FRANCISCO ALICIO MENDES

**PROPOSTA DE NORMATIZAÇÃO TÉCNICA PARA INSTALAÇÃO E
FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTOS ODONTOLÓGICOS A
UTILIZAREM SEDAÇÃO CONSCIENTE POR ANALGESIA
INALATÓRIA ATRAVÉS DE MISTURA GASOSA DE ÓXIDO NITROSO
E OXIGÊNIO**

São Paulo

2006

Francisco Alicia Mendes

**Proposta de normatização técnica para instalação e funcionamento
de estabelecimentos odontológicos a utilizarem sedação
consciente por analgesia inalatória através de mistura gasosa de
óxido nitroso e oxigênio**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Odontologia da Universidade de São Paulo,
para obter o título de Mestre, pelo programa de
Pós-Graduação em Odontologia

Área de Concentração: Odontologia Social

Orientador: Prof. Dr. Edgard Crosato

São Paulo

2006

FOLHA DE APROVAÇÃO

Mendes FA. Proposta de normatização técnica para instalação e funcionamento de estabelecimentos odontológicos a utilizarem sedação consciente por analgesia inalatória através de mistura gasosa de óxido nitroso e oxigênio [Dissertação de mestrado]. são paulo: faculdade de odontologia da USP; 2006.

São Paulo, ____/____/ 2006

Banca Examinadora

1) Prof(a). Dr(a). _____

Titulação: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

2) Prof(a). Dr(a). _____

Titulação: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

3) Prof(a). Dr(a). _____

Titulação: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

À Marjory minha amada esposa, Nickollas, Tamirys e Romullo, meus amados filhos, com amor, admiração e gratidão por sua compreensão, carinho, presença e incansável apoio ao longo do período de elaboração deste trabalho e de toda minha vida com eles.

Aos Meus Pais Alicio e Diva pela vida, carinho e incentivo.

Aos Meus irmãos Flavio e Fabiana por serem sempre meus primeiros e amados companheiros na vida.

AGRADECIMENTOS

Ao Dr. Edgard Crosato, meu orientador, pela gentileza e amabilidade durante todo o tempo deste mestrado.

Ao Dr. Moacyr da Silva por me apresentar a Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo e por me mostrar que tudo é possível.

A todos os Professores e funcionários da Disciplina de Odontologia Social da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pela atenção, prontidão e convivência científica compartilhada.

Aos Amigos e colegas Paulo de Tarso Bueno de Campos e Johnny Marcochi pela parceria durante a realização deste trabalho.

À Dra Maria Salete Nahás Pires Corrêa pelo incentivo.

À Fundação Rotaria de Rotary Internaciotional pela bolsa a mim oferecida que abriu os horizontes para a sedação consciente.

“Se um homem tem um talento e não tem capacidade de usá-lo, ele fracassou. Se ele tem talento e usa somente a metade deste, ele fracassou parcialmente. Se ele tem um talento e de certa forma aprende a usá-lo em sua totalidade, ele triunfou gloriosamente e obteve uma satisfação e um triunfo que poucos homens conhecerão”.

Thomas Wolfe

“Tempo é uma das coisas mais indefiníveis e paradoxais: o passado já se foi, o futuro ainda não chegou e o presente se torna o passado, mesmo enquanto procuramos defini-lo, e, como se fosse um relâmpago, num instante existe e se extingue”.

Colton

Mendes FA. Proposta de normatização técnica para instalação e funcionamento de estabelecimentos odontológicos a utilizarem sedação consciente por analgesia inalatória através de mistura gasosa de óxido nitroso e oxigênio [Dissertação de mestrado]. São Paulo: Faculdade de Odontologia da USP; 2006.

RESUMO

O presente estudo objetiva mostrar ao Cirurgião Dentista, os quesitos necessários para se formar um Odontólogo apto a praticar a sedação inalatória, bem como os itens de segurança e de respaldo legal que deverão compor o seu ambiente de trabalho ao se utiliza desta técnica. O estudo foi fundamentado a partir de revisão de literatura sobre o tema, tendo como metodologia o estilo de Vancouver. A analgesia inalatória pela mistura gasosa de óxido nitroso e oxigênio constitui um excelente instrumento no controle da dor e da ansiedade dos pacientes durante o tratamento odontológico. É importante observar que a técnica de analgesia inalatória pela mistura gasosa de óxido nitroso e oxigênio deve ser realizada por meio de normatização técnica para garantir a eficiência da técnica e evitar transtornos. O roteiro proposto no trabalho visa apresentar as características de segurança e detalhamento das especificações técnicas dos estabelecimentos de assistência odontológica para o emprego da técnica de analgesia inalatória pela mistura gasosa de óxido nitroso e oxigênio.

Palavras-chave: Sedação consciente, oxido nitroso, ansiedade

Mendes, FA. Normative proposal to develop and prepare dental offices to perform conscious sedation using nitrous oxide and oxygen mixture [Dissertação de mestrado]. São Paulo: Faculdade de Odontologia da USP; 2006

ABSTRACT

This study has as objective to suggest a number of propositions in order to prepare and develop a dental office to perform conscious sedation by inhalatory analgesia using nitrous oxide/oxygen mixture. It was based on the revision of literature about the subject, having as methodology the Vancouver style. The conscientious sedation constitutes an excellent instrument in the control of the patient's anxiety during dental treatment. It also will show to the Dentist the necessary requirements to the training of his personal and himself. It is important to observe that the technique itself must follow normative rules to guarantee its efficiency. The scope considered in the work aims present characteristics of security and detailed specifications to establish dental assistance for the use of conscious sedation by nitrous oxide/oxygen mixture.

Keywords: Consious sedation, Nitrous oxide, anxiety.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura .2.1 -Fluxômetro utilizados na mistura dos gases	73
Figura .2.2 -Oxímetros de pulso utilizados para monitorizacao	74
Figura . 2.3 - Máscaras nasais	76
Figura .2.4 - Monitor de concentração ambiental de óxido nítrico	78

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

L/pm	litros por minuto
N ₂	nitrogênio
N ₂ O	óxido nitroso
N ₂ O/O ₂	Mistura de Óxido Nitroso e Oxigênio
NO	óxido nítrico
CO	monóxido de carbono
H ₂ O	água
NH ₄	amônia
NO ₂	dióxido de nitrogênio,
O ₂	oxigênio
SEV	sedação endo-venosa
CO ₂	Dióxido de carbono
SNC	sistema nervoso central
C	grau centígrado
Atm	atmosfera de pressão
ppm	partes por milhão
ADA	Associação Dentária Americana
NIOSH	Instituto federal americano que fiscaliza a segurança operacional de hospitais e clínicas.
Rpm	rotações por minuto
FC	frequência cardíaca
FR	frequência respiratória
PA	pressão arterial
PAS	pressão arterial sistólica
PAD	pressão arterial diastólica

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	13
2 REVISÃO DA LITERATURA	15
3 PROPOSIÇÃO.....	79
4 AÇÕES PROPOSTAS.....	80
5 DISCUSSÃO.....	100
6 CONCLUSÕES.....	103
REFERÊNCIAS	104
APÊNDICES	108
ANEXOS.....	113

1 INTRODUÇÃO

A sedação consciente é um nível mínimo de depressão da consciência onde o paciente se mantém com suas vias aéreas independentes, respondendo a estímulos físicos e ao comando verbal.

Para se conseguir este estado de sedação pode-se utilizar medicamentos tais como, hidratos de cloral, mepiridina, derivados dos Benzodiazepínicos, óxido nitroso, etc, associados entre si ou não. Neste texto somente citaremos a utilização do óxido nitroso combinado com oxigênio, sem qualquer combinação com outros fármacos. Segundo o Conselho de Terapêutica Dental da *American Dental Association* (ADA), a forma mais segura e previsível de sedação é obtida com o uso de óxido nitroso sempre associado ao oxigênio em concentração de no mínimo 30%, rigorosamente controlado por equipamentos de uso exclusivamente odontológico (AMARANTE; 2003).

Quando se administra analgesia e/ou sedação consciente em tratamentos odontológicos, podem ocorrer mudanças rápidas no nível de consciência e na frequência respiratória dos pacientes, mesmo com apenas pequenas doses de fármacos. Com o intuito de se prevenir maleficência aos pacientes e ações legais contra Cirurgiões Dentistas, alguns cuidados e regras devem ser seguidos. Tais cuidados devem abranger desde atenção com anamnese e documentação até montagem da sala e equipamentos de segurança. Recentemente foi realizado no Rio de Janeiro, um Fórum de discussões para o estudo de normas sobre o emprego da analgesia em Odontologia com destaque da analgesia consciente por óxido nitroso. Através de discussão ampla e participativa de entidades odontológicas e

médicas, e a viabilidade de normatizar cursos de formação sobre a questão, bem como criar regras e dispositivos para um emprego seguro da analgesia tanto para o Cirurgião Dentista, como para o Paciente. Tal fórum culminou na resolução do Conselho Federal de Odontologia de número 51, de 30 de abril de 2004. Cabe aos profissionais que executam os procedimentos de sedação consciente inalatória pela mistura de óxido nitroso e oxigênio, a responsabilidade pela segurança e monitoramento do sistema de administração dos gases medicinais, e sistema de reanimação e controle dos pacientes e todas as medidas técnicas ou não que citaremos adiante. Em virtude dos efeitos adversos que podem ocorrer em situações de sedação, algumas questões podem alcançar o âmbito legal e o profissional envolvido questionado judicialmente. Para tanto, o conhecimento de todas as regras e medidas de segurança devem ser conhecidas pelo operador para que sua defesa seja realizada com tranquilidade e adequadamente. Diante de uma situação onde é realizado um procedimento de sedação consciente por outros métodos senão a inalatória, muitas adversidades podem ocorrer tais como, depressão respiratória, complicações cardiovasculares, disritmias, alergias e reações alérgicas, porém a segurança da analgesia inalatória poderá apresentar apenas alguma taquicardia, hipotensão, náusea com ou sem vômito.

Assim sendo a elaboração deste trabalho tem como objetivo principal, mostrar ao colega Cirurgião Dentista, os quesitos necessários para se formar um Odontólogo apto a praticar a sedação inalatória, bem como os itens de segurança e de respaldo legal que deverão compor o seu ambiente de trabalho ao se utiliza desta técnica.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Histórico

Corria o ano de 1848. A Medicina e a Cirurgia eram muito primitivas. Para um cirurgião ser considerado bom, ele tinha de ser extremamente rápido e conseguir proezas como, por exemplo, amputar uma perna em um minuto e meio. Os pacientes eram imobilizados por várias pessoas e tinha de tomar grandes doses de bebidas alcoólicas. Não era incomum se morrer de dor durante estes procedimentos, ou até mesmo se cometer suicídio para escapar da ameaça da mesma. A Odontologia da mesma maneira se iniciava de forma primitiva. Dois anos antes se fundara na cidade de Baltimore, Estados Unidos, a primeira faculdade de Odontologia do mundo. A formação Odontológica era do tipo preceptor, onde Dentistas práticos escolham seus pupilos para perpetuar sua técnica. Os consultórios Odontológicos da área urbana eram nas residências dos profissionais e seus primitivos instrumentos eram geralmente por eles fabricados. Além da primitiva situação, também não se conhecia a assepsia. Na área rural, os habitantes eram visitados por “Dentistas itinerantes”, na maioria das vezes charlatões, e que combinavam os procedimentos de Odontologia com outros atos como a barbearia.

Horace Wells era um jovem Dentista da cidade de Hartford no estado americano de Conecticut, distante em aproximadamente 150 quilômetros de Nova Iorque, a maior cidade americana. Havia nascido no estado de Vermont em 21 de

Janeiro de 1815, em uma família de boas posses e com boa educação. Havia recebido sua formação Odontológica de um preceptor em Boston Massachusetts. Montou seu consultório em Hartford em 1836 e se tornou rapidamente um profissional de sucesso. Tinha entre seus pacientes muitos políticos influentes, incluindo o Governador do estado e muitos homens de negócios. Casou-se em 1838 com a jovem Elizabeth Wales, vinda de uma rica família e teve com ela um único filho, Charles Thomas, nascido em 1839.

O doutor Wells era muito modesto e seu temperamento exageradamente tímido não o permitia participar de muitos eventos sociais. Mas ao mesmo tempo era um profissional de mente aberta e muito habilidoso. Realizava em seu consultório extrações na maioria das vezes e algumas próteses que também o levava a remover dentes e raízes fraturadas para a confecção das mesmas. O intenso medo relacionado com as extrações dentárias afastava e aterrorizava os pacientes. O sofrimento destas pessoas sempre afligiu este jovem dentista que sempre procurava maneiras de aplacar estas dores. Escreveu em 1838 um pequeno livro no qual revela seu interesse em Odontologia preventiva e Odontopediatria. Apesar de sua juventude, Wells era o preceptor de dois estudantes de Odontologia, John Riggs e Willian Morton, que também se tornariam famosos tempos mais tarde.

Em uma terça-feira, 10 de Dezembro de 1844, Wells e sua esposa assistiam ao espetáculo circense protagonizado por Gardner Q. Colton, que havia descoberto os efeitos da inalação do gás óxido nitroso, e o fornecia para voluntários da platéia para a diversão dos demais espectadores. Sob a influência deste gás, os voluntários riam, ficavam eufóricos e perdiam todas as suas inibições. Em algumas ocasiões, eles se tornavam agressivo e eram controlados pela equipe deste senhor Colton que se

auto-denominava de químico e de professor. Com este espetáculo, Colton visitava várias cidades. Neste dia em que Wells estava presente, um voluntário, Samuel Cooley, balconista de uma drogaria local, durante o efeito do gás, tropeçou e na queda feriu gravemente sua perna. Findada a apresentação, ele veio sentar-se ao lado de Wells. O Dentista perguntou a Cooley se ele havia sentido algo o qual relatou não ter sentido nada. Wells, muito impressionado, imaginou a possibilidade do uso do gás em Odontologia ou em outras cirurgias.

Após a apresentação, Wells contatou Colton e o convidou para ir ao seu consultório na manhã seguinte trazendo o óxido nitroso. Nesta mesma noite, Wells procurou seu antigo aluno Riggs e ambos planejaram um ambicioso projeto para a época. O doutor Wells tinha um dente com uma cárie muito avançada e tentariam remove-lo sob efeito do gás. Às 10 horas da manhã do dia 11 de Dezembro de 1844, estavam presentes no escritório de Wells, o Dr. Riggs, Gardner Colton com seu irmão e Samuel Cooley. Colton trouxera uma bolsa de borracha contendo o gás e todas as medidas preventivas foram tomadas para prevenção de quaisquer incidentes. Wells começou a inspirar o gás e empalideceu imediatamente e perdeu os sentidos. Colton em seguida retirou a bolsa e Riggs prendeu firmemente o dente com o fórceps e o removeu. O paciente continuou respirando e ao acordar e ver o seu dente preso ao instrumento, clamou: “Esta é uma nova era para as extrações dentárias”.

Na verdade outros cientistas já haviam percebido os efeitos anestésicos do óxido nitroso. O químico Inglês Humprey Davy e seu aluno Michael Faraday perceberam estes efeitos, mas obviamente suas mentes não estavam abertas de modo a relacionar tais efeitos com cirurgia. Wells, porém estava pronto e pode

perceber estas relações e guiar experiências com o intuito de comprová-las clinicamente.

Esta descoberta transformou a vida de Wells, que iniciou uma jornada incansável de experiências co óxido nitroso e éter. Sua preferência, porém pertencia óxido nitroso por acreditar que este fármaco seria mais seguro que o outro. Depois de realizar procedimentos odontológicos sob o efeito do gás ele pensou em fazer uma grandiosa apresentação em Boston. Já naquela época, Boston através de sua Universidade de Harvard e do Hospital Geral de Massachusetts, era considerada um centro medico-educacional da maior importância. Wells então contatou seu ex-aluno Wiliam Morton que tinha seu consultório naquela cidade.

Morton nascido em 1819, fora um dos primeiros alunos da Faculdade de Odontologia de Baltimore, porém abandonara o curso antes do final e terminou sua formação tendo Wells como seu preceptor. Em 1844, Morton era aluno da Universidade de Harvard com o intuito de aprimorar seus conhecimentos médicos. Ele não tinha grandes aspirações no que diz respeito à atividade científica, mas era ambicioso e extremamente prático e objetivo em suas idéias. Wells e Morton inicialmente contataram o professor de Química, Charles Jackson, um homem erudito, mas arrogante e ambicioso. As explicações de Wells não acharam entusiasmo em Jackson que se recusou a acreditar que o referido gás pudesse induzir anestesia. Os dois homens, decepcionados, tentaram então a atenção do Dr. John Collins Warren, professor de cirurgia do Hospital Geral de Massachusetts, que embora incrédulo, aceitou que Wells fizesse sua apresentação no hospital.

Em 20 de Janeiro de 1845, a apresentação realizou-se. Warren apresentou Wells a seus alunos, mas o paciente agendado para uma amputação naquela

manhã se recusou ser operado. Warren perguntou a seus alunos se algum deles gostaria de extrair um dente para a demonstração. Um aluno concordou. Wells então timidamente explicou sua técnica.

Aos examinar o paciente, Wells inicia a aplicação do gás e pede ao aluno que respire profundamente. Quando o aluno pareceu estar inconsciente, Wells pegou o fórceps e iniciou a exodontia. No início o aluno não reclamou, mas em seguida emanou um grito e ao acordar disse que sentira dor. O escárnio dos alunos e o desdém de Warren destruíram o sensível Wells que se sentiu humilhado e desacreditado.

De volta a Hartford, Wells sofreu um colapso nervoso e teve que abandonar seus pacientes e indicá-los à John Riggs. Em Julho deste mesmo ano, 1845, Wells melhorou parcialmente de sua condição de saúde passou a realizar sedações para cirurgias em amputações e remoções de tumores. Em nenhum momento, Wells se beneficiou economicamente de sua descoberta, sempre a explorando como um benefício para a humanidade.

Mais de um ano depois Morton começa a se interessar pelo assunto e consulta Charles Jackson sobre outras drogas com efeito similar ao óxido nitroso e Jackson sugeriu o éter. Morton realizou sua primeira exodontia sob o efeito do éter em 30 de Setembro de 1846. Imediatamente após, o paciente Eben H. Frost, foi convidado assinar uma declaração afirmando que dente havia sido removido sem dor alguma. Esta notícia foi veiculada no dia seguinte, 1º de Outubro no Boston Daily Journal e atraiu uma imensa clientela para sua clínica.

Vinte e um meses depois da fracassada experiência de Wells, Dr. John Warren permitiu que Morton fizesse uma nova apresentação com o uso de éter como anestésico. Então em 16 de Outubro de 1846, Morton removeu um tumor do pescoço de um paciente sem a menor reação dolorosa. Ao contrário da apresentação de Wells, a de Morton resultou em grande sucesso. Morton deixou sua clínica e começou a administrar anestesia com éter para outros clínicos. Deve-se a ele a criação da primeira máscara anestésica. A princípio, Morton se recusava a revelar qual o gás que utilizava, o qual chamava de “Letheon”, mas teve que finalmente revelar seu segredo e permitir que fosse usado por hospitais e instituições. Mesmo assim tentou sem sucesso patentear o gás e a sua forma de utilização, diferindo de Horace Wells, procurando fama e fortuna.

Uma grande controvérsia entre Wells, Morton e Jackson tomou lugar no que diz respeito à paternidade da anestesia geral por inalação. Até um certo Dr. Crawford Long também tentou esta paternidade alegando que já teria usado éter como anestésico geral em Jefferson, estado da Geórgia em 1842. Porém nunca relatara cientificamente suas descobertas até que a discórdia de Wells, Morton e Jackson, tivesse tornado pública.

Em 1846 Wells tentou um novo negócio e viajou para a Europa para comercializar obras de arte. Para sua surpresa sua fama como o descobridor da anestesia o havia precedido. Desta forma fez várias conferências sobre seu tema em importantes instituições médicas em Paris. Retornou então aos Estados Unidos e publicou um livro intitulado “A história da descoberta do uso do óxido nitroso, do éter de outros vapores em operações cirúrgicas”.

Em 1848 Wells se mudou para Nova Iorque e iniciou pesquisa com o uso do clorofórmio a fim de estabelecer qual seria o melhor de seus métodos de anestesia e suas doses precisas e seguras. Aparentemente Wells se viciou em clorofórmio e em uma noite na Broadway e sob o efeito da droga, borrifou ácido sulfúrico em duas mulheres, causando queimaduras em uma delas. Preso imediatamente, cometeu suicídio em sua cela de prisão cortando sua artéria femoral na noite do dia 23 de janeiro. O pai da Anestesia, Horace Wells, morreu em 24 de Janeiro de 1848 com 33 anos.

Wells deixa duas cartas. Uma para o editor do jornal do comércio, relatando que atacara as duas mulheres por conta de um delírio causado pelo clorofórmio. A segunda foi para sua esposa, pedindo seu perdão e dizendo que estava perdendo sua razão rapidamente. Logo após sua morte, chegaram notícias que a Sociedade Médica de Paris o havia honrado com o título de Pai da Anestesiologia e o tornara um de seus membros honorários. A Associação Dental Americana também reconheceu Wells como Pai da Anestesiologia em 1864 e em 1872 foi a vez da Associação Médica Americana. (MALAMED, 1995).

2.2 Conceitos Importantes

Muitas pessoas, quando submetidas a tratamento odontológico são tomadas por uma ansiedade. Segundo Pinheiro (2003) classifica-se a “ansiedade odontológica” em três subcategorias:

- a) Ansiedade de associação, na qual certos estímulos servem de gatilho para a excitação, como a visão da agulha, seringa ou outro instrumento odontológico;
- b) Ansiedade de atribuição, na qual a causa está relacionada a uma situação ou procedimento, como acontece na cadeira odontológica;
- c) Ansiedade de avaliação, que ocorre pela da rememoração de experiências negativas associadas ao tratamento dental.

De acordo com os referidos autores, pacientes odontológicos submetidos a procedimentos invasivos, como é o caso das cirurgias de terceiros molares inclusos, podem apresentar um grau excessivo de ansiedade, envolvendo invariavelmente as 3 subcategorias supracitadas. Quando não controlada, esta ansiedade exacerbada interfere negativamente no curso da intervenção, fazendo com que o operador tenha até mesmo que “abortar” o procedimento em certas situações. O paciente com sinais de ansiedade pode ser identificado pelo seu comportamento e avaliação ou reconhecimento de alguns sinais físicos, como a dilatação das pupilas, palidez da pele, transpiração excessiva, hiperventilação e aumento da pressão arterial e frequência cardíaca. Daí a necessidade da sedação para o tratamento do paciente.

Segundo Miyake, Reis e Grisi (1998), o sedativo ideal para o uso na prática médica deveria preencher os seguintes critérios:

- a) Início rápido da ação — proporcionando rápida sedação após a administração da droga;

- b) Duração da ação — drogas que tenham ação curta são ideais para procedimentos rápidos, evitando-se sedação muito prolongada. Espera-se, também, do sedativo ideal que seus efeitos sejam rapidamente revertidos com a suspensão da droga, evitando-se sedação indesejada;
- c) Duração de ação previsível — proporcionando monitorização por período determinado, alertando o médico de alguma alteração no metabolismo ou excreção da droga quando esse período se estender além do previsto;
- d) Sem metabólicos ativos — evitando ação prolongada e indesejável dos metabólicos ativos;
- e) Múltiplas vias de administração — permitindo vários acessos alternativos na ausência de um acesso venoso numa situação de urgência;
- f) Fácil titulação por infusão contínua — medicamentos com curta meia-vida possibilitam administração por infusão contínua com titulação dos seus efeitos perante as diferentes intensidades de dor, evitando picos e vales de nível sérico da droga;
- g) Efeitos limitados na função cardio-respiratória — normalmente, um dos grandes receios no uso dessas drogas é a depressão respiratória e cardiovascular;
- h) Efeitos e duração não alterados por doença hepática ou renal — possibilitando o uso em pacientes com função renal e/ou hepática comprometidas;

- i) Sem interação medicamentosa — permitindo o uso concomitante com outras medicações;
- j) Amplo índice terapêutico — possibilitando o uso em níveis terapêuticos com grande margem de segurança;
- k) Baixo custo — possibilitando o uso em grande escala;
- l) Disponibilidade de drogas antagonistas — possibilitando a reversão dos efeitos quando for necessário.

A sedação consciente é definida pela American Dental Association (ADA) como “uma depressão mínima do nível de consciência do paciente, que não afeta sua habilidade de respirar automática e independentemente, e responder de maneira apropriada à estimulação física e a comando verbal, sendo produzida por método farmacológico, não farmacológico ou pela combinação destes”. Assim, considera-se o paciente consciente como aquele que mantém intactos seus reflexos protetores (PINHERO, 2003). A ADA (2000) forneceu recomendações para o controle da exposição ao óxido nitroso incluindo:

- a) O consultório odontológico deverá ter um sistema de liberação de óxido nitroso adequadamente instalado;
- b) Equipamento de expulsão de gases adequado com um leitor visível para o medidor de fluxo;
- c) Uma bomba a vácuo com capacidade para mais de 45 litros de ar por minuto;
- d) Uma variedade de máscaras de diferentes tamanhos, para proporcionar adequado ajuste individual para cada paciente;

- e) O exaustor a vácuo e exaustor para ventilação devem ser posicionadas ao exterior e não muito próximo das passagens de ar puro;
- f) A ventilação geral deverá prover de boa reciclagem de ar;
- g) Cada vez que a máquina de óxido nitroso for ligada e cada vez que um cilindro de gás for trocado, a pressão das conexões deverá ser testada para evitar vazamentos;
- h) Diariamente, antes do primeiro uso do dia, todo o equipamento de óxido nitroso (bolsa reservatório, encanamentos, máscaras, conectores) devem ser inspecionados para verificar a presença de peças desgastadas e rachaduras, substituindo-os;
- i) Verificar taxas de fluxo apropriadas (maior que 45 L/min ou aquele recomendado pelo fabricante);
- j) Verificar se a bolsa reservatório está inflada de mais ou de menos enquanto o paciente esteja aspirando oxigênio;
- k) O paciente deverá ser alertado que não deverá falar ou respirar pela boca enquanto a máscara estiver em posição;
- l) Durante a administração a bolsa de reservatório deverá ser inspecionada periodicamente para verificar mudanças no volume e no fluxo;
- m) Após a administração, dose de 100% de oxigênio deverá ser administrado ao paciente durante cinco minutos antes de retirar-se a máscara; e,

- n) Periodicamente, a equipe odontológica, exposta ao óxido nitroso deverá ser examinados.

