

NORMA

NÚMERO: 06/2024

DATA: 13/08/2024

ASSUNTO: Organização dos cuidados de saúde dirigidos às pessoas com *Diabetes mellitus* tipo 1

PALAVRAS-CHAVE: Administração automática de insulina, perfusão subcutânea contínua de insulina, diabetes tipo 1, insulina

PARA: Sistema de Saúde Português

CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde (normas@dgs.min-saude.pt)
Programa Nacional para a Diabetes (diabetes@dgs.min-saude.pt)

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, por proposta conjunta do Departamento da Qualidade na Saúde e do Programa Nacional para a Diabetes, a Direção-Geral da Saúde emite, na área da qualidade organizacional, a seguinte norma:

NORMA*

1. Deve ser garantido, a todas as pessoas com o diagnóstico de diabetes *mellitus* tipo 1 (DM tipo 1), um atendimento clínico com diferenciação adequada ao nível de cuidados que a sua complexidade clínica exige, respeitando as regras gerais de acesso aos cuidados de saúde e a preferência da pessoa, nomeadamente através do acesso a Consultas autónomas de diabetes em Cuidados de saúde Primários (CSPs) e ainda do acesso a:
 - a) Consultas autónomas de DM tipo 1 em Cuidados de Saúde Secundários (CSS)⁵;
 - b) Consultas de avaliação em Centros de Tratamento de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina (CT-PSCI) para as pessoas com DM tipo 1 que cumpram os critérios de elegibilidade para a terapêutica com Perfusão Subcutânea de Insulina (PSCI), nos termos do ponto 6;
 - c) Consultas autónomas de DM tipo 1 e PSCI, em CT-PSCI para as pessoas com DM tipo 1 sob terapêutica com PSCI;
 - d) Atendimento clínico nas 24 horas, para as pessoas com DM tipo 1, remoto e/ou presencial^{2,11}.

* De acordo com o sistema de classificação da evidência da *American Diabetes Association*

2. Para efeitos do ponto 1), deve ser assegurada a formação e/ou apoio clínico necessários à capacitação das equipas de saúde que prestam cuidados à pessoa com DM tipo 1, de forma a garantir a qualidade e segurança dos cuidados nos diferentes contextos.
3. Nos Cuidados de Saúde Primários, os médicos devem referenciar as pessoas com DM tipo 1 para uma consulta autónoma de DM tipo 1 em CSS, quando solicitado ou sempre que identifiquem a ausência de referenciação prévia ou de seguimento numa consulta especializada, sem prejuízo da manutenção do seguimento em consultas em CSP.
4. São designadas de Consultas Autónomas de DM tipo 1, as consultas autónomas de Diabetes nos CSS dirigidas a pessoas com DM tipo 1 e inseridas em Unidades ou Serviços Hospitalares, que cumpram cumulativamente os seguintes requisitos:
 - a) Ter uma equipa multidisciplinar para seguimento das pessoas com DM tipo 1 que integre^{2,3,11}:
 - i. Médico de especialidade da área hospitalar (Endocrinologia e/ou Medicina Interna ou Pediatria) com experiência em DM tipo 1;
 - ii. Enfermeiro com formação e treino em DM tipo 1;
 - iii. Nutricionista, preferencialmente com formação e treino em DM tipo 1;
 - iv. Psicólogo;
 - v. Apoio de Assistente Social;
 - b) Explicitar quais os destinatários da consulta (crianças e/ou adultos e/ou preconceção/grávidas) e acompanhar a pessoa com diabetes em ambiente adequado (pediátrico, adulto ou obstétrico) consoante a população-alvo.
 - c) Garantir a referenciação das pessoas com DM tipo 1 para outra consulta autónoma de DM tipo 1 sempre que clinicamente necessário, de acordo com os critérios de referenciação hospitalar estabelecidos na instituição, em particular^{2,3,11}:
 - i. Na transição da idade pediátrica para a idade adulta;
 - ii. Durante a preconceção/gravidez;
 - iii. Em situações clínicas de especial complexidade para as quais a unidade/serviço não disponha dos recursos técnicos necessários para o seu seguimento.

- d) Garantir a transferência de cuidados/referenciação das pessoas com DM tipo 1 (nos termos do ponto 7) para Centros de Tratamento com sistemas de PSCI.
 - e) Prestar consultoria interna aos serviços hospitalares e colaborar na formação e atualização de protocolos de atuação, relativos à abordagem do doente internado e no contexto de urgência.
 - f) Articular com outras equipas de saúde que acompanhem a pessoa com DM tipo 1 (ex.: em CSP, em Centro de Tratamento ou noutra consulta autónoma de DM tipo 1 quando necessário, segundo um princípio de proximidade e maior conforto para a pessoa com DM tipo 1), para uma gestão partilhada do plano de cuidados educativo e terapêutico, de modo a assegurar a continuidade de cuidados².
 - g) Colaborar no plano de formação e na atualização de protocolos de articulação entre CSP e CSS dentro da área de influência, no âmbito da respetiva Unidade Coordenadora Funcional da Diabetes.
 - h) Articular com as equipas de saúde que acompanham a pessoa com DM tipo 1 na Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI) e Rede Nacional de Cuidados Paliativos (RNCP), para uma gestão partilhada do plano de cuidados educativo e terapêutico, de modo a assegurar a continuidade de cuidados.
 - i) Participar na gestão adequada do tratamento das crianças e jovens com DM tipo 1 no contexto escolar, nos termos da Orientação Conjunta da DGE e DGS n.º 006/2016 de 23/11/2016¹).
 - j) Dispor de um plano de formação e de um plano de melhoria contínua da qualidade que integre os indicadores de qualidade no Anexo I.
5. Os médicos que acompanham as pessoas com DM tipo 1 nas instituições do Sistema de Saúde devem informar os utentes sobre as terapêuticas recomendadas para a sua situação clínica.
6. São consideradas elegíveis para tratamento com PSCI ^{14,16}:
- a. Crianças, jovens e adultos com DM tipo 1, motivados e com capacidade para usar estes dispositivos de forma segura (os próprios ou os cuidadores)
 - b. Grávidas com DM tipo 1

7. Todas as pessoas identificadas pelos médicos assistentes das instituições do Sistema de Saúde (incluindo setor público, privado ou convencionado), como tendo o diagnóstico de DM tipo 1 e que pretendam iniciar tratamento com sistemas de PSCI, devem ser referenciadas para uma consulta de avaliação num CT-PSCI, para confirmação de critérios de elegibilidade (nos termos do ponto 6), seleção do método, inscrição em lista de elegíveis para colocação e atribuição de prioridade para iniciar tratamento.
8. Os CT-PSCI devem cumprir cumulativamente os seguintes requisitos:
- a) Todos os requisitos de uma consulta autónoma de DM tipo 1;
 - b) Acompanhar regularmente um mínimo de 50 pessoas em tratamento com PSCI;
 - c) Ter capacidade para colocação de sistemas de PSCI, assim como toda a tecnologia disponível para o tratamento da DM tipo 1 e de fazer o acompanhamento adequado das pessoas que os utilizam.
 - d) Assegurar a realização de consultas de avaliação das pessoas com DM tipo 1 referenciadas para início de tratamento com PSCI nos termos do ponto 9.
 - e) Assegurar a realização de consultas autónomas de DM tipo 1, incluindo consultas autónomas de DM tipo 1 e PSCI para seguimento de doentes em preparação ou sob tratamento com PSCI, de acordo com acompanhamento definido no ponto 21.
 - f) Articular com o CT-PSCI de destino sempre que necessária a referência das pessoas com DM tipo 1 em particular:
 - i. Na transição da idade pediátrica para a idade adulta, através de uma consulta de transição.
 - ii. Na preconceção e/ou durante a gravidez.
 - iii. Em situações clínicas de especial complexidade para as quais a unidade/serviço não disponha dos recursos técnicos necessários para o seu seguimento.
 - g) Desenvolver programas de ensino e/ou atividades de formação destinadas a pessoas com diabetes e às equipas de saúde que prestam cuidados à pessoa com DM tipo 1 sob tratamento com PSCI, nos diferentes pontos de contacto com o SNS.

