



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

Emília Alves de Castro

**EFETIVIDADE DO USO DA FARINHA DO ALBEDO DO MARACUJÁ AMARELO
(*Passiflora edulis*) NO CONTROLE METABÓLICO DE PESSOAS COM
DIABETES TIPO 2 ACOMPANHADAS PELA ESTRATÉGIA SAÚDE DA FAMÍLIA**

**Eusébio - CE
2019**



Emília Alves de Castro

EFETIVIDADE DO USO DA FARINHA DO ALBEDO DO MARACUJÁ AMARELO
(*Passiflora edulis*) NO CONTROLE METABÓLICO DE PESSOAS COM DIABETES
TIPO 2 ACOMPANHADAS PELA ESTRATÉGIA SAÚDE DA FAMÍLIA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Família – RENASF, 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

Coorientadora: Profa. Dra. Maria do Livramento de Paula

Área de Concentração: Saúde da Família

Linha de Pesquisa: Atenção e Gestão do Cuidado em Saúde

Eusébio - CE

2019

Catálogo na fonte

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde

Biblioteca de Saúde Pública

C355e

Castro, Emília Alves de.

Efetividade do uso da farinha do albedo do maracujá amarelo (*passiflora edulis*) no controle metabólico de pessoas com diabetes tipo 2 acompanhadas pela estratégia saúde da família / Emília Alves de Castro. -- 2019.

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

Orientador: Roberto Wagner Júnior Freire de Freitas.

Coorientadora: Maria do Livramento de Paula.

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 - terapia. 2. Diabetes Mellitus Tipo 2 – epidemiologia. 3. Passiflora. 4. Fitoterapia. 5. Epidemiologia Experimental. 6. Animais de Laboratório. 7. Estratégia Saúde da Família.

I. Título.

CDD=23.ed.=616.462

Emília Alves de Castro

EFETIVIDADE DO USO DA FARINHA DO ALBEDO DO MARACUJÁ AMARELO
(*Passiflora edulis*) NO CONTROLE METABÓLICO DE PESSOAS COM DIABETES
TIPO 2 ACOMPANHADAS PELA ESTRATÉGIA SAÚDE DA FAMÍLIA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Família –
RENASF, 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. Dra. Sharmênia de Araújo Soares Nuto
Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)

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

Data de aprovação: ____/____/____

Eusébio - CE
2019

Ao meu Deus, por ter me concedido o bem mais precioso que é a vida.

Ao meu pai, João Jaime (*in memoriam*), por sempre ter me incentivado e acreditado.

Ao meu esposo, Cláudio, por sempre compartilhar conquistas, felicidade e amor.

Aos meus filhos, Gabriel e Gisele, por compreenderem minhas ausências e serem a riqueza da minha vida.

AGRADECIMENTOS

Ao meu Deus agradeço a todas as coisas boas e más que me aconteceram. Cada uma delas, ao seu modo, me fez chegar aonde eu cheguei e me fizeram ser quem eu sou.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Roberto Wagner Júnior Freire de Freitas, pelo encorajamento, apoio e confiança. Obrigada por não medir esforços para me ajudar e compartilhar sua experiência e ensinamentos. Serei sempre sua admiradora.

Aos docentes do Mestrado Profissional em Saúde da Família – FIOCRUZ/CE, pelos ensinamentos e debates que ampliaram ainda mais meus horizontes e tornaram minha aprendizagem significativa.

À minha querida turma “SUS poderosas”, em especial à Joana, pelo compartilhamento de vivências, ensinamentos e aprendizagem, tornando cada encontro prazeroso e inesquecível.

À Prefeitura de Fortaleza, em especial à minha Coordenadora e amiga Dra. Alessandra Pimentel de Sousa, pela liberação para participar do Mestrado.

Aos meus pais, Zuíla e Jaime (*in memoriam*), pelos esforços que fizeram para que eu tivesse uma educação de qualidade e obtivesse estabilidade profissional.

Ao meu esposo, Cláudio, por todo amor e dedicação, mesmo quando o estresse e cansaço me tiravam do convívio familiar.

Aos meus filhos amados, Gabriel e Gisele, por compreenderem que o aprendizado nunca se finda e que eles são a minha motivação para sempre continuar a luta.

Aos DM2 de Tabuleiro do Norte e à equipe de pesquisadores que se envolveram e tornaram possível este estudo.

A todas as pessoas que, direta ou indiretamente, contribuíram para a realização deste trabalho, mas que, involuntariamente, não tiveram seus nomes explícitos aqui.

RESUMO

O diabetes *mellitus* é uma das principais causas de mortalidade e de hospitalização no Sistema Único de Saúde (SUS), em função do prevalente crescimento no número de casos, diagnóstico tardio e dificuldade do controle glicêmico. Intervenções inovadoras e efetivas devem ser implementadas na tentativa de manter a doença sob controle, além de reduzir os gastos financeiros, melhorando, assim, a qualidade de vida dessas pessoas. O objetivo do presente estudo foi analisar a efetividade do uso da farinha do albedo do maracujá amarelo no controle metabólico de pessoas com diabetes *mellitus* tipo 2. Trata-se de uma pesquisa experimental, do tipo ensaio clínico, controlado e duplo-cego. O recrutamento dos participantes ocorreu nas Unidades de Atenção Primária à Saúde (UAPS) da cidade de Tabuleiro do Norte, no estado do Ceará. A população foi constituída por adultos, de ambos os sexos, com diagnóstico médico de DM2, cadastrados e acompanhados pela Estratégia Saúde da Família. A amostra foi de 56 participantes, distribuídos em dois grupos (n=28, cada), sendo um controle (GC) e um experimental (GE). Foram coletados dados sociodemográficos, variáveis antropométricas, clínicas e exames laboratoriais. Os participantes do GE foram submetidos ao uso de 09 cápsulas/dia contendo farinha do albedo do maracujá amarelo, tomando 03 cápsulas antes das principais refeições, enquanto o GC fez uso de placebo. As intervenções tiveram duração de 4 meses. A efetividade foi avaliada em três momentos (T0, T2 e T4), por meio das variáveis laboratoriais, além dos dados antropométricos e da pressão arterial. A análise estatística foi realizada utilizando-se os testes t e Qui-quadrado pareados e independentes. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual Vale do Acaraú, sob parecer nº 2.469.737. Os resultados demonstraram que o uso da farinha do albedo do maracujá, 4,5 g/dia, por 120 dias, reduziu significativamente a glicemia venosa de jejum ($p=0,006$) e a hemoglobina glicada ($p=0,029$). Em relação ao controle lipídico, constatou-se melhora nos níveis de LDL-C e HDL-C, porém sem significância estatística. Ademais, em relação à resistência insulínica, não foram constatadas mudanças significativas nos valores basais de insulina e HOMA-IR. Conclui-se que o uso da farinha do albedo do maracujá amarelo se apresentou efetivo no controle glicêmico, porém no controle lipídico não mostrou a mesma efetividade.

Descritores: Diabetes *mellitus* tipo 2. Passiflora. Fitoterapia.

ABSTRACT

Diabetes mellitus one of the main causes of mortality and hospitalization in the Unified Health System (SUS), due to the prevalent growth in the number of cases, late diagnosis and difficulty in glycemic control. Innovative and effective interventions should be implemented in an attempt to keep the disease under control, as well as reducing financial expenses, thus improving the quality of life of these people. The aim of the present study was to analyze the effectiveness of the use of yellow passion fruit albedo flour in the metabolic control of people with type 2 diabetes mellitus. This is an experimental, double-blind, controlled trial study. The participants were recruited at the Primary Health Care Units (UAPS) in the city of Tabuleiro do Norte, state of Ceará. The population consisted of adults of both sexes, with medical diagnosis of T2DM, registered and followed by the Family Health Strategy. The sample consisted of 56 participants, divided into two groups (n = 28 each), one control (CG) and one experimental (EG). Sociodemographic data, anthropometric variables, clinical and laboratory tests were collected. GE participants underwent 09 capsules / day containing yellow passion fruit albedo flour, taking 03 capsules before main meals, while the CG used placebo. The interventions lasted 4 months. The effectiveness was evaluated at three moments (T0, T2 and T4) by laboratory variables, as well as anthropometric data and blood pressure. Statistical analysis was performed using paired and independent t-test and chi-square tests. The research was approved by the Research Ethics Committee (CEP) of Vale do Acaraú State University, under opinion No. 2,469,737. The results showed that the use of passion fruit albedo flour 4.5 g / day for 120 days significantly reduced fasting venous glycemia (p = 0.006) and glycosylated hemoglobin (p = 0.029). Regarding lipid control, there was an improvement in LDL-C and HDL-C levels, but without statistical significance. Moreover, regarding insulin resistance, no significant changes were observed in the basal insulin and HOMA-IR values. It was concluded that the use of yellow passion fruit albedo flour was effective in glycemic control, but in lipid control did not show the same effectiveness.

Descriptors: Type 2 diabetes *mellitus*. Passionflower. Phytotherapy.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AB	Atenção Básica
ADA	Associação Americana de Diabetes
ADH	Hormônio Antidiurético
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CA	Circunferência Abdominal
CAD	Cetoacidose Diabética
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CRES	Coordenadoria Regional de Saúde
CT	Colesterol Total
DCNT	Doenças Crônicas Não Transmissíveis
DI	Diabetes <i>Insípidus</i>
DM	Diabetes <i>Mellitus</i>
DM1	Diabetes <i>Mellitus</i> Tipo 1
DM2	Diabetes <i>Mellitus</i> Tipo 2
DMG	Diabetes <i>Mellitus</i> Gestacional
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
ESF	Estratégia Saúde da Família
FUNCAP	Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico
GC	Grupo Controle
GE	Grupo Experimental
GVJ	Glicemia Venosa em Jejum
HbA1c	Hemoglobina glicada
HDL-c	Colesterol da lipoproteína de Alta Densidade
IAD	Índice de Adiposidade Corporal
IMC	Índice de Massa Corpórea
IR	Resistência Insulínica

LDL-c	Colesterol da lipoproteína de Baixa Densidade
MPSF	Mestrado Profissional em Saúde da Família
MODY	Maturity Onset Diabetes of the Young
MS	Ministério da Saúde
MT/MCA	Medicina Tradicional e Complementar Alternativa
NPH	Protamina Neutra Hagedorn
OMS	Organização Mundial da Saúde
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PAD	Pressão Arterial Diastólica
PICS	Práticas Integrativas e Complementares em Saúde
PNPIC	Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares
PNPMF	Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
RCQ	Relação Cintura Quadril
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENISUS	Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS
SHH	Síndrome Hiperosmolar Hiperglicêmica
SU	Sulfonilureias
SUS	Sistema Único de Saúde
TG	Triglicerídeo
UAPS	Unidade de Atenção Primária à Saúde
UVA	Universidade Vale do Acaraú

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 OBJETIVOS	14
2.1 Objetivos Gerais	14
2.2 Objetivos Específicos	14
3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICO-METODOLÓGICA	15
3.1 Conceito e Classificação do diabetes <i>mellitus</i>	15
3.1.1 Complicações do diabetes	17
3.1.2 A epidemiologia do diabetes	19
3.1.3 Tratamento convencional	21
3.2 Fitoterapia	24
3.3 A farinha do albedo (casca) do maracujá	26
3.4 Estudos Experimentais realizados em animais de laboratório	28
3.5 Estudos Experimentais realizados em humanos	30
4 MATERIAL E MÉTODO	32
4.1 Tipo de Estudo	32
4.2 Local e período	33
4.3 População e Amostra	34
4.3.1 Critérios de inclusão	35
4.3.2 Critérios de exclusão	35
4.3.3 Processo de recrutamento da amostra	36
4.3.4 Processo de randomização da amostra	36
4.3.5 Grupo controle (GC) e Grupo experimental (GE)	37
4.4 Intervenção	37
4.5 Etapas presenciais	38
4.6 Instrumento para registro dos dados coletados	39
4.7 Variáveis do estudo	40
4.7.1 Variáveis dependentes (desfecho)	40
4.7.2 Variáveis independentes (explanatórias)	41
4.8 Análise dos dados	41
4.9 Aspectos éticos	41
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	42
6 CONCLUSÃO	63
REFERÊNCIAS	64

APÊNDICES	70
ANEXOS	77

1 INTRODUÇÃO

O diabetes *mellitus* (DM) consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo (IDF, 2015).

Constata-se uma crescente epidemia do DM no mundo, causando preocupação com o elevado custo econômico associado à doença. Estudos já comprovam que o diabetes impõe um grande fardo econômico, tanto aos sistemas de saúde quanto à sociedade, em termos de cuidados de saúde e perdas de produtividade (BARQUERA et al., 2013; BERTOLDI et al., 2013; KIM et al., 2012; SARAIVA et al., 2016).

A literatura ratifica que a obtenção de um controle glicêmico, associada ao controle dos lipídios séricos, da pressão arterial e a manutenção de um peso corporal adequado, são os principais focos para o manejo das pessoas com diabetes (ADA, 2015).

Diante desse panorama foi necessária uma reorientação do sistema de saúde a partir da Atenção Básica (AB) no Brasil. Uma das iniciativas postas em prática foi a expansão da Estratégia Saúde da Família (ESF), gerida mediante conhecimento do território e vínculo com a comunidade a ser atendida (SIQUEIRA et al., 2017).

Esta ênfase no reconhecimento do território revela uma gradativa valorização dos conhecimentos e práticas populares de cuidado. Exemplo disso é a criação de políticas de saúde que buscam restabelecer o uso das plantas medicinais pela população, como a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) (SIQUEIRA et al., 2017).

Assim, entre as Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS), o uso de fitoterápicos vem despertando o interesse de pesquisadores na área de saúde pública que buscam analisar a efetividade e a eficiência de plantas medicinais junto à população (MENDES, 2019).

Ademais, a análise de uma intervenção na medicina pode se dar por meio da eficácia, que trata dos resultados das intervenções em condições ideais (laboratório), ou pela efetividade, quando os resultados são obtidos em condições

reais (população), e ainda, pela eficiência, que é a relação entre os resultados obtidos e os recursos utilizados (PORZSOLT; CORREIA, 2017).

Dentre os fitoterápicos de interesse para estudos no Sistema Único de Saúde (SUS), conforme a Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao Sistema Único de Saúde (RENISUS), pode-se destacar a *Passiflora edulis*, vulgarmente conhecida como maracujá amarelo, espécie nativa da região nordestina do Brasil. E o foco desta pesquisa consistiu em analisar sua efetividade no controle metabólico do diabetes *mellitus*.

O interesse na *Passiflora edulis* e sua relação com o diabetes fez com que se buscasse revisar a literatura nas principais bases de dados, a saber: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs); *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (Medline/PubMed) e *Scientific Electronic Library Online* (SciELO). Diante do levantamento foram encontrados estudos experimentais, realizados tanto em animais quanto em humanos, demonstrando os efeitos do fitoterápico na redução dos níveis de glicose sanguínea e dos lipídios.

Por meio desta revisão, observou-se que, em sua maioria, a suplementação da farinha da casca do maracujá amarelo, mesmo em diferentes dosagens, exerce efeito sobre a redução da massa corporal, em modelos animais, bem como sobre a redução dos níveis glicêmicos, de triglicerídeos, colesterol total e LDL, aumento do HDL e redução dos níveis pressóricos, tanto em pesquisas com modelos animais quanto em ensaios clínicos (CLARO; RODRIGUES; TEIXEIRA, 2018).

Diante do levantamento realizado, percebeu-se que o uso da farinha da casca do maracujá tem se mostrado, de forma geral, eficaz na redução dos níveis glicêmicos e lipêmicos. Porém, ficou evidente que, em algumas pesquisas, tais efeitos não foram encontrados, demonstrando, ainda, divergências nos achados (ARAÚJO et al., 2017). Além disso, uma série de limitações/dificuldades foi apresentada pelos autores, como: intervenções realizadas por um curto período (geralmente 30 a 60 dias); baixa adesão ao uso da farinha, principalmente se ela for consumida sobre os alimentos, causando alteração no paladar; tímida produção de estudos na região nordeste do Brasil, dentre outros. Tais motivos foram relevantes e deram subsídios para o desenho do presente estudo.

Associado a isso, tem sido percebido um crescimento na utilização de fitoterápicos pela população brasileira. Dois fatores poderiam explicar este aumento. O primeiro seriam os avanços ocorridos na área científica, que permitiram o

desenvolvimento de fitoterápicos reconhecidamente seguros e eficazes. O segundo é a crescente tendência de busca, pela população, por terapias naturais e de menor custo destinadas ao Atendimento Primário à Saúde (OLIVEIRA; ROPKE, 2016).

Entende-se que é de suma importância o desenvolvimento de estudos dessa natureza, com o intuito de se obter dados robustos que possam dar segurança na utilização de produtos naturais/fitoterápicos de fácil acesso e baixo custo no controle de doenças crônicas, como o diabetes, e na prevenção de suas complicações. Vale ressaltar que durante minha vivência como gestora de Unidade de Atenção Primária à Saúde (UAPS) pude observar que o número expressivo de pessoas com diabetes não controlado ou com complicações advindas da doença, impactam no atendimento diário das unidades de saúde, podendo levar à tratamentos mais complexos e, conseqüentemente, menor expectativa e qualidade de vida desta população.

Ao levar em consideração o exposto acima e a lacuna do conhecimento apresentada, desenhou-se o presente estudo, cujo objetivo foi analisar a efetividade do uso da farinha do albedo (casca) do maracujá amarelo no controle metabólico de pessoas com DM2 acompanhadas pela Estratégia Saúde da Família (ESF). Estudos dessa natureza são de grande relevância por trazerem informações qualificadas sobre a efetividade na utilização desse produto natural como tratamento adjuvante no controle do diabetes. Além disso, pode-se incentivar o cultivo e a própria preparação do produto natural pelas pessoas, estimulando assim o autocuidado. Também se espera, em longo prazo, que o uso rotineiro do fitoterápico possa reduzir os exorbitantes gastos do Sistema Único de Saúde no tratamento das complicações crônicas do diabetes.

