do DMG, a gestação consiste em condição diabetogênica, uma vez que a placenta produz hormônios hiperglicemiantes e enzimas placentárias que degradam a insulina, com conseqüente aumento compensatório na produção desse hormônio e na sua resistência, podendo evoluir com disfunção das células  $\beta$ . Trata-se de uma intolerância a carboidratos de gravidade variável, que se inicia durante a gestação atual, sem ter previamente preenchido os critérios diagnósticos de DM. Essa patologia traz riscos tanto para a mãe quanto para o feto e o neonato, sendo geralmente diagnosticada no segundo ou terceiro trimestre da gestação. Pode ser transitória ou persistir após o parto, caracterizando-se como importante fator de risco independente para o desenvolvimento futuro do DM2. No Brasil, cerca de 7% das gestações são complicadas pela hiperglicemia gestacional (GOLBERT et al., 2017).

Por fim, Milech et al. (2016) apresentam, nas Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), os outros tipos específicos de diabetes. São as formas menos comuns, e suas apresentações clínicas são bastante variadas, dependendo da alteração de base. Estão incluídos nessa categoria defeitos genéticos na função das células beta – MODY (acrônimo de *maturity-onset diabetes of the young*), diabetes neonatal, diabetes mitocondrial e outros; defeitos genéticos na ação da insulina (resistência à insulina do tipo A, leprechaunismo, síndrome de Rabson-Mendenhall, DM lipoatrófico); doenças do pâncreas exócrino (pancreatite, trauma, pancreatectomia e carcinoma pancreático). Além desses, destacam-se as endocrinopatias com aumento de hormônios contrarreguladores da ação da insulina, entre os quais o hormônio de

crescimento (GH), cortisol e glucagon, e o uso de medicamentos que alteram o metabolismo da glicose por meio da diminuição da secreção ou ação da insulina e outros.

O diabetes é uma das doenças crônicas priorizadas em nível global. Seu impacto inclui elevada prevalência, importante morbidade decorrente de complicações agudas e crônicas, bem como alta taxa de hospitalizações e de mortalidade, gerando significativos danos econômicos e sociais (ISER et al., 2015).

Dados divulgados pela *International Diabetes Federation* (IDF) (2017), na 8ª edição do Atlas do Diabetes, apontam que o diabetes causa uma morte a cada 8 segundos no mundo, o que resultou em 4 milhões de óbitos só no ano de 2017. Essa patologia foi responsável por 10,7% da mortalidade global por todas as causas entre as pessoas na faixa etária de 20-79 anos. Isto é superior ao número de mortes por doenças infecciosas.

Em âmbito nacional, a doença também representa um problema de saúde de grande magnitude. Segundo a pesquisa Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (VIGITEL), divulgada pelo Ministério da Saúde (MS), em 2017, o número de brasileiros diagnosticados com diabetes cresceu 61,8% nos últimos 10 anos, passando de 5,5% da população, em 2006, para 8,9%, em 2016. A pesquisa revela ainda que as mulheres registram mais diagnósticos da doença, uma vez que o grupo passou de 6,3% para 9,9%, no período, contra índices de 4,6% e 7,8%, registrados entre os homens. Vale salientar que a enfermidade aumenta sua prevalência com o avançar da idade. Desse modo, entre 18 e 24 anos o índice é de 0,9%; nos brasileiros de 35 a 44 anos, o índice é de 5,2% e, entre os indivíduos com idade de 55 a 64 anos, o número chega a 19,6%. O maior registro, entretanto, é na população com 65 anos ou mais, que apresenta índice de 27,2% (BRASIL, 2017).

No Ceará, assim como no cenário mundial e nacional, foi registrado, em 2016, um aumento no número de pessoas acometidas por DM. O estado registra um percentual de 8,2% de prevalência do DM, sendo as mulheres as pessoas mais acometidas. Entre os anos de 2010 e 2016, o diabetes já vitimou 15.799 pessoas. De acordo com o Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), o número se manteve estável no período: foram 2.136 mortes, em 2010, e 2.125, em 2016. Parcela

importante desses óbitos é prematura, ocorrendo quando os indivíduos ainda contribuem economicamente para a sociedade. Em relação às internações, os dados do Sistema de Informações Hospitalares (SIH) apontam uma queda no número de internações, de 5.324, em 2010, para 4.522, em 2016 (BRASIL, 2018).

O referido dado das internações pode ser considerado positivo. Isso vem a demonstrar que as medidas de prevenção de complicações e tratamento eficazes são primordiais para o sucesso da terapêutica. Dessa forma, entende-se que esforços são sempre necessários para melhorar e/ou potencializar todos os indicadores que possam repercutir na qualidade de vida das pessoas que convivem com o diabetes.

A capital cearense, Fortaleza, aparece como uma cidade com percentual elevado de pessoas diabéticas, 7,6% da população. Corroborando os dados nacionais, Fortaleza apresenta um alto percentual de mulheres acometida pela doença. Dados do VIGITEL mostraram um aumento de 84% nos casos, quando comparados com os anos de 2006 a 2017. Desse modo, há 13 anos o número de mulheres com diabetes era de 4,4%, passando para 8,1% em 2017. O percentual de homens com diabetes também aumentou 56,8% no mesmo período. Ademais, Fortaleza é considerada, atualmente, a capital brasileira com maiores taxas de diagnóstico médico de diabetes em homens, segundo os dados coletados em 2017 (BRASIL, 2018).

A hiperglicemia crônica é o fator primário desencadeador das complicações agudas e crônicas do diabetes. Dentre as complicações agudas, destacam-se: o estado hiperglicêmico hiperosmolar, a cetoacidose diabética (CAD) e a hipoglicemia. Considerada a forma mais grave da complicação aguda, a CAD ocorre quando há defeitos na secreção de insulina, total ou parcial, estimulando a liberação de hormônios contrainsulínicos, como glucagon, cortisol, catecolaminas e hormônio do crescimento (LAGUNA NETO; PIRES, 2010).

Nas complicações crônicas são comuns o desenvolvimento das microangiopatias, afetando, especificamente, a retina (retinopatia diabética), o glomérulo renal (nefropatia diabética) e os nervos periféricos (neuropatia diabética). Destacam-se, ainda, as macroangiopatias, também chamadas de doenças cardiovasculares, que podem atingir o coração (infarto agudo do miocárdio), o cérebro (acidente vascular cerebral) e os membros inferiores (doença vascular periférica). Cabe

destacar que a maior causa de óbito dentre esses pacientes é a doença cardiovascular. Sabe-se que existem diversos mecanismos que participam do aumento do risco da doença macrovascular no paciente com diabetes, sendo a hiperglicemia apenas um deles, como também estão envolvidos a hipertensão arterial, a obesidade, a dislipidemia e o fumo (TSCHIEDEL, 2014).

A problemática da dislipidemia é de suma importância no contexto do diabetes. Trata-se de uma alteração do metabolismo de lipoproteínas circulantes no sangue, podendo acarretar sérios problemas, como a obstrução das paredes do vaso sanguíneo, denominada aterosclerose. No DM2, a dislipidemia é causada devido à resistência à insulina e à obesidade, podendo ser caracterizada pelo aumento na produção de glicose, hipertrigliceridemia e lipoproteína de densidade muito baixa (VLDL), associando-se à redução na lipoproteína de alta densidade (HDL) e elevação na lipoproteína de baixa densidade (LDL), que apresenta partícula pequena e densa. Isso é devido ao excesso de ácidos graxos circulantes derivados do tecido adiposo encontrado no fígado (PEREIRA, 2011).

O DM2 e a dislipidemia têm grandes relações, pois quanto mais gordura no organismo, mais aumentado é o nível de glicose e de lipídeos no sangue, aumentando o risco de aterosclerose (MOHAMMADI et al., 2013).

Essa enfermidade traz um grande impacto financeiro para o sistema de saúde brasileiro. Os gastos diretos com DM variam entre 2,5 e 15% do orçamento anual da saúde de um país, dependendo de sua prevalência e do grau de complexidade do tratamento disponível. Estimativas do custo direto para o Brasil oscilam em torno de 3,9 bilhões de dólares, em comparação com 0,8 bilhão para a Argentina e 2 bilhões para o México. Cálculos recentes das despesas com o tratamento ambulatorial dos pacientes diabéticos pelo Sistema Único de Saúde brasileiro (SUS) são da ordem de US\$ 2.108,00 por paciente. Considerando o diabetes *mellitus* como diagnóstico principal, temos um custo anual de aproximadamente R\$ 40,3 milhões, sendo 91% decorrentes de internações hospitalares. Possivelmente, esse valor é subestimado, pois é comum que pessoas internadas por outras patologias também apresentem diabetes (MILECH et al., 2016).

A Sociedade Brasileira de Diabetes (2017-2018) descreve a importância da mudança no estilo de vida para as pessoas portadoras da doença, proporcionando melhor controle metabólico e evitando o aparecimento de complicações causadas por ela. A adoção de um estilo de vida adequado, com a prática regular de atividades físicas e a ingestão de dieta saudável é praticamente duas vezes mais efetiva que o tratamento farmacológico no controle do DM (GOLBERT et al., 2017).

A dieta com restrição calórica adequada à idade melhora a tolerância à glicose e a sensibilidade insulínica, devido ao fato de diminuir a produção hepática de glicose. O exercício físico aumenta a sensibilidade periférica à insulina por meio da diminuição da massa gorda, melhorando o controle metabólico, diminuindo o risco cardiovascular e as complicações crônicas desta doença (SALES-PERES et al., 2016).

Quando as providências acima não conseguem realizar o controle glicêmico das pessoas com DM2, torna-se necessário o uso de terapias farmacológicas. Esses medicamentos podem ser administrados via oral ou injetável (insulina). Dentre os principais fármacos utilizados, destacam-se: as Biguanidas e as Sulfonilureias (CONCEIÇÃO; SILVA; BARBOSA, 2017).

As Biguanidas são utilizadas como medicamentos de primeira escolha pela sua eficiência e segurança, embora seus efeitos adversos, principalmente gastrointestinais, não sejam tolerados por cerca de 10% dos pacientes submetidos ao tratamento. O maior exemplo desse grupo é a Metformina. Sua ação é capaz de reduzir a liberação hepática de glicose e aumentar sua captação nos tecidos periféricos, diminuindo assim a glicemia (GOLBERT et al., 2017).

Por sua vez, as Sulfonilureias de segunda geração (Glipizida e Glibenclamida) agem estimulando as células do pâncreas para que aumentem sua produção de insulina, aumentando a sensibilidade das células à insulina. Por apresentarem uma maior labilidade metabólica e um menor tempo de meia-vida, sua ação hipoglicemiante é de curta duração, o que permite melhor ajuste posológico visando minimizar o risco de hipoglicemia. Além disso, podemos citar outros antidiabéticos orais, como: os derivados da meglitinida (Repaglinida e a Nateglinida); os inibidores da alfa-glucosidase e os tiazolidinedionas. É realizada, quando necessária,

uma associação entre os fármacos para que haja um controle mais efetivo da glicemia (CONCEIÇÃO; SILVA; BARBOSA, 2017).

A insulina exógena, administrada de forma subcutânea, é usada efetivamente no tratamento do DM1 e, quando necessário, no DM2. Existem vários tipos de insulina disponíveis para o tratamento do diabetes e elas se diferenciam pelo tempo em que ficam ativas no corpo, pelo tempo que levam para começar a agir e de acordo com a situação do dia em que elas são mais eficientes (MILECH et al., 2016).

A Insulina Regular, também chamada de insulina de ação rápida, inicia seu efeito em 30 minutos à uma hora após administrada, o pico máximo de atividade ocorre de 2 a 3 horas depois e a duração da ação vai de 4 a 6 horas. Por sua vez, a Insulina Humana Recombinante (NPH) apresenta um rápido início de ação, dentro de 1 hora após a administração subcutânea, atinge o pico entre 4 e 6 horas e tem uma duração de 12 a 20 horas. Devido ao seu perfil de ação prolongada, a NPH é normalmente usada em combinação com uma insulina de ação rápida. As insulinas mais modernas, chamadas de análogas, são produzidas a partir da insulina humana e modificadas de modo a terem ação mais curta ou ação mais prolongada (GOLBERT et al., 2017).

Sendo o DM uma condição sensível à APS, é esperado um fortalecimento da atenção, contemplando a aplicação de medidas de promoção da saúde e prevenção de agravos que impactem positivamente no diagnóstico e acompanhamento das pessoas com DM e, conseqüentemente, promovam a prevenção da doença e do surgimento ou retardo das complicações crônicas, contribuindo, assim, para a melhoria da assistência e o cuidado de qualidade a esses pacientes (MELO, 2013).

Diante desse contexto, a ESF propõe uma mudança de paradigma médico-curativista, objetivando transformar o modo tradicional de assistencialismo e estimular a implantação de um novo modelo de saúde, visando novos valores que se pautam na promoção da saúde e na integralidade da assistência, propondo vincular profissionais e serviços à comunidade (VALVERDE; SILVA; ALMEIDA, 2018). Possui ações extramuros que respeitam o território e responsabilizam os profissionais pelos impactos dos processos de atenção sobre saúde e doença da população adstrita, desafiando-os a realizar uma reorientação das práticas e agregação de competências técnicas de

conhecimentos e habilidades, sendo estas ações relacionadas ao social e ao trabalho em equipe (SORATO, 2013).

Na tentativa de evitar ou reduzir, significativamente, as complicações crônicas do diabetes, o MS do Brasil tem investido alto no que se refere à APS. Em 2002, criou o Programa Nacional de Hipertensão e Diabetes *Mellitus* (HIPERDIA), por meio da portaria n. 371/GM, na busca por reorientar a assistência farmacêutica para o fornecimento contínuo do medicamento, assim como monitoramento das condições clínicas dos usuários dos serviços de saúde (BRASIL, 2002).

Em 2006, foi publicada a lei 11.374, que assegura aos pacientes com DM o recebimento gratuito dos medicamentos necessários para o tratamento da doença, bem como o material para a aplicação dos medicamentos e para a monitorização da glicemia capilar. A condição para o recebimento é a inscrição em programa de educação especial para pessoas com DM (BRASIL, 2006).

Com a finalidade de melhorar os cuidados das condições crônicas na APS, o MS adotou como referência o Modelo de Atenção às Condições Crônicas (MACC), *Chronic Care Model*, desenvolvido nos Estados Unidos, adaptando-o ao contexto da saúde brasileira. Este modelo contempla as especificidades da cronicidade e das condições de vida adquiridas pelo adoecimento, os contextos relacionados e inter-relacionados nesse processo, assim como a pessoa, sua família, suas redes sociais, as redes de atenção à saúde, os serviços, os profissionais, a gestão e as políticas (MENDES, 2012).

Nesse contexto, a OMS vem estimulando o uso de terapias complementares nos sistemas de saúde, de forma que sejam integradas à medicina ocidental moderna. Para adequar-se ao uso dessas terapias complementares, em 2006, no Brasil, foi implantada a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS, visando estimular mecanismos naturais de prevenção de agravos de saúde, como o uso de plantas medicinais e fitoterápicos, homeopatia, acupuntura e termalismo, por meio de tecnologias eficazes e seguras (BRASIL, 2006a).

No mesmo ano, foi aprovada a Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos (PNPMF), visando garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, bem como promover o uso sustentável da

biodiversidade, o desenvolvimento de tecnologias e inovações, assim como o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional (BRASIL, 2006b).

As plantas naturais e seus derivados ativos têm sido considerados novos agentes terapêuticos para várias doenças. A ampliação da oferta terapêutica destinada aos usuários do SUS, por meio do acesso às plantas medicinais, aos fitoterápicos e aos serviços relacionados à fitoterapia, é uma importante estratégia com vistas à melhoria da atenção à saúde da população e à inclusão social (BRASIL, 2016).

O uso das plantas medicinais é uma ação incentivada pelo SUS, principalmente pela ESF, visto que seus princípios fundamentais também se baseiam nesta medida que envolve ações de promoção e de prevenção da saúde. Essas relações promovem o fortalecimento conjunto dos vínculos entre o SUS e os usuários. Deste modo, a ampliação da ESF facilita a implantação dos programas do Ministério da Saúde que instigam o uso das plantas medicinais, principalmente pela inserção das equipes nas comunidades (FONTENELE, 2013). Com isso, as ações das terapias alternativas, em especial as plantas medicinais, promovem a formação de um vínculo sólido dos usuários e da comunidade com as equipes, a participação popular e a autonomia dos usuários.

Nesse sentido, o acesso da população à prática e aos benefícios do uso das plantas medicinais, torna-se um mecanismo de aproximação entre trabalhadores da saúde e comunidade, originando uma relação mais horizontal; assim como a ampliação das ofertas de cuidado evidencia o princípio da integralidade. A experiência da população com o uso das plantas medicinais e seus preparados, junto à oferta dessa prática na Atenção Primária, permite a troca de saberes e a construção do conhecimento sobre plantas medicinais, contribuindo para o seu uso racional (BRASIL, 2012).

Feijó et al. (2012) apresentam que o uso das plantas medicinais no cuidado à saúde vem sendo ampliado por meio do incentivo do Ministério da Saúde e do conhecimento popular. Este consumo vem ganhando espaço principalmente entre as pessoas que apresentam alguma doença crônica, como o diabetes *mellitus*.

A inclusão do conhecimento acerca das Práticas Integrativas e Complementares, como é o caso das plantas medicinais no tratamento de doenças

crônicas, no cotidiano dos profissionais da saúde, faz-se necessária diante do contexto dos usuários do serviço de saúde. Essa inserção abre maiores possibilidades para que estes profissionais realizem um trabalho de característica multidisciplinar, procurando melhorar a assistência à saúde da população, desenvolvendo novas opções de tratamento para as patologias (ROSA; BARCELOS; BAMPI, 2012).

Diante disso, destaca-se o papel do profissional enfermeiro dentro da equipe saúde da família, por sua forte relação com as práticas de prevenção e promoção da saúde. Em virtude dessas práticas realizadas cotidianamente em sua rotina de trabalho, o enfermeiro constrói um vínculo maior com a comunidade, o que contribui para a qualidade da assistência prestada. Esse contato maior possibilita a esses profissionais conhecer a cultura e o saber popular da comunidade na qual está inserido, sendo capaz de empregá-los no processo saúde doença dessa população (ARAÚJO et al., 2015).

Dentre os fitoterápicos considerados promissores pela comunidade científica, no tratamento do DM2, destaca-se a *Curcuma longa* L., pertencente à família Zingiberaceae, classificada como planta condimentar, conhecida no Brasil como açafrão-da-terra. Originária do sudeste da Ásia, mais precisamente das encostas de morros das florestas tropicais da Índia, a planta é do tipo herbácea e perene. Introduzida no Brasil, é cultivada ou encontrada como subespontânea em vários estados. Apresenta um rizoma principal ou central periforme, arredondado ou ovoide, com ramificações secundárias laterais, compridas, também tuberizadas, conforme demonstrado na Figura 1 (CECILIO FILHO et al., 2000).

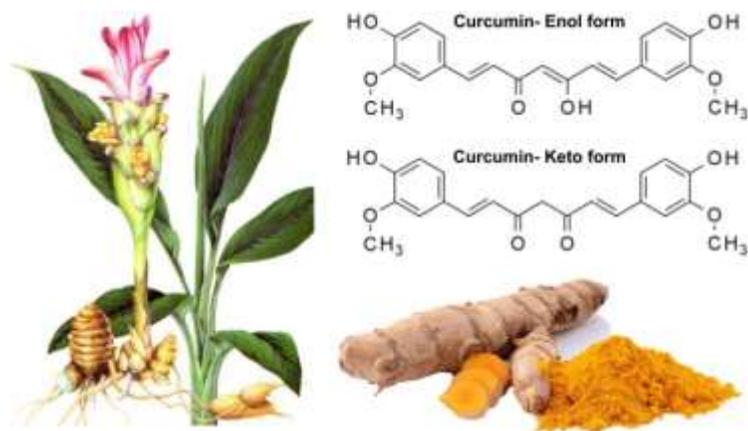


Figura 1 – A estrutura molecular da curcumina isolada da raiz da *Curcuma longa*.  
Fonte: Front Pharmacol, 2018.

A curcumina, um composto natural, é o agente mais ativo dos polifenólicos derivados da raiz da *Curcuma longa*. É um composto tautomérico (isomeria plana na qual os isômeros (tautômeros) têm formas estruturais diferentes e coexistem em equilíbrio químico) existente em solventes orgânicos como sua forma enólica, e na água como uma forma ceto (MANOLOVA et al., 2014).

Tradicionalmente, tem sido amplamente utilizada como um medicamento à base de plantas, ingrediente de cosméticos e suplemento dietético, por seu aroma e corante alimentar. Além de um ingrediente dietético, a cúrcuma também é prescrita abundantemente para doenças na medicina tradicional (NELSON et al., 2017).

Numerosos estudos sugerem que a curcumina é uma molécula potente que pode exercer uma variedade de efeitos farmacológicos positivos, incluindo anti-inflamatórios (SIKORA; SCAPAGNINI; BARBAGALLO, 2010; KOEBERLE; WERZ, 2014) e antioxidantes (NAKMAREONG et al., 2011).

