

NORMA

DA DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

1899-2013
113 anos

Direção-Geral da Saúde
www.dgs.pt
Ministério da Saúde



| | |
|--------------|------------|
| NÚMERO: | 021/2011 |
| DATA: | 28/09/2011 |
| ATUALIZAÇÃO: | 11/09/2015 |

| | |
|-----------------|--|
| ASSUNTO: | Cuidados Respiratórios Domiciliários: Prescrição de Aerossolterapia por Sistemas de Nebulização |
| PALAVRAS-CHAVE: | Aerossolterapia por Sistemas de Nebulização |
| PARA: | Médicos do Sistema Nacional de Saúde |
| CONTACTOS: | Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt) |

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, a Direção-Geral da Saúde, por proposta conjunta do Departamento da Qualidade na Saúde e da Ordem dos Médicos, emite a seguinte

I – NORMA

1. A aerossolterapia, na grande maioria das situações clínicas, é feita com os seguintes dispositivos simples (Evidência A):
 - a) aerossol pressurizado de dose calibrado (*Pressurized Metered Dose Inhaler, pMDI*);
 - b) pMDI com câmara expansora;
 - c) inalador de pó seco (*Dry Powder Inhalers, DPIs*).
2. Os sistemas de nebulização estão reservados para as seguintes situações específicas, para administração dos fármacos formulados para uso com estes dispositivos, conforme o listado no ponto 5:
 - a) fibrose quística (Evidência A);
 - b) bronquiectasias não fibrose quística (Evidência C);
 - c) hipertensão pulmonar (Evidência A nos adultos, Evidência B na criança);
 - d) transplante pulmonar (Evidência B);
 - e) situações clínicas raras, para fluidificação das secreções, nomeadamente em doentes ventilados no domicílio com vias aéreas artificiais ou com dificuldade nos mecanismos de tosse (Evidência C).
3. Os sistemas de nebulização só poderão ser prescritos para uso de broncodilatadores excecionalmente, e sob justificação:
 - a) nalgumas crianças em idade pré-escolar, com sibilância/asma, para terapêutica broncodilatadora, por um período máximo de sete dias;
 - b) quando se verificar incapacidade de utilização dos dispositivos mais simples, como por exemplo nalgumas crianças (Evidência C). Esta situação é sempre transitória e obriga a reavaliação num prazo de 30 (trinta) dias (Evidência C).

4. A prescrição de aerossolterapia por sistemas de nebulização, pela especificidade das patologias e complexidade da prescrição, fica restrita a serviços especializados, exceto nas situações referidas no ponto 3.
5. Os fármacos/soluções com indicação absoluta para nebulização são os seguintes:
 - a) mucolíticos (dornase alfa recombinante) (Evidência A);
 - b) antibióticos (tobramicina, colistina, aztreonam, pentamidina, outros antibióticos e antifúngicos em situações específicas) (Evidência A);
 - c) iloprost (Evidência A);
 - d) soro hipertónico;
 - e) soro fisiológico.
6. Os fármacos/soluções com indicação relativa para nebulização, que devem ser administrados em primeira opção com os dispositivos simples (Evidência A), são os seguintes:
 - a) agonistas adrenérgicos beta 2 e anticolinérgicos;
 - b) anti-inflamatórios esteroides.
7. A aerossolterapia por sistemas de nebulização para inalação de:
 - a) soro fisiológico está indicada nos doentes ventilados, com vias aéreas artificiais ou com dificuldade nos mecanismos de tosse, para humedificação das vias aéreas e/ou fluidificação de secreções (Evidência C);
 - b) soro salino hipertónico, para aumentar a *clearance* mucociliar, está indicada sobretudo na fibrose quística.
8. Para prescrição de fármacos formulados para uso com sistemas de nebulização deve respeitar-se obrigatoriamente a informação sobre o sistema de nebulização indicado.
9. A prescrição da aerossolterapia obriga ao ensino das técnicas de utilização dos sistemas de nebulização.
10. O fluxograma de prescrição de aerossolterapia encontra-se em Anexo I.
11. As exceções à presente Norma são fundamentadas clinicamente, com registo no processo clínico.
12. A presente Norma, atualizada com os contributos recebidos durante a discussão pública, revoga a versão de 28/09/2011.