Por fim, defende-se a ideia de que a interface entre o popular e o científico é o caminho para relativizar a ênfase biológica e clínica na formação e atuação dos profissionais de saúde da Estratégia Saúde da Família. A proximidade entre esses atores e a valorização do saber comunitário possibilita a geração de maior autonomia da população no cuidado à sua saúde. Assim, considera-se a ESF um cenário propício para o uso e incentivo de produtos naturais, principalmente relacionados ao diabetes, devido fazer parte da rotina de atendimento nas unidades.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivos Gerais

Analisar a efetividade da farinha do albedo do maracujá amarelo (*Passiflora edulis*) no controle metabólico de pessoas com DM2 acompanhadas pela Estratégia Saúde da Família.

2.2 Objetivos Específicos

Caracterizar as pessoas de acordo com as variáveis sociodemográficas, antropométricas e clínicas;

Comparar as variáveis antropométricas, clínicas e laboratoriais entre os grupos: experimental e controle, antes e após a intervenção.

3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICO-METODOLÓGICA

3.1 Conceito e Classificação do diabetes *mellitus*

De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), o DM não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia, ou seja, o açúcar em alta quantidade no organismo, especificamente na corrente sanguínea, resultante de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas, impedindo a entrada da glicose nas células para sua metabolização. É uma patologia que se instala silenciosamente e provoca muitas complicações para o organismo, ocasionando, no início, sintomas bem comuns, como: poliúria, polifagia, polidipsia e perda de peso (SBD, 2016). Ademais, a hiperglicemia persistente está associada a complicações agudas e crônicas, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade (IDF, 2015).

A classificação atual do DM proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) baseia-se na etiologia e não no tipo de tratamento, e inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos (ADA, 2015).

Dentre os tipos de diabetes, o menos prevalente é o DM tipo 1 (DM1), doença autoimune, poligênica, decorrente de uma destruição das células β pancreáticas, ocasionando deficiência completa na produção de insulina e acomete aproximadamente 5 a 10% de todos os casos de diabetes (SBD, 2017).

Ainda em se tratando do DM1, subdivide-se em tipo 1A e tipo 1B, a depender da presença ou ausência laboratorial de autoanticorpos circulantes, respectivamente; ou seja, no subtipo 1A, a deficiência de insulina por destruição autoimune das células β é comprovada por exames laboratoriais, enquanto no subtipo 1B a deficiência de insulina é de natureza idiopática (SBD, 2017).

Por sua vez, a gestação consiste em uma condição diabetogênica, já que a placenta produz hormônios hiperglicemiantes e enzimas placentárias que degradam a insulina, com conseqüente aumento compensatório na produção de insulina e na resistência à insulina, podendo evoluir com disfunção das células β e assim,

ocasionando o diabetes *mellitus* gestacional (DMG), trazendo riscos tanto para mãe quanto para o feto e o neonato, sendo geralmente diagnosticado no segundo ou terceiro trimestre da gravidez. Pode ser transitório ou persistir após o parto, caracterizando-se como importante fator de risco independente para desenvolvimento futuro de DM2, e sua prevalência varia de 1-14% de todas as gestações (SBD, 2017).

Em relação aos outros tipos específicos de DM, são pertencentes a essa categoria todas as outras formas menos comuns de DM, cuja apresentação clínica é bastante variada e depende da alteração de base que provocou o distúrbio do metabolismo glicídico. Estão aqui incluídos os defeitos genéticos que resultam na disfunção das células β , os defeitos genéticos na ação da insulina, as doenças do pâncreas exócrino, endocrinopatias, as induzidas por medicamentos ou agentes químicos, infecções, as autoimunes e outras síndromes genéticas associadas ao DM (SBD, 2017).

Dentre esses outros tipos específicos, pode-se destacar o diabetes *insipidus* (DI). Este é um distúrbio caracterizado pela deficiência na capacidade da concentração da urina, tendo como consequência o aumento do volume urinário, promovendo uma perda significativa de água, de modo que isso pode decorrer por deficiência do hormônio antidiurético (ADH). Quando há deficiência na síntese do ADH, o diabetes insípido é chamado central, neuro-hipofisário ou neurogênico; quando há resistência à sua ação nos túbulos renais, é dito renal ou nefrogênico (BRASIL, 2013). Suas causas podem ser adquiridas ou congênitas. O DI de causa adquirida pode ser consequência de traumatismos, lesões no sistema nervoso central, como a meningite, encefalites, tuberculose e anergia das células do túbulo renal ao efeito do hormônio antidiurético (ADH). A mutação no cromossomo X, por herança autossômica recessiva ou dominante, é causa congênita (CARVALHO; GUERREIRO, 2018).

Além disso, merece uma atenção a categoria que vem crescendo ultimamente dentre os “outros tipos de DM”, sendo esta o *Maturity Onset Diabetes of the Young* (MODY), que se caracteriza por herança autossômica dominante, idade precoce de aparecimento, em geral antes dos 25 anos de idade, e graus variáveis de disfunção da célula β . Estima-se que represente 1 a 2% de todos os casos de diabetes *mellitus* (SBD, 2016).

Contudo o tipo de diabetes mais prevalente e que será foco do presente estudo corresponde ao DM tipo 2 (DM2), sendo a forma verificada em 90 a 95% dos

casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina e na regulação da produção hepática de glicose. A resistência à insulina e o defeito na função das células β estão presentes precocemente na fase pré-clínica da doença. Na maioria das vezes, a doença é assintomática ou oligossintomática por longo período, sendo o diagnóstico realizado por dosagens laboratoriais de rotina ou manifestações das complicações crônicas (SBD, 2016).

Ainda em se tratando do DM2, este é causado por uma interação de fatores genéticos e ambientais. Dentre os consagrados fatores de risco para DM2, apresentam-se: história familiar da doença, 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. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos (SBD, 2016).

3.1.1 Complicações do diabetes

Ao se levar em consideração as possíveis complicações do diabetes, como a neuropatia, a retinopatia e a nefropatia, é do conhecimento dos profissionais de saúde a importância que deve ser dada ao controle da enfermidade, pois na medida em que se mantém a doença sob controle, as possibilidades e os riscos de desenvolvimento de tais complicações são reduzidas significativamente (ADA, 2015).

Tradicionalmente, as complicações do DM podem ser agudas e crônicas. Nas complicações agudas, encontram-se: a cetoacidose diabética (CAD), em decorrência da deficiência grave de insulina, levando ao aumento da quantidade de cetonas no sangue; síndrome hiperosmolar hiperglicêmica (SHH) ou estado hiperosmolar não cetônico, causado pela alta taxa de glicose sérica e quadro de desidratação extrema; e hipoglicemia, distúrbio provocado pela baixa concentração de glicose no sangue. Todas se caracterizam por uma variação intensa da glicemia, por disfunção do metabolismo dos carboidratos, em um curto período de tempo. O DM1 é mais propenso às complicações agudas do que o DM2, porque no primeiro as alterações glicêmicas acontecem mais abruptamente pela ausência total do hormônio insulina (ADA, 2015).

Em se tratando das complicações crônicas, estas são as principais responsáveis pela morbidade e mortalidade dos pessoas com DM e podem ser

divididas em complicações microangiopáticas ou microvasculares e macroangiopáticas ou macrovasculares. As microvasculares são específicas do diabetes e incluem a retinopatia, a nefropatia e a neuropatia diabética. As macrovasculares, como as doenças isquêmicas cardiovasculares, mesmo não sendo específicas do diabetes, são mais graves nos indivíduos acometidos pela doença. Ambas apresentam como fatores de risco comuns: hipertensão arterial, tabagismo, colesterol elevado, obesidade, resistência à insulina, inflamação branda e crônica e disfunção endotelial (ADA, 2017).

As complicações macrovasculares decorrem do acometimento dos grandes vasos, desde a aorta até as arteríolas, por um processo aterosclerótico acelerado. Por isso, o DM está associado ao desenvolvimento de doenças cardiovasculares (KRENTZ; CLOUGH; BYRNE, 2007; HEYDARI et al., 2010).

Em relação às complicações microvasculares, estas decorrem de lesões endoteliais nos pequenos vasos de todo o organismo, onde se verifica um espessamento difuso das membranas basais, mais evidente nos capilares da pele e musculatura esquelética; na retina, ocasionando a retinopatia diabética; nos glomérulos e medula renal, causando a nefropatia diabética; e nos nervos periféricos, resultando em neuropatia diabética. A duração e a magnitude da hiperglicemia estão intensamente correlacionadas à extensão e à velocidade de progressão da doença microvascular (AGUIAR; VILLELA; BOUSKELA, 2007).

Entre as complicações crônicas do diabetes, destacam-se também as úlceras nos pés (pé diabético) e as doenças periodontais. As consultas de acompanhamento devem incluir uma rotina sistemática de avaliação da sensibilidade protetora e da integridade dos pés, com vistas a prevenir danos. É recomendado que toda pessoa com DM realize o exame dos pés anualmente, identificando fatores de risco para úlcera e amputação. As doenças periodontais compreendem um grupo de condições crônicas inflamatórias induzidas por micro-organismos que levam à inflamação gengival, destruição tecidual periodontal e perda óssea alveolar. Em indivíduos com níveis de glicose sanguínea mal controlados ou não controlados, verifica-se o aumento da suscetibilidade e da severidade desta doença. A relação entre o diabetes e a doença periodontal é algo bastante íntimo, uma vez que a infecção periodontal é capaz de ativar uma resposta inflamatória sistêmica, e esse estado pode dificultar o controle da glicemia em pessoas com diabetes (ADA, 2017; NETTEN et al., 2016; SBD, 2016).

Torna-se importante também destacar que pessoas portadoras de DM2 são frequentemente portadoras de uma série de fatores de risco para doenças aterotrombóticas, entre as quais a dislipidemia provavelmente exerça o papel mais importante. O perfil lipídico mais comum nessas pessoas consiste em hipertrigliceridemia e colesterol da lipoproteína de alta densidade (HDL-c). A concentração média do colesterol da lipoproteína de baixa densidade (LDL-c) não apresenta diferenças quantitativas quando em comparação com a de pessoas não diabéticas. No entanto, do ponto de vista qualitativo, distingue-se por perfil de elevada aterogenicidade pela maior proporção de partículas pequenas e densas da LDL. Assim, a hiperglicemia contribui para a determinação do grau de acúmulo de LDL oxidadas. Por outro lado, a dislipidemia, por si só, tem efeitos tóxicos nas células β pancreáticas e, na presença da hiperglicemia, aumenta potencialmente o risco cardiovascular. Daí a razão para que, além do controle glicêmico, seja necessário o controle lipêmico das pessoas com diabetes (SBD, 2016).

3.1.2 A epidemiologia do diabetes

No que se refere aos dados epidemiológicos, estima-se que em 2014 cerca de 387 milhões de pessoas tinham diabetes (8,3% da população do mundo), 80% dessas pessoas viviam em países em desenvolvimento. No mundo, uma em cada 12 pessoas tem DM, destas, uma em cada 2 não sabe que a possui. A cada sete segundos uma pessoa morre em decorrência do DM (4,9 milhões de pessoas com diabetes), 50% destes indivíduos têm menos de 60 anos de idade (AGUIREE et al., 2013).

Até 2035, a estimativa global deverá subir para mais de 592 milhões, 9,9% da população adulta (AGUIREE et al., 2013; IDF, 2013, 2015). Fato este, ocasionado pelo aumento de sobrevida, pela disseminação de dietas inadequadas e ao sedentarismo – principalmente nos países desenvolvidos.

A prevalência brasileira do DM, em 2014, foi de 8,7% ou 11 milhões e 623 mil pessoas com diabetes, com 116.383 mortes atribuídas ao DM. Para 2035, a estimativa é de 9,2% ou 19 milhões e 223 mil pessoas com diabetes (AGUIREE et al., 2013). De acordo com a Federação Internacional de Diabetes, o Brasil ocupa a quarta posição entre os países com o maior número de pessoas com diabetes, cerca de 11,9 milhões em 2013 (IDF, 2015).

Sabe-se que o DM é uma das doenças crônicas mais prevalentes. Nos anos 2000, eram 151 milhões de pessoas acometidas em todo o mundo. Em 2015, esse número chegou a 415 milhões, o que corresponde a uma prevalência de 8,8%. Ademais, acredita-se que 50% dos casos ainda não foram identificados devido ao fato de o DM ser uma enfermidade de evolução lenta e silenciosa (IDF, 2015). Atrelado a isso, com o aumento da prevalência do sobrepeso e da obesidade em todo o globo, o DM tem sido cada vez mais observado entre crianças, adolescentes e adultos jovens (ZIMMET et al., 2016).

Por sua vez, considerando o período entre 1997 a 2016, no estado do Ceará, houve um aumento percentual das doenças hipertensivas (313,5%), passando de 5,2 para 21,5 por 100.000 habitantes, do diabetes (122,4%), elevando-se de 9,8 para 21,8 por 100.000 habitantes; e das doenças isquêmicas do coração (123,3%), passando de 21,5 para 48,0 por 100.000 habitantes (CEARÁ, 2018). Diante dos dados, constata-se que a DM está longe de ser uma doença controlada e de pequeno impacto na saúde dos cearenses.

Em virtude da mortalidade das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), vale destacar que, em 1997, representavam aproximadamente um terço (32,7%) do total de óbitos ocorridos no estado do Ceará. No ano de 2016, essa proporção atingiu quase a metade de todos os óbitos registrados (49,4%), representando um acréscimo de 51,1% entre 1997 e 2016, sendo as principais causas: Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) com elevação de 63,6%, seguida do diabetes *mellitus* (DM), com 17,2% e neoplasias, com aumento de 14,6% no período (CEARÁ, 2018). Tais dados vêm demonstrar a magnitude que o diabetes vem expressando no montante de mortes por DCNT, o que o torna um problema de saúde pública relevante.

Faz-se necessário destacar os dados da Pesquisa de Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (Vigitel), a qual demonstrou que o percentual de mulheres de Fortaleza com diagnóstico médico de diabetes aumentou 84% entre os anos de 2006 e 2017. Há 11 anos, o percentual de mulheres que tinham sido diagnosticadas com a doença era de 4,4%; atualmente, o índice passou para 8,1%. O percentual de homens com diagnóstico de diabetes também aumentou 56,8% no mesmo período. Em geral, Fortaleza aparece como uma das capitais com percentual elevado de pessoas com

a enfermidade, o que corresponde a 7,6%. Isso demonstra a necessidade de intervenções que previnam e controlem o diabetes (BRASIL, 2018).

Diante deste cenário epidemiológico, torna-se necessário saber os custos diretos com DM e estes variam de 2,5% a 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 americanos, em comparação com 0,8 bilhão para a Argentina e 2 bilhões para o México (ADA, 2013).

Atualmente, as despesas globais em saúde atribuídas ao cuidado das pessoas com diabetes e suas complicações já chega a 12%. Se a epidemia global do diabetes continuar aumentando haverá, muito provavelmente, um aumento maciço nas despesas de saúde, tanto nos países desenvolvidos como nos países em desenvolvimento (IDF, 2015; ZIMMET et al., 2016).

Vale ressaltar que estimativas recentes dos custos do tratamento ambulatorial dos pessoas com diabetes pelo Sistema Único de Saúde brasileiro são da ordem de US\$ 2.108,00 por pessoa, dos quais US\$ 1.335,00 são relativos a custos diretos, causando assim impacto nos orçamentos públicos (BAHIA et al., 2011).

3.1.3 Tratamento convencional

O tratamento do DM tem como objetivo o controle metabólico e a prevenção das complicações agudas e crônicas associadas à doença. A base do tratamento consiste na adoção de hábitos de vida saudáveis, como uma alimentação equilibrada, prática regular de atividade física, moderação no uso de álcool e abandono do tabagismo, acrescido ou não de tratamento farmacológico. Nas pessoas com diagnóstico de DM já estabelecido, os tratamentos já realizados e o controle glicêmico devem ser revistos para auxiliar na formulação de um plano terapêutico e fornecer bases objetivas para a continuidade do tratamento (ADA, 2017).

Diversos estudos comprovam que a orientação nutricional, a prática regular de atividade física e a orientação/acompanhamento farmacoterapêutico integram um conjunto de medidas de autocuidado e educação em saúde extremamente importante na prevenção do DM e suas complicações (ADA, 2017; SBD, 2016).

Diante da importância no controle do DM, torna-se imprescindível o tratamento não medicamentoso por meio da terapia nutricional, que vem

apresentando evidências científicas de impacto significativo na redução dos índices glicêmicos. A terapia nutricional é o tratamento de uma doença ou condição por meio da mudança da ingestão de nutrientes ou de todo um alimento. Em relação ao tratamento de pessoas com DM, é necessária uma abordagem nutricional individualizada, a fim de conhecer alguns aspectos relacionados aos alimentos, como cultura, regionalidade, composição de nutrientes e preparo de refeições, favorecendo assim a reeducação alimentar (SBD, 2017).

Outro tratamento importante não medicamentoso para as pessoas com DM é a prática de exercícios físicos, que age de maneira específica sobre a resistência insulínica, independentemente do peso corporal, melhorando a sensibilidade à insulina, diminuindo a hiperinsulinemia, aumentando a captação muscular de glicose, melhorando o perfil lipídico e a hipertensão arterial, além da sensação de bem-estar físico e psíquico decorrente, e também pode contribuir para a perda de peso. A prática de exercícios físicos de intensidade moderada a vigorosa por mais de 150 minutos semanais é altamente recomendada para a prevenção e controle do DM2 e na prevenção de doenças cardiovasculares em pessoas com diabetes (SBD, 2017).

Além da terapia nutricional e da prática de exercícios físicos, também é necessário o tratamento medicamentoso com os antidiabéticos orais e as insulinas sintéticas injetáveis, a fim de alcançar níveis glicêmicos tão próximos da normalidade quanto é possível na prática clínica. E de acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), no componente básico da assistência farmacêutica, estão as insulinas (NPH e regular), as biguanidas e as sulfonilureias, disponíveis para a atenção básica (BRASIL, 2017).

Dentre os tratamentos medicamentosos e diferentemente do que ocorre no DM1, em que 100% das pessoas precisam de insulina exógena no tratamento, a maioria das pessoas com DM2 não utiliza insulina inicialmente após o diagnóstico. A frequência de uso da insulina no tratamento do DM2 aumenta progressivamente à medida que se prolonga o tempo de doença. O paradigma de todos os métodos de insulinização consiste em procurar reproduzir, da forma mais fisiológica possível, o perfil normal de secreção e ação da insulina (SBD, 2017).