Nos últimos anos, dados convincentes indicam que a curcumina é um composto protetor contra a resistência à insulina (YEKOLLU et al., 2011), obesidade (HARIRI; HAGHIGHATDOOST, 2018), diabetes *mellitus* (ARIVAZHAGAN et al., 2015) e doenças cardiovasculares (HASHEMZAEI et al., 2017; JIANG et al., 2017).

Os ensaios clínicos apresentados abaixo fornecem uma visão geral do efeito da curcumina sobre o diabetes tipo 2 e os mecanismos moleculares da curcumina no controle das complicações do diabetes.

O estresse oxidativo tem papel fundamental na patogênese do DM2 e suas complicações vasculares. A terapia antioxidante tem sido sugerida como uma abordagem potencial para reduzir o desenvolvimento e a progressão do DM2. Diante disso, em 2015, foi investigado o efeito da *Curcuma longa* L. no estresse oxidativo e membrana de eritrócitos expostos à condição hiperglicêmica. Os resultados mostraram que três curcuminoides, presentes na cúrcuma, reduzem o dano por estresse oxidativo na membrana e mantêm um perfil melhor para os eritrócitos (YANG et al., 2015; PANAHI et al., 2016).

Outra publicação avaliou o impacto da administração de curcumina e piperina sobre biomarcadores glicêmicos, hepáticos e inflamatórios em pessoas com DM2. Após a suplementação da curcumina houve uma redução significativa nos níveis

séricos de glicose e peptídeo C. Além disso, os participantes do grupo de intervenção apresentaram menores níveis séricos de alanina e aspartato aminotransferase em comparação ao grupo placebo. Não foram observadas diferenças significativas nas concentrações de proteína C reativa de alta sensibilidade (PCR-us) entre os grupos cúrcuma e placebo (PANAHI et al., 2018).

Corroborando os estudos acima, pesquisadores da Universidade de Medicina de Harbin, em Heilongjiang, China, realizaram um estudo que avaliou o uso do extrato de cúrcuma na redução hiperglicêmica de pessoas com DM2. Após três meses de suplementação, o grupo que utilizou o extrato de cúrcuma apresentou redução nos seguintes níveis: proteína transportadora de ácidos graxos de adipócito (A-FABP), proteína C reativa, fator de necrose tumoral alfa e interleucina-6. Diante disso, o estudo concluiu que, como o diabetes é uma doença de inflamação, ao reduzir os níveis sanguíneos de moléculas inflamatórias e elevando o nível de um anti-inflamatório, ajudaria a controlá-lo (NA et al., 2013).

Sabe-se que a resistência à insulina no tecido periférico é uma das razões mais importantes da hiperglicemia, que pode causar efeitos globais ou sistêmicos. Com base nisso, o estudo realizado por Ghorbani, Hekmatdoost e Mirmiran (2014) revisou as publicações do PubMed de 1998 a 2013, indicando o papel da curcumina na atenuação de muitos processos fisiopatológicos envolvidos no desenvolvimento e progressão da hiperglicemia e resistência à insulina. Os autores concluíram que a curcumina pode reduzir o nível de glicose no sangue, reduzindo a produção hepática de glicose, supressão do estado inflamatório induzido pela hiperglicemia, estimulação da captação de glicose pela regulação positiva das expressões dos genes GLUT4, GLUT2 e GLUT3, ativação da AMP quinase, promovendo o ligante PPAR atividade de ligação, estimulação da secreção de insulina a partir dos tecidos pancreáticos, melhoria da função das células pancreáticas e redução da resistência à insulina. A revisão dos estudos demonstrou que a curcumina possui efeitos anti-hiperglicêmicos e sensibilizadores de insulina.

A inflamação desempenha um papel fundamental na patogênese da aterosclerose e da doença cardiovascular (DCV). Neste contexto, a proteína C reativa (PCR) foi identificada como um forte preditor e fator de risco. Com o objetivo de

comprovar o efeito da suplementação com curcumina nos níveis circulantes de PCR, Sahebkar (2014) realizou uma pesquisa nas bases de dados PubMed/MEDLINE para ensaios clínicos relatando mudanças nos níveis de PCR circulantes em indivíduos que receberam curcumina. Em comparação ao placebo, à suplementação com curcumina foi associada a uma redução significativa nos níveis circulantes de PCR, porém esse efeito significativo só foi mantido em subgrupos de estudos que usaram preparações de curcumina melhoradas em termos de biodisponibilidade e tiveram duração de suplementação  $\geq 4$  semanas.

Em virtude das evidências clínicas trazidas pela literatura, nas quais destacam o potencial terapêutico da curcumina no controle glicêmico e lipêmico de pessoas com DM2, é que se pensou em realizar um estudo mais robusto, com o objetivo analisar a efetividade do uso da *Curcuma longa* L. adicionada de piperina no controle metabólico de pessoas com DM2, acompanhadas na ESF, pois percebe-se uma timidez de produção científica no âmbito da Atenção Primária em Saúde.

Diante disso, considera-se de fundamental importância o preenchimento da lacuna de conhecimento supracitada, estimulando-se o desenvolvimento de estudos dessa natureza, com o intuito de se obter dados que possam dar segurança na utilização de produtos naturais no controle de doenças crônicas, em especial o DM2.

## 4 MATERIAL E MÉTODO

Antes de detalhar o percurso metodológico, faz-se de suma importância destacar que a presente proposta de pesquisa derivou de um projeto maior, denominado “Análise da efetividade e custo-efetividade de duas intervenções para o controle glicêmico e lipêmico de pessoas com diabetes”. Tal projeto foi contemplado com recursos financeiros do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e da Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FUNCAP).

O projeto maior foi desmembrado em três objetos de dissertação de mestrado: o primeiro investigou a efetividade da farinha do albedo do maracujá amarelo no tratamento do diabetes; o segundo analisou a efetividade do uso da cúrcuma no controle metabólico do diabetes; e o terceiro analisou qual o custo-efetividade das duas intervenções, quando comparadas ao tratamento usual em pessoas com DM2 nas unidades básicas de saúde. Neste momento, serão detalhados os materiais e métodos utilizados para analisar a efetividade do uso da *Curcuma longa* L. adicionada de piperina no controle metabólico de pessoas com DM2, acompanhadas na ESF.

### 4.1 Tipo de Estudo

Este é um estudo experimental do tipo ensaio clínico, duplo-cego, controlado por placebo.

A pesquisa experimental submete um fato à experimentação em condições de controle e aprecia coerentemente, com critérios de rigor, mensurando a constância de incidências e suas exceções, admitindo como científicos somente os conhecimentos passíveis de apreensão em condições de controle, legitimados pela experimentação e comprovados pela mensuração (CHIZZOTTI, 2018).

### 4.2 Aspectos Éticos

Esta pesquisa foi cadastrada na Plataforma Brasil e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Vale do Acaraú (UVA), sob parecer nº 2.910.157 (Anexo 2).

Foi obtido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A) das pessoas com DM2 que participaram da referida pesquisa, para, em seguida, iniciar a entrevista e coleta dos dados.

### 4.3 Local do Estudo

O recrutamento dos participantes da pesquisa ocorreu nas Unidades de Atenção Primária à Saúde (UAPS) da cidade de Tabuleiro do Norte, no estado do Ceará.

O município está situado no Vale do Jaguaribe, na região leste do Ceará. A população estimada, em 2019, é de 30.697 habitantes, com Índice de Desenvolvimento Humano-IDH de 0,645 (IBGE, 2019). É pertencente à macrorregião do Litoral Leste/Jaguaribe e à 10ª Coordenadoria Regional de Saúde (CRES) de Limoeiro do Norte.



Figura 2 – Mapa dos municípios componentes da 10ª CRES.  
Fonte: Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, 2018.

A justificativa para a escolha deste município se deu pelo fato de possuir

100% de cobertura da Estratégia Saúde da Família (ESF), demonstrando alinhamento ao desenho da pesquisa, além de possuir elevada prevalência de DM2 em seus habitantes.

O período de realização desse estudo ocorreu seguindo o prazo do Curso de Mestrado Profissional em Saúde da Família, indo de dezembro de 2017 a agosto de 2019.

#### 4.4 População e Amostra do Estudo

A população do estudo foi constituída por pessoas adultas com diagnóstico médico de DM2, cadastradas e acompanhadas pela Atenção Básica do município de Tabuleiro do Norte-CE. Na referida cidade, segundo dados da Secretaria Municipal de Saúde (SMS), em janeiro de 2018 havia 819 pessoas com diagnóstico de diabetes, sendo estas acompanhadas na ESF.

No cálculo do tamanho da amostra foi empregado um modelo para comparação de grupos segundo variáveis quantitativas com pareamento dos casos (MIOT, 2011):

$$n_P = \left( \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta}) \cdot S_d}{\bar{D}} \right)^2$$

$n_P$  – número de pares;

$Z_{\alpha/2}$  – valor do erro  $\alpha$ , usualmente: 1,96 (5%);  $Z$

$\beta$  – valor do erro  $\beta$ , usualmente: 0,84 (20%);

$S_d$  – desvio padrão da diferença entre os pares;

$\bar{D}$  – média da diferença entre os pares.

Foram empregados como parâmetros para o cálculo do tamanho amostral os resultados das dosagens de hemoglobina glicada (HbA<sub>1c</sub>) (%) relatados no estudo de Araújo et al. (2017), totalizando aproximadamente 27 sujeitos para cada um dos grupos, a saber: grupo experimental (GE) e grupo controle (GC). A amostra em cada grupo foi ampliada em 20%, no sentido de prevenir possíveis perdas ou desistências.

O pareamento foi realizado através da seleção prévia de pessoas com a máxima similaridade nas características (idade, sexo, uso de antidiabéticos e valores de HbA<sub>1c</sub>). Primeiramente, foram compostos pares de participantes e a alocação aleatória foi feita no interior do par, de tal forma que um indivíduo recebeu as intervenções em estudo (GE) e o outro o placebo (GC) (ESCOSTEGUY, 1999).

#### **4.4.1 Critérios de Inclusão**

Foram considerados como critérios de inclusão: possuir diagnóstico médico de DM2 há pelo menos 1 ano; ser alfabetizado, para facilitar o entendimento das orientações relacionadas à tomada do fitoterápico; possuir idade igual ou superior a 18 anos e ter disponibilidade para comparecer às etapas presenciais do estudo para as coletas dos exames laboratoriais.

#### **4.4.2 Critérios de Exclusão**

Foram excluídos da pesquisa: usuários de insulina; usuários de fármaco glicocorticoide, psicotrópico, antimicrobiano ou antineoplásico; gestantes; pessoas diabéticas acometidas por alguma doença que cause imunossupressão; pessoas que autorrelataram a presença de complicações em decorrência do diabetes, como: insuficiência renal, cegueira ou amputação de membros; e, que autorrelataram possuir doença cardiovascular severa ou hipertensão arterial não controlada, pois, acredita-se que ter essas complicações crônicas significava que o paciente era descompensado e de difícil adesão e controle da doença, necessitando, muitas vezes, de insulina e/ou tratamentos mais complexos, inclusive hospitalização durante o estudo.

#### **4.4.3 Processo de Recrutamento da Amostra**

Primeiramente, foi enviado o projeto de Pesquisa à Secretaria Municipal de Saúde da cidade de Tabuleiro do Norte-CE, a fim de se obter autorização formal para a realização do estudo nas Unidades de Atenção Primária à Saúde (UAPS) do município.

Em seguida, foram realizadas reuniões com os responsáveis pelas UAPS para apresentação dos objetivos e metodologia a ser utilizada. Após a devida autorização e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP), foram levantados os dias e horários de atendimento para que a equipe de coleta de dados pudesse comparecer às consultas dos usuários a fim de informá-los quanto à realização da pesquisa e solicitar a participação deles no estudo, além do preenchimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A) para inclusão na amostra.

Após o consentimento foi iniciada uma entrevista, de forma presencial e com auxílio de formulário de coleta de dados sociodemográficos (Apêndice B). Além disso, foram coletadas, em sala reservada e apropriada para tal fim, as medições antropométricas e as variáveis clínicas, além dos exames laboratoriais.

#### **4.4.4 Processo de Randomização da Amostra**

Completada a primeira etapa presencial, na qual as pessoas passaram pelas medições antropométricas e coletas de exames laboratoriais, destacando-se a variável desfecho, HbA1C, todos os participantes foram designados a um dos grupos do estudo, ou seja, foram pareados, buscando a maior similaridade possível entre as variáveis (grupos homogêneos) (HULLEY et al., 2008).

#### **4.4.5 Grupo Controle (GC) e Grupo Experimental (GE)**

O grupo intervenção recebeu cápsulas contendo 500 mg de cúrcuma para serem ingeridas 1x dia, em jejum. Para aumentar a biodisponibilidade oral da curcumina, 5 mg de piperina foram adicionadas a cada 500 mg de cápsulas de curcumina. O grupo placebo recebeu cápsulas contendo 500 mg de carboximetilcelulose para serem ingeridas 1x dia, em jejum, durante 120 dias.

Os participantes receberam atendimento de rotina nas UAPS, conforme protocolo do município, sendo este disponibilizado por médicos e enfermeiros. Foram orientados, ainda, a não fazer quaisquer alterações especiais em sua dieta e atividade

física e relatar quaisquer alterações nos medicamentos durante o período de intervenção, e a única intervenção foi a suplementação com cúrcuma ou placebo.

As cápsulas foram preparadas por uma farmácia de manipulação, que seguiu rigorosamente os parâmetros recomendados pelas agências reguladoras, e, além disso, tais cápsulas foram fornecidas aos pacientes em recipientes adequados, contendo sachê de sílica (para evitar que a umidade do meio ambiente seja absorvida pelas cápsulas e, assim, danificá-las). Além disso, buscava-se investigar, nos encontros presenciais, seja através do relato dos agentes comunitários de saúde, seja na contagem das cápsulas tomadas, se os participantes estavam aderindo ao uso do fitoterápico. Apesar de não ser um teste direto de adesão, era a forma disponível para, em casos de relato de não adesão, descontinuar o participante.

#### **4.5 Etapas Presenciais**

No primeiro contato presencial, após aceitação em participar da pesquisa, foram coletados os dados sociodemográficos, por meio de entrevista, e mensurados os dados antropométricos, aferição da pressão arterial e realização de coleta laboratorial. Os dados obtidos nesse contato presencial inicial foram considerados a linha de base (T0) do estudo, o segundo encontro foi realizado com dois meses, 60 dias (T60), e o último encontro com quatro meses, 120 dias (T120). Estes intervalos foram escolhidos levando-se em consideração os estudos prévios, assim como uma tentativa de aumentar o período de intervenção.

As amostras de sangue para a realização dos exames laboratoriais foram coletadas na linha de base (T0), após 2 meses (T60) e após 4 meses (T120). Foram coletados 10 ml de sangue das pessoas com DM2, respeitando o jejum de 12h, conforme a recomendação da SBD (2017). Após centrifugação da amostra e a separação soro, os parâmetros sanguíneos foram medidos. Os parâmetros incluem: Low Density Lipoproteins (LDL) (método: Calculado pela fórmula de Martin); High Density Lipoprotein (HDL) (método: imunoseparação automatizada, kit: Human, Alemanha); Triglicerídeos (método: Glicerol Fosfato Oxidase, kit: Byosystems, Espanha); Glicemia Venosa de Jejum (GVJ) (método: Glicose-Oxidase/Peroxidase, kit:

Byosystems, Espanha); Hemoglobina Glicada (HbA1C) (método: imunoturbidimetria) e insulina (método: quimioluminescência). A resistência insulínica foi calculada pelo HOMA IR. Para a obtenção de tais índices foram utilizadas as seguintes fórmulas:

HOMA BETA:  $(20 \times \text{insulina jejum (MICRO UI/mL)}) / (\text{glicose jejum (mmol/L}^*) - 3,5)$ .

HOMA IR:  $\text{Insulina jejum (MICRO UI/mL)} \times \text{glicose jejum (mmol/L}^*) / 22,5$  (para conversão da glicose de mg/dL para mmol/L, multiplica-se o valor em mg/dL por 0,0555).

#### 4.6 Instrumentos de Coleta de Dados

Para registro dos dados coletados foi utilizado um instrumento com as informações referentes à caracterização dos pacientes, além dos dados relacionados à doença e suas formas de tratamento. Um segundo instrumento com dados relativos às variáveis clínicas e laboratoriais também foi utilizado (Apêndice B).

#### 4.7 Variáveis do estudo

##### 4.7.1 Variáveis Dependentes (desfecho)

Para as variáveis dependentes ou desfecho do estudo em tela, utilizaram-se os indicadores do controle clínico e laboratorial do DM2, de acordo com as normas da Sociedade Brasileira de Diabetes (2017), conforme os dados abaixo:

VARIÁVEL	VALOR		CLASSIFICAÇÃO
Índice de Massa Corpórea – IMC	Menor que 18,5		Baixo Peso
	18,5 – 24,9		Peso normal
	25,0 – 29,9		Excesso de peso
Circunferência da Cintura – CC	Homens ≥ 90cm	Mulheres ≥ 80cm	Elevado
Pressão Arterial Sistêmica	Pressão Arterial Sistólica - PAS	Pressão Arterial Diastólica - PAD	Elevado
	≥ 130 mmHg	≥ 80 mmHg	
Glicemia Venosa em Jejum – GVJ	≥ 130mg/dl		Elevada
Hemoglobina Glicada- HbA1c	≥ 7,0%		Elevada

Colesterol Total – CT	≥ 200mg/dl	Elevado
Low Density Lipoproteins - LDL	≥ 100mg/dl	Elevado
High Density Lipoprotein - HDL	≤ 45mg/dl	Reduzido
Triglicerídeos – TG	≥ 150mg/dl	Elevado
HOMA IR	>2,5	Elevado

Fonte: Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD, 2017).

#### 4.7.2 Variáveis Independentes (explanatórias)

Foram consideradas as variáveis sociodemográficas, as relacionadas à doença, tais como: sexo, idade, estado civil, religião, escolaridade, renda familiar, ocupação, tempo de diagnóstico, tratamento utilizado, comorbidades, dentre outras.

#### 4.8 Análises dos Dados

Todos os dados foram armazenados em um banco específico e, posteriormente, analisados no software SPSS, versão 20.0. Os resultados foram apresentados em tabelas e gráficos. Foram calculadas as medidas estatísticas de frequência, média e desvio padrão.

Foi realizado teste qui-quadrado para a comparação das variáveis do perfil dos participantes entre os grupos e teste de normalidade geral para avaliação das variáveis na linha de base. Além disso, foi usado o pacote ANOVA para verificação de diferenças de médias entre as variáveis. Para efetuar os testes, utilizou-se o software *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) 25.0, e os gráficos foram plotados com uso do software Minitab 19.0. Foram consideradas como estatisticamente significantes as análises inferenciais com valores de  $p < 0,05$ .

## **5 RESULTADOS E DISCUSSÃO**

Os resultados e discussão desta pesquisa serão apresentados em formato de artigo, como previsto nas normas do Mestrado Profissional em Saúde da Família (MPSF). A seguir, tem-se o documento que será submetido à publicação:

**EFETIVIDADE DO USO DA *Curcuma longa* L. ADICIONADA DE PIPERINA NO CONTROLE METABÓLICO DE PESSOAS COM DIABETES ACOMPANHADAS NA ESTRATÉGIA SAÚDE DA FAMÍLIA: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO**

**EFFECTIVENESS OF USING ADDED PIPERIN *Curcuma longa* L. IN THE METABOLIC CONTROL OF PEOPLE WITH ACCOMPANIED DIABETES IN THE FAMILY HEALTH STRATEGY: CONTROLLED CLINICAL TEST**

Joana Furtado de Figueiredo Neta  
Roberto Wagner Júnior Freire de Freitas

**RESUMO**

O diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) é um conjunto de doenças metabólicas que atingiu dimensões pandêmicas em todo o mundo. No Brasil, estima-se que existam 13 milhões de diabéticos e o país ocupa a 4ª posição no ranking mundial. A natureza multifatorial da patologia torna o gerenciamento do paciente algo bastante desafiador. Atualmente, existem evidências crescentes sobre a eficácia de plantas medicinais associadas a cuidados já padronizados e tratamentos farmacológicos, sendo aplicadas como adjuvantes no tratamento da doença e suas complicações. **Objetivo:** Este estudo analisou a efetividade do uso da *Curcuma longa* L. no controle metabólico de pessoas com DM2 acompanhadas na Estratégia Saúde da Família (ESF). **Método:** Ensaio clínico, randomizado, duplo-cego, em que 71 pessoas com DM2 foram aleatoriamente designadas para o grupo de cúrcuma (500 mg/dia, mais 5 mg de piperina) e placebo, por 4 meses. As variáveis sociodemográficas, antropométricas, clínicas e exames laboratoriais foram medidas na linha de base 60 dias e 120 dias. A análise estatística foi realizada utilizando-se os testes t e qui-quadrado pareados e independentes. **Resultados:** Após a suplementação da curcumina houve uma redução significativa na Glicemia Venosa de Jejum, passando de 203,9 mg/dl para 197,3 mg/dl ( $p=0,013$ ); a HbA1c também sofreu redução, de 8,6% para 8,5% ( $p=0,015$ ). Nos níveis lipídicos, a redução do TG foi de 235,3 mg/dl para 186,2 mg/dl ( $p=0,002$ ); houve melhora nos níveis de HDL-C e LDL-C entre os participantes da cúrcuma, porém essa melhora não foi estatisticamente significativa. Na resistência à insulina, o índice HOMA-IR reduziu, significativamente, no grupo experimental, passando de 6,1 para 5,5 ( $p=0,037$ ). **Conclusão:** Os presentes resultados demonstram que o uso da *Curcuma longa* é efetivo no controle glicêmico e lipídico de pessoas com DM2 acompanhadas na ESF.