9. No CT-PSCI, as pessoas com DM tipo 1 referenciadas, devem ser avaliadas para confirmação dos critérios de elegibilidade para tratamento com PSCI (nos termos do ponto 6), seleção do método, inscrição em lista de elegíveis para colocação e atribuição de prioridade para início de tratamento.
10. Todas as pessoas referenciadas e em lista de elegíveis para colocação de dispositivo PSCI devem ser reavaliadas no CT-PSCI, com a periodicidade mínima anual, pela equipa multidisciplinar para confirmação dos critérios de elegibilidade e da prioridade atribuída, mantendo seguimento na consulta autónoma de DM tipo 1 de origem.
11. O seguimento da pessoa com DM tipo 1 transita para o CT-PSCI aquando da preparação para a colocação de dispositivo, ou antes, se por preferência da pessoa ou acordo entre o centro de origem e o centro de destino.
12. A seleção do sistema de PSCI deve ser individualizada, feita com base nas circunstâncias, preferências e necessidades do indivíduo e envolvendo o próprio/familiar ou cuidador na tomada de decisão¹⁵.
13. Os sistemas automáticos de administração de insulina devem ser considerados como a primeira linha de tratamento de PSCI para todas as pessoas com DM tipo 1^{12,13,14,15,16}.
14. Outros tipos de PSCI (PSCI não integradas com Monitorização Contínua da Glicose ou PSCI adesiva) poderão ser selecionados com base nas circunstâncias, preferências e necessidades do indivíduo¹⁵.
15. A utilização de sistemas de administração automática de insulina para o tratamento de pessoas com DM tipo 1 deve ter em conta uma avaliação de risco-benefício individualizado, atenta a fatores como a idade, fase de preconceção/gravidez, controlo glicémico, a extensão da lesão de órgão e o risco de hipoglicemia^{12,13,14,15,16}.
16. Sem prejuízo dos critérios constantes no ponto normativo 6, cada Centro de Tratamento deve avaliar individualmente outras situações clínicas excecionais[†] que beneficiem especialmente do tratamento com sistemas de PSCI^{12,13}.

[†] Ex.: pós-pancreatectomia ou fibrose quística.
Norma nº 6/2024 de 13/08/2024

17. Após a confirmação clínica da elegibilidade para tratamento com sistemas de PSCI, o médico assistente do CT-PSCI é responsável pela:
- a) Atribuição de prioridade, nos termos do ponto 18;
 - b) Inscrição do utente elegível em lista de espera para colocação.
18. Devem ser consideradas prioritárias as pessoas com DM tipo 1 e^{12,13,14,15,16,19, 28,:}
- a) Idade pediátrica: 1º - crianças com idade inferior a 7 anos; 2º - crianças e jovens com idade igual ou superior a 7 anos;
 - b) Crianças, jovens e adultos com Hb A1c igual ou superior a 8%;
 - c) Período preconcecional ou gravidez;
 - d) Crianças, jovens e adultos com hipoglicemia nível 3 recorrente, hipoglicemia assintomática;
 - e) Crianças, jovens e adultos com insuficiência renal crónica (Taxa de Filtração Glomerular < 15 ml/min/1,73m²), sob hemodiálise e/ou com gastroparésia.
19. A decisão final da ordem de prioridade na atribuição dos sistemas de administração automática de insulina, de acordo com os critérios clínicos de elegibilidade e de priorização definidos na presente Norma, é da responsabilidade de cada CT-PSCI, ficando a decisão registada em processo clínico.
20. Sempre que ocorra transferência de CT-PSCI, as pessoas com DM tipo 1 devem ser reavaliadas na consulta de destino para confirmação dos critérios de elegibilidade e da prioridade atribuída para início do tratamento.
21. Para garantir a qualidade e segurança do tratamento com sistemas de PSCI, este deverá ser iniciado apenas em CT-PSCI.
22. Os CT-PSCI são responsáveis pelo acompanhamento clínico regular das pessoas com sistemas de PSCI em consultas autónomas de DM tipo 1 e PSCI, que devem incluir: as atividades inerentes a uma consulta autónoma de DM tipo 1 e ainda um conjunto de atividades específicas da consulta de DM tipo 1 e PSCI - descritas no Anexo II.

23. Privilegiando cuidados de proximidade, o seguimento pode ser partilhado entre o CT-PSCI e as consultas autónomas de DM tipo 1 da área de residência do utente, salvaguardando a qualidade e segurança de cuidados.
24. No caso de confirmação de não adesão ou de incapacidade de colaboração da pessoa com o tratamento, o médico assistente do CT-PSCI deve avaliar a pertinência da continuação do tratamento com PSCI, ficando a decisão sobre a suspensão registada em processo clínico.
25. As entidades fornecedoras ou fabricantes dos dispositivos de PSCI colocados devem assegurar o suporte técnico ou informação prevista nos processos de aquisição ou na regulamentação vigente, que se refira a Dispositivos Médicos, nomeadamente:
- a) informação clara e acessível sobre a correta utilização ou especificidades do dispositivo;
 - b) tipificação e resolução de problemas técnicos com o dispositivo, reportados pela pessoa, permitindo uma adequada utilização do mesmo;
 - c) substituição ágil do dispositivo ou componentes conexas, sempre que se justificar e esteja previsto no processo.
26. Em todos os níveis de cuidados, as equipas multidisciplinares, no contexto da consulta autónoma de diabetes, devem atualizar e registar em processo clínico os dados clínicos relevantes relativos à avaliação e seguimento partilhado do doente com DM tipo 1 (descritos no Anexo III), sempre que identificados.
27. O registo dos dados (Anexo III) deve ser realizado, em campo estruturado e específico identificado pelos sistemas de informação como forma preferencial para partilha de informação, no contexto da gestão integrada do tratamento da DM tipo 1.
28. Qualquer exceção à Norma deve ser fundamentada em processo clínico.
29. As consultas autónomas e os CT-PSCI podem ser criados por iniciativa das unidades do sistema de saúde (público e privado), de acordo com os requisitos mencionados nesta Norma.
30. A implementação de consultas autónomas e CT-PSCI é coordenada pela DE-SNS nas instituições do Serviço Nacional de Saúde.

31. O conteúdo da presente Norma será atualizado sempre que a evidência científica ou alterações organizacionais assim o determinem.
32. A presente Norma revoga a Circular normativa nº 15/2008 de 01/08/08⁷ e nº 17/DSCS/DGID de 04/08/2008⁸.

