

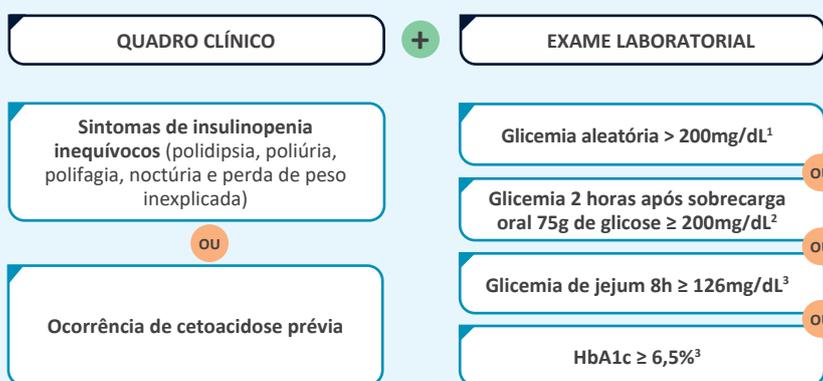
MINISTÉRIO DA SAÚDE

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DIABETE MELITO TIPO 1

PORTARIA CONJUNTA SCTIE/SAES/MS Nº 17 DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019

DIAGNÓSTICO

Figura 1 – critérios diagnósticos de diabetes melito tipo 1



HbA1c: hemoglobina glicada, preferencialmente por método certificado pelo National Glycohemoglobin Standardization Program.

¹ paciente com sintomas clássicos de insulinoopenia não precisa repetir; ² raramente utilizado; ³ em duas ocasiões. Hiperglicemia associada ao estresse agudo infeccioso, traumático ou circulatório não deve ser considerada diagnóstica de DM, pois muitas vezes é transitória. Portanto, o paciente deve ser reavaliado fora deste contexto agudo para observar se há hiperglicemia persiste.

Cetoacidose Diabética (CAD), complicação do DM que pode cursar com náusea, vômitos, sonolência, torpor e coma e que pode levar ao óbito. A CAD ocorre especialmente na presença de estresse agudo.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos neste Protocolo os pacientes com diagnóstico de DM1 conforme definido no item diagnóstico. Para isso, o paciente deverá apresentar sinais de insulinoopenia inequívoca acrescidos da demonstração de hiperglicemia:

Sinais de insulinoopenia inequívoca: sintomas de hiperglicemia importante (glicemia acima de 200 mg/dL necessariamente associada à poliúria, noctúria, polidipsia, polifagia noctúria e perda de peso inexplicada) ou presença de cetoacidose diabética.

+

Demonstração de hiperglicemia para diagnóstico de DM:

- Glicemia aleatória maior do que 200 mg/dL na presença de sintomas clássicos de hiperglicemia (polidipsia, poliúria, noctúria e perda inexplicada de peso);
- ou
- Glicemia em jejum de 8 horas ≥ 126 mg/dL em duas ocasiões;
- ou
- HbA1c ≥ 6,5% em duas ocasiões;
- ou
- Glicemia de 2 horas pós-sobrecarga ≥ 200 mg/dL

INTRODUÇÃO

A doença caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir, eventos micro- e macrovasculares, cetoacidose, coma e morte. O pico de incidência do Diabetes Melito tipo 1 (DM1) ocorre em crianças e adolescentes, entre 10 e 14 anos, e, menos comumente, em adultos de qualquer idade, no entanto, o diagnóstico em pessoas adultas com DM1 também é recorrente.

CID-10

- E10.0** Diabetes melito insulino-dependente - com coma
- E10.1** Diabetes melito insulino-dependente - com cetoacidose
- E10.2** Diabetes melito insulino-dependente - com complicações renais
- E10.3** Diabetes melito insulino-dependente - com complicações oftálmicas
- E10.4** Diabetes melito insulino-dependente - com complicações neurológicas
- E10.5** Diabetes melito insulino-dependente - com complicações circulatórias periféricas
- E10.6** Diabetes melito insulino-dependente - com outras complicações especificadas
- E10.7** Diabetes melito insulino-dependente - com complicações múltiplas
- E10.8** Diabetes melito insulino-dependente - com complicações não especificadas
- E10.9** Diabetes melito insulino-dependente - sem complicações

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO PARA O TRATAMENTO COM ANÁLOGO DE INSULINA DE AÇÃO RÁPIDA

Para o uso de análogo de insulina de ação rápida, os pacientes deverão apresentar, além dos critérios de inclusão de DM1, todas as condições descritas em laudo médico:

Uso prévio de insulina NPH e insulina Regular por pelo menos **três meses**

Apresentação, nos **últimos seis meses**, de pelo menos um dos critérios abaixo, após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool):

- Hipoglicemia grave (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovada mediante relatório de atendimento emergencial, registros em *softwares*, tabelas ou glicosímetros, quando disponíveis;
- Hipoglicemias não graves repetidas (definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54mg/dL com ou sem sintomas ou < 70mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);
- Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana);
- **ou** Mau controle persistente, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.
- Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia;
- Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO PARA O TRATAMENTO COM ANÁLOGO DE INSULINA DE AÇÃO PROLONGADA