A seguir descrevemos alguns conceitos importantes para a compreensão deste estudo (FANGANIELLO, 2004, p. 12):

- a) Sedação profunda: trata-se de um estado controlado de depressão da consciência ou inconsciência do qual o paciente não é despertado facilmente. Pode estar acompanhado por uma perda parcial ou completa dos reflexos protetores, incluindo a habilidade de manter a respiração espontânea e responder adequadamente à estimulação física ou comando verbal.
- b) Anestesia geral: “é um estado controlado de inconsciência acompanhado pela perda dos reflexos protetores, incluindo a habilidade de manter a respiração espontânea e responder adequadamente à estimulação ou comando verbal”. A sedação/analgesia é dividida em diferentes graus de profundidade, sendo que cada um deles apresenta diferentes peculiaridades em relação aos cuidados que devem ser tomados quanto a utilização das drogas e monitoração do paciente.

Os graus de sedação/analgesia são (FANGANIELLO, 2004, p. 12-13):

- a) Sedação/analgesia mínima: este grau de sedação/analgesia ocorre quando o paciente apresenta resposta normal ao

comando verbal. As funções de cognição e coordenação podem estar alteradas devido à ação depressora do fármaco. A função cardiovascular e respiratória permanece inalterada. Podem ser considerados os seguintes exemplos de sedação/analgesia mínima: bloqueio periférico nervoso; anestesia local; anestesia tópica; analgesia por N_2O/O_2 até 50% (sem associações de outras drogas analgésicas ou sedativas).

- b) Sedação/analgesia moderada ou consciente: nesta fase os reflexos do indivíduo quanto às respostas aos comandos verbais estão mantidos, apresentando a mesma responsividade adequada a estes comandos. Neste grau de sedação não é necessária intervenção para manter a passagem de ar apropriada por apresentar adequada ventilação espontânea. A função cardiovascular é mantida em níveis normais de segurança.
- c) Sedação/analgesia profunda: nesta fase, existe uma depressão maior dos níveis de consciência, podendo o paciente apresentar diferentes graus de consciência não sendo muitas vezes desperto facilmente, porém geralmente apresenta responsividade. A habilidade de manter a função ventilatória pode estar deprimida ou mesmo comprometida, estando a função cardiovascular geralmente mantida.
- d) Anestesia geral: a anestesia geral deve ser realizada por médico anestesista em ambiente hospitalar, pois as funções

vitalis do paciente geralmente estão alteradas e o acompanhamento pré, trans e pós-operatório deste deve ser realizado constantemente. A habilidade de manter a função ventilatória pode apresentar algum grau de comprometimento.

Características da analgesia inalatória por N_2O/O_2 (FANGANIELLO, 2004, p. 17):

- a) A sedação possibilita que o paciente fique calmo, relaxado e apto a tolerar melhores situações sem dificuldades;
- b) Os efeitos clínicos do N_2O podem começar em menos de 30 segundos, com pico do efeito em menos de 5 minutos;
- c) A única outra forma de sedação com as características semelhantes à analgesia por N_2O/O_2 é a sedação endovenosa (SEV), porém é mais difícil de se controlar e sua reversão é bem mais demorada;
- d) A sedação por meio de medicação de uso oral é de difícil controle e também de reversibilidade demorada;
- e) O controle da titulação dos gases N_2O e O_2 é rápido e seguro;
- f) A analgesia inalatória por N_2O/O_2 é a única técnica que apresenta reversibilidade de 2 a 5 minutos.

2.3 O Óxido Nitroso

O óxido nitroso (monóxido de nitrogênio, protóxido de nitrogênio ou ainda N_2O) é preparado comercialmente a partir do aquecimento de cristais de nitrato de amônia a 2400 C, ponto a partir do qual o nitrato de amônio se decompõe a N_2O . O gás é, então, lavado quimicamente para remover quaisquer substâncias ácidas ou alcalinas e é então comprimido em fases para que mesmo os gases menos facilmente liquefeitos, tais como N_2 e o O_2 sejam excluídos. Finalmente ele é comprimido e estocado em cilindros metálicos nos quais cerca de 30% do N_2O dentro de um cilindro cheio está em estado líquido.

As impurezas mais comumente associadas à produção de N_2O são: nitrogênio (N_2), óxido nítrico (NO), dióxido de nitrogênio (NO_2), amônia (NH_4), água (H_2O) (em estado de vapor) e Monóxido de carbono CO. O NO é a impureza mais perigosa porque, como o CO, pode se combinar com a hemoglobina e inibir a absorção do O_2 , de reagir com o vapor de água produzindo ácidos capazes de lesar o epitélio pulmonar e produzir edema.

Assim que é produzido, o N_2O é anidro. Esta ausência total de água é de vital importância, já que o vapor de água poderia congelar assim que passasse pela válvula de redução, levando à queda da pressão do gás no cilindro (AMARANTE, 2003).

2.3.1 Propriedades físicas

O N₂O é um gás não-irritante, de cheiro adocicado e é incolor. Ele é o único composto inorgânico, além do CO₂, que tem propriedade de deprimir o SNC e é o único gás inorgânico usado para produzir anestesia em humanos. O peso molecular de N₂O é 44 e sua gravidade específica, 1.53 comparado com a do ar que é 1. O N₂O é convertido em um líquido límpido e transparente na temperatura de 280 C e na pressão de 50 atm. O ponto de ebulição do N₂O é – 89 C. Seu coeficiente de solubilidade em água-óleo é de 3.2 e seu coeficiente de solubilidade sangue/gás é de 0.47 (AMARANTE, 2003).

2.3.2 Propriedades químicas

N₂O é estável sob condições normais de temperatura e pressão. Contudo o NO é formado quando o N₂O é aquecido acima de 4500C. Comercializado em cilindros como líquido pressurizado (pressão de vapor de 50 atm) o N₂O retorna para o estado gasoso assim que é liberado do cilindro. As paredes do cilindro se tornam frias, e em alguns casos, congelamentos podem ser evidenciados ao redor da válvula de saída do gás. Isto ocorre porque N₂O líquido necessita de calor para retornar ao estado gasoso. O aquecimento necessário à vaporização é obtido das paredes do cilindro e do ar ao redor do cilindro metálico, como resultado o cilindro se torna frio ao toque (AMARANTE, 2003).

Amarante (2003) ainda comenta que mesmo sendo o gás de óxido-nitroso um anestésico geral, por definição, atualmente é empregado em pequenas concentrações, de maneira gradativa e lenta para que o controle do estágio de sedação consciente (analgesia relativa) seja atingido. O N_2O é relativamente insolúvel no sangue e é transportado pelo sangue como solução física pura, sem se combinar com qualquer elemento sanguíneo. O oxigênio na molécula de N_2O não está disponível para uso pelos tecidos porque N_2O não é decomposto no corpo. Solubilidade é um termo usado para descrever como um gás é distribuído entre dois meios, por exemplo, gás e sangue. Se a concentração de um gás anestésico no sangue é 2 % em volume e este está em equilíbrio com uma concentração dentro do alvéolo de 1 % de volume, a solubilidade sangue-gás deste agente serão 2. Quando um gás anestésico é primeiramente inspirado, o sangue que entra nos capilares do alvéolo pelas artérias pulmonares não contém nada deste gás. Quando o sangue atinge os capilares é repentinamente exposto à pressão parcial do gás presente no alvéolo. Se o gás é totalmente insolúvel no sangue (seu coeficiente de partição sangue-gás é zero), nenhum gás será levado pelo sangue e a concentração alveolar deste gás, posteriormente, aumentará tão rapidamente que logo se igualará, à concentração inspirada. Se, por outro lado, o anestésico é discretamente solúvel no sangue, então somente pequenas quantidades do gás serão levadas pela circulação. A concentração alveolar novamente se elevará rapidamente. Uma vez que a concentração alveolar determina a concentração do anestésico na circulação arterial, a concentração sanguínea se elevará rapidamente, até mesmo se um pequeno volume do agente estiver presente no sangue. Como o sangue passa pelos vários tecidos do corpo, o anestésico é “dissolvido” ao longo do caminho e o sangue venoso retornará aos pulmões com uma concentração diminuída. sangue. Por causa

da sua baixa solubilidade no sangue somente uma pequena quantidade é absorvida e a concentração alveolar aumenta rapidamente de modo que a concentração sanguínea também se eleva rapidamente. Por causa do rico suprimento de sangue que vai para o cérebro, a concentração destes gases dentro do cérebro também aumenta rapidamente e o estabelecimento dos efeitos clínicos é rapidamente aparente. Do mesmo modo, a velocidade de recuperação da sedação ou anestesia produzida por estes agentes é igualmente rápida uma vez que a oferta do anestésico cesse. O controle da concentração dos gases para se obter a sedação consciente é simples e praticamente sem riscos, uma vez que pode ser revertido rapidamente por sua baixa solubilidade. Trata-se de técnica já consagrada em outros centros de excelência no mundo, utilizando metodologia específica de sedação consciente em odontologia e equipamentos desenvolvidos para o uso exclusivo odontológico, seguindo padrões técnico-científicos para este fim.

2.3.3 O uso do óxido nitroso

Para verificar as indicações e contra-indicações dessa técnica é necessário realizar uma anamnese bem detalhada, para tanto, a ASA (American Society of Anesthesiologists) possui a seguinte divisão que compreende os seguintes níveis: ASA I, II, III, IV, V e, mais recentemente, o VI, além do índice E (emergência), que pode estar enquadrado em qualquer um dos graus. A seguir descrevemos cada um destes níveis, segundo Fanganiello (2004):

- a) ASA I: Enquadram-se neste nível os pacientes normais e saudáveis. Apresentam um risco mínimo de complicações. Pacientes ASA I são indicados com um grau de segurança muito alto para a técnica da analgesia inalatória. Outros tipos de sedação e/ou analgesia por outras vias, que não a inalatória, são também bem indicados, salvo contra-indicação específica ou histórico de alergias às drogas preconizadas.
- b) ASA II: Portadores de doença sistêmica controlada. Estes pacientes também apresentam um mínimo risco durante o tratamento odontológico, porém, devemos estar atentos na alteração sistêmica apresentada, para que possamos adequar nossa conduta clínica, quer por meios farmacológicos ou não, à este indivíduo. Podemos citar como exemplo de alguns tipos de pacientes ASA II: paciente asmático bem controlado (fora de crise); gestante saudável; pacientes epiléticos controlados (sem outra alteração em nível mental); diabético controlado; hipertenso devidamente controlado; etc..
- c) ASA III: Neste nível, estão enquadrados pacientes portadores de doenças sistêmicas não controladas que podem levar a limitações de atividade, porém não a impedições destas, ou seja, a alteração limita, porém não incapacita o indivíduo. Estes pacientes apresentam maiores riscos de complicações médicas durante o tratamento odontológico quando comparados aos ASA I e II. Por este motivo, a sedação para estes indivíduos é muito bem indicada, porém, sua conduta quanto a escolha da

técnica deve ser muito bem avaliada. Diminuir o grau de ansiedade e/ou estresse do paciente frente ao procedimento odontológico, quer seja ele de rotina ou não, diminui muito o risco destes indivíduos desenvolverem situações de urgência ou mesmo emergência no consultório do dentista. São exemplos de ASA III: hipertenso não controlado; diabético não controlado (dependendo do grau pode ser ASA IV); portador de enfisema pulmonar ou bronquite crônica (depende do grau); asmático, com crise desencadeada por exercícios físicos.

- d) ASA IV: Estes pacientes estão acometidos por doenças sistêmicas severas incapacitantes, estando sobre constante risco de vida. Caso o motivo da consulta não seja urgência, deve-se postergar o tratamento até que este reverta (quando possível) o quadro de ASA IV para, pelo menos, ASA III. Existem situações de urgência em que não é possível postergar o procedimento até que haja controle da condição sistêmica do indivíduo. São exemplos de ASA IV: diabético não controlado (depende do grau); hipertensão não controlada; asmático em crise grave; etc..
- e) ASA V: Estes pacientes são enquadrados como se estivessem em fase terminal, sendo a expectativa de vida não superior a 24 horas. São pacientes em nível ASA V aqueles pacientes com doenças infecciosas em estágio final, aneurisma roto de aorta, choque séptico; pacientes em estágio final de AIDS; etc..
- f) ASA VI: Paciente com morte cerebral e doador de órgãos.

De acordo com o Parecer Técnico do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (2004), sugere:

- a) Para maior segurança do paciente no que diz respeito ao controle de reações adversas, seja fixado a concentração em nível máximo de 50%, pois com esta concentração a eventualidade de sedação profunda é pouco provável, enquanto em concentrações maiores há um acréscimo importante de sedação profunda e, conseqüentemente, aumento de risco. Concentrações de óxido nitroso próximas a 60% resultam em perda da consciência em substancial número (50%) de pacientes. A concentração alveolar mínima acordado (CAM acordado) do óxido nitroso é cerca de 60% da concentração alveolar mínima (CAM) que resulta em responsividade à estimulação cirúrgica em 50% dos pacientes (próxima de 104%). Concentrações acima de 50% não mais configuram sedação consciente.
- b) Cabe ao responsável técnico do estabelecimento o dever de informar previamente a equipe de saúde bucal sobre os fatores de risco envolvidos na exposição ocupacional durante o uso da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso. A literatura mundial, baseada em vários estudos, e respaldada por uma decisão da Associação Americana de Anestesiologia, após uma conferência de consenso, concluiu como aceitável o nível de até 25 ppm de óxido nitroso no ar de sala cirúrgica. Por outro lado, é facilmente demonstrado pela literatura que em

consultórios odontológicos, sem sistema de renovação de ar, esses níveis podem atingir em curto espaço de tempo, níveis de até 7.000 ppm, que certamente interfere na saúde e na destreza do profissional.

- c) Cabe ao responsável técnico do estabelecimento de assistência odontológica informar aos pacientes ou seus responsáveis, bem como acompanhantes, as indicações, contra indicações, sinais e sintomas no pré, trans e pós-operatório, assim como comunicar as manifestações de efeitos adversos.
- d) Nos estabelecimentos de assistência odontológica que realizam esse tipo de sedação, devem ter recursos para a retaguarda médica, assim como transporte para os casos de intercorrências mais graves. Tal medida visa proteger e dar ampla assistência aos casos que necessitar e tratamento mais especializado para as complicações.
- e) Cabe a ambos os profissionais, cirurgião dentista, devidamente habilitado, ou médico, que executam o procedimento de sedação consciente, a responsabilidade pela segurança e monitoramento do sistema de administração dos gases medicinais e sistema de reanimação e controle dos pacientes. Portanto, para se utilizar referida técnica, deverá ter a presença obrigatória de dois profissionais, aquele que executa diretamente o procedimento bucal e um segundo aplicando a técnica da sedação e monitoramento do paciente.

Justifica-se tal medida pela prática na atividade do médico anesthesiologista que tem por obrigação, através da Resolução CFM 1.363/93, estar junto ao paciente administrando as drogas, monitorizando o paciente e diagnosticando e tratando eventuais complicações. Quem executa o ato odontológico, por estar envolvido na técnica, não pode ter a mesma percepção e atenção unicamente dispensadas ao controle do paciente.

- f) Este tipo de procedimento deve ser realizado somente nos estabelecimentos de assistência odontológica aprovados pela Vigilância Sanitária, segundo laudo técnico de avaliação, de acordo com as Portarias vigentes ou nos estabelecimentos hospitalares, visando a total segurança do paciente.
- g) O responsável técnico pelo estabelecimento de assistência odontológica, deverá ser cirurgião dentista com inscrição no CROSP, assim como o responsável pela aplicação da técnica de sedação também deverá possuir habilitação no CROSP e comprovação do curso de habilitação reconhecido pelo Conselho Federal de Odontologia, tendo em vista que se trata de técnica de risco ao paciente, inclusive de vida; A mesma exigência se aplica ao médico anesthesiologista com inscrição no CREMESP.
- h) Os estabelecimentos que se enquadram nas especificações do item anterior, deverão “obrigatoriamente” possuir contratos com hospital de referência e transporte de emergência disponível, devidamente registrados nos órgãos competentes.

- i) O pessoal auxiliar de consultório dentário, que compõe a equipe de saúde bucal, não poderão participar ou interferir diretamente do ato de aplicação da sedação, pelos aspectos de responsabilidade profissional que o ato requer.
- j) Os estabelecimentos de assistência odontológica que realizam sedação deverão possuir “obrigatoriamente” os equipamentos adequados de acordo com os determinados pela Resolução SS-SP N. 126 de 8 de setembro de 2005, que será abordada mais adiante. O cardioscópio é equipamento obrigatório e universalmente adotado hoje em procedimentos semelhantes em porte realizados também sob sedação consciente, mesmo em salas de operação regulares. Assim, ao lado do oxímetro o cardioscópio deve ser obrigatório.
- k) A técnica será utilizada exclusivamente quando houver indicação comprovada para pacientes fóbicos, especiais e que não ultrapassem o limite das categorias de ASA I e ASA II (FAGANIELLO, 2004).
- l) As avaliações físicas e psíquicas dos pacientes devem ser realizadas por profissional cirurgião dentista comprovadamente habilitado e capacitado e/ou profissional médico, bem como a solicitação de exames complementares, caso necessário; Para definição do estado físico não basta o questionário. Faz-se necessário realizar o exame físico completo e, eventualmente, analisar os resultados dos exames complementares (eletrocardiograma, radiografias, hematimetria, e outros

indicados em cada situação). É necessário habilitação também para esta investigação.

- m) É necessário a obtenção, dos pacientes ou responsáveis legais, de autorização, com as respectivas assinaturas, para receber os procedimentos necessários da sedação em pauta, e demais ações, através da declaração do Consentimento Livre e Esclarecido, que deverá ficar arquivado em seu prontuário.
- n) Deverá ser explícito que o outro profissional além do dentista operador, será dentista ou médico, habilitados para a realização da sedação consciente com óxido nitroso.

O Parecer Técnico do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (2004) adverte, ainda, que se faz imprescindível explicitar os riscos no Termo de Consentimento Informado:

- a) Indicações da inalação de óxido nitroso, deixando claro ser restrita a pacientes em quem não seja possível executar o tratamento odontológico da forma habitual, isto é, apenas com anestesia local.
- b) Contra indicações/jejum pré-operatório.
- c) Efeitos adversos: alteração e/ou depressão da consciência e reflexos protetores das vias aéreas; depressão de funções vitais como a atividade cardiovascular e respiratória; náuseas e vômitos.

Apesar dos zelosos cuidados propostos pelo CREMESP, uma grande gama de estudos demonstra que os efeitos do Óxido Nitroso para níveis terapêutico, são de grande segurança. Segundo Malamed (1995), o verdadeiro mecanismo de ação do N₂O ainda é desconhecido, mas quase todas as formas de percepção são deprimidas (visão, audição, toque e dor). A memória é afetada em um grau mínimo, bem como a capacidade de se concentrar ou desempenhar atos que necessitem de inteligência.

Quando administrado com níveis fisiológicos de oxigênio (maiores que 20%), o N₂O produz uma leve depressão do SNC, principalmente no córtex cerebral. Em níveis terapêuticos, N₂O não exerce quaisquer outras ações no SNC. A área postrema (centro do vômito) da medula não é afetada pelo N₂O a menos que a hipóxia ou a anóxia estejam presentes. A ocorrência de náuseas e vômitos após a administração de N₂O são incomuns na ausência de anóxia ou hipóxia. Em relação ao sistema cardiovascular, sabe-se que o tratamento odontológico convencional, causa uma diversidade de efeitos psicológicos que afetam diretamente o equilíbrio deste sistema. Malamed (1995) relata que a exemplo do que ocorre na hipertensão do avental branco, a simples menção de próximo tratamento dentário provoca aumento discreto da pressão arterial e da frequência cardíaca, que é mais acentuado em pacientes odontofóbicos. Durante o tratamento dentário, a resposta hemodinâmica está relacionada, além da ansiedade, à presença ou não de dor. A dor é um potente mecanismo acionador do sistema nervoso simpático. A resposta pressórica e de frequência cardíaca é marcadamente superior em pacientes cujo procedimento é acompanhado de dor. Imediatamente antes da injeção do anestésico local, ocorre aumento da frequência cardíaca e da pressão arterial, tendo sido observada resposta semelhante com injeção salina e mesmo na pseudo-

injeção, onde a seringa é colocada na boca do paciente, mas a agulha não toca a mucosa.

No mesmo trabalho, o autor relata que em pacientes normotensos e hipertensos, os níveis de pressão arterial são mais elevados no início do procedimento que no fim. O uso de vaso constritores acentua as modificações hemodinâmicas. A frequência cardíaca cai imediatamente após o uso de anestésico sem vasoconstritor, porém mantém-se aumentada em 2 a 10 batimentos por minuto com o uso de vasoconstritor. Se forem usadas doses maiores de vasoconstritor, a frequência cardíaca será ainda maior. A pressão arterial sistólica aumenta discretamente durante a infiltração anestésica e volta ao normal imediatamente depois. Com o uso de vasoconstritor, a pressão arterial sistólica pode se manter um pouco elevada sendo mais marcado com o uso de doses mais. Com a sedação inalatória uma discreta depressão da contração miocárdica é produzida na mistura de 80% de N₂O: 20% de O₂ através de uma ação direta da droga no coração. A resposta vascular do músculo liso à vasoconstritores é discretamente aumentada neste nível, por ser o N₂O um potencializador de vários tipos de drogas. Porém em níveis terapêuticos recomendados pela ADA, não existem efeitos clinicamente significativos no sistema cardiovascular.

Não existem alterações na frequência cardíaca ou no débito cardíaco que sejam diretamente atribuíveis ao N₂O, relata Malamed (1995). Na ausência de hipóxia ou hipercapnia, a pressão sanguínea permanece estável com uma insignificante diminuição conforme a sedação continua. Observa-se vasodilatação cutânea a qual produz um grau de enrubescimento e perspiração. A vasodilatação pode ter vantagens clínicas por facilitar a punção venosa em pacientes apreensivos ou que possuam veias superficiais difíceis de acessar. Para pacientes conarianos,

Malamed (1995), sugere as seguintes medidas preventivas relacionadas à Odontologia salientando como oportuna a utilização da sedação como coadjuvante ao tratamento:

- 1) O dentista deve conhecer a história de doença coronária do paciente e ser capaz de reconhecer os sintomas durante o tratamento.
- 2) O paciente deve manter sua medicação habitual previamente ao tratamento dentário (ácido acetilsalisílico, nitratos, betabloqueadores, etc.).
- 3) Em doentes com angina de esforço, o uso de nitrato sublingual previamente ao tratamento está indicado.
- 4) Lançar mão da sedação e evitar o uso de vasoconstritores.
- 5) Evitar dor por meio de anestesia adequada.
- 6) Em pacientes gravemente enfermos, os procedimentos deverão ser hospitalares, para pronto atendimento em caso de emergência.
- 7) Os profissionais dentistas deveriam estar treinados no Suporte Básico de Vida e seus consultórios, adequadamente aparelhados. É responsabilidade do profissional dentista o adequado atendimento em casos de emergência, assim como a transferência dos pacientes para atendimento especializado, quando necessário.

Em relação aos demais sistemas que compõem o corpo humano, Malamed (1995) em seu estudo afirma que o N₂O não é lesivo ao epitélio pulmonar. Por esta razão ele pode ser administrado a pacientes com asma sem nenhum risco de bronco espasmo. Alterações na frequência respiratória ou no volume corrente são mais prováveis de serem resultados do alívio da ansiedade pelo sedativo (respiração mais lenta e mais profunda) ou da aproximação do estágio excitatório (rápida e superficial), do que propriamente dito de uma ação direta de N₂O. O volume-minuto basal está suavemente elevado com uma mistura N₂O-O₂ a 75% / 25% sem afetar a

resposta ventilatória ao CO₂. O N₂O não tem ações clinicamente significativas sobre o tubo digestivo e seus anexos. Na presença de disfunção hepática, N₂O pode ainda ser usado sem risco de superdosagem ou reação adversa. O N₂O não exerce efeitos significativos sobre os rins ou sobre o volume e composição da urina. Em relação ao sistema hematopoético o N₂O inibe as ações da metionina sintetase, uma enzima do metabolismo da vitamina B₁₂, acarretando o mal funcionamento da medula óssea. Isto pode levar a um quadro similar ao da anemia perniciosa em animais de laboratório expostos à N₂O por períodos prolongados. Exposição a longo prazo ao N₂O (como ocorre no tratamento do tétano) pode produzir inibição transitória da medula óssea. Todos os casos relatados na literatura, envolveram exposições por mais de 24h seguidas. Exposições de curto prazo repetitivas ao N₂O são de maior relevância. Uma neuropatia lembrando a deficiência de B₁₂ tem sido relatada em dentistas que regularmente usam N₂O na sua prática e em pessoas que abusam de drogas. Entende-se que isto seja resultado de uma combinação da ação do N₂O sobre a metionina sintetase e da exposição crônica à altas concentrações de N₂O, como na equipe do cirurgião-dentista que opera dentro da cavidade oral. Além disso, existe um achado consistente em estudos epidemiológicos retrospectivos de que a prevalência de abortamento espontâneo entre mulheres que trabalham em salas operatórias. Até o momento nenhuma relação causa-efeito foi comprovada. A ADA (American Dental Association) em 2000 e o Instituto nacional de saúde dos Estados Unidos (National Institute of health) em 1985, publicaram normas de segurança regulamentando o uso do N₂O em Odontologia com mascarar de indução do gás dotadas de sistema de sucção e drenagem dos gases (scavenging system), para fora do consultório, através de bomba de vácuo. Esta normatização permite que o staff do consultório esteja protegida dos efeitos oriundos

das exposições crônicas ao gás, responsáveis por algumas doenças ocupacionais. Os limites de saturação permitidos por estes órgãos, para o ambiente do consultório são da ordem de 50ppm, plenamente mantidos através do sistema de drenagem dos gases exalados.

Níveis da mistura de N₂O e O₂ adotados pela ADA podem produzir relaxamento de músculos esqueléticos. Qualquer efeito desta natureza observado durante sedação inalatória deve ser atribuída ao alívio da ansiedade e não à ação direta do N₂O (MALAMED, 1995).

O N₂O e O₂ são frequentemente usados como coadjuvantes no manuseio da dilatação e período expulsivo do trabalho de parto. Contrações uterinas não são inibidas em frequência ou intensidade. N₂O atravessa a placenta facilmente e o conteúdo sanguíneo fetal de O₂ pode cair dramaticamente se O₂ abaixo de 20% estiver sendo ofertado junto com o N₂O. A Gravidez não contra-indica o uso de sedação inalatória com N₂O-O₂, mas como medida de segurança, tanto o seu uso como com o de qualquer tratamento eletivo em Odontologia, deveria ser evitado, segundo Malamed (1995).

A maioria dos pacientes odontológicos pode ser submetida ao tratamento com recurso do condicionamento psicológico associado ao anestésico local para controle de dor. O anestésico local, no entanto, não tem efeito algum sobre a ansiedade do paciente, para aqueles extremamente ansiosos (odontofóbicos) e com deficiências físicas e/ou mentais. O recurso da sedação consciente é indicado para viabilizar o tratamento dentário. O emprego da sedação consciente por óxido nitroso em razão de seu potencial ansiolítico (relaxante) atua como coadjuvante nas técnicas de condicionamento psicológico, pois o paciente encontra-se consciente e com

cooperação aumentada, melhorando sua interação com o profissional (AMARANTE, 2003).