Rita Sá Machado

Diretora-Geral da Saúde

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

Consultas de Transição da idade pediátrica para a idade adulta

- A. O surgir da idade adulta (do final da adolescência até, aproximadamente, aos 25 anos) é reconhecido como um intervalo marcado pelo aumento da independência e da exploração dos desafios e oportunidades educacionais, vocacionais, sociais e financeiras. Para os jovens adultos com diabetes, este estadio de desenvolvimento também é frequentemente associado a um aumento da responsabilidade pela sua autogestão, uma vez que o envolvimento e a supervisão parental dos cuidados com a diabetes diminuem².
- B. Na transição entre os sistemas de saúde pediátricos e de adultos, os jovens têm de equilibrar as exigências do autocuidado com as prioridades de vida que competem com estas e que contribuem para um risco da deterioração do controlo glicémico e consequente aumento da mortalidade e da morbilidade^{2,3}. Centros de tratamento de diabetes de diferentes países demonstraram insatisfação com a experiência da transição por parte de 25% a 65% dos jovens adultos e expõem um agravamento do controlo metabólico, um aumento das hospitalizações relacionadas com a diabetes, da emergência de complicações crónicas da diabetes e da mortalidade prematura, após a transferência. Em resposta a este fenómeno, orientações clínicas e um número crescente de estudos reconhecem a relevância de uma transição planeada, dos contextos pediátricos para os modelos de receção de adultos, tendo em vista a mitigação do risco de resultados adversos nos jovens adultos². Uma orientação antecipatória e a identificação de fatores modificáveis, como a aceitação da transição, os conhecimentos de autogestão e apoios psicossociais, podem promover níveis de sucesso mais elevados, conforme indicado pela satisfação com os cuidados reportada individualmente, uma autogestão eficaz após a transferência e uma diminuição dos lapsos nos cuidados. Uma discussão acerca da transição para outra equipa de cuidados ou outro profissional de cuidados na diabetes, em várias consultas antes de ocorrer a transferência, pode ajudar os jovens a prepararem-se para a transição^{2,3}.
- C. Uma transição planeada entre os cuidados de saúde pediátricos e os de adultos é um processo intencional, que se distingue da transferência dos cuidados, que é um ponto determinado em que o prestador ou o ambiente de cuidados mudam. Tanto a preparação para a transição como a transferência entre os sistemas de saúde ocorrem em paralelo com a tarefa mais ampla de desenvolvimento da transição da adolescência para a idade adulta².

- D. Uma declaração conjunta de consenso de 2011 juntamente com recursos relacionados do *Got Transition® /Center for Health Care Transition Improvement*[‡] (um centro para a melhoria dos cuidados de saúde de transição), estabeleceu recomendações e orientações específicas do sistema de cuidados de saúde para o planeamento da transição dos cuidados pediátricos para os cuidados de adultos que incluiu o estabelecimento de: 1) um protocolo de transição clínica; 2) um protocolo de seguimento das pessoas com diabetes; 3) uma avaliação eficaz para identificar necessidades de cuidados de saúde específicos individuais; 4) um planeamento de transição longitudinal; 5) uma transição facilitada do processo de cuidados; e 6) uma confirmação da transição completada com sucesso². Paralelamente, as recomendações para o sucesso da receção dos jovens adultos incluem a comunicação entre os prestadores de cuidados, uma reavaliação dos conhecimentos e técnicas após a transferência para os cuidados de adultos, o estabelecimento de novas relações de confiança, a avaliação das necessidades psicossociais e uma abordagem baseada na equipa^{2,3}.
- E. Com base na evidência e nas recomendações clínicas disponíveis, uma abordagem de transição estruturada e planeada é multifacetada, com elementos de preparação longitudinal nos cuidados pediátricos, o envolvimento ativo de pessoas com diabetes e as suas famílias, avaliações e intervenções psicossociais, apoio pelos pares, orientações precisas sobre os cuidados de saúde e comunicação entre os profissionais de saúde^{2,3}.

Educação das pessoas com DM tipo 1 em tratamento com PSCI

- F. No âmbito das consultas multidisciplinares e do programa de educação terapêutica para a colocação do dispositivo PSCI, é importante assegurar que as pessoas em tratamento com sistema de PSCI e familiares/cuidadores adquirem conhecimentos e competências⁴ sobre:
- a) DM tipo 1:
 - i. Tempo de ação da insulina;
 - ii. Testes de glicemia e de cetonemia no sangue;
 - iii. Tratamento da hipoglicemia;
 - iv. Tratamento da hiperglicemia;
 - v. Tratamento de cetonemia;
 - vi. Importância da alimentação e da contagem correta de hidratos de carbono;
 - vii. Importância da atividade física;

[‡] Disponível em www.gottransition.org
Norma nº 6/2024 de 13/08/2024

- viii. Importância da rotação dos locais de administração da insulina;
- ix. Verificar as preocupações psicológicas relativamente à diabetes e da sua gestão no dia a dia.

b) Sistema de PSCI:

- i. Mudanças de kit e rotação de locais;
- ii. Ligar e desligar o conjunto de infusão ou a tubagem (se aplicável);
- iii. Insulina em bólus versus insulina basal;
- iv. Atividade física e desporto, férias, consumo de álcool, ciclo menstrual, etc.;
- v. Falhas do kit de infusão, injeções manuais, controlo de cetonas, gestão de emergências;
- vi. Noções básicas de monitorização contínua da glucose;
- vii. Mudança de sensores e rotação de locais;
- viii. Ligação, emparelhamento, programação de componentes;
- ix. Utilização da informação da Monitorização Contínua da Glicose (linha de tendência, setas de tendência, alertas), partilha de dados, transferências e interpretação dos mesmos;
- x. Utilização do sistema em modo manual e automático (e em perda de conectividade);
- xi. Avaliação da integridade do equipamento e consumíveis;
- xii. Manutenção e higienização do equipamento e acessórios.

c) Intercorrências mais frequentes:

- i. Perda de conectividade ou dano do dispositivo;
- ii. Hipoglicemia e hiperglicemia persistente;
- iii. Realização de exames imagiológicos, incluindo Radiograma, Tomografia computadorizada, Ressonância magnética;
- iv. Gravidez, parto e puerpério;
- v. Realização de hemodiálise ou intervenções cirúrgicas ou endoscópicas invasivas;
- vi. Suspensão do tratamento e remoção do dispositivo, por indicação médica, nomeadamente:
 - 1. Incapacidade de monitorização do tratamento por alteração do estado de consciência;
 - 2. Cetoacidose diabética;
 - 3. Intervenção sob anestesia geral.

FUNDAMENTAÇÃO

- A. A diabetes tipo 1 caracteriza-se por mecanismos fisiopatológicos, apresentação clínica e soluções terapêuticas específicas que impõem uma estratégia de acompanhamento dedicado, continuado e especializado ao longo da vida, de modo a reduzir efetivamente o risco de complicações e a promover a qualidade de vida e o desenvolvimento individual, familiar e social da pessoa com diabetes tipo 1.
- B. A conceção de modelos específicos de acompanhamento clínico e a introdução de inovações tecnológicas na terapêutica justificam, por sua vez, a diferenciação das equipas multidisciplinares de saúde que acompanham as pessoas com Diabetes tipo 1, fomentando a investigação, a disseminação e a partilha de boas práticas, bem como a utilização eficiente dos recursos que permita alcançar melhores resultados em saúde.
- C. O atual modelo organizativo para a gestão da Diabetes, assenta, de acordo com o Despacho n.º 3052/2013⁵ em consultas especializadas de diabetologia, em ambulatório, com processos e procedimentos padronizados, com envolvimento multidisciplinar, tempos e espaços dedicados, tanto nas unidades de cuidados de saúde primários como nos hospitais, designadas de consultas autónomas de diabetes, competindo às Unidades Coordenadoras Funcionais da Diabetes a promoção da interligação entre os serviços hospitalares e os prestadores de cuidados de saúde primários. Este modelo prevê o acesso a consultas autónomas de diabetes nos hospitais para todas as pessoas com DM tipo 1.
- D. Face ao desenvolvimento de novas tecnologias e em particular com a introdução dos sistemas de administração automática de insulina (SAAI), torna-se premente atualizar as recomendações de boas práticas quanto à prescrição e utilização de dispositivos de PSCI nas pessoas com DM tipo 1. Assim, à luz do Despacho n.º 6440/2023⁹ e da Proposta de atualização da estratégia de acesso a tratamento com dispositivos de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina¹⁰, pretende-se com a presente norma estabelecer critérios clínicos e organizacionais que permitam guiar a operacionalização e implementação de um programa integrado de tratamento das pessoas com DM tipo 1, que assegure a necessária diferenciação clínica na avaliação e seguimento destes utentes, assim como o acesso à colocação dos SAAI de acordo com as melhores práticas clínicas, a todas as pessoas que tenham indicação e motivação para tal.