II – CRITÉRIOS

- A. A aerossolterapia integrada nos Cuidados Respiratórios Domiciliários refere-se à Aerossolterapia por Sistemas de Nebulização.
- B. A aerossolterapia:
 - i. consiste na administração de medicação por via inalatória;
 - ii. é feita por dispositivos simples ou por sistemas de nebulização.

- C. A indicação do dispositivo deve ter em atenção:
- a fisiopatologia da doença;
 - a sua gravidade;
 - os aspetos farmacológicos dos fármacos;
 - a dose a administrar;
 - as características técnicas dos dispositivos de inalação;
 - a capacidade do doente para a execução correta da técnica de inalação, que é específica de cada dispositivo.
- D. Os fármacos para administração na forma de aerossol são, sobretudo, os seguintes:
- broncodilatadores de curta e longa duração de ação: agonistas beta-2 e anticolinérgicos;
 - anti-inflamatórios esteroides;
 - antibióticos (tobramicina, colistina, aztreonam);
 - mucolíticos (dornase alfa recombinante);
 - os que aumentam a clearance mucociliar (soro hipertónico, soro fisiológico).
- E. Quando há necessidade de fazer terapêutica inalatória com broncodilatadores agonistas beta-2 e anticolinérgicos e com anti-inflamatórios esteroides, como acontece na asma, na sibilância recorrente e na DPOC, devem escolher-se os dispositivos simples (Evidência A), não só pela eficácia equivalente ou mesmo superior ao dos sistemas de nebulização, como pelo seu menor custo.
- F. A adesão do doente e a eficácia terapêutica de qualquer dos fármacos nebulizados tem que ser avaliada periodicamente e com a maior objetividade possível.
- G. Os profissionais de saúde, assim como as entidades prestadoras de cuidados técnicos respiratórios domiciliários, devem, atendendo à complexidade da utilização dos sistemas de nebulização, dar ao doente instruções detalhadas da sua utilização.
- H. As indicações de utilização dos fármacos e as instruções de manutenção e de desinfeção dos equipamentos devem ser dadas ao doente não apenas verbalmente mas, também, por escrito. As entidades prestadoras de cuidados respiratórios domiciliários devem fornecer ao doente os manuais de utilização.

III – AVALIAÇÃO

- A. A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional, através de processos de auditoria interna e externa.
- B. A parametrização dos sistemas de informação para a monitorização e avaliação da implementação e impacto da presente Norma é da responsabilidade das administrações regionais de saúde e das direções dos hospitais.
- C. A efetividade da implementação da presente Norma nos cuidados de saúde primários e nos cuidados hospitalares e a emissão de diretivas e instruções para o seu cumprimento é da

- responsabilidade dos conselhos clínicos dos agrupamentos de centros de saúde e das direções clínicas dos hospitais.
- D. A Direção-Geral da Saúde, através do Departamento da Qualidade na Saúde, elabora e divulga relatórios de progresso de monitorização.
- E. A implementação da presente Norma é monitorizada e avaliada através dos seguintes indicadores:
- Percentagem de doentes com prescrição de aerossolterapia por sistema de nebulização (SN) de acordo com cada situação específica (ponto 2 da Norma)
Numerador: nº de doentes com prescrição de aerossolterapia de acordo com o ponto 2 da Norma
Denominador: nº total de doentes com prescrição de aerossolterapia
 - Custos da aerossolterapia por doente
Numerador: custos totais da aerossolterapia
Denominador: nº total de doentes com prescrição de aerossolterapia
 - Percentagem de custos totais da aerossolterapia no total de custos em cuidados respiratórios domiciliários
Numerador: custos totais da aerossolterapia
Denominador: custos totais de CRD

IV – FUNDAMENTAÇÃO

- A. A administração de fármacos por via inalatória é a recomendada no tratamento de patologias das vias aéreas e do pulmão, agudas ou crónicas. Está indicada, sobretudo, no tratamento da asma, sibilância recorrente, da doença pulmonar obstrutiva crónica, da fibrose quística e de bronquiectasias.
- B. Estão disponíveis diferentes dispositivos de inalação, cada um com as suas indicações clínicas, vantagens e desvantagens. Os dispositivos são os seguintes:
- inaladores pressurizados doseáveis (pMDI), que podem ser utilizados em conjunto com as câmaras expansoras (pMDI/câmara expansora);
 - inaladores de pó seco (DPIs) ;
 - inaladores com solução para inalação por nebulização;
 - sistemas de nebulização pneumáticos, ultrassónicos e, mais recentemente, eletrónicos.
- C. Alguns dos fármacos têm apresentações para inalação por diferentes tipos de dispositivos. Os antibióticos, os mucolíticos e o soro hipertónico/fisiológico estão formulados só para nebulização com sistema de nebulização específicos, em que as características técnicas dos dois componentes do sistema (nebulizador e compressor) foram estudados e registados para administração de cada fármaco. Os consensos e recomendações internacionais e nacionais sobre as boas práticas da terapêutica inalatória recomendam os pMDI, pMDI/câmara

- expansora, DPI ou inalador com solução para inalação para administrar broncodilatadores, e anti-inflamatórios esteroides (asma, sibilância recorrente, doença pulmonar obstrutiva crónica) e os sistemas de nebulização para situações e fármacos específicos.
- D. Em cuidados domiciliários e em qualquer idade os broncodilatadores e anti-inflamatórios esteroides devem ser administrados com os dispositivos simples e mais económicos. No caso dos broncodilatadores a indicação de sistemas de nebulização é sempre uma 2ª alternativa e nunca deve ser indicada sem antes se conferir a capacidade de adesão e da execução da técnica de inalação dos dispositivos mais simples e mais económicos.
- E. A indicação absoluta para a prescrição de sistemas de nebulização, respeitando obrigatoriamente a informação sobre o sistema de nebulização indicado, fica limitada à administração dos fármacos formulados só para uso com estes dispositivos. Neste grupo estão incluídos as formulações com indicação na fibrose quística, em casos selecionados de bronquiectasias, na hipertensão pulmonar e no transplante pulmonar.
- F. Outros doentes com indicação de sistemas de nebulização são os que têm necessidade de fluidificação das secreções (traqueostomizados, doentes com compromisso neuromuscular).
- G. Para nebulização dos fármacos e de acordo com estudos *in vitro* e *in vivo*, estão indicadas associações de determinados componentes dos sistemas de nebulização (nebulizador/compressor) e dispositivos da nova geração. Para a sua prescrição correta, o clínico deve ter conhecimentos destas indicações e das características técnicas dos dispositivos de nebulização disponibilizados pelas entidades prestadoras de serviços de cuidados técnicos respiratórios domiciliários.
- H. Para todas as idades e situações clínicas é imprescindível prescrever o sistema de nebulização e as interfaces adequadas. Por vezes há incompatibilidade de uso do mesmo sistema para diferentes fármacos, pelo que é obrigatório respeitar as indicações de administração de cada um. É de salientar, também, que o mesmo nebulizador não pode ser usado para nebulização de diferentes fármacos e que, à câmara nebulizadora de antibióticos, devem ser adaptados filtros do ar exalado.

V – APOIO CIENTÍFICO

- A. A presente Norma foi elaborada pelo Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde e pelo Conselho para Auditoria e Qualidade da Ordem dos Médicos, através dos seus Colégios de Especialidade, ao abrigo do protocolo entre a Direção-Geral da Saúde e a Ordem dos Médicos, no âmbito da melhoria da Qualidade no Sistema de Saúde.
- B. Elsa Soares Jara e Ana Marques (coordenação científica), Carlos Silva Vaz (coordenação executiva), António de Sousa Uva, Cândido Matos Campos, Celeste Barreto, Cristina Bárbara, Isabel Castelhão, Joaquim Moita, Paula Pinto, Paula Simão, Sofia Mariz.
- C. Foram subscritas declarações de interesse de todos os peritos envolvidos na elaboração da presente Norma.
- D. O conteúdo científico da presente Norma foi validado pelo Professor Doutor Henrique Luz Rodrigues, responsável pela supervisão e revisão científica das Normas Clínicas e pela Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas integrando-se os contributos, recebidos

durante o período de discussão pública, sustentados cientificamente e acompanhados das respetivas declarações de interesses.

SIGLAS/ACRÓNIMOS

Sigla/Acrónimo Descrição

| | |
|------|---|
| CRD | cuidados respiratórios domiciliários |
| DPI | <i>dry powder inhaler</i> – inalador de pó seco |
| DPOC | doença pulmonar obstrutiva crónica |
| FQ | fibrose quística |
| pMDI | <i>pressurized metered dose inhaler</i> - aerossol pressurizado de dose calibrada |

BIBLIOGRAFIA

American Academy of Pediatrics Subcommittee on Diagnosis and Management of Bronchiolitis. Diagnosis and management of bronchiolitis. *Pediatrics* 2006;118(4):1774-93.

Bacharier LB, Boner A, Carlsen K-H, et al. Diagnosis and treatment of asthma in childhood: a PRACTALL consensus report. *Allergy* 2008;63(1):5-34.

Bialy L, Foisy M, Smith M, Fernandes RM The Cochrane Library and the Treatment of Bronchiolitis in Children: An Overview of Reviews. *Evid Based Child Health* 2011;6:258–75 Doi: 10.1002/ebch,673.

Barreto C, Pinto P, Froes F, Cravo P. Normas de Terapêutica Inalatória. *Rev Port Pneumol* 2000;VI(5):395-434.

British Guidelines on the Management of Asthma, A national clinical guideline. May 2008. Revised January 2012 consulta em 13 Janeiro 2013, em www.brit-thoracic.org.uk.

Brocklebank D, Ram F, Wright J, et al. Comparison of the effectiveness of inhaler devices in asthma and chronic obstructive airways disease: a systematic review of the literature. *Health Technol Assess* 2001;5(26):1-149.

Rubin BK, Fink JB, The delivery of inhaled medication to the young child. *Pediatr Clin North Am* 2003;50(3):717–31.

Cates CJ, Crilly JA, Rowe BH. Holding chambers (spacers) versus nebulisers for beta-agonist treatment of acute asthma (Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2009. Issue 1.

Clinical Guidelines: Care of Children with Cystic Fibrosis 2011. Royal Brompton Harefield Hospitals - 5th edition 2011 (consulta em 13 Janeiro 2013 em

<http://www.rbht.nhs.uk/healthprofessionals/clinical-departments/paediatrics/childrencf/>).

Cuidados de Saúde Respiratórios Domiciliários em Portugal, Relatórios da Comissão Nacional para os Cuidados Respiratórios Domiciliários 2011: Proposta de atualização da Circular Normativa Nº 06/DSPCS da Direção-Geral da Saúde; Boas Práticas em Cuidados Respiratórios Domiciliários; Relatório de Situação; Circuitos, Suportes e Gestão de Informação Clínica.

ERS Task Force. European Respiratory Society Guidelines on the use of nebulisers. *Eur Resp J* 2001;18:228-42.

Fernandes RM, Constant C, Sampaio I, Bandeira T, Costa Trindade J. Abordagem terapêutica da sibilância em idade pré-escolar. Acta Pediatr Port 2010(6):266-73.

GINA. Pocket Guide for Asthma Management and Prevention (Adults and Children Older than 5 Years) Update 2011 (consulta em 13 Janeiro 2013 em http://www.ginasthma.org/uploads/users/files/GINA_Pocket_April20.pdf).

GINA. Pocket Guide for Asthma Management and Prevention in Children 5 Years and Younger 2009 (consulta em 13 Janeiro 2013 em http://www.ginasthma.org/uploads/users/files/GINA_Under5_2009_CorxAug11.pdf).

Hartling L, Fernandes RM, Bialy L, et al. Steroids and bronchodilators for acute bronchiolitis in the first two years of life: systematic review and meta-analysis. BMJ 2011 Apr 6;342: doi: 10.1136/bmj.d1714.

Heijerman H, Westerman E, Conway S, Doring D, Inhaled medication and inhalation devices for lung disease in patients with cystic fibrosis: A European consensus. J Cyst Fibros 2009;8(5):295-315.

Pasteur MC, Bilton D, Hill AT. British Thoracic Society Guideline for non-CF Bronchiectasis. Thorax 2010; 65 Suppl. 1:i1-58. doi: 10.1136/thx.2010.136119.

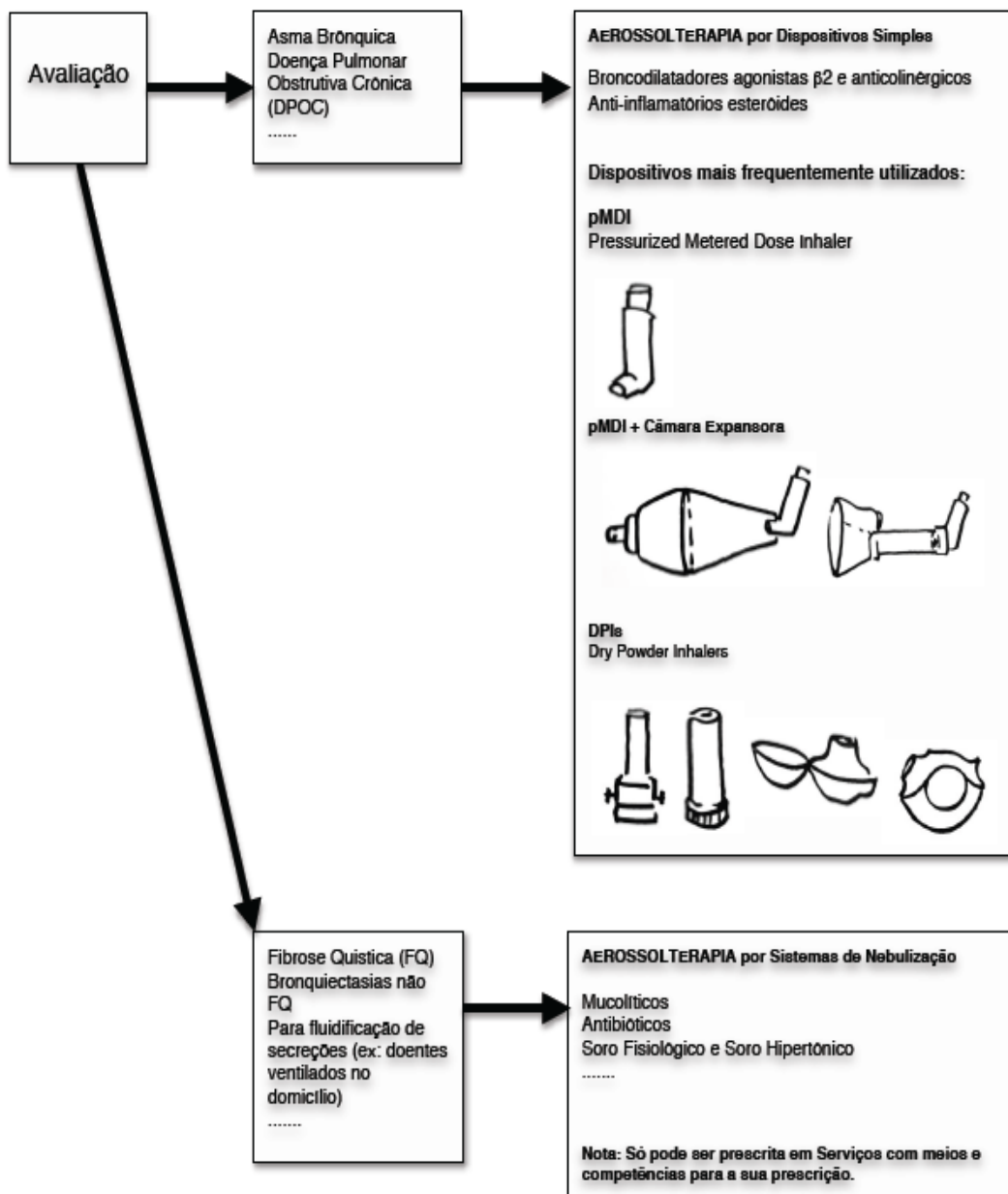
Vincken W, Dekhuijzen PNR, Barnes P. The AMIT series – Issues in Inhalation Therapy. 4) How to choose inhaler devices for the treatment of COPD. Prim Care Resp J 2010;19(1):10-20.



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

ANEXOS

Anexo I - FLUXOGRAMA DE PRESCRIÇÃO DE AEROSOLTERAPIA



Anexo II – Regras de prescrição aerossolterapia por sistemas de nebulização, em cuidados respiratórios domiciliários (CRD)

- 1) A nível do Serviço Nacional de Saúde, a prescrição de CRD deve ser feita, obrigatoriamente, por via eletrónica. Quando a prescrição eletrónica não for possível, utiliza-se o formulário disponível no sítio da Direção-Geral da Saúde de uso obrigatório em todas as Administrações Regionais de Saúde. A prescrição manual deverá ser transcrita para a prescrição eletrónica, no prazo de 72 horas.
- 2) A prescrição de aerossolterapia por sistemas de nebulização respeita as regras estabelecidas na presente Norma, em coerência com a evidência científica vigente.
- 3) Os médicos que efetuam as prescrições devem ter competência na área respetiva e acesso aos meios técnicos necessários à fundamentação da prescrição.
- 4) As prescrições iniciais, de modificação ou de continuação de tratamento só podem ser feitas em centros/consultas especializadas hospitalares.
A prescrição nos cuidados de saúde primários só pode ser feita para administração de um broncodilatador em criança de idade até 7 anos e por um período de 7 dias, não renovável.
- 5) A prescrição deve incluir quatro componentes: identificação, prescrição, fundamentação clínica e temporal.
- 6) Nas componentes de identificação incluem-se campos destinados ao local de prescrição, ao prescriptor e ao doente.
- 7) A componente de prescrição inclui a caracterização do tipo de prescrição: inicial, continuação ou modificação.
- 8) No caso de ser uma prescrição inicial ou de modificação é absolutamente obrigatório o preenchimento de todos os campos, especialmente os que se referem à fundamentação, com os critérios fisiopatológicos aplicáveis.
- 9) Sublinhe-se que a especificação de tratamento/s e respetivo/s equipamento/s se rege pelo princípio de preenchimento obrigatório de todos os campos.
- 10) Em caso de prescrição do tipo continuação, apenas os campos relativos ao tipo de tratamento continuado serão preenchidos.
- 11) A componente temporal impõe que a prescrição tenha a validade máxima de 180 (cento e oitenta) dias, finda a qual a prescrição termina, se a mesma não for renovada. Na prescrição de continuação, a validade é também de 180 (cento e oitenta) dias.
No único caso particular de prescrição para administração de um broncodilatador, em criança de idade até aos 7 anos, o período de validade da prescrição é de 7 dias e não é renovável.
- 12) A um doente só pode ser prescrito, no mesmo período de tempo, um único sistema de nebulização, a que corresponde uma única prescrição.
Exceionalmente no doente traqueostomizado pode haver a prescrição de ultrassónico (para humedificação) e a prescrição de pneumático (para administração de fármacos). Neste caso os dois sistemas de nebulização correspondem a duas prescrições.
- 13) Quando existe a necessidade de mudança de fornecedor de CRD, é necessário proceder à respetiva prescrição de modificação numa consulta especializada, em meio hospitalar.
- 14) No caso de falência do sistema informático uma cópia do impresso manual destina-se ao processo clínico.
- 15) A aplicação eletrónica/informática constitui o pilar principal do processo de prescrição de CRD, pelo que a prescrição manual deve ser vista como um recurso na impossibilidade de acesso à prescrição eletrónica.
- 16) No *site* da Direção-Geral da Saúde, onde o formulário de prescrição manual deve ser descarregado, está acessível um resumo das indicações de prescrição.

Anexo III - FORMULÁRIO DE PRESCRIÇÃO DE AEROSSOLTERAPIA



Receita Médica N.º

Nome do Utente: _____
 N.º de utente: _____
 Telefone: (+351) _____
 Entidade responsável: _____
 N.º de beneficiário: _____

CRD
AEROSSOLTERAPIA

(Vinheta do Médico prescriptor) Nome profissional: _____
 Especialidade: _____
 Telefone: (+351) _____ (Vinheta do Local de prescrição)

AEROSSOLTERAPIA Inicial Continuação Modificação

R_x Contexto clínico, sistema prescrito / Parâmetros

| Sistema de Nebulização | Formulação | DAMM* (µm) | Tempo de nebulização (min) | N.º nebulizações/dia | Aerocol vibratório |
|--|------------|------------|----------------------------|----------------------|--------------------|
| <input type="checkbox"/> Pneumático (Sistema de Nebulização) (A1117) | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 2º Nebulizador | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Ultrassónico (A1119) | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Eléctrico (A1120) | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Pneumático "Inteligente" (A1118) (gerador e nebulizador) | | | | | |

* Diâmetro Aerodinâmico Médio de Massa

Interfaces: Máscara facial pediátrica Máscara facial adulto
 Acessórios: Porta-filtros Filtros

Fármacos/soluções com indicação absoluta para nebulização:

Mucolíticos (domase alfa recombinante)

Antibióticos (Tobramicina, Colistina, Aztreonam, Vancomicina, Meropenem; Cefazidima)

Soro salino hipertónico

Soro fisiológico

Fármacos com indicação relativa ou com contraindicação para dispositivos simples. Justificação obrigatória.

Broncodilatador beta-2 - agonista

Broncodilatador anticolinérgico

*Justificação: _____

Nota: Os fármacos com indicação relativa devem, em primeira opção, ser administrados por dispositivos simples (DPV)MDA/Câmara Espansora.

Data de prescrição: ____/____/____
 Duração de tratamento (n.º de dias): _____
 (Assinatura do médico prescriptor)

Guia de prestação

Receita Médica N.º:

Local de prescrição: _____
 Médico prescriptor: _____ Telefone do médico: (+351) _____
 Entidade responsável: _____
 Nome do utente: _____ Telefone do utente: (+351) _____
 Morada: _____

Potenciais empresas fornecedoras (a preencher pelo utente após consulta da tabela de serviços disponíveis):

| | |
|--|--|
| <p> Acail Gas, S.A Telf. 808 260 808 acailmedicare@acalignpo.pt</p> <p> Praxair Portugal Gases, S.A. Telf. 800 201 519 homecare_portugal@praxair.com</p> <p> D'Ar Saúde Telf. 808 202 233 crd@darsaude.pt</p> <p> Sonocare Telf. 808 964 554 geral@sonocare.pt</p> | <p> Gasoxmed Telf. 800 506 090 homecare@gasoxmed.pt</p> <p> VitalAire Telf. 800 201 550 pacientevitalaire.pt@airliquide.com</p> <p> Linde Saúde, Lda Telf. 800 220 022 lindsaude@linde.com</p> <p> Vivisol Ibérica Telf. 808 500 056 info@vivisol.pt</p> |
|--|--|

O equipamento foi devidamente instalado, foram também dadas as explicações sobre o seu funcionamento, bem como sobre os cuidados a ter com o mesmo.

 (Assinatura do utente ou seu representante)

 (Nome e n.º Documento de identificação do representante)

Data de início de prestação: ____/____/____

Impresso do sítio de DGS em www.dgs.pt - Não fotocopiar