Há muitos anos o N_2O vem sendo utilizado com sucesso na Odontologia como uma substância que, administrada por via inalatória por meio de técnica específica, proporciona um efeito relaxante (ansiolítico) e acompanhado de uma relativa analgesia (diminuição da resposta dolorosa). Estas propriedades são muito importantes, pois o tratamento odontológico pode provocar fobia e ansiedade em um grande número de pacientes. A fobia e a ansiedade presentes na rotina diária da clínica odontológica são importantes fatores desencadeantes do estresse que, se não for adequadamente controlado, pode criar desconforto e até mesmo situações de risco durante o tratamento (MALAMED 1995).

Nos EUA, Bryan (BRYAN 2002) concluiu de 40% das pessoas não recebem cuidados odontológicos de rotina devido à apreensão como causa mais comum. Estes pacientes sempre necessitam de abordagens não farmacológicas, e ou farmacológicas especiais, para que se submetam ao tratamento odontológico. Segundo o acima citado autor, a Associação Internacional para o Estudo da Dor (IASP) descreve dor como sendo uma experiência sensorial e emocional desagradável associada a dano tecidual ou eminente. Esta definição continua em debate, pois o grau de sofrimento doloroso experimentado é variável. Ainda no campo da dor e da ansiedade frente ao tratamento, Malamed (MALAMED 1995) classificou os 5 cinco tipos de medo:

1- Medo da dor - É o medo mais associado com a odontologia, identificado com a pergunta clássica: "Hoje vai doer doutor?".

2- Medo do desconhecido - Pode ser facilmente eliminado através da comunicação prévia. O profissional deve discutir antes os procedimentos que irão ser realizados, com o paciente com termos não técnicos e não ameaçadores, explicitando a natureza a necessidade de todos os procedimentos envolvidos. O que se diz antes ao paciente é uma explicação, e o que se fala depois é uma justificativa.

3- Medo da dependência - É mais difícil de ser eliminado, pela posição vulnerável que geralmente o paciente se encontra em "posição de supino" o que dificulta a observação de todos os movimentos. Se o paciente for encaminhado para tratamento com um profissional estranho, este medo estará acentuado. Na área de farmacosedação esse medo também aparece - personalidades do tipo autoritárias tipo executivo, pessoas que gostam de ter o completo controle da situação durante todo o tempo.

4- Medo da mutilação - A cavidade oral é ricamente innervada e psicologicamente importante. Mudanças no tamanho, formato ou aparência de qualquer parte do corpo podem afetar as atitudes e comportamentos do paciente. A perda de um dente atualmente, traduz o começo do processo de envelhecimento, o que por sua vez pode ocasionar distúrbios psicológicos num indivíduo.

5- Medo da Morte - Ele está sempre presente. O paciente é colocado em uma posição vulnerável; próximo a ele, manipula-se uma quantidade enorme de instrumentos que são colocados dentro de sua boca; drogas são injetadas e tiram dele a capacidade de sentir; o instrumento de rotação com 400.000 rpm, seu ruído e

sua vibração... Muitas sensações podem passar na mente do paciente nesta hora: "Vou poder respirar com tudo isso dentro da minha boca? Se eu mexer minha língua, esse motor poderá machucá-la? Se esse motor de repente cortar mais do que devia e me produzir uma dor aguda e insuportável". Para o autor, quando uma situação de estresse se apresenta durante o tratamento odontológico, um ou os cinco medos podem se manifestar, e o paciente apresentará sinais de fobia, ou seja, um irracional e contido medo do tratamento odontológico e do Cirurgião-Dentista se manifesta. Na área da farmacosedação, o medo pode ser controlado, mas em contra-partida poderá aparecer dependência química ao fármaco. Ainda neste mesmo trabalho, Malamed (1995) assinala que o "medo do dentista" existe, e o primeiro passo é reconhecer que ele está sempre presente. Medo é fonte de ansiedade, ansiedade aumenta a dor, o aumento da dor aumenta o medo e conseqüentemente o estresse. O aumento do estresse aumenta o risco de emergências médicas. Os ataques de pânico são periódicos, podendo ocorrer inesperadamente e em quase todas as situações. Esses ataques consistem em um sentimento intenso de apreensão ou fim iminente, tem início repentino e estão vinculados a uma ampla variedade de sensações físicas perturbadoras: dispnéia, palpitações, dores no peito, sensação de asfixia, formigamento das mãos e pés, ondas de frio e calor, sudorese, sensação de desmaio e tremores podem ocorrer. Já na outra forma de estado de ansiedade (generalizada), apesar de provocar vários sintomas físicos bastante perturbadores, tais como: espasmos e tremores, tensão muscular, fadiga, falta de ar, taquicardia, sudorese, secura da boca, tontura, náusea, diarreia, ondas de calor e arrepios de frio, micção freqüente, dificuldade de concentração, nervosismo, insônia, irritabilidade, dificuldades para engolir, podem estar presentes, em função da preocupação excessiva sobre questões diversas,

como a incapacidade de enfrentar determinado problema, receio de desempenho ineficiente, preocupações, somáticas difusas. Uma proporção substancial de indivíduos acometidos destes transtornos vivencia os dois tipos de ansiedade.

Apesar de esse fato já estar extensamente comprovado na literatura, no Brasil a maioria dos dentistas não se sente segura ou bem-preparada para usar os recursos disponíveis (farmacológicos e não farmacológicos) para o controle da ansiedade na clínica odontológica (RANALLI, 2003).

Para Moura (2005), a anestesia por inalação divide-se em quatro estágios: analgesia; delírio (excitação); cirúrgico; parada respiratória. O estágio 1 (analgesia) começa com o início da administração do anestésico e termina com a perda da consciência, ficando o paciente insensível aos estímulos mais sutis, sendo capaz de responder a comandos verbais e subdivididos em três planos (1º, 2º e 3º planos). Os dois primeiros planos da analgesia formam a chamada analgesia relativa e o terceiro plano a analgesia total, sendo somente os dois primeiros planos utilizados pelo Cirurgião-Dentista. No estágio 2 (delírio ou excitação) ocorre agitação violenta e vômito, sendo esta fase desejável que transcorra rapidamente. No estágio 3 (cirúrgico) foi subdividido em quatro planos (1º, 2º, 3º e 4º planos), a fim de aumentar a profundidade da anestesia, utilizando uma série de índices que compreendem o diâmetro das pupilas, a perda dos reflexos oculares, orofaríngeanos, o relaxamento muscular, a profundidade e regularidade da respiração e a separação das fases torácica e abdominal da respiração. O estágio 4 inicia-se com o desaparecimento da respiração diafragmática e termina com o colapso respiratório completo, resultando em morte, se a administração do anestésico não for interrompida e se não for dado apoio aos sistemas cardiopulmonares do paciente. Graças ao grande

aperfeiçoamento das técnicas no preparo dos gases e do aprimoramento das máquinas, a anestesia geral vem-se tornando cada vez mais segura; o paciente é levado rapidamente ao estágio cirúrgico, sem notar a passagem pelos estágios de analgesia e do delírio. Por esta razão, o estágio da analgesia tenha sido pouco explorado em relação ao estágio cirúrgico.

Sonis, Fazio e Fang (1996) classificaram a técnica de sedação em três níveis:

- a) Simples: caracterizada pela administração de forma inalatória de uma mistura gasosa de óxido nitroso e oxigênio (N_2O/O_2); segundo esses autores, uma técnica muito usada, segura e simples;
- b) Intermediária: caracteriza-se pela administração oral de drogas com propriedades sedativas e/ou hipnóticas; alertam que o paciente submetido a essa técnica deve vir e sair do consultório sempre acompanhado por um adulto;
- c) Avançada: consiste na administração endovenosa de sedativos; as desvantagens dependem, em grande parte, da droga utilizada e dos efeitos colaterais sobre as funções cardiovasculares e respiratórias.

Segundo Moura (2005), historicamente, o óxido nitroso foi primeiramente empregado em cirurgia odontológica para proporcionar anestesia geral, definida como “inconsciência, acompanhada por perda completa ou parcial de reflexos protetores, incluindo a incapacidade de se manter as vias aéreas independentes”. Devendo-se lembrar que o óxido nitroso é pouco potente, e a perda de consciência é

induzida por estado de anóxia provocado pela alta concentração empregada (100%), causando grande número de mortes. Com isso, tornou-se obrigatória a sua associação com o oxigênio. Esta associação diminuiu a potência do anestésico, levando o paciente a um estado denominado “analgesia relativa”, caracterizada pela diminuição da reação a dor e sem perda da consciência, mas ainda podendo apresentar alguns efeitos adversos como: náuseas, vômitos e cefaléia. Com o emprego de agentes anestésicos locais, a concentração de óxido nitroso pode ser diminuída ainda mais, evitando os efeitos colaterais e produzindo a sedação consciente.

Segundo Malamed (1995), a técnica de sedação inalatória com a mistura de óxido nitroso e oxigênio apresenta uma série de vantagens: rápido início de ação; titulação da mistura de gases e controle da profundidade da sedação; rápida recuperação, com o paciente deixando o consultório sem prejuízos às suas atividades normais; promove analgesia relativa na maioria dos procedimentos odontológicos sem, entretanto, dispensar o uso da anestesia local; segurança, com raros efeitos colaterais associados ao seu uso; as drogas utilizadas não produzem efeitos adversos no fígado, rins, encéfalo, sistemas cardiovascular e respiratório. O mesmo autor também aponta algumas desvantagens dessa técnica: custo do equipamento e dos gases; necessidade de maior espaço físico no consultório; necessidade de cooperação do paciente; treinamento da equipe e risco ocupacional.

De acordo com Ranali (2003), a técnica é de simples aplicação e realizada com um aparelho (fluxômetro) específico para a dispensa do óxido nitroso e do oxigênio. É interessante notar que o aparelho possui algumas características para dar segurança à administração dos gases, ou seja, em qualquer circunstância há

sempre o oferecimento de, no mínimo, 30% de oxigênio contido no ar atmosférico (20,94%). Esse fato é fundamental, pois normalmente o óxido nitroso produz a sedação e a analgesia na concentração de 30 a 40%, ou seja, o paciente estará recebendo junto com ele 70 a 60% de oxigênio. Na realidade, para se obter um estado de anestesia geral com o óxido nitroso, é necessário administrá-lo juntamente com um outro anestésico geral gasoso ou intravenoso mais potente, pois a CAM (Concentração Alveolar Mínima) é de 105%.

Ainda, segundo Ranali (2001), a técnica de administração da mistura de óxido nitroso/oxigênio permite aumentar gradativamente a concentração de óxido do nitroso da mistura de modo que se pode atingir o grau de sedação e analgesia adequados para cada paciente e, como já assinalado anteriormente, geralmente ocorre com a proporção de 30 a 40% de óxido nitroso para 70 a 60% de oxigênio. O paciente não precisa ficar respirando durante todo o atendimento uma proporção de 30 a 40% de óxido nitroso, mas somente durante os procedimentos mais estressantes como, por exemplo, durante a injeção do anestésico local. No restante do tempo pode receber a mistura na proporção de 20%:80% de óxido nitroso e oxigênio, respectivamente. Essa baixa concentração é suficiente para manter a maioria dos pacientes relaxados e cooperativos. Note que se administra uma alta concentração de oxigênio ao paciente (80%), o que é positivo pois ultimamente tem sido recomendado na Odontologia que para certos pacientes odontológicos, principalmente os portadores de alterações cardiovasculares, deva ser oferecida oxigenação durante o atendimento. Então, nada melhor do que sedar e oxigenar simultaneamente. Hoje, a técnica recomenda também que ao final da administração da mistura de óxido nitroso e oxigênio seja oferecido, de 3 a 5 minutos, 100% de oxigênio para o adequado retorno do paciente as suas condições normais, evitando-

se a possibilidade de ele apresentar qualquer desconforto devido à rápida eliminação do óxido nitroso.

De acordo com Ranali (2003), as etapas gerais para a técnica de sedação com óxido nitroso/oxigênio, podem ser resumidas em:

- a) Estabelece-se um fluxo de 6 litros/minuto de 100% de oxigênio e coloca-se a máscara nasal no paciente;
- b) Adapta-se o fluxo apropriado de gás enquanto o paciente respira 100% de oxigênio;
- c) Inicia-se a administração de óxido nitroso com a concentração de 20%;
- d) Aumenta-se gradualmente a concentração de óxido nitroso de 10 em 10% a cada 60 segundos, até atingir o nível de sedação adequado (que em cerca de 90% dos pacientes situa-se na faixa de 30 a 40% de óxido nitroso na mistura);
- e) Realiza-se o tratamento desejado (podendo diminuir a concentração do óxido nitroso em determinadas fases do tratamento);
- f) Ao final, retira-se o óxido nitroso da mistura, mantendo-se 100% de oxigênio durante 3 a 5 minutos ou até o paciente não mais apresentar os sintomas de sedação;
- g) o paciente é dispensado, podendo desempenhar qualquer atividade, diferentemente, por exemplo, dos benzodiazepínicos

por via oral que restringe o paciente a executar tarefas que necessitam de atenção.

Ranali (2001) realizou um estudo onde afirmou que a sedação com óxido nitroso é a técnica mais usada no mundo para o controle da ansiedade e da dor, afirmando que somente nos EUA são realizados mais de 20 milhões deste procedimento por ano. A mistura de N_2O e O_2 proporciona um efeito relaxante, ansiolítico, acompanhado de uma analgesia relativa. O efeito analgésico promovido pela sedação com N_2O e O_2 torna a injeção anestésica indolor e atraumática para o paciente. Ressaltou que o maior receio que o profissional tem em usar este tipo de droga vem da formação insuficiente durante a graduação, achando que a sua administração seja perigosa e que traga riscos ao paciente. Algumas doenças respiratórias como o enfisema e as infecções respiratórias, podem restringir o uso da técnica, indicando-o para os portadores de alterações cardiovasculares, pois além de sua atividade ansiolítica a técnica promove uma melhor oxigenação desses pacientes. As propriedades farmacológicas do óxido nitroso fazem com que seu controle seja mais previsível e seguro do que o uso dos benzodiazepínicos e a absorção e a eliminação são mais rápidas, permitindo individualizar a quantidade da droga administrada e também regular a sua concentração em qualquer momento da aplicação, facilitando a recuperação do paciente. Alertou para que não sejam utilizados os gases armazenados em concentrações pré-determinadas, como 50%:50% ou 40%:60% de N_2O/O_2 , respectivamente.

Para Amarante (2003), a importância da segurança da técnica de sedação consciente por oxigênio/óxido nitroso deve-se ao fato dos equipamentos utilizados para esta finalidade possuírem dispositivos de segurança que devem ser

cuidadosamente observados. No estudo realizado pelo referido autor, foram efetivados ensaios em sete equipamentos comerciais utilizados em Odontologia para sedação consciente, baseados em uma proposta de Norma Técnica para equipamentos de sedação consciente, ou analgesia, desenvolvida para esta pesquisa, após uma extensa e cuidadosa análise de Normas nacionais e internacionais. A avaliação experimental dessa proposta de Norma forneceu resultados que consolidam, validam e mostram a viabilidade e adequação da adoção dessa proposta de Norma Técnica. Dentre vários outros problemas encontrados pelos resultados dos ensaios, o autor observou que alguns equipamentos permitiam concentrações de oxigênio bem inferiores à prescrição da Norma proposta, levando a um risco potencial quando do seu uso. A ausência, até o momento, de uma normativa que sirva de referência, tanto para as empresas fabricantes de equipamentos como para o Órgão responsável pelos seus registros, acarreta em uma grande variabilidade em relação ao desempenho e, conseqüentemente, à segurança e qualidade dos equipamentos de sedação consciente aplicados em odontologia.

Cavalcante e Nunes (2003), realizaram um estudo onde avaliaram os efeitos do N_2O em diferentes concentrações em um estudo entre 30 pacientes adultos, de ambos os sexos, estado físico ASA I, com idades entre 20 e 40 anos, analisando-os pela clínica quanto ao seu estado de alerta e hemodinamicamente pela frequência cardíaca - FC, pressão arterial sistólica - PAS e pressão arterial diastólica - PAD. Os pacientes foram submetidos às misturas $O_2 + N_2O$ a 30% e $O_2 + N_2O$ a 50%, as quais foram bem toleradas por todos os pacientes, observando discreta agitação transitória em três pacientes quando estes inalaram $O_2 + N_2O$ a 50%. Os autores não observaram modificações clinicamente importantes, pois todos os pacientes

mostraram-se cooperativos e levemente sedados, sendo capazes de responder a comandos verbais. Os valores da PAS, PAD, FC e frequência respiratória estudados foram significativamente diferentes ao longo do estudo, entretanto, não ultrapassaram os limites normais pré-estabelecidos pelo protocolo. Ao final do estudo os autores concluíram que o N₂O em concentrações de 30% e de 50%, em pacientes sem medicação pré-anestésica, induz a um leve estado de sedação sem abolir a consciência.

Carvalho (2003) realizou uma pesquisa sobre a analgesia inalatória por Óxido Nitroso e Oxigênio, na qual afirmou que a técnica para fazer a analgesia é segura por se utilizar de aparelhagem própria para a dispersão do gás óxido nitroso. O oxigênio a ele é misturado, podendo variar suas proporções de acordo com cada paciente, já que irá depender do estado emocional de cada um, podendo a dosagem variar de 10% de N₂O com 90% O₂ até o máximo de 70% de N₂O com 30% de O₂. Entretanto o autor enfatiza que o paciente atinge o nível de sedação consciente entre 30 a 50% de N₂O, sentindo uma dormência que começa nos membros inferiores indo alcançar o palato e a região perioral.

2.3.4 Titulação do óxido nitroso / oxigênio

A titulação consiste na possibilidade de quantificação da concentração de cada gás em diferentes momentos da técnica, possibilitando, dessa forma, atingir e controlar um nível ideal de analgesia, conforme a necessidade de cada paciente. Uma das grandes vantagens da técnica da analgesia inalatória com N_2O/O_2 é exatamente o fato da possibilidade da titulação, pois a porcentagem de N_2O necessária para promover uma analgesia ideal em uma pessoa, varia de indivíduo para indivíduo. Também é verdade que o mesmo paciente em diferentes dias pode variar, e muito, a relação N_2O/O_2 para obter o mesmo grau de analgesia da vez anterior. Vários fatores interferem nisso, como, por exemplo: estresse; ambiente ambulatorial (música, tranquilidade, ordem, etc); motivo da sedação; entrosamento da equipe; habilidade do operador; relação cirurgião-dentista versus paciente; desconhecimento pelo paciente dos sintomas da analgesia; entre outros (FANGANIELLO, 2004).

Sobre a variação da titulação durante o procedimento, como o N_2O pode atingir as concentrações sanguíneas necessárias para iniciar os sintomas da analgesia de forma rápida e também deixar o organismo da mesma maneira, é possível variar o nível da titulação de acordo com as fases da intervenção realizadas no paciente, tendo uma resposta quase que imediata de forma efetiva. Tal manobra necessita ser realizada de forma gradual para que o paciente não tenha (ou reduza) a sensação do efeito "montanha-russa", que pode causar náuseas e até vômitos. Em pessoas que apresentam uma propensão a náuseas, tal manobra deve ser evitada.

Quanto às técnicas de administração do N_2O/O_2 , é extremamente importante conhecer as indicações, limitações, características dos gases, enfim, é preciso conhecer as informações pertinentes a analgesia com N_2O/O_2 no consultório Odontológico. Sendo assim, é necessário que se tenha conhecimento das diferentes técnicas de administração destes gases. Essas técnicas não são difíceis, contudo devem ser dominadas pelo profissional que queira usar de tal procedimento em sua prática clínica.

Malamed (1995) cita em sua obra que a curva normal de distribuição, tem como base, um estudo estatístico feito por ele mesmo em 1992 na UNIVERSITY OF SOUTHERN CAROLINA SCHOOL OF DENTISTRY, de 1973 a 1992, através de uma compilação de mais de 5000 analgesias inalatórias realizadas com N_2O/O_2 ao nível do mar. Essa curva pode ser expressa assim (FANGANIELLO, 2004, p. 97):

- a) 70% dos pacientes apresentaram um nível ideal de analgesia com porcentagem de N_2O entre 30% e 40%;
- b) 12% dos pacientes apresentaram um nível ideal de analgesia com porcentagem de N_2O abaixo de 30%;
- c) 18% dos pacientes apresentaram um nível ideal de analgesia com porcentagem de N_2O acima dos 40%.

Nos dados acima não estão inclusos os pacientes que não conseguiram atingir um nível ideal de analgesia, cerca de 3%. Portanto, em alguns pacientes a técnica não será efetiva.

Antes de iniciar o procedimento de analgesia inalatória é preciso realizar uma anamnese rigorosa, a seguir descrevemos o protocolo de administração desta técnica apresentado por Fanganiello (2004).

É preciso realizar uma boa anamnese, com ênfase na história médica do paciente, visto que algumas alterações, como já citamos, podem contra-indicar o uso da técnica, é de vital importância. Caso seja necessário o médico responsável pelo paciente deve ser contatado, a fim de ter a avaliação sistêmica do indivíduo para podermos indicá-lo ou não à técnica.

O procedimento deverá começar e acabar com administração de O₂ a 100%. E, ao final do procedimento, antes de deixar o consultório, o paciente deve apresentar os mesmos reflexos de antes do início da técnica. Para isso, é preciso realizar testes que comprovem esse fato.

É necessário realizar uma documentação detalhada sobre todo procedimento deve constar no prontuário do paciente, com qualquer intercorrência que eventualmente venha a acontecer, assim como reações, duração, etc. Uma padronização do prontuário é desejada para o profissional.

Quanto às recomendações dietéticas pré-operatórias, é imperioso observar que, para todo e qualquer procedimento de sedação é importante que haja uma preocupação do profissional em relação à dieta do paciente no dia da intervenção. A ASA preconiza para procedimentos eletivos de sedação em pessoas saudáveis, a seguinte dieta:

- a) Líquidos claros: 2 horas antes do procedimento;
- b) Leite materno: 4 horas antes do procedimento;

- c) Fórmula infantil: 6 horas antes do procedimento;
- d) Leite animal: 6 horas antes do procedimento;
- e) Alimentos leves: 6 horas antes do procedimento.

Segundo Fanganiello (2004), o leite e seus derivados retardam o esvaziamento gástrico, assim como carne e gorduras. Deve-se evitar a ingestão destes alimentos para diminuir as chances de ocorrência de náuseas e vômito. De acordo com o protocolo estabelecido pela AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRIC DENTISTRY, as crianças deve ter um jejum anterior à pré-administração de fármacos sedativos para crianças de 6 a 36 meses: 6 horas de jejum para leite ou sólidos e, para maiores de 36 meses, de 6 a 8 horas. Líquidos claros, segundo a mesma entidade, só devem ser ingeridos 3 horas antes. É importante observar que cada caso deve ser avaliado individualmente, considerando os achados da anamnese.

O autor afirma que é preciso conhecer o paciente, e sugere a realização de uma consulta prévia, antes que o paciente tome contato com a técnica, sobretudo se este for ansioso ou temeroso em relação ao tratamento odontológico. Tal consulta é denominada 'Briefing'. A seguir descrevemos o protocolo de conferência do aparelho apresentado pelo autor em comento:

Na fase pré-operatória, antes do paciente entrar na sala é preciso:

- a) Conferir se as conexões estão firmemente adaptadas aos cilindros;
- b) Conferir se as conexões estão firmemente adaptadas ao fluxômetro;

- c) Abrir a válvula do cilindro de N_2O de forma lenta, evitando o fenômeno de encantamento. Esse fenômeno nada mais é do que o congelamento da válvula de saída do manômetro devido à rápida diferença de pressão que o gás estará sujeito ao sair do cilindro;
- d) Abrir a válvula do cilindro de O_2 da mesma forma;
- e) Observar se a leitura de vazão do manômetro (caso não seja pré-fixado) está correta de acordo com as especificações do fabricante do fluxômetro;
- f) Conectar a máscara aos tubos condutores e esses ao fluxômetro e ao sistema de scavenging (antipoluição), certificando-se da correta sucção que deve estar em torno de 45 litros por minuto;
- g) Conferir a posição da chave LIGA-DESLIGA (caso exista);
- h) Testar o botão flush de O_2 ;
- i) Observar insuflação da bolsa reservatória;
- j) Observar se os tubos não apresentam vincos (dobras) ou tenham algum objeto sobre eles que não permita a passagem do ar de forma adequada, o que poderia até causar o rompimento da bolsa reserva tória;
- k) Colocação de barreiras mecânicas nas regiões do fluxômetro que serão manipuladas durante o procedimento;
- l) Permitir que o ar ambiente seja recirculado constantemente.

Após a observação desses passos, pode-se colocar o paciente sentado na cadeira.

Deve-se, ainda, antes de iniciar:

- a) Realizar teste de resposta psicomotora (ex: teste de Trieger);
- b) Tomar nota dos sinais vitais de frequência respiratória, frequência cardíaca, oximetria e pressão arterial (temperatura é opcional);
- c) Colocar a cadeira em posição supina, deixando o paciente em posição confortável e adequada à técnica.

Após a colocação da cadeira na posição supina, deve-se:

- a) Verificar a adaptação da máscara nasal ao paciente, de acordo com o tamanho e vedação.
- b) Ajustar o fluxo de O₂ a 100% de acordo com o paciente. No caso de ser paciente adulto, calibrar uma vazão de 6 a 7 litros por minuto, e, no caso de crianças, 5. Este fluxo deverá ser ajustado de acordo com a necessidade individual, tendo como parâmetro, a bolsa reservatória, que deve encher e esvaziar de forma adequada. Se as paredes da bolsa colapsarem, é porque a administração do volume do gás é pouca, devendo, então, aumentar o fluxo. Inversamente, caso ocorra uma distensão muito grande da bolsa, é porque o gás está sendo desperdiçado, então é preciso reduzir o volume do gás. Em alguns casos, o paciente pode ter a impressão que está faltando gás para respirar e, na verdade, está acontecendo o

contrário. O excesso do fluxo de gases acaba atrapalhando a respiração, pois, quando a bolsa reservatória estiver distendida, este excesso de ar fará uma pressão positiva contra o nariz do paciente, dificultando a expiração. Diferenciar estas duas situações é muito simples, basta que o profissional observe apenas o grau de insuflação da bolsa reservatória. Em seguida, pergunte ao paciente se o volume do gás está confortável à sua adequada respiração.

- c) Ajustar os tubos por trás do encosto de cabeça da cadeira, visando a melhor adaptação da máscara nasal;
- d) Explicar para o paciente que ele próprio pode controlar o nível de analgesia através da "profundidade" da respiração. Diga também que falar muito durante o procedimento dificulta atingir o nível ideal da analgesia ou diminui o nível alcançado, pois haverá, mesmo que inconsciente, a inspiração e expiração pela boca do ar ambiente, reduzindo a concentração do N_2O no organismo, além de liberar esse gás para o recinto ambulatorial.