Diferenciação na prestação de cuidados na DM tipo 1

E. A estrutura de prestação de cuidados na diabetes tipo 1 assenta nos seguintes pressupostos:

- Objetivos gerais: promover uma boa qualidade de vida, um crescimento e desenvolvimento normais (no caso das crianças e jovens), uma abordagem psicológica equilibrada de uma doença crónica exigente, uma deteção precoce das comorbilidades e evitar as complicações graves a curto e a longo prazo.
- Um plano de tratamento individualizado: a monitorização da glicose e um regime de insulina que, idealmente, mimetizem a secreção de insulina fisiológica para manter um metabolismo saudável e de acordo com as preferências de tratamento da pessoa com diabetes e da família, que podem alterar-se ao longo do tempo.
- O acesso multidisciplinar a especialistas na área da diabetes: prestadores de cuidados clínicos, educadores, recursos de saúde mental e comportamental disponíveis tanto durante os episódios de consulta, como entre consultas.
- A prestação de cuidados, idealmente por uma equipa multidisciplinar de especialistas com formação e experiência na diabetes tendo em conta a complexidade dos cuidados necessários.
- São objetivos da equipa de cuidados na diabetes^{2,3}:
 - a) Educação contínua na diabetes, formação e capacitação da pessoa para a autogestão da diabetes.
 - b) Aconselhamento atualizado na gestão da insulina e nas técnicas de monitorização de glicose e de cetonas.
 - c) Intervenção nutricional como parte integrante do tratamento.
 - d) Monitorização de comorbilidades, complicações e fatores de risco das complicações.
 - e) Articulação consistente de objetivos individualizados, tais como métricas de HbA1c ou da Monitorização Contínua da Glicose (MCG).
 - f) Contacto com outras pessoas e famílias com diabetes.
 - g) Rastreio psicossocial e referenciação para o técnico de serviço social ou o psicólogo, conforme indicado.
 - h) Informação atual acerca da investigação relevante na diabetes.
 - i) Formação contínua da equipa de cuidados na diabetes em tecnologia e técnicas de comunicação. Comprometimento contínuo com o avanço da prática clínica através da otimização da aplicação das tecnologias existentes, assim como o desenvolvimento e a avaliação das novas tecnologias.

Segundo os consensos da *American Diabetes Association* (ADA), pessoas com diabetes podem beneficiar de uma equipa multidisciplinar coordenada que pode incluir, mas não se limita a especialistas em educação e cuidados em diabetes, médicos de Medicina Geral e Familiar e outras especialidades, enfermeiros, nutricionistas, especialistas em exercício, farmacêuticos, dentistas, podologistas e profissionais de saúde mental¹¹.

- F. Segundo os consensos da *International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes* (ISPAD), a organização da equipa de cuidados na diabetes, o seu tamanho e composição, irão depender dos recursos locais, e das características geográficas e demográficas; o que justifica a variação encontrada a nível mundial².
- G. De um modo geral, para que os membros da equipa de diabetes pediátrica obtenham experiência suficiente, o centro deve prestar cuidados a pelo menos 150 crianças e jovens com diabetes, não havendo recomendações específicas para a idade adulta. O modelo proposto na presente norma prevê a referenciação para centros de maiores dimensões de acordo com a rede de referenciação hospitalar, sempre que clinicamente necessário para gestão de casos com maior complexidade².
- H. O número de profissionais envolvidos nos cuidados à DM tipo 1 depende das circunstâncias locais; uma orientação sugerida para uma alocação de recursos ideal por cada 100 doentes é de: 1,0 a 1,25 enfermeira com formação em diabetes, 0,75 a 1,0 diabetologista pediátrico, 0,5 nutricionista, 0,3 assistente social/psicóloga, que é semelhante às recomendações de consenso dos peritos fornecidas pelo programa de reconhecimento de Centros de referência SWEET do consórcio internacional da diabetes. Apesar de nem todos os centros de tratamento da diabetes terem recursos de acordo com estas recomendações, estes rácios de pessoal parecem ser os indicados para cumprir os padrões de cuidados².
- I. As consultas devem ser equipadas com plataformas digitais de dados acerca da diabetes capazes de fazerem uma interface com sistemas de medidores de glicose sanguínea, monitores contínuos de glicose, sistemas de perfusão contínua de insulina e canetas de insulina baseados na *cloud*, de modo a permitirem uma revisão dos padrões de glicose para a tomada de decisões durante as consultas e entre estas².
- J. É pouco provável que haja disponibilidade de uma equipa multidisciplinar em áreas de baixa densidade populacional e em regiões onde a DM tipo 1 raramente ocorre. Nestas circunstâncias, os cuidados são

normalmente prestados por um pediatra local no caso das crianças e jovens ou um médico de medicina geral e familiar, que deve ter acesso imediato, através de meios de comunicação eletrónicos, à equipa de cuidados na diabetes de um centro regional. Alternativamente, as equipas dos centros distritais ou regionais organizam-se frequentemente de modo que consultas de proximidade possam seguir pessoas com diabetes que vivem em áreas remotas. São necessários recursos adequados para manter estes serviços. Em algumas áreas, a prestação de cuidados à distância, utilizando tecnologias de vídeo, como plataformas de teleconsulta, podem facilitar e permitir cuidados à distância eficientes e eficazes².

Sistemas de administração automática de insulina (SAAI) e outros sistemas de perfusão subcutânea contínua de insulina

- K. Os SAAI, também chamados de sistemas de circuito fechado ou sistemas de pâncreas artificial, ajustam a administração de insulina em resposta aos dados de glicose do sensor. Múltiplos estudos usando vários sistemas com algoritmos, bombas e sensores diferentes foram realizados em adultos e crianças. As evidências sugerem que os SAAI são seguros e eficazes na redução da HbA1c e no aumento do Tempo no alvo, assim como na diminuição do risco de hipoglicemia relacionada com o exercício. Com o uso dos sistemas AAI, também foram notados benefícios psicossociais, como por exemplo a melhoria na qualidade de vida das crianças com diabetes e dos seus cuidadores^{12,13,14,15}.
- L. Os consensos da ISPAD, recomendam[§] que seja oferecida às crianças e aos jovens com diabetes a mais avançada tecnologia de administração de insulina que esteja disponível, acessível e apropriada a eles (nível de evidência B). A terapia com perfusão subcutânea contínua de insulina é recomendada e apropriada para crianças e jovens com diabetes, independentemente da idade (nível de evidência A). Os SAAI, são fortemente recomendados para crianças e jovens com diabetes (nível de evidência A). Os SAAI melhoram o tempo no alvo, minimizando a hipoglicemia e a hiperglicemia (nível de evidência A). Os SAAI são especialmente benéficos para atingir a normoglicemia no período noturno (nível de evidência A). Reforçam ainda que, na idade pediátrica, a terapêutica com sistemas híbridos de AAI é valiosa e tem de ser disponibilizada às crianças em idade pré-escolar com DM tipo 1, uma vez que geralmente têm uma elevada variabilidade diária das necessidades de insulina^{14,16}.
- M. A diabetes de início precoce está associada a um risco elevado de complicações da diabetes ao longo da vida, pelo que é necessário um controlo glicémico ótimo desde o início. À medida que o tratamento com

[§] (de acordo com o sistema de classificação da evidência da ADA)
Norma nº 6/2024 de 13/08/2024

sistemas de PSCI se desenvolve mais com a administração de insulina através de circuito fechado híbrido, esta modalidade de tratamento tem de ser disponibilizada e adaptada a crianças com menos de 7 anos (nível de evidência A) ¹⁶.