**Descritores:** Diabetes *mellitus* tipo 2. Atenção Primária à Saúde. Curcuminoides. Fitoterapia.

## ABSTRACT

Diabetes *mellitus* type 2 (DM2) is a metabolic disease combination that reached pandemic dimensions all around the world. In Brazil, it is estimated 13 million diabetics and the country occupies the 4th position on the world ranking. The multifactorial nature of pathology makes patient managing quite challenging. Nowadays, there are increasing evidences about herbal medicines effectiveness, associated to standard cares and pharmacological treatments being applied as adjuvant therapy on the disease treatment and its complications. **Purpose:** This research analyzed the effectiveness of using added piperin curcuma longa l. in the metabolic control of people with accompanied diabetes in the family health strategy (FHE). **Method:** Clinical, random, double-blind trial, on which 71 DM2 patients were randomly divided on the group with curcuma (500 mg/day plus 5 mg of piperine) or placebo, for 4 months. Sociodemographic, anthropometrics, clinicals variables and laboratorians exams were measured within 60 and 120 days. Statistical analyses were fulfilled using paired and independents t-tests and chi square tests. **Results:** Thereupon curcuma supplementation, there was a significant decrease on fast venous glycemia, from 203.9 mg/dl to 197.3 mg/dl ( $p=0.013$ ), glycated hemoglobin also reduce from 8.6% to 8.5% ( $p=0.015$ ). On lipids levels, triglycerides reduced from 235.3 mg/dl to 186.2 mg/dl ( $p=0.002$ ). There was an improvement of HDL-C and LDL-C levels among participants using curcuma, but this improvement was not statistically significant. On the insulin resistance, HOMA-IR index reduced meaningfully on the experimental group decreasing from 6.1 to 5.5 ( $p=0.037$ ). **Conclusion:** The presented results demonstrate that *Curcuma longa* use is effective on the glycemic and lipidic control of people with DM2 tracked at FHS.

**Descriptors:** Diabetes *mellitus* type II. Primary Health Care. Curcuminoids. Phytotherapy.

## INTRODUÇÃO

Apesar dos consideráveis esforços, as prevalências de doenças humanas multigênicas complexas, como doenças cardiovasculares, doenças metabólicas, câncer e doenças neurológicas, não diminuíram significativamente nos últimos anos. O diabetes *mellitus* é uma das doenças metabólicas mais comuns em todo o mundo (SBD, 2018). Entre o crescente número de pessoas com diabetes, o diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) é o mais prevalente. Para lidar com os problemas mundiais relacionados a essa doença, prevenção e gerenciamento eficazes são inteiramente necessários.

Atualmente, estima-se que a população mundial com diabetes seja da ordem de 425 milhões nos adultos entre 20 e 79 anos. Se essas tendências continuarem,

estima-se que, em 2045, existirão 629 milhões de pessoas com diabetes no mundo (IDF, 2017).

Várias drogas monossegmentadas surgiram na última década para o controle do DM2. No entanto, apesar da identificação de numerosas variantes genéticas associadas a essa doença, ainda muitas herdabilidades permanecem inexplicadas, tornando o uso isolado da terapia farmacológica menos efetiva. Além disso, essas drogas “inteligentes”, do tipo monoalvo, costumam ser muito caras e podem produzir inúmeros efeitos adversos. A mudança no estilo de vida tem sido fundamental para o tratamento, incluindo hábitos de vida saudáveis, como uma alimentação equilibrada, prática regular de exercício físico, moderação no uso de álcool e abandono do tabagismo (JOHNSON, 2019).

A resistência à insulina e o comprometimento da função insulínica podem levar à dislipidemia. Ademais, as pessoas com diabetes são caracterizados por uma dislipidemia típica, que está intimamente ligada à doença cardiovascular (PARHOFER, 2015).

Por ser uma doença crônica, de tratamento contínuo, o DM2 é alvo interessante e constante para a busca de novos métodos de tratamento, com a possibilidade de uso de várias espécies de plantas medicinais, contribuindo para triagens etnofarmacológicas e direcionamento de pesquisas que relacionem o potencial de espécies brasileiras para o tratamento dessa condição patológica (PAVARI, 2019).

Muitas plantas medicinais têm sido utilizadas como adjuvantes no tratamento de doenças crônicas. Corroborando esse fato, e no intuito de subsidiar seu uso, o Ministério da Saúde (MS) desenvolveu diversas ações que promoveram o estímulo à prática e utilização de plantas medicinais e fitoterápicos no Sistema Único de Saúde (SUS).

Sabendo-se que as ações de práticas integrativas e complementares inseridas no SUS ocorrem, prioritariamente, na Saúde da Família, tornou-se necessário o fortalecimento da atenção primária, por meio da criação da Estratégia Saúde da Família (ESF), como espaço privilegiado de práticas integrais em saúde, garantindo a oferta de serviços à população brasileira através de ações de promoção à saúde,

prevenção de riscos e recuperação da saúde de pessoas e de grupos populacionais, a partir da realidade local (BRASIL, 2017).

Contudo o uso de plantas medicinais como opção terapêutica do SUS deve ser assistido pelas equipes da ESF, de forma a contribuir com a comunidade e estreitar barreiras nas práticas de saúde, garantindo a integralidade, segurança e qualidade na utilização destas (VALVERDE; SILVA; ALMEIDA, 2018).

A *Curcuma longa* L. atraiu muita atenção nas últimas décadas devido ao seu potencial terapêutico como agente anti-inflamatório, antidiabético, antioxidantes e segurança de seu perfil farmacológico (KUNNUMAKKARA et al., 2017; KOTHA et al., 2019). Este mecanismo de ação em várias vias moleculares ocorre devido à estrutura química peculiar da curcumina, capaz de ter um grande número de alvos moleculares (Figura 1).

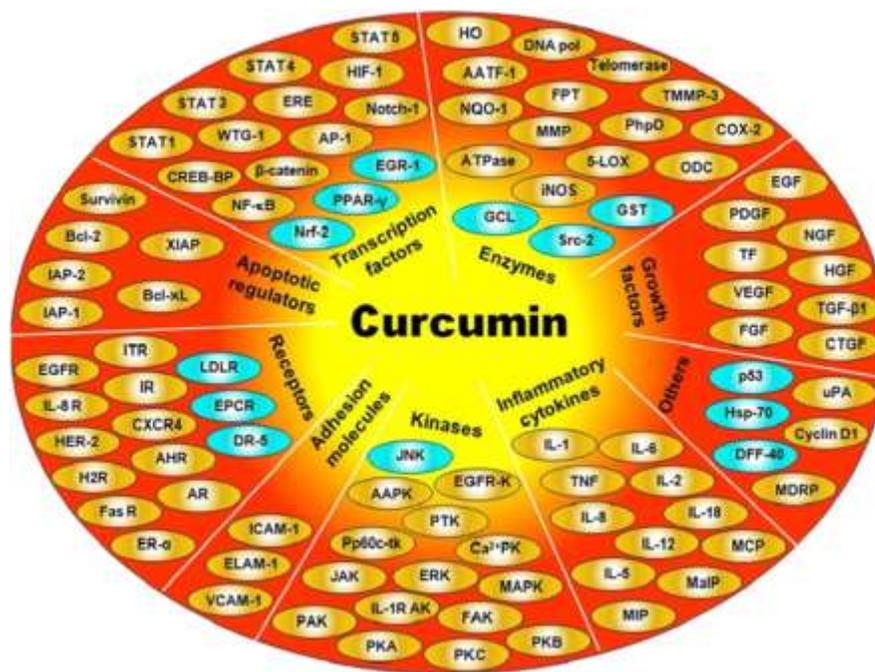


Figura 1 – Alvos moleculares da curcumina.  
Fonte: KUNNUMAKKARA et al., 2017.

Evidências robustas já demonstraram o papel promissor da curcumina no tratamento do DM2 e na prevenção de suas complicações via modulação de vários mecanismos celulares (YEKOLLU et al., 2011; ARIVAZHAGAN et al., 2015; NABAVI et al., 2015; HASHEMZAEI et al., 2017; JIANG et al., 2017).

A literatura internacional aponta estudos relacionados à eficácia da curcumina no controle do DM2. Um estudo realizado por Hodaie et al. (2019) investigou o efeito da suplementação de curcumina no controle glicêmico e nos índices antropométricos em pessoas com sobrepeso e DM2. No final do estudo, a concentração sérica média de açúcar no sangue e o peso corporal diminuíram significativamente entre os dois grupos ( $p=0,01$ ;  $p=0,004$ ), indicando que a administração diária de 1500 mg de curcumina tem efeitos positivos na redução da glicemia e do peso em jejum, em pessoas com DM2.

O consumo regular de curcumina é, provavelmente, uma forma alternativa de modificar os parâmetros relacionados ao colesterol, como evidenciado em uma metanálise realizada por Qin et al. (2017), em que foram selecionados 7 estudos elegíveis (649 pessoas com DM2) com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança da curcumina na redução dos níveis de lipídios no sangue em pacientes com fatores de risco cardiovascular. O estudo demonstrou que a curcumina pode proteger os usuários com risco de doenças cardiovasculares, melhorando os níveis lipídicos e séricos, podendo ser usada como um complemento dietético bem tolerado aos medicamentos convencionais.

Em virtude das evidências clínicas trazidas pela literatura, nas quais se destaca o potencial terapêutico da curcumina no controle glicêmico e lipêmico das pessoas com DM2, é que se pensou em realizar um estudo mais robusto, objetivando-se analisar a efetividade do uso da *Curcuma longa* L. adicionada de piperina no controle metabólico de pessoas com DM2, acompanhadas na Estratégia Saúde da Família, pois percebe-se uma timidez de produção científica no nordeste brasileiro e no âmbito da Atenção Primária à Saúde.

## **2 MATERIAL E MÉTODO**

Este é um estudo experimental do tipo ensaio clínico, duplo-cego, controlado por placebo, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Vale do Acaraú (UVA), sob parecer nº 2.910.157.

## População e Amostra do Estudo

A população do estudo foi constituída por pessoas adultas com diagnóstico médico de DM2, cadastradas e acompanhadas pela Atenção Básica do município de Tabuleiro do Norte-CE. O período de realização desse estudo ocorreu seguindo o prazo do Curso de Mestrado Profissional em Saúde da Família (MPSF), indo de dezembro de 2017 a agosto de 2019.

No cálculo do tamanho da amostra foi empregado um modelo para comparação de grupos segundo variáveis quantitativas com pareamento dos casos (MIOT, 2011):

$$n_P = \left( \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta}) \cdot Sd}{\bar{D}} \right)^2$$

$n_P$  – número de pares;

$Z_{\alpha/2}$  – valor do erro  $\alpha$ , usualmente: 1,96 (5%);  $Z$

$\beta$  – valor do erro  $\beta$ , usualmente: 0,84 (20%);

$Sd$  – desvio padrão da diferença entre os pares;

$\bar{D}$  – média da diferença entre os pares.

Foram empregados como parâmetros para o cálculo do tamanho amostral os resultados das dosagens de hemoglobina glicada (HbA1c) (%) relatados no estudo de Araújo et al. (2017), totalizando aproximadamente 27 sujeitos para cada um dos grupos, a saber: grupo experimental (GE) e grupo controle (GC). A amostra em cada grupo foi ampliada em 40%, no sentido de prevenir possíveis perdas ou desistências. Dessa forma, o N para cada grupo foi de 38 sujeitos.

O pareamento foi realizado por meio da seleção prévia de pessoas com a máxima similaridade nas características (idade, sexo, uso de antidiabéticos e valores de HbA1c). Primeiramente, foram compostos pares de participantes e a alocação aleatória foi feita no interior do par, de tal forma que um indivíduo recebeu as intervenções em estudo (GE) e o outro, o placebo (GC) (ESCOSTEGUY, 1999).

## **Critérios de Inclusão e Exclusão**

Como critérios de inclusão foram considerados os seguintes itens: possuir diagnóstico médico de DM2 há pelo menos 1 ano; ser alfabetizado, para facilitar o entendimento das orientações relacionadas à tomada do fitoterápico; possuir idade igual ou superior a 18 anos e ter disponibilidade para comparecer às etapas presenciais do estudo para as coletas dos exames laboratoriais.

Foram excluídos da pesquisa: usuários de insulina; usuários de fármaco glicocorticoide, psicotrópico, antimicrobiano ou antineoplásico; gestantes; pessoas diabéticas acometidas por alguma doença que cause imunossupressão; pessoas que autorrelataram a presença de complicações em decorrência do diabetes, como: insuficiência renal, cegueira ou amputação de membros; e que autorrelataram possuir doença cardiovascular severa ou hipertensão arterial não controlada.

## **Processo de Recrutamento da Amostra**

Primeiramente, o projeto de pesquisa foi enviado à Secretaria Municipal de Saúde da cidade de Tabuleiro do Norte-CE, a fim de se obter autorização formal para a realização do estudo nas Unidades de Atenção Primária à Saúde (UAPS) do município. Em seguida, foram realizadas reuniões com os responsáveis pelas UAPS para apresentação dos objetivos e metodologia a ser utilizada.

Após a devida autorização e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) foram levantados os dias e horários de atendimento para que a equipe de coleta de dados pudesse comparecer às consultas dos usuários, a fim de informá-los quanto à realização da pesquisa e solicitar a participação deles no estudo, além do preenchimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), para a inclusão na amostra.

Após o consentimento foi iniciada uma entrevista, de forma presencial e com auxílio de formulário de coleta de dados sociodemográficos. Além disso, foram coletadas, em sala reservada e apropriada para tal fim, as medições antropométricas e as variáveis clínicas, além dos exames laboratoriais.

## **Processo de Randomização da Amostra**

Completada a primeira etapa presencial, na qual as pessoas passaram pelas medições antropométricas e coletas de exames laboratoriais, todos foram designados a um dos grupos do estudo, ou seja, foram pareados, buscando a maior similaridade possível entre as variáveis (grupos homogêneos) (HULLEY et al., 2008).

## **Grupo Controle (GC) e Grupo Experimental (GE)**

O grupo de intervenção recebeu cápsulas contendo 500 mg de cúrcuma para serem ingeridas 1x dia, em jejum. Para aumentar a biodisponibilidade oral da curcumina, 5 mg de piperina foi adicionada a cada 500 mg de cápsula de curcumina. O grupo placebo recebeu cápsulas contendo 500 mg de carboximetilcelulose para serem ingeridas 1x dia, em jejum, durante 120 dias.

Os participantes receberam atendimento de rotina nas UAPS, conforme protocolo do município. Foram orientados, ainda, a não fazer quaisquer alterações especiais em sua dieta e atividade física, bem como relatar quaisquer alterações nos medicamentos durante o período de intervenção, e a única intervenção foi a suplementação com cúrcuma ou placebo.

As cápsulas foram preparadas por uma farmácia de manipulação, que seguiu rigorosamente os parâmetros recomendados pelas agências reguladoras, e, além disso, tais cápsulas foram fornecidas aos pacientes em recipientes adequados, contendo sachê de sílica (para evitar que a umidade do meio ambiente seja absorvida pelas cápsulas e, assim, danificá-las). Além disso, buscava-se investigar, seja nos encontros presenciais, seja através do relato dos agentes comunitários de saúde, se os participantes estavam aderindo à tomada do fitoterápico. Apesar de não ser um teste direto de adesão, era a forma disponível para, em casos de relato de não adesão, descontinuar o participante.

## **Etapas presenciais**

No primeiro contato presencial foram coletados os dados sociodemográficos por meio de entrevista e mensurados dados antropométricos, aferição da pressão arterial e realização de coleta laboratorial. Os dados obtidos nesse contato presencial inicial foram considerados a linha de base (T0) do estudo, o segundo encontro foi realizado com dois meses, 60 dias (T60), e o último encontro com quatro meses, 120 dias (T120).

As amostras de sangue para a realização dos exames laboratoriais foram coletadas na linha de base (T0), após 2 meses (T60) e após 4 meses (T120). Coletou-se 10 ml de sangue das pessoas com DM2, respeitando o jejum de 12h, conforme a recomendação da SBD (2017). Após centrifugação da amostra e a separação soro, os parâmetros sanguíneos foram medidos. Os parâmetros incluem: Low Density Lipoproteins (LDL) (método: Calculado pela fórmula de Martin); High Density Lipoprotein (HDL) (método: imunoseparação automatizada, kit: Human, Alemanha); Triglicerídeos (método: Glicerol Fosfato Oxidase, kit: Byosystems, Espanha); Glicemia Venosa de Jejum (GVJ) (método: Glicose-Oxidase/Peroxidase, kit: Byosystems, Espanha); Hemoglobina Glicada (HbA1C) (método: imunoturbidimetria) e insulina (método: quimioluminescência). A resistência insulínica foi calculada pelo HOMA IR. Para a obtenção de tais índices, utilizou-se as seguintes fórmulas:

HOMA BETA:  $(20 \times \text{insulina jejum (MICRO UI/mL)}) / (\text{glicose jejum (mmol/L}^*) - 3,5)$ .

HOMA IR:  $\text{Insulina jejum (MICRO UI/mL)} \times \text{glicose jejum (mmol/L}^*) / 22,5$  (para conversão da glicose de mg/dL para mmol/L, multiplica-se o valor em mg/dL por 0,0555).

## **Instrumento de coleta de dados**

Para registro dos dados coletados foi utilizado um instrumento com informações referentes à caracterização dos pacientes, além dos dados relacionados à doença e suas formas de tratamento. Um segundo instrumento com dados relativos às variáveis clínicas e laboratoriais que indicaram o controle clínico e laboratorial da

doença, como: Índice de Massa Corporal (IMC); Circunferência da Cintura (CC); Pressão Arterial Sistêmica (PAS); Glicemia Venosa de Jejum (GVJ); Hemoglobina Glicada (HbA1c); Colesterol Total (CT); Low Density Lipoproteins (LDL); High Density Lipoprotein (HDL); Triglicerídeos (TG); Insulina; HOMA IR e BETA.

### **Análise dos dados**

Todos os dados foram armazenados em um banco específico e, posteriormente, analisados no software SPSS, versão 20.0. Foram calculadas as medidas estatísticas de frequência, média e desvio padrão.

Foi realizado teste qui-quadrado para a comparação das variáveis do perfil dos participantes entre os grupos e teste de normalidade geral para a avaliação das variáveis na linha de base. Além disso, foi usado o pacote ANOVA para verificação de diferenças de médias entre as variáveis. Para efetuar os testes, utilizou-se o software *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) 25.0, e os gráficos foram plotados com uso do software Minitab 19.0. Foram consideradas como estatisticamente significantes as análises inferenciais com valores de  $p < 0,05$ .

## **RESULTADOS**

Inicialmente, para a implementação do estudo em tela, foram recrutados 86 pacientes com diagnóstico médico de DM2. Entretanto, após a coleta inicial dos dados e análise laboratorial, foram pareados 76 participantes, ficando alocadas 38 pessoas em cada um dos grupos (38 no grupo experimental e 38 no grupo controle). Após o início da intervenção propriamente dita, alguns pacientes foram descontinuados, estando os motivos sumarizados no fluxograma abaixo. Finalizaram a amostra desse estudo 61 pacientes, sendo 33 no grupo experimental e 28 no grupo controle (Figura 2).