Para o uso de análogo de insulina de ação prolongada, os pacientes deverão apresentar, além dos critérios de inclusão de DM1, todas as seguintes condições descritas em laudo médico:

Uso prévio da insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida por pelo menos **três meses**

Apresentação, nos **últimos seis meses**, de pelo menos um dos critérios abaixo após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool):

- Hipoglicemia grave (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovada mediante relatório de atendimento emergencial, registros em *softwares*, tabelas ou glicosímetros, quando disponíveis;
- Hipoglicemia não graves repetidas (definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54mg/dL com ou sem sintomas ou < 70mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);
- Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana);
- Persistente mau controle, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.

CRITÉRIOS DE MANUTENÇÃO DO TRATAMENTO COM ANÁLOGOS DE INSULINA DE AÇÃO RÁPIDA E PROLONGADA

Para a manutenção do tratamento com a insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação prolongada, o paciente deverá comprovar a manutenção da automonitorização e do acompanhamento regular além de apresentar, nos **últimos seis meses**, pelo menos um dos critérios, descritos em laudo médico:

Attingir as metas de controle glicêmico, conforme o **Quadro 1**. Necessário anexar resultado de HbA1c do período avaliado ou a situação da variabilidade glicêmica por *softwares* ou outros métodos, quando disponíveis

Redução mínima de 0,5% no valor da HbA1c

Melhora dos episódios de hipoglicemia, comprovada por meio de registro em glicosímetros ou meios gráficos disponíveis

Presença de condições clínicas que possam promover ou contribuir para a glicemia fora das metas, não persistente por mais de seis meses

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos deste Protocolo os pacientes que apresentarem **pelo menos um** dos critérios apresentados abaixo:

Pacientes com diabete melito tipo 2

Pacientes que não atenderem os critérios de inclusão

Pacientes com hipersensibilidade à insulina

Pacientes fora a faixa de idade preconizada em bula

Para tratamento com análogo de insulina de ação rápida ou prolongada: pacientes que não atenderem aos critérios de manutenção do tratamento

TRATAMENTO

O tratamento da pessoa com DM 1 possui cinco componentes principais:

- educação em diabetes, insulinoterapia
- automonitorização glicêmica
- orientação nutricional e
- prática de exercício físico.

Os objetivos de controle glicêmico devem ser determinados individualmente, de acordo com a idade do paciente e a capacidade de identificar e tratar hipoglicemias.

Parâmetros	Crianças e Adolescentes	Adultos	Gestantes
Glicemia pré-prandial (mg/dL)	70 a 145	70 a 130	< 90
Glicemia pós-prandial (mg/dL)	90 a 180	< 180	1ª hora < 140 2ª hora < 120
Glicemia ao deitar (mg/dL)	120 a 180	-	-
Glicemia na madrugada (mg/dL)	80 a 162	-	-
HbA1c (%)	< 7,5	< 7,0	< 6,0

TRATAMENTO NÃO MEDICAMENTOSO

Educação em diabetes e estímulo ao autocuidado, orientação nutricional, e cessação do tabagismo

TRATAMENTO MEDICAMENTOSO

Pacientes com DM1 têm deficiência absoluta de insulina endógena, razão por que a insulinoterapia é obrigatória no tratamento. O esquema de insulinoterapia deve incluir uma insulina basal de ação intermediária ou prolongada (insulina NPH humana ou análoga de ação prolongada) e uma insulina de ação tipo bolus de ação rápida (humana regular ou análoga de ação rápida), com doses fracionadas em pelo menos três aplicações diárias, que devem respeitar a faixa etária, peso do paciente, gasto energético diário incluindo atividade física e dieta e levando-se em consideração possível resistência à ação da insulina e a farmacocinética desses medicamentos.

FÁRMACOS

Insulina NPH 100U/mL
suspensão injetável

Insulina regular 100U/mL
solução injetável

Insulina Análoga de ação rápida
100U/mL solução injetável

Insulina Análoga de ação prolongada
100U/ml solução injetável

ADMINISTRAÇÃO DAS INSULINAS

Pacientes com DM1	Dose total diária de insulina	Pico de ação
Diagnóstico recente (lua de mel)	< 0,5	< 0,25
Após a remissão parcial/adultos	0,7 a 1,0	0,3 a 0,5
Crianças:		
Lactentes	0,2 a 0,4	0,1 a 0,2
Pré-púberes	0,5 a 0,8	0,2 0,4
Púberes	0,8 a 2,0	0,4 a 1,0