- N. As necessidades especiais dos bebés e das crianças em idade pré-escolar devem ser consideradas ao desenvolver estes dispositivos (nível de evidência E) ¹⁶.
- O. Segundo as recomendações da ADA, a utilização de SAAI depende da preferência da pessoa com diabetes e da capacidade da pessoa (e/ou cuidadores) de usar os dispositivos de forma segura e eficaz. Assim, os seus consensos recomendam que os SAAI devem ser oferecidos para o controlo da diabetes a crianças, jovens e adultos com DM tipo 1 (nível de evidência A) e outros tipos de diabetes com deficiência de insulina (nível de evidência E). Recomendam ainda que sejam capazes de usar o dispositivo com segurança (sozinhos ou com um cuidador). A escolha do dispositivo deve ser feita com base nas circunstâncias, preferências e necessidades da pessoa com diabetes ¹⁵.
- P. Segundo os consensos internacionais publicados em 2023 ¹², a AAI deve ser considerada para todas as pessoas com DM tipo 1, especialmente aquelas que apresentam glicemia abaixo do ideal, hipoglicemia problemática e/ou variabilidade glicémica significativa. O uso de SAAI pode ser particularmente útil em pessoas com risco moderado a alto de hipoglicemia frequente e/ou grave e hipoglicemia assintomática. Além disso, questões sobre estilo de vida e qualidade de vida devem ser consideradas ao determinar as opções de tratamento. As evidências de numerosos ensaios clínicos randomizados e estudos do mundo real apoiam a segurança e a eficácia do uso de SAAI em populações pediátricas jovens em idade escolar e em populações de adolescentes/adultos.
- Q. O uso de SAAI pode ser benéfico em mulheres grávidas, mas as metas de glicose necessárias durante a gravidez são inferiores às oferecidas atualmente pela maioria dos SAAI comercialmente disponíveis. Os benefícios da AAI também foram demonstrados em pessoas em hemodiálise ou com gastroparesia. No entanto, são necessários estudos adicionais para confirmar a segurança e eficácia para estas populações ¹².
- R. Assim, estes consensos internacionais recomendam ^{**} o seguinte:

^{**} (de acordo com o sistema de classificação da evidência da ADA)

- a) Considerar fortemente a recomendação de SAAI a todas as pessoas com DM tipo 1 para melhorar o controlo glicémico
- Crianças em idade escolar (7–14 anos) – nível de evidência A
 - Adolescentes/Adultos – nível de evidência A
- b) Considerar recomendar:
- Idosos (acima de 65 anos) – nível de evidência B
 - Crianças em idade pré-escolar (<7 anos) – nível de evidência B
 - Pessoas com hipoglicemia moderada/grave e hipoglicemia assintomática – nível de evidência C
 - Gravidez na pessoa com DM1 – nível de evidência C
 - Pessoas com comorbidades: insuficiência renal crônica e gastroparesia – nível de evidência C
- c) Considere recomendar SAAI apropriados para pessoas com outros tipos de diabetes tratadas com terapia intensiva com insulina (múltiplas injeções diárias ou terapia com PSCI):
- Pessoas com diabetes tipo 2 – nível de evidência C
 - Pessoas após pancreatemia – nível de evidência E
 - Pessoas com diabetes relacionado à fibrose quística – nível de evidência C
- S. O uso de AAI sob supervisão deve ser permitido em ambientes hospitalares se não for contraindicado pelo estado clínico ou pelas necessidades de tratamento – nível de evidência E¹².
- T. Outras recomendações sugerem que mulheres com bom controlo glicémico sob Múltiplas Administrações de Insulina (MAI) podem manter essa terapêutica no período préconcepcional e durante a gravidez. No entanto, mulheres com HbA1c >7%, devem ser propostas para tratamento com sistemas de perfusão subcutânea de insulina, antes da gravidez e a terapêutica também deve ser proposta durante a gravidez, se sob MAI, não atingirem um bom controlo^{17,18}. Um estudo recente²⁸ publicado em outubro de 2023, comprovou que os SAAI melhoram significativamente o controlo metabólico e são seguros durante a gravidez em mulheres com DM tipo 1.
- U. A Associação Britânica de Diabetologistas Clínicos¹³, refere que a maioria das pessoas com DM tipo 1 beneficiará da terapia com SAAI. No entanto, o acesso à terapia com SAAI pode variar dependendo das vias de financiamento locais. Sugerem então que os seguintes grupos sejam priorizados:

- a) Todos aqueles que têm indicação para uso de terapia com sistema PSCI de insulina, quer já usem ou não;
 - b) Indivíduos com altos níveis de angústia relacionada com a diabetes e/ou carga de cuidados com a diabetes;
 - c) Indivíduos que sob tratamento com múltiplas administrações de insulina não atingem o controlo ideal da diabetes, apesar do cumprimento terapêutico;
 - d) Mulheres grávidas ou que planeiam engravidar (dispositivos licenciados);
 - e) Indivíduos com hipoglicemia grave recorrente, hipoglicemia assintomática (*Gold score* ≥ 4) ou medo incapacitante de hipoglicemia;
 - f) Aqueles com outros tipos de diabetes que necessitam de insulina (tipo 2, diabetes associada a doenças do pâncreas exócrino ou diabetes pancreática, diabetes relacionado à fibrose quística, monogénica) que necessitam de insulino-terapia intensiva, que contem hidratos de carbono e que se enquadrem nos critérios acima mencionados;
 - g) Aqueles com fatores de complexidade adicional e que merecem consideração, por exemplo gastroparesia, alergia à insulina, fobia de agulhas, resistência à insulina ou lipohipertrofia significativa.
- V. São ainda escassos os estudos de avaliação económica dos SAAI. Um estudo, ainda não concluído, da *National Institute for Health and Care excellence* (NICE)¹⁹ retira como principais conclusões:
- a) A evidência de eficácia clínica mostrou que os SAAI provavelmente melhoram o controlo da glicose no sangue nas pessoas com DM tipo 1. Esse efeito parece ser maior para pessoas com níveis basais de HbA1c mais altos, embora a extensão do verdadeiro efeito seja incerta. Os SAAI também são eficazes para pessoas com níveis basais de HbA1c mais baixos, em torno de 64 mmol/mol (8,0%).
 - b) Os SAAI são suscetíveis de ser mais custo-efetivos para crianças do que para adultos e mais custo-efetivos quando usados na gravidez e para pessoas que planeiam uma gravidez.
 - c) Foram observados muitos benefícios não capturados em termos de redução da carga mental, redução da ansiedade dos pais e cuidadores e melhoria da qualidade de vida, que seria expectável que reduza o *Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER)*, embora não se saiba quanto. Assim, existe incerteza nas análises de custo-efetividade com ampla variação de ICERs, dependendo dos cenários testados.