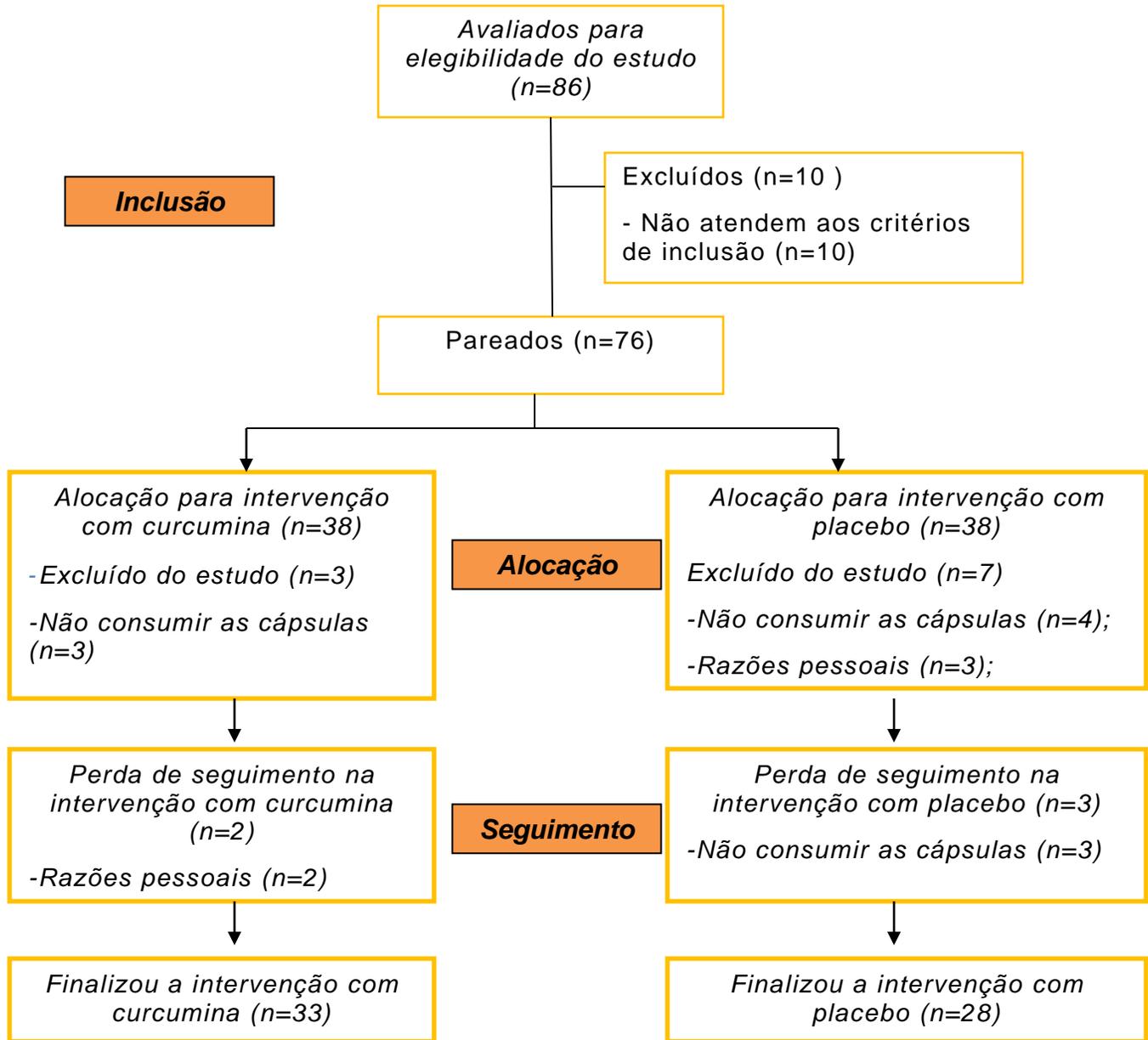


Figura 2 – Fluxograma dos participantes do estudo.  
Fonte: CONSORT, 2010.

Em se tratando da caracterização dos participantes, percebe-se que houve uma maior prevalência de pacientes do sexo feminino (77,0%), pardos (62,3%), aposentados (72,1%), casados e/ou em união estável (55,7%), morando com familiares e/ou companheiro (83,6%) e pertencentes às classes econômicas C1/C2 (52,5%). Ademais, a idade média dos participantes foi de 62,5 anos (DP $\pm$  11,0) e a renda familiar foi de R\$ 1.483,30 (DP  $\pm$  642,3). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os

grupos avaliados, conforme Tabela 1, denotando uma homogeneidade entre o grupo experimental e controle para todas as variáveis avaliadas.

Tabela 1 – Caracterização sociodemográfica dos participantes da pesquisa. Pessoas com DM2. Tabuleiro do Norte, Ceará, 2019 (n =61).

Variáveis	Total n (%)	Grupo Experimental n (%)	Grupo controle n (%)	Valor p
<b>1. SEXO</b>				
Masculino	14 (23,0)	10 (30,3)	4 (14,3)	0.119*
Feminino	47 (77,0)	23 (69,7)	24 (85,7)	
<b>2. COR AUTORREFERIDA</b>				
Branca	14 (22,9)	10 (30,3)	4 (14,3)	0.319*
Negra	9 (14,8)	4 (12,1)	5 (17,9)	
Parda	38 (62,3)	19 (57,6)	19 (67,8)	
<b>3. SITUAÇÃO LABORAL</b>				
Trabalho Formal/Informal	10 (16,4)	5 (15,1)	5 (17,9)	0.449*
Do lar	7 (11,5)	5 (15,1)	2 (7,1)	
Aposentado	44 (72,1)	23 (69,8)	21 (75,0)	
<b>4. SITUAÇÃO CONJUGAL</b>				
Casado/União estável	34 (55,7)	20 (60,6)	14 (50,0)	0.611*
Solteiro/Viúvo/Divorciado	27 (44,3)	13 (39,4)	14 (50,0)	
<b>5. COM QUEM MORA</b>				
Familiares/Apenas companheiro	51 (83,6)	29 (87,9)	22 (78,6)	0.283*
Amigos/Pais	3 (4,9)	-	3 (10,7)	
Sozinho	7 (11,5)	4 (12,1)	3 (10,7)	
<b>6. CLASSIFICAÇÃO ECONÔMICA</b>				
B1/B2	5 (8,2)	4 (12,1)	1 (3,6)	0.530*
C1/C2	32 (52,5)	15 (45,4)	17 (60,7)	
D-E	24 (39,3)	14 (42,5)	10 (35,7)	
<b>7. IDADE (média ± DP)</b>	62,5 ± 11,0	63.1 ± 11.1	61.9 ± 11.0	0.678**
<b>8. RENDA FAMILIAR (média ± DP)</b>	1483,3 ± 642,3	1541.2 ± 752.9	1415.1 ± 485.8	0.449**

\*Qui-quadrado.

\*\* ANOVA.

Em relação aos hábitos e estilo de vida dos entrevistados, a maioria dos participantes declarou-se sedentária (55,7%). O tabagismo e o etilismo foram relatados por 6,6% e 3,3% dos participantes, respectivamente. O excesso de peso mostrou-se presente em 83,6% dos pacientes com DM2. Sobre as características do DM2, os participantes relataram que possuíam histórico familiar da doença (59%). Quanto ao

uso de medicações para tratamento do DM2, as mais prevalentes foram as sulfonilureias (65,6%) e as biguanidas (83,6%). Por fim, o tempo médio de diagnóstico foi de 78,9 (DP  $\pm$  67,1) meses. Os dados estão sumarizados na Tabela 2, abaixo.

Tabela 2 – Hábitos, estilo de vida, presença de comorbidade e características do DM2. Tabuleiro do Norte, Ceará, 2019 (n=61).

Variáveis	Total n (%)	Grupo Experimental n (%)	Grupo Controle n (%)	Valor p
<b>1. EXERCÍCIO FÍSICO</b>				
Ativo	27 (44,3)	15 (45,5)	12 (42,9)	0.522*
Sedentário	34 (55,7)	18 (54,5)	16 (57,1)	
<b>2. TABAGISMO</b>				
Sim	4 (6,6)	2 (6,1)	2 (7,1)	0.629*
Não	57 (93,4)	31 (93,9)	26 (92,9)	
<b>3. ETILISMO</b>				
Sim	2 (3,3)	-	2 (7,1)	0.207*
Não	59 (96,7)	33 (100)	26 (92,9)	
<b>4. IMC</b>				
Eutrófico	10 (16,4)	5 (15,2)	5 (17,9)	0.194*
Sobrepeso/Obesidade	51 (83,6)	28 (84,8)	23 (82,1)	
<b>5. HISTÓRICO FAMILIAR DM2</b>				
Sim	25 (41,0)	14 (42,4)	11 (39,3)	0.424*
Não	36 (59,0)	19 (57,6)	17 (60,7)	
<b>6. USO DE SULFONILUREIAS</b>				
Sim	40 (65,6)	20 (60,6)	20 (71,4)	0.270*
Não	21 (34,4)	13 (39,4)	8 (28,6)	
<b>7. USO DE BIGUANIDAS</b>				
Sim	51 (83,6)	27 (81,8)	24 (85,7)	0.478*
Não	10 (16,4)	6 (18,2)	4 (14,3)	
<b>8. TEMPO DE DIAGNÓSTICO DE DM2 EM MESES – (média <math>\pm</math> DP)</b>				
	78,9 $\pm$ 67,1	83,7 $\pm$ 70,2	73,2 $\pm$ 64,1	0.548**

\*Qui-quadrado.

\*\*ANOVA.

A Tabela 3 mostra a distribuição das médias e desvio padrão das principais medidas antropométricas dos participantes na linha de base. Foi constatada similaridade entre os grupos para as variáveis estudadas, demonstrando homogeneidade entre o grupo experimental e o grupo controle.

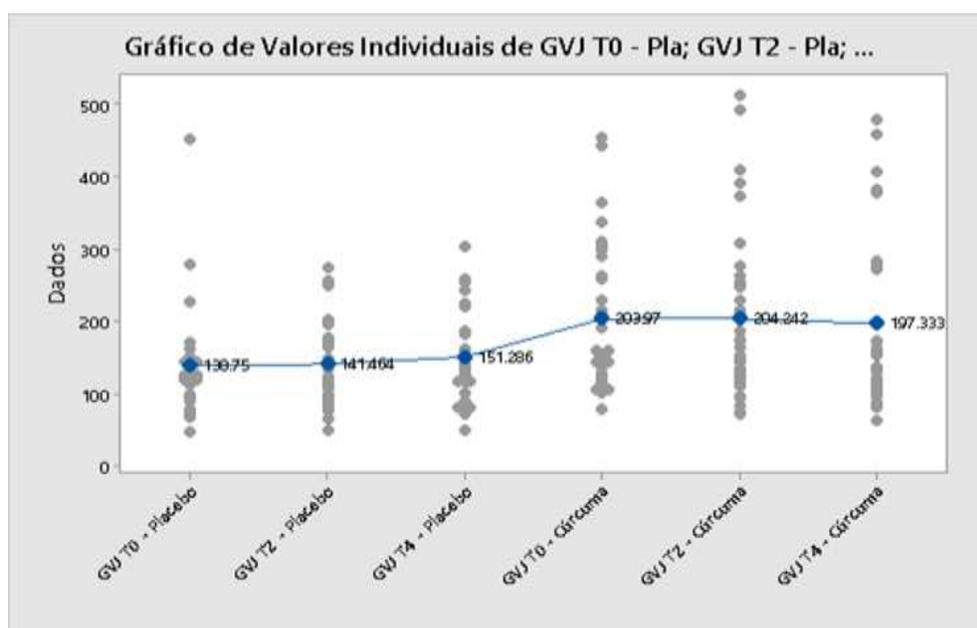
Tabela 3 – Linha de base (T0) das medidas antropométricas dos participantes do estudo. Pessoas com DM2. Tabuleiro do Norte, Ceará, 2019 (n =61).

Variáveis	Grupo Experimental (Média ± DP)	Grupo Controle (Média ± DP)	Valor p
1. PESO	74.0 ± 13.8	67.9 ± 12.4	0.079**
2. ALTURA	1.57 ± 0.07	1.54 ± 0.06	0.056**
3. IMC	29.6 ± 4.9	28.5 ± 5	0.397**
4. IAC	35.1 ± 5.9	36.2 ± 5.7	0.444**
5. CIRCUNFERÊNCIA CINTURA	103.0 ± 10.1	98.6 ± 10.1	0.095**
6. CIRCUNFERÊNCIA QUADRIL	105.3 ± 10.1	103.7 ± 8.9	0.507**
7. RCQ	0.97 ± 0.06	0.94 ± 0.04	0.050**

\*\* ANOVA

Os valores de GVJ reduziram significativamente no grupo experimental, passando de 203,9 mg/dl para 197,3 mg/dl ( $p=0,013$ ) (Gráfico1).

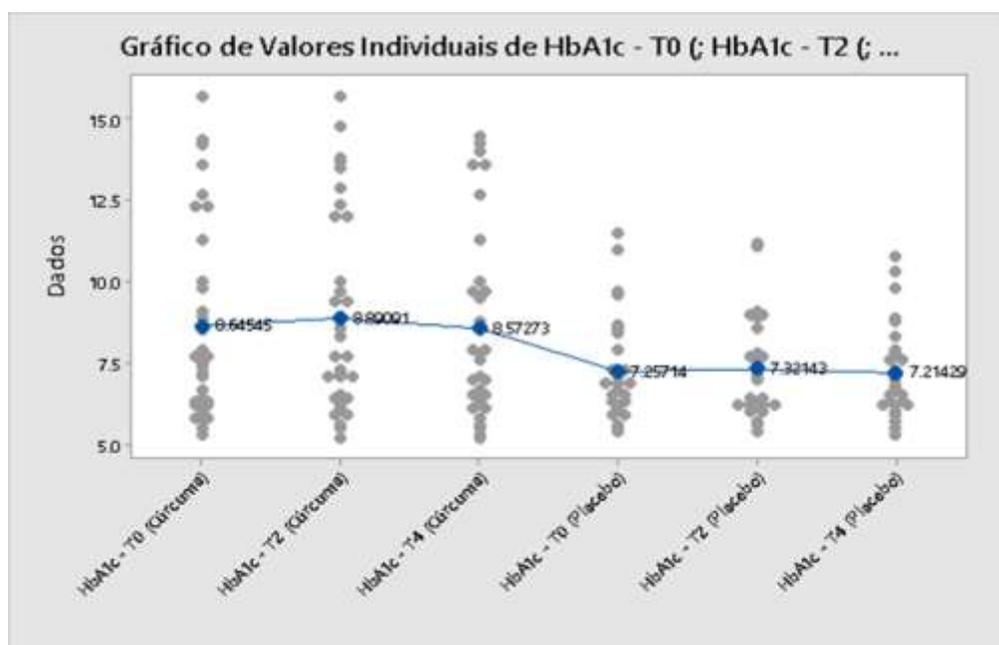
Gráfico 1 – Comparação dos valores da GVJ dos participantes entre o grupo experimental e placebo, nos tempos: linha de base (T0), 2 meses (T60) e 4 meses (T120).



Fonte: Elaborado pelos autores, 2019.

A hemoglobina glicada também sofreu redução, de 8,6% para 8,5% ( $p=0,015$ ), conforme o Gráfico 2.

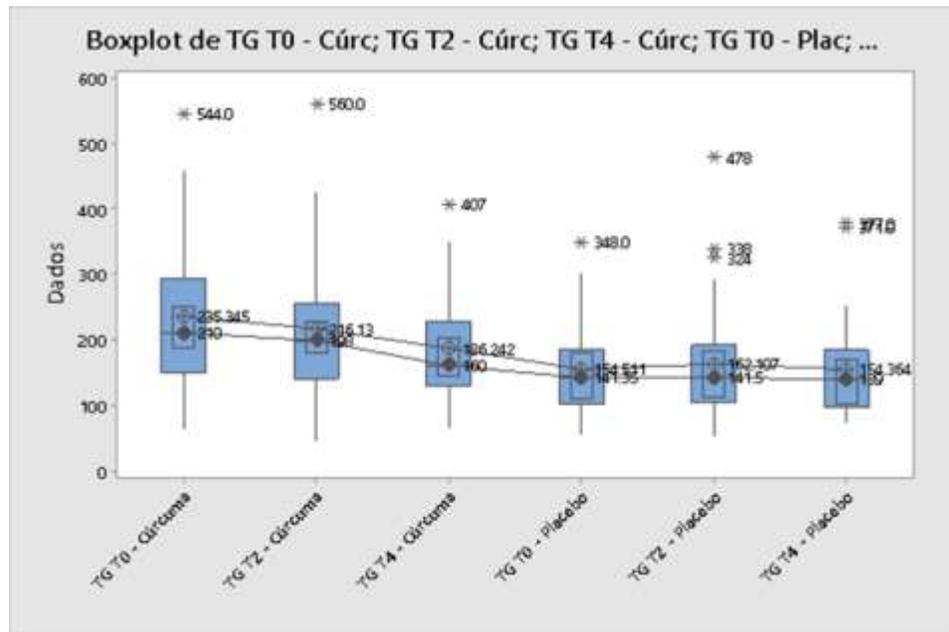
Gráfico 2 – Comparação dos valores da HbA1c dos participantes, grupos experimental e placebo, nos tempos: linha de base (T0), 2 meses (T60) e 4 meses (T120).



Fonte: Elaborado pelos autores, 2019.

Em se tratando dos níveis lipídicos, percebeu-se uma redução estatisticamente significativa nos valores de triglicerídeos. Na linha de base, a média de TG foi de 235,3 mg/dl, enquanto que no T120 essa média encontrava-se em 186,2 mg/dl ( $p=0,002$ ), ou seja, ocorreu uma redução em quase 21% nos níveis de TG (Gráfico 3).

Gráfico 3 – Comparação dos valores da TG dos participantes entre os grupos experimental e placebo, nos tempos: linha de base (T0), 2 meses (T60) e 4 meses (T120).



Fonte: Elaborado pelos autores, 2019.

Cabe destacar, ainda, que houve melhora nos níveis de HDL-C (60,0 para 62,3) e LDL-C (118,4 para 95,9) entre aqueles participantes que estavam fazendo uso da cúrcuma, porém essa melhora não foi estatisticamente significativa.

No que tange às variáveis relacionadas à resistência insulínica, não foi encontrada diferença entre os grupos para os valores basais de insulina ao longo da intervenção. O índice HOMA-IR, porém, reduziu significativamente no grupo experimental, passando de 6,1 para 5,5 ( $p=0,037$ ).

Por fim, não foram encontradas diferenças significativas para as variáveis da Pressão Arterial Sistêmica (PASM 132,3 para 130,7; PADM: 72,8 para 72,9) e IMC (29,6 para 29,5) entre os grupos experimental e controle (Tabela 4).

**Tabela 4** – Comparação da efetividade do uso da cúrcuma com as variáveis laboratoriais e antropométricas, nos tempos: linha de base (T0), 02 meses (T60) e 04 meses (T120). Pessoas com DM2. Tabuleiro do Norte, Ceará, 2019 (n = 61).

Variáveis	Grupo Experimental (Média ± DP)			Grupo Controle (Média ± DP)			Valor p		
	Linha de base	T(60)	T(120)	Linha de base	T(60)	T(120)	Linha de base	T(60)	T(120)
<b>1. GVJ</b>	203,9 ± 103,6	204,2 ± 118,5	197,3 ± 118,5	138,7 ± 77,0	141,4 ± 62,7	151,2 ± 62,9	<b>0,008*</b>	<b>0,015*</b>	<b>0,070*</b>
<b>Valor p</b>		<b>0,013</b>			0,480				
<b>2. HbA1C</b>	8,6 ± 2,9	8,8 ± 3,1	8,5 ± 2,9	7,2 ± 1,6	7,3 ± 1,5	7,2 ± 1,4	<b>0,032*</b>	<b>0,019*</b>	<b>0,028*</b>
<b>Valor p</b>		<b>0,015</b>			<b>0,026</b>				
<b>3. TG</b>	235,3 ± 116,5	216,1 ± 107,5	186,2 ± 82,8	154,5 ± 72,2	162,1 ± 96,5	154,3 ± 78,2	<b>0,002*</b>	<b>0,045*</b>	0,132*
<b>Valor p</b>		<b>0,002</b>			0,125				
<b>4. LDL-C</b>	118,4 ± 42,8	113,2 ± 36,01	95,9 ± 37,7	107,9 ± 32,0	107,71 ± 35,1	98,2 ± 40,9	0,777*	0,824*	0,608*
<b>Valor p</b>		0,806			0,878				
<b>5. HDL-C</b>	60,0 ± 13,4	57,6 ± 15,3	62,3 ± 11,2	62,4 ± 11,1	65,5 ± 17,5	61,2 ± 12,7	0,459*	0,067*	0,720*
<b>Valor p</b>		0,153			0,274				
<b>6. INSULINA</b>	12,2 ± 11,1	10,7 ± 8,6	12,1 ± 7,9	10,5 ± 8,5	8,5 ± 5,2	10,0 ± 6,9	0,504*	0,245*	0,271*
<b>Valor p</b>		0,122			0,346				
<b>7. HOMA IR</b>	6,1 ± 7,2	5,5 ± 4,8	5,5 ± 5,0	4,07 ± 6,77	3,0 ± 2,9	3,9 ± 4,1	0,263*	<b>0,018*</b>	0,180*
<b>Valor p</b>		<b>0,037</b>			0,350				
<b>8. HOMA Beta</b>	57,5 ± 65,3	71,1 ± 79,5	66,4 ± 77,5	79,6 ± 106,4	79,8 ± 104,4	125,4 ± 71,5	0,327*	0,716*	0,673*
<b>Valor p</b>		0,929			0,806				
<b>9. PASM</b>	132,3 ± 17,3	130,4 ± 14,7	130,7 ± 27,5	136,5 ± 17,3	135,6 ± 16,1	133,6 ± 26,6	0,342*	0,191*	0,673*
<b>Valor p</b>		0,386			0,721				
<b>10. PADM</b>	72,8 ± 9,6	70,4 ± 9,4	72,9 ± 10,5	74,5 ± 11,8	72,8 ± 12,5	75,6 ± 12,9	0,543*	0,396*	0,370*
<b>Valor p</b>		0,427			0,577				
<b>11. IMC</b>	29,6 ± 4,8	29,5 ± 4,6	29,5 ± 4,6	28,5 ± 5,0	28,5 ± 4,7	28,6 ± 4,8	0,397*	0,401*	0,456*
<b>Valor p</b>		0,555			0,627				

\*Qui-quadrado.