Para finalizar o procedimento deve-se:

- a) Interromper o fluxo de N_2O ;
- b) Continuar o fluxo de O_2 , de acordo com a vazão inicial em litros por minuto (lpm), por 3 a 5 minutos, no mínimo, ou até o paciente não acusar nenhum sinal e sintoma de analgesia. A pós-oxigenação visa manter um nível ideal de O_2 nos

pulmões, sedação suficiente para manutenção da correta oxigenação corpórea durante a saída de N_2O do corpo, não permitindo o desenvolvimento da hipóxia residual (hipóxia de Fink). A não obediência deste protocolo ao final da técnica é um dos principais fatores causadores de náuseas nos pacientes após o término do procedimento, segundo muitos estudos;

- c) Retirar a máscara do paciente, desinclinando a cadeira de forma progressiva. Não devemos cortar o fluxo de O_2 antes que a máscara seja retirada do rosto do paciente para que este não sinta sensação de sufocamento;
- d) Perguntar se está tudo bem. Caso o paciente apresente algum sinal ou sintoma como: náusea, tontura, palidez, dor-de-cabeça, etc., devemos dar mais oxigênio para ele, até seu estado voltar ao normal;
- e) Repetir o teste de acuidade Psicomotora, tendo como parâmetro o teste feito antes da intervenção;
- f) Tomar nota da frequência respiratória, cardíaca, oximetria e pressão arterial para comparação com as anotações iniciais.

Sobre o pós-operatório o autor observa a necessidade de se documentar ao máximo os procedimentos realizados e anotar ao prontuário do paciente.

O restabelecimento do indivíduo ocorre imediatamente após a administração de O_2 a 100%, por um mínimo de 3 a 5 minutos. Os sinais e sintomas deste

restabelecimento são o caminho contrário da indução da analgesia, alcançando seus reflexos normais ao final da pós-oxigenação ideal. Caso alguns dos sinais e sintomas ainda permaneçam presentes, deveremos administrar mais O_2 ao paciente.

Durante a sua realização a analgesia inalatória por óxido nitroso e oxigênio apresenta algumas características próprias de acordo com cada fase do processo. Na primeira fase a analgesia ideal é conseguida às custas de baixas porcentagens de N_2O . A seguir, vamos enumerar alguns sinais e sintomas que podem estar presentes neste estágio:

- a) Sensação de dormência nos pés e mãos inicialmente, "caminhando" para as pernas e braços;
- b) Sensação de formigamento nos lábios, língua, palato, bochecha, etc.;
- c) Espasmos palpebrais;
- d) Paciente pode apresentar um grande sorriso;
- e) A voz fica anasalada e cadenciada;
- f) Sensação de relaxamento;
- g) Redução da sensação de ansiedade ou medo;
- h) Ampliação da audição (barulhos e conversas podem incomodar);
- i) Sensação de aumento do peso corpóreo;
- j) Hiperemia periférica devido a vasodilatação;

- k) Aumento da temperatura corpórea.

Na fase II, os sinais e sintomas que podem estar presentes nesta fase são:

- a) Sensação de flutuação ;
- b) Risada incontrolável e choro, ocasionando respiração bucal involuntária;
- c) Náusea;
- d) Sensação de frio;
- e) Sonolência;
- f) Tontura;
- g) Imagens tornam-se confusas;
- h) Frases emitidas pelo paciente podem não fazer sentido;
- i) Possibilidade de lacrimação;
- j) Aumento da frequência cardíaca e respiratória;
- k) Aumento da pressão sanguínea.

Neste momento, o paciente pode estar próximo da fase de super-sedação, podendo já começar a apresentar sinais de agitação e desconforto. Alguns pacientes podem se tornar não-cooperadores e violentos.

A fase III consiste em aumentar ainda mais a porcentagem do N₂O₂, contudo, após a observação dos sinais e sintomas da fase II, não é recomendado. Os efeitos físicos e psicológicos exibidos nas fases anteriores estão, nesta, dramaticamente intensificados ou ausentes. Os sinais e sintomas mais significantes que podem estar

presentes nesta fase são:

- a) Náuseas;
- b) Respiração espontânea pela boca;
- c) Rigidez muscular;
- d) Vômito;
- e) Sudorese;
- f) Incoerência verbal;
- g) Choro;
- h) Movimentos desordenados.

Caso haja a observação de sinais e sintomas que indiquem que o paciente está entrando na fase de super-sedação, devem ser tomadas medidas para reverter este quadro. Tais medidas são bem simples, sendo indicado apenas reduzir a concentração de N₂O na ordem de 5% a 10% e aguardar cerca de 30 segundos. Não é necessário utilizar o botão flush de O₂ ou cessar o fluxo de N₂O (exceto pelo vômito). Geralmente, com a tomada destas medidas o paciente se apresentará mais responsivo (FANGANIELLO, 2004).

Nesse sentido, Amarante (1998) apresenta uma relação riscos x soluções, conforme apresentamos a seguir:

- a) Náusea – solução: redução em 10% do N₂O até regressão do sintoma, não regredindo, interrupção da sedação e oxigenação 100% O₂.
- b) Vômito – solução: interrupção da sedação e oxigenação –

100% O₂.

- c) Agitação, excitação, pesadelos, alucinações, apreensão, suor frio – solução: interrupção da sedação e oxigenação – 100% O₂.
- d) Incontinência urinária – solução: interrupção da sedação e oxigenação – 100% O₂.
- e) Dor durante de ouvido, cabeça ou sinusal durante indução – solução: realizar incrementos de N₂O mais lentamente.
- f) Superdosagem – solução: interrupção da sedação e oxigenação – 100% O₂.
- g) Hipóxia (saturação de O₂ abaixo de 95%) – solução: interrupção da sedação e oxigenação – 100% O₂.
- h) Ausência dos sinais: boca aberta, olhos abertos e contato verbal, quando solicitado – solução: interrupção da sedação e oxigenação – 100% O₂.
- i) Alterações dignas de nota nos sinais vitais monitorizados – solução: interrupção da sedação e oxigenação – 100% O₂.
- j) Perda de consciência – solução: interrupção da sedação e oxigenação – 100% O₂ (caso o paciente não esteja respirando espontaneamente) forçar a ventilação do paciente. Caso persista a parada respiratória, deve-se remover o paciente para um hospital.

Uma vez esclarecida a administração da analgesia inalatória por óxido nitroso e oxigênio, seus riscos e as soluções, no capítulo a seguir apresentamos os equipamentos necessários para a execução da técnica.

2.4. Equipamentos

A preocupação em conhecer a técnica e saber manusear os equipamentos de forma adequada, deve-se ao fato que, eventualmente, existe no ambiente de trabalho um risco para os profissionais que trabalham com esta técnica. Isto ocorre principalmente pela exposição contínua, em baixas concentrações do gás de óxido nitroso, que ocorre pela má exaustão e vazamentos no ambiente de trabalho.

Bruce, Bach e Arbit (1974) e Caldas (2004), relataram que concentrações maiores que 50 ppm de óxido nitroso causaram alterações audiovisuais, após algumas horas de exposição. No entanto múltiplos estudos que tentaram reproduzir os resultados de Bruce, Bach e Arbit (1974), não obtiveram os mesmos resultados e os autores retrataram-se indicando que os resultados obtidos não foram baseados em fatores biológicos.

O Instituto Nacional de Saúde e Segurança Ocupacional, (*National Institutes of Health, Consensus Development Conference Statement*, 1985) estabeleceu 50 ppm como a concentração máxima para exposição ocupacional, por falta de subsídios senão os baseados nos resultados de Bruce, Bach e Arbit (1974). Entretanto este limite ainda não é bem claro na literatura científica e, portanto a OSHA Occupational

and Safety Health Administration, subordinada ao Departamento de Trabalho norte americano – US Department of Labor, não descarta a possibilidade de alterações assim que as evidências científicas possam determinar mais claramente qual seria a concentração segura do óxido nitroso, do ponto de vista ocupacional. A controvérsia sobre o assunto ainda continua na literatura, sem apresentar um parâmetro de concentração confiável e, portanto até o momento aceitando que 50 ppm é a concentração limite para exposição ocupacional, nos Estados Unidos da América.

Malamed (1995), fez uma ampla revisão da literatura, sobre os efeitos deletérios oriundos da exposição crônica ao N₂O. Nesta oportunidade, o autor revisou 850 artigos, dos quais 23 receberam o mérito científico. A conclusão foi que não existem bases científicas que estabeleçam limites máximos de exposição ao N₂O, para consultórios odontológicos e salas cirúrgicas de hospitais. Devido a esta controvérsia, representantes da Odontologia, Governo e fabricantes, nos Estados Unidos da América, reuniram-se em setembro de 1995, para um encontro que foi patrocinado pela American Dental Association's Council of Scientific Affairs and Council of Dental Practice e a posição formal afirma que o limite máximo de exposição em partes por milhão, não foi ainda determinada (CALDAS, 2004).

Caldas (2004) sugere o controle da concentração de N₂O no ambiente, através dos seguintes procedimentos:

- a) Inspeção diária quanto a vazamento de mangueiras, conexões e válvulas, utilizando espuma de sabão;
- b) Manutenção anual dos fluxômetros;

- c) Adequação correta da máscara nasal no paciente. Entendemos que os tipos de máscaras oferecidos por cada fabricante, não atendem a todos os casos e recomendamos que o profissional possua os vários tipos de máscaras oferecidos por vários fabricante pois existem desenhos e formatos diferentes;
- d) Utilizar monitoração dos gases por um período de tempo;
- e) Lançar os gases exalados para fora do consultório;
- f) Adotar sistema ativo de exaustão de gases, com bomba de exaustão própria;
- g) Sempre, entre o período da manhã e o da tarde, abrir as janelas e permitir a ventilação das salas clínicas;
- h) Estabelecer a correta quantidade em litros por minuto da mistura que o paciente necessita para respirar confortavelmente;
- i) Titular corretamente os gases para cada paciente;
- j) Evitar que o paciente converse ou que espire pela boca; e sempre que possível, utilizar isolamento absoluto;
- k) Monitorar a bolsa reservatória, e se assegurar que o paciente só respire pelo nariz.

Tendo em vista minimizar os problemas supracitados, as empresas de equipamentos preocupadas com este aspecto criaram métodos de exaustão para minimizar este problema. De acordo com Amarante (1998), equipamentos que fornecem

a mistura de gases já dosadas previamente em um único cilindro, (por exemplo: 60% de óxido nitroso e 40% de oxigênio ou 50% por 50%), não possuem fluxômetros independentes e portanto não apresentam aspectos de segurança que garantem que esta técnica de sedação consciente em odontologia seja previsível. Portanto, estes equipamentos que fornecem a mistura de gases já pré-dosadas não apresentam a mesma segurança que os aparelhos consagrados. Estas misturas, quando corretamente empregadas, têm finalidades específicas como a redução de dor em pacientes transportados em ambulâncias.

A seguir descrevemos os diversos equipamentos empregados na técnica, de acordo com a descrição apresentada por Fanganiello (2004, p. 83-90).

2.4.1 Fluxômetros

Os fluxômetros também são conhecidos como misturadores. Este aparelho é utilizado para efetivar a mistura dos gases, devendo ditar, com precisão, a concentração de cada gás (N_2O/O_2) para que se possa titular os gases de forma correta, estabelecendo o nível de sedação/analgesia ideal para cada pessoa. No mercado, tanto nacional quanto internacional, encontra-se várias marcas, no momento da compra é preciso observar a presença de alguns fatores de segurança indispensáveis nestes equipamentos (FANGANIELLO, 2004, p. 83):

- a) Válvula flush de O_2 - libera O_2 a 100% para qualquer eventual emergência em altos fluxos (acima de 20 litros/minuto);

- b) Fluxômetro de resgate: fonte independente de O_2 ;
- c) Sistema de interrupção do fluxo de N_2O - interrupção do fluxo de N_2O quando o fluxo de O_2 cessa (no caso de falta deste).
- d) Trava interna máxima de segurança — permite fornecer, no máximo, 70% de N_2O ao paciente, impedindo, assim, a hipoxemia, pois, no mínimo, a concentração de O_2 estará na ordem de 30%, sendo esta bem maior do que a que respiramos através do ar ambiente (21 % em média).
- e) Diferenças nas bitolas das roscas de conexão das mangueiras — a rosca para mangueira de O_2 é mais fina quando comparada à da mangueira do N_2O , impedindo, assim, qualquer erro na instalação.
- f) Fluxo mínimo de O_2 de 2,0 a 3 l/min — em equipamento que não possuem blender, para assegurar a concentração mínima de O_2 .

Existem dois tipos de misturadores de gases (fluxômetro), no primeiro, o cirurgião-dentista realiza manualmente, por meio da observação dos fluxos dos gases, a mistura dos mesmos; o segundo, possui uma peça chamada blender que, por si só, já realiza as misturas.

Figura 2.1 - Fluxômetros

2.4.2 Oxímetros

A utilização de monitoração eletrônica através do uso do oxímetro de pulso é indicada para técnica. Este é um monitor útil e é mais sensível para detectar hipoxemia do que a avaliação visual e alterações de sinais vitais. O mercado apresenta diversos modelos, de mesa, portáteis e softwares de oximetria de diferentes marcas nacionais e estrangeiras (FANGANIELLO, 2004).

Figura 2.2 - Oxímetros

2.4.3 Componentes auxiliares

Os componentes auxiliares, porém não de menor importância, são: sistema de condução ou traquéia; mangueiras; reguladores dos cilindros; máscaras; conexões; vacuômetros; bolsa reservatória.

2.4.3.1 traquéias

São as mangueiras responsáveis por levar a mistura dos gases para o paciente. Devem ser de material resistente, no entanto, não devem ser duros para evitar rachaduras. Também devem ser flexíveis para facilitar o manuseio, porém não em excesso, para não causar vincos facilmente, o que impediria o fluxo da mistura gasosa ao paciente. São conectadas nos reguladores dos cilindros que, por sua vez, alimentam o fluxômetro. Podem ter em suas extremidades encaixes em forma de rosca ou engate rápido, dependendo do modelo do aparelho misturador de gases (fluxômetro). Quando comparadas, as bitolas das roscas dos dois cilindros são de diferentes tamanhos o que impede a conexão, tanto ao cilindro quanto ao fluxômetro, de forma inadequada (FANGANIELLO, 2004).

2.4.3.2 reguladores

São conectados diretamente aos cilindros N_2O e O_2 e são responsáveis pela diminuição da pressão de saída dos cilindros, que, por sua vez, passarão para as mangueiras, que os levarão aos misturadores. Podem ser de pressão variável ou pré-fixados. Quando de pressão variável a pressão de saída deve ser ajustada de acordo com informação técnica do fabricante do fluxômetro que será alimentado, permitindo um correto funcionamento do mesmo (FANGANIELLO, 2004).

2.4.3.3 máscara

A máscara deve possuir um ou dois orifícios de entrada e outro(s) de saída que é conectado nas traquéias, possibilitando sua adaptação no nariz do paciente, permitindo a passagem do ar tanto na inspiração, quanto na expiração. Deve ser de material leve, flexível, bem anatômico e de preferência, de composição livre de látex. Existem vários modelos no mercado (FANGANIELLO, 2004).

Figura 2.3 - Máscaras

2.4.3.4 conexões

São responsáveis pela união das traquéias. Cada sistema deve ter sua respectiva conexão, quando o mesmo as necessita (FANGANIELLO, 2004).

2.4.3.5 vacuômetros

Os vacuômetros são responsáveis pela mensuração do vácuo quando da aspiração do ar expirado para fora do ambiente ambulatorial. O vácuo deve estar em cerca de 45 litros por minuto, condizendo, assim, com as normas internacionais de segurança (FANGANIELLO, 2004).

2.4.3.6 bolsa reservatório

A bolsa reservatória irá conter a mistura dos gases, assim que os mesmos saem do fluxômetro. Após a passagem destes pela bolsa, os gases caminharão pelas traquéias condutoras devido à pressão negativa que a inspiração do paciente promoverá. Através da ideal insuflação da bolsa, o CD irá determinar o volume ideal de gás para cada indivíduo. A movimentação da bolsa nada mais é que o reflexo

espelhado da excursão pulmonar. Está disponível no mercado em diversos tamanhos (FANGANIELLO, 2004).

2.4.3.7 monitor de óxido nitroso

Também está disponível no mercado o monitor de óxido nitroso que, como o próprio nome já diz, serve para realizar a monitoração da titulação de óxido nitroso durante a técnica (FANGANIELLO, 2004).

Figura 2 - Monitor de óxido nitroso

3 PROPOSIÇÃO

A liberação oficial da utilização da técnica ainda é jovem e não existe uma normatização de consenso comum entre os órgãos fiscalizadores de saúde pública e os Cirurgiões Dentistas que utilizam a sedação inalatória. O documento brasileiro que mais se aproxima de um manual para a correta montagem de um estabelecimento odontológico onde se opere este tipo de sedação consciente é a Resolução SS-SP N. 126/2005 (ANVISA, 2005). Porém tal resolução não abriga as reais necessidades para a realização da técnica e comete exageros não fundamentados cientificamente. Sendo assim, com base nesta Resolução SS-SP N. 126/2005, apresentamos a seguir, uma seqüência de procedimentos necessários para a utilização da técnica da sedação consciente nos consultórios odontológicos. Esta seqüência visa facilitar o uso da técnica, bem como, servir como um roteiro de consulta rápida e eficaz para os profissionais que empregam a técnica da sedação consciente inalatória com a mistura óxido nitroso e oxigênio.

4 AÇÕES PROPOSTAS

4.1 Das Atribuições Do Responsável Técnico Do Estabelecimento

4.1.1 Esclarecer à equipe de funcionários do estabelecimento sobre os riscos inerentes à exposição ocupacional durante o uso da técnica de sedação consciente. Tais riscos estão relacionados com tempo de exposição, condições do ambiente de trabalho e geralmente sendo seguidas as normas de controle ambiental , os riscos são desprezíveis estatisticamente.

4.1.2 Promover e garantir acesso dos funcionários aos meios e ações preventivos, treinando-os no monitoramento ambiental no local de trabalho. O limite máximo permitido de gás exalado no ambiente e segundo a literatura já discutida e de 50 ppm. Para se estabelecer este controle efetivamente, o Cirurgião Dentista deveria possuir o monitor de NO₂ mencionado no capítulo de equipamentos. Tendo em vista as dificuldades de importação e altos custos do referido aparelho, as secretarias de saúde dos municípios deveriam fazer medições periódicas através de serviços terceirizados ou não, para se proceder a liberação dos alvarás sanitários, como já se faz com controle de emissão de radiação X. Delegar aos funcionários quanto ao preenchimento de ficha clínica(APÊNDICE A).

Malamed (1995), fez uma ampla revisão da literatura, sobre os efeitos deletérios oriundos da exposição crônica ao N₂O. Nesta oportunidade, o autor revisou 850 artigos, dos quais 23 receberam o mérito científico. A conclusão, foi a de que não existem bases científicas que estabeleçam limites máximos de exposição ao N₂O, para consultórios odontológicos e salas cirúrgicas de hospitais. O resultado desta pesquisa, provocou um encontro em setembro do mesmo ano entre cirurgiões dentistas americanos, governo dos EUA e fabricantes de gases. A posição oficial da American Dental Association's Council of Cientific Affairs e o Council of Dental Practice, é de que não existe determinação do limite máximo de exposição ao N₂O.

4.1.3 Caso o responsável técnico pelo estabelecimento odontológico não seja habilitado, garantir que a técnica de sedação consciente por óxido nitroso e oxigênio seja realizada, obrigatoriamente, por profissional habilitado para o emprego da mesma, que ficará responsável pelo processo de sedação em si, monitorando o paciente e o sistema de administração de gases. Tal processo devera ser registrado em documentos próprios, mantidos no prontuário do paciente para segurança civil deste e do profissional. Devido a grande segurança que respalda a técnica, a literatura mais recente não descarta a possibilidade do CD que seda o paciente, seja o mesmo que realiza o procedimento odontológico. Os monitores que amparam a administração da mistura são suficientes para alertar o CD e dar-lhe tempo de interromper rapidamente o procedimento dentário e realizar as alterações de titulação da mistura. Não consideramos que esta ou quaisquer interrupções sejam de grande importância para sucesso de ambos os tratamentos. Lembramos que por muitas vezes os profissionais de odontologia tem que interromper atos de

dentisteria, de endodontia ou cirúrgicos para complementar uma anestesia local, por exemplo.

4.1.4 Informar ao paciente ou ao seu responsável as indicações e contra-indicações inerentes ao processo. Para se explicar tais procedimentos, sugerimos um termo de consentimento pós-informado o qual seja de redação simples e bem esclarecedora, respeitando os princípios de Bioética. (Apêndice B).

4.1.5 Verificar e testar todos os equipamentos e acessórios antes de iniciar o procedimento, assegurando o perfeito funcionamento. Todas as conseqüências decorrentes da sedação consciente inalatória são de responsabilidade direta e pessoal do profissional que a realizou.

4.1.6 Apresentar no estabelecimento odontológico, as estruturas, instalações e equipamentos mínimos exigidos nesta norma técnica e nos demais instrumentos legais aos mesmos aplicáveis, em perfeitas condições de uso.

4.1.7 Garantir por meio de contrato/convênio ou acordo formal por escrito, recursos de retaguarda de serviços médicos de emergência, bem como transporte, para os casos de intercorrências graves com pacientes. Caso haja impossibilidade deste convenio, em caso de extrema gravidade, o paciente de ser medicado emergencialmente e levado ao hospital da rede publica mais próximo do estabelecimento. O paciente devera ser ventilado por meio de unidade móvel de oxigênio, utilizando-se o ressuscitador manual AMBU (Airway Mask Breathing Unit) para forçar a ventilação;

4.1.8 Licenciatar o estabelecimento odontológico junto à Vigilância Sanitária, com processo precedido de projeto aprovado e laudo técnico de avaliação, de acordo

com a legislação vigente para a obtenção de alvará. Que conste o serviço de sedação. Porém, com a queda da resolução 126, os serviços de Vigilância Sanitária não se apresentam ainda preparados para tal avaliação e cabe atualmente apenas aos Conselhos de Classe e ao CFO licenciar os Cirurgiões Dentistas treinados em cursos oficiais de habilitação;

4.1.9 Garantir a presença de outro membro do corpo clínico dentro da sala onde se procede à sedação para estabelecer-se maior segurança quanto a dúvidas relacionadas ao estado de depressão do sistema nervoso central causado pelo gás. A literatura mundial relata casos de extrema euforia ou distorção da realidade por parte dos pacientes, podendo por em risco o relacionamento paciente / profissional. Malamed (1995) cita que muitos pacientes de ambos os sexos podem sofrer alucinações e entender que possam ter sofrido algum tipo de assédio e sugere que além da presença de uma outra pessoa na sala atendimento, não se deve ultrapassar a dosagem de 50/50% da mistura.

4.1.10 O Responsável técnico tem que se manter alerta quanto ao uso recreacional do Óxido nítrico por parte dos membros da equipe. O uso inadequado e/ou auto-administrado é perigoso. O uso deste gás com fins abusivos foi muito difundido há muitos anos, porém nos dias de hoje é sabido que o N₂O é uma droga e não apenas um vapor inócuo, e deve ser tratado como tal.

4.2 Do funcionamento

4.2.1 O estabelecimento de assistência odontológica deve ser licenciado junto ao órgão sanitário competente, na presença física de um Responsável Técnico habilitado e capacitado para o uso da técnica com o devido registro no conselho regional de Odontologia de Estado onde domiciliado o estabelecimento.

4.2.2 O curso de habilitação na técnica é oferecido por Instituições de ensino superior ou entidades de classe da Odontologia com registro no Conselho Federal de Odontologia. Tal curso tem a obrigatoriedade de uma carga horária de noventa e seis horas aulas teóricas, práticas e demonstrativas. A carga horária proposta tem o seguinte conteúdo programático(Apêndice B):

- Histórico da sedação consciente por óxido nitroso e oxigênio
- O desenvolvimento da técnica de sedação.
- A evolução dos equipamentos;
- Introdução à sedação:
- Conceitos e definições.
- Classificação dos métodos de sedação.
- Sinais objetivos e subjetivos da sedação consciente com a mistura de oxigênio e óxido nitroso;
- Emergências médicas na clínica odontológica e treinamento em suporte básico de vida (teórico-prático);
- Dor e ansiedade em Odontologia:
- Conceitos de dor e ansiedade.
- Fobias;
- Avaliação física e psicológica do paciente:

- História médica (anamnese).
- Exame físico (sinais vitais, inspeção visual, funções motoras).
- Classificação do estado físico do paciente (ASA);
- Monitoramento durante a sedação:
- Monitoramento dos sinais vitais: pulso, pressão arterial, respiração.
- Monitoramento, através de equipamentos (oximetria);
- Farmacologia do óxido nitroso:
- Preparação e propriedades químicas e físicas.
- Solubilidade e potência.
- Ações farmacológicas no organismo.
- Contra-indicações;
- A técnica de sedação consciente com a mistura de oxigênio e óxido nitroso:
- Visita prévia e instruções.
- Preparação do equipamento.
- Preparação do paciente.
- Administração dos gases e monitoramento.
- Liberação do paciente;
- Equipamento de dispensação da mistura de oxigênio e óxido nitroso:
- Tipos de máquinas de dispensação da mistura de oxigênio e óxido nitroso.
- Componentes das máquinas de dispensação.
- Cilindros de armazenagem dos gases (cilindro de óxido nitroso e cilindro de oxigênio).
- Componentes para a dispensação (mangueira, tubos e conexões).
- Máscaras e cânula nasal.
- Equipamentos para remoção ambiental do óxido nitroso (exaustão);
- Segurança no manuseio do equipamento e dos gases;
- Vantagens e desvantagens da técnica;
- Complicações da técnica;
- Abuso potencial, riscos ocupacionais e efeitos alucinatórios do óxido nitroso;
- Adequação do ambiente de trabalho;
- Normas legais, bioética e recomendações relacionadas com o uso da técnica de sedação consciente com a mistura de oxigênio e óxido nitroso;

- Prontuário para o registro dos dados da técnica de sedação consciente com a mistura de oxigênio e óxido nitroso.

4.2.3 A técnica da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio não pode ser empregada em unidades móveis e/ou transportáveis e em assistência domiciliar. Apesar de não oferecer riscos, a unidade de atendimento deve estar munida de equipamento de emergência para atendimentos eventuais.

4.2.4 A aquisição dos gases empregados no processo deve ser realizada junto às empresas licenciadas para esse fim e, em hipótese alguma, poderão ser transferidos de um cilindro para outro. Este tipo de manobra pode expor as instalações, pacientes e equipe a riscos desnecessários, uma vez que engarrafamento de gases são manobras industriais de altíssima complexidade.