- W. O estudo concluiu também que, com o preço médio atual, é improvável que os SAAI sejam custo-efetivos, mas são reconhecidos os benefícios potenciais para as pessoas. Concluiu que, apesar da incerteza, se as empresas e o *NHS England* acordarem um preço custo-efetivo, os SAAI devem ser recomendados para:
- a) pessoas com DM tipo 1 que têm dificuldade em controlar sua condição e que têm uma HbA1c de cerca de 64 mmol/mol (8,0%);
 - b) pessoas grávidas ou a planear uma gravidez¹⁹.
- X. Os restantes²⁴⁻²⁷ apontam para uma relação custo-benefício favorável.
- Y. Os objetivos do tratamento da diabetes são: prevenir ou retardar complicações e otimizar a qualidade de vida. Devem ser criadas metas e planos de tratamento para pessoas com diabetes com base nas suas preferências individuais, valores e objetivos. Esta gestão individualizada deve ter em conta a idade, nível cognitivo, escola/horário e condições de trabalho, crenças, sistemas de apoio, hábitos alimentares, atividade física, situação social, financeira, preocupações, fatores culturais, escolaridade (alfabetização matemática), história da diabetes (duração, complicações, uso atual de medicamentos), comorbilidades, deficiências, prioridades de saúde, outras condições médicas, preferências de cuidados e expectativa de vida. Devem ser usadas várias estratégias e técnicas para apoiar a pessoa com diabetes na sua autogestão do tratamento, incluindo educação sobre resolução de problemas e estratégias para lidar com todos os aspetos da gestão diária da diabetes¹¹.
- Z. Após o diagnóstico e a estabilização da diabetes, a pessoa com DM tipo 1 e os cuidadores devem receber formação em conhecimentos básicos (como a monitorização da glicose e das cetonas e administração de insulina - incluindo os conceitos de quantificação de hidratos de carbono e cálculo das doses de insulina, gestão da hipoglicemia e hiperglicemia) e ter acesso a uma equipa de serviço (24 horas por dia)^{2,11}.
- AA. Faz parte da prática padrão nos cuidados na diabetes em crianças e adolescentes fazer uma consulta de revisão numa consulta de cuidados de ambulatório (presencialmente ou remotamente) a cada 3 meses, e mais frequentemente se forem observadas dificuldades na gestão da diabetes, ou se a criança for muito pequena. A consulta com a equipa multidisciplinar deve estar disponível em todas as consultas, se necessário. As consultas de ambulatório ou as teleconsultas com membros da equipa de cuidados na diabetes, pelo menos a cada 3 meses, devem incluir a recolha da história do intervalo entre consultas e uma avaliação dos seguintes parâmetros:

- a) Uma avaliação contínua da gestão da diabetes que inclua a revisão das doses de insulina e dos perfis de glicose, capacitação para a interpretação dos dados e a tomada de decisões com base em relatórios de glicose padronizados.
- b) Avaliação do crescimento e do desenvolvimento físico, e da saúde em geral (incluindo doenças concomitantes e medicamentos).
- c) Exame físico com inspeção dos locais de monitorização da glicose e locais de administração de insulina.
- d) Consulta de nutrição, incluindo avaliação do estado nutricional, diagnóstico nutricional, intervenção nutricional e monitorização/avaliação de resultados.
- e) Opções para comunicação entre consultas, p. ex. sobre ajustes da dose de insulina, caso sejam necessários, incluindo mensagens de texto ou contactos por vídeo, telemóvel ou *chat*.
- f) Uma consulta de revisão anual que, adicionalmente aos cuidados de rotina acima mencionados, inclua:
 - Avaliação física extensiva (como o estadiamento da puberdade, exame dos pés).
 - Avaliações adicionais de autogestão, como conhecimento nutricional (capacidade para calcular o consumo de hidratos de carbono e determinar com precisão as doses de insulina), interpretação dos dados de glicose, autonomia na gestão da diabetes, conhecimento acerca das regras a seguir em situação de doença.
 - Avaliação psicossocial.
 - Rastreio de comorbilidades, complicações a longo prazo e fatores de risco relacionados.

BB. A equipa multidisciplinar de diabetes deve ser capaz de avaliar os aspetos educacionais, comportamentais, fatores emocionais e psicossociais que impactam a implementação do tratamento. Além disso, é necessário avaliar as necessidades educacionais e proporcionar treino adequado para os profissionais das escolas responsáveis pelo cuidado e supervisão da criança com diabetes^{2,3,11}.

CC. A ADA recomenda para todas as pessoas com diabetes uma avaliação completa na primeira consulta e consultas de seguimento que devem incluir a maioria dos componentes avaliados na primeira consulta.

DD. Avaliação completa na primeira consulta¹¹:

- a) Confirmar o diagnóstico e classificar diabetes – nível de evidência A

- b) Avaliar complicações da diabetes, potencial comorbilidade e condição geral de saúde – nível de evidência A
- c) Revisão do tratamento anterior e avaliação de fatores de risco – nível de evidência A
- d) Iniciar o envolvimento com a pessoa com diabetes e estabelecer objetivos de tratamento – nível de evidência A
- e) Desenvolver um plano para continuidade de cuidados – nível de evidência A

EE. Consultas de seguimento:

- a) Devem ocorrer pelo menos a cada 3–6 meses, individualizadas para cada pessoa com diabetes
- b) A gestão contínua deve ser guiada pela avaliação do estado geral de saúde, risco de complicações cardiovasculares da diabetes, risco de hipoglicemia e tomadas de decisão compartilhadas para definir objetivos terapêuticos – nível de evidência B¹¹

FF. Os consensos da ADA e da *European Association for the Study of Diabetes*, para a Gestão da DM tipo 1 no adulto, referem que uma avaliação detalhada deve ser obtida na consulta inicial e cuidados direcionados, nas consultas de acompanhamento com foco no cuidado centrado na pessoa. A frequência de consultas é determinada pela abordagem personalizada, mas recomenda-se que deva ocorrer pelo menos uma consulta anualmente. Consultas mais frequentes são, no entanto, preferidas para a maioria das pessoas com DM tipo 1, por exemplo, aquelas que foram diagnosticadas recentemente, aquelas que não atingem os objetivos glicémicos, aquelas que necessitam de controlo de risco cardiovascular e aquelas que beneficiam de educação adicional de autogestão e apoio psicossocial. O aumento do contato permitirá uma revisão adicional de dados de glicose e outros suportes. Consultas adicionais também podem ser úteis quando o regime terapêutico muda, por exemplo, quando se modifica o regime de insulina ou quando se inicia um novo dispositivo²⁰.

GG. Especificamente em relação às consultas de nutrição, recomendações apontam para 3 a 6 consultas nos primeiros 6 meses e pelo menos uma 1 consulta de follow-up anual, ou mediante as necessidades clínicas^{22,23}.

HH. O aconselhamento preconcecional das mulheres com diabetes deve abordar a importância de alcançar níveis de glicose tão próximos do normal quanto possível, de preferência HbA1c <6,5% (48 mmol/mol), para reduzir o risco de anomalias congénitas, pré-eclâmpsia, macrossomia, parto prematuro e outras complicações – nível de evidência A²¹.