## DISCUSSÃO

O presente estudo foi desenvolvido com o objetivo de analisar a efetividade do uso da cúrcuma no controle metabólico de pessoas com DM2 acompanhadas na Estratégia Saúde da Família.

Constatou-se entre os participantes a predominância majoritária do sexo feminino (77%). Dados da literatura comprovam que há diferença de gênero quanto ao

uso regular de um mesmo serviço em saúde (SALIN et al., 2019; FREIRE; ANDRADE; VERAS, 2019). Em estudo realizado no sul do Brasil com 1.515 participantes portadores de DM2 foi observado que 67,6% dos participantes da pesquisa eram do sexo feminino, relacionando isso ao fato de que as mulheres possuem um maior zelo com a própria saúde, ou, ainda, um maior acesso à assistência médica, fato que torna possível o diagnóstico mais precoce que os homens (ROSSANEI et al., 2016).

Paralelo à pesquisa supramencionada, um estudo internacional realizado por Kogani et al. (2015) verificou que a maioria dos homens, mesmo apresentando doença crônica, não procurava por serviço de saúde, e os principais pretextos eram tempo escasso devido à carga de trabalho, diferença entre seu horário e o atendimento dos serviços de saúde, inexistência de manifestações graves e por encontrarem maiores obstáculos para atendimento do que as mulheres.

Para facilitar o acesso da população, principalmente dos trabalhadores formais e autônomos aos serviços de saúde da atenção básica, o Ministério da Saúde lançou, em 2019, o programa “Saúde na Hora”, que prevê a extensão dos turnos de atendimento nas UBS, sendo estes diferentes dos horários laborais da população. Desta maneira, os homens podem estar cada vez mais incluídos e integrados aos serviços ofertados pelo SUS (BRASIL, 2019).

O perfil dos participantes em tela envolveu, em sua maioria, pardos, idade média de 62,5 anos, aposentados, casados, morando com companheiro e/ou familiares, com renda média de R\$ 1.483,30. Um estudo conduzido em Minas Gerais, com perfil semelhante, reforça que o apoio familiar junto à pessoa com DM2 pode favorecer ou dificultar o alcance do controle glicêmico. A união entre os membros da família e a afetividade encontra-se associada à adesão do paciente ao tratamento; já os conflitos familiares podem representar uma barreira à adesão (ROSSI, 2017). Quando a família aceita a presença da doença crônica e adere aos cuidados, à medida que cada membro muda, afeta o comportamento do outro, favorecendo a mudança de comportamento da pessoa com diabetes.

No tocante à renda familiar, observa-se restrição no poder aquisitivo dos participantes do estudo, esse fato pode interferir negativamente para a não adesão aos hábitos saudáveis, interferindo diretamente na qualidade de vida destas pessoas, fato

constatado em outras publicações (BORGES et al., 2015; COSTA et al., 2017). O baixo rendimento das famílias é considerado um obstáculo para a adoção de hábitos saudáveis, pois o preço dos alimentos pode variar significativamente, impedindo que essas famílias façam escolhas alimentares adequadas para o controle da doença (SALIN, 2019).

O excesso de peso, representado pelo sobrepeso e pela obesidade, foi elevado neste estudo (83,6%), demonstrando a relação direta do DM2 com excesso de peso (LONNI; MARRONE; CAMARGO, 2018; PIVARI et al., 2019). O excesso de peso levantado na literatura, no que se refere aos diabéticos, variou de 67 a 76%, sendo que o estudo em tela mostrou um percentual mais elevado do que o encontrado (SANTANA; MAYNARD, 2018; VALENÇA et al., 2018; ANUNCIAÇÃO et al., 2012).

Diante disso, tornam-se necessárias mudanças no estilo de vida dos diabéticos, por meio da prática de exercício físico regular e um comportamento alimentar adequado às exigências e limitações impostas pela doença, devendo ser revistas escolhas alimentares, o fracionamento adequado das refeições e monitoramento da glicemia, objetivando, finalmente, seu controle (PIVARI et al., 2019).

Observou-se que, na presente pesquisa, houve uma redução significativa nos parâmetros glicêmicos dos participantes ao longo da intervenção, após a administração de uma dose diária de 500 mg/dia de curcumina coadministrada com piperina 5 mg/dia, por um período de 4 meses. A GVJ passou de 203,9 mg/dl para 197,3 mg/dl ( $p=0,013$ ), no grupo experimental, assim como a HbA1c, que também sofreu redução, de 8,6% para 8,5% ( $p=0,015$ ). Corroborando esses dados, ensaios clínicos realizados em países como a Índia, África do Sul, Itália e Iran também comprovam o uso da curcumina na redução dos parâmetros glicêmicos dos pacientes com DM2 (NEERAPI et al., 2014, MOHAMMED; ISLAM, 2018; PANAHI et al., 2017; PIVARI et al., 2019).

Alguns estudos experimentais indicam que a curcumina é um agente antidiabético eficaz. O papel da curcumina na homeostase da glicose é utilizado através da ativação da glicólise, prevenindo a gliconeogênese e diminuindo o metabolismo lipídico hepático. Além disso, melhora a sensibilidade insulínica, reduzindo a resistência

à insulina e estimulação da função das células  $\beta$  pancreáticas (NA et al., 2013; CHUENG SAMARN et al., 2014; PANAHI et al., 2018).

Apesar da maioria dos participantes do estudo autorrelatarem que não apresentavam dislipidemia como comorbidade, observa-se que os exames laboratoriais coletados na linha de base (T0) mostraram uma média de triglicerídeos elevada (235 mg/dl). No entanto, constatou-se que no final da intervenção (T120) houve uma redução significativa de quase 21% dessa variável no grupo experimental ( $p=0,002$ ). Esse achado também foi encontrado na literatura, relacionando, deste modo, o uso da cúrcuma com a redução do perfil lipídico dos pacientes com diagnóstico de DM2. Esses pesquisadores acreditam que a curcumina induz o metabolismo lipídico, aumentando a atividade da lipoproteína lipase para reduzir os triglicerídeos (USHARANI et al., 2008; ADAB et al., 2013; CHUENG SAMARN et al., 2014; HODAIE et al., 2017; ADIBIAN et al., 2019).

Destaca-se, entretanto, que não há um consenso na literatura pesquisada. Neste sentido, um estudo realizado na capital do Irã utilizou 1000 mg/dia mais piperina 10 mg/dia por 12 semanas, observando-se redução significativa nos níveis séricos de CT, não HDL-C e Lipoproteína (a), e elevações nos níveis séricos de HDL-C n entre os grupos de estudo, entretanto as alterações séricas de TG e LDL-C não mostraram diferença significativa (PANAHI et al., 2017).

Recentemente, Simental-Mendía e colaboradores (2019) realizaram um estudo ainda mais robusto, confirmando a redução dos triglicerídeos por meio de uma meta-análise com 20 ensaios clínicos randomizados, com 1.427 participantes, em que investigaram os efeitos da curcumina sobre os lipídios plasmáticos em pacientes com DM2. Concluíram que houve uma diminuição significativa nas concentrações plasmáticas de triglicerídeos ( $p < 0,001$ ) e uma elevação no HDL plasmático ( $p=0,046$ ) desses pacientes, evidenciando que a terapia com curcumina reduz significativamente os triglicerídeos plasmáticos e aumenta os níveis de HDL-C.

A glicose e o metabolismo lipídico estão ligados entre si de várias maneiras. A manifestação clínica mais importante dessa interação é a dislipidemia diabética (PARHOFER, 2015). Essa relação existe devido à correlação linear entre HbA1c e CT, TG, LDL e HDL. Um nível mais alto de HbA1c tende a representar um nível mais alto de

CT, TG e LDL, mas um nível mais baixo de HDL (POOLSUP et al., 2019). Essa relação foi observada neste estudo. Reforça-se ainda que, após o início da intervenção da curcumina, houve uma redução nos níveis glicêmicos e lipêmicos dos participantes.

Em relação à insulina, não houve redução significativa durante a intervenção, porém no nível de HOMA-IR, representante clínico da resistência à insulina, observa-se que a redução foi significativa no grupo experimental, passando de 6,1 para 5,5 ( $p=0,037$ ). Este achado encontra-se respaldado na maior parte dos estudos já realizados, demonstrando a importância da curcumina no aprimoramento da função das células  $\beta$  pancreáticas em condições diabéticas, reduzindo o índice de resistência à insulina – HOMA-IR. Pesquisadores reforçam que a curcumina afeta a via da insulina independentemente, induzindo a expressão do transportador de glicose-4 (GLUT4) para aumentar a captação periférica de glicose (NA et al., 2013; CHUENG SAMARN et al., 2014).

As células  $\beta$  pancreáticas são sensores metabólicos que ajustam a secreção de insulina aos níveis de glicose na corrente sanguínea em condições fisiológicas. Em indivíduos com DM2, essas células são incapazes de produzir uma quantidade suficiente de insulina necessária para o controle da glicose no sangue (IDF, 2017).

Não foi encontrada, no presente estudo, associação entre o uso da cúrcuma e a pressão arterial. Ademais, não foi destacada nos estudos levantados tal relação, fato esse que pode ser uma lacuna para a realização de novas pesquisas.

De forma similar, o uso da cúrcuma na investigação ora relatada não esteve associado à redução do IMC, embora a literatura traga outras pesquisas que tenham encontrado tal relação.

Merece destaque o fato de a pesquisa em tela apontar suas limitações. O tempo de acompanhamento foi de 120 dias e, apesar de ser superior a muitos outros estudos, acredita-se que pudesse ocorrer por um tempo superior, para que conclusões mais robustas pudessem ser construídas, principalmente na avaliação final da variável HbA1C, que requer um tempo de coleta final superior a 120 dias para uma análise mais profunda da sua redução. Outro fator limitante condiz com o fato da adesão dos participantes à tomada do fitoterápico. Para avaliar a adesão foram utilizados métodos indiretos, indagando se eles estavam fazendo o uso corretamente. Apesar de ser de

nosso conhecimento que métodos diretos de avaliação da adesão sejam mais confiáveis, os custos seriam maiores, o que inviabilizaria a sua realização.

Devido ao estudo ter descontinuado alguns participantes, o grupo experimental e controle se mostraram com médias diferenciadas para os parâmetros GVJ, hemoglobina glicada e triglicerídeos na linha de base. Entretanto, apesar de considerarmos esse fato limitante, encontramos que houve redução estatisticamente significativa para essas variáveis dentro do grupo ao longo da intervenção, o que nos ajudou a concluir a efetividade do fitoterápico no controle metabólico do DM2.

## CONCLUSÃO

Conclui-se que o uso de 500 mg de *Curcuma longa* L. (sendo 5 mg piperina), 1 x ao dia, por um período de 120 dias, foi efetivo no controle glicêmico e lipídico de pessoas com DM2, acompanhadas na ESF.

Reitera-se que novos estudos sejam realizados, buscando sanar as limitações apresentadas. Assim, a comunidade científica terá mais subsídios para tomar conclusões robustas sobre o uso de fitoterápico como medida coadjuvante no tratamento medicamentoso do DM2, fortalecendo a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos na ESF.

Ademais, ressalta-se que o uso da cúrcuma passa a ser considerada uma opção adicional no tratamento do DM2, não como uma terapia substitutiva, mas como um tratamento adjuvante para os diabéticos tipo 2 acompanhados na ESF.

## REFERÊNCIAS

ADAB, Z.; EGHTESEADI, S.; VAFA, M. et al. Efeito do açafrão nos índices de medida corporal, condição glicêmica e perfil lipídico em pacientes hiperlipidêmicos com diabetes tipo 2. **Iran J Nutr Sci Alimentos Technol**, v. 8, n. 3, p. 217-27, 2013.

ADIBIAN, M.; HODAEI, H.; NIKPAYAM, O. et al. The effects of curcumin supplementation on high-sensitivity C-reactive protein, serum adiponectin, and lipid profile in patients with type 2 diabetes: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. **Phytother Res**, v. 33, n. 5, p. 1374-1383. doi: 10.1002/ptr.6328. Epub 2019 Mar 12.

ANUNCIÇÃO, P. C.; BRAGA, P. G; ALMEIDA, P. S; LOBO, L. N; PESSOA, M. C. Avaliação do conhecimento sobre alimentação antes e após intervenção nutricional entre diabéticos tipo 2. **Revista Baiana de Saúde Pública**, v. 36, n. 4, p. 986-1001 out./dez. 2012.

ARAÚJO, M. F. M. et al. The effect of flour from the rind of the yellow passion fruit on glycemic control of people with diabetes *mellitus* type 2: a randomized clinical Trial. **Journal of Diabetes & Metabolic Disorders**, v. 16, n. 18, 2017.

ARIVAZHAGAN A. et al. Synergy of bone marrow transplantation and curcumin ensue protective effects at early onset of diabetes in mice. **Journal of Diabetes**, v. 7, n. 4, p. 473-84, 2015.

BORGES, C. A. et al. Quanto custa para as famílias de baixa renda obterem uma dieta saudável no Brasil? **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 31, n. 1, p. 137-148, jan. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da atenção básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 2017.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. portaria nº 930, de 15 de maio de 2019. Institui o Programa "Saúde na Hora", que dispõe sobre o horário estendido de funcionamento das Unidades de Saúde da Família, altera a Portaria nº 2.436/GM/MS, de 2017, a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 2017, a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 2017, e dá outras providências. Brasília: **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 2019.

COSTA, C. T; SILVA, J. R. V; ROCHA, O. C.; ROCHA, J. V. C. Avanço do diabetes *mellitus* no brasil: um desafio para a enfermagem na atenção básica. **Ciências Biológicas e de Saúde Unit**, v. 3, n. 1, p. 2-22, jun. 2017.

CHUENG SAMARN, S. et al. Reduction of atherogenic risk in patients with type 2 diabetes by curcuminoid extract: a randomized controlled trial. **The Journal of nutritional biochemistry**, v. 25, Issue: 2, p. 144-50, 2014. ISSN: 1873-4847. Acesso em: 13 out. 2018.

FREIRE, M. T. P; ANDRADE, J. M; VERAS, H. N. H. Avaliação Glicêmica de Pacientes Diabéticos Atendidos na Estratégia Saúde da Família na Cidade de Assaré – CE. **Revista Multidisciplinar e de Psicologia**, v. 13, n. 44, p. 221-239, 2019 - ISSN 1981-1179. Disponível em: <<https://idonline.emnuvens.com.br/id/article/view/1604>>. Acesso em: 28 maio 2019.

HASHEMZAEI, M. et al. Regulation of autophagy by some natural products as a potential therapeutic strategy for cardiovascular disorders. **European Journal of Pharmacology**, v. 5, n. 802, p. 44-51, maio 2017.

HODAEI, H.; ADIBIAN, M.; NIKPAYAM, O.; HEDAYATI, M.; SOHRAB, G. The effect of curcumin supplementation on anthropometric indices, insulin resistance and oxidative stress in patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind clinical trial. **Diabetology & Metabolic Syndrome**, v. 11, p. 41, maio 2019. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. Eighth edition, 2017.

JIANG, S. et al. Curcumin as a potential protective compound against cardiac diseases. **Pharmacol Res**, n. 119, p. 373-383, maio 2017.

JOHNSON, E. L. et al. Medical Care Standards in Diabetes - 2019 abbreviated for primary care providers. **Clinical Diabetes**, v. 37, n. 1, p. 11-34, 2019. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30705493>>. Acesso em: 28 set. 2019.

KUNNUMAKKARA, A. B. Curcumin, the golden nutraceutical: multitargeting for multiple chronic diseases. **British Journal of Pharmacology**, v. 174, p. 1325-1348, 2017.

KOGANI, M.; MANSOURNIA, M. A.; DOOSTI-IRANI, A.; HOLAKOUIE-NAIENI, K. Risk factors for amputation in patients with diabetic foot ulcer in southwest Iran: a matched casecontrol study. **Epidemiol Health**, v. 37, 2015.

KOTHA, R. R.; LUTHRIA, D. L. Curcumin: Biological, Pharmaceutical, Nutraceutical, and Analytical Aspects. **Molecules**, v. 24, n. 16, p. 2930, 2019. Disponível em: <<https://www.mdpi.com/1420-3049/24/16/2930>>. Acesso em: 28 maio 2019.

LONNI, L. C.; MARRONE, L.; CAMARGO, S. M. Eficácia das cirurgias bariátricas sobre o diabetes *mellitus* ii. **Revista Terra & Cultura: Cadernos de Ensino e Pesquisa**, v. 27, n. 52, p. 29-38, jul. 2018. Disponível em: <<http://periodicos.unifil.br/index.php/Revisatateste/article/view/240>>. Acesso em: 17 jul. 2019.

MOIT, H. A. Tamanho da amostra em estudos clínicos e experimentais. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 10, n. 4, 2011.

MOHAMMED, A.; ISLAM, M. S. Spice-Derived Bioactive Ingredients: Potential Agents or Food Adjuvant in the Management of Diabetes *Mellitus*. **Front Pharmacol**, v. 9, p. 893, 2018. doi: 10.3389 / fphar.2018.00893. Acesso em: 22 ago. 2018.

MOHER D. et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **J Clin Epidemiol** 2010; 63(8):e1–37.

NABAVI, S. F. et al. Curcumin: A Natural Product for Diabetes and its Complications. **Current Topics in Medicinal Chemistry**, v. 14, n. 23, jun. 2015. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/278789661\\_Curcumin\\_A\\_Natural\\_Product\\_for\\_Diabetes\\_and\\_its\\_Complications](https://www.researchgate.net/publication/278789661_Curcumin_A_Natural_Product_for_Diabetes_and_its_Complications)>. Acesso em: 23 set. 2019.

NA, L. X et al. Curcuminoids exert glucose-lowering effect in type 2 diabetes by decreasing serum free fatty acids: a double-blind, placebo-controlled trial. **Mol Nutr Food Res.** v. 57, n. 9, p. 1569-77, set. 2013.

NEERATI, P.; DEVDE, R.; GANGI A. K. Evaluation of the effect of curcumin capsules on glyburide therapy in patients with type-2 diabetes *mellitus*. **Phytother Res.** v. 28, n. 12, p. 1796-800, dez. 2014. doi: 10.1002/ptr.5201. Acesso em: 27 set. 2019.

PANAHI, H. et al. Curcuminoids modify lipid profile in type 2 diabetes *mellitus*: A randomized controlled trial. **Complementary Therapies in Medicine**, v. 33, p. 1-5, ago. 2017.

PANAHI, Y. et al. Effects of Curcuminoids Plus Piperine on Glycemic, Hepatic and Inflammatory Biomarkers in Patients with Type 2 Diabetes *Mellitus*: A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Trial. **Drug Res (Stuttg)**, v. 68, n. 7, p. 403-409, 2018.  
PARHOFER K. G. Interaction between glucose and lipid metabolism: more than diabetic dyslipidemia. **Diabetes Metab Journal.** v. 39, n. 5, p. 353-362, 2015. doi: 10.4093 / dmj.2015.39.5.353. Acesso em: 28 set. 2019.

PIVARI, F.; MINGIONE, A.; BRASACCHIO, C.; SOLDATI, L. Curcumin and Type 2 Diabetes *Mellitus*: Prevention and Treatment. **Nutrientes**, v. 11, p. 1837, 2019.

POOLSUP, N.; SUKSOMBOON, N.; KURNIANTA, P. D. M.; DEAWJAROEN, K. Effects of curcumin on glycemic control and lipid profile in prediabetes and type 2 diabetes *mellitus*: A systematic review and meta-analysis. **PLoS One.** v. 14, n. 4, p. e0215840. doi: 10.1371 / journal.pone.0215840. Acesso em: 23 set. 2019.

QIN S.; HUANG L., GONG J. et al. Efficacy and safety of turmeric and curcumin in lowering blood lipid levels in patients with cardiovascular risk factors: a meta-analysis of randomized controlled trials. **Nutr Journal**, v. 16, n. 1, p. 68. Disponível em: doi:10.1186/s12937-017-0293-y. Acesso em: 27 set. 2019.

ROSSANEIS MA, Haddad Mdo C, Mathias TA, Marcon SS. Differences in foot self-care and lifestyle between men and women with diabetes *mellitus*. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 24, p. e2761, 2014.