4.2.5 Os estabelecimentos em questão deverão possuir rotinas de procedimentos adequados e atualizados, bem como a manutenção de prontuário específico para anotações referentes a sedação, disponíveis à consulta pelas autoridades sanitárias e para segurança do próprio estabelecimento no quesito relacionado a responsabilidade civil.

4.2.6 A utilização da sedação só deve ser administrada através de aparelhos que realizem a mistura na hora do procedimento, não devendo ser utilizadas misturas pré-dosadas do gás. Tais equipamentos devem ter selo de aprovação pelos órgãos competentes de saúde pública.

4.3 Dos Recursos Humanos

4.3.1 Para a administração da técnica da sedação consciente inalatória com a mistura óxido nitroso e oxigênio, é necessário contrato de trabalho ou de prestação de serviços ou, ainda, acordo formal por escrito entre cirurgião(ões)-dentista(s) habilitado(s) e capacitado(s) e o paciente onde se apresente ainda um termo de consentimento pós-informado respeitando os preceitos da bioética.

4.3.2 A técnica da sedação consciente inalatória com a mistura óxido nitroso e oxigênio deve ser realizada somente por profissionais habilitados, conforme citado anteriormente. Desta feita os auxiliares, configurados pelos atendentes de consultório dentário (ACD), técnicos em higiene dental (THD), que compõem a equipe de saúde bucal não poderão participar ou intervir diretamente do ato da aplicação e monitoração da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio sem a presença do CD habilitado. O CD poderá sim delegar as alterações na titulação aos ACDs desde que estes tenham sido previamente treinados no manuseio dos equipamentos. Logicamente tais intervenções feitas por pessoal auxiliar destinam-se a poupar a interrupção do ato odontológico que esta sendo realizado no devido momento pelo profissional em questão;

4.3.3 Para a administração da técnica da sedação consciente inalatória com a mistura óxido nitroso e oxigênio é necessário realizar treinamento e capacitação de todos os funcionários em relação aos riscos inerentes ao uso do óxido nitroso. Este

treinamento deverá ser devidamente registrado e assinado pelos participantes e responsáveis, com conteúdo programático e carga horária.

4.4 Das Especificações Do Estabelecimento De Assistência Odontológica

4.4.1 Os estabelecimentos de assistência odontológica devem possuir infra-estrutura física e ser dimensionados conforme preconizado na Norma para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, Resolução RDC nº 50, da Anvisa - Ministério da Saúde, 2002 (ANVISA, 2002). Devem também seguir as demais obrigações determinadas pelas legislações municipais, estadual e federal de edificações vigentes, devendo ainda se enquadrar às normas da ABNT, se for o caso, e Corpo de Bombeiros, dentre outras.

4.4.2 As instalações de climatização para os estabelecimentos de assistência odontológica devem ser projetadas, executadas, testadas e mantidas conforme as recomendações das normas ABNT NBR 6401(1991) - Instalações centrais de ar condicionado para conforto - Parâmetros básicos de projeto e NBR 7256(1991) - Tratamento de ar em unidades médico-assistenciais.

4.4.3 O estabelecimento de assistência odontológica em que se realizam procedimentos sob sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio deve possuir sistema de exaustão para diluição de resíduos de gás anestésico (EPC), adequadamente dimensionado, por profissional especializado, de modo a prover no mínimo, 20 trocas de ar por hora. O fluxo de ar deverá ser

unidirecional, partindo da zona respiratória do paciente ao piso, para em seguida ser exaurido ao meio externo.

4.4.4 O ar exaurido deve ser captado por grelhas de exaustão situadas na periferia do recinto a 20 cm do piso. O ar exaurido não poderá retornar a outros ambientes do estabelecimento de assistência odontológica, sendo expelido ao meio externo. É essencial também, que não haja recirculação do ar ambiente no local onde se realiza o procedimento.

4.4.5 Poderá ser adotado o controle de temperatura visando garantir condições mínimas de conforto ao paciente e corpo funcional da unidade.

4.4.6 No caso de sistema central de ar condicionado, o retorno de ar dos consultórios não poderá, em qualquer hipótese, retornar ao sistema. Este sistema deve considerar a carga térmica gerada no processo de exaustão e troca mínima de ar (20 trocas por hora), e as características ambientais locais. A exaustão de gases deverá ser realizada através da máscara de inalação do gás (scavenging systems), diretamente ao sistema de sucção a vácuo do estabelecimento.

4.4.7 As instalações elétricas de equipamentos associados à operação e/ou controle de sistemas de climatização e as instalações elétricas para os estabelecimentos de assistência odontológica devem ser projetadas, executadas, testadas e mantidas em conformidade com as normas NBR 5.410 (1990) - Instalações elétricas de baixa tensão e NBR 13.534(1992) - Instalações de elétrica em estabelecimentos assistências de saúde - Requisitos de segurança.

4.4.8 Caso a opção de instalação dos gases medicinais seja por um central de distribuição, e não por um aparelho portátil, tais instalações devem ser projetadas,

executadas, testadas e mantidas conforme as recomendações da norma ABNT NBR 12.188(1992) - Sistemas centralizados de oxigênio, ar comprimido, óxido nitroso e vácuo para uso medicinal em estabelecimentos de saúde.

4.5 Dos Aparelhos e Equipamentos Necessários

4.5.1 Equipamento completo de aplicação da mistura óxido nitroso e oxigênio, obrigatoriamente aprovados e registrados pela Anvisa.

4.5.2 Oxímetro de pulso.

4.5.3 Aparelho de pressão arterial não invasivo.

4.5.4 Estetoscópio.

4.5.5 Medicamentos essenciais para possíveis intercorrências clínicas.

4.5.6 Máscaras adequadas para pacientes adultos e crianças.

4.5.7 Cilindros de óxido nitroso e oxigênio (extras - para centrais).

4.5.8 Fonte de oxigênio alternativa (para equipamentos portáteis), munidos de fluxômetro e cateteres nasais.

4.5.9 Autoclave para a esterilização dos instrumentais e materiais utilizados.

4.5.10 Local para guarda dos equipamentos.

4.5.11 Armário para guarda dos materiais esterilizados das analgésias.

4.5.12 Armário fechado com chave para guarda de medicamentos controlados.

4.5.13 Materiais e equipamentos de reanimação e controle das vias aéreas (Ambu e Cânulas de Guedel) (FANGANIELLO, 2004).

Observações:

O equipamento de inalação de óxido nitroso e oxigênio, deverá estar calibrado com uma mistura máxima de 70%, ou seja, o óxido nitroso não poderá ultrapassar o limite máximo de 30%. Os cilindros de gases medicinais devem ser mantidos na posição vertical e possuírem dispositivos de segurança de forma a evitar quedas ou tombamentos. Os cilindros e mangueiras devem possuir cores diferenciadas e facilmente identificáveis, em conformidade com a norma NBR 12.188(1992).

4.6 Indicação e Contra Indicação

4.6.1 A utilização desta técnica é exclusivamente de indicação para pacientes comprovadamente odontofóbicos, não devendo ultrapassar o limite da categoria Asa I e Asa II (FANGANIELLO, 2004).

4.6.2 Os pacientes menores de idade ou dependentes que serão submetidos à referida técnica deverão sempre estar acompanhados de um responsável maior de idade. Devemos deixar claro que esta técnica só está realmente indicada no caso de pacientes menores de idade que tiverem consciência que esta mistura irá auxiliá-los

a controlar sua ansiedade e que não deve ser administrado de forma forçada, pois impor fisicamente a técnica e contar indicado (FANGANIELLO, 2004).

4.6.3 A resolução 126 (Anexo A) cita que o responsável técnico pelo estabelecimento deve acautelar-se quanto ao uso concomitante do óxido nitroso e oxigênio com o emprego de raios laser de média potência. Entretanto não conseguimos evidenciar motivos para tal cuidado na literatura pesquisada, salvo recomendação do próprio fabricante dos emissores de raios laser, se existirem.

4.6.4 Avaliações física e psíquica dos pacientes devem ser realizadas por profissionais comprovadamente habilitados e capacitados, assim como solicitações de exames complementares caso necessário e preenchimento de questionário antes de iniciar a sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio. Estas avaliações devem ser registradas e arquivadas no prontuário do paciente (Apêndice A).

4.6.5 É obrigatória a avaliação quanto às doenças ou situações que poderão inviabilizar o uso da técnica, tais como, respiradores bucais, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) ou as situações clínicas relacionadas com situações de ASA III em diante(FANGANIELLO, 2004).

4.6.6 Deve ser observado com atenção o uso de outros fármacos depressores do sistema nervoso central. O N₂O é um gás potencializador de outros medicamentos e podendo haver risco de uma depressão respiratória devido a tais combinações. Neste caso julgamos imprescindível o uso de monitorização por oximetria de pulso, e manter dentro do arsenal medicamentoso, antagonistas para as drogas utilizadas tanto por via enteral como por via parenteral(FANGANIELLO, 2004).

4.6.7 Para se administrar a sedação inalatória, é obrigatória autorização do paciente ou responsável legal, através da declaração do consentimento livre e esclarecido (Apêndice B) com respectivas assinaturas, as quais ficarão arquivadas em seu prontuário, conforme legislação vigente.

4.7 Da Organização

4.7.1 Nos estabelecimentos de assistência odontológica que realizam sedação consciente inalatória com mistura de óxido nitroso e oxigênio, é necessário realizar os procedimentos seguindo critérios específicos para sua aplicação, devendo ser registrados todos os procedimentos, monitoramento e intercorrências trans e pós-operatória, a cada 10 minutos em ficha clínica própria e sugerida neste trabalho (Apêndices A, B e C).

4.8 Dos Casos Suspeitos

4.8.1 Os casos suspeitos de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos, incluindo o óxido nitroso, devem ser notificados ao Centro de Vigilância Sanitária, ou às unidades de vigilância sanitária, estaduais e municipais, através do formulário "Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento

ou Desvio da Qualidade de Medicamento", conforme legislação vigente. No caso do N2O e ou do O2, sugerimos contato direto com a fábrica dos produtos, solicitando coleta e amostras para controle de qualidade do produto. Se for realizada a comunicação ao centro de vigilância sanitária, tal comunicação deve constar no prontuário do paciente, relatando-se a intercorrência.(Anexo A)

4.8.2 Os casos suspeitos de eventos adversos relacionados à qualidade de equipamentos, produtos e materiais de uso em saúde, devem ser notificados ao Centro de Vigilância Sanitária, ou às unidades de vigilância sanitária, estaduais e municipais, através do formulário "Notificação de Desvio de Qualidade ou Suspeita de Evento Adverso a Produto para a Saúde", conforme legislação vigente. Os aparelhos fabricados ou importados pelo Brasil, podem ser testados através de manobras que acompanham os manuais do produto e qualquer desvio de funcionamento, deve-se solicitar assistência técnica para se solucionar o problema. Se for realizada a comunicação ao centro de vigilância sanitária, tal comunicação deve constar no prontuário do paciente, relatando-se a intercorrência (Anexo A).

4.9 Da Segurança

4.9.1 Do óxido nitroso

À temperatura ambiente e pressão atmosférica, o óxido nitroso é um gás oxidante, incolor, não inflamável, com odor e sabor levemente adocicados. Ele é um

gás não tóxico e não irritante com um efeito anestésico moderado e pode ser inalado misturado com oxigênio ou ar. Quando inalado sem oxigênio age como um asfixiante simples. A utilização de óxido nitroso para inalação somente pode ser efetuada por médico ou dentista devidamente habilitado. Sendo uma vez e meia mais denso que o ar atmosférico, o óxido nitroso é envasado e transportado em cilindros de aço como gás liquefeito sob sua própria pressão de vapor aproximadamente 52,4 bar a 21,1 °C.

a) Primeiros socorros relacionados ao óxido nitroso:

Uma pessoa que seja vítima de asfixia por óxido nitroso, deve imediatamente ser removida para uma área descontaminada, de preferência ao ar livre. Caso a pessoa esteja apresentando dificuldade respiratória pode ser administrado oxigênio. Caso a pessoa apresente perda de consciência e parada respiratória, é necessário fazer respiração artificial (boca a boca) seguida de administração de oxigênio. Caso haja parada cardíaca, será necessário administrar massagem cardíaca simultaneamente à respiração artificial; fazendo-se 5 massagens cardíacas e uma respiração alternadamente. Em qualquer caso chame imediatamente um médico ou socorro especializado.

Caso a vítima tenha sido atingida por N₂O líquido e apresente sinais de congelamento na pele, o local atingido deve ser descongelado com o uso de água corrente. Nunca utilizar água quente. (ANEXO E)

b) Precauções no manuseio e estocagem do óxido nitroso:

Nunca permita que óleo, graxa, ou qualquer outra substância altamente combustível entre em contato com os cilindros, válvulas, reguladores, medidores, ou acessórios para óxido nitroso. Nunca lubrifique válvulas, reguladores, medidores, ou acessórios de óxido nitroso com óleo, graxa ou qualquer outra substância combustível. Equipamentos defeituosos devem ser enviados para reparo em empresas especializadas.

Cilindros de óxido nitroso não devem ser estocados perto de cilindros de acetileno ou qualquer outro material combustível. Quando houver necessidade de estocar cilindros de óxido nitroso a uma distancia inferior a 8 metros de qualquer outro material combustível, deve existir uma barreira resistente ao fogo entre eles. Os cilindros de óxido nitroso devem ser estocados em área bem ventilada e longe de fontes calor intenso. Apesar do óxido nitroso ser um gás não tóxico, em concentrações muito elevadas ele é asfixiante, razão pela qual deve ser estocado em uma área bem ventilada.

Não coloque os cilindros onde exista o risco de entrar em contato com um circuito elétrico nem role o cilindro sobre uma extensão elétrica, pois, com seu peso pode cortar o fio da extensão e causar um curto circuito. Um curto circuito sobre o cilindro pode ocasionar um aquecimento localizado muito elevado comprometendo a resistência da parede do mesmo.

Nunca utilize os cilindros como roletes e evite impactos. Ao utilizar cilindros de óxido nitroso, procure sempre fixá-los adequadamente de forma a evitar quedas acidentais. Nunca manuseie óxido nitroso liquido sem a assistência de uma pessoa

adequadamente treinada, caso tenha duvidas, solicite assistência do fornecedor.

(Anexo E)

4.9.2 Do oxigênio

Estando na temperatura ambiente e pressão atmosférica, o oxigênio é um gás oxidante, não tóxico, incolor, inodoro e insípido. É levemente azulado quando no estado líquido ou sólido. Suas propriedades mais importantes são suas habilidades de manter a vida e de suportar a combustão. Em quantidades moderadas, o oxigênio é distribuído em cilindros de aço como um gás não liquefeito à pressão de cerca de 200 bar a 21 °C. Em grandes quantidades, é transportado na forma líquida em carretas equipadas com tanques criogênicos, normalmente a temperatura de cerca de -183 °C e baixa pressão. (ANEXO D)

a) Primeiros Socorros relacionados ao oxigênio

Em caso de hiper exposição ao oxigênio, normalmente, a vítima se recupera rapidamente após a redução da pressão e concentração do oxigênio.

Em caso de queimadura por frio, a vítima deve ser imediatamente removida do local do acidente e as partes atingidas devem ser descongeladas lavando o local com o uso de água corrente, não utilize água quente. Queimaduras por fogo devem ser tratadas por limpeza do local afetado. Em qualquer caso chame imediatamente um médico.

b) Precauções no manuseio e estocagem do oxigênio:

Nunca permita óleo, graxa, ou qualquer outra substância altamente combustível entre em contato com os cilindros, válvulas, reguladores, medidores, ou acessórios para oxigênio. Nunca lubrifique válvulas, reguladores, medidores, ou acessórios de oxigênio com óleo, graxa ou qualquer outra substância combustível. Equipamentos defeituosos devem ser enviados para reparo em empresas especializadas. Cilindros de oxigênio não devem ser estocados perto de cilindros de acetileno ou qualquer outro material combustível. Quando os cilindros de oxigênio devam ser estocados a uma distancia inferior a 8 metros de qualquer outro material combustível, deve existir uma barreira resistente ao fogo entre eles. Os cilindros de oxigênio nunca devem ser diretamente aquecidos por chamas ou vapor. Os cilindros de oxigênio devem ser estocados em área bem ventilada e longe de fontes calor intenso. Durante o uso os cilindros devem ser presos com uso de corrente para evitar queda (ANEXO D).

4.10 Monitoramento

O monitoramento do paciente deve ser constante durante todo o processo de sedação e os métodos propostos neste trabalho são a verificação da pressão arterial, da frequência respiratória, oximetria de pulso, frequência cardíaca. Para tanto, apenas dois aparelhos são necessário, o esfigmomanometro completo com estetoscópio e o oxímetro de pulso. O oxímetro tem a função principal de monitorar a saturação de oxihemoglobina nas hemácias do paciente e também a frequência

cardíaca, porém a velocidade de resposta quanto a saturação não é tão rápida e em técnicas de sedação com outros fármacos que não o N₂O, pode deixar a desejar. Contudo no caso da sedação por óxido nítrico ele atende perfeitamente as necessidades da técnica, pois a oferta de O₂ durante o processo é maior que o suprimento deste gás oferecido pela natureza. Em caso de sedação por benzodiazepínicos ou com sua associação ao N₂O, o uso de um capnógrafo seria de mais eficácia, uma vez que as variações de trocas gasosas são imediatamente visualizadas com este aparelho. O capnógrafo mede em tempo real a expiração do paciente e identifica a quantidade de CO₂ expelido, fato que comprova que o paciente está realizando troca gasosa e não apenas fazendo movimentos respiratórios. De acordo com a Associação Americana de Anestesiologia (ASA), O uso de N₂O a 50% combinados com O₂ não necessitaria do uso de qualquer tipo de monitorização, devido a grande segurança desta técnica (FANGANIELLO, 2004).

4.11 Dispensa do Paciente

Após o término da sedação, o paciente deve ser submetido a um período de oxigenoterapia fornecida pelo próprio aparelho por um tempo mínimo de cinco minutos para a retirada total do N₂O da corrente sanguínea. Após este período seus sinais vitais devem ser anotados em ficha própria (Apêndice C), e realizada a segunda parte do teste de Trieger que também consta do prontuário ou ficha já mencionada.

5 DISCUSSÃO

O tratamento odontológico, para algumas pessoas, constitui um tratamento temeroso, dolorido e, por esse motivo, provoca expectativa e ansiedade em muitas pessoas. Neste contexto, surge a sedação consciente que é uma alternativa para o tratamento odontológico seguro e sem transtornos ao paciente (ADA, 2000; AMARANTE, 2003; PINHEIRO, 2003).

A analgesia inalatória por N_2O/O_2 possibilita que o paciente fique calmo, relaxado e apto a tolerar melhores situações sem dificuldades; os efeitos clínicos do N_2O podem começar em menos de 30 segundos, com pico do efeito em menos de 5 minutos; a única outra forma de sedação com as características semelhantes à analgesia por N_2O/O_2 é a sedação endovenosa (EV), porém é mais difícil de se controlar e sua reversão é bem mais demorada; a sedação por meio de medicação de uso oral é de difícil controle e também de reversibilidade demorada; o controle da titulação dos gases N_2O e O_2 , é rápido e seguro; a analgesia inalatória por N_2O/O_2 é a única técnica que apresenta reversibilidade de 2 a 5 minutos (AMARANTE, 1998; FANGANIELLO, 2004).

O uso da Sedação Consciente no ambiente ambulatorial por meio do óxido nitroso associado ao oxigênio exclusivamente, sem associação com outros fármacos e com exceção do anestésico local, é uma técnica que leva a um estado mínimo de depressão de consciência, melhorando a cooperação do paciente, pois diminui sua ansiedade sem que efeitos colaterais importantes sejam notados (AMARANTE, 1998; AMARANTE, 2003; FANGANIELLO, 2004).

A técnica de sedação consciente por N_2O/O_2 em odontologia está fundamentada no fato de que ao início da sessão o paciente recebe 100% de oxigênio (por 3 a 5 minutos) o que eleva a saturação de oxigênio sangüíneo, e só depois é que, de forma gradativa, se administra o óxido nitroso, até a concentração ideal (individualizada) para aquele paciente. Observe-se que esta concentração pode variar de 30% até 70%, dependendo da reação do paciente à droga (AMARANTE, 1998). Outro aspecto que deve ser notado, é a "hipóxia residual ou de difusão", que constitui a difusão, de forma rápida, para os pulmões do gás de óxido nitroso que está presente no organismo, ao término da administração do mesmo, levando a uma diluição do ar inspirado e causando a redução transitória da saturação do oxigênio sangüíneo (AMARANTE; 1998; AMARANTE, 2003; PINHEIRO, 2003; FANGANIELLO, 2004).

Os equipamentos com fluxômetro de gases independentes (cilindros com O_2 e N_2O separados) permitem a administração de 100% de O_2 no final da sessão, evitando e eliminando totalmente o risco desta hipóxia residual, sendo o mesmo procedimento impossível nas misturas pré-dosadas. As publicações disponíveis demonstram ser inquestionável a questão da segurança da técnica de sedação consciente por oxigênio/óxido nitroso, desde que os quesitos de segurança mencionados nesta revisão sejam cuidadosamente observados (AMARANTE, 1998).

O recurso da sedação consciente é indicado para viabilizar o tratamento dentário (AMARANTE, 2003). Como afirma Ranali (2003), há muitos anos o N_2O vem sendo utilizado com sucesso na Odontologia como uma substância que, administrada por via inalatória por meio de técnica específica, proporciona um efeito relaxante (ansiolítico) e acompanhado de uma relativa analgesia (diminuição da

resposta dolorosa). Graças ao grande aperfeiçoamento das técnicas no preparo dos gases e do aprimoramento das máquinas, a anestesia geral vem-se tornando cada vez mais segura; o paciente é levado rapidamente ao estágio cirúrgico, sem notar a passagem pelos estágios de analgesia e do delírio. Por esta razão, o estágio da analgesia tenha sido pouco explorado em relação ao estágio cirúrgico (MOURA, 2005).

Entre as vantagens da técnica de sedação inalatória com a mistura de óxido nitroso e oxigênio destaca-se: rápido início de ação; titulação da mistura de gases e controle da profundidade da sedação; rápida recuperação, com o paciente deixando o consultório sem prejuízos às suas atividades normais; promove analgesia relativa na maioria dos procedimentos odontológicos sem, entretanto, dispensar o uso da anestesia local; segurança, com raros efeitos colaterais associados ao seu uso; as drogas utilizadas não produzem efeitos adversos no fígado, rins, encéfalo, sistemas cardiovascular e respiratório (MALAMED, 1995; AMARANTE, 2003). Quanto às desvantagens tem-se: custo do equipamento e dos gases; necessidade de maior espaço físico no consultório; necessidade de cooperação do paciente; treinamento da equipe e risco ocupacional.

A literatura enfatiza a importância da segurança da técnica de sedação consciente por oxigênio/óxido nitroso devido ao fato dos equipamentos utilizados para esta finalidade possuírem dispositivos de segurança que devem ser cuidadosamente observados.

6. CONCLUSÕES

Com a elaboração deste estudo concluímos que a técnica de analgesia inalatória pela mistura gasosa de óxido nitroso e oxigênio constitui um excelente instrumento no controle da ansiedade dos pacientes odontofóbicos durante o tratamento odontológico.

É importante observar que a técnica de analgesia inalatória pela mistura gasosa de óxido nitroso e oxigênio deve ser realizada por meio de normatização técnica para garantir a eficiência da técnica e evitar transtornos.

O roteiro proposto no trabalho visa apresentar as características de segurança e detalhamento das especificações técnicas dos estabelecimentos de assistência odontológica para o emprego da técnica de analgesia inalatória pela mistura gasosa de óxido nitroso e oxigênio.

Por fim, observamos que o óxido nitroso é uma droga que merece atenção por parte dos profissionais que atuam com a técnica de analgesia inalatória pela mistura gasosa de óxido nitroso e oxigênio, quanto ao seu estudo e utilização, obedecendo determinações fundamentadas pela comunidade científica e pela literatura já publicada.

REFERÊNCIAS ¹

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 50 out. 2002 – Brasília: ANVISA. Disponível em URL: www.anvisa.gov.br/legis/resol. [2003-03-22]

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 126 out. 2005 – Brasília: ANVISA. Disponível em URL: www.anvisa.gov.br/legis/resol. [2003-03-22]

American Dental Association - ADA Council on Scientific Affairs – ADA Council on dental practice. Nitrous oxide in the dental practice. J Am Dent Assoc 1997;128:364.

ADA - American Dental Association. Guidelines for teaching the comprehensive control of anxiety and pain in dentistry. Chicago: ADA; 2000. Disponível em URL: www.ada.org [2000]. [2003-03-22]

Amarante EC. Proposta de norma técnica e avaliação de equipamentos para sedação consciente (analgesia) por óxido nitroso / oxigênio aplicados em odontologia. São Paulo;[Tese de Doutorado}2003.

Amarante EC. Sedação consciente por oxigênio/óxido nitroso em odontologia: avaliação de segurança da técnica. São Paulo: EDUSP, 1998.

¹ Dê acordo com estilo Vancouver. Abreviatura de periódicos segundo banco de dados MEDLINE.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 5410: Instalações elétricas de baixa tensão. Rio de Janeiro: ABNT; 1990.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 6041: Instalações centrais de ar condicionado para conforto – Parâmetros básicos de Projetos. Rio de Janeiro: ABNT; 1991.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 7256: Tratamento de ar em estabelecimentos médico-assistenciais. Rio de Janeiro: ABNT; 1991.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 12188: Sistemas centralizados de oxigênio, ar comprimido, óxido nitroso e vácuo para uso medicinal em estabelecimentos de saúde. Rio de Janeiro: ABNT; 1992.

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 13534: Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde. Rio de Janeiro: ABNT; 1992.

Bryan RA. The success of inhalation sedation for comprehensive dental care within the Community Dental Service. *Int J Paediatric Dent* 2002;12(6):410-4.

Bruce DL, Bach MJ, Arbit J. Trace anesthetic effects on perceptual, cognitive and motor skills. *Anesthesiology* 1974 v40(5):453-8

Caldas LAF. A exposição crônica ao óxido nitroso consequente a técnica de analgesia inalatória em ambulatório e consultório odontológico. [s.l.; s.n.]; 2004.

Carvalho A. Conheça um pouco mais sobre sedação consciente. J Assoc Bras Odontol 2003;v10(27):5-13.

Cavalcante SL, Nunes RR. Avaliação dos parâmetros derivados do eletroencefalograma durante administração de diferentes concentrações de óxido nitroso. Rev Bras Anesthesiol 2003; v53(1):1-8.

Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Parecer Técnico Câmara Técnica de Anestesiologia. Diário Oficial do Estado; Poder Executivo, São Paulo, SP, 2 de mar. 2004.

Fanganiello M. Analgesia inalatória por óxido nitroso e oxigênio. São Paulo: Artes Médicas; 2004.