- a) Segundo a ADA, mulheres com diabetes que estão a planear engravidar, devem receber cuidados na preconceção e por esse motivo, idealmente iniciar seguimento numa consulta multidisciplinar constituída por endocrinologista, obstetra, nutricionista e especialista de educação em diabetes, quando disponível – nível de evidência B²¹.
- II. Além da atenção centrada em atingir metas glicémicas (nível de evidência A), os cuidados preconcepcionais padrão devem focar-se na nutrição, na educação sobre diabetes e na triagem de comorbidades e complicações da diabetes – nível de evidência B²¹.
- JJ. Mulheres com DM tipo 1 e DM tipo 2 que estão a planear uma gravidez ou que engravidaram, devem ser informadas sobre o risco de desenvolvimento ou progressão de retinopatia diabética. Deverão realizar exame oftalmológico idealmente no período de preconceção e posteriormente monitorizadas trimestralmente e um ano após o parto, segundo o grau de retinopatia e o recomendado pelos profissionais de saúde de Oftalmologia – nível de evidência B²¹.
- KK. As grávidas com diabetes tipo 1 devem ter consultas a cada 1-2 semanas no 1º e 2º trimestre e semanais no 3º trimestre, mas poderá ser individualizado quando o controlo metabólico é excelente^{17,18,21}.
- LL. Consultas pré-natais¹⁷:
- a) Primeira consulta pré-natal por volta de 10 semanas de gravidez.
 - b) Planear 10 consultas pré-natais de rotina para mulheres nulíparas e 7 consultas pré-natais de rotina para mulheres múltíparas.
 - c) Oferecer consultas pré-natais adicionais ou mais longas, se necessário, dependendo das necessidades médicas, sociais e emocionais da mulher.
- MM. Todas as pessoas com diabetes, devem ser treinadas e avaliadas quanto à sua competência no controlo geral da diabetes, contagem de hidratos de carbono, uso de bomba de insulina e uso de CGM para usar um SAAI com segurança. É recomendada a criação e utilização de uma lista de verificação para rever de forma abrangente a educação essencial. A formação em AAI não é apenas técnica e não pode ser separada da gestão global da diabetes. Na verdade, nas etapas do processo educativo, é um patamar adicional à ponta da pirâmide de educação, em que na base está o conhecimento básico da diabetes e a educação sobre os princípios básicos da MCG, depois estão os princípios básicos do sistema de PSCI e no topo, está o ensino básico da AAI^{12,13,14,15}.

NN. A proposta de abordagem padrão para a prática clínica da abordagem inicial do tratamento com AAI, inclui 4 componentes principais: 1. Descrição do SAAI. 2. Como aceder à informação do perfil glicémico. 3. Como otimizar as configurações do SAAI. 4. Ensino sobre particularidades do uso do SAAI com utilidade na gestão diária. Devem ser desenvolvidas ferramentas de AAI clínicas para padronizar estes princípios em todos os sistemas de AAI e modelos de cuidados ^{12,13,14,15}.

OO. As pessoas com diabetes correm maior risco de descontinuar os dispositivos nos primeiros 3 a 6 meses de uso; portanto, o acompanhamento clínico precoce é essencial, mas muitas vezes não é definido ou consistente com o acompanhamento de rotina da diabetes. As equipas de diabetes devem considerar a criação de planos de acompanhamento de “Otimização inicial do dispositivo” para novos usuários de dispositivos AAI para: (a) avaliar o uso do sistema; (b) reforçar expectativas adequadas; (c) otimizar a dosagem e o perfil da insulino-terapia; (d) fornecer solução de problemas; e (e) ganhar confiança no sistema¹⁴.

PP. Esses tópicos devem ser cobertos universalmente, mas o conteúdo e o momento podem ser personalizados de acordo com as necessidades do usuário, idealmente nas primeiras 2 a 4 semanas após a inicialização do dispositivo. Isso poderia ser feito por meio de ligações telefónicas com revisão de dados, videoconferência ou visitas presenciais com a equipa de diabetes^{12,13,14,15}.

AVALIAÇÃO

- A. Compete à DE-SNS e à Direção Geral da Saúde, através do Programa Nacional para a Diabetes, a monitorização do Programa de Gestão Integrada da Diabetes a nível nacional, de acordo com os indicadores no ANEXO I.
- B. A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, através de processos de auditorias internas.

SIGLAS/ACRÓNIMOS

Sigla/Acrónimo	Designação
AAI	Administração Automática de Insulina
ADA	American Diabetes Association
CSP	Cuidados de Saúde Primários
CSS	Cuidados de Saúde Secundários
CT – PSCI	Centro de tratamento de Perfusão Subcutânea de insulina
DM tipo 1	Diabetes mellitus tipo 1
ISPAD	International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio
MCG	Monitorização Contínua da Glicose
PSCI	Perfusão Subcutânea de insulina
RNCCI	Rede Nacional de Cuidados de Continuados Integrados
RNCP	Rede Nacional de Cuidados Paliativos
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SAAI	Sistema de Administração Automática de Insulina

APOIO CIENTÍFICO

- A. A proposta da presente Norma foi elaborada no âmbito do Departamento da Qualidade na Saúde e do Programa Nacional para a Diabetes.
- B. O Painel de Peritos da presente Norma foi constituído por: Dra Alexandra Vaz, Dra. Ângela Neves, Enf. Artur Lé, Dr. César Esteves, Dra. Isabel Dinis (Coordenação Científica), Dra. Isaura Vieira, Enfª Sandrina Fadista, Dra. Joana Guimarães, Prof. Dr. José Camolas, Dra. Juliana Sá, Enf. Rafael Franco, Profª. Dra. Sónia do Vale.

Os peritos envolvidos na elaboração da presente Norma cumpriram o determinado pelo Decreto-Lei n. º14/2014 de 22 de janeiro, no que se refere à declaração de inexistência de incompatibilidades.

- C. A presente norma foi submetida a auscultação da Direção Executiva do SNS, I.P., Conselho para Auditoria e Qualidade da Ordem dos Médicos, através dos seus Colégios de Especialidade, Ordem dos Enfermeiros, INFARMED, I.P. e ACSS, I.P.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Direção-Geral da Saúde. Orientação Conjunta da DGE e DGS n.º 006/2016 de 23/11/2016: Crianças e Jovens com Diabetes Mellitus Tipo 1 na Escola. Disponível em; https://www.dge.mec.pt/sites/default/files/Esaude/orientacao_diabetes_dez2016assinada.pdf
2. Limbert et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: The delivery of ambulatory diabetes care to children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2022;23: 1243–1269.
3. Nuha A et al. Children and Adolescents: Standards of Care in Diabetes – 2023. *Diabetes Care* 2023; 46(Suppl, 1): S230-S253
4. Moshe Phillip et al. Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery Technologies in Clinical Practice, *Endocrine Reviews*, Volume 44, Issue 2, April 2023, Pages 254–280,
5. Despacho n.º 3052/2013 de 2013-02-26. *Diário da República* n.º 40/2013, Série II de 2013-02-26.
6. Direção-Geral da Saúde. Circulares Normativa n.º 14/2008 DSCS/DGID
7. Direção-Geral da Saúde. Circulares Normativa n.º 15/2008 de 01/08/08
8. Direção-Geral da Saúde. Circulares Normativa n.º 17/DSCS/DGID
9. Despacho n.º 6440/2023 – *Diário da República* n.º 113/2023, Série II de 2023-06-13
10. Proposta de atualização da estratégia de acesso a tratamento com dispositivos de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina (PSCI). Despacho no 13339/2022. Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral da Saúde. Lisboa: Direção-Geral da Saúde, 2023. Disponível em: https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2023/05/Proposta-atualizacao-estrategia-PSCI_final_10052023.pdf
11. Nuha A et al. Comprehensive Medical Evaluation and Assessment of Comorbidities. *Standards of Care in Diabetes – 2023*. *Diabetes Care* 2023;46(Suppl. 1): S49–S67
12. Phillip M, et al. Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery Technologies in Clinical Practice. *Endocr Rev*. 2023 Mar 4;44(2):254-280.
13. Griffin et al. UK's Association of British Clinical Diabetologist's Diabetes Technology Network (ABCD- DTN): Norma n.º 6/2024 de 13/08/2024