ROSSI, V. E. C. Apoio familiar no cuidado de pessoas com Diabetes *Mellitus* tipo 2. **Ciência ET Praxis** (Qualis B3 - 2017-2018), [S.l.], v. 2, n. 03, p. 41-46, abr. 2017.

SIMENTAL-MENDÍA, L. E. et al. Lipid-modifying activity of curcuminoids: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **Crit Rev Food Sci Nutr.** v. 59, n. 7, p. 1178-1187, 2019. doi: 10.1080/10408398.2017.1396201. Acesso em: 27 set. 2019.

SALIN, A. B.; BANDEIRA, M. S. N.; FREITAS, P. R. N. O.; SERPA, I. Diabetes *Mellitus* tipo 2: perfil populacional e fatores associados à adesão terapêutica em Unidades Básicas de Saúde em Porto Velho-RO. 2019. **REAS/EJCH**, v. 33, p. e1257, 2019.

Disponível em: <<https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/1257>>. Acesso em: 27 set. 2019.

SANTANA, A. S. S.; MAYNARD, D. C. **Análise dos fatores de risco do diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos que fazem consumo moderado de álcool**. 2018. 22 f. Monografia (Bacharelado em Nutrição) – Centro Universitário de Brasília, Faculdade de Ciências da Educação e Saúde, Brasília, 2018.

SBD. Sociedade Brasileira de Diabetes. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018**. São Paulo: Editora Clannad, 2017.

USHARANI, P. et al. Effect of NCB-02, atorvastatin and placebo on endothelial function, oxidative stress and inflammatory markers in patients with type 2 diabetes *mellitus*: a randomized, parallel-group, placebo-controlled, 8-week study. **Drogas R D**, v. 9, n. 4, 243-50, 2008.

VALENÇA, T. V. R. et al. Obesidade, diabetes e hipertensão associados a dislipidemia e dano hepático. **Revista Saúde Integrada**, v. 11, n. 22, 2018. Disponível em: <<http://local.cneccsan.edu.br/revista/index.php/saude/article/view/448>>. Acesso em: 26 set. 2019.

VALVERDE, A. V.; SILVA, N. C. B.; ALMEIDA, M. Z. Introdução da Fitoterapia no SUS: contribuindo com a Estratégia de Saúde da Família na comunidade rural de Palmares, Paty do Alferes, Rio de Janeiro. **Revista Fitos**, Rio de Janeiro, 2018.

YEKOLLU, S. K. et al. Targeting curcucosomes to inflammatory dendritic cells inhibits NF- $\kappa$ B and improves insulin resistance in obese mice. **Diabetes**, v. 60, n. 11, p. 2928-38, nov. 2011.

## 6 CONCLUSÃO

Em conclusão, os resultados deste ensaio clínico demonstram que o uso de 500 mg de cúrcuma (sendo 5 mg de piperina), 1 x ao dia, por um período de 120 dias, foi efetivo no controle glicêmico e lipídico de pessoas com DM2, acompanhadas na ESF.

O uso de fitoterápicos pode ser aplicado em vários espaços destinados ao cuidado, porém sua aplicabilidade se torna mais eficaz na ESF, por ser um espaço favorável para a articulação entre o saber popular e a utilização de novas opções terapêuticas.

Sabe-se que o uso das plantas medicinais está arraigado ao cotidiano dos usuários, trazendo significados gerados no sistema familiar, transmitidos por gerações, principalmente entre as pessoas mais idosas detentoras do conhecimento popular. Trabalhar essa terapêutica na Estratégia Saúde da Família facilita a adesão dos usuários ao tratamento de doenças crônicas, como o DM2, melhora a qualidade de vida dessas pessoas e as encoraja a produzir o seu próprio cuidado.

Reitera-se, portanto, que para alcançarmos o desafio de implantação de terapias adjuvantes no tratamento do DM2 na Estratégia Saúde da Família, é necessário que novos estudos sejam realizados, buscando sanar as limitações apresentadas por este estudo. Assim, a comunidade científica terá mais subsídios para tomar conclusões robustas sobre o uso de fitoterápico como medida coadjuvante no tratamento medicamentoso do DM2, fortalecendo a Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos, na ESF.

Ademais, ressalta-se que o uso da *Curcuma longa* L. demonstrou ser farmacologicamente seguro, eficaz e com baixos efeitos adversos, podendo ser considerado um agente promissor no tratamento do DM2, não como uma terapia substitutiva, mas como um tratamento adjuvante para os diabéticos tipo 2 acompanhados na ESF.

## REFERÊNCIAS

- ADAB, Z.; EGHTESEADI, S.; VAFA, M. et al. Efeito do açafrão nos índices de medida corporal, condição glicêmica e perfil lipídico em pacientes hiperlipidêmicos com diabetes tipo 2. **Iranian Journal of Science and Technology**, v. 8, n. 3, p. 217-27, 2013.
- ADIBIAN, M.; HODAEI, H.; NIKPAYAM, O. et al. The effects of curcumin supplementation on high-sensitivity C-reactive protein, serum adiponectin, and lipid profile in patients with type 2 diabetes: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. **Phytother Res**, v. 33, n. 5, p. 1374-1383, 2013. Disponível em: <10.1002/ptr.6328>. Acesso em: 22 mar. 2018.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Diagnosis and classification of diabetes *mellitus*. **Diabetes Care**, Beauregard, v. 36, supl. 1, p. 11-66, 2013.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Melhorando o atendimento e promovendo a saúde nas populações: *Padrões de Assistência Médica em Diabetes - 2018*. **Diabetes Care**, 2018; 41 (Suppl.1): S7 – S12.
- ANUNCIAÇÃO, P. C.; BRAGA, P. G; ALMEIDA, P. S; LOBO, L. N; PESSOA, M. C. Avaliação do conhecimento sobre alimentação antes e após intervenção nutricional entre diabéticos tipo 2. **Revista Baiana de Saúde Pública**, v. 36, n. 4, p. 986-1001 out./dez. 2012.
- ARAÚJO, A. K. L. et al. Dificuldades enfrentadas por enfermeiros na aplicabilidade da fitoterapia na atenção básica: uma revisão integrativa. **J. res.: fundam. care. online** 2015. jul./set. 7(3):2826-2834
- ARAÚJO, M. F. M. et al. The effect of flour from the rind of the yellow passion fruit on glycemic control of people with diabetes *mellitus* type 2: a randomized clinical Trial. **Journal of Diabetes & Metabolic Disorders**, v. 16, n. 18, 2017.
- ARIVAZHAGAN, A. et al. Synergy of bone marrow transplantation and curcumin ensue protective effects at early onset of diabetes in mice. **Journal of Diabetes**, v. 7, n. 4, p. 473-84, jul. 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25060836>. Acesso em: 28 mar. 2019.
- BORGES, C. A. et al. Quanto custa para as famílias de baixa renda obterem uma dieta saudável no Brasil? **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 31, n. 1, p. 137-148, jan. 2015.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Plano de Reorganização da Atenção à Hipertensão arterial e ao Diabetes Mellitus**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Atenção Básica**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Portaria nº 971, de 03 de maio de 2006**. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2006a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Decreto 5813, de 22 de junho de 2006**. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2006b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Departamento de Atenção Básica**. Coordenação Nacional de Hipertensão e Diabetes. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Política e Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde. **Vigitel Brasil 2016**: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da atenção básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 2017.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portal de Notícias. [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/43736-percentual-de-mulheres-com-diabetes-cresce-em-fortaleza>>. Acesso em: 13 out. 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. portaria nº 930, de 15 de maio de 2019. Institui o Programa "Saúde na Hora", que dispõe sobre o horário estendido de funcionamento das Unidades de Saúde da Família, altera a Portaria nº 2.436/GM/MS, de 2017, a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 2017, a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 2017, e dá outras providências. Brasília: **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 2019.

CEARÁ. Secretaria da Saúde. Coordenadorias Regionais de Saúde, jul. 2018. Disponível em: <<https://www.saude.ce.gov.br/2018/07/03/coordenadorias-regionais/>>. Acesso em: 26 set. 2019.

CECILIO FILHO, A. B. et al. Cúrcuma: planta medicinal, condimentar e de outros usos potenciais. **Ciência Rural**, Santa Maria, v. 30, n. 1, jan./mar. 2000.

CHIZZOTI, A. **Pesquisa em ciências humanas e sociais**. 10. ed. São Paulo: Cortez, 2018.

CHUENG SAMARN, S. et al. Curcumin Extract for Prevention of Type 2 Diabetes. **Diabetes Care**, v. 35, n. 11, p. 2121-27, nov. 2012.

CHUENG SAMARN, S. et al. Reduction of atherogenic risk in patients with type 2 diabetes by curcuminoid extract: a randomized controlled trial. **The Journal of nutritional biochemistry**, v. 25, Issue: 2, p. 144-50, 2014. ISSN: 1873-4847. Acesso em: 13 out. 2018.

CONCEIÇÃO, R. A.; SILVA, P. N.; BARBOSA, M. L. C. Fármacos para o Tratamento do Diabetes Tipo II: Uma Visita ao Passado e um Olhar para o Futuro. **Revista Virtual de Química**, v. 9, n. 2, p. 514-534, 2017.

CORTEZ, D. N. et al. Complicações e o tempo de diagnóstico do diabetes *mellitus* na atenção primária. **Acta paulista de enfermagem**, São Paulo, v. 28, n. 3, p. 250-255, jun. 2015.

COSTA, C. T.; SILVA, J. R. V.; ROCHA, O. C.; ROCHA, J. V. C. Avanço do diabetes *mellitus* no Brasil: um desafio para a enfermagem na atenção básica. **Ciências Biológicas e de Saúde Unit**, v. 3, n. 1, p. 2-22, jun. 2017.

DUNCAN, B. B. et al. Doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: prioridade para enfrentamento e investigação. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, supl. 1, p. 126-134. dez. 2012.

ESCOSTEGUY, C. C. Tópicos Metodológicos e Estatísticos em Ensaio Clínico Controlado Randomizado. **Arquivos Brasileiro de Cardiologia**, v. 72, n. 2, 1999.

FEIJÓ, A. M. et al. Plantas medicinais utilizadas por idosos com diagnóstico de Diabetes *Mellitus* no tratamento dos sintomas da doença. **Revista brasileira de plantas medicinais**, Botucatu, v. 14, n. 1, p. 50-56, 2012.

FONTENELE, R. P. et al. Fitoterapia na Atenção Básica: olhares dos gestores e profissionais da Estratégia Saúde da Família de Teresina (PI). Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 8, p. 2385-2394, 2013.

FREIRE, M. T. P.; ANDRADE, J. M.; VERAS, H. N. H. Avaliação Glicêmica de Pacientes Diabéticos Atendidos na Estratégia Saúde da Família na Cidade de Assaré – CE. **Revista Multidisciplinar e de Psicologia**, v. 13, n. 44, p. 221-239, 2019 - ISSN 1981-1179. Disponível em: <<https://idonline.emnuvens.com.br/id/article/view/1604>>. Acesso em: 28 maio 2019.

GHORBANI, Z.; HEKMATDOOST, A.; MIRMIRAN P. Anti-hyperglycemic and insulin sensitizer effects of turmeric and its principle constituent curcumin. **International Journal of Endocrinology and Metabolism**, v. 12, n. 4, p. e18081, 2014.

GOLBERT, A. et al. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018**. OLIVEIRA, J. E. P; MONTENEGRO JUNIOR, R. M; VENCIO, S. (Orgs.). São Paulo: Editora Clannad, 2017.

HASHEMZAEI, M. et al. Regulation of autophagy by some natural products as a potential therapeutic strategy for cardiovascular disorders. **European Journal of Pharmacology**, v. 5, n. 802, p. 44-51, maio 2017.

HARIRI, M.; HAGHIGHATDOOST, F. Effect of curcumin on anthropometric measures: a systematic review on randomized clinical trials. **Journal of the American College of Nutrition**, v. 37, n. 3, p. 215-222, mar./abr. 2018.

HODAEI, H.; ADIBIAN, M.; NIKPAYAM, O.; HEDAYATI, M.; SOHRAB, G. The effect of curcumin supplementation on anthropometric indices, insulin resistance and oxidative stress in patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind clinical trial. **Diabetology & Metabolic Syndrome**, v. 11, p. 41, maio 2019.

HULLEY, S. B. et al. **Delineando a Pesquisa Clínica: uma abordagem epidemiológica**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2008.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Diretoria de Pesquisas, Coordenação de População e Indicadores Sociais, Estimativa da população residente com data de referência 1º de julho de 2019. Disponível em: <<https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9103-estimativasdepopulacao.html?=&t=o-que-e>>. Acesso em: 13 ago. 2019.

IDF. International Diabetes Federation. **Diabetes atlas de la IDF**. 8ª. ed., 2017. Disponível em: <<https://diabetesatlas.org/resources/2017-atlas.html>>. Acesso em: 17 jul. 2019.

\_\_\_\_\_. **The IDF Consensus Worldwide Definition of the Metabolic Syndrome**. Brussels: IDF Communications, 2005.

ISER, B. P. M. et al. Prevalência de diabetes autorreferido no Brasil: resultados da Pesquisa Nacional de Saúde 2013. **Revista Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 24, n. 2, p. 305-314, abr./jun. 2015.

JOHNSON, E. L. et al. Medical Care Standards in Diabetes - 2019 abbreviated for primary care providers. **Clinical Diabetes**, v. 37, n. 1, p. 11-34, 2019. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30705493>>. Acesso em: 28 set. 2019.

JIANG, S. et al. Curcumin as a potential protective compound against cardiac diseases. **Pharmacol Res**, n. 119, p. 373-383, maio 2017.

KOEBERLE, A.; WERZ, O. Multi-target approach for natural products in inflammation. **Drug Discov Today**, v. 19, n. 12, p. 1871-82, 2014. Disponível em: <10.1016/j.drudis.2014.08.006>. Acesso em: 17 mar. 2019.

KOGANI, M.; MANSOURNIA, M. A.; DOOSTI-IRANI, A.; HOLAKOUIE-NAIENI, K. Risk factors for amputation in patients with diabetic foot ulcer in southwest Iran: a matched casecontrol study. **Epidemiol Health**, v. 37, 2015.

KOTHA, R. R.; LUTHRIA, D. L. Curcumin: Biological, Pharmaceutical, Nutraceutical, and Analytical Aspects. **Molecules**, v. 24, n. 16, p. 2930, 2019. Disponível em: <https://www.mdpi.com/1420-3049/24/16/2930>. Acesso em: 28 maio 2019.

KUNNUMAKKARA, A. B. Curcumin, the golden nutraceutical: multitargeting for multiple chronic diseases. **British Journal of Pharmacology**, v. 174, p. 1325-1348, 2017.

LAGUNA NETO, D. L.; PIRES, A. C. Crises hiperglicêmicas agudas no diabetes *mellitus*: Aspectos atuais. **Revista da Sociedade Brasileira de Clínica Médica**, v. 8, n. 3, p. 246-53, 2010.

LONNI, L. C.; MARRONE, L.; CAMARGO, S. M. Eficácia das cirurgias bariátricas sobre o diabetes *mellitus* ii. **Revista Terra & Cultura: Cadernos de Ensino e Pesquisa**, v. 27, n. 52, p. 29-38, jul. 2018. Disponível em: <http://periodicos.unifil.br/index.php/Revisateste/article/view/240>. Acesso em: 17 jul. 2019.

MANOLOVA, Y. et al. The effect of the water on the curcumin tautomerism: a quantitative approach. **Spectrochim Acta A Mol Biomol Spectrosc**, v. 11, n. 132, p. 815-820, 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24973669>. Acesso em: 17 jul. 2019.

MARMITT, D. J. et al. Análise da produção científica do *Curcuma longa* L. (açafraão) em três bases de dados após a criação da RENISUS. **Revista Pan-Amazônica de Saúde**, v. 7, n. 1, p. 71-77, 2016.

MELO, C. E. G. **Para além do hiperdia**: proposta de fluxograma de atendimento aos usuários portadores de diabete melittus tipo 2 em unidade de saúde da família. 2013. 87 f. Dissertação (Mestrado profissional em saúde pública) – Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife-PE, 2013.

MENDES, E. V. **O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da família** [Internet]. Brasília: OPAS, 2012. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidado\_condicoes\_atencao\_primaria\_saude.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2019.

MILECH, A. et. al. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016)**. OLIVEIRA, J. E. P; VENCIO, S. (Orgs.). São Paulo: A. C. Farmacêutica, 2016.

MOHAMMADI, A. et al., Effects of supplementation with curcuminoids on dyslipidemia in obese patients: a randomized crossover trial. **Phytother Res.** v. 27, n. 3, p. 374-9, mar. 2013. doi: 10.1002/ptr.4715. Acesso em: 27 set. 2019.

MOHER D. et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **J Clin Epidemiol** 2010; 63(8):e1–37.

MOIT, H. A. Tamanho da amostra em estudos clínicos e experimentais. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 10, n. 4, 2011.

NABAVI, S. F. et al. Curcumin: A Natural Product for Diabetes and its Complications. **Current Topics in Medicinal Chemistry**, v. 15, n. 23, p. 2445-2455, 2015.

NA, L. X et al. Curcuminoids exert glucose-lowering effect in type 2 diabetes by decreasing serum free fatty acids: a double-blind, placebo-controlled trial. **Mol Nutr Food Res.** v. 57, n. 9, p. 1569-77, set. 2013.

NAKMAREONG, S. et al. Antioxidant and vascular protective effects of curcumin and tetrahydrocurcumin in rats with L-NAME-induced hypertension. **Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol**, v. 383, n. 5, p. 519-29, maio 2011.

NEERATI, P.; DEVDE, R.; GANGI A. K. Evaluation of the effect of curcumin capsules on glyburide therapy in patients with type-2 diabetes *mellitus*. **Phytother Res.** v. 28, n. 12, p. 1796-800, dez. 2014. doi: 10.1002/ptr.5201. Acesso em: 27 set. 2019.

NELSON, K. M. et al. The Essential Medicinal Chemistry of Curcumin. **Journal Med Chem**, v. 60, n. 5, p. 1620-1637, 2017.

OMS. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Cuidados inovadores para condições crônicas**: componentes estruturais de ação. Brasília: Organização Mundial da Saúde, 2004.

PANAHI, H. et al. Curcuminoids modify lipid profile in type 2 diabetes *mellitus*: A randomized controlled trial. **Complementary Therapies in Medicine**, v. 33, p. 1-5, ago. 2017.

PANAHI, Y. et al. Effects of Curcuminoids Plus Piperine on Glycemic, Hepatic and Inflammatory Biomarkers in Patients with Type 2 Diabetes *Mellitus*: A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Trial. **Drug Res (Stuttg)**. v. 68, n. 7, p. 403-409, 2018.

PARHOFER K. G. Interaction between glucose and lipid metabolism: more than diabetic dyslipidemia. **Diabetes Metab Journal.** v. 39, n. 5, p. 353-362, 2015. doi: 10.4093 / dmj.2015.39.5.353. Acesso em: 28 set. 2019.

PEREIRA, R. A relação entre Dislipidemia e Diabetes *Mellitus* tipo 2. **Cadernos UniFOA**, n. 17, dez. 2011.

PIVARI, F.; MINGIONE, A.; BRASACCHIO, C.; SOLDATI, L. Curcumin and Type 2 Diabetes *Mellitus*: Prevention and Treatment. **Nutrientes**, v. 11, p. 1837, 2019.

POOLSUP, N.; SUKSOMBOON, N.; KURNIANTA, P. D. M.; DEAWJAROEN, K. Effects of curcumin on glycemic control and lipid profile in prediabetes and type 2 diabetes *mellitus*: A systematic review and meta-analysis. **PLoS One**, v. 14, n. 4, p. e0215840, 2019. doi: 10.1371 / journal.pone.0215840. Acesso em: 27 set. 2019.

QIN S.; HUANG L., GONG J. et al. Efficacy and safety of turmeric and curcumin in lowering blood lipid levels in patients with cardiovascular risk factors: a meta-analysis of randomized controlled trials. **Nutr Journal**, v. 16, n. 1, p. 68. Disponível em: doi:10.1186/s12937-017-0293-y. Acesso em: 27 set. 2019.

ROSA, R. L.; BARCELOS, A. L. V.; BAMPI, G. Investigação do uso de plantas medicinais no tratamento de indivíduos com Diabetes *Mellitus* na cidade de Herval D' Oeste-SC. **Revista brasileira de plantas medicinais**, Botucatu, v.14. n. 2, p. 306-310, 2012.

ROSSANEIS MA, Haddad Mdo C, Mathias TA, Marcon SS. Differences in foot self-care and lifestyle between men and women with diabetes *mellitus*. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 24, p. e2761, 2014.

ROSSI, V. E. C. Apoio familiar no cuidado de pessoas com Diabetes *Mellitus* tipo 2. **Ciência ET Praxis** (Qualis B3 - 2017-2018), [S.l.], v. 2, n. 03, p. 41-46, abr. 2017.