Malamed SF. Sedation; A guide to patient management. 3rd ed. St. Louis: Mosby; 1995.

Miyake RS, Reis AG; Grisi S. Sedação e analgesia em crianças. Rev Assoc Med Bras 1998;44(1): 56-64.

Moura LCL. A utilização da sedação consciente com óxido nitroso e oxigênio em odontologia: aspectos legais[Dissertação de Mestrado] Piracicaba: Faculdade de Odontologia da UNICAMP;2005.

NIOSH - National Institutes of Health. Consensus Development Conference Statement. Anesthetic and sedation in dental office, Oral Surg, Oral Med, Oral Pathol 1998 v75(2),156 -9.

Pinheiro MLP. Avaliação dos efeitos da Valeriana officinalis L no controle da ansiedade em pacientes submetidos a exodontias de terceiros molares mandibulares inclusos [Dissertação de Mestrado] Piracicaba: Faculdade de Odontologia da UNICAMP; 2003.

Ranali J. Óxido nitroso: porque usar. J.Assoc Paul Cir Dent, 2001;36(529);32-4

Ranali J. Sedação não é anestesia geral, mas permite um trabalho tranqüilo e com segurança. In:Anais do 15° Conclave Odontológico Internacional de Campinas; 2003; Campinas.

Sonis ST, Fazio RC, Fang L. Princípios e práticas de medicina oral. 2.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1996. p.451-53.

Apêndice A – Ficha Clínica

FICHA CLÍNICA

Prontuário n° _____

Nome do paciente menor de 18 anos _____

RG. n°. _____ Órgão Expedidor ____ CPF n°. _____ / _____

Data de Nascimento ____/____/____ Sexo ____ Naturalidade _____ Nacionalidade _____

Nome do responsável legal ou paciente maior de 18 anos :

RG. n°. _____ Órgão Expedidor ____ CPF n°. _____ / _____

Data de Nascimento ____/____/____ Sexo ____ Naturalidade _____ Nacionalidade _____

Estado Civil _____ Profissão _____

Endereço Residencial _____

Endereço Profissional _____

RESPONSÁVEL PELO TRATAMENTO**Nome** _____

RG. n°. _____ Órgão Expedidor ____ CPF n°. _____ / _____

Estado Civil: _____ Cônjuge _____

RG. n°. _____ Órgão Expedidor ____ CPF n°. _____ / _____

ANAMNESE – História médica

Passou por consulta médica no último ano? () Sim () Não _____

Medicamentos/Drogas utilizadas na última semana _____

Já esteve Hospitalizado? () Sim () Não Por quê? _____

* Sofre de alguma doença: () Sim () Não Qual(is) _____

Está em tratamento médico atualmente? () Sim () Não _____

* Gravidez: Sim () Não ()

* Está fazendo uso de alguma Medicação? () Sim () Não - Qual(is) _____

Nome do Médico Assistente/telefone: _____

Tem alergia a medicamentos ou outros? () Sim () Não - Qual(is) _____

Já foi operado? () Sim () Não - Qual(is) _____

Tem problemas com a cicatrização? Hemorragia? Sangíneo? Anemia? Sim () Não () _____

Tem problemas com a anestesia? Sim () Não () _____

Sofre de alguma das seguintes doenças?

Febre Reumática: Sim () Não () _____

Problemas Cardíacos: Sim () Não () _____
Problemas Renais: Sim () Não () _____
Problemas Gástricos: Sim () Não () _____
* Problemas Respir. (Asma, Sinusite, Respirador Bucal, Enfisema, Bronquite Crônica, Pneumotórax):
Sim () Não () _____
Está com infecção de ouvido? Teve perfuração timpânica? Sim () Não () _____
Problemas Articulares ou Reumatismo: Sim () Não () _____
Diabetes: Sim () Não () _____
Hipertensão Arterial: Sim () Não () _____
Hipo ou Hipertireoidismo: Sim () Não () _____
Convulsão/ Epilepsia / Desmaio: Sim () Não () _____
* Problema emocional ou nervoso? () Sim () Não _____
Hábitos: _____

Antecedentes Familiares:

*Outras observações importantes: _____

Declaro que as informações acima prestadas são totalmente verdadeiras

Assinatura do Paciente ou seu Responsável Legal _____

Local, Data _____

Consentimento Pós-informado para sedação com Óxido Nitroso e Oxigênio

Eu, _____ através deste documento, autorizo o(a) Dr.(a) _____ e sua equipe a utilizar sedação inalatória por óxido nitroso combinado com oxigênio para fins de tratamento dentário em _____, meu filho (a).

Eu compreendo que a utilização deste tratamento pode causar certos perigos e riscos e algumas sensações desconfortáveis, que embora não freqüentes, podem ocorrer. Fui também esclarecido que posso revogar este consentimento informado a qualquer momento, sob quaisquer razões, sem que este fato cause qualquer ônus para minha pessoa nem tampouco prejuízos ao meu tratamento.

Entre os problemas que podem ocorrer podemos citar os seguintes, embora outros possam aparecer:

1. Sudorese excessiva pode ocorrer durante a administração de N₂O.
2. Pode ocorrer alguma tosse devido à formação de secreções nas vias aéreas superiores, cuja remoção possa necessitar de aparelho de sucção.
3. Tremores: Embora não muito comuns, alguns tremores podem ocorrer no final da sedação causando algum desconforto.
4. Náusea e Vômito: Estes são os efeitos colaterais mais comuns a este tratamento, embora sua freqüência de aparecimento seja extremamente baixa. Fui alertado(a) que devo me reportar à equipe se sentir estes sintomas. Fazendo isto, os níveis de N₂O podem ser corrigidos para contornar tal situação.
5. Dirigir veículos automotores: Talvez não me sinta capaz de dirigir logo após o tratamento. Se isto ocorrer, permanecerei na clínica até me sentir melhor ou chamarei algum membro de minha família ou até mesmo um táxi para me conduzir até minha residência.
6. Problemas comportamentais: Alguns pacientes poderão falar compulsivamente. Pode ocorrer dificuldade de se obter sucesso da sedação se eu falar excessivamente e experimentar ilusões associadas com muito movimento do corpo.
7. Fui informado que este tratamento pode me ajudar a controlar meu medo e ansiedade frente ao tratamento odontológico, bem como reduzir náuseas com ele relacionadas e problemas médicos também associados.
8. Fui informado que posso optar pela não utilização desta sedação e sofrer os seguintes riscos:
 - a. Medo e ansiedade ao tratamento odontológico, causando ausências a novas consultas;
 - b. Este medo e esta ansiedade se não diminuídos, podem causar outros problemas médicos como, desmaios, taquicardias e outros problemas cardiovasculares correlatos.

Declaro que compreendi nesta autorização as indicações do referido fármaco, bem como seus eventuais riscos. Declaro ainda que reconheço que a Odontologia por não ser uma ciência exata, não me dará garantias de que tal procedimento sedativo que agora autorizo, causará o resultado esperado.

_____, _____ de _____, 200____

SEDAÇÃO CONSCIENTE COM ÓXIDO NITROSO E OXIGÊNIO EM ODONTOLOGIA

Profissional	Monitor	Profissão
--------------	---------	-----------

Avaliação de comportamento pré-operatório:

TEMPO OPERATÓRIO-----

[illegible]

Hora da remoção da máscara: _____

Avaliação da Sedação

- I. () não houve alteração de comportamento
- II. () sedado e responsivo a comando verbal
- III. () sedado, sonolento e responsivo a comando verbal
- IV. () sedado, sonolento e não responsivo a comando verbal
- V. () sedado, sonolento e responsivo apenas a estímulo físico
- VI. () adormeceu e não respondeu a comando verbal ou físico
- VII. () Inconsciente e não responsivo

Efetividade da Sedação

- 1. inefetiva
- 2. efetiva
- 3. muito efetiva
- 4. supersedação

Efeitos Colaterais

- a. náusea
- b. vômito
- c. vertigem
- d. dor de cabeça
- e. recuperação prolongada

Avaliação de comportamento pós-operatório: _____

Teste de Trigger: _____

Hora de alta: _____

Assinatura do profissional responsável: _____

Tempo.....

Coerência.....

Assinatura.....

Tempo.....

Coerência.....

Assinatura.....

Anexo A – Resolução ANVISA SS 126 08-09-2005

**DOE Nº 181, DE 2309/2005
RESOLUÇÃO SS - 126, DE 8-9-2005
GABINETE DO SECRETÁRIO**

Aprova Norma Técnica referente à sedação consciente inalatória com a mistura de óxido nitroso e oxigênio em estabelecimentos de assistência odontológica e determina providências correlatas

O Secretário de Estado de Saúde,

Considerando as disposições constitucionais e da Lei Federal 8.080, de 19-9-90, que tratam das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

Considerando que nos termos da Lei Complementar 791, de 9-3-95, compete à direção estadual o Sistema Único de Saúde estabelecer normas para o controle das ações e serviços de saúde;

Considerando o Decreto 77.052, de 19-1-76, que no artigo 2º, inciso IV, estabelece que os órgãos estaduais de saúde devem observar a adoção, pela instituição prestadora de serviço de saúde, de meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, clientes, pacientes e circunstantes;

Considerando as condições de risco à saúde ocupacional presentes nos estabelecimentos de assistência odontológica;

Considerando a necessidade da observação de cuidados que diminuam as condições de risco presentes nos estabelecimentos de assistência odontológica;

Considerando a Lei 10.083, de 23-9-98, Código Sanitário do Estado, que determina a definição e regulamentação, em norma técnica, de estabelecimentos de interesse à saúde.

Resolve:

Artigo 1º - Instituir Norma Técnica Especial referente às condições para instalação e funcionamento de Estabelecimentos de Assistência Odontológica, que realizam procedimentos odontológicos sob a Técnica da Sedação Consciente Inalatória com a mistura de Óxido Nitroso e Oxigênio, e determina providências correlatas;

Artigo 2º - Esta norma atenderá aos princípios expressos nas Constituições Federal e Estadual; nas Leis Orgânicas de Saúde - Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; Decreto Estadual nº 44.954, de 06 de junho de 2000; Código de Defesa do Consumidor - Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; Código de Saúde do Estado de São Paulo

Lei Complementar nº 791, de 09 de março de 1995; Código Sanitário Estadual - Lei nº 10.083, de 23 de setembro de 1998 e Lei nº 10.145, de 23 de dezembro de 1998; Resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa - Ministério da Saúde, destacando-se a RDC 50, de 21 de fevereiro de 2002; Lei nº 6.514, de 22 de dezembro de 1977, que altera o Capítulo V do Título II da Consolidação das Leis do Trabalho, relativo à Segurança e Medicina do Trabalho; Portaria nº 3.214, de 08 de junho de 1978, do Ministério do Trabalho; Normas Técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT; Resolução SS 15, de 18 de Janeiro de 1999; Portaria CVS 16, de 24 de outubro de 2003; Portaria CVS nº 7, de 24 de junho de 2005; Legislação e Instruções do Corpo de Bombeiros; bem como suas inclusões e alterações, dentre outras;

Artigo 3º - O disposto na Norma Técnica, de trata a presente Resolução, aplica-se a pessoas físicas e pessoas jurídicas, de direito público e privado, no Estado de São Paulo;

Artigo 4º - O não cumprimento das exigências determinadas pela Norma Técnica e seus anexos II, III, IV e V, configurar-se-á em infração sanitária, capitulada em seus artigos, incisos e alíneas, combinados com os demais instrumentos legais pertinentes;

Artigo 5º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

***(Republicada por haver saído com incorreções)**

Anexo I

Capítulo I

Princípios Gerais

Artigo 1º - Esta norma técnica é específica para todos os estabelecimentos de assistência odontológica do estado que se propõe a realizar qualquer atividade odontológica sob a técnica da sedação consciente inalatória com a mistura de óxido nitroso e oxigênio.

Artigo 2º - As ações de Vigilância Sanitária em estabelecimentos de assistência odontológica que utilizam a sedação consciente inalatória com a mistura de óxido nitroso e oxigênio, são caracterizadas como ações de saúde, que visam à eficiência no controle dos riscos à saúde dos pacientes, profissionais, circundantes e meio ambiente.

Artigo 3º - Os estabelecimentos de Assistência Odontológica que utilizam a técnica de sedação consciente inalatória com a mistura de óxido nitroso e oxigênio devem contar com um responsável técnico cirurgião-dentista inscrito no CRO-SP, capacitado e habilitado para uso da técnica, através de curso reconhecido pelo Conselho Federal de Odontologia, o CFO.

Artigo 4º - São atribuições do responsável técnico do estabelecimento:

- I- Informar previamente a equipe de trabalhadores do estabelecimento sobre os fatores de riscos envolvidos na exposição ocupacional durante o uso da referida técnica;
- II- Garantir o acesso dos trabalhadores do estabelecimento aos meios e ações preventivos, monitoramento ambiental no local de trabalho, com limite máximo permitido de 25 ppm de gás exalado no ambiente e controles clínicos individuais, capazes de prevenir os danos posteriores à saúde, relacionados a esta exposição;
- III- Garantir as condições necessárias ao cumprimento dos artigos 4º e 5º.

Artigo 5º - A utilização de referida técnica em odontologia deverá ser feita obrigatoriamente por dois profissionais. Um cirurgião-dentista que deverá atuar exclusivamente no procedimento bucal, enquanto que outro, que poderá ser cirurgião-dentista devidamente capacitado e habilitado pelo CFO, ou médico anestesiologista, deverá aplicar a técnica da sedação consciente inalatória com a mistura de óxido nitroso e oxigênio, monitorando o paciente e o sistema de administração de gases.

Parágrafo único: A responsabilidade do cirurgião-dentista que atuar no procedimento bucal, será limitada a este procedimento.

Artigo 6º - Cabe ao profissional que aplicar a técnica de sedação:

- I- Informar aos pacientes e/ou responsáveis, bem como acompanhantes, as indicações, contra-indicações, sinais e sintomas pré, trans e pós-operatório da técnica e comunicar as manifestações de suspeitas de reações adversas à Vigilância Sanitária, conforme ficha constante do anexo IV;
- II- Verificar e testar todos os equipamentos e acessórios antes de iniciar o procedimento, assegurando o perfeito funcionamento.
- III- Todas as consequências decorrentes da sedação consciente inalatória são de responsabilidade direta e pessoal do profissional que a realizou.

Artigo 7º - Os estabelecimentos de assistência odontológica que realizam a técnica de sedação consciente inalatória deverão apresentar as estruturas, instalações e equipamentos mínimos exigidos nesta norma técnica e nos demais instrumentos legais aos mesmos aplicáveis, em perfeitas condições de uso.

Artigo 8º - Nos estabelecimentos de assistência odontológica que realizam a técnica da sedação consciente inalatória com a mistura de óxido nitroso e oxigênio, devem ser garantidos através de contrato/convênio ou acordo formal por escrito, recursos de retaguarda de serviços médicos de emergência, bem como transporte, para os casos de intercorrências graves com pacientes.

Artigo 9º - Os estabelecimentos de assistência odontológica de que trata a presente Norma Técnica, devem ser devidamente licenciados pela Vigilância Sanitária, com processo precedido de projeto aprovado e laudo técnico de avaliação, de acordo com a legislação vigente.

Capítulo II

Objetivos

Artigo 10 - Esta Norma Técnica objetiva:

- I) Definir as características físicas e funcionais dos estabelecimentos de assistência odontológica que realizem procedimentos odontológicos sob a técnica da sedação consciente inalatória com a mistura de óxido nitroso e oxigênio exclusivamente;
- II) Contribuir para a garantia das condições mínimas de segurança na prestação de serviços por parte dos estabelecimentos de assistência odontológica que empregam a técnica de sedação consciente inalatória com a mistura do óxido nitroso e oxigênio;
- III) Instrumentalizar e garantir às equipes técnicas de vigilância sanitária em níveis estadual e municipal, as condições para análise e atuação nos fatores determinantes de riscos à saúde, que podem incidir nos estabelecimentos de assistência odontológica que utilizam a técnica da sedação consciente inalatória com a mistura do óxido nitroso e oxigênio;
- IV) Promover, proteger e preservar a saúde dos pacientes, profissionais, circundantes e meio ambiente envolvido com os processos de trabalho nos estabelecimentos assistência odontológica que utilizam sedação consciente inalatória com a mistura do óxido nitroso e oxigênio.

Capítulo III

Definições

Artigo 11 - Para efeito desta Norma Técnica, define-se:

- I) Anestesia Geral - É uma modalidade de anestesia, procedimento exclusivamente médico.
- II) Anestesia Local - É obtida através da aplicação de substâncias anestésicas em locais específicos, abolindo a percepção da dor.
- III) Analgesia - É o alívio da percepção da dor sem a produção intencional de um estado de sedação.
- IV) Anestesia Odontológica - São todos os procedimentos relativos à aplicação de anestesia local ou troncular executados por profissional cirurgião-dentista.
- V) Sedação Consciente - É o emprego de um ou mais fármacos que conduz (em) a uma depressão do sistema nervoso central na qual o paciente continua com resposta verbal. Esse fármaco não deve levar o paciente a perder a consciência, comprometendo a ventilação, os reflexos protetores das vias aéreas, portanto a segurança do paciente.

VI) Alívio da Ansiedade - Situação na qual não há alteração do nível de consciência existindo apenas uma diminuição do estado de apreensão.

VII) Sedação - Redução controlada do nível de consciência e/ou percepção da dor mantendo os sinais vitais estáveis, uma via aérea patente e uma respiração espontânea adequada.

VIII) Sedação Profunda - Depressão da consciência induzida por medicamentos, na qual o paciente dificilmente é despertado por comandos verbais, respondendo a estímulos dolorosos. A ventilação espontânea pode estar comprometida e ser insuficiente. Pode ocorrer a necessidade de assistência para a manutenção da via aérea permeável. A função cardiovascular geralmente é mantida. As respostas são individuais.

IX) Paciente Odontológico - Cliente ou usuário de estabelecimento de assistência odontológica, privado ou público que, a seu juízo, ou, quando for o caso, mediante autorização de seu representante legal, aceita a indicação, a proposição e/ou a ponderação odontológica e se submete a tratamento, a acompanhamento e/ou realiza as atividades e acata as orientações indicadas ou propostas por profissional cirurgião-dentista, ou sob a supervisão deste, que envolvam os procedimentos em odontologia.

X) Acompanhante - Todo aquele indivíduo que acompanha, assiste e protege o paciente, que está sob cuidados médicos, dentários, psicológicos, dentre outros.

XI) Produto para Saúde - São substâncias, produtos, aparelhos ou acessórios, equipamentos de apoio odontológico, equipamentos, materiais e artigos descartáveis, materiais e instrumentais odontológicos de inalação e monitoramento da sedação consciente, aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa do Ministério da Saúde. De acordo com a Resolução RDC nº 185, de 22-10-2001, da Anvisa, os produtos médicos ativos para diagnósticos ou monitoramento estão classificados como classe II, produtos que se destinam ao diagnóstico direto ou monitoramento de processos/fisiológicos vitais e, os produtos que se destinam especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato de vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, pertencem à classe III.

XII) Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidades profiláticas, curativas, paliativas ou para fins de diagnóstico.

XIII) Medicamento sob Controle Especial - Substância ou especialidade farmacêutica capaz de produzir modificações nas funções nervosas superiores ou, que exige efetiva orientação profissional continuada, devido à possibilidade de induzir efeitos colaterais indesejáveis.

XIV) Procedimentos de Sedação Consciente - São procedimentos realizados pelo cirurgião dentista, ou médico anestesista, pertinentes à aplicação e monitoramento da sedação consciente.

XV) Critério Asa I - É quando o paciente não apresenta quaisquer transtornos orgânicos, fisiológicos, bioquímicos, psicológicos, e os processos patológicos que sofrerão a intervenção são localizados e sem repercussões sistêmicas.

XVI) Critério Asa II - É quando o paciente apresenta pequenos ou moderados distúrbios sistêmicos, resultantes ou não do processo patológico que requer a intervenção, tais como: diabetes leve ou moderada, leve distúrbio cardíaco ou hipertensão compensada, anemias e idades extremas.

XVII) Planos de sedação consciente de acordo com a Escala de Ramsay:

Plano 1- Acordado - Paciente ansioso e inquieto.

Plano 2- Acordado - Paciente cooperativo, orientado e tranquilo.

Plano 3- Acordado - Paciente responde aos comandos verbais.

XVIII) Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) são equipamentos instalados em determinados ambientes de trabalho que promovem a prevenção e proteção aos usuários potencialmente expostos a agentes potencialmente nocivos, quer sejam profissionais, pacientes e circundantes.

XIX) Equipamentos de Proteção Individual (EPI) todo dispositivo de uso individual, de fabricação nacional ou estrangeira, destinado a proteger a saúde e a integridade física do trabalhador.

Capítulo IV

Do Funcionamento

Artigo 12 - Os estabelecimentos de assistência odontológica com equipamentos de inalação e monitoramento da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio, somente poderão funcionar depois de licenciados pelo órgão sanitário competente, na presença física de um Responsável Técnico habilitado e capacitado para o uso da técnica.

Parágrafo único: A Licença de Funcionamento ou solicitação de alteração, para adequação do imóvel à técnica, deverá ser solicitada ao órgão sanitário local competente, uma vez cumprida as demais exigências previstas na Portaria CVS 16, de 24 de outubro de 2003, ou outro instrumento normativo que a venha substituir ou complementar, precedido de aprovação do projeto de edificação.

Artigo 13 - O Responsável Técnico pelo estabelecimento de assistência odontológica deverá ser cirurgião-dentista com inscrição no Conselho Regional de Odontologia de São Paulo, assim como o responsável pela aplicação da técnica da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio, deverá possuir habilitação no Conselho Regional de Odontologia de São Paulo e comprovação do curso de capacitação/habilitação reconhecido pelo CFO.

Parágrafo único: No caso da técnica ser empregada por médico anestesiológista, a mesma exigência se aplica, sendo seu conselho de classe o Conselho Regional de Medicina de São Paulo.

Artigo 14 - É vedado o uso da técnica da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio em unidades móveis e/ou transportáveis e assistência domiciliar.

Parágrafo único: Esta técnica quando em estabelecimentos de assistência odontológica, é de uso único e exclusivo para procedimentos odontológicos.

Artigo 15 - Os gases envolvidos no procedimento, deverão ser adquiridos de empresas licenciadas para esse fim e, em hipótese alguma, poderão ser transferidos de um cilindro para outro.

Parágrafo único: As empresas deverão possuir cadastro atualizado com nome, endereço, telefone, quantidade adquirida e demais itens que se fizer necessário, dos profissionais consumidores dos gases, para consulta quando solicitado pela Vigilância Sanitária estadual ou municipal.

Artigo 16 - Os estabelecimentos em questão deverão possuir manuais de rotinas e procedimentos adequados e atualizados, bem como o controle de consumo de óxido nitroso devidamente registrado em livro, ou controles informatizados, disponíveis à consulta pelas autoridades sanitárias.

Capítulo V

Recursos Humanos

Artigo 17 - Quando um estabelecimento de assistência odontológica administrar a técnica da sedação consciente inalatória com a mistura óxido nitroso e oxigênio, é necessário contrato de trabalho ou de prestação de serviços, ou, ainda, acordo formal por escrito com cirurgião(ões)-dentista(s) habilitado(s) e capacitado(s) e/ou médico(s) anestesista(s) que irá(ao) administrar a técnica, e o(s) cirurgião(ões)-dentista que irá(ao) executar o(s) procedimento(s) bucal(is).

Artigo 18 - Os auxiliares, configurados pelos atendentes de consultório dentário (ACD), técnicos em higiene dental (THD), que compõem a equipe de saúde bucal não poderão participar ou intervir diretamente do ato da aplicação e monitoração da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio.

Artigo 19 - Os estabelecimentos de assistência odontológica, com aparelhagem de inalação e monitoramento da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio, somente estarão aptos a realizar a técnica, após o responsável do estabelecimento treinar e capacitar todos os seus recursos humanos em relação aos riscos inerentes ao uso do óxido nitroso. Este treinamento deverá ser devidamente registrado e assinado pelos participantes e responsável, com conteúdo programático e carga horária.

Capítulo VI

Área Física

Artigo 20 - Os estabelecimentos de assistência odontológica devem possuir infra-estrutura física e ser dimensionados conforme preconizado na Norma para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, Resolução RDC nº 50, da Anvisa - Ministério da Saúde, 2002, ou outra que venha a alterá-la ou complementá-la, assim como as demais obrigações determinadas pelas legislações municipais, estadual e federal de edificações vigentes, devendo ainda se enquadrar às normas da ABNT, se for o caso, e Corpo de Bombeiros, dentre outras.

Artigo 21 - As instalações de climatização para os estabelecimentos de assistência odontológica devem ser projetadas, executadas, testadas e mantidas conforme as recomendações das normas ABNT NBR 6401 - Instalações centrais de ar condicionado para conforto - Parâmetros básicos de projeto e NBR 7256 - Tratamento de ar em unidades médico-assistenciais.

Artigo 22 - O estabelecimento de assistência odontológica em que se realizam procedimentos sob sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio deve possuir sistema de exaustão para diluição de resíduos de gás anestésico (EPC), adequadamente dimensionado, por profissional especializado, de modo a prover no mínimo, 20 trocas de ar por hora. O fluxo de ar deverá ser unidirecional, partindo da zona respiratória do paciente ao piso, para em seguida ser exaurido ao meio externo.

Artigo 23 - O ar exaurido deve ser captado por grelhas de exaustão situadas na periferia do recinto a 20 cm do piso. O ar exaurido não poderá retornar a outros ambientes do estabelecimento de assistência odontológica, sendo expelido ao meio externo. É essencial também, que não haja recirculação do ar ambiente no local onde se realiza o procedimento.

Artigo 24 - Caso as unidades estejam implantadas em pavimentos térreos, o ar exaurido não poderá ser lançado em áreas com fluxo de pessoas, tais como: pátios, calçadas e outras áreas públicas. Sempre que possível o ar de exaustão deve ser descarregado 2 (dois) metros acima do telhado e com o jato na vertical, evitando-se o risco ou incômodo para os edifícios vizinhos ou para o próprio edifício.

Artigo 25 - As tomadas de ar exterior devem ser localizadas de forma a evitar a aspiração de descargas de exaustão de cozinhas, sanitários, laboratórios, lavanderia, proximidade de depósitos de lixo, centrais de gás combustível, grupos geradores, centrais de vácuo, estacionamentos, bem como de outros locais onde haja possibilidade de emissão de agentes infecciosos ou gases nocivos, estabelecendo uma distância mínima de 8 (oito) metros destes locais. As tomadas de ar exterior deverão ser providas, no mínimo, de filtros G3 e dotadas de telas de proteção de material resistente à corrosão.

Artigo 26 - Os dutos de ar devem ser unidos por meio de juntas flangeadas, a prova de vazamentos. As dobras, conexões e acessórios dos dutos, também devem ser estanques.