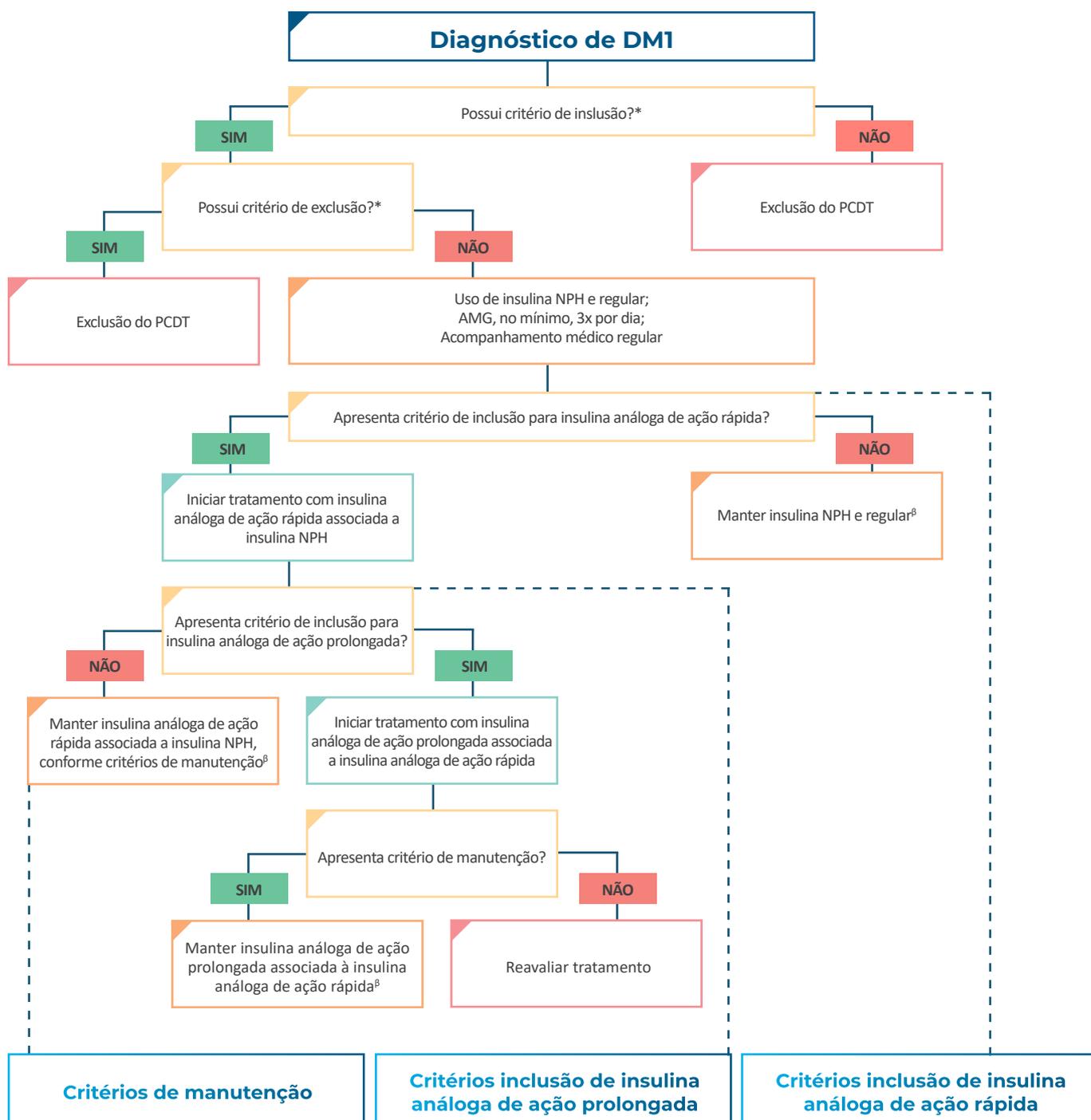
TEMPO DE TRATAMENTO - CRITÉRIOS DE INTERRUPÇÃO

O tratamento medicamentoso com insulina não pode ser interrompido para os pacientes com DM1, visto que se pode desencadear um quadro de cetoacidose diabética, coma e morte. Entretanto, o tratamento deve ser revisto e ajustado de acordo com a indicação médica seguindo as orientações deste Protocolo.

Pacientes em uso de insulina análoga de ação rápida ou prolongada, quando não comprovarem a manutenção do bom controle, avaliados por meio dos critérios de manutenção de tratamento deste Protocolo, devem ter o tratamento interrompido e retornar ao uso da insulina basal.



FLUXOGRAMA DE TRATAMENTO DIABETE MELITO TIPO 1



* Casos especiais:
Os pacientes, em uso de insulina análoga, deverão cumprir os critérios de manutenção do tratamento, de acordo com o item 5.1 desde PCDT.

^β A cada seis meses, o paciente deve ser avaliado a respeito de hipoglicemia e dos critérios de manutenção, caso haja alguma mudança, o tratamento deve ser reavaliado.

AMG: Automonitorização da glicemia capilar.

As informações inseridas neste material tem a finalidade de direcionar a consulta rápida dos principais temas abordados no PCDT. A versão completa corresponde a Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 e pode ser acessada em <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>.