SAHEBKAR, A. Are curcuminoids effective C-reactive protein-lowering agents in clinical practice? Evidence from a meta-analysis. **Phytother Res**, v. 28, n. 5, p. 633-42, maio 2014. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ptr.5045>>. Acesso em: 27 set. 2019.

SALES-PERES, S. H. C et al. Estilo de vida em pacientes portadores de diabetes *mellitus* tipo 1: uma revisão sistemática. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 21, n. 4, p. 1197-1206, 2016.

SALIN, A. B.; BANDEIRA, M. S. N.; FREITAS, P. R. N. O.; SERPA, I. Diabetes *Mellitus* tipo 2: perfil populacional e fatores associados à adesão terapêutica em Unidades Básicas de Saúde em Porto Velho-RO. 2019. **REAS/EJCH**, v. 33, p. e1257, 2019. Disponível em: <<https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/1257>>. Acesso em: 27 set. 2019.

SANTANA, A. S. S.; MAYNARD, D. C. **Análise dos fatores de risco do diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos que fazem consumo moderado de álcool**. 2018. 22 f. Monografia (Bacharelado em Nutrição) – Centro Universitário de Brasília, Faculdade de Ciências da Educação e Saúde, Brasília, 2018.

SANTOS, M. M.; NUNES, M. G. S.; MARTINS, R. D. Uso empírico de plantas medicinais para tratamento de diabetes. **Revista brasileira de plantas medicinais**, Botucatu, v.14, n. 2, 2012.

SIKORA, E.; SCAPAGNINI, G.; BARBAGALLO, M. Curcumin, inflammation, ageing and age-related diseases. **Immun Ageing**, v. 7, n. 1, p. 1. doi: 10.1186/1742-4933-7-1. Acesso em: 27 set. 2019.

SIMENTAL-MENDÍA, L. E. et al. Lipid-modifying activity of curcuminoids: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **Crit Rev Food Sci Nutr**. v. 59, n. 7, p. 1178-1187, 2019. doi: 10.1080/10408398.2017.1396201. Acesso em: 27 set. 2019.

SBC. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Hipertensão. Sociedade Brasileira de Nefrologia. **VII Diretrizes Brasileiras de Hipertensão**. SBC, 2016.

SBD. Sociedade Brasileira de Diabetes. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018**. São Paulo: Editora Clannad, 2017.

SORATTO J.; WITT, R. R. Participação e controle social: percepção dos trabalhos da saúde da família. **Texto & Contexto Enfermagem**, v. 22, n. 1, p. 89-96, 2013.

TSCHIEDEL, B. Complicações crônicas do diabetes. **JBM**, v. 102, n. 5, 2014.

USHARANI, P. et al. Effect of NCB-02, atorvastatin and placebo on endothelial function, oxidative stress and inflammatory markers in patients with type 2 diabetes *mellitus*: a randomized, parallel-group, placebo-controlled, 8-week study. **Drogas R D**, v. 9, n. 4, 243-50, 2008.

VALENÇA, T. V. R. et al. Obesidade, diabetes e hipertensão associados a dislipidemia e dano hepático. **Revista Saúde Integrada**, v. 11, n. 22, 2018. Disponível em: <<http://local.cneccsan.edu.br/revista/index.php/saude/article/view/448>>. Acesso em: 26 set. 2019.

VALVERDE, A. V.; SILVA, N. C. B.; ALMEIDA, M. Z. Introdução da Fitoterapia no SUS: contribuindo com a Estratégia de Saúde da Família na comunidade rural de Palmares, Paty do Alferes, Rio de Janeiro. **Revista Fitos**, Rio de Janeiro, 2018.

YANG, W. et al. Effects of three kinds of curcuminoids on anti-oxidative system and membrane deformation of human peripheral blood erythrocytes in high glucose levels. **Cell Physiol Biochem**, v. 35, n. 2, p. 789-802, 2015.

YEKOLLU, S. K. et al. Targeting curcuminoids to inflammatory dendritic cells inhibits NF- $\kappa$ B and improves insulin resistance in obese mice. **Diabetes**, v. 60, n. 11, p. 2928-38, nov. 2011.

## APÊNDICES

### APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

**Você está sendo convidado por Roberto Wagner Júnior Freire de Freitas, Pesquisador em Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz-CE, a participar da pesquisa intitulada “ANÁLISE DA EFETIVIDADE E CUSTO-EFETIVIDADE DE DUAS INTERVENÇÕES PARA O CONTROLE GLICÊMICO E LIPÊMICO DE PESSOAS COM DIABETES: uso da farinha da casca do maracujá amarelo e uso da cúrcuma”. Você não deve participar contra a sua vontade. Leia atentamente as informações abaixo e faça qualquer pergunta que desejar, para que todos os procedimentos desta pesquisa sejam esclarecidos.**

A presente pesquisa tem como objetivo principal analisar a efetividade e custo-efetividade de duas intervenções (1. Intervenção com a farinha da casca do maracujá e 2. Intervenção com a cúrcuma) para o controle glicêmico e lipêmico de pessoas com diabetes. Além disso, tem como objetivos específicos: 1. Avaliar os custos econômicos diretos resultantes das duas intervenções, quando comparados com o atendimento usual para os pacientes diabéticos nas Unidades Básicas de Saúde; e, 2. Associar o uso das intervenções (1. Intervenção com a farinha da casca do maracujá e 2. Intervenção com a cúrcuma) com as variáveis: glicemia de jejum, hemoglobina glicada (HbA1c), colesterol total (CT), low density lipoproteins (LDL), high density lipoproteins (HDL), triglicerídeos (TG), índice de massa corporal (IMC), circunferência abdominal (CA), relação cintura quadril (RCQ) e pressão arterial sistêmica.

O Sr (a) não deve participar contra a sua vontade. Leia atentamente as informações abaixo e faça qualquer pergunta que desejar, para que todos os procedimentos desta pesquisa sejam esclarecidos e o Sr(a) decida de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida se deseja participar da pesquisa.

Caso aceite participar da pesquisa, o Sr (a) será solicitado (a): Inicialmente, a realizar a punção venosa para realização de exames laboratoriais, como a glicemia venosa de jejum (taxa de açúcar no sangue) e lipidograma completo (níveis de gordura no sangue). O senhor receberá o resultado dos exames e as orientações de como proceder ao acompanhamento.

Sendo incluído no estudo, será convidado a responder um formulário, cujo tempo para respondê-lo é de aproximadamente 30 minutos referentes às informações socioeconômicas e relacionadas ao diabetes. Será realizada a mensuração de medidas antropométricas e de pressão arterial. Além disso, será convidado a participar das intervenções, em que o senhor fará o consumo, durante 6 meses, de cápsulas da farinha da casca do maracujá, ou cápsulas de cúrcuma ou placebo.

Vale ressaltar que os efeitos do maracujá e da cúrcuma já são objetos de estudo e tem comprovação para controlar níveis de glicemia, de colesterol e de triglicérides em pessoas com diabetes, e a realização de mais estudos pode contribuir para confirmar sua eficácia e definir sua dosagem para ser utilizado como tratamento coadjuvante no controle do diabetes, em associação aos tratamentos já existentes, terapia farmacológica e não farmacológica.

Quanto à intervenção, o Sr (a) fará parte de um dos grupos, seja o de intervenção, consumindo o maracujá ou cúrcuma, ou do grupo controle, consumindo o placebo. A escolha dos grupos será aleatória e realizada através de sorteio, sendo que o Sr (a) terá a mesma chance de participar de um ou do outro grupo. Vale ressaltar, que nem o Sr(a) e nem o pesquisador saberá em qual grupo o sr(a) participará. O placebo é uma substância “neutra”,

que não possui propriedades farmacêuticas e ele contribuirá para avaliar o efeito do maracujá e da cúrcuma nos outros grupos.

Durante a intervenção, o Sr(a) será acompanhado mensalmente no domicílio e/ou na unidade de saúde, e na ocasião serão coletadas informações sobre o exercício físico, o consumo alimentar, a ocorrência de eventos adversos e será realizada a glicemia capilar, a contagem de cápsulas consumidas, assim como a entrega das cápsulas para o consumo mensal. No meio e no final da intervenção serão realizados alguns exames, como a punção venosa para a dosagem de hemoglobina glicada, glicemia venosa, e lipidograma, além da mensuração das medidas antropométricas.

Quanto aos riscos imediatos, no decorrer da entrevista o Sr(a) poderá sentir-se desconfortável e constrangido por responder perguntas relacionadas ao perfil socioeconômico, ao diabetes, à alimentação e à atividade física. Entretanto, os objetivos da pesquisa serão esclarecidos pausadamente, assim como a aplicação do formulário e, caso necessário, será interrompida ou esclarecidas as dúvidas.

No tocante à punção digital e punção venosa para realização dos exames, o procedimento em si poderá causar desconforto aos participantes. Para minimizar o desconforto, o procedimento será realizado por pessoas habilitadas, com material descartável, mantendo toda técnica asséptica e a segurança do participante. No momento da coleta do sangue, em caso de desconforto por dificuldade de acesso venoso ou outros fatores, a coleta será imediatamente suspensa e será exercida pressão no local da punção durante 1 a 2 minutos para evitar hematomas e sangramento e após esse procedimento, será realizado curativo oclusivo no local da punção.

Quanto à intervenção que terá duração de seis meses, serão esclarecidos os riscos mínimos de reação adversa do consumo do maracujá, da cúrcuma e do placebo quanto às possíveis manifestações gastrointestinais, visto que já foram realizados estudos de toxicidade, demonstrando segurança no uso dos fitoterápicos.

Em caso de danos eventuais causados pela pesquisa, o Sr(a) tem direito de procurar obter indenização, sendo que o pesquisador será obrigado a indenizá-lo na constatação do dano ocasionado diretamente pela pesquisa.

Reportando-se aos riscos tardios, a pesquisa assegurará o sigilo das informações, de modo a evitar qualquer tipo de acidente ou problema, na qual a identidade do participante venha a ser revelada, em caso de extravio. Caso ocorram os riscos ou danos supracitados, que afete o bem-estar do Sr(a), a pesquisa será suspensa imediatamente e será prestada a assistência imediata ou integral necessária pelo pesquisador, que disponibilizará seu contato para os participantes, ou pela Unidade Básica de Saúde.

Quanto ao maracujá e à cúrcuma, espera-se que, após comprovada sua efetividade e custo-efetividade, os fitoterápicos possam ser incrementados nas práticas do SUS, especialmente nas unidades básicas de saúde. Quanto à assistência integral, o Sr(a) será informado e orientado sobre todos os resultados. A pesquisa poderá trazer benefícios diretos e imediatos por disponibilizar informações sobre o controle glicêmico e lipêmico do Sr(a). Em se tratando dos benefícios a longo prazo, o resultado pode constatar se há, realmente, efetividade do maracujá e da cúrcuma no controle glicêmico e lipêmico. Ademais, a pesquisa pode trazer evidências científicas para os profissionais da Estratégia Saúde da Família no que se refere à recomendação do uso do maracujá e da cúrcuma no tratamento coadjuvante do DM2.

Caso ocorram os riscos ou danos citados acima, que afetem o bem-estar dos participantes, a pesquisa será suspensa imediatamente e será prestada a assistência imediata ou integral necessária.

Gostaria de informá-lo que:

- A sua participação é voluntária e os riscos serão minimizados.

- O Sr.(a) terá o direito e a liberdade de negar-se a participar da pesquisa ou dela retirar-se quando assim desejar, sem que isto traga prejuízo moral, físico ou social, bem como à continuidade da assistência.

- As informações obtidas serão analisadas em conjunto com os outros participantes, não sendo divulgado a sua identidade (seu nome), bem como qualquer informação que possa identificá-lo.

- O Sr(a) tem o direito de ser mantido atualizado acerca das informações relacionadas à pesquisa.

- O Sr(a) não terá nenhuma despesa pessoal ao participar da pesquisa, também não haverá compensação financeira decorrente de sua participação.

- Comprometo-me em utilizar os dados coletados unicamente para fins acadêmicos, afim de atender os objetivos da pesquisa.

Vale salientar que, a qualquer momento, você poderá recusar a continuar participando da pesquisa e que também poderá retirar o seu consentimento, sem que isso lhe traga qualquer prejuízo. Além disso, garante-se que as informações conseguidas através da sua participação não permitirão a identificação da sua pessoa, exceto aos responsáveis pela pesquisa, e que a divulgação das mencionadas informações só será feita entre os profissionais estudiosos do assunto.

Endereço do responsável pela pesquisa:

<p><b>Nome: ROBERTO WAGNER JÚNIOR FREIRE DE FREITAS</b>  <b>Instituição: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ CE</b>  <b>Endereço: RUA SÃO JOSÉ, s/n, PRECABURA – EUSÉBIO. CEP: 61.760-000.</b>  <b>Telefones para contato: 85 – 99924-5025</b></p>
--

O abaixo assinado \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_anos, RG: \_\_\_\_\_, declara que é de livre e espontânea vontade que está como participante de uma pesquisa. Eu declaro que li cuidadosamente este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e que, após sua leitura, tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o seu conteúdo, como também sobre a pesquisa, e recebi explicações que responderam por completo minhas dúvidas. E declaro, ainda, estar recebendo uma via assinada deste termo.

Tabuleiro do Norte - CE, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome do participante da pesquisa

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura

---

Nome do pesquisador

---

Data

---

Assinatura

---

Nome da testemunha  
(se o voluntário não souber ler)

---

Data

---

Assinatura

---

Nome do profissional que aplicou o TCLE

---

Data

---

Assinatura

## APÊNDICE B – FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS

*Pesquisa: Efetividade e custo-efetividade de duas intervenções para o controle glicêmico e lipídico de pessoas com diabetes: uso da farinha da casca do maracujá e uso da cúrcuma.*

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO	
Nome:	
Data de nascimento:	RG:
Nome da mãe:	
Endereço:	UBS: ACS:

II – DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS	
A. Sexo: 1 ( ) feminino / 2 ( ) masculino	B. Idade (anos):
C. Cor Autorreferida: 1 ( ) branca    2( ) negra    3( ) amarela    4( ) parda	
<b>D. Situação laboral:</b> 1. ( ) Trabalha formalmente/carteira assinada 2. ( ) Trabalha informalmente 3. ( ) Do lar/doméstica 4. ( ) Desempregado 5. ( ) Aposentado	<b>E. Situação conjugal:</b> 1. ( ) Casado/união estável 2. ( ) Solteiro 3. ( ) Viúvo 4. ( ) Divorciado
<b>F. Com quem mora:</b> 1. ( ) Familiares (companheiro(a); filhos) 2. ( ) Apenas com companheiro (a) 3. ( ) Amigos 4. ( ) Pais 5. ( ) Sozinho 6. ( ) Outros. _____	<b>G. Classificação econômica:</b> 1. ( ) A(45-100) 2. ( ) B1(38-44) 3. ( ) B2 (29-37) 4. ( ) C1 (23-28) 5. ( ) C2( 17-22) 6. ( ) D-E( 0-16)

<p><b>H. Qual é sua renda familiar (somatório mensal dos rendimentos da família em reais)? R\$:</b></p>	
<p><b>III - INDICADORES DE SAÚDE</b></p>	
<p><b>I. Exercício físico:</b> Você pratica algum exercício físico com frequência mínima de 5 vezes por semana e duração mínima de 30 minutos em cada ocasião OU pratica, minimamente, 150 minutos de exercícios físicos, ao todo, durante uma semana?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sim - Ativo</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Não – Sedentário</p>	
<p><b>J. Tabagismo:</b> Você faz uso regular de tabaco?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sim – rotineiramente</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Não</p>	
<p><b>K. Etilismo:</b> Você consome regularmente bebidas alcoólicas?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sim</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Não</p>	
<p><b>L. Comorbidades:</b> Além do diabetes, você possui diagnóstico médico de outras enfermidades?</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sim</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Não</p> <p><b>M.</b> Se sim, quais outras:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> HAS. Medicação em uso: _____</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Dislipidemia. Medicação em uso: _____</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Outras. Citar o nome da doença e medicações em uso</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	
<p><b>N. Medicamentos usados pelo paciente para o tratamento do Diabetes:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Sulfonilureias – Glibenclamida (Daonil); Clorpropamida (Diabinese); Tolazamida (Tolinase); Tolbutamida (rastinon); Glipizida (Minidiab); Glicazida (Diamicron); Glimepirida (Amaryl; Glimepil).</p> <p><input type="checkbox"/> Biguanidas – Metformina; Fenformina; Buformina.</p> <p><input type="checkbox"/> Meglitinidas – Repaglinida (Prandin); Nateglinida (Starlix).</p>	<p><b>Dose/dia</b></p>

<input type="checkbox"/> Tiazolidinedionas – Rosiglitazona (Avandia); Pioglitazona (ACTOS). <input type="checkbox"/> Inibidores de DPP-4 – Sitagliptina (Januvia); Saxagliptina (Onglyza); Linagliptina (Tradjenta); Alogliptina (Nesina). <input type="checkbox"/> Inibidores de SGLT2 – Canagliflozin (Invokana); Dapagliflozina (Farxiga). <input type="checkbox"/> Inibidores de alfa-glucosidase – Arcabose (Precose); Miglitol (Glyset). <input type="checkbox"/> Sequestradores de ácidos biliares – Colesevelam (Welchol).	
<p><b>O. Dosagem da medicação tomada para diabetes</b></p> <p>Número total de comprimidos tomados ao dia: _____.</p> <p><b>P. Há quanto tempo está fazendo uso desses medicamentos e dessa dosagem? _____ (meses)</b></p> <p><b>Q. Costuma passar mal com a tomada dos remédios para diabetes? Se sim, o que sente?</b></p> <p>1. <input type="checkbox"/> Sim. _____</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Não</p>	
<p><b>R. Há quanto tempo possui o diagnóstico de diabetes tipo 2? _____</b></p> <p><b>S. Alguém na família possui(a) diagnóstico de diabetes tipo 2? 1.( <input type="checkbox"/> ) Sim 2.( <input type="checkbox"/> ) Não.</b></p> <p><b>T. Se sim, quem? 1.( <input type="checkbox"/> ) Pais 2.( <input type="checkbox"/> ) Avós 3.( <input type="checkbox"/> ) Tios</b></p>	
<b>IV - ANTROPOMETRIA</b>	
<p>Altura (única medida) – 1ª. vez: _____m</p>	

**IV – PRESSÃO ARTERIAL**

**1ª. Análise – Data:** \_\_\_\_\_

	PAS	PAD	CLASSIFICAÇÃO
<b>1º MEDIDA</b>			
<b>2º MEDIDA</b>			
<b>3º MEDIDA</b>			
<b>MÉDIA</b>			

**2ª. Análise – Data:** \_\_\_\_\_

	PAS	PAD	CLASSIFICAÇÃO
<b>1º MEDIDA</b>			
<b>2º MEDIDA</b>			
<b>3º MEDIDA</b>			
<b>MÉDIA</b>			

**3ª. Análise – Data:** \_\_\_\_\_

	<b>PAS</b>	<b>PAD</b>	<b>CLASSIFICAÇÃO</b>
<b>1º MEDIDA</b>			
<b>2º MEDIDA</b>			
<b>3º MEDIDA</b>			
<b>MÉDIA</b>			

<b>EXAMES LABORATORIAIS</b>						
	<b>1ºMEDIDA</b>	<b>CLASSIFICAÇÃO</b>	<b>2ºMEDIDA</b>	<b>CLASSIFICAÇÃO</b>	<b>3ºMEDIDA</b>	<b>CLASSIFICAÇÃO</b>
<b>DATA DA ANÁLISE</b>		-		-		-
<b>GLICEMIA VENOSA EM JEJUM</b>						
<b>HEMOGLOBINA GLICADA</b>						
<b>GLICEMIA MÉDIA</b>						
<b>HDL-COLESTEROL</b>						
<b>LDL-COLESTEROL</b>						
<b>VLDL-COLESTEROL</b>						
<b>TRIGLICERÍDEOS</b>						
<b>INSULINA</b>						
<b>I-HOMA</b>						

## ANEXOS

### ANEXO A – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS DAS CONDIÇÕES SOCIODEMOGRÁFICAS



#### **Critério Brasil 2015 e atualização da distribuição de classes para 2016**

A metodologia de desenvolvimento do Critério Brasil que entrou em vigor no início de 2015 está descrita no livro *Estratificação Socioeconômica e Consumo no Brasil* dos professores Wagner Kamakura (Rice University) e José Afonso Mazzon (FEA /USP), baseado na Pesquisa de Orçamento Familiar (POF) do IBGE.

A regra operacional para classificação de domicílios, descrita a seguir, resulta da adaptação da metodologia apresentada no livro às condições operacionais da pesquisa de mercado no Brasil.

As organizações que utilizam o Critério Brasil podem relatar suas experiências ao Comitê do CCEB. Essas experiências serão valiosas para que o Critério Brasil seja permanentemente aprimorado.