Existem diferentes tipos de insulina disponíveis para uso clínico no Brasil, divididos de acordo com a sua velocidade de ação e forma de uso. A insulina humana regular tem ação curta e uso prandial, normalmente prescrita 30 minutos antes das refeições, para fazer coincidir o início da ação com o início da absorção intestinal.

Enquanto a protamina neutra Hagedorn (NPH) tem ação intermediária e uso basal. Em alguns casos, faz-se necessário utilizar a combinação de insulinas regular e NPH, de forma a evitar a hipoglicemia e manter os níveis glicêmicos estáveis (SBD, 2017).

Por sua vez, os antidiabéticos orais, dentre os quais as biguanidas são consideradas as mais antigas. Este grupo de fármacos tem efeito anti-hiperglicemiante, reduzindo a produção hepática de glicose, além de ação sensibilizadora periférica mais discreta, apresentando como vantagens a redução relativamente maior da hemoglobina glicada (HbA1c), diminuição de eventos cardiovasculares, de peso e melhora do perfil lipídico, porém apresentam como desvantagens desconfortos gastrointestinais e deficiência de vitamina B12 (SBD, 2017). A metformina é considerada medicamento de primeira escolha no plano terapêutico e a única indicada no tratamento de DM tipo 2 comercializada em Portugal, tendo sido desenvolvida a partir da planta *Galega officinalis* (PATEL et al., 2012).

Outro antidiabético muito utilizado são as sulfonilureias (SU), que desenvolvem uma ação hipoglicemiante mais prolongada durante todo o dia (clorpropamida, glibenclamida, gliclazida, glipizida e glimepirida) e promovem queda de 1,5% a 2% na HbA1c. A escolha por sua prescrição ocorre quando não há necessidade de perda de peso e os níveis glicêmicos são mais elevados. Seu mecanismo de ação dá-se pelo aumento da secreção de insulina, e seus efeitos adversos mais comuns são ganho de peso e maior frequência de hipoglicemia (SBD, 2017).

Ainda com relação ao tratamento do DM tipo 2, quando este não alcançou as metas para o controle da glicemia em até três meses de medidas não farmacológicas, é indicado tratamento farmacológico. Em caso de resposta insatisfatória após determinado período, é recomendado o acréscimo do segundo medicamento, com mecanismo de ação diferente. A associação de um segundo medicamento ocorre na maioria dos casos, em virtude do caráter progressivo da doença. Se o controle glicêmico não for alcançado após um período de até seis meses de tratamento com a associação de dois hipoglicemiantes orais, deve ser considerada a utilização das insulinas. Estas também podem ser consideradas na primeira avaliação ou no momento do diagnóstico, quando os níveis de glicose plasmática estiverem acima de 300 mg/dL, principalmente se acompanhados de perda de peso, cetonúria e cetonemia (ADA, 2017; SBD, 2017).

3.2 Fitoterapia

Os medicamentos fitoterápicos são aqueles obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais. Como todos os medicamentos, os fitoterápicos são caracterizados pelo conhecimento da eficácia, dos riscos de seu uso, pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade (OLIVEIRA; ROPKE, 2016).

A fitoterapia é considerada a primeira medicina do homem, uma vez que as plantas são uma fonte de medicamentos para os seres humanos desde tempos imemoriais. Neste sentido, a terapia através das plantas é a forma mais antiga de cuidados de saúde conhecida pela humanidade (BHUSAN et al., 2010; RIZVI; MISHRA, 2013).

Em um contexto mais amplo, como, por exemplo, no contexto político, sabe-se que para enfrentar a ascensão do DM, principalmente em relação à morbimortalidade, o governo brasileiro vem publicando uma série de diretrizes e metas para a reorganização da atenção a estes agravos, a partir da Atenção Básica (AB), por meio da atualização dos profissionais da rede básica, da garantia de diagnóstico e vinculação das pessoas às unidades de saúde para tratamento e acompanhamento, e do fornecimento contínuo de medicamentos para o tratamento (BRASIL, 2018).

Diante desse novo cenário, em 2006, o Ministério da Saúde (MS) publicou a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, Decreto nº 5813, de 22 de junho de 2006. As diretrizes apontam fortemente para a estruturação e fortalecimento das cadeias produtivas locais, promovendo assim uma diminuição da dependência estratégica do Brasil, no setor de medicamentos fitoterápicos. Essa Política estabelece princípios que garantem a participação da população brasileira tanto no acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, quanto no consumo sustentável, já que o Brasil é o país que detém a maior parcela da biodiversidade mundial, em torno de 15 a 20% (BRASIL, 2006).

Um número significativo de medicamentos vem de substâncias encontradas nas mais diversas plantas, incluindo flores, folhas e cascas. Dessa forma, parece óbvio pressupor que variadas substâncias se encontram em diferentes fitoterápicos que podem ter efeito na redução da glicemia. O uso de fitoterápicos tem como objetivo ser uma forma auxiliar de terapêutica para as pessoas com diabetes,

tendo em conta que este tratamento complementar pode ter benefícios que se somam à terapêutica convencional (BORGES; BAUTISTA; GUILERA, 2008).

Atualmente, os principais instrumentos norteadores para o desenvolvimento das ações e programas com plantas medicinais e fitoterapia são: a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS (PNPIC), com diretrizes e linhas de ação para “Plantas Medicinais e Fitoterapia no SUS”, e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, com abrangência da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicas (BRASIL, 2008).

O campo da PNPIC contempla sistemas médicos complexos e recursos terapêuticos, os quais são também denominados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) de medicina tradicional e complementar/alternativa (MT/MCA). Tais sistemas e recursos envolvem abordagens que buscam estimular os mecanismos naturais de prevenção de agravos e recuperação da saúde por meio de tecnologias eficazes e seguras, com ênfase na escuta acolhedora, no desenvolvimento do vínculo terapêutico e na integração do ser humano com o meio ambiente e a sociedade. Outros pontos compartilhados pelas diversas abordagens abrangidas nesse campo são a visão ampliada do processo saúde-doença e a promoção global do cuidado humano, especialmente do autocuidado (BRASIL, 2008).

A partir da implantação da PNPIC foi necessário desenvolver a Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS (RENISUS), a qual apresenta plantas medicinais com potencial para gerar produtos de interesse ao SUS. A finalidade da lista é orientar estudos e pesquisas que possam subsidiar a elaboração da relação de fitoterápicos disponíveis para uso da população, com segurança e eficácia para o tratamento de determinada doença (BRASIL, 2009).

Dentre as Práticas Integrativas e Complementares (PICS), a fitoterapia consiste no uso de plantas para o tratamento ou prevenção de diversas doenças, prática milenar, simples e natural que compreende uma parte dos vastos estudos com plantas medicinais. É uma prática muito utilizada como tratamento coadjuvante ou complementar na Atenção Básica, pelo seu baixo custo e boa aceitação pela comunidade. A forma fitoterápica de tratamento valoriza os saberes e práticas populares que são transmitidos pelas pessoas, bem como o uso de recursos naturais (MENDES et al., 2019).

As ações com plantas medicinais e fitoterapia há muito inseridas no SUS, acontecem prioritariamente na Saúde da Família, pelos fundamentos e princípios

desse nível de atenção e pela característica da prática da fitoterapia, que envolve interação entre saberes, parcerias nos cuidados com a saúde, ações de promoção e prevenção, entre outras (BRASIL, 2008).

Por sua vez, a alta incidência de uso de plantas medicinais possivelmente se deve à facilidade no acesso, baixo custo e por serem consideradas inofensivas por grande parte da população. Além disso, medicamentos industrializados são caros, enquanto plantas medicinais muitas vezes são cultivadas nos quintais e nativas de uma região (ZENI; BOSIO, 2011).

3.3 A farinha do albedo (casca) do maracujá

O maracujá pertence à família *Passifloraceae*, da ordem *Passiflorales*. O gênero *Passiflora* inclui cerca de 500 espécies, distribuídas por regiões de clima tropical e subtropical do globo, é economicamente o gênero mais importante da família *Passifloraceae*, tendo frutos comestíveis ou apenas sendo cultivadas como plantas ornamentais (VIGANÓ; MARTINEZ, 2015).

Dentre as mais de 400 espécies pertencentes ao gênero *Passiflora*, cerca de 120 são nativas do Brasil (BERNACCI et al., 2003). Além disso, em torno de 90% das espécies deste gênero são originárias das regiões tropicais e subtropicais do globo, e no maior foco de distribuição geográfica, o Brasil, encontram-se pelo menos 79 espécies. As espécies de maior interesse comercial no país são: *Passiflora alata* (maracujá-doce) e *Passiflora edulis* (maracujá-azedo). A *Passiflora edulis* é conhecida popularmente por vários nomes, entre eles, maracujá peroba, do norte, amarelo, azedo e mirim. O Brasil é o principal produtor mundial, sobretudo a região Nordeste, e destina-se predominantemente à produção de sucos (SOUZA et al., 2008).

Ainda em relação à *Passiflora edulis*, por ser a mais popular e amplamente utilizada pela indústria de alimentos na produção de suco, é interessante destacar que na América e Europa, suas folhas são usadas como sedativo e tranquilizante. O seu fruto é do tipo baga e apresenta formatos variados como globoso, ovoide e oblongo. O peso varia de 30 a 300 g, com diâmetros de 4,9 a 9 cm e comprimentos de 4,3 a 7,2 cm. A cor é variada, sendo roxa, amarela, esverdeada e avermelhada. O maracujá é constituído basicamente de epicarpo, flavedo ou casca, mesocarpo ou albedo (parte branca), arilo carnoso, endocarpo ou polpa, e semente, conforme ilustrado na Figura 1 (VIGANÓ; MARTINEZ, 2015).

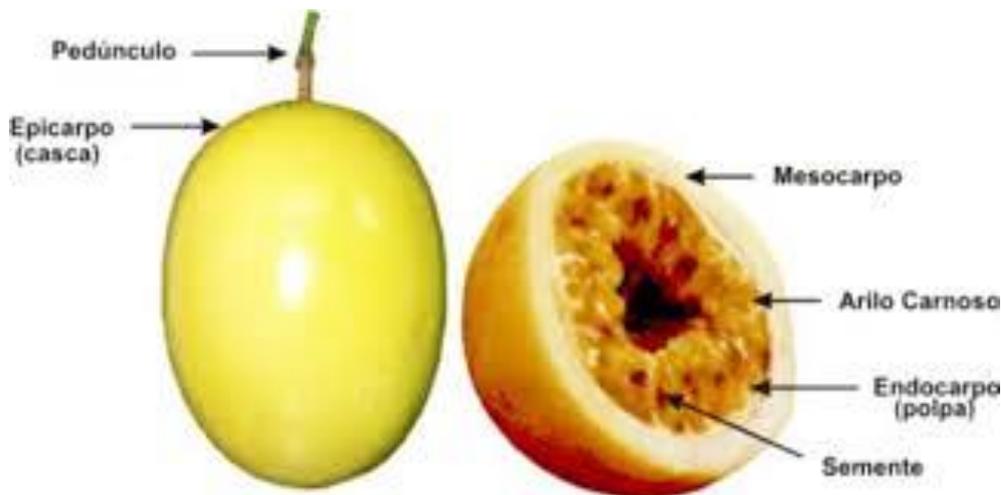


Figura 1 – Morfologia do maracujá.
Fonte: Viganó e Martinez, 2015.

O Brasil é o primeiro produtor e consumidor mundial de maracujá e maior exportador de suco concentrado, sendo que a principal espécie de maracujá explorada comercialmente é a *Passiflora edulis f. flavicarpa*, cultivada em 95% dos pomares de maracujá e conhecida como maracujá azedo ou amarelo (SILVA et al., 2013). Em 2013, o Brasil produziu 832 mil toneladas de maracujá amarelo, a região Nordeste foi responsável pela maior produção, com 74,21% e a região Sudeste, em segundo lugar, com 13,71%, sendo o Brasil responsável por cerca de 70% da produção mundial (IBGE, 2013).

Vale ressaltar que a casca do maracujá corresponde a 52% do fruto e é composta pelo flavedo (parte com coloração) e albedo (parte branca). O último, além de rico em pectina (fibras solúveis e mucilagens), que auxilia na redução das taxas de glicose no sangue, é fonte de niacina (vitamina B3), ferro, cálcio e fósforo. Em humanos, a niacina atua no crescimento e na produção de hormônios, assim como previne problemas gastrointestinais. Os minerais atuam na prevenção da anemia (ferro), no crescimento e fortalecimento dos ossos (cálcio) e na formação celular (fósforo). Quanto à composição de fibras, a casca do maracujá constitui produto vegetal rico em fibra do tipo solúvel (pectinas e mucilagens), benéfica ao ser humano. Ao contrário da fibra insolúvel (contida no farelo dos cereais), que pode interferir na absorção do ferro, a fibra solúvel pode auxiliar na prevenção de algumas doenças (BRAGA et al., 2017).

Em virtude da sua fonte de fibras, a farinha da casca do maracujá-amarelo (*Passiflora edulis f. flavicarpa*) é obtida a partir da trituração da casca do fruto, a qual

apresenta quantidades elevadas da fibra pectina. Esta fibra provoca aumento de volume do bolo alimentar e da viscosidade das soluções no trato gastrointestinal, promovendo saciedade. O retardo no esvaziamento gástrico promovido pela pectina reduz o pico glicêmico decorrente da ingestão elevada de carboidrato, reduzindo a absorção de glicídios (SOUZA et al., 2008). Ademais, a pectina favorece a formação de uma camada gelatinosa na mucosa intestinal, reduzindo a absorção de lipídios (MEDEIROS et al., 2009). Desta forma, este recurso tem sido empregado em alguns estados patológicos caracterizados por alterações no metabolismo glicêmico e lipêmico.

Medeiros et al. (2009) ainda relatam que desde maio do ano de 2003, milhares de pessoas vêm consumindo farinha de casca de maracujá confeccionada artesanalmente e associando efeitos benéficos do seu consumo sobre o diabetes, com redução dos níveis glicêmicos. Segundo esses autores, desde a publicação dos primeiros resultados acerca dos benefícios da farinha da casca de maracujá para a saúde humana, as empresas logo começaram a fabricá-la em escala industrial e iniciar suas vendas junto ao comércio varejista.

A busca por alimentos que forneçam benefícios à saúde permite o desenvolvimento de pesquisas relacionadas a alternativas que amenizem os sintomas e/ou consequências relacionadas a diversas patologias (MAIA, 2007).

3.4 Estudos Experimentais realizados em animais de laboratório

A literatura traz vários estudos laboratoriais realizados em animais para avaliar a eficácia do uso da farinha da casca do maracujá amarelo, sendo importante conhecer um pouco da metodologia adotada e dos resultados encontrados. Assim, uma breve síntese dos principais estudos foi descrita, a fim de se conhecer o estado da arte sobre o tema.

Krahn et al. (2008) induziram diabetes em 25 ratos *Wistar* e estes foram divididos em cinco grupos (n=5). O primeiro grupo foi considerado o controle. Por sua vez, os grupos 2 e 3 foram tratados com a casca do maracujá desidratada, nas doses de 1 g/kg e 2 g/kg, respectivamente. Já os grupos 4 e 5 foram tratados com o extrato aquoso da casca do maracujá, nas doses de 1 g/kg e 2 g/kg, respectivamente. Os resultados demonstraram redução nos níveis glicêmicos dos grupos tratados com a farinha do maracujá somente após 4 horas do início do tratamento,

independentemente da dose administrada e da forma usada (desidratada ou extrato aquoso).

Estudo semelhante, desenvolvido por Araújo, Braga e Medeiros (2010), induziu diabetes *mellitus* por aloxano em 27 ratos machos da linhagem Wistar. Estes foram divididos igualmente em três grupos (n=9) e cada grupo foi suplementado com 20 mg/kg, 40 mg/kg e 160 mg/kg da farinha do maracujá, durante 24 horas após a indução. A glicemia foi medida antes e após a suplementação, verificando-se os valores glicêmicos nos intervalos de 0, 1, 2, 4 e 6 horas. Os resultados demonstraram efeito hipoglicemiante da farinha, sendo este efeito maior após quatro horas da administração e na dosagem de 160 mg/kg de peso.

Silva et al. (2011) verificaram a ação da pectina presente na casca do maracujá amarelo no controle do diabetes em ratos. Para tanto, formaram-se dois grupos, sendo um controle e um experimental. O tratamento ocorreu por 5 dias, sendo administradas doses de 0,5 a 25 mg/kg/dia do produto, por via oral. Os resultados mostraram redução dos níveis de glicose e de triglicerídeos, confirmando a possibilidade do uso da fibra como um tratamento complementar para o diabetes.

Barbalho et al. (2012) realizaram pesquisa similar. Dividiram 30 ratos em dois grupos de 15 (controle x intervenção). O tratamento consistiu na ingestão do extrato da casca do maracujá amarelo (20 g de casca em pó e 500 ml de água) duas vezes ao dia, por 30 dias consecutivos. O resultado obtido demonstrou que os níveis de glicose, triglicerídeos e colesterol total diminuíram, assim como aumentou os níveis de HDL-colesterol no grupo intervenção. Porém os autores não encontraram variações significativas nos níveis de LDL-colesterol.

Lage, Guerra e Pelogia (2014) realizaram um estudo objetivando verificar o efeito da pectina (presente na casca do maracujá) na variação de peso e na glicose sanguínea. Com uma amostra de 35 ratos, divididos em 4 grupos, sendo 1 controle (ração e água) e 3 experimentais (ração com farinha de maracujá e água; ração hipercalórica e água; ração hipercalórica com farinha de maracujá e água), os pesquisadores fizeram a intervenção por 21 dias. Concluíram que a farinha da casca do maracujá, associada à dieta hipercalórica, reduziu o ganho de peso, mas foi insuficiente em reduzir a glicemia.