Artigo 27 - O aparelho de exaustão deverá ser, preferencialmente, fixado na alvenaria, evitando sua instalação em esquadrias ou outras superfícies passíveis de vibração. A vibração e o nível de ruído gerado, não deve exceder 35dB, o que poderia gerar incômodo ao paciente e ao profissional. O sistema deve observar os níveis de ruídos estabelecidos pela norma ABNT NBR 6.401.

Artigo 28 - O estabelecimento de assistência odontológica deve dispor de técnicos treinados, especificamente, para a manutenção dos sistemas de climatização, observando os critérios da Portaria GM/MS nº 3.523, de 28/08/98.

Artigo 29 - Recomenda-se o insuflamento de ar externo por meio de grelhas localizadas no teto que direcionam o fluxo de ar para baixo, garantindo a mistura correta e diluição do gás anestésico inutilizado.

Artigo 30 - Poderá ser adotado o controle de temperatura visando garantir condições mínimas de conforto ao paciente e corpo funcional da unidade. O insuflamento do ar condicionado no ambiente deverá ser projetado de modo a reduzir o mais possível a indução do ar ambiente, sendo o ar introduzido na parte central do recinto com o mínimo de turbulência, conforme indicado no artigo anterior. Não é permitida a instalação de equipamentos que apresentem insuflamento e retorno de ar na mesma unidade, fazendo circular o ar pelo recinto e causando interferências no fluxo unidirecional.

Artigo 31 - No caso de sistema central de ar condicionado, o retorno de ar dos consultórios não poderá, em qualquer hipótese, retornar ao sistema. Este sistema deve considerar a carga térmica gerada no processo de exaustão e troca mínima de ar (20 trocas por hora), e as características ambientais locais. Parágrafo único: É vedada a exaustão de gases realizada através da máscara de inalação do gás (scavenging systems), diretamente ao sistema de esgoto do estabelecimento.

Artigo 32 - As instalações elétricas de equipamentos associados à operação e/ou controle de sistemas de climatização e as instalações elétricas para os estabelecimentos de assistência odontológica devem ser projetadas, executadas, testadas e mantidas em conformidade com as normas NBR 5.410 - Instalações elétricas de baixa tensão e NBR 13.534 - Instalações de elétrica em estabelecimentos assistências de saúde - Requisitos de segurança.

Artigo 33 - As instalações de gases medicinais para os estabelecimentos de assistência odontológica devem ser projetadas, executadas, testadas e mantidas conforme as recomendações da norma ABNT NBR 12.188 - Sistemas centralizados de oxigênio, ar comprimido, óxido nitroso e vácuo para uso medicinal em estabelecimentos de saúde.

Capítulo VII

Aparelhos e Equipamentos Necessários

Artigo 34 - Os estabelecimentos assistência odontológica, que realizam a sedação consciente inalatória com a mistura de óxido nitroso e oxigênio deverão possuir os seguintes equipamentos:

Equipamento completo de aplicação da mistura óxido nitroso e oxigênio, obrigatoriamente aprovados e registrados pela Anvisa;

Oxímetro de pulso;

Aparelho de pressão arterial;

Estetoscópio;

Medicamentos essenciais para possíveis intercorrências clínicas;

Máscaras adequadas para pacientes adultos e crianças;

Cilindros de óxido nitroso e oxigênio (extras - para centrais);

Fonte de oxigênio alternativa (para equipamentos portáteis);

Autoclave para a esterilização dos instrumentais e materiais utilizados;

Local para guarda dos equipamentos;

Armário para guarda dos materiais esterilizados das analgésias;

Armário fechado com chave para guarda de medicamentos controlados;

Materiais e equipamentos de reanimação e controle das vias aéreas;

Artigo 35 - O equipamento de inalação de óxido nitroso e oxigênio, deverá estar calibrado com uma mistura máxima de 50%, ou seja, o óxido nitroso não poderá ultrapassar o limite máximo de 50%.

Artigo 36 - Os cilindros de gases medicinais devem ser mantidos na posição vertical e possuírem dispositivos de segurança de forma a evitar quedas ou tombamentos. Os cilindros e manguueiras devem possuir cores diferenciadas e facilmente identificáveis, em conformidade com as normas NBR 12.176 - NB 46 de 11/1999.

Parágrafo único: As conexões para as linhas de óxido nitroso e oxigênio não podem ser intercambiáveis, devendo possuir dimensões diferenciadas de forma a evitar trocas indevidas dos cilindros, em conformidade com as normas para conexões roscadas e de engate rápido para postos de utilização dos sistemas centralizados de gases de uso medicinal sob baixa pressão, conforme recomendações da norma NBR 11.906 - EB 2.206 de 04/1992.

Artigo 37 - O equipamento de sedação consciente inalatória de acordo com seu número de série é de uso exclusivo do estabelecimento licenciado e aprovado em projeto, ficando vedado sua utilização em outro local ou estabelecimento.

Capítulo VIII

Indicação e Contra Indicação

Artigo 38 - A utilização desta técnica é exclusivamente de indicação para pacientes comprovadamente fóbicos, não devendo ultrapassar o limite da categoria Asa I e Asa II (American Society of Anesthesiologists-1962).

Artigo 39 - Os pacientes menores de idade ou dependentes que serão submetidos à referida técnica deverão sempre estar acompanhados de um responsável maior de idade.

Artigo 40 - O responsável técnico pelo estabelecimento deve acautelar-se quanto ao uso concomitante do óxido nitroso e oxigênio com o emprego de raios laser de média potência.

Artigo 41 - É vedado o uso concomitante do óxido nitroso e oxigênio com bisturi elétrico, raio laser de alta potência, ou qualquer tipo de equipamento ou aparelho que possa causar dano ao paciente, ou risco de provocar incêndio ou explosão.

Artigo 42 - É vedado o uso concomitante com outros fármacos depressores do sistema nervoso central.

Artigo 43 - Avaliações física e psíquica dos pacientes devem ser realizadas por profissionais comprovadamente habilitados e capacitados, assim como solicitações de exames complementares caso necessário e preenchimento de questionário, conforme Anexo II, antes de iniciar a sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio. Estas avaliações devem ser registradas e arquivadas no prontuário do paciente.

Artigo 44 - É obrigatória a avaliação quanto às doenças ou situações que poderão inviabilizar o uso da técnica, tais como, respiradores bucais, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) ou as situações clínicas como cavidades fechadas ou semelhantes, tempo de jejum, uso crônico de drogas em geral, antidepressivos, alcoolismo, deficiências enzimáticas, anemias megaloblásticas, dentre outras.

Parágrafo único: É contraindicado o uso de abridores bucais, pois podem interferir na observação da consciência do paciente durante a monitoração.

Artigo 45 - É obrigatória autorização do paciente ou responsável legal, através da declaração do consentimento livre e esclarecido com respectivas assinaturas, para receber os procedimentos necessários da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio e demais ações, que ficará arquivado em seu prontuário, conforme legislação vigente.

Capítulo IX

Organização

Artigo 46 - Nos estabelecimentos de assistência odontológica que realizam sedação consciente inalatória com mistura de óxido nitroso e oxigênio, é necessário realizar os procedimentos seguindo critérios específicos para sua aplicação, devendo ser registrados todos os procedimentos, monitoramento e intercorrências trans e pós-operatória, a cada 10 minutos. Esses registros devem constar do prontuário clínico dos pacientes, bem como os anexos II, III e o anexo IV (quando for o caso), e demais documentos conforme legislação vigente, a fim de garantir as boas práticas de rotinas e procedimentos.

Capítulo X

Disposições Transitórias

Artigo 47 - Os estabelecimentos de assistência odontológica que utilizavam a técnica de sedação consciente inalatória com a mistura de óxido nitroso e oxigênio anteriormente à publicação desta norma técnica em anexo, terão prazo de 180 dias para as devidas adequações e solicitação de alteração de atividade em suas licenças de funcionamento junto a Vigilância Sanitária estadual ou municipal competente, conforme legislação vigente.

Capítulo XI

Disposições Gerais

Artigo 48 - Os casos suspeitos de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos, incluindo o óxido nitroso, devem ser notificados ao Centro de Vigilância Sanitária, ou às unidades de vigilância sanitária, estaduais e municipais, através do formulário "Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento", conforme legislação vigente (Anexo IV).

Parágrafo único: As notificações podem ser encaminhadas pela internet através do site do Centro de Vigilância Sanitária - www.cvs.saude.sp.gov.br; por correio eletrônico para o endereço peri@cvs.saude.sp.gov.br; pelo correio para o seguinte endereço: Av. Dr. Arnaldo, 351, Anexo III, 3º andar, Cerqueira César, São Paulo - SP. CEP: 01246-901; por Fax para o número (11) 3065-4744 e, ainda, por meio das sedes de vigilância sanitária estadual ou municipal pertinentes.

Artigo 49 - Os casos suspeitos de eventos adversos relacionados à qualidade de equipamentos, produtos e materiais de uso em saúde, devem ser notificados ao Centro de Vigilância Sanitária, ou às unidades de vigilância sanitária, estaduais e municipais, através do formulário "Notificação de Desvio de Qualidade ou Suspeita de Evento Adverso a Produto para a Saúde", conforme legislação vigente (Anexo V).

Parágrafo único: As notificações podem ser encaminhadas pela internet através do site do Centro de Vigilância Sanitária - www.cvs.saude.sp.gov.br; por correio eletrônico para o endereço tecnovigilancia@cvs.saude.sp.gov.br; pelo correio para o seguinte endereço: Av. Dr. Arnaldo, 351, Anexo III, 3º andar, Cerqueira César, São Paulo - SP. CEP: 01246-901; por Fax para o número (11) 3065-4738 e, ainda, por meio das sedes de vigilância sanitária estadual ou municipal pertinentes.

Anexo II

Questionário

Paciente:.....

Idade: | | anos Data de Nascimento: | | / | | / | | | |

Sexo: M F

R.G.: CPF:

Coloque um "X" no local apropriado

1. Já teve desmaios?	Sim () Não () Não Sei ()
2. Tem dores de cabeça freqüente?	Sim () Não () Não Sei ()
3. Já teve convulsão?	Sim () Não () Não Sei ()
4. Já teve trauma de Crânio?	Sim () Não () Não Sei ()

5. Já foi tratado de depressão?	Sim () Não () Não Sei ()
6. Já foi tratado de outro problema psiquiátrico?	Sim () Não () Não Sei ()
7. Já teve pressão alta?	Sim () Não () Não Sei ()
8. Já teve pressão Baixa?	Sim () Não () Não Sei ()
9. Já teve reumatismo?	Sim () Não () Não Sei ()
10. Já teve sopro cardíaco?	Sim () Não () Não Sei ()
11. Já teve dor no peito (angina)?	Sim () Não () Não Sei ()
12. Já teve infarto?	Sim () Não () Não Sei ()
13. Já teve palpitação (arritmia)?	Sim () Não () Não Sei ()
14. Usa marca passo?	Sim () Não () Não Sei ()
15. Tem outros problemas cardíacos?	Sim () Não () Não Sei ()
16. Tem alguém com doença cardíaca na família?	Sim () Não () Não Sei ()
17. Já teve falta de ar?	Sim () Não () Não Sei ()
18. Já teve asma?	Sim () Não () Não Sei ()
19. Já teve bronquite?	Sim () Não () Não Sei ()
20. Já teve pneumonia?	Sim () Não () Não Sei ()
21. Já teve tuberculose	Sim () Não () Não Sei ()
22. Já teve hepatite?	Sim () Não () Não Sei ()
23. Já teve algum problema renal?	Sim () Não () Não Sei ()
24. Já teve infecção renal?	Sim () Não () Não Sei ()
25. Tem diabetes?	Sim () Não () Não Sei ()
26. Já teve doenças da tireóide?	Sim () Não () Não Sei ()
27. Tem artrite?	Sim () Não () Não Sei ()
28. Tem dificuldade para abrir a boca?	Sim () Não () Não Sei ()
29. Teve fratura?	Sim () Não () Não Sei ()
30. Tem dor muscular?	Sim () Não () Não Sei ()
31. Tem anemia?	Sim () Não () Não Sei ()
32. Tem algum problema de sangramento?	Sim () Não () Não Sei ()
33. Já recebeu transfusão de sangue?	Sim () Não () Não Sei ()
34. Tem alergia?	Sim () Não () Não Sei ()
35. Faz uso de medicação para pressão alta?	Sim () Não () Não Sei ()
36. Faz uso de medicação para diabetes?	Sim () Não () Não Sei ()
37. Faz uso de aspirina?	Sim () Não () Não Sei ()
38. Faz uso de calmantes?	Sim () Não () Não Sei ()
39. Faz uso de antiinflamatório?	Sim () Não () Não Sei ()
40. Faz uso de outros medicamentos?	Sim () Não () Não Sei ()
41. É fumante?	Sim () Não () Não Sei ()
42. Usa bebida alcoólica?	Sim () Não () Não Sei ()
43. Usa drogas (cocaína;maconha entre outras)?	Sim () Não () Não Sei ()
44. Usa dentadura?	Sim () Não () Não Sei ()
45. Usa aparelho de surdez?	Sim () Não () Não Sei ()
46. Usa lente de contacto?	Sim () Não () Não Sei ()
47. Já foi submetido anestesia?	Sim () Não () Não Sei ()
48. Já teve problemas com anestesia?	Sim () Não () Não Sei ()
49. Algum parente já teve problemas com anestesia?	Sim () Não () Não Sei ()
Comentários:	Assinatura do Paciente ou
Responsável:.....	
Responsável.....	pela Sedação Consciente:
CRMSP.....	CROSP.....

Anexo III

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Modelo Sugerido(1)

Eu, RG , na qualidade de (mãe/pai/responsável) do (a) menor ,afirmo que fui esclarecido(a) sobre a técnica da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio. Essa técnica está sendo indicada pelo Dr. CROSP nº porque o (a) paciente em questão não coopera com a realização do tratamento proposto; e será realizada pelo Dr CRO(M)SP . Reafirmo que fui totalmente esclarecido(a) sobre as indicações,imprevisibilidade e os riscos que poderão ocorrer com esse procedimento. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isso leve a qualquer penalidade ou interrupção de meu tratamento.

Local e Data

Nome e Assinaturas:

Do Médico ou Cirurgião-Dentista

Do Paciente ou Responsável

Obs: Documento em 3 vias, sendo a primeira do paciente, a segunda via ficará no prontuário do paciente e a terceira via ficará na posse do profissional que empregar sedação consciente pela mistura do óxido nitroso e oxigênio.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Modelo Sugerido (2)

Eu RG , afirmo que fui esclarecido (a) sobre a técnica da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio. Essa técnica está sendo indicada pelo Dr. CROSP nº porque não consigo cooperar com a realização do tratamento proposto em condições normais; e será realizada pelo Dr CRO(M)SP

Reafirmo que fui totalmente esclarecido(a) sobre as indicações, imprevisibilidade e os riscos que poderão ocorrer com esse procedimento. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isso leve a qualquer penalidade ou interrupção de meu tratamento.

Local e Data

Nome e Assinaturas

Do Médico ou Cirurgião-Dentista

Do Paciente ou Responsável

Obs: Documento em 3 vias, sendo a primeira do paciente, a segunda via ficará no prontuário do paciente e a terceira via ficará na posse do profissional que empregar sedação consciente pela mistura do óxido nitroso e oxigênio.

Conselho Federal Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais
Conselho Federal de Odontologia

RESOLUÇÃO Nº 51, DE 30 DE ABRIL DE 2004

Baixa normas para habilitação do CD na aplicação da analgesia relativa ou sedação consciente, com óxido nitroso.

O Presidente do Conselho Federal de Odontologia, no uso de suas atribuições regimentais, cumprindo deliberação do Plenário, em reunião extraordinária, realizada no dia 29 de abril de 2004,

Considerando o relatório final do Fórum Sobre o Uso da Analgesia em Odontologia, realizado, no Rio de Janeiro, no período de 25 a 26 de março de 2004;

Considerando que a Lei nº 5081, de 24 de agosto de 1966, que regula o exercício da profissão odontológica, prescreve em seu artigo 6º, item VI, que pode o cirurgião-dentista aplicar a analgesia, desde que comprovadamente habilitado e quando seu uso constituir meio eficaz para o tratamento;

Considerando que compete ao Conselho Federal de Odontologia supervisionar a ética profissional, zelando pelo bom conceito da profissão, pelo desempenho ético e pelo exercício da Odontologia em todo o território nacional;

Considerando finalmente que não há diferença entre analgesia relativa e sedação consciente, pois ambas referem-se ao uso da mistura de óxido nitroso e oxigênio na prática odontológica, resolve:

Art. 1º. Será considerado habilitado pelos Conselhos Federal e Regionais de Odontologia a aplicar analgesia relativa ou sedação consciente, o cirurgião-dentista que atender ao disposto nesta Resolução.

Art. 2º. O curso deverá ter sido autorizado pelo Conselho Federal de Odontologia, através de ato específico, ministrado por Instituição de Ensino Superior ou Entidade da Classe devidamente registrada na Autarquia.

§ 1º. O pedido de autorização de funcionamento deverá ser requerido ao CFO, através do Conselho Regional da jurisdição, em formulário próprio.

§ 2º. Exigir-se-á, para o curso, uma carga horária mínima de 96 (noventa e seis) horas/aluno.

§ 3º. Do conteúdo programático deverão constar, obrigatoriamente, as seguintes matérias:

a) história do uso da sedação consciente com óxido nitroso:

- a.1. a origem do uso do óxido nitroso.
- a.2. o desenvolvimento da técnica de sedação.
- a.3. a evolução dos equipamentos;
- b) introdução à sedação:
 - b.1. conceitos e definições.
 - b.2. classificação dos métodos de sedação.
 - b.3. sinais objetivos e subjetivos da sedação consciente com a mistura de oxigênio e óxido nitroso;
- c) emergências médicas na clínica odontológica e treinamento em suporte básico de vida (teórico-prático);
- d) dor e ansiedade em Odontologia:
 - d.1. conceitos de dor e ansiedade.
 - d.2. fobias;
- e) anatomia e fisiologia dos sistemas nervoso central, respiratório e cardiovascular:
 - e.1. estruturas anatômicas envolvidas na respiração.
 - e.2. mecânica respiratória e composição dos gases respiratórios.
 - e.3. estágios da depressão do sistema nervoso central;
- f) avaliação física e psicológica do paciente:
 - f.1. história médica (anamnese).
 - f.2. exame físico (sinais vitais, inspeção visual, funções motoras).
 - f.3. classificação do estado físico do paciente (ASA);
- g) monitoramento durante a sedação:
 - g.1. monitoramento dos sinais vitais: pulso, pressão arterial, respiração.
 - g.2. monitoramento, através de equipamentos (oximetria);
- h) farmacologia do óxido nitroso:
 - h.1. preparação e propriedades químicas e físicas.

h.2. solubilidade e potência.

h.3. farmacocinética e farmacodinâmica.

h.4. ações farmacológicas no organismo.

h.5. contra-indicações;

i) a técnica de sedação consciente com a mistura de oxigênio e óxido nitroso:

i.1. visita prévia e instruções.

i.2. preparação do equipamento.

i.3. preparação do paciente.

i.4. administração dos gases e monitoramento.

i.5. liberação do paciente;

j) equipamento de dispensação da mistura de oxigênio e óxido nitroso:

j.1. tipos de máquinas de dispensação da mistura de oxigênio e óxido nitroso.

j.2. componentes das máquinas de dispensação.

j.3. cilindros de armazenagem dos gases (cilindro de óxido nitroso e cilindro de oxigênio).

j.4. componentes para a dispensação (mangueira, tubos e conexões).

j.5. máscaras e cânula nasal.

j.6. equipamentos para remoção ambiental do óxido nitroso (exaustão);

k) segurança no manuseio do equipamento e dos gases;

l) vantagens e desvantagens da técnica;

m) complicações da técnica;

n) abuso potencial, riscos ocupacionais e efeitos alucinatórios do óxido nitroso;

o) adequação do ambiente de trabalho;

p) normas legais, bioética e recomendações relacionadas com o uso da técnica de sedação consciente com a mistura de oxigênio e óxido nitroso;

q) prontuário para o registro dos dados da técnica de sedação consciente com a mistura de oxigênio e óxido nitroso.

§ 4º. Ao final de cada curso deverá ser realizada uma avaliação teórico-prática.

Art. 3º. De posse do certificado, o profissional poderá requerer seu registro e sua inscrição de habilitado a aplicar analgesia relativa ou sedação consciente, respectivamente, no Conselho Federal de Odontologia e no Conselho Regional de Odontologia onde possui inscrição.

Art. 4º. O cirurgião-dentista que, na data de publicação desta Resolução, comprovar vir utilizando a analgesia relativa ou sedação consciente, há 5 (cinco) ou mais anos, poderá requerer a habilitação, juntando a documentação para a devida análise pelo Conselho Federal.

Parágrafo único. O disposto neste artigo prevalecerá por um ano, a partir da publicação desta Resolução.

Art. 5º. Os certificados de curso expedidos, anteriormente a esta Resolução, por instituição de ensino superior ou entidade registrada no CFO ou estrangeira de comprovada idoneidade, darão direito à habilitação, desde que o curso atenda ao disposto nesta Resolução quanto à carga horária e ao conteúdo programático.

Art. 6º. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação na Imprensa Oficial, revogadas as disposições em contrário.

MIGUEL ÁLVARO SANTIAGO NOBRE

Anexo C – Consulta Pública CVS 02 01- 03 – 2004

Consulta Pública 02, de 01-03-2004.

A Diretoria Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria dos Institutos de Pesquisa, da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições que lhe confere o Decreto nº 26.048, de 15 de outubro de 1986;

Considerando a Portaria CVS 14, de 01 de agosto de 2003, que criou um grupo de trabalho de apoio técnico para regulamentação do uso de anestésico inalatório em odontologia, no Estado de São Paulo;

Considerando que esse grupo multiprofissional é composto por técnicos do Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo - CVS, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Instituições Acadêmicas, Entidades de Classe das áreas Médica e Odontológica;

Considerando que o tema a ser regulamentado trata de sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio, pelo profissional odontólogo, em Estabelecimentos de Assistência Odontológica;

Considerando que o grupo tem por princípio proteger o paciente, o profissional, circundante e, o controle ambiental, na regulamentação da aplicação da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio;

Considerando que as discussões técnicas, bem como as literaturas de referência reconhecida cientificamente, apresentadas nas reuniões do grupo para elaboração da presente norma, trataram com maior relevância sobre a segurança do paciente, no que diz respeito ao controle de reações adversas, intercorrência à saúde do paciente quanto à utilização da técnica na concentração em nível máximo de 50% e, ainda, algumas discussões apontaram para a eventualidade na utilização da técnica em nível máximo de até 70%;

Considerando que até a presente data o Conselho Federal de Odontologia não apresentou manifestações a respeito do assunto em questão;

Considerando que o grupo tem por objetivo reunir subsídios para a regulamentação da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio em odontologia;

Determina a publicação da presente Consulta Pública.

Artigo 1º - Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões referentes à

proposta de Norma Técnica Especial ao uso da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio em odontologia (anexos I, II, III e IV).

Artigo 2º - Informa que a Norma Técnica Especial estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.cvs.saude.sp.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o Centro de Vigilância Sanitária, com as devidas comprovações técnico-científicas, no seguinte endereço: Avenida São Luis nº 99 – 6º andar (SERSA) – Centro - São Paulo/SP – CEP: 01046-010, ou fax (11) 3257 – 9920, ou e-mail: gto@cvs.saude.sp.gov.br.

Artigo 3º- Findo o prazo estipulado no artigo 1º, o Coordenador do Grupo Técnico que regulamentará o uso da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio, convocará os membros deste Grupo para apreciar as sugestões recebidas e consolidar o texto final.

Artigo 4º- Esta Portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação.

ANEXO I

Norma Técnica Especial referente às condições para instalação e funcionamento de Estabelecimentos de Assistência Odontológica, que realizam procedimentos odontológicos sob a Técnica da Sedação Consciente Inalatória com a Mistura de Óxido Nitroso e Oxigênio, e determina providências correlatas.

CAPITULO I

PRINCIPIOS GERAIS

Artigo 1º- Esta norma atenderá aos princípios expressos nas Constituições Federal e Estadual, nas Leis Orgânicas de Saúde - Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e Lei nº 8.142 de dezembro de 1990, Código de Defesa do Consumidor - Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, Código de Saúde do Estado de São Paulo - Lei Complementar nº 791, de 09 de março de 1995, Código Sanitário Estadual - Lei nº 10.083, de 23 de setembro de 1998 e Lei nº 10.145, de dezembro de 1998, Resoluções da Agência Nacional Vigilância Sanitária - RDC, Lei nº 6.514, de 22 de dezembro de 1977, Portaria nº 3.214, de 08 de junho de 1978 do Ministério do Trabalho, Normas Técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, Resolução SS 15, de 18 de janeiro de 1999, Legislações e Instruções do Corpo de Bombeiro, bem como suas inclusões e alterações, dentre outras;

Artigo 2º- As ações de Vigilância Sanitária em estabelecimentos de assistência odontológica que utilizam a técnica de sedação consciente inalatória com a mistura de óxido nitroso e oxigênio, são caracterizadas como ações de saúde, que visam à eficiência no controle dos riscos à saúde dos pacientes, profissionais, circundantes e meio ambiente;

Artigo 3º - Cabe ao responsável técnico do estabelecimento de assistência odontológica o dever de informar previamente a equipe de saúde bucal sobre os fatores de riscos envolvidos na exposição ocupacional durante o uso da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio;

Parágrafo Único – É dever do responsável técnico garantir os acessos aos trabalhadores expostos, os meios e ações preventivas, monitoramento ambiental e controle clínico individual, capazes de prevenir os danos posteriores à saúde relacionados a esta exposição;

Artigo 4º- Cabe ao responsável técnico do estabelecimento de assistência odontológica, informar aos pacientes, ou seus responsáveis, bem como acompanhantes, as indicações, contra indicações, sinais e sintomas no pré, trans e pós-operatório, assim como comunicar as manifestações de efeitos adversos, conforme anexo III;

Artigo 5º- Os estabelecimentos de assistência odontológica deverão apresentar em suas instalações, todos os equipamentos em perfeitas condições de uso.

Artigo 6º - Nos estabelecimentos de assistência odontológica que realizam sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio, de acordo com a sua complexidade permite estabelecer exigências e condições estruturais mínimas para o seu funcionamento.

Artigo 7º- Nos estabelecimentos de assistência odontológica que realizam sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio, devem precaver-se de recursos para retaguarda médica, assim como transporte, para os casos de intercorrência com pacientes.

Artigo 8º- Cabe a ambos profissionais, isto é, aos cirurgiões dentistas, operador e o profissional que executa os procedimentos de sedação consciente inalatória pela mistura de óxido nitroso e oxigênio, ou, cirurgião dentista e médico que executam a sedação consciente inalatória pela mistura de óxido nitroso e oxigênio a responsabilidade pela segurança e monitoramento do sistema de administração dos gases medicinais, e sistema de reanimação e controle dos pacientes.