Best practice guide for hybrid closed- loop therapy. Diabetic Medicine. 2023;40:e15078

14. Herr et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Diabetes Technologies: Insulin delivery. Pediatr Diabetes. 2022;
15. Nuha A et al. Diabetes technology. Standards of Care in Diabetes – 2023. Diabetes Care 2023;46(Suppl. 1):S111–S127
16. Sundberg F et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Managing diabetes in preschoolers. Pediatr Diabetes. 2022; 23:1496–1511
17. ACOG Practice Bulletin No. 201: Pregestational Diabetes Mellitus. American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Practice Bulletins—Obstetrics. Obstet Gynecol. 2018 Dec;132(6):e228-e248
18. Diabetes in pregnancy: management from preconception to the postnatal period. NICE guideline (NG3). Last updated: 16 December 2020. Disponível em; <https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ta10845/documents/html-content>
19. Richard I. G. Holt et al. The management of type 1 diabetes in adults. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia. 2021 Dec;64(12):2609-2652
20. ADA 2023 Management of Diabetes in Pregnancy: Standards of Care in Diabetes—2023. Diabetes Care 1 January 2023; 46 (Supplement_1): S254–S266.
21. Franz, M. J. et al. (2017). Academy of Nutrition and Dietetics Nutrition Practice Guideline for Type 1 and Type 2 Diabetes in Adults: Systematic Review of Evidence for Medical Nutrition Therapy Effectiveness and Recommendations for Integration into the Nutrition Care Process. Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics, 117(10), 1659–1679.
22. Evert, A. B. et al (2019). Nutrition Therapy for Adults With Diabetes or Prediabetes: A Consensus Report. Diabetes care, 42(5), 731–754.
23. Johan Jendle et al. The Cost-Effectiveness of an Advanced Hybrid ClosedLoop System in People with Type 1 Diabetes: a Health Economic Analysis in Sweden. Diabetes Ther (2021) 12:2977–2991

24. Anthony Pease et al. Cost-effectiveness Analysis of HCL Therapy. Diabetes Care 2022; 45:1971–1980
25. Johan Jendle et al. A European Cost-Utility Analysis of the MiniMed™ 780G Advanced Hybrid Closed-Loop System versus Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring with Multiple Daily Insulin Injections in People Living with Type 1 Diabetes. Diabetes Technol Ther 2023 Oct 6. doi: 10.1089/dia.2023.0297
26. Johan Jendle et al. Use of insulin pumps and closed-loop systems among people living with diabetes: A narrative review of clinical and cost-effectiveness to enable access to technology and meet the needs of payers. Diabetes Obes Metab. 2023;25(Supp. 2):21–32
27. Tara T.M. Lee et al. Automated Insulin for Type 1 Diabetes in Pregnancy. The New England Journal of Medicine.

ANEXO I

Indicadores de Qualidade

- A. No âmbito da implementação da presente Norma deve ser efetuada avaliação dos seguintes indicadores:
- B. Proporção de pessoas com DM tipo 1 com HbA1c $\leq 7\%$:
 - a. Numerador: Número de pessoas com DM tipo 1 com HbA1c $\leq 7\%$;
 - b. Denominador: Número de pessoas com DM tipo 1
- C. Rácio de eventos adversos (hipoglicémia nível 3/cetoacidose) por ano, por doente com DM tipo 1
 - a. Numerador: Número de eventos adversos por ano (hipoglicémia sintomática, cetoacidose, infeção do local de punção)
 - b. Denominador: Número de pessoas com DM tipo 1
- D. Proporção de pessoas com DM tipo 1 que apresentem valores de glicemia no intervalo 70-180 mg/dL durante mais de 70% do tempo, e glicemia abaixo de 54 mg/dL durante menos de 1% do tempo e glicemia acima de 250 mg/dL menos de 5 % do tempo:
 - a. Numerador: Número de pessoas com DM tipo 1 com valores de glicemia no intervalo 70-180 mg/dL durante mais de 70% do tempo, e glicemia abaixo de 54 mg/dL durante menos de 1% do tempo e glicemia acima de 250 mg/dL menos de 5 % do tempo;
 - b. Denominador: Número de pessoas com DM tipo 1

ANEXO II

Atividades específicas da consulta de DM tipo 1 e PSCI ^{2,3,11,20}

- A. Realização de consultas multidisciplinares, com a seguinte periodicidade^{††}:
 - a. No primeiro ano de tratamento com PSCI: um total de 6 (num mínimo de 4) consultas multidisciplinares com Médico, Enfermeiro e Nutricionista;
 - b. Nos anos subsequentes: um total de 4 (num mínimo de 3) consultas multidisciplinares com Médico, Enfermeiro e Nutricionista por ano aos utentes pediátricos e 3 (num mínimo de 1) consultas por ano aos restantes utentes;
 - c. Durante a gravidez: um total de 15 (num mínimo de 10) consultas multidisciplinares.
- B. Realização de pelo menos uma consulta de transição da idade pediátrica para idade adulta, se aplicável.
- C. Sessões de educação terapêutica de preparação para o sistema de PSCI;
- D. Avaliação através de meios complementares de diagnóstico;
- E. Atendimento clínico para esclarecimento de dúvidas ou apoio na gestão de intercorrências clínicas, dirigido aos utentes.
- F. Consultoria interna e externa a equipas de saúde que acompanhem o doente.

Nota:

- Na consulta de colocação do sistema de PSCI, deverá ser registado em processo clínico o dispositivo colocado e respetiva data de colocação.
- A primeira consulta de avaliação do tratamento, com as equipas multidisciplinares dos Centros de Tratamento, deverá ocorrer no prazo máximo até 2 semanas após a data de início da colocação do dispositivo de administração subcutânea de insulina.

^{††} salvaguardando a necessária individualização do plano de cuidados em função de cada situação clínica
Norma nº 6/2024 de 13/08/2024

ANEXO III

Dados clínicos relevantes à avaliação e seguimento partilhado do doente com DM tipo 1

- A. Diagnóstico de diabetes *mellitus* tipo 1
- B. Peso
- C. Altura
- D. Índice de massa corporal
- E. Perímetro abdominal
- F. Pressão arterial
- G. Hemoglobina Glicada
- H. Microalbuminúria em mg/g, creatinúria ou rácio microalbuminúria/creatinúria
- I. Colesterol, fração LDL, fração HDL, Triglicerídeos
- J. Complicações micro e macrovasculares
- K. Relatório de retinografia
- L. Avaliação do risco do pé
- M. Tipo de tratamento: Múltiplas Administrações de Insulina (MAI) ou PSCI
- N. Esquema terapêutico
- O. Monitorização da glicose: Glicemia capilar, MCG ou MCG integrada com PSCI
- P. Episódios de cetoacidose diabética
- Q. Episódios de hipoglicemia com observação em contexto de SU ou pela VMER/INEM
- R. Episódios de infeção do local de punção
- S. % tempo entre 70-180 mg/dL
- T. % de tempo abaixo de 54 mg/dL
- U. % de tempo acima de 250 mg/dL