

DIABETE MELITO TIPO I (DM I)

Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17, de 12/11/2019

Critérios de Inclusão Geral para DM1	Serão incluídos os pacientes com diagnóstico de DM1 que apresentem sinais de insulinopenia inequívoca acrescidos da demonstração de hiperglicemia: <ul style="list-style-type: none"> → Sinais de insulinopenia inequívoca: sintomas de hiperglicemia (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: <ol style="list-style-type: none"> 1. Glicemia aleatória maior do que 200 mg/dL na presença de sintoma: polidipsia, poliúria, noctúria e perda inexplicada de peso; OU 2. Glicemia em jejum maior ou igual a 126 mg/dL; OU 3. HbA1c maior ou igual a 6,5%; OU 4. Glicemia de 2 horas pós-sobrecarga ≥ 200 mg/dL. 	
Medicamento	INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA	
	ASPARTE	LISPRO
	Pacientes de 1 a 3 anos.	Pacientes acima de 3 anos.
CID-10	E10.0, E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9	
Apresentação	100 UI/mL solução injetável com sistema de aplicação	
Inclusão	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 abaixo: <ul style="list-style-type: none"> → Uso prévio de insulina NPH e insulina regular (por mais de 3 meses); → Pelo menos 1 dos critérios elencados, nos últimos 6 meses: <ol style="list-style-type: none"> 1. Hipoglicemia grave; 2. Hipoglicemia não grave, por pelo menos 2x na semana; 3. Hipoglicemia noturna, por pelo menos 1x na semana; 4. Mau controle comprovado por Hba1C; 	
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> → Formulário Médico para tratamento de DM 1; → LME; → Receita médica deve conter a dose MÉDIA diária pretendida (Em ui/dia); → Exames comprobatórios: Pelo menos dois (2) dos seguintes exames: <ol style="list-style-type: none"> 1. Glicemia aleatória maior do que 200 mg/dL; OU 2. Glicemia em jejum maior ou igual a 126 mg/dL; OU 3. HbA1c maior ou igual a 6,5%; OU 4. Glicemia de 2 horas pós-sobrecarga maior ou igual 200 mg/dL. 	
Administração	Em geral, a dose total diária varia de 0,5 a 1 UI/kg/dia. A aplicação deve ocorrer 5 a 15 minutos antes das refeições ou imediatamente após.	
Prescrição Máxima Mensal	<ul style="list-style-type: none"> → 13 sistemas de aplicação de insulina <p align="center">+</p> <ul style="list-style-type: none"> → 31 agulhas. 	
Monitoramento	<ul style="list-style-type: none"> → Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo 3x/dia; → Acompanhamento regular (mínimo 2x/ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista. 	
Exclusão	→ Insulina análoga de ação rápida - asparte : pacientes com idade inferior a 1 ano e superior a 3 anos;	

	<ul style="list-style-type: none"> → Insulina análoga de ação rápida - lispro: pacientes com idade inferior a 3 anos; → Pacientes com Diabete Melito tipo 2; → Pacientes com hipersensibilidade à insulina; → Pacientes que não atendem aos critérios inclusão e manutenção do tratamento.
Tempo de Tratamento	Indeterminado.
Medicamento	INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO PROLONGADA
	GLARGINA DEGLUDECA - Em Breve
	Pacientes acima de 2 anos. Pacientes de 1 a 2 anos.
CID-10	E10.0, E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9
Apresentação	100 UI/mL solução injetável com sistema de aplicação
Inclusão	<p>Para o uso de análogo de insulina de ação prolongada, os pacientes deverão apresentar além dos critérios de inclusão de DM1, todas as condições descritas abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Uso prévio de insulina NPH associada a insulina de ação rápida (por mais de 3 meses); → Pelo menos 1 dos critérios elencados, nos últimos 6 meses: <ul style="list-style-type: none"> 1. Hipoglicemia grave; 2. Hipoglicemia não grave, por pelo menos 2x na semana; 3. Hipoglicemia noturna, por pelo menos 1x na semana; 4. Mau controle comprovado por Hba1C.
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> → Formulário Médico para tratamento de DM 1; → LME; → Receita médica deve conter a dose MÉDIA diária pretendida (em ui/dia) (integrada ao formulário); → Exames comprobatórios: Pelo menos 2 dos seguintes exames: <ul style="list-style-type: none"> 1. Glicemia aleatória maior do que 200 mg/dL; OU 2. Glicemia em jejum maior ou igual a 126 mg/dL; OU 3. HbA1c maior ou igual a 6,5%; OU 4. Glicemia de 2 horas pós-sobrecarga maior ou igual 200 mg/dL.
Administração	Em geral a dose total diária varia de 0,5 a 1 UI/kg/dia. A aplicação deve ocorrer 1 a 2 x ao dia, no mesmo horário
Prescrição Máxima Mensal	<ul style="list-style-type: none"> → 11 sistemas de aplicação de insulina + 31 agulhas.
Monitoramento	<ul style="list-style-type: none"> → Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo 3x/dia; → Acompanhamento regular (mínimo 2x/ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista.
Crítérios de Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> → Insulina análoga de ação prolongada - degludeca: pacientes com idade inferior a 1 ano e superior a 2 anos; → Insulina análoga de ação rápida - glargina: pacientes com idade inferior a 2 anos; → Pacientes com Diabete Melito tipo 2; → Pacientes com hipersensibilidade à insulina; → Pacientes que não atendem aos critérios inclusão e manutenção do tratamento.

Tempo de Tratamento	Indeterminado.	
Validade dos Exames	Glicemia aleatória; glicemia em jejum; HbA1c; glicemia de 2 horas pós-sobrecarga: 6 meses.	
Especialidade Médica	Novas solicitações	<ul style="list-style-type: none"> → Endocrinologista (preferencialmente); → Médico clínico com experiência no tratamento de DM.
	Renovação e Adequação	<ul style="list-style-type: none"> → Endocrinologista (preferencialmente); → Médico clínico com experiência no tratamento de DM.

CASOS ESPECIAIS:

1. Diabetes Latente Autoimune em adultos (Latent Autoimmune Diabetes in Adults - LADA):

Para a Diabetes LADA é obrigatório apresentar:

- Diagnóstico de DM1 (critérios de inclusão) **E**
- **Dosagem de peptídeo C E**
- Pelo menos 1 dos marcadores de autoimunidade (pesquisa e titulação) abaixo:
 - Anti-ICA ou Anticorpo Anti-ilhota de Langerhans,
 - Anti IAA ou Anticorpo Anti-Insulina ou

2. Gestante:

- Os análogos de insulina de **ação rápida**:
 - Asparte (categoria A) pode ser usada na gestação,
 - Lispro (categoria B) pode ser usada com cautela e a
 - Glulisina deve ser evitada (categoria C).
- Os análogos de insulina de **ação prolongada**:
 - Detemir (categoria B) pode ser considerado **durante** a gravidez.
 - Glargina (categoria C) não conta com estudo clínico controlado envolvendo mulheres grávidas.

3. Lactante:

Considerando que a glicemia materna pode variar muito neste período, faz-se necessária uma monitorização mais frequente da glicemia capilar e correções de doses de insulina e de alimentação antes e após a amamentação. Não foram encontrados estudos randomizados que avaliaram a melhor forma para estes ajustes ou se há tipo preferencial de insulina, devendo-se individualizar os casos.

CID-10:

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