Grosseli et al. (2014) discutiram sobre o efeito da farinha da casca do maracujá amarelo sobre a hipercolesterolemia, por meio da avaliação em coelhos machos, subdivididos em três grupos: (1) controle, (2) tratado com a polpa e a

semente e (3) tratado com a casca do fruto. Ao final, foi demonstrada redução de 75% do colesterol total plasmático nos dois últimos grupos.

Por fim, Figueiredo et al. (2016), em um estudo com ratos da linhagem Wistar, em que estes foram subdivididos em dois grupos durante um mês: o primeiro foi alimentado com a farinha de albedo proveniente do maracujá e o segundo recebeu a farinha da casca completa do maracujá (albedo + flavedo). Em ambos os grupos, verificou-se redução do peso corporal, sem alteração na ingestão alimentar.

3.5 Estudos Experimentais realizados em humanos

Foram encontrados, também, estudos realizados em humanos, que buscaram avaliar o efeito da farinha da casca do maracujá, seja no controle do diabetes, seja no controle lipêmico. A seguir, um pequeno relato dos principais estudos em humanos é apresentado, para se continuar conhecendo o estado da arte sobre o tema, assim como para se identificar a lacuna do conhecimento.

Ramos et al. (2007) realizaram uma pesquisa com 19 mulheres (30 a 60 anos) que apresentavam hipercolesterolemia e ofertou uma suplementação de 30 g/dia da farinha por um período de 60 dias. Os resultados demonstraram redução significativa do colesterol total, assim como do LDL-colesterol.

Janebro et al. (2008) realizaram ensaio clínico com 43 pessoas com DM2, com idades entre 50 e 80 anos, para avaliar o efeito da farinha da casca do maracujá amarelo nos valores de glicemia e lipídios. Os participantes receberam, diariamente, 30 g do produto e fizeram uso por 60 dias. As coletas de sangue foram realizadas em três momentos: antes da ingestão da farinha (T0), após 30 dias (T30) e 60 dias (T60) da intervenção. Os resultados constataram uma redução estatisticamente significativa da glicemia de jejum e médios da hemoglobina glicada e em relação ao perfil lipídico; não foi verificada redução dos níveis de colesterol total e LDL, mas houve redução dos triglicerídeos e aumento do HDL.

Diante dos efeitos conhecidos das fibras dietéticas, Janebro et al. (2010) realizaram outro estudo com 43 voluntários com idades entre 57 e 73 anos, de ambos os sexos. Durante 60 dias, os participantes diariamente fizeram uso de 30 g da farinha do maracujá amarelo, e em todos eles foram determinados antes e após a suplementação: glicose, hemoglobina glicada, frações lipídicas, além da antropometria e pressão arterial (PA). Foi encontrada uma diferença significativa nos

valores de PA, glicose, hemoglobina glicada e triglicerídeos. Em relação ao colesterol total e LDL-c, não foram observadas alterações estatisticamente significantes, enquanto o HDL-c apresentou aumento em suas concentrações de maneira significativa.

Miranda et al. (2014) analisaram os efeitos do consumo da aveia em flocos e da farinha da casca de maracujá sobre a glicemia e lipídios em um grupo de 28 pessoas (30 a 60 anos), com hábitos sedentários. Dois grupos de 14 pessoas foram formados. O primeiro grupo recebeu 30 g de aveia em flocos, enquanto o segundo grupo, 30 g de farinha da casca de maracujá, durante 60 dias. Foram realizadas 3 coletas sanguíneas (T0, T30 e T60). Após análise estatística, verificou-se que os produtos utilizados foram eficazes na redução da concentração sérica de glicose e, de forma similar, houve melhora no perfil lipídico.

Queiroz et al. (2012) avaliaram o efeito da farinha da casca do maracujá amarelo sobre a sensibilidade à insulina em 43 voluntários portadores de DM2, de ambos os sexos. A suplementação dietética foi realizada com 30 g/dia da farinha, durante dois meses, com realização dos testes bioquímicos antes e após o consumo. Os resultados demonstraram que a farinha da casca de *P. edulis* teve efeito sobre o controle glicêmico, com redução expressiva da glicemia de jejum, hemoglobina glicada e aumento do índice HOMA IR.

Araújo et al. (2017) realizaram um ensaio clínico aberto, prospectivo e randomizado, com 54 participantes, durante o período de oito semanas. Os participantes foram aconselhados a ingerir 12 g da farinha da casca do maracujá, três vezes ao dia (antes do café da manhã, almoço e jantar). Após oito semanas de uso, os autores não encontraram diferenças estatisticamente significantes nos valores de glicemia capilar, glicemia venosa de jejum e hemoglobina glicada entre os grupos estudados. Eles concluíram a pesquisa recomendando estender o tempo da intervenção, assim como aumentar o rigor no monitoramento da adesão em futuros estudos sobre esse tema.

4 MATERIAL E MÉTODO

Antes de detalhar o percurso metodológico, é relevante salientar que a presente proposta de pesquisa deriva 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 subprojetos: o primeiro deles trabalhou a efetividade da farinha da casca do maracujá no controle metabólico 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 que a pessoa com diabetes tipo 2 tem nas unidades básicas de saúde. Cada um desses subprojetos foi objeto de dissertação de mestrado e, neste momento, serão detalhados os materiais e métodos que dizem respeito ao presente estudo, ou seja, sobre a efetividade da farinha da casca do maracujá no controle metabólico do diabetes.

4.1 Tipo de Estudo

Trata-se de uma pesquisa experimental do tipo ensaio clínico controlado e duplo-cego. Para Gil (2016, p. 33):

O ensaio clínico é o delineamento adotado no campo da saúde que mais se assemelha ao plano experimental clássico e, por isso, é reconhecido como o mais poderoso de todos os métodos utilizados para avaliar a eficácia de um tratamento, seja ele efetivado por fármacos, por cirurgia ou por qualquer outro tipo de intervenção. Com efeito, quando conduzidos cuidadosamente, os ensaios clínicos apresentam uma chance de conduzir a um resultado mais seguro em comparação a outros tipos de pesquisa.

O mascaramento é o processo de retenção da informação sobre as intervenções atribuídas a cada grupo e é um elemento-chave na concepção de ensaios clínicos. Quando feito com sucesso, é reconhecido como tendo um papel importante na prevenção da introdução de um viés de informação. Vale destacar que em ensaios clínicos é desejável que a mensuração do evento final seja realizada sob o mascaramento duplo (duplo-cego), em que nem os participantes e nem o profissional que faz a avaliação dos resultados saibam qual tratamento foi aplicado

(MARCONI; LAKATOS, 2018).

4.2 Local e período

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

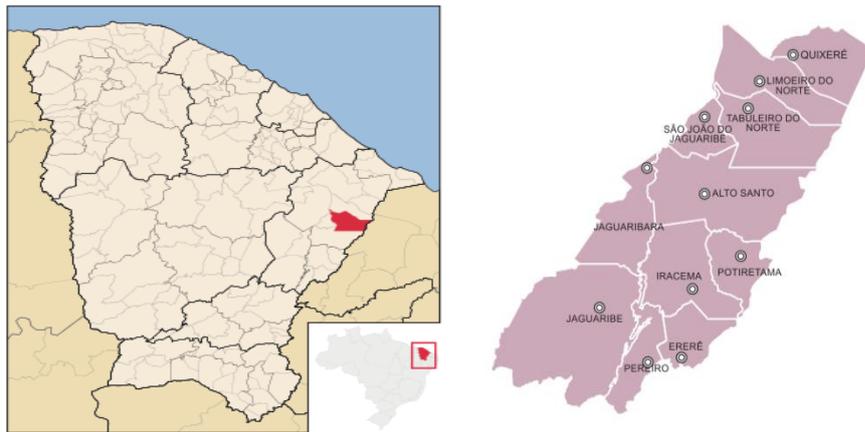


Figura 2 – Localização do Município de Tabuleiro do Norte e CRES de Limoeiro do Norte-CE.
Fonte: IBGE, 2013.

O município está situado no Vale do Jaguaribe, na região leste do Ceará. É pertencente à macrorregião do Litoral Leste/Jaguaribe e à Coordenadoria Regional de Saúde (CRES) de Limoeiro do Norte.

O Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) do município é de 0,645, ocupando o 29º lugar no ranking dentre os municípios do estado do Ceará (CEARÁ, 2017).

A justificativa para a escolha deste município está no fato de possuir 100% de cobertura da Estratégia Saúde da Família (ESF), demonstrando alinhamento ao desenho da pesquisa, além de possuir uma elevada prevalência de DM2, aproximadamente 3% dos habitantes diagnosticados e acompanhados.

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

4.3 População e Amostra

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 estes acompanhados 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):

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

n^P – número de pares;

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

Z_{β} – valor do erro β , usualmente: 0,84 (20%);

Sd – desvio padrão da diferença entre os pares;

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

Empregou-se como parâmetro 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 participantes 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. O pareamento (ou emparelhamento) foi realizado por meio da seleção prévia de pessoas com a máxima similaridade nas características (idade, sexo, uso de antidiabéticos e valores de HbA1c). Inicialmente, foram compostos pares de participantes e a alocação aleatória feita no interior do par, de tal forma que um indivíduo recebeu as intervenções em estudo (experimental) e o outro o placebo (controle) (ESCOSTEGUY, 1999). Neste caso, a avaliação das medidas ocorreu entre os pares.

A amostra final do estudo correspondeu a 56 participantes, sendo 28 pessoas no grupo experimental e 28 no grupo controle.

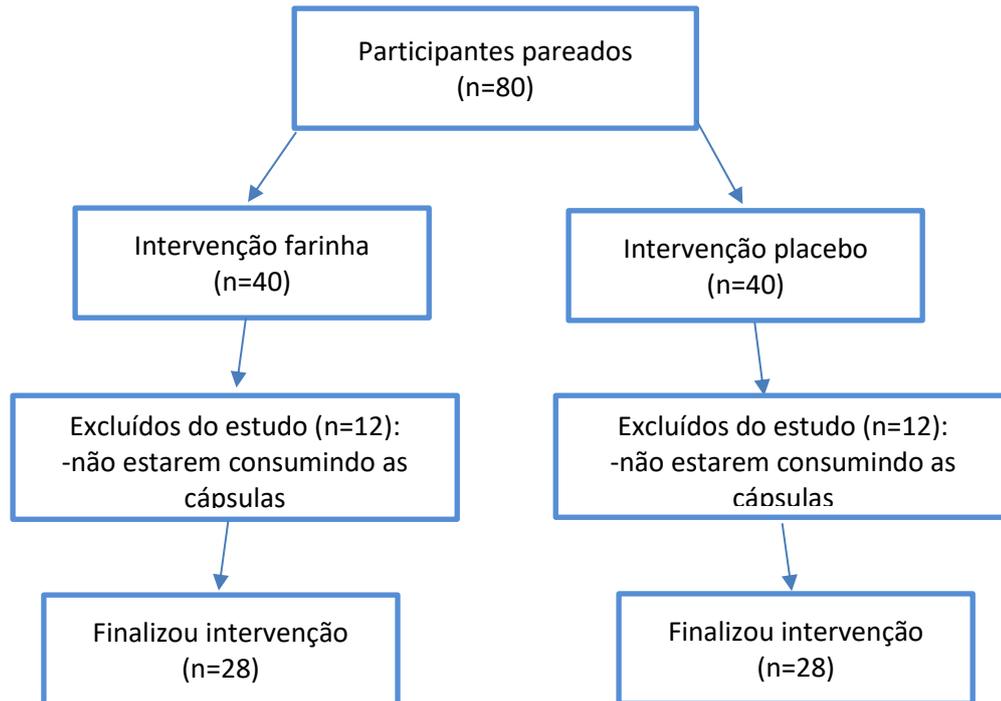


Figura 3 – Fluxograma dos participantes do estudo
Fonte: Elaborado pelos autores, 2019

4.3.1 Critérios de inclusão

Foram considerados como critérios de inclusão: possuir diagnóstico médico de DM2 há pelo menos 01 ano, evitando-se assim pessoas com imperícia no diagnóstico; ser alfabetizado, facilitando a adesão e compreensão do desenvolvimento da pesquisa; possuir idade igual ou superior a 18 anos e ter disponibilidade para comparecer às etapas presenciais do estudo (para as coletas dos exames laboratoriais).

4.3.2 Critérios de exclusão

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

controlada.

Acredita-se que participantes com tais complicações crônicas são de difícil adesão e apresentam um quadro de diabetes descompensado, podendo vir a necessitar, muitas vezes, de insulina e/ou tratamentos mais complexos, inclusive hospitalização durante o estudo.

4.3.3 Processo de recrutamento da amostra

A princípio, 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 das pessoas a fim de abordá-las, informá-las quanto à realização da pesquisa e solicitar sua inclusão no estudo.

Após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), iniciou-se uma entrevista, de forma presencial e com auxílio de formulário de coleta de dados (APÊNDICE A). Além disso, foram coletadas, em sala reservada e apropriada para tal fim, as medições antropométricas, as variáveis clínicas, além dos exames laboratoriais.

4.3.4 Processo de randomização da amostra

Completada a primeira etapa presencial, na qual as pessoas passaram pelas medições antropométricas e tiveram seus exames coletados, todos eram designados a um dos grupos do estudo de forma aleatória (HULLEY et al., 2008).

No processo de randomização foi considerado o pareamento dos grupos GE e GC utilizando-se da similaridade da variável de desfecho dependente, os valores de HbA1c e das variáveis de desfecho independente (a idade, o sexo e o tratamento utilizado (antidiabéticos)), a fim de formar grupos similares e homogêneos e assim obter uma evidência confiável sobre o efeito dos tratamentos (POCOCK, 1983).

4.3.5 Grupo controle (GC) e Grupo experimental (GE)

O GC recebeu o atendimento de rotina, conforme protocolo do município, sendo este disponibilizado por médicos e enfermeiros. Além disso, este grupo recebeu cápsulas contendo placebo (carboximetilcelulose) e, por se tratar de um ensaio clínico e duplo-cego, os participantes não tinham conhecimento de sua pertinência neste grupo da pesquisa.

O GE recebeu cápsulas contendo 500 mg de farinha do albedo (casca) do maracujá amarelo, tendo sido orientada a ingestão diariamente, preferencialmente 60 minutos antes das três principais refeições (café da manhã, almoço e jantar). Foram usadas 03 cápsulas da farinha antes de cada refeição, totalizando 09 cápsulas/dia e uma dosagem de 4,5 g de *Passiflora edulis*.

A farinha do albedo (casca) do maracujá amarelo foi produzida em laboratório de manipulação, seguindo as recomendações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no que se refere à produção de fitoterápicos e seu processo de encapsulamento para ingestão humana.

Foram recomendadas as tomadas preferencialmente 60 minutos antes das principais refeições, a fim de se obter a máxima ação da pectina (fibra solúvel) que, em contato com o conteúdo intestinal, forma um gel viscoso, tornando mais lenta a absorção e digestão dos carboidratos e glicídios. Assim como auxilia retardando o esvaziamento gástrico e o trânsito intestinal, proporcionando uma sensação de saciedade (MIRANDA et al., 2014).

4.4 Intervenção

A intervenção durou 04 meses e, para tanto, as cápsulas foram fornecidas às pessoas em recipientes adequados, contendo sachê de sílica, para evitar que a umidade do meio ambiente seja absorvida pelas cápsulas, danificando-as.

Durante o período de intervenção, a cada quatro semanas os pesquisadores tiveram encontros presenciais com os participantes dos referidos grupos, a fim de repor as cápsulas para o adequado uso, assim como para averiguar a tomada correta das cápsulas e sanar qualquer dúvida sobre a intervenção.

Nos momentos de reposição das cápsulas foram solicitadas informações se os participantes apresentaram algum sinal ou sintoma clínico de reação adversa, bem como foram orientados sobre a importância de manter o uso dos medicamentos antidiabéticos, associados ao da intervenção, porém não houve relatos de reações ou interações medicamentosas.

4.5 Etapas presenciais

No primeiro contato presencial (T0), após a aceitação em participar da pesquisa, foram mensurados dados antropométricos, aferição da pressão arterial e realização de coleta laboratorial. Os dados obtidos nesse contato presencial inicial foram considerados para comparação no meio e ao final das intervenções. Salienta-se que foram agendados, ainda, mais dois encontros presenciais, onde esses dados se repetiram para fins de comparação. O segundo encontro foi agendado com dois meses de intervenção (T2) e o último encontro com quatro meses (T4). Tais intervalos levaram em consideração a lacuna do conhecimento levantado nos estudos prévios e a necessidade de se estender a intervenção.

A estatura foi medida utilizando um estadiômetro acoplado à balança e sem calçados; para a avaliação do peso corporal foi usada a escala Seca (Seca, Hamburgo, Alemanha). O IMC foi calculado dividindo-se o peso em quilograma pelo quadrado da altura em metro, enquanto o IAC foi calculado dividindo-se a circunferência do quadril em centímetro pela altura em metros, multiplicada pela raiz quadrada da altura e subtraindo o resultado por 18.

As amostras de sangue para a realização dos exames laboratoriais foram coletadas na linha de base (T0), após 2 meses (T2) e após 4 meses (T4). 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, 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).

4.6 Instrumento para registro dos dados coletados

Para registro dos dados coletados foi utilizado um instrumento que continha as informações referentes à caracterização dos participantes (identificação e dados sociodemográficos), além dos dados relacionados à doença, suas formas de tratamento e dados relativos às variáveis clínicas e laboratoriais (APÊNDICE A).

