

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: 05/03/2013

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, Foisly 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.

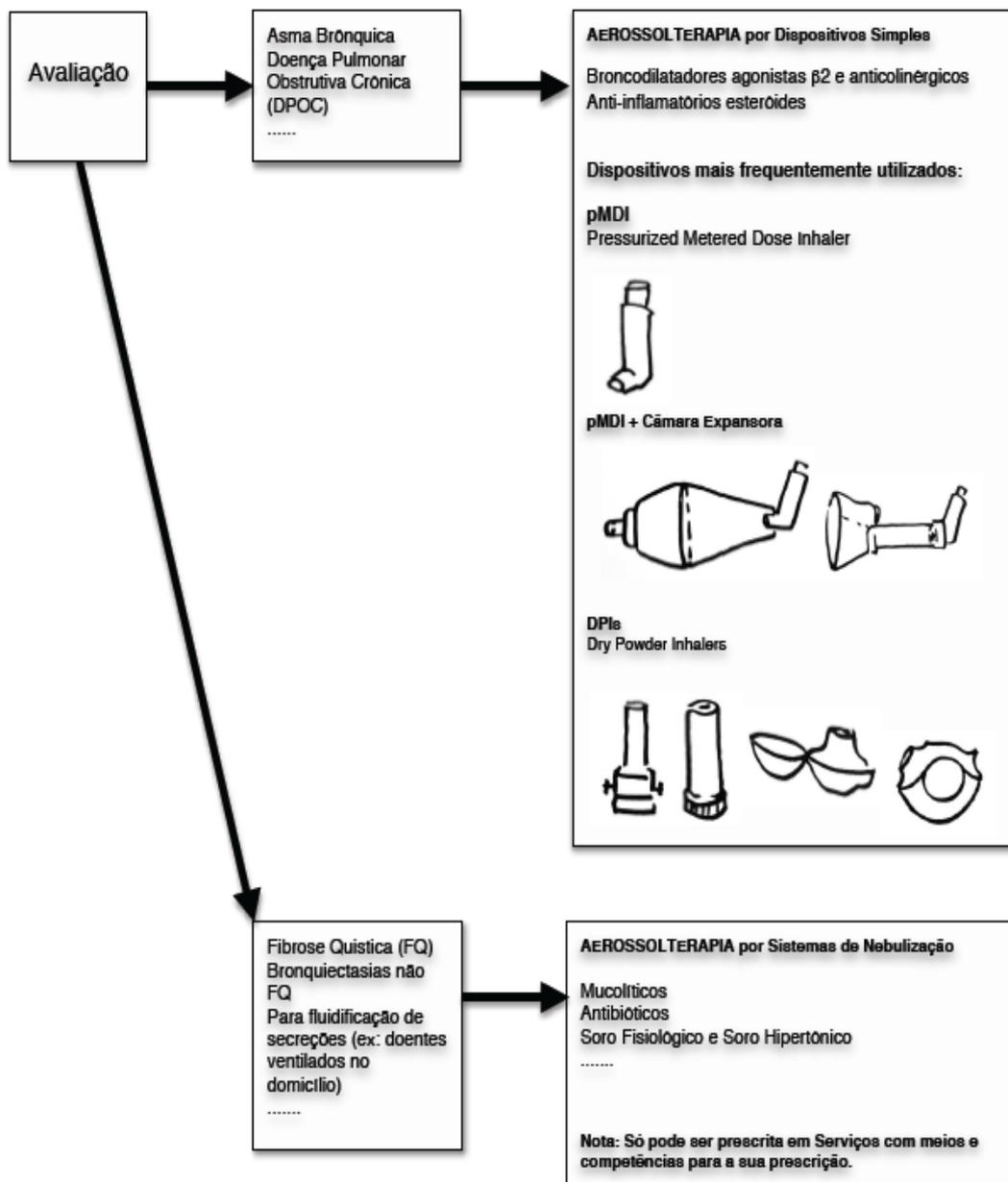
Vincken W, Dekhuijzen PNR, Barnes P. The AMIT series – Issues in Inhalation Therapy. 4) How to choose inhaler devices for the treatment of COPD. *Prim Care Resp J* 2010;19(1):10-20.



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

ANEXOS

Anexo I - FLUXOGRAMA DE PRESCRIÇÃO DE AEROSSOLTERAPIA



Anexo II - REGRAS DE PRESCRIÇÃO DE CUIDADOS RESPIRATÓRIOS DOMICILIÁRIOS (CRD)

A prescrição de CRD deve ser feita preferencialmente por via eletrónica. Quando a prescrição eletrónica não for possível, utiliza-se o formulário anexo à presente Norma, de uso obrigatório em todas as Administrações Regionais de Saúde.

A prescrição inicial de CRD respeita as regras estabelecidas na presente Norma, em coerência com a evidência científica vigente.

Os médicos que efetuam a prescrição inicial devem ter competência na área respetiva e acesso aos meios técnicos necessários à fundamentação da prescrição.