A transformação operada atualmente no Critério Brasil foi possível graças a generosa contribuição e intensa participação dos seguintes profissionais nas atividades do comitê:

Luis Pilli (Coordenador) - LARC Pesquisa de Marketing

Bianca Ambrósio - TNS

Bruna Suzzara - IBOPE Inteligência

Marcelo Alves - Nielsen

Margareth Reis - GFK

Paula Yamakawa - IBOPE Inteligência

Renata Nunes - Data Folha

Sandra Mazzo - Ipsos

Tatiana Wakaguri - Kantar IBOPE Media

A ABEP, em nome de seus associados, registra o reconhecimento e agradece o envolvimento desses profissionais.

## **SISTEMA DE PONTOS**

### **Variáveis**

	Quantidade				
	0	1	2	3	4 ou +
Banheiros	0	3	7	10	14
Empregados domésticos	0	3	7	10	13
Automóveis	0	3	5	8	11
Microcomputador	0	3	6	8	11
Lava louca	0	3	6	6	6
Geladeira	0	2	3	5	5
Freezer	0	2	4	6	6
Lava roupa	0	2	4	6	6
DVD	0	1	3	4	6
Micro-ondas	0	2	4	4	4
Motocicleta	0	1	3	3	3
Secadora roupa	0	2	2	2	2

### **Grau de instrução do chefe de família e acesso a serviços públicos**

Escolaridade da pessoa de referência		
Analfabeto / Fundamental I incompleto	0	
Fundamental I completo / Fundamental II incompleto	1	
Fundamental II completo / Médio incompleto	2	
Médio completo / Superior incompleto	4	
Superior completo	7	
Serviços públicos		
	Não	Sim
Água encanada	0	4
Rua pavimentada	0	2

### **Distribuição das classes para 2016**

As estimativas do tamanho dos estratos atualizados referem-se ao total Brasil e resultados das Macro Regiões, além do total das 9 Regiões Metropolitanas e resultados para cada uma das RM's (Porto Alegre, Curitiba, São Paulo, Rio de Janeiro, Belo Horizonte, Brasília, Salvador, Recife e Fortaleza).

As estimativas são baseadas em estudos probabilísticos do Datafolha, IBOPE Inteligência, GFK, IPSOS e Kantar IBOPE Media (LSE). O perfil da classe é domiciliar.

Classe	Brasil	Sudeste	Sul	Nordeste	Centro Oeste	Norte
A	2,9%	3,6%	3,4%	1,4%	4,2%	1,8%
B1	5,0%	6,2%	6,2%	2,7%	5,3%	3,4%
B2	17,3%	21,0%	20,6%	10,5%	18,7%	11,7%
C1	22,2%	25,3%	28,0%	15,1%	23,0%	17,9%
C2	25,6%	25,4%	24,8%	25,6%	27,5%	26,3%
D-E	27,0%	18,5%	17,0%	44,7%	21,3%	38,9%
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Classe	9RM's	POA	CWB	SP	RJ	BH	BSB	SSA	REC	FOR
A	4,3%	3,7%	5,4%	4,8%	3,5%	3,5%	9,9%	4,1%	2,0%	3,4%
B1	6,6%	6,5%	8,2%	7,5%	5,9%	5,7%	9,6%	5,2%	4,4%	4,3%
B2	19,5%	20,7%	24,3%	23,1%	17,5%	18,4%	22,0%	13,8%	13,2%	12,8%
C1	24,3%	27,0%	27,6%	28,4%	23,2%	24,0%	22,0%	18,1%	16,7%	15,0%
C2	25,9%	27,0%	22,8%	25,0%	26,6%	27,5%	21,7%	28,5%	28,5%	26,1%
D-E	19,4%	15,1%	11,7%	11,2%	23,3%	20,9%	14,8%	30,3%	35,2%	38,4%
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>									

### **Cortes do Critério Brasil**

Classe	Pontos
A	45 - 100
B1	38 - 44
B2	29 - 37
C1	23 - 28
C2	17 - 22
D-E	0 - 16

### **Estimativa para a Renda Média Domiciliar para os estratos do Critério Brasil**

Abaixo são apresentadas as estimativas de renda domiciliar mensal para os estratos socioeconômicos. Os valores se baseiam na PNAD 2014 e representam aproximações dos valores que podem ser obtidos em amostras de pesquisas de mercado, mídia e opinião. A experiência mostra que a variância observada para as respostas à pergunta de renda é elevada, com sobreposições importantes nas rendas entre as classes. Isso significa que pergunta de renda não é um estimador eficiente de nível socioeconômico e não substitui ou complementa o questionário sugerido abaixo. O objetivo da divulgação dessas informações é oferecer uma ideia de característica dos estratos socioeconômicos resultantes da aplicação do Critério Brasil.

Estrato Sócio Econômico	Renda média Domiciliar
A	20.888
B1	9.254
B2	4.852
C1	2.705
C2	1.625
D-E	768
<b>TOTAL</b>	<b>3.130</b>

## **PROCEDIMENTO NA COLETA DOS ITENS**

É importante e necessário que o critério seja aplicado de forma uniforme e precisa. Para tanto, é fundamental atender integralmente as definições e procedimentos citados a seguir.

Para aparelhos domésticos em geral:

Devem ser considerados todos os bens que estão dentro do domicílio em funcionamento (incluindo os que estão guardados) independente da forma de aquisição: compra, empréstimo, aluguel, etc. Se o domicílio possui um bem que emprestou a outro, este não deve ser contado pois não está em seu domicílio atualmente. Caso não estejam funcionando, considere apenas se tiver intenção de consertar ou repor nos próximos seis meses.

### **Banheiro**

O que define o banheiro é a existência de vaso sanitário. Considerar todos os banheiros e lavabos com vaso sanitário, incluindo os de empregada, os localizados fora de casa e os da(s) suíte(s). Para ser considerado, o banheiro tem que ser privativo do domicílio. Banheiros coletivos (que servem a mais de uma habitação) não devem ser considerados.

### **Empregados Domésticos**

Considerar apenas os empregados mensalistas, isto é, aqueles que trabalham pelo menos cinco dias por semana, durmam ou não no emprego. Não esqueça de incluir babás, motoristas, cozinheiras, copeiras, arrumadeiras, considerando sempre os mensalistas.

Note bem: o termo empregado mensalista se refere aos empregados que trabalham no domicílio de forma permanente e/ou contínua, pelo menos cinco dias por semana, e não ao regime de pagamento do salário.

### **Automóvel**

Não considerar táxis, vans ou pick-ups usados para fretes, ou qualquer veículo usado para atividades profissionais. Veículos de uso misto (pessoal e profissional) não devem ser considerados.

### **Microcomputador**

Considerar os computadores de mesa, laptops, notebooks e netbooks. Não considerar: calculadoras,

agendas eletrônicas, tablets, palms, smartphones e outros aparelhos.

### **Lava-Louça**

Considere a máquina com função de lavar as louças.

### **Geladeira e Freezer**

No quadro de pontuação há duas linhas independentes para assinalar a posse de geladeira e freezer respectivamente. A pontuação será aplicada de forma independente:

Havendo uma geladeira no domicílio, serão atribuídos os pontos (2) correspondentes a posse de geladeira; Se a geladeira tiver um freezer incorporado – 2ª porta – ou houver no domicílio um freezer independente serão atribuídos os pontos (2) correspondentes ao freezer. Dessa forma, esse domicílio totaliza 4 pontos na soma desses dois bens.

### **Lava-Roupa**

Considerar máquina de lavar roupa, somente as máquinas automáticas e/ou semiautomática. O tanquinho NÃO deve ser considerado.

### **DVD**

Considere como leitor de DVD (Disco Digital de Vídeo ou Disco Digital Versátil) o acessório doméstico capaz de reproduzir mídias no formato DVD ou outros formatos mais modernos, incluindo videogames, computadores, notebooks. Inclua os aparelhos portáteis e os acoplados em microcomputadores. Não considere DVD de automóvel.

### **Micro-ondas**

Considerar forno micro-ondas e aparelho com dupla função (de micro-ondas e forno elétrico).

### **Motocicleta**

Não considerar motocicletas usadas exclusivamente para atividades profissionais. Motocicletas apenas para uso pessoal e de uso misto (pessoal e profissional) devem ser consideradas.

### **Secadora de roupas**

Considerar a máquina de secar roupa. Existem máquinas que fazem duas funções, lavar e secar. Nesses casos, devemos considerar esse equipamento como uma máquina de lavar e como uma secadora.

### **Modelo de Questionário sugerido para aplicação**

P.XX Agora vou fazer algumas perguntas sobre itens do domicílio para efeito de classificação econômica. Todos os itens de eletroeletrônicos que vou citar devem estar funcionando, incluindo os que estão guardados. Caso não estejam funcionando, considere apenas se tiver intenção de consertar ou repor nos próximos seis meses.

**INSTRUÇÃO: Todos os itens devem ser perguntados pelo entrevistador e respondidos pelo entrevistado.**

**Vamos começar? No domicílio tem \_\_\_\_\_ (LEIA CADA ITEM)**

ITENS DE CONFORTO	POSSUI	QUANTIDADE QUE POSSUI			
		1	2	3	4+
Quantidade de automóveis de passeio exclusivamente para uso particular					
Quantidade de empregados mensalistas, considerando apenas os que trabalham pelo menos cinco dias por semana					
Quantidade de máquinas de lavar roupa, excluindo tanquinho					
Quantidade de banheiros					
DVD, incluindo qualquer dispositivo que leia DVD e desconsiderando DVD de automóvel					
Quantidade de geladeiras					
Quantidade de <i>freezers</i> independentes ou parte da geladeira duplex					
Quantidade de microcomputadores, considerando computadores de mesa, laptops, notebooks e netbooks e desconsiderando tablets, palms ou smartphones					
Quantidade de lavadora de louças					
Quantidade de fornos de micro-ondas					
Quantidade de motocicletas, desconsiderando as usadas exclusivamente para uso profissional					
Quantidade de máquinas secadoras de roupas, considerando lava e seca					

A água utilizada neste domicílio é proveniente de?	
1	Rede geral de distribuição
2	Poço ou nascente
3	Outro meio

Considerando o trecho da rua do seu domicílio, você diria que a rua é:	
1	Asfaltada/Pavimentada
2	Terra/Cascalho

**Qual é o grau de instrução do chefe da família? Considere como chefe da família a pessoa que contribui com a maior parte da renda do domicílio.**

Nomenclatura atual	Nomenclatura anterior
Analfabeto / Fundamental I incompleto	Analfabeto/Primário Incompleto
Fundamental I completo / Fundamental II incompleto	Primário Completo/Ginásio incompleto
Fundamental completo/Médio incompleto	Ginásio Completo/Colegial incompleto
Médio completo/Superior incompleto	Colegial Completo/Superior Incompleto
Superior completo	Superior Completo

### **OBSERVAÇÕES IMPORTANTES**

Este critério foi construído para definir grandes classes que atendam às necessidades de segmentação (por poder aquisitivo) da grande maioria das empresas. Não pode, entretanto, como qualquer outro critério, satisfazer todos os usuários em todas as circunstâncias. Certamente há muitos casos em que o universo a ser pesquisado é de pessoas, digamos, com renda pessoal mensal acima de US\$ 30.000. Em casos como esse, o pesquisador deve procurar outros critérios de seleção que não o CCEB.

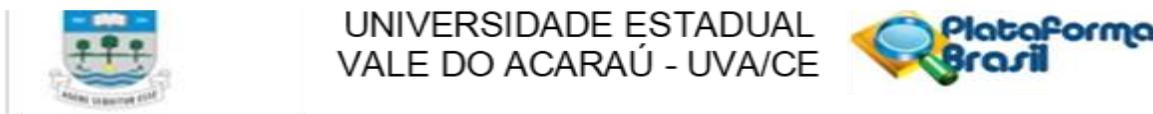
A outra observação é que o CCEB, como os seus antecessores, foi construído com a utilização de técnicas estatísticas que, como se sabe, sempre se baseiam em coletivos. Em uma determinada amostra, de determinado tamanho, temos uma determinada probabilidade de classificação correta, (que, esperamos, seja alta) e uma probabilidade de erro de classificação (que, esperamos, seja baixa).

Nenhum critério estatístico, entretanto, tem validade sob uma análise individual. Afirmarções frequentes do tipo “... conheço um sujeito que é obviamente classe D, mas pelo critério é classe B...” não invalidam o critério que é feito para funcionar estatisticamente. Servem, porém, para nos alertar, quando trabalhamos na análise individual, ou quase individual, de comportamentos e atitudes (entrevistas em profundidade e discussões em grupo respectivamente). Numa discussão em grupo um único caso de má classificação pode pôr a perder todo o grupo. No caso de entrevista em profundidade os prejuízos são ainda mais óbvios. Além disso, numa pesquisa qualitativa, raramente uma definição de classe exclusivamente econômica será satisfatória.

Portanto, é de fundamental importância que todo o mercado tenha ciência de que o CCEB, ou qualquer outro critério econômico, não é suficiente para uma boa classificação em pesquisas qualitativas. Nesses casos deve-se obter além do CCEB, o máximo de informações (possível, viável, razoável) sobre os respondentes, incluindo então seus comportamentos de compra, preferências e interesses, lazer e hobbies e até características de personalidade.

Uma comprovação adicional da adequação do Critério de Classificação Econômica Brasil é sua discriminação efetiva do poder de compra entre as diversas regiões brasileiras, revelando importantes diferenças entre elas.

## ANEXO B – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** Análise da efetividade e custo-efetividade de duas intervenções para o controle glicêmico e lipêmico de pessoas com diabetes: intervenção com a farinha da casca do maracujá e com a cúrcuma.

**Pesquisador:** Maristela Ines Osawa Chagas

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 82189318.8.0000.5053

**Instituição Proponente:** Universidade Estadual Vale do Acaraú - UVA

**Patrocinador Principal:** FUNDAÇÃO CEARENSE DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.910.157

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda do projeto de pesquisa submetido a Chamada N. 01/2017 (Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em Saúde/PPSUS-CE FUNCAP-SESA-Decit/SCTIE/MS-CNPq, sob a coordenação geral do pesquisador Professor Dr. Roberto Wagner Júnior Freire de Freitas, vinculado a Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ- Ceará, e demais pesquisadores. A motivação de emenda ao projeto deveu-se ao fato de que no teste piloto realizado com a intervenção educativa por telefone não teve adesão por parte dos usuários, sendo proposto sua substituição por farinha de cúrcuma.

#### Objetivo da Pesquisa:

**Geral:**

- Analisar a efetividade e custo-efetividade de duas intervenções (1. Intervenção com a farinha da casca do maracujá; 2. Intervenção com a cúrcuma) para o controle glicêmico e lipêmico de pessoas com diabetes.

**Específicos:**

-Avaliar os custos econômicos diretos resultantes das duas intervenções, quando comparados com o atendimento usual para os pacientes diabéticos nas Unidades Básicas de Saúde;

-Associar o uso das intervenções (1. Intervenção com a farinha da casca do maracujá; 2.

**Endereço:** Av Comandante Maurocéllo Rocha Ponte, 150

**Bairro:** Derby

**CEP:** 62.041-040

**UF:** CE

**Município:** SOBRAL

**Telefone:** (88)3677-4255

**Fax:** (88)3677-4242

**E-mail:** uva\_comitedeetica@hotmail.com

Continuação do Parecer: 2.910.157

Intervenção com a cúrcuma) com as variáveis: glicemia de jejum, hemoglobina glicada (HbA1c), colesterol total (CT), low density lipoproteins (LDL), high density lipoproteins (HDL), triglicerídeos (TG), índice de massa corporal (IMC), circunferência abdominal (CA), relação cintura quadril (RCQ) e pressão arterial sistêmica.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Toda pesquisa envolve riscos em menor ou maior grau e que o pesquisador deverá envidar esforços para minimizá-los ao máximo e ponderar entre estes e os benefícios. Neste caso específico, a pesquisa envolve riscos mínimos no que diz respeito a possibilidade de uso da farinha da casca do maracujá e/ou cúrcuma em maior quantidade da informada pela equipe, o que poderia causar hipoglicemia. Entretanto, os pesquisadores se comprometem em realizar visitas domiciliares e/ou monitoramento por telefone para certificação do uso e cada paciente ficará com o telefone dos pesquisadores para contato, caso haja algum desconforto ou dúvidas. Observa-se que os benefícios sobrepujam os riscos.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa experimental do tipo ensaio clínico controlado e randomizado. A randomização (processo pelo qual os indivíduos têm a mesma chance de serem incluídos nos grupos do estudo), o controle (representado pelo grupo que não sofre a intervenção do pesquisador) e a manipulação (significando que um dos grupos será submetido a uma intervenção ou tratamento) caracterizam o tipo de pesquisa que está sendo proposto. A população do estudo será constituída por pacientes adultos com diagnóstico médico de DM 2, cadastrados e acompanhados pela Atenção Básica do município de Tabuleiro do Norte-CE. Serão considerados como critérios de inclusão: possuir diagnóstico médico de DM2 há, pelo menos, 1 ano; ser alfabetizado; possuir idade igual ou superior a 18 anos; possuir telefone fixo/móvel; e, ter disponibilidade para comparecer às etapas presenciais do estudo (para as coletas dos exames laboratoriais). Serão excluídos da pesquisa: pacientes usuários de insulina; usuários de fármaco glicocorticoide, psicotrópico, antimicrobiano ou antineoplásico; tabagistas e/ou etilistas; gestantes; pacientes acometidos por alguma doença que cause imunossupressão; pacientes que autorrelatarem a presença de complicações em decorrência do diabetes, como: insuficiência renal, cegueira ou amputação de membros; e, pacientes que autorrelatarem possuir doença cardiovascular severa ou hipertensão arterial não controlada. Após os cálculos amostrais (com acréscimo de 40% para perdas) chegou-se a um número de 40 pacientes em cada grupo, totalizando 120 participantes. O Grupo Controle (GC) receberá o atendimento de rotina, conforme protocolo da instituição, sendo este disponibilizado

**Endereço:** Av Comandante Maurocélvio Rocha Ponte, 150

**Bairro:** Derby **CEP:** 62.041-040  
**UF:** CE **Município:** SOBRAL

**Telefone:** (88)3677-4255 **Fax:** (88)3677-4242

--

Continuação do Parecer: 2.910.157

por médicos e enfermeiros. Além disso, este grupo receberá um placebo, em virtude das intervenções testadas (farinha da casca do maracujá e cúrcuma). O primeiro Grupo Experimental (GE), por sua vez, será composto pelos pacientes que receberão, além do atendimento de rotina, cápsulas contendo a farinha da casca do maracujá, três vezes ao dia, antes das principais refeições (café da manhã, almoço e jantar). Por sua vez, o segundo GE receberá cápsulas contendo cúrcuma para serem ingeridas diariamente, uma vez ao dia, antes do café da manhã.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os termos obrigatórios estão presentes e permitem apreciação ética, tais como: cronograma, TCLE, Carta de anuência da prefeitura municipal de Tabuleiro do Norte, Folha de Rosto, Currículo do coordenador da pesquisa, dentre outros).

**Recomendações:**

Considerando as atribuições dos CEP solicita-se ao pesquisador encaminhar relatórios parciais e final para o CEP da Universidade Estadual Vale do Acaraú para fins de monitoramento.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Considerando que se trata de substituição de uma intervenção por outra já prevista, considera-se aprovada a emenda ao projeto de pesquisa.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Considerando que a solicitação de emenda ao projeto foi aprovada pelo relator, a coordenação aprova ad referendum do Colegiado do CEP/UVA a solicitação. O(a) pesquisador(a) deverá atentar para as recomendações listadas neste parecer de enviar relatórios parciais e final através desta Plataforma.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB INFORMAÇÕES BÁSICAS 1223007_E1.pdf	22/09/2018 16:10:33		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEFINAL.pdf	18/01/2018 11:38:03	Maristela Ines Osawa Chagas	Aceito
Orçamento	ORCAMENTOfinal.pdf	18/01/2018 11:33:51	Maristela Ines Osawa Chagas	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMAfinal.pdf	18/01/2018 11:33:10	Maristela Ines Osawa Chagas	Aceito

**Endereço:** Av Comandante Maurocéllo Rocha Ponte, 150

**Bairro:** Derby

**UF:** CE

**Município:**

SOBRAL

Continuação do Parecer: 2.910.157

Brochura Pesquisa	PROJETOPPSUSVERSAOCEP.pdf	18/01/2018 11:32:56	Maristela Ines Osawa Chagas	Aceito
Brochura Pesquisa	PROJETOPPSUSVERSAOCEP.docx	18/01/2018 11:32:43	Maristela Ines Osawa Chagas	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTOFINALASSINADA.pdf	18/01/2018 11:20:10	Maristela Ines Osawa Chagas	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	CURRICULOPESQUISADOR.pdf	18/01/2018 08:46:08	Maristela Ines Osawa Chagas	Aceito
Outros	ANUENCIATABULEIRODONORTE.jpeg	18/01/2018 08:45:47	Maristela Ines Osawa Chagas	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SOBRAL, 23 de Setembro de 2018.

---

**Assinado por:**  
**CIBELLY ALINY SIQUEIRA LIMA FREITAS**  
**(Coordenador(a))**