4.7 Variáveis do estudo

4.7.1 Variáveis dependentes (desfecho)

Indicadores do controle clínico e laboratorial da doença:

1. Índice de Massa Corporal – avaliado por intermédio do peso e da altura. Teve como base para interpretação a Organização Mundial de Saúde (OMS, 2004);
2. Circunferência abdominal – avaliada com base nos critérios da International Diabetes Federation (IDF, 2006), foi considerada obesidade abdominal e risco cardiovascular se CA igual ou superior a 90 cm para homens e igual ou superior a 80 cm para mulheres.
3. Pressão arterial – as medidas foram realizadas de acordo com o que preconiza as VII Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial (SBC, 2016). Foram considerados valores elevados de PAS > 130mmHg e PAD > 80mmHg.
4. Glicemia Venosa de Jejum – foi considerada glicemia elevada valores acima de 130 mg/dl, conforme Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD, 2017).
5. Hemoglobina Glicada (HbA1c) – foi considerada como elevada se a HbA1c estiver igual ou superior a 6,5%, conforme Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD, 2017).
6. Colesterol Total (CT) – foram considerados elevados os valores iguais ou superiores a 200 mg/dl, conforme Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD, 2017).
7. Low Density Lipoproteins (LDL) – foram considerados elevados os valores iguais ou superiores a 100 mg/dl, conforme Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD, 2017).
8. High Density Lipoprotein (HDL) – foram considerados inadequados os valores iguais ou inferiores a 45 mg/dl, conforme Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD, 2017).
9. Triglicérides (TG) – foram considerados elevados os valores iguais ou superiores a 150 mg/dl, conforme Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD, 2017).
10. HOMA IR – devia ser inferior a 2,15 (SBD, 2017).

4.7.2 Variáveis independentes (explanatórias)

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

4.8 Análise 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. Foi realizado o Qui-quadrado para a comparação das variáveis do perfil dos participantes entre os grupos. Realizou-se também o teste de normalidade geral para a avaliação das variáveis no *baseline*. Além disso, usou-se o pacote ANOVA para verificação de diferenças de médias entre as variáveis. Os testes foram realizados com o uso do 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 $p < 0,05$.

4.9 Aspectos éticos

Durante a realização da pesquisa foi obedecido o que consta na Resolução nº 466-2012, do Conselho Nacional de Saúde/MS, que dispõe sobre as diretrizes e normas reguladoras de pesquisas envolvendo seres humanos (BRASIL, 2012).

Foi obtido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – APÊNDICE B) dos participantes da referida pesquisa para, em seguida, iniciar a aplicação do formulário de coleta de dados (APÊNDICE A).

O presente projeto de pesquisa foi cadastrado na Plataforma Brasil e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Vale do Acaraú (UVA), sob parecer nº 2.469.737 (ANEXO A).

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 FARINHA DA CASCA (ALBEDO) DO MARACUJÁ AMARELO (*Passiflora edulis*) NO CONTROLE METABÓLICO DE PESSOAS COM DIABETES TIPO 2 ACOMPANHADAS PELA ESTRATÉGIA SAÚDE DA FAMÍLIA

EFFECTIVENESS OF USING YELLOW PASSION (*Passiflora edulis*) PEEL FLOUR (ALBEDO) ON METABOLIC CONTROL OF TYPE 2 DIABETES WITH FAMILY HEALTH STRATEGY

Emília Alves de Castro

Roberto Wagner Júnior Freire de Freitas

RESUMO

Atualmente, a fitoterapia vem sendo usada como um complemento adicional ao tratamento de várias enfermidades, no Sistema único de Saúde (SUS). Dentre as enfermidades, o diabetes *mellitus* configura-se, hoje, como uma epidemia mundial, traduzindo-se em um grande desafio para a Estratégia Saúde da Família (ESF) manter seu controle. Neste contexto, a farinha do albedo do maracujá amarelo, rica em fibra solúvel, chamada pectina, vem sendo testada devido aos seus efeitos no controle glicêmico e lipêmico de pessoas com diabetes *mellitus* tipo 2. Um estudo clínico, controlado, duplo cego e randomizado foi realizado com 56 participantes, durante um período de 4 meses, com o objetivo de analisar a efetividade da farinha do albedo do maracujá amarelo no controle metabólico de pessoas com DM2, acompanhadas pela Estratégia Saúde da Família. Os participantes foram orientados a ingerir 4,5 g de farinha, três vezes ao dia, antes do café da manhã, almoço e jantar. Ao final do período, constatou-se que a glicose venosa em jejum ($p=0,006$) e a hemoglobina glicada ($p=0,029$) apresentaram melhoras estatisticamente significantes. Em relação ao controle lipídico, constatou-se melhora em algumas variáveis, como LDL-C e HDL-C, porém, sem significância estatística. Ademais, em relação à resistência insulínica, não foram constatadas mudanças significativas nos valores basais de insulina e

HOMA-IR. Conclui-se que o uso da farinha do albedo do maracujá amarelo se apresentou efetivo no controle glicêmico, porém no controle lipídico não mostrou a mesma efetividade.

Palavras-chave: Diabetes *mellitus* tipo 2. Passiflora. Fitoterapia.

ABSTRACT

Currently, herbal medicine has been used as an additional complement to the treatment of various diseases in the Unified Health System (SUS). Among the diseases, diabetes *mellitus* is today a worldwide epidemic, which is a major challenge for the Family Health Strategy to maintain its control. In this context, soluble fiber-rich yellow passion fruit albedo flour called pectin has been tested for its effects on glycemic and lipemic control in people with type 2 diabetes *mellitus*. A randomized, controlled, controlled study was conducted with 56 participants, over a period of 4 months, with the objective of analyzing the effectiveness of yellow passion fruit albedo flour in the metabolic control of people with T2DM, followed by the Family Health strategy. Participants were instructed to eat 4.5g of flour three times a day before breakfast, lunch and dinner. At the end of the period it was found that fasting venous glucose ($p = 0.006$) and glycated hemoglobin ($p = 0.029$) showed statistically significant improvements. Regarding lipid control, improvement was observed in some variables, such as LDL-C and HDL-C, but without statistical significance. In addition to insulin resistance, no significant changes in baseline insulin and HOMA-IR were found. It was concluded that the use of yellow passion fruit albedo flour was effective in glycemic control, but lipid control was not as effective.

Keywords: Diabetes *mellitus* type 2. Passionflower. Phytotherapy.

INTRODUÇÃO

A importância do diabetes *mellitus*, enquanto causa de morbidade e de mortalidade, além da demanda por hospitalização de alto custo, invalidez precoce, inaptidão para o trabalho e prejuízo da qualidade de vida, permite situá-lo como um grave problema de saúde pública no Brasil (SBD, 2017).

Atualmente, as despesas globais em saúde atribuídas ao cuidado das pessoas com diabetes e suas complicações já chega a 12%. Se a epidemia global do

diabetes continuar aumentando haverá, muito provavelmente, um aumento maciço nas despesas de saúde, tanto nos países desenvolvidos como nos países em desenvolvimento (IDF, 2015; ZIMMET et al., 2016).

Sabe-se que o DM é uma das doenças crônicas mais prevalentes. Nos anos 2000 eram 151 milhões de pessoas acometidas em todo o mundo. Em 2015, esse número chegou a 415 milhões, o que corresponde a uma prevalência de 8,8% (IDF, 2015). Até 2035, a estimativa global deverá subir para mais de 592 milhões, 9,9% da população adulta, e para o Brasil a estimativa é de 9,2%, ou 19 milhões e 223 mil (AGUIREE et al., 2013; IDF, 2015).

A literatura evidencia que a obtenção de um controle glicêmico, associada ao controle dos lipídios séricos, da pressão arterial e a manutenção de um peso corporal adequado, são os principais focos para o manejo das pessoas com diabetes (ADA, 2015).

Em se tratando de um contexto mais amplo, como, por exemplo, no contexto político, sabe-se que para enfrentar a ascensão do DM, principalmente em relação à morbimortalidade, o governo brasileiro vem publicando uma série de diretrizes e metas para a reorganização da atenção a estes agravos a partir da Atenção Básica (BRASIL, 2018). A partir disso, outras iniciativas foram sendo postas em prática, como a expansão da Estratégia Saúde da Família (ESF), gerida mediante conhecimento do território, comunidade a ser atendida e práticas populares de cuidado (SIQUEIRA et al., 2017).

Exemplo disso é a criação de políticas de saúde que buscam restabelecer o uso das plantas medicinais pela população, como a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) (MENDES et al., 2019). Dentre essas práticas, a fitoterapia é muito utilizada como tratamento coadjuvante ou complementar na Atenção Básica, pelo seu baixo custo e boa aceitação pela comunidade (OLIVEIRA; ROPKE, 2016).

Dentre as plantas medicinais de interesse ao Sistema Único de Saúde (SUS), destaca-se a *Passiflora edulis*, nativa da região nordestina do Brasil e vulgarmente conhecida como maracujá amarelo, espécie vegetal que será foco da presente pesquisa (BRASIL, 2009).

Ainda em relação à *Passiflora edulis*, esta é constituída basicamente de epicarpo, flavedo ou casca, mesocarpo ou albedo (parte branca), arilo carnosos, endocarpo ou polpa, e semente, ressaltando-se que a casca do maracujá corresponde

a 52% do fruto, sendo rica em pectina (fibras solúveis e mucilagens), que auxilia na redução das taxas de glicose no sangue, e fonte de niacina (vitamina B3), ferro, cálcio e fósforo (SILVA et al., 2013; VIGANÓ; MARTINEZ, 2015; BRAGA et al., 2017).

Em virtude da sua fonte de fibras, obtidas a partir da trituração da casca do fruto, a qual apresenta quantidades elevadas da fibra pectina, esta promove aumento de volume do bolo alimentar e da viscosidade das soluções no trato gastrointestinal, promovendo saciedade. O retardo no esvaziamento gástrico promovido pela pectina reduz o pico glicêmico decorrente da ingestão elevada de carboidrato, reduzindo a absorção de glicídios (SILVA et al., 2013). Ademais, a pectina favorece a formação de uma camada gelatinosa na mucosa intestinal, reduzindo a absorção de lipídios (BRAGA et al., 2017).

Diante do interesse na *Passiflora edulis* e sua relação com o diabetes, foram encontrados estudos experimentais, realizados tanto em animais quanto em humanos, demonstrando os efeitos do fitoterápico na redução dos níveis de glicose sanguínea e de lipídios, porém com divergências entre os resultados encontrados e com uma série de limitações/dificuldades apresentadas, como: intervenções realizadas por um curto período (geralmente 30 a 60 dias); baixa adesão ao uso da farinha, principalmente se ela for consumida sobre os alimentos, causando alteração no paladar, dentre outras.

Levando-se em consideração o exposto, desenhou-se o presente estudo, cujo objetivo é analisar a efetividade do uso da farinha da casca (albedo) do maracujá amarelo no controle metabólico de pessoas com DM2 acompanhadas pela Estratégia Saúde da Família (ESF), por um período de 4 meses.

MÉTODO

Trata-se de um estudo experimental, do tipo ensaio clínico controlado e duplo-cego, realizado entre dezembro de 2017 a agosto de 2019, na cidade de Tabuleiro do Norte, no estado do Ceará, Brasil.

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, Ceará, Brasil.

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

nP – número de pares; $Z_{\alpha/2}$ – valor do erro α , usualmente: 1,96 (5%); Z_{β} – valor do erro β , usualmente: 0,84 (20%); Sd – desvio padrão da diferença entre os pares e \underline{D} – média da diferença entre os pares. A amostra envolveu 56 participantes, sendo 28 no grupo experimental (GE) e 28 no grupo controle (GC).

Dentre os critérios de elegibilidade, estabeleceram-se: possuir diagnóstico médico de DM2 há, pelo menos, 1 ano, evitando-se assim pessoas com imperícia no diagnóstico; ser alfabetizado; possuir idade igual ou superior a 18 anos; e ter disponibilidade para comparecer às etapas presenciais do estudo. E como critérios de exclusão: usuários de insulina; usuários de fármaco glicocorticoide, psicotrópico, antimicrobiano ou antineoplásico; gestantes; pessoas acometidas por alguma doença que cause imunossupressão; pessoas que autorrelatarem a presença de complicações em decorrência do diabetes e possuidores de doença cardiovascular severa ou hipertensão arterial não controlada.

Para o emparelhamento foi realizada seleção prévia de pessoas com a máxima similaridade nas características (idade, sexo, uso de antidiabéticos e valores de HbA1c). Após a entrevista inicial e a primeira coleta de dados bioquímicos, cada membro dos pares foi randomizado aleatoriamente.

Antes de iniciar a pesquisa de campo, a equipe de pesquisadores passou por um treinamento para a aplicação do instrumento de coleta de dados sociodemográficos, clínicos e antropométricos, para fins de calibração e padronização. O recrutamento dos voluntários ocorreu de forma livre e espontânea, os quais após os devidos esclarecimentos assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), contendo todas as informações relativas ao estudo.

A coleta dos dados antropométricos e a aferição da pressão arterial e amostras sanguíneas aconteceram na linha de base (T0), com 2 meses (T2) e com 4 meses (T4), para fins de comparação. O peso corporal foi medido em jejum, com roupas leves e sem calçados, utilizando-se a escala Seca (Seca, Hamburgo, Alemanha); e a estatura foi medida sem calçados, utilizando-se um estadiômetro acoplado à balança. O IMC foi calculado dividindo-se o peso em quilograma pelo quadrado da altura em metro.

As amostras de sangue para a realização dos exames laboratoriais também foram coletadas na linha de base (T0), após 2 meses (T2) e após 4 meses (T4). Foram coletados 10 ml de sangue das pessoas com DM2, respeitando o jejum de 12hs, 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).

Ainda foram consideradas as variáveis de desfecho secundárias: o índice de adiposidade corporal (IAC), índice de massa corpórea (IMC) e a relação cintura e quadril (RCQ), analisados conforme interpretação da Organização Mundial de Saúde (OMS) e os critérios da International Diabetes Federation (OMS, 2004; IDF, 2006).

A primeira coleta foi feita antes da ingestão da farinha, denominada tempo basal – T(0) e, em seguida, os participantes do GE receberam as cápsulas, preparadas em farmácia de manipulação, contendo 500 mg de farinha da casca do maracujá amarelo, para serem ingeridas diariamente, preferencialmente 60 minutos antes das três principais refeições (café da manhã, almoço e jantar), totalizando uma dosagem diária de 4,5g de *Passiflora edulis*. Enquanto isso, os participantes do GC receberam cápsulas contendo placebo (carboximetilcelulose).

Posteriormente, a cada quatro semanas os pesquisadores marcaram encontros presenciais com os participantes dos referidos grupos, a fim de repor as cápsulas para o adequado uso, assim como para averiguar a tomada correta das cápsulas e sanar qualquer dúvida sobre a intervenção.

Para a análise estatística dos dados, todos foram duplamente digitalizados, armazenados em um banco específico e, posteriormente, analisados no EpiData, versão 3.1. Os resultados foram apresentados em tabelas e gráficos. Foi realizado o Qui-quadrado para a comparação das variáveis do perfil dos participantes entre os grupos. Realizou-se também o teste de normalidade geral para avaliação das variáveis no *baseline*. Além disso, foi usado o pacote ANOVA para verificação de diferenças de médias entre as variáveis. Os testes foram realizados com uso do

software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) 25.0 e os gráficos foram plotados com uso do software Minitab 19.0. Assim, foram consideradas como estatisticamente significantes as análises inferenciais com valores de $p < 0,05$.

O estudo foi cadastrado na Plataforma Brasil, apreciado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Vale do Acaraú (UVA), sob parecer nº 2.469.737. Todos os aspectos éticos e princípios regulatórios envolvendo pesquisa clínica em seres humanos foram seguidos.

RESULTADOS

Analisando os dados sociodemográficos, pode-se constatar que os grupos foram, essencialmente, compostos de mulheres (GE 82,1% e GC 85,7%), pessoas que se autodeclararam pardas (69,6%), aposentados (64,3%), casados/união estável (62,5%), morando com familiares (82,1%), com idade média de 59,9 anos ($DP \pm 12,2$) e pertencentes às classes econômicas C1/C2 (51,8%), significando que a renda média familiar foi de R\$ 1.587,90 ($DP \pm 951,5$).

Além disso, as variáveis sociodemográficas não permitiram identificar diferenças significativas entre os grupos estudados, demonstrando a homogeneidade entre os mesmos (Tabela 1).

Tabela 1 – Caracterização sociodemográfica dos participantes da pesquisa. Diabetes tipo 2 (n=56). Tabuleiro do Norte, Ceará, 2018/2019.

Variáveis	Total n (%)	Grupo Experimental n (%)	Grupo Controle n (%)	Valor p
1. SEXO				
Masculino	9 (16,1)	5 (17,9)	4 (14,3)	0,500*
Feminino	47 (83,9)	23 (82,1)	24 (85,7)	
2. COR AUTORREFERIDA				
Branca	11 (19,6)	7 (25)	4 (14,3)	0,173*
Negra	6 (10,8)	1 (3,6)	5 (17,9)	
Parda	39 (69,6)	20 (71,4)	19 (67,8)	
3. SITUAÇÃO LABORAL				
Trabalho Forma/Informal	15 (26,8)	10 (35,7)	5 (17,9)	0,394*
Do lar	5 (8,9)	3 (10,7)	2 (7,1)	
Aposentado	36 (64,3)	15 (53,6)	21 (75)	
4. SITUAÇÃO CONJUGAL				
Casado/União estável	35 (62,5)	21 (75)	14 (50)	0,165*
Solteiro/Viúvo/Divorciado	21 (37,5)	7 (25)	14 (50)	
5. COM QUEM MORA				
Familiares/Apenas companheiro	46 (82,1)	24 (85,7)	22 (78,6)	0,362*
Amigos/Pais	3 (5,4)	-	3 (10,7)	
Sozinho	7 (12,5)	4 (14,3)	3 (10,7)	
6. CLASSIFICAÇÃO ECONÔMICA				
B1/B2	7 (12,5)	6 (21,4)	1 (3,6)	0,190*
C1/C2	29 (51,8)	12 (42,9)	17 (60,7)	
D-E	20 (35,7)	10 (35,7)	10 (35,7)	
7. IDADE (média ± DP)	59,9 ± 12,2	57,9 ± 13,2	61,9 ± 11,0	0,225**
8. RENDA FAMILIAR (média ± DP)	1.587,9 ± 951,5	1760,6 ± 1243,5	1415,1 ± 485,8	0,176**

Fonte: Elaborado pelos autores, 2019.

* Qui-quadrado

**ANOVA

Em se tratando dos indicadores de saúde avaliados, prevaleceram na amostra pessoas sedentárias (n=30; 53,6%). O tabagismo e o etilismo foram relatados por 7,1% e 5,4% dos participantes, respectivamente. Por sua vez, o excesso de peso esteve presente na grande maioria dos participantes com DM2 (n=46; 83,6%). Apenas um participante foi classificado com baixo peso (IMC<18,5 kg/m²). Quando indagados se possuíam comorbidades, 75% deles responderam de forma afirmativa à questão, sendo a hipertensão arterial (60,7%) e a dislipidemia (17,9%) os mais prevalentes.

Por fim, quando questionados sobre as características relacionadas ao DM2, 48,2% dos participantes destacaram que havia a presença de histórico familiar da doença. Sobre o tempo de diagnóstico, esse foi de 66,5 meses (DP± 57,0). Com

relação às medicações em uso, prevaleceram as sulfonilureias, 67,9%, e as biguanidas, 85,7% (Tabela 2).

Tabela 2 – Caracterização dos indicadores de saúde, presença de comorbidade e tratamento dos participantes da pesquisa. Diabetes tipo 2 (n=56). Tabuleiro do Norte, Ceará, 2018/2019.

Variáveis	Total n (%)	Grupo Experimental n (%)	Grupo Placebo n (%)	Valor p
1. EXERCÍCIO FÍSICO				
Ativo	26 (46,4)	14 (50)	12 (42,9)	0,395*
Sedentário	30 (53,6)	14 (50)	16 (57,1)	
2. TABAGISMO				
Sim	4 (7,1)	2 (7,1)	2 (7,1)	0,695*
Não	52 (92,9)	26 (92,9)	26 (92,9)	
3. ETILISMO				
Sim	3 (5,4)	1 (3,6)	2 (7,1)	0,500*
Não	53 (94,6)	27 (96,4)	26 (92,9)	
4. IMC n (55)				
Eutrófico	9 (16,4)	4 (14,8)	5 (17,9)	0,322
Sobrepeso/Obesidade	46 (83,6)	23 (85,2)	23 (82,1)	
5. COMORBIDADE				
Sim	42 (75)	20 (71,4)	22 (78,6)	
Não	14 (25)	8 (28,6)	6 (21,4)	0,379*
6. HIPERTENSÃO ARTERIAL				
Sim	34 (60,7)	15 (53,6)	19 (67,9)	
Não	22 (39,3)	13 (46,4)	9 (32,1)	0,206*
7. DISLIPIDEMIA				
Sim	10 (17,9)	5 (17,9)	5 (17,9)	
Não	46 (82,1)	23 (82,1)	23 (82,1)	0,636*
8. HISTÓRICO FAMILIAR DM2				
Sim	27 (48,2)	16 (57,1)	11 (39,3)	
Não	29 (51,8)	12 (42,9)	17 (60,7)	0,142*
9. USO DE SULFANILUREIAS				
Sim	38 (67,9)	18 (64,3)	20 (71,4)	
Não	18 (32,1)	10 (35,7)	8 (28,6)	0,388*
10. USO DE BIGUANIDAS				
Sim	48 (85,7)	24 (85,7)	24 (85,7)	
Não	8 (14,3)	4 (14,3)	4 (14,3)	0,648*
11. TEMPO DE DIAGNÓSTICO DE DM2 EM MESES – (média ± DP)				
	66,5±57,0	59,7±49,3	73,2 ± 64,1	0.381**

Fonte: Elaborado pelos autores, 2019.

*Qui-quadrado

**ANOVA

Analisando a linha de base inicial (*baseline*) das medidas antropométricas do estudo, não foram identificadas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos. As variáveis relacionadas ao estado nutricional (IMC e IAC) confirmaram a prevalência de sobrepeso e obesidade entre os participantes. Ademais, as medidas de circunferência do pescoço, da cintura, do quadril e da RCQ apresentaram resultados indicando que ambos os grupos possuíam risco alto ou muito alto de desenvolver doenças cardiovasculares (Tabela 3).

Tabela 3 – *Baseline* das medidas antropométricas dos participantes da pesquisa. Diabetes tipo 2 (n=56). Tabuleiro do Norte, Ceará, 2018/2019.

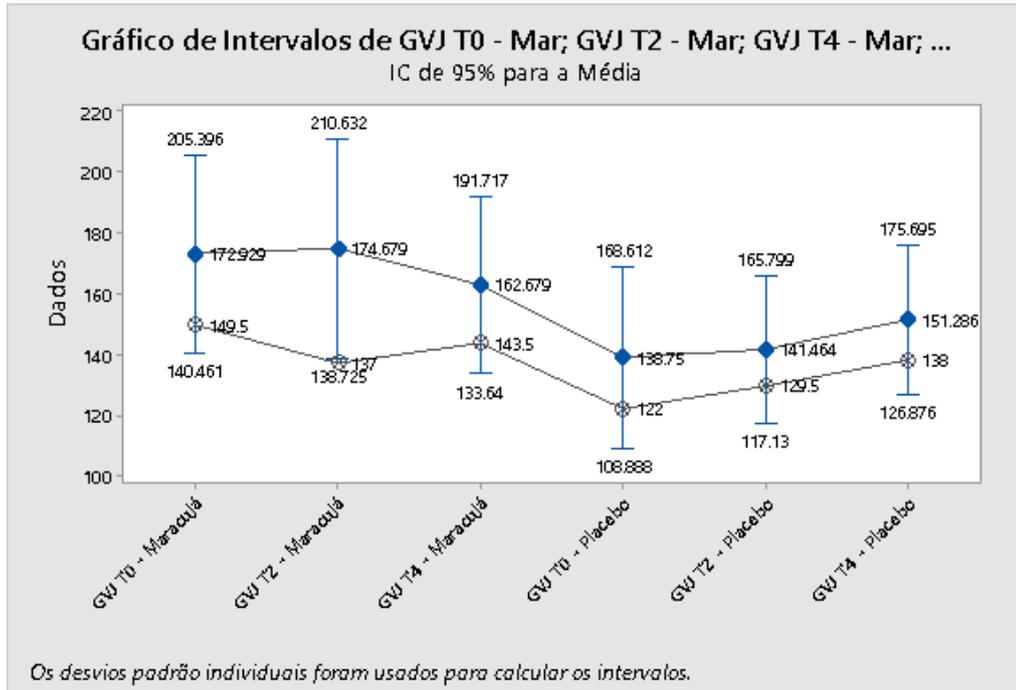
Variáveis	Grupo Experimental (Média ± DP)	Grupo Placebo (Média ± DP)	Valor p
1. PESO	75,0±17,9	67,9±12,4	0,094**
2. ALTURA	1,57±0,06	1,54±0,06	0,087**
3. IMC	30,1±6,1	28,5±5	0,305**
4. IAC	34,7±5,3	36,2±5,7	0,312**
5. CIRCUNFERÊNCIA CINTURA	102,5±11,6	98,6±10,1	0,185**
6. CIRCUNFERÊNCIA QUADRIL	104,3±11,1	103,7±8,9	0,824**
7. RCQ	0,98±0,08	0,94±0,04	0,051**
8. CIRCUNFERÊNCIA PESCOÇO	36,7±4,4	34,9±2,9	0,082**

Fonte: Elaborado pelos autores, 2019.

**ANOVA

Após 4 meses de intervenção, com uso da farinha do albedo do maracujá amarelo, constatou-se que as variáveis relacionadas ao controle glicêmico apresentaram melhoras estatisticamente significantes. A média da GVJ reduziu de 172,0 mg/dl para 162,6 mg/dl (p=0,006) (Gráfico 1).

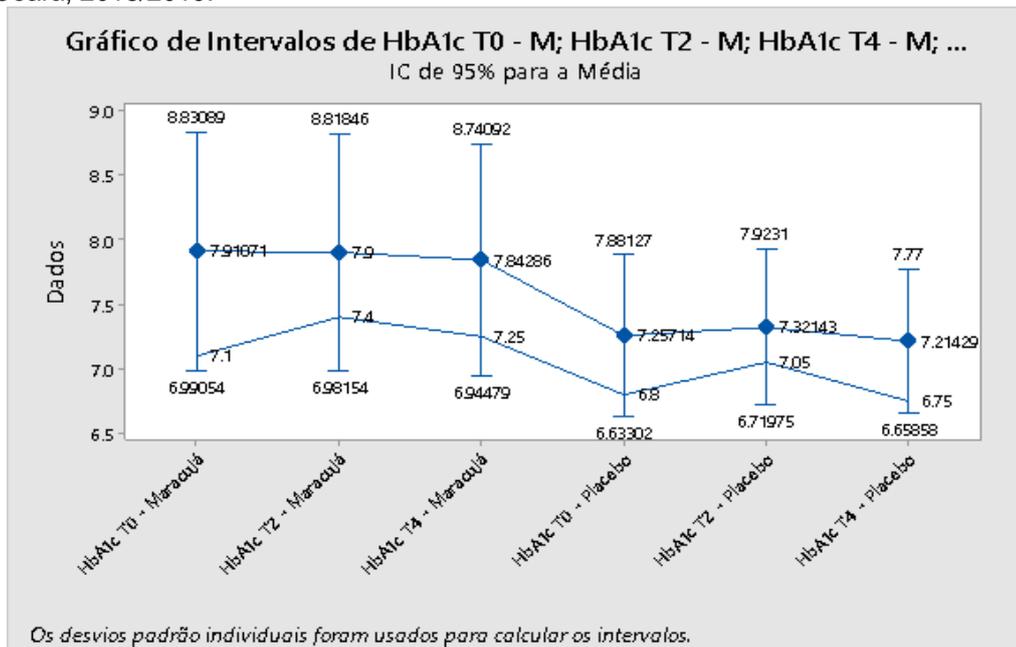
Gráfico 1 – Resultado da GVJ dos participantes da pesquisa. Diabetes tipo 2 (n=56). Tabuleiro do Norte, Ceará, 2018/2019.



Fonte: Elaborado pelos autores, 2019.

De forma similar, houve redução nos níveis de hemoglobina glicada, de 7,9% para 7,8% ($p=0,029$) (Gráfico 2).

Gráfico 2 – Resultado da HbA1c dos participantes da pesquisa. Diabetes tipo 2 (n=56). Tabuleiro do Norte, Ceará, 2018/2019.



Fonte: Elaborado pelos autores, 2019.

No que tange ao controle lipídico, constatou-se melhora em algumas variáveis, como LDL-C e HDL-C, porém sem significância estatística. Com relação à resistência insulínica, não foram constatadas mudanças significativas nos valores basais de insulina e HOMA-IR. Cabe salientar que, quando se compara os valores de HOMA-IR entre os grupos (experimental e controle) no T2, estes se comportaram de forma distinta, tendo sido encontrada relação estatisticamente significativa ($p=0,030$). Tal diferença ocorreu de forma similar quando se comparou os valores basais de insulina entre os grupos no T2 ($p= 0,041$).

Os níveis de pressão arterial média sistólica e diastólica não sofreram alterações significativas dentro do grupo estudado, assim como entre os grupos. Por fim, constatou-se redução nos valores de IMC dentro do grupo intervenção, ao longo do tempo, porém sem relevância estatística ($p=0,537$). Todos esses dados estão sumarizados na Tabela 4, a seguir:

Tabela 4 – Efetividade da farinha da casca do maracujá nos participantes da pesquisa. Diabetes tipo 2 (n=56). Tabuleiro do Norte, Ceará, 2018/2019.

Variáveis	Grupo Experimental (Média ± DP)			Grupo Placebo (Média ± DP)			Valor p		
	T(0)	T(2)	T(4)	T(0)	T(2)	T(4)	T(0)	T(2)	T(4)
1. GVJ	172,9 ± 83,7	174,6 ± 92,7	162,6 ± 74,8	138,7 ± 77,0	141,4 ± 62,7	151,2 ± 62,9	0,118**	0,122**	0,540**
Valor p		0,006**			0,048**				
2. HbA1C	7,9 ± 2,3	7,9 ± 2,3	7,8 ± 2,3	7,2 ± 1,6	7,3 ± 1,5	7,2 ± 1,4	0,233**	0,284**	0,227**
Valor p		0,029**			0,026**				
3. TG	175,2 ± 106,8	175,0 ± 119,1	178,4 ± 97,1	154,5 ± 72,2	162,1 ± 96,5	154,3 ± 78,2	0,399**	0,657**	0,314**
Valor p		0,007**			0,012**				
4. LDL-C	105,5 ± 32,3	109,6 ± 27,7	93,1 ± 32,0	107,9 ± 32,0	107,71 ± 35,1	98,2 ± 40,9	0,777**	0,824**	0,608**
Valor p		0,340**			0,878**				
5. HDL-C	60,9 ± 18,8	61,8 ± 13,9	67,4 ± 20,6	62,4 ± 11,1	65,5 ± 17,5	61,2 ± 12,7	0,714**	0,399**	0,186**
Valor p		0,819**			0,274**				
6. INSULINA	12,8 ± 10,5	13,2 ± 10,6	12,9 ± 8,1	10,5 ± 8,5	8,5 ± 5,2	10,0 ± 6,9	0,376**	0,041**	0,158**
Valor p		0,680**			0,346**				
7. Homa IR	5,2 ± 4,2	5,6 ± 5,4	5,2 ± 4,2	4,07 ± 6,77	3,0 ± 2,9	3,9 ± 4,1	0,432**	0,030**	0,247**
Valor p		0,453**			0,350**				
8. Homa Beta	70,5 ± 71,6	75,2 ± 78,2	67,2 ± 65,7	79,6 ± 106,4	79,8 ± 104,4	125,4 ± 71,5	0,712**	0,855**	0,615**
Valor p		0,576**			0,806**				
9. PASM	133,8 ± 32,0	136,7 ± 25,4	136,0 ± 22,6	136,5 ± 17,3	135,6 ± 16,1	133,6 ± 26,6	0,699**	0,856**	0,719**
Valor p		0,354**			0,721**				
10. PADM	77,0 ± 12,6	74,1 ± 12,0	75,6 ± 11,6	74,5 ± 11,8	72,8 ± 12,5	75,6 ± 12,9	0,442**	0,689**	0,719**
Valor p		0,354**			0,577**				
11. IMC	30,1 ± 6,1	30,0 ± 6,1	29,9 ± 6,1	28,5 ± 5,0	28,5 ± 4,7	28,6 ± 4,8	0,305*	0,321*	0,377*
Valor p		0,537**			0,627**				

Fonte: Elaborado pelos autores, 2019.

**ANOVA

DISCUSSÃO

O presente estudo foi realizado com uma amostra de 56 participantes, diagnosticados com diabetes tipo 2, cadastrados e acompanhados pela Estratégia Saúde da Família de Tabuleiro do Norte, no Ceará.

De acordo com este estudo, a distribuição dos participantes demonstrou um predomínio amostral pertencente ao sexo feminino (83,9%), fato este que pode estar relacionado à cultura brasileira, visto que a procura das mulheres por atendimento de prevenção é predominante no que diz respeito à saúde (ARCANJO et al., 2018). Embora os homens possuam maiores taxas de morbimortalidade, eles resistem mais a buscar a assistência primária, um dos motivos da criação da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem pelo Ministério da Saúde (GUIBU et al., 2017).

Ademais, estudo abordando o gênero e cuidados em saúde discorrem que a masculinidade se mostra como idealizadora de uma imagem de homens viris, ativos e fortes, não vulneráveis às doenças, fato que reduz a procura masculina por serviços preventivos, aumentando a mortalidade e impedindo que estes sintam necessidades de serem acolhidos nos serviços de saúde (COSTA-JUNIOR; COUTO; MAIA, 2016).

Ainda sobre o perfil dos participantes, constatou-se a predominância de adultos (59,9±12,2), pardos, aposentados, casados ou união estável e classificação econômica C. Tais características são encontradas de forma similar em outras investigações com a população de pessoas com diabetes, sejam em estudos realizados no nordeste brasileiro, seja em outras regiões do Brasil (ARAÚJO, 2017).

Estudo multicêntrico realizado em todo o território brasileiro demonstrou que o sedentarismo é, de fato, uma problemática presente em todas as regiões do país. A região mais acometida pelo sedentarismo foi a do Norte, seguida pelo Nordeste (GUIBU et al., 2017). Assim, fica notório que o sedentarismo deve ser combatido de forma mais atuante pela Estratégia Saúde da Família. Já é de conhecimento da literatura que a prática regular de exercícios físicos melhora substancialmente os índices glicêmicos e lipídicos e, por conseguinte, a qualidade de vida.

Ainda sobre os indicadores de saúde, a amostra que se autodeclarou tabagista (4; 7,1%) e etilista (3; 5,4%) foi pequena, mas é de conhecimento que a literatura discorre que o álcool e o tabaco são prejudiciais à saúde. Desse modo, mesmo sendo consideradas drogas lícitas, seu uso em pessoas com doenças crônicas não transmissíveis é reconhecido como fator de risco para o desenvolvimento

de outros agravos, como a doença cardiovascular, câncer, dentre outras (SALIN et al., 2019; SBC, 2016; SBD, 2016).

Além disso, é válido ressaltar que o sobrepeso e a obesidade (83,6%) foram majoritários entre os participantes da amostra, sendo fatores que colaboram para o desenvolvimento e prevalência do diabetes. Estudos que avaliaram o perfil antropométrico de participantes com diabetes confirmam a relação do sobrepeso e da obesidade no aparecimento e desenvolvimento de complicações associadas ao diabetes (ARCANJO et al., 2018; MEDEIROS et al., 2009).

Em relação à presença de comorbidades, a maioria dos participantes da pesquisa declarou possuir, sendo a hipertensão arterial (60,7%) e a dislipidemia (17,9%) as mais prevalentes, e, conforme descrito na literatura, o DM está frequentemente associado à hipertensão arterial sistêmica e à dislipidemia, o que potencializa o risco de desenvolver complicações ateroscleróticas, como doença arterial coronariana, acidente vascular encefálico, doença arterial periférica e insuficiência cardíaca congestiva, que são as principais causas de morbidade e mortalidade para indivíduos e os maiores responsáveis pelos custos diretos e indiretos do diabetes (ADA, 2015; ADA, 2017; RIZVI; MISHRA, 2013).

O foco do estudo em tela foi avaliar a efetividade do uso de 4,5 g de farinha do albedo do maracujá amarelo no controle metabólico do DM2. Sabe-se que o uso das cápsulas conseguiu reduzir a média da GVJ dos participantes, assim como reduziu os valores de hemoglobina glicada, levando em consideração a comparação dos valores na linha de base e 4 meses após a intervenção. Em ambas as associações foram constatadas uma relação estatisticamente significativa.