As prescrições de continuidade de tratamento devem ser feitas nos cuidados de saúde primários. No caso do seguimento do doente pediátrico ser em Centros/Consultas Especializadas hospitalares, a continuidade de prescrição será feita nestes locais.

A prescrição deve incluir quatro componentes: identificação, prescrição, fundamentação clínica e temporal.

Na componente de identificação incluem-se campos destinados ao local de prescrição, ao prescritor e ao doente.

A componente de prescrição inclui a caracterização do tipo de prescrição: inicial, continuação ou modificação.

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.

Sublinhe-se que a especificação de tratamento/s e respetivo/s equipamento/s se rege pelo princípio de preenchimento obrigatório de todos os campos.

Em caso de prescrição do tipo continuação, apenas os campos relativos ao tipo de tratamento continuado serão preenchidos.

A componente temporal impõe que a prescrição tenha a validade máxima de 90 (noventa) dias, finda a qual a prescrição termina, se a mesma não for renovada. Nos casos particulares especificados nesta norma, a duração da prescrição fica limitada ao período de tempo indicado.

A folha de prescrição impressa, destinada aos casos residuais, em que a via eletrónica não seja possível, disporá de uma cópia com identificação por código de barras ou outro sistema.

O original do pedido de prestação de CRD seguirá para a empresa fornecedora. Uma cópia, com todos os elementos, técnicos e clínicos, destina-se ao doente.

No caso de falência do sistema informático uma cópia do impresso manual destina-se ao processo clínico

A aplicação eletrónica/informática será o pilar principal do processo de prescrição de CRD, pelo que a prescrição manual deve ser vista como um processo de transição ou recurso.

No *site* da Direção-Geral da Saúde, onde este formulário deve ser descarregado, está acessível um resumo das indicações de prescrição e instruções para um correto preenchimento do formulário.

Anexo III - FORMULÁRIO DE PRESCRIÇÃO DE AEROSSOLTERAPIA

PRESCRIÇÃO MANUAL DE CRD – Aerosolterapia - Sistemas de Nebulização

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Inicial</td><td></td></tr> <tr><td>Continuação</td><td></td></tr> <tr><td>Modificação</td><td></td></tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2">Motivo da não-prescrição eletrónica</td></tr> <tr><td>Programa ainda não disponível</td><td></td></tr> <tr><td>Falha do Sistema Informático</td><td></td></tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2">Sistema de nebulização</td></tr> <tr><td>Data início</td><td></td></tr> </table>	Inicial		Continuação		Modificação		Motivo da não-prescrição eletrónica		Programa ainda não disponível		Falha do Sistema Informático		Sistema de nebulização		Data início		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; height: 60px; vertical-align: middle;">vinheta do médico</td> <td style="width: 50%; height: 60px; vertical-align: middle;">vinheta do local</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="height: 100px; vertical-align: middle;">Dados de identificação do Doente</td> </tr> </table>	vinheta do médico	vinheta do local	Dados de identificação do Doente		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Data fim</td><td></td></tr> <tr><td>Nº de dias</td><td></td></tr> </table>	Data fim		Nº de dias	
Inicial																										
Continuação																										
Modificação																										
Motivo da não-prescrição eletrónica																										
Programa ainda não disponível																										
Falha do Sistema Informático																										
Sistema de nebulização																										
Data início																										
vinheta do médico	vinheta do local																									
Dados de identificação do Doente																										
Data fim																										
Nº de dias																										

Sistema de Nebulização	Designação	Formulação	Nºneb / dia
Pneumático (Gerador)			
Nebulizador 1			
Nebulizador 2			
Ultrasónico			
Eletrónico			
"Inteligente"			

Interfaces e acessórios

Máscara Facial pediátrica	
Máscara facial adulto	
Porta - filtros	
Filtros	

Fármacos/soluções com indicação absoluta para nebulização

Mucolíticos (dornase alfa recombinante)	
Antibióticos (tobramicina, colistina, aztreonam)	
Soro salino hipertónico	
Soro fisiológico	
Outro - Qual? *	
*Justificar:	

Fármacos com indicação relativa ou com contra-indicação para dispositivos simples – Justificação obrigatória

Broncodilatadores beta-2- agonistas	
Broncodilatadores anticolinérgicos	
Justificar:	

Nota: Os fármacos com indicação relativa devem, em primeira opção, ser administrados por dispositivos simples

Médico prescriptor

Data
Assinatura _____

Consentimento do doente para o fornecimento de alguns dados clínicos à Empresa Fornecedora.

Data
Assinatura do doente ou seu representante (1) _____
(1) Identificação _____

Empresa

Dados _____

Serviço executado Data início ddmmaaaa Data fim ddmmaaaa

Datas das visitas para manutenção do material ou solução de problemas.

Data	Manutenção executada	assinatura

Diagnósticos

Fibrose Quística (FQ)		Doente ventilado no domicílio	
Bronquiectasias não FQ		Ponto 3 da Norma de Prescrição de Aerosolterapia (máx 7 dias ou 30 dias conforme situação da exceção)	
Hipertensão Pulmonar		Outra situação clínica. Qual?	

Assinatura do doente ou seu representante(1) _____, (1) identificação _____