Parágrafo Único – Para utilização da referida técnica, deverá ter obrigatoriamente a presença de dois profissionais, sendo um cirurgião dentista atuando diretamente no procedimento bucal e um segundo aplicando a técnica da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio monitorando o paciente.

Artigo 9º - Esta norma técnica especial é específica para todos os estabelecimentos de assistência odontológica do estado que fizerem qualquer atividade odontológica sob a técnica da sedação consciente inalatória com a mistura de óxido nitroso e oxigênio.

Artigo 10º- Essa norma técnica especial deve ser exercida integralmente antes dos estabelecimentos de assistência odontológica iniciarem suas atividades com o uso da técnica de sedação consciente inalatória com a mistura de óxido nitroso e oxigênio, deverão ter aprovação e respectiva emissão pela Vigilância Sanitária local do Laudo Técnico de Avaliação de acordo com a Portaria CVS 15, de 26 de dezembro de 2002 e demais exigências da Portaria CVS 16, de 24 de outubro de 2003.

Artigo 11º - Os estabelecimentos de assistência odontológica que utilizavam a técnica de sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio anteriormente à publicação desta norma técnica, terão prazo de 180 dias para as devidas adequações e solicitação de alteração de atividade em sua licença de funcionamento, junto a Vigilância Sanitária local, conforme legislação pertinente.

OBJETIVOS

Artigo 12º - Esta norma técnica objetiva:

- I) Definir e promover as características físicas e funcionais dos estabelecimentos de assistência odontológica que realizem procedimentos odontológicos sob a técnica da sedação consciente inalatória com óxido nitroso e oxigênio exclusivamente;
- II) Contribuir, assegurar e garantir as condições mínimas de prestações de serviços, com emprego da técnica de sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio nos estabelecimentos de assistência odontológica;
- III) Promover, instrumentalizar e garantir as equipes técnicas em níveis local e regional a fim de orientar, analisar, participar e atuar nos fatores de riscos de interesse à saúde, que podem ocorrer nos estabelecimentos assistência odontológica que utilizam a técnica da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio;
- IV) *Assegurar e promover a qualidade de proteção, promoção e preservação à saúde dos pacientes, profissionais, circundante e meio ambiente nos estabelecimentos assistência odontológica que utilizam sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio.*

CAPITULO III

DEFINIÇÕES

Artigo 13º - Para efeito desta Norma Técnica, define-se:

- I) ANESTESIA GERAL – É procedimento exclusivamente do médico anestesista, que controla o estado de consciência, acompanhado por perda parcial ou completa dos reflexos protetores, incluindo a habilidade de respirar com independência e responder voluntariamente a estimulação física ou a comando verbal, e que é produzido por métodos farmacológico, não farmacológico ou ambos.
- II) ANESTESIA LOCAL – É a eliminação de sensações, especialmente a dor, em determinada região do corpo por aplicação tópica ou por injeção regional de uma droga.
- III) ANALGESIA - É a diminuição ou eliminação da dor no paciente consciente.

IV) ANESTESIA ODONTOLÓGICA – São todos os procedimentos relativos à aplicação de anestesia local ou troncular executados por profissional cirurgião dentista.

V) SEDAÇÃO CONSCIENTE – É o emprego de um ou mais fármacos que conduz (em) a uma depressão do sistema nervoso central na qual o paciente continua com resposta verbal. Esse fármaco não deve levar o paciente a perder a consciência, comprometendo a ventilação, os reflexos protetores das vias aéreas, portanto a segurança do paciente.

VI) SEDAÇÃO CONSCIENTE EM ODONTOLOGIA – É a utilização e aplicação da mistura do óxido nítrico e oxigênio exclusivamente, obtendo do paciente a resposta acima citada.

VII) SEDAÇÃO PROFUNDA – É um estado de depressão controlada da consciência, podendo ser acompanhado por perda parcial dos reflexos protetores, incluindo a perda da habilidade de respirar independentemente e/ou responder voluntariamente a um comando verbal e que é produzido por método farmacológico, não farmacológico ou por ambos, procedimento esse realizado por médico anesthesiologista.

VIII) PACIENTE – Cliente ou usuário de estabelecimento de assistência odontológica, privado ou público, em pleno gozo de suas faculdades mentais que, a seu juízo, ou, quando for o caso, mediante autorização de seu representante legal, aceita a indicação, a proposição e/ou a ponderação odontológica e se submete a tratamento, a acompanhamento e/ou realiza as atividades e acata as orientações indicadas ou propostas por profissional cirurgião dentista, ou sob a supervisão deste, que envolvam os procedimentos em odontologia.

IX) ACOMPANHANTE - Todo aquele indivíduo que ou quem acompanha, assiste e protege doente, idoso ou menor, quando está sob cuidados médicos, dentário, psicológico, dentre outras.

X) PRODUTO PARA SAÚDE – São substâncias, produtos, aparelhos ou acessórios, equipamentos de apoio odontológico, equipamentos, materiais e artigos descartáveis, materiais e instrumentais odontológicos de inalação e monitoramento da sedação consciente, aprovado pela ANVISA. Os produtos médicos ativos para diagnósticos ou monitoramento estão classificados como classe II, produtos que se destinam ao diagnóstico direto ou monitoramento de processos fisiológicos vitais. Os produtos que se destinam especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato de vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, pertencem à classe III.

XI) MEDICAMENTO – Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidades profiláticas, curativas, paliativas ou para fins de diagnóstico.

XII) MEDICAMENTO SOB CONTROLE ESPECIAL – Substância ou especialidade farmacêutica capaz de produzir modificações nas funções nervosas superiores ou que exige efetiva orientação profissional continuada devido à possibilidade de induzir efeitos colaterais indesejáveis.

XIII) SISTEMA CIRCULATÓRIO CENTRAL – Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artérias carótida primitiva, artérias carótidas internas artérias carótidas externas, artérias cerebrais, tronco

braquiocefálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

XIV) SISTEMA NERVOS CENTRAL – Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

XV) PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS SOB AÇÃO DA SEDAÇÃO CONSCIENTE – São os procedimentos realizados pelo cirurgião dentista ou médico na sedação consciente pela mistura do óxido nitroso e oxigênio, portanto, são todos os atos pertinentes às aplicações ou monitoramentos da sedação consciente.

XVI) ASA I – É quando o paciente não apresenta quaisquer transtorno orgânicos, fisiológicos, bioquímicos, psicológicos, cuja enfermidade que ele necessita é de intervenção localizada e não gerando transtorno sistêmico;

(XVII) ASA II – É quando o paciente apresenta pequenos ou moderados transtorno gerais, seja pela enfermidade sob intervenção ou associada a outras, tais como: diabetes leve ou moderada, leve distúrbio cardíaco ou hipertensão compensada, anemias e idades extremas.

XVIII) Planos de sedação consciente de acordo com a Escala de Ramsay:

Plano 1– ACORDADO - Paciente ansioso e inquieto.

Plano 2– ACORDADO - Paciente cooperativo, orientado e tranqüilo.

Plano 3– ACORDADO - Paciente responde aos comandos verbais.

XIX) Estágios da anestesia geral de Guedel (1953): Ele é composto de quatro estágios, somente o estágio nº 1, pertence a analgesia relativa. O estágio nº1 que é composto de três planos, dos quais o primeiro e segundo plano pertencem à sedação consciente e o terceiro plano a analgesia total.

XX) Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) são equipamentos instalados em determinados ambientes de trabalho que promovem a prevenção e proteção aos usuários potencialmente expostos a agentes potencialmente nocivos, quer sejam profissionais, pacientes e circundantes.

XXI) Equipamentos de Proteção Individual (EPI) todo dispositivo de uso individual, de fabricação nacional ou estrangeira, destinado a proteger a saúde e a integridade física do trabalhador.

CAPITULO IV

DO FUNCIONAMENTO

Artigo 14º - Os estabelecimentos de assistência odontológica com equipamentos de inalação e monitoramento da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio, somente poderão funcionar depois de licenciados pelo órgão sanitário competente, na presença física de um Responsável Técnico habilitado e capacitado para o uso da técnica.

Artigo 15º - A Licença de Funcionamento deverá ser solicitada ao órgão sanitário local competente, uma vez cumprida as demais exigências previstas na Portaria CVS 16, de 24 de outubro de 2003, ou outro instrumento legal que venha substituir ou complementar, acompanhado do projeto de edificação para sua devida aprovação.

Artigo 16º- O Responsável Técnico pelo estabelecimento de assistência odontológica deverá ser Cirurgião Dentista com inscrição no Conselho Regional de

Odontologia de São Paulo, assim como o responsável pela aplicação da técnica da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio, deverá possuir habilitação no Conselho Regional de Odontologia de São Paulo e comprovação do curso de habilitação reconhecido pelo CFO, tendo em vista que se trata de técnica de risco ao paciente, inclusive de vida; a mesma exigência se aplica ao médico anestesista com inscrição no seu respectivo conselho de classe quando for o caso.

Artigo 17º- Os estabelecimentos que se enquadram nesta portaria deverão possuir contratos, com hospital de referência e transporte de emergência, devidamente registrados nos órgãos competentes.

Artigo 18º- Vedado o uso da técnica da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio em unidades móveis e/ou transportáveis, assim como em estabelecimentos extra assistência odontológica.

Parágrafo Único – Esta técnica quando em estabelecimentos de assistência odontológica, é de uso único e exclusivo para procedimentos odontológicos.

Artigo 19º- Os gases envolvidos no procedimento, deverão ser adquiridos de empresas idôneas e licenciadas para esse fim. Em hipótese alguma esses gases poderão ser transferidos de um cilindro para outro.

Parágrafo Único – As empresas deverão possuir cadastro atualizado com nome, endereço, telefone, quantidade adquirida e demais itens que se fizer necessário, dos profissionais consumidores dos gases, para consulta quando solicitado pela Vigilância Sanitária local.

Artigo 20º- Os estabelecimentos em questão deverão possuir manual de rotinas e procedimentos devidamente adequados e atualizados, bem como o controle de consumo de óxido nitroso devidamente registrado em livro ou controle próprio disponível à autoridade sanitária.

CAPITULO V

RECURSOS HUMANOS

Artigo 21º- Quando um estabelecimento de assistência odontológica empregar Cirurgião Dentista e/ou Médico, a fim de administrar a técnica da sedação consciente inalatória com a mistura óxido nitroso e oxigênio, é necessário contrato de trabalho ou de prestação de serviços, devidamente registrado nos órgãos competentes.

Artigo 22º- O pessoal auxiliar configurado pelo Atendente de Consultório Dentário (ACD); Técnico em Higiene Dental (THD); Técnico em Prótese Dental (TPD); Auxiliar de Prótese Dental (APD) que compõem a equipe de saúde bucal não poderão

participar ou intervir diretamente do ato da aplicação e monitoração da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio.

Parágrafo Único - Os estabelecimentos de assistência odontológica poderão contar com recursos humanos para trabalho em recepção, limpeza, administração, manutenção e gerência, além dos citados anteriormente.

Artigo 23º- Os estabelecimentos de assistência odontológica, com aparelhagem de inalação e monitoramento da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio, somente estarão aptos a realizarem a técnica, após o profissional responsável, o cirurgião dentista, treinar e capacitar todos os seus recursos humanos, em relação aos riscos inerentes ao uso do óxido nitroso no ambiente, este treinamento deverá ser devidamente registrados e assinados pelos participantes e responsáveis, com conteúdo programático, carga horária e demais itens indispensáveis.

CAPITULO VI

ÁREAS FÍSICAS

Artigo 24º- Os estabelecimentos de assistência odontológica devem possuir infraestrutura física e ser dimensionados conforme a Norma para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, Resolução RDC 50, ANVISA – Ministério da Saúde, 2002, e alterações, assim como as demais obrigações determinadas pelas legislações municipais, estaduais e federal de edificações vigentes, devendo ainda se enquadrar às normas da ABNT, Corpo de Bombeiros dentre outras.

Artigo 25º- As instalações de climatização para os estabelecimentos de assistência odontológica devem ser executadas conforme as recomendações das normas ABNT NBR 6401 – Instalações Centrais de Ar Condicionado para conforto – Parâmetros Básicos de Projeto e NBR 7256 – Tratamento de Ar em Unidades Médico-Assistenciais.

Artigo 26º- Os estabelecimentos de assistência odontológica que realizam procedimentos sob sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio devem possuir sistema de exaustão para diluição de resíduos de gás anestésico, adequadamente dimensionado, por profissionais especializados, de modo a prover no mínimo, 20 trocas de ar por hora. O fluxo de ar deverá ser unidirecional, partindo da zona respiratória do paciente ao piso, para em seguida ser exaurido ao meio externo.

Artigo 27º- O ar exaurido deve ser captado por grelhas de exaustão situadas na periferia do recinto a 20 cm do piso e a 1m (um) da zona respiratória do paciente. O ar exaurido não poderá retornar a outros ambientes do estabelecimento de assistência odontológica, sendo expelido ao meio externo. É essencial também, que não haja recirculação do ar ambiente no local onde se realiza o procedimento da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio.

Artigo 28º- Caso as unidades estejam implantadas em pavimentos térreos, o ar exaurido não poderá ser lançado em áreas com fluxo de pessoas, tais como: pátios, calçadas e outras áreas públicas. Sempre que possível o ar de exaustão deve ser descarregado 2m (dois) acima do telhado e com o jato na vertical, evitando-se o risco ou incômodo para os edifícios vizinhos ou para o próprio edifício. Se o ar de exaustão não puder ser descarregado em condições seguras, como indicado acima, este deverá ser provido de filtros de carvão ativado, ou conforme recomendações da ABNT.

Artigo 29º- As tomadas de ar exterior devem ser localizadas de forma a evitar a aspiração de descargas de exaustão de cozinhas, sanitários, laboratórios, lavanderia, proximidade de depósitos de lixo, centrais de gás combustível, grupos geradores, centrais de vácuo, estacionamentos, bem como de outros locais onde haja possibilidade de emissão de agentes infecciosos ou gases nocivos, estabelecendo uma distância mínima de 8m (oito) destes locais. As tomadas de ar exterior deverão ser providas, no mínimo, de filtros G3 e dotadas de telas de proteção de material resistente à corrosão.

Artigo 30º- Os dutos de ar devem ser unidos por meio de juntas flangeadas, a prova de vazamentos. As dobras, conexões e acessórios dos dutos, também devem ser estanques.

Artigo 31º- O aparelho de exaustão deverá ser, preferencialmente, fixado na alvenaria, evitando sua instalação em esquadrias ou outras superfícies passíveis de vibração. A vibração e o nível de ruído gerado, não deve exceder 35dB, o que poderia gerar incômodo aos pacientes e aos profissionais. O sistema deve observar os níveis de ruídos estabelecidos pela norma ABNT NBR 6401.

Artigo 32º- O estabelecimento de assistência odontológica deve dispor de técnicos treinados, especificamente, para a manutenção dos sistemas de climatização, observando os critérios da portaria do Ministério da Saúde GM nº 3.523, de 28/08/98, ou suas alterações.

Artigo 33º- Recomenda-se o insuflamento de ar externo por meio de grelhas localizadas no teto que direcionam o fluxo de ar para baixo, garantindo a mistura correta e diluição do gás anestésico inutilizado.

Artigo 34º- Poderá ser adotado o controle de temperatura visando garantir condições mínimas de conforto aos pacientes e corpo funcional da unidade. O insuflamento do ar condicionado no ambiente deverá ser projetado de modo a reduzir ao máximo a indução do ar ambiente, sendo o ar introduzido na parte central do recinto com o mínimo de turbulência, conforme indicado no artigo anterior. Não é permitida a instalação de equipamentos que apresentem insuflamento e retorno de ar na mesma unidade, fazendo circular o ar pelo recinto e causando interferências no fluxo unidirecional.

Artigo 35º- No caso de sistema central de ar condicionado, o retorno de ar dos consultórios não poderá, em qualquer hipótese, retornar ao sistema. Este sistema

deve considerar a carga térmica gerada no processo de exaustão e troca mínima de ar (20 trocas por hora), e as características ambientais locais.

Parágrafo Único – É vedada a exaustão de gases realizada através da máscara de inalação do gás (scavenging), diretamente ao sistema de esgoto do estabelecimento.

Artigo 36º- As instalações elétricas de equipamentos associados à operação e/ou controle de sistemas de climatização e as instalações elétricas para os estabelecimentos de assistência odontológica devem ser projetadas, executadas, testadas e mantidas em conformidade com as normas NBR 5410 - Instalações Elétricas de Baixa Tensão e NBR 13.534 – Instalações de Elétrica em Estabelecimentos Assistências de Saúde – Requisitos de Segurança.

Artigo 37º- As instalações de gases medicinais para os estabelecimentos de assistência odontológica devem ser executadas conforme as recomendações da norma ABNT NBR 12.188 – Sistemas Centralizados de Oxigênio, Ar Comprimido, Óxido Nitroso e Vácuo para uso Medicinal em Estabelecimentos de Saúde.

Artigo 38º- Os cilindros de gases medicinais devem ser mantidos na posição vertical e possuírem dispositivos de segurança de forma a evitar quedas ou tombamentos. Os cilindros e mangueiras devem possuir cores diferenciadas e facilmente identificáveis. As conexões para as linhas de óxido nitroso e oxigênio não podem ser intercambiáveis, devendo possuir dimensões diferenciadas de forma a evitar trocas indevidas dos cilindros.

Artigo 39º- Os cilindros de gases medicinais devem ser transportados na posição vertical em carrinhos específicos utilizados para transporte de cilindros de gases medicinais equipados com sistemas de suporte e fixação do cilindro, de forma a evitar quedas.

Artigo 40º- Os equipamentos médico-hospitalares de analgesia inalatória devem ser transportados em veículos equipados com suportes e sistemas de fixação, de forma a evitar danos em seus componentes ou vibrações excessivas que podem causar interferências em sua aferição ou calibração.

CAPITULO VII

APARELHOS E EQUIPAMENTOS NECESSARIOS

Artigo 41º- Os estabelecimentos assistência odontológica, que realizam a sedação consciente inalatória com a mistura de óxido nitroso e oxigênio, deverão possuir os seguintes equipamentos:

- Equipamento completo de aplicação da mistura óxido nitroso e oxigênio, obrigatoriamente aprovados pela ANVISA;
- Oxímetro de pulso;
- Aparelho de pressão arterial;
- Estetoscópio;
- Medicamentos essenciais para possíveis intercorrência;
- Máscaras adequadas para pacientes adultos e crianças;

- Cilindros de óxido nitroso e oxigênio (extras - para centrais);
- Fonte de oxigênio alternativa (para equipamentos portáteis);
- Mocho ajustável para o profissional que faz o monitoramento;
- Autoclave para a esterilização dos instrumentais e materiais utilizados;
- Local para guarda dos equipamentos

- Armário para guarda dos materiais esterilizados da analgesia;
- Mesa ou bancada auxiliar para o profissional responsável pelo monitoramento;
- Armário fechado com chave para guarda de medicamentos controlados;
- Materiais e equipamentos de reanimação e controle da via aérea;
- Recomenda-se o uso de Cardioscópio, Desfibrilador e Capnógrafo;

CAPITULO VIII

INDICAÇÃO E CONTRA INDICAÇÃO

Artigo 42º- Nos estabelecimentos de assistência odontológica, que realizam a sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio, é necessário realizar os procedimentos seguindo critérios específicos para sua aplicação, bem como registrá-los, a fim de garantir as boas práticas de rotinas e procedimentos a que se refere o artigo 20º.

Artigo 43º- A utilização desta técnica é exclusivamente de indicação para paciente comprovadamente fóbicos, pacientes especiais e não ultrapassar o limite da categoria ASA I e ASA II (American Society of Anesthesiologists-1962).

Artigo 44º- Os pacientes que serão submetidos à referida técnica deverão sempre estar acompanhados de um responsável maior, independentemente de sua idade.

Artigo 45º- Acautelar-se quanto ao uso concomitante do óxido nitroso e oxigênio com o emprego de raios laser de média potência.

Artigo 46º- Vedado o uso concomitante do óxido nitroso e oxigênio com bisturi elétrico, raio laser de alta potência, ou qualquer tipo de equipamento ou aparelho que possa causar dano ao paciente, ou risco de provocar incêndio ou explosão;

Artigo 47º- Vedado o uso concomitante com outros fármacos depressores do sistema nervoso central;

Artigo 48º- Avaliações física e psíquica dos pacientes devem ser realizada por profissional cirurgião dentista comprovadamente habilitado e capacitado e/ou profissional médico, solicitação de exames complementares caso necessário, preenchimento de questionário, conforme ANEXO II, antes de iniciar a sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio. Estas avaliações devem ser registradas e arquivadas no prontuário do paciente.

Artigo 49º- Avaliar as doenças ou situações que poderão inviabilizar o uso da técnica, tais como, respiradores bucais, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) ou as situações clínicas como cavidades fechadas ou semelhantes, tempo de jejum, uso crônico de drogas em geral antidepressivas, alcoólatras, deficiências enzimáticas, anemias megaloblásticas dentre outras.

Parágrafo Único – É contra indicado o uso de abridores bucais, pois podem interferir na observação da consciência do paciente durante a monitoração.

Artigo 50º- Obter dos pacientes ou responsáveis legais, autorização com respectivas assinaturas, para receber os procedimentos necessários da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio e demais ações, através da declaração do consentimento livre esclarecido, que ficará arquivado em seu prontuário, conforme legislação vigente.

CAPITULO IX

ORGANIZAÇÃO

Artigo 51º- Nos estabelecimentos assistência odontológica que realizam sedação consciente inalatória com mistura de óxido nitroso e oxigênio, deverão ser registrados todos os procedimentos, monitoramentos e intercorrência trans e pós-operatória, a cada 10 minutos, esses registros devem constar do prontuário clínico dos pacientes, bem como os anexos II, III e IV (quando for o caso), e demais documentos conforme legislação vigente;

CAPITULO X

DISPOSIÇÃO GERAIS

Artigo 52º- Os casos suspeitos de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos, devem ser notificados a qualquer unidade do Sistema Único de Saúde SUS/SP, que a encaminhará ao Setor de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária, através das “Fichas de Notificação de Eventos Adversos a Medicamento”, conforme legislação vigente. ANEXO IV

Parágrafo Único – As notificações podem ser encaminhadas pelo correio, por Fax ou protocoladas diretamente na sede da unidade de saúde ou do Centro de Vigilância Sanitária. Para as notificações enviadas por Fax, serão consideradas válidas como protocolo, os comprovantes emitidos pelo equipamento de Fax ou pelo computador, esses comprovantes deverão ser guardados nos estabelecimentos.

ANEXO II

QUESTIONÁRIO

Data: ____/____/____

..... anos Data de Nascimento: / / Sexo: M F CIC: COLOQUE UM "X" NO LOCAL APROPRIADO			
Já teve desmaios?	ão ☐ Não Sei ☐	Tem dores de cabeça freqüente?	ão ☐ Não Sei ☐
Já teve convulsão?	ão ☐ Não Sei ☐	Já teve trauma de Crânio?	ão ☐ Não Sei ☐
Já foi tratado de depressão?	ão ☐ Não Sei ☐	Já foi tratado de outro problema ico?	ão ☐ Não Sei ☐
Já teve pressão alta?	ão ☐ Não Sei ☐	Já teve pressão Baixa?	ão ☐ Não Sei ☐
Já teve reumatismo?	ão ☐ Não Sei ☐	Já teve sopro cardíaco?	ão ☐ Não Sei ☐
Já teve dor no peito (angina)?	ão ☐ Não Sei ☐	Já teve infarto?	ão ☐ Não Sei ☐
Já teve palpitação (arritmia)?	ão ☐ Não Sei ☐	Usa marca passo?	ão ☐ Não Sei ☐
Tem outros problemas s?	ão ☐ Não Sei ☐	Tem alguém com doença cardíaca a?	ão ☐ Não Sei ☐
Já teve falta de ar?	ão ☐ Não Sei ☐	Já teve asma?	ão ☐ Não Sei ☐
Já teve bronquite?	ão ☐ Não Sei ☐	Já teve pneumonia?	ão ☐ Não Sei ☐
Já teve tuberculose?	ão ☐ Não Sei ☐	Já teve hepatite?	ão ☐ Não Sei ☐
Já teve algum problema renal?	ão ☐ Não Sei ☐	Já teve infecção renal?	ão ☐ Não Sei ☐
Tem diabetes?	ão ☐ Não Sei ☐	Já teve doenças da tireóide?	ão ☐ Não Sei ☐
Tem artrite?	ão ☐ Não Sei ☐	Tem dificuldade para abrir a boca?	ão ☐ Não Sei ☐
Teve fratura?	ão ☐ Não Sei ☐	Tem dor muscular?	ão ☐ Não Sei ☐
Tem anemia?	ão ☐ Não Sei ☐	Tem algum problema de ento?	ão ☐ Não Sei ☐
Já recebeu transfusão de	ão ☐ Não Sei ☐	Tem alergia?	ão ☐ Não Sei ☐
Faz uso de medicação para alta?	ão ☐ Não Sei ☐	Faz uso de medicação para ?	ão ☐ Não Sei ☐
Faz uso de aspirina?	ão ☐ Não Sei ☐	Faz uso de calmantes?	ão ☐ Não Sei ☐
Faz uso de anti-inflamatório?	ão ☐ Não Sei ☐	Faz uso de outros medicamentos?	ão ☐ Não Sei ☐
É fumante?	ão ☐ Não Sei ☐	Usa bebida alcoólica?	ão ☐ Não Sei ☐
Usa drogas (cocaína;maconha tras)?	ão ☐ Não Sei ☐	Usa dentadura?	ão ☐ Não Sei ☐
Usa aparelho de surdez?	ão ☐ Não Sei ☐	Usa lente de contacto?	ão ☐ Não Sei ☐
Já foi submetido anestesia?	ão ☐ Não Sei ☐	Já teve problemas com anestesia?	ão ☐ Não Sei ☐
Algum parente já teve as com anestesia?	ão ☐ Não Sei ☐		

ários:

Assinatura do Paciente ou Responsável:.....

.....ável pela Sedação Consciente:

..... CROSP:

Eu, _____ RG _____, afirmo que fui esclarecido (a) sobre a técnica da sedação consciente inalatória pela mistura do óxido nitroso e oxigênio. Essa técnica está sendo indicada pelo Dr. _____ CROSP nº _____

porque não consigo cooperar com a realização do tratamento proposto em condições normais; e será realizada pelo Dr _____ CRO(M)SP _____.

Reafirmo que fui totalmente esclarecido sobre as indicações, imprevisibilidade e os riscos que poderão ocorrer com esse procedimento. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isso leve a qualquer penalidade ou interrupção de meu tratamento.

LOCAL E DATA

NOME E ASSINATURAS:

DO MÉDICO