O uso de fitoterápicos como adjuvantes no controle metabólico vem sendo estudado em todo o mundo. Especificamente falando do uso da farinha do albedo do maracujá amarelo, a literatura traz um estudo realizado em Campina Grande, no estado da Paraíba, e outro em Astolfo Dutra, no estado de Minas Gerais, onde os participantes eram saudáveis e apresentaram redução da glicemia (MEDEIROS et al., 2009; MIRANDA et al., 2014). Já em outros ensaios clínicos com participantes com DM2, não foi encontrado um consenso nos resultados sobre os reais impactos do fitoterápico no controle dos níveis glicêmicos. Assim, três estudos realizados em Campina Grande, no estado da Paraíba, utilizando 30 g de farinha de albedo do maracujá amarelo in natura, durante 2 meses, apresentou redução estatisticamente significativa dos níveis glicêmicos (JANEBRO et al., 2008; JANEBRO et al., 2010;

QUEIROZ et al., 2012), enquanto no estudo realizado em Redenção, no estado do Ceará, usando 12 g, não melhorou o controle glicêmico de participantes com DM2 (ARAÚJO et al., 2017).

Desse modo, o resultado desta pesquisa foi consistente com outros estudos que demonstraram que a ingestão de fibras, principalmente a pectina, favorece a formação de um gel viscoso que pode alterar o tempo de esvaziamento gástrico, aumentar a saciedade e retardar a absorção de glicídios e carboidratos simples, melhorando o controle e reduzindo o risco de complicações do diabetes (KIM et al., 2012; MIRANDA et al., 2014).

Vale ressaltar que a hemoglobina (HbA1c) é o padrão-ouro, preditor de complicações crônicas do DM, sendo importante no controle glicêmico. Sua maior vantagem está no fato de não sofrer grandes flutuações e refletir, na realidade, a média ponderada dos níveis glicêmicos de 90 a 120 dias antes do exame, sendo muito útil no diagnóstico e avaliação na conduta terapêutica do DM (PATEL et al., 2012; QUEIROZ et al., 2012; SBD, 2017). Na presente pesquisa, a dosagem usada foi de 4,5 g/dia e, com essa dosagem, conseguiu-se encontrar redução estatisticamente significativa na variável, dentre o grupo experimental.

Para além disso, o estudo em tela demonstrou que o uso da farinha do maracujá não se mostrou efetivo no controle dos lipídios, apesar de que no grupo experimental ter se verificado redução de LDL-C e aumento de HDL-C.

Buscas na literatura têm demonstrado que, de fato, o fitoterápico não reduz significativamente o colesterol (BARBALHO, 2012; JANEIRO et al., 2008; MIRANDA et al., 2014). Entretanto estudo realizado no nordeste brasileiro encontrou resultado divergente. Os pesquisadores destacaram que 30 g de farinha do albedo do maracujá amarelo foi suficiente para reduzir de forma estatisticamente significativa os níveis de CT e LDL (RAMOS et al., 2007).

Assim, acredita-se que a efetividade do produto possa estar relacionada a múltiplos fatores, como dosagem, via de administração, tempo de intervenção e controle da doença antes da intervenção. Ademais, merece destaque o fato de que os estudos precisam ter um maior controle da ingestão de alimentos (dieta) durante o período de intervenção, pois é provável que os participantes, na medida em que iniciam um tratamento adicional e complementar, como a presente pesquisa, passem a consumir alimentos não saudáveis em maior proporção, tendo a falsa impressão de

que isso seja permitido pelo simples fato de estarem incluídos em mais um tratamento à enfermidade.

Em se tratando da resistência insulínica (IR), não foi constatada na presente pesquisa relação significativa entre o uso da farinha do maracujá e a melhora desse parâmetro. Entretanto pesquisadores já destacaram, em estudo prévio, que o uso do fitoterápico reduziu o HOMA IR e elevou o Homa Beta em uma população de 43 participantes acometidos pelo DM2 (QUEIROZ et al., 2012). Vale destacar que a RI acontece quando as células do organismo passam a precisar de cada vez mais insulina para absorver a glicose do sangue, sobrecarregando as células beta-pancreáticas, que muitas vezes não conseguem produzir o hormônio insulina em quantidade suficiente (ASSUNÇÃO et al., 2018).

Pesquisas apontam que o uso da farinha do albedo do maracujá, por ser rica em pectina, possa favorecer a perda de peso (RAMOS et al., 2007; JANEIRO et al., 2010; QUEIROZ et al., 2012). Apesar de termos encontrado uma redução nos valores médios de IMC antes e após a intervenção, essa redução não foi estatisticamente significativa.

Nesse contexto, merecem ser destacadas as principais limitações deste estudo. Inicialmente, ressalta-se que o uso de 9 cápsulas/dia do fitoterápico possa ter interferido na adesão dos participantes à terapêutica. Porém optou-se por realizar a pesquisa com o produto encapsulado, uma vez que a literatura já abordava que o uso da farinha sobre o alimento modificava o sabor e prejudicava a adesão ao tratamento. Assim, sugere-se que outras estratégias possam ser pensadas (como a utilização do extrato, concentrado) na tentativa de se obter um número menor de cápsulas a serem tomadas por dia.

Outro fator limitante se refere ao tempo de intervenção. Apesar de 4 meses ser um período de intervenção superior à maioria das pesquisas já realizadas, acredita-se ser necessário maior tempo de acompanhamento para se obter dados mais robustos que possam subsidiar conclusões mais precisas, assim como a tomada de decisão diante do enfrentamento da doença.

CONCLUSÃO

Conclui-se que o uso da farinha do albedo do maracujá amarelo na dosagem de 4,5 g/dia, durante 4 meses, em pessoas com diabetes *mellitus* tipo 2,

acompanhadas na Estratégia Saúde da Família, apresentou-se efetivo no controle glicêmico, porém no controle lipídico não mostrou a mesma efetividade.

Considerando as limitações desse estudo, fazem-se necessários estudos clínicos mais detalhados no sentido de comprovar a ação da farinha do albedo do maracujá amarelo no controle metabólico, a fim de torná-la uma alternativa terapêutica segura para as pessoas com diabetes.

Assim, diante dos fatos aqui demonstrados, a farinha do albedo do maracujá amarelo passa a ser considerada uma opção adicional e complementar no controle glicêmico de pessoas com DM2.

REFERÊNCIAS

AGUIREE, F. et al. **IDF Diabetes Atlas**. Switzerland: International Diabetes Federation, 2013.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION – ADA. Diagnosis and classification of diabetes *mellitus*. **Diabetes Care**. v. 38, Suppl, p. S8-S16, 2015.

_____. Standards of Medical Care in Diabetes. **Diabetes Care**. 40, Suppl. 1, p. 142, 2017.

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, p. 18, 2017.

ARCANJO, G. N. et al. Indicadores antropométricos de obesidade em mulheres diabéticas tipo 2. **Motricidade**. Edições Desafio Singular, v. 14, n. 1, p. 362-367, 2018.

ASSUNÇÃO, S. N. et al. Glucose alteration and insulin resistance in asymptomatic obese children and adolescents. **Jornal de Pediatria**, v. 94, n. 3, p. 268-272, 2018.

BARBALHO, S. M. et al. Yellow passion fruit (*Passiflora edulis*): an industrial waste or na adjuvant in the maintenance of glycemia and prevention of dyslipidemia? **Journal of Diabetes Research and Clinical Metabolism**, 2012. Disponível em: <<http://www.whoajonline.com/journals/pdf/2050-0866-1-5.pdf>>. Acesso em: 05 jul. 2018.

BRAGA, C. S. et al. Caracterização e diversidade genética de espécies do gênero *Passiflora* com base em características físicas e químicas dos frutos. **Revista de Ciências Agroambientais**, v. 15, n. 2, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RENISUS – Relação nacional de plantas medicinais de interesse ao SUS. Espécies vegetais**. Brasília, 2009. Disponível

em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/RENISUS.pdf>>. Acesso em: 28 jun. 2018.

_____. Ministério da saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1**. Brasília, 2018. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_PCDT_DM_2018.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2018.

COSTA-JUNIOR, F. M.; COUTO, M. T.; MAIA, A. C. B. Gênero e cuidados em saúde: Concepções de profissionais que atuam no contexto ambulatorial e hospitalar. *Sexualidad, Salud y Sociedad. Revista Latinoamericana*, p. 97-117, 2016.

GUIBU, I. A. et al. Características principais dos usuários dos serviços de atenção primária à saúde no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, v. 51, Supl 2, p. 17, 2017.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION – IDF. **Diabetes Atlas**. 17. ed. Belgium: International Diabetes Federation, 2015.

_____. **The IDF Consensus Worldwide Definition of the Metabolic Syndrome**. Brussels: IDF Communications, 2006.

JANEBRO, D. I. et al. Efeito da farinha da casca do Maracujá-Amarelo (*Passiflora edulis* f. *flavicarpa* Deg.) nos níveis glicêmicos e lipídicos de pacientes Diabéticos Tipo 2. *Revista Brasileira de Farmacognosia*, v. 18, n. 1, p. 724-732, 2008.

JANEBRO, D. I. et al. Análise dos componentes da Síndrome Metabólica antes e após a suplementação dietética com farinha da casca do Maracujá, em pacientes diabéticos. *Revista Brasileira de Análises Clínicas*, v. 42, n. 3, p. 217-222, 2010. Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=568101&indexSearch=ID>>. Acesso em: 28 jun. 2018.

KIM, T. H. et al. Direct medical costs for patients with type 2 diabetes and related complications: a prospective cohort study based on the Korean National Diabetes Program. *Journal of Korean medical science*, v. 27, n. 8, p. 876-882, 2012.

MEDEIROS, J. S. et al. Avaliação das atividade hipoglicemiantes e hipolipemiantes da casca do maracujá-amarelo (*Passiflora edulis*, f. *flavicarpa*). *Revista Brasileira de Análises Clínicas*, v. 41, n. 2, p. 99-101, 2009.

MENDES, D. S. et al. Benefícios das práticas integrativas e complementares no cuidado de enfermagem. *Journal Health NPEPS*, v. 4, n. 1, p. 302-318, jan./jun. 2019.

MIRANDA, G. S. et al. Efeito do consumo da aveia e farinha da casca de maracujá sobre a glicemia e lipemia em um grupo de voluntários. *Revista de Ciências Farm. Básica Apl.* v. 35, n. 2, p. 245-250, 2014.

OLIVEIRA, A. C. D.; ROPKE, C. D. Os dez anos da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) e os principais entraves da cadeia produtiva de

extratos vegetais e medicamentos fitoterápicos no Brasil. **Revista Fitos**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 2, p. 95-219, abr./jun. 2016.

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

PATEL, D.; KUMAR, R.; LALOO, D.; HEMALATHA, S. Natural medicines from plant source used for therapy of diabetes *mellitus*: An overview of its pharmacological aspects. **Asian Pacific Journal of Tropical Disease**, p. 239-250, 2012.

QUEIROZ, M. R. S. et al. Effect of the yellow passion fruit peel flour (*Passiflora edulis* f. *flavicarpa* deg.) in insulin sensitivity in type 2 diabetes *mellitus* patients. **Nutrition Journal**, v. 11, n. 89, p. 1-7, 2012.

RAMOS, A. T. et al. Uso de *Passiflora edulis* f. *flavicarpa* na redução do Colesterol. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 17, n. 4, p. 592-597, 2007.

RIZVI, S.; MISHRA, N. Traditional Indian Medicines Used for the Management of Diabetes Mellitus. **Journal of Diabetes Research**, v. 11, 2013.

SALIN, A. B; et al. Diabetes *Mellitus* tipo 2: Perfil populacional e fatores associados à adesão terapêutica em Unidades Básicas de Saúde em Porto Velho-RO. **REAS/EJCH**, v. 33, n. 1257, p. 1-9, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.25248/reas.e1257>>. Acesso em: 11 set. 2019.

SILVA, F. M. B.; OLIVEIRA, S. M. J. V.; NOBRE, M. R. C. A randomized controlled Trial evaluating the effect of imersion bath on labor pain. **Midwifery**, v. 25, n. 3, p. 186-194, 2009.

SILVA, D. C. et al. Pectim from *Passiflora edulis* shows anti-inflammatory action as well as hypoglycemic and hypotriglyceride microperties in diabetic rats. **Journal of Medicinal Food**, v. 14, n. 10, p. 1118-1126, 2011.

SILVA, J. K. et al. Antioxidant activity of aqueous extract of passion fruit (*Passiflora edulis*) leaves: In vitro and in vivo study. **Food Research International**, v. 53, p. 882-890, 2013.

SIQUEIRA, J. B. V. et al. Uso de Plantas Mediciniais por Hipertensos E Diabéticos de uma Estratégia Saúde da Família Rural. Editora Unijuí. **Revista Contexto & Saúde**, v. 17, n. 32, p. 33-45, 2017.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA – SBC. Sociedade Brasileira de Hipertensão. Sociedade Brasileira de Nefrologia. VII Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 107, Supl. 3, set. 2016.

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

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

VIGANÓ, J.; MARTINEZ, J. Trends for the Application of Passion Fruit Industrial By-Products: A Review on the Chemical Composition and Extraction Techniques of Phytochemicals. **Food and Public Health**, v. 5, p. 164-173, 2015.

ZIMMET, P. et al. Diabetes *mellitus* statistics on prevalence and mortality: facts and fallacies. **Nature Reviews Endocrinology**, v. 12, n. 10, p. 616-622, 2016.

6 CONCLUSÃO

O ensaio clínico realizado em uma amostra de portadores de DM2, acompanhados na Estratégia Saúde da Família, do município de Tabuleiro do Norte, no estado do Ceará, comprovou que o uso da farinha do albedo (casca) do maracujá amarelo foi efetivo no controle glicêmico, porém no controle lipídico não demonstrou a mesma efetividade.

Diante dos resultados alcançados, pode-se confirmar que a pesquisa incorporou novas informações sobre o potencial terapêutico da farinha do albedo do maracujá em relação ao controle glicêmico de pessoas com DM. Ademais, este estudo forneceu subsídios para aumentar o conhecimento dos profissionais de saúde da ESF sobre os efeitos, benefícios e riscos em adotar terapias complementares com produtos naturais.

Assim, pode-se constatar uma relação estreita entre a inserção da fitoterapia no sistema público de saúde e o modelo de reorganização da assistência proposto pela ESF. Este estudo contribui na percepção do universo complexo de saberes e olhares que envolvem a inserção de Práticas Integrativas e Complementares como a fitoterapia, na atenção primária.

O uso de fitoterápicos como tratamento alternativo e complemento terapêutico tem motivado diversos estudos que comprovaram seus benefícios na atenção primária, aliados à busca pela qualidade da atenção, à validação do conhecimento popular e tradicional, ao estreitamento de laços da comunidade com a equipe de saúde, ao fortalecimento do controle social, ao estímulo do autocuidado, assim como ao vínculo e respeito pelos valores culturais.

Não se pode deixar de considerar as limitações desta pesquisa e a necessidade da realização de estudos clínicos mais detalhados no sentido de comprovar a ação da farinha do albedo do maracujá amarelo no controle metabólico, a fim de torná-la uma alternativa terapêutica segura para as pessoas com diabetes. Assim, diante dos fatos aqui apresentados, a farinha do albedo do maracujá amarelo passa a ser considerada uma opção adicional e complementar no controle glicêmico de pessoas com DM2.

REFERÊNCIAS

AGUIAR, L. G. K.; VILLELA, N. R.; BOUSKELA, E. A microcirculação no diabetes: implicações nas complicações crônicas e tratamento da doença. **Arquivos brasileiros de endocrinologia e metabologia**, v. 51, n. 2, p. 204-211, 2007.

AGUIREE, F. et al. **IDF Diabetes Atlas**. Switzerland: International Diabetes Federation, 2013.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION – ADA. Diagnosis and classification of diabetes *mellitus*. **Diabetes Care**, v. 38, p. S8-S16, 2015.

_____. Economic costs of diabetes in the USA in 2012. **Diabetes Care**, v. 36, p. 1033-46, 2013.

_____. Standards of Medical Care in Diabete. **Diabetes Care**, v. 40, Suppl. 1, p. 142, 2017.

ARAÚJO, B. V.; BRAGA, A.; MEDEIROS, T. P. Investigação da atividade Antihiperlipemizante da farinha da casca de *Passiflora edulis* Sims, Passifloraceae, em ratos diabéticos induzidos por Aloxano. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 20, n. 2, p. 186-191, 2010.

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, p. 18, 2017.

BAHIA, L. R. et al. The costs of type 2 diabetes *mellitus* outpatient care in the Brazilian Public Health System. **Value in Health**, v. 14, p. 137-40, 2011.

BARBALHO, S. M. et al. Yellow passion fruit (*Passiflora edulis*): na industrial wast or na adjuvant in the maintenance of glycemia and prevention of dyslipidemia? **Journal of Diabetes research and Clinical Metabolism**, 2012. Disponível em: <<http://www.whoajonline.com/journals/pdf/2050-0866-1-5.pdf>>. Acesso em 05 jul. 2018.

BARQUERA, S. et al. Diabetes in Mexico: cost and management of diabetes and its complications and challenges for health policy. **GlobalHealth**, v. 9, p. 3, 2013.

BERNACCI, L. C. et al. (Ed.). Passifloraceae. In: Flora fanerogâmica do Estado de São Paulo. São Paulo: Rima, **FAPESP**, v. 3, p. 247-248, 2003.

BERTOLDI, A. D. et al. Epidemiology, management, complications and costs associated with type 2 diabetes in Brazil: a comprehensive literature review. **Globalization and health**, v. 9, n. 1, p. 62, 2013.

BINA, M. Dados nutricionais do maracujá. Saúde Lar. Disponível em: <<http://www.saudelar.com>>. Acesso em: 07 jul. 2018.

BORGES, K.; BAUTISTA, H.; GUILERA, S. Diabetes – utilização de plantas medicinais como forma opcional de tratamento. **Revista eletrônica de Farmácia**, v. 2, p. 12-20, 2008.

BRAGA, C. S. et al. Caracterização e diversidade genética de espécies do gênero *Passiflora* com base em características físicas e químicas dos frutos. **Revista de Ciências Agroambientais**, v. 15, n. 2, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Decreto nº 5813, de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 23 jun. 2006. Seção 1.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Práticas Integrativas e Complementares em saúde: uma realidade no SUS. **Revista Brasileira Saúde da Família**, Brasília, v. 9, n. especial, p. 70-76, maio 2008

_____. Ministério da Saúde. **RENISUS – Relação nacional de plantas medicinais de interesse ao SUS**. Espécies vegetais. Brasília, 2009. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/RENISUS.pdf>>. Acesso em: 28 jun. 2018.

_____. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.º 466. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos**. Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde, de 12 de dezembro de 2012. Brasília, 2012.

_____. Ministério da saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1**. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_PCDT_DM_2018.pdf>. Acesso em: 11 set. 2019.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde. **Vigitel Brasil 2017: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico: estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2017**. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

BHUSAN, M. et al. An analytical review of plants for antidiabetic activity with their phytoconstituent & mechanism of action. **Internacional journal of pharmaceutical sciences and research**, v. 1, 2010.

CARVALHO, A. B.; GUERREIRO, R. M. C. A importância do conhecimento do Enfermeiro acerca do Diabetes Insípido. **REFACI**, Brasília, v.1, n. 1, jan./jul. 2018.

CLARO, M. L.; RODRIGUES, G. P.; TEIXEIRA, S. A. Propriedades funcionais da casca do maracujá amarelo (*Passiflora edulis*) na síndrome metabólica. **Demetra**, v. 13, n. 1, p. 181-194, 2018.

CEARÁ. Tabuleiro do Norte. **Monografias municipais**. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2017. Disponível em: <<http://tabuleirodonorte.ce.gov.br/divulgacao/historico-do-municipio>>. Acesso em: 03 out. 2019.

_____. SESA/COPROM/NUVEP/NUIAS. **Boletim Epidemiológico**. Doenças Crônicas não Transmissíveis. Coordenadoria de Promoção e Proteção à Saúde | Núcleo de Vigilância Epidemiológica. Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, 2017. Disponível em: <www.saude.ce.gov.br/index.php/boletins?download...epidemiologico-doencas>. Acesso em: 10 jul. 2018.

EBRAHIM, G. J.; SULLIVAN, K. R. **Mother and child health: research methods**. [S1]: Book Aid, 1995.

ESCOSTEGUY, C. C. Tópicos Metodológicos e Estatísticos em Ensaio Clínicos Controlados Randomizados. **Arquivos Brasileiro de Cardiologia**, v. 72, n. 2, 1999.

FIGUEIREDO D. A. F et al. Effects of bark flour of *Passiflora edulis* on food intake, body weight and behavioral response of rats. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 26, n. 5, p. 595-600, 2016.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 5. ed. São Paulo: GEN/Atlas, 2016.

GROSSELI M. et al. Uso da polpa e da casca do Maracujá (*Passiflora edulis f. flavicarpa*) sobre o Colesterol em coelhos com Hipercolesterolemia experimental. **Revista Pesquisa e Inovação Farm.**, v. 6, n. 2, p. 12-20, 2014.

HEYDARI, I. et al. Chronic complications of diabetes *mellitus* in newly diagnosed patients. **International Journal of Diabetes Mellitus**, v. 2, n. 1, p. 61-63, 2010.

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

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA – IBGE. **Tabela 1613** – Área destinada à colheita, área colhida, quantidade produzida e valor da produção da lavoura permanente. Maracujá (Produção Agrícola Municipal), 2013.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION – IDF. **Diabetes Atlas**. 17. ed. Belgium: International Diabetes Federation, 2015.

_____. **The IDF Consensus Worldwide Definition of the Metabolic Syndrome**. Brussels: IDF Communications, 2006.

_____. **The IDF International Working Group on the Diabetes Foot**. IDF, 2013. Disponível em: <<http://iwgdf.org/>>. Acesso em: 07 jul. 2018.

JANEBRO, D. I. et al. Efeito da farinha da casca do Maracujá-Amarelo (*Passiflora edulis f. flavicarpa* Deg.) nos níveis glicêmicos e lipídicos de pacientes Diabéticos Tipo 2. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 18, n. 1, p. 724-732, 2008.

JANEIRO, D. I. et al. Análise dos componentes da Síndrome Metabólica antes e após a suplementação dietética com farinha da casca do Maracujá, em pacientes diabéticos. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, v. 42, n. 3, p. 217-222, 2010.

KIM, T. H. et al. Direct medical costs for patients with type 2 diabetes and related complications: a prospective cohort study based on the Korean National Diabetes Program. **Journal of Korean Medical Science**, v. 27, n. 8, p. 876-882, 2012.

KRAHN, C. L. et al. Avaliação do efeito da casca desidratada do maracujá (*Passiflora edulis*) e seu extrato aquoso na redução da glicemia em ratos diabéticos induzidos por aloxano. **Revista Brasileira de Farmacologia**, v. 89, n. 1, p. 32-34, 2008.

KRENTZ, A. J.; CLOUGH, G.; BYRNE, C. D. Interactions between microvascular and macrovascular disease in diabetes: pathophysiology and therapeutic implications. **Diabetes, Obesity and Metabolism**, v. 9, n. 6, p. 781-791, 2007.

LAGE, F. B.; GUERRA, H. M. M.; PELOGIA, N. C. C. Efeito da farinha da casca de maracujá no peso e no índice glicêmico de ratos. **Revista Brasileira de Nutrição Esportiva**, São Paulo, v. 8, n. 44, p. 84-91, mar./abr. 2014.

MAIA, S. M. P. C. **Aplicação da farinha do maracujá no processamento do bolo de milho e aveia para fins especiais**. 2007. 90 f. Dissertação (Mestrado em Tecnologia de Alimentos) – Departamento de Tecnologia de Alimentos, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2007. Disponível em: <<https://www.bdpa.cnptia.embrapa.br/consulta/busca?b=ad&id=419863&biblioteca=vazio&busca=autoria:%22MAIA,%20S.%20M.%20P.%20C.%22&qFacets=autoria:%22MAIA,%20S.%20M.%20P.%20C.%22&sort=&paginacao=t&paginaAtual=1>>. Acesso em: 28 ago. 2019.

MARCONI, M. A.; LAKATOS, E. M. **Metodologia científica**. 7. ed., 2. reimp. São Paulo: Atlas, 2018.

MEDEIROS, J. S. et al. Avaliação das atividade hipoglicemiantes e hipolipemiantes da casca do maracujá-amarelo (*Passiflora edulis*, f. *flavicarpa*). **Revista Brasileira de análises clínicas**, v. 41, n. 2, p. 99-101, 2009.

MENDES, D. S. et al. Benefícios das práticas integrativas e complementares no cuidado de enfermagem. **Journal Health NPEPS**, v. 4, n. 1, p. 302-318, jan./jun. 2019.

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

MIRANDA, G. S. et al. Efeito do consumo da aveia e farinha da casca de maracujá sobre a glicemia e lipemia em um grupo de voluntários. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 35, n. 2, p. 245-250, 2014. Disponível em: <http://servbib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/2820/2820>. Acesso em: 28 maio 2019.

NETTEN, J. et al. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review. **Diabetes/metabolism research and reviews**, v. 32, n. S1, p. 84-98, 2016.

OLIVEIRA, A. C. D.; ROPKE, C. D. Os dez anos da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) e os principais entraves da cadeia produtiva de extratos vegetais e medicamentos fitoterápicos no Brasil. **Revista Fitos**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 2, p. 95-219, abr./jun. 2016.

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

PATEL, D.; KUMAR, R.; LALOO, D.; HEMALATHA, S. Natural medicines from plant source used for therapy of diabetes *mellitus*: An overview of its pharmacological aspects. **Asian Pacific Journal of Tropical Disease**, p. 239-250, 2012.

POCOCK, S. J. Clinical Trials: A practical Approach. **John Wiley & Sons**, Chichester. New York. Brisbane. Toronto. Singapore, v. 26, n. 6, 1983.

PORZSOLT, F.; CORREIA, L. C. L. O Conceito de Economia Clínica e sua Relação com Efetividade. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 108, n. 6, p. 488-490, 2017.

QUEIROZ, M. S. R. et al. Effect of the yellow passion fruit peel flour (*Passiflora edulis f. flavicarpa* Deg.) in insulin sensitivity in type 2 Diabetes *Mellitus* patients. **Nutrition Journal**, v. 11, n. 1, p. 89-95, 2012.

RAMOS, A. T. et al. Uso de *Passiflora edulis f. flavicarpa* na redução do Colesterol. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 17, n. 4, p. 592-597, 2007.

RIZVI, S.; MISHRA, N. Traditional Indian Medicines Used for the Management of Diabetes *Mellitus*. **Journal of Diabetes Research**, 2013.

SARAIVA, J. F. K. et al. Diabetes *mellitus* no Brasil: características clínicas, padrão de tratamento e custos associados ao cuidado da doença. **Jornal brasileiro de economia da saúde** (Impr.), v. 8, n. 2, p. 80-90, ago. 2016.

SILVA, F. M. B.; OLIVEIRA, S. M. J. V.; NOBRE, M. R. C. A randomized controlled Trial evaluating the effect of imersion bath on labor pain. **Midwifery**, v. 25, n. 3, p. 186-194, 2009.

SILVA, D. C. et al. Pectim from *Passiflora edulis* shows anti-inflammatory action as well as hypoglycemic and hypotriglyceride micproperties in diabetic rats. **Journal of Medicine and Food**, v. 14, n. 10, p. 1118-1126, 2011.

SILVA, J. K. et al. Antioxidant activity of aqueous extract of passion fruit (*Passiflora edulis*) leaves: In vitro and in vivo study". **Food Research International**, v. 53, p. 882-890, 2013.

SIQUEIRA, J. B. V. et al. Uso de Plantas Medicinais por Hipertensos e Diabéticos de uma Estratégia Saúde da Família Rural. Editora Unijuí – **Revista Contexto & Saúde**, v. 17, n. 32, p 33-45, 2017.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA – SBC. Sociedade Brasileira de Hipertensão. Sociedade Brasileira de Nefrologia. VII Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 107, n. 3, Supl. 3, set. 2016.

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

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

SOUZA, M. M. et al. Cytogenetic studies in some species of *Passiflora* L. (*Passifloraceae*): a review emphasizing Brazilian species. **Brazilian Archives of Biology and Technology**, v. 51, n. 2, p. 247-258, 2008.

VIGANÓ, J.; MARTINEZ, J. Trends for the Application of Passion Fruit Industrial By-Products: A Review on the Chemical Composition and Extraction Techniques of Phytochemicals. **Food and Public Health**, v. 5, p. 164-173, 2015.

ZENI, A. L. B.; BOSIO, F. O uso de plantas medicinais em uma comunidade rural de Mata Atlântica- Nova Rússia, SC. **Neotropical Biology and Conservation**, v. 6, n. 1, p. 55-63, 2011.

ZIMMET, P. et al. Diabetes *mellitus* statistics on prevalence and mortality: facts and fallacies. **Nature Reviews Endocrinology**, v. 12, n. 10, p. 616-622, 2016.

APÊNDICES

APÊNDICE A – FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS

Pesquisa: Efetividade e custo-efetividade de duas intervenções para o controle glicêmico e lipêmico 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

- | | |
|---|--|
| <p>A. Sexo: 1 () feminino / 2 () masculino</p> <p>C. Cor Autorreferida: 1 () branca 2 () negra 3 () amarela 4 () parda</p> <p>D. Situação laboral:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. () Trabalha formalmente/carteira assinada 2. () Trabalha informalmente 3. () Do lar/doméstica 4. () Desempregado 5. () Aposentado <p>F. Com quem mora:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. () Familiares (companheiro(a); filhos) 2. () Apenas com companheiro (a) 3. () Amigos 4. () Pais 5. () Sozinho 6. () Outros. _____ | <p>B. Idade (anos):</p> <p>E. Situação conjugal:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. () Casado/União estável 2. () Solteiro 3. () Viúvo 4. () Divorciado <p>G. Classificação econômica:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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>H. Qual é sua renda familiar (somatório mensal dos rendimentos da família em reais)?</p> |
|---|--|

R\$:

III – INDICADORES DE SAÚDE

I. Exercício físico: 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?

1. () Sim – Ativo
2. () Não – Sedentário

J. Tabagismo: Você faz uso regular de tabaco?

1. () Sim – rotineiramente
2. () Não

K. Etilismo: Você consome regularmente bebidas alcoólicas?

1. () Sim
2. () Não

L. Comorbidades: Além do diabetes, você possui diagnóstico médico de outras enfermidades?

1. () Sim
2. () Não

M. Se sim, quais outras:

1. () HAS. Medicação em uso: _____
2. () Dislipidemia. Medicação em uso: _____
3. () Outras. Citar o nome da doença e medicações em uso

N. Medicamentos usados pelo paciente para o tratamento do Diabetes: Dose/dia

() Sulfonilureias – Glibenclamida (Daonil); Clorpropamida (Diabinese); Tolazamida (Tolinase); Tolbutamida (rastinon); Glipizida (Minidiab); Glicazida (Diamicron); Glimepirida (Amaryl; Glimepil).

() Biguanidas – Metformina; Fenformina; Buformina.

() Meglitinidas – Repaglinida (Prandin); Nateglinida (Starlix).

() Tiazolidinedionas – Rosiglitazona (Avandia); Pioglitazona (ACTOS).

() Inibidores de DPP-4 – Sitagliptina (Januvia); Saxagliptina (Onglyza); Linagliptina (Tradjenta); Alogliptina (Nesina).

() Inibidores de SGLT2 – Canagliflozin (Invokana); Dapagliflozina (Farxiga).

() Inibidores de alfa-glucosidase – Arcabose (Precose); Miglitol (Glyset).

() Sequestradores de ácidos biliares – Colesevelam (Welchol).

O. Dosagem da medicação tomada para diabetes

Número total de comprimidos tomados ao dia: _____.

P. Há quanto tempo está fazendo uso desses medicamentos e dessa dosagem? _____ (meses)

Q. Costuma passar mal com a tomada dos remédios para diabetes? Se sim, o que sente?

1. () Sim _____
2. () Não

R. Há quanto tempo possui o diagnóstico de diabetes tipo 2? _____

S. Alguém na família possui(ía) diagnóstico de diabetes tipo 2? 1.() Si 2.() Não.

T. Se sim, quem? 1.() Pais 2.() Avós 3.() Tios

IV – ANTROPOMETRIA

Altura (única medida) – 1ª. vez: _____ m

V – PRESSÃO ARTERIAL

1ª. Análise – Data: _____

	PAS		PAD		CLASSIFICAÇÃO	
1º MEDIDA						
2º MEDIDA						
3º MEDIDA						
MÉDIA						
DATA DA AFERIÇÃO	1ºMEDIDA	CLASSIF.	2º MEDIDA	CLASSIF.	3º MEDIDA	CLASSIF.
PESO						
IMC						
C. Cintura						
C. Quadril						
RCQ						
C. Pescoço						
C. Coxa						
RPC						

2ª. Análise – Data: _____

	PAS		PAD		CLASSIFICAÇÃO	
1º MEDIDA						
2º MEDIDA						
3º MEDIDA						
MÉDIA						

3ª. Análise – Data: _____

	PAS		PAD		CLASSIFICAÇÃO	
1º MEDIDA						
2º MEDIDA						
3º MEDIDA						
MÉDIA						

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

APÊNDICE B – 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:

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

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

ANEXOS

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



UNIVERSIDADE ESTADUAL
VALE DO ACARAÚ - UVA/CE



ANEXO A - 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-Dedit/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 Maurocélvio 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.

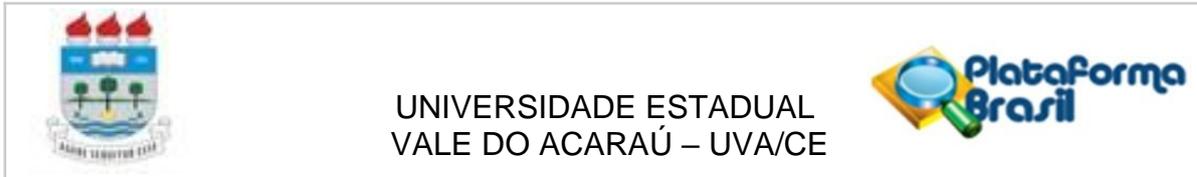
Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Toda pesquisa envolve riscos em menor ou maior grau e que o pesquisador devesse 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 sobrepõem aos 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



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 /	TCLEFINAL.pdf	18/01/2018 11:38:03	Maristela Ines Osawa Chagas	Aceito
Justificativa de Ausência 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

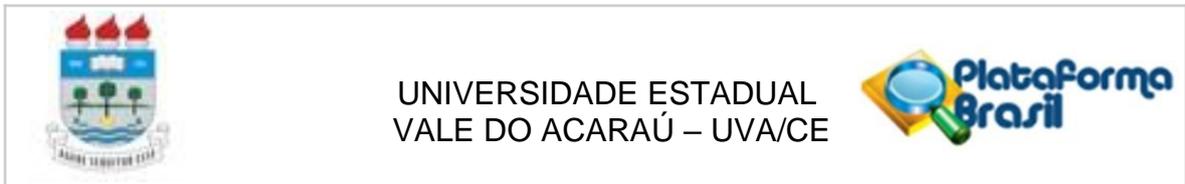
Endereço: Av Comandante Maurocéllo Rocha Ponte, 150

Bairro: Derby

CEP: 62.041-04

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	CURRICULOPESQUISADOR.pdf	18/01/2018 08:46:08	Maristela Ines Osawa Chagas	Aceito
Investigador 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))



CRITÉRIO
DE CLASSIFICAÇÃO ECONÔMICA
BRASIL

ABEP
associação brasileira de empresas de pesquisa

ANEXO B - 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.

ABEP - Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa – 2016 – www.abep.org – abep@abep.org

SISTEMA DE PONTOS

Variáveis

	0	Quantidade			
		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%
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%

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%
TOTAL	100%									

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
TOTAL	3.130

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	NÃO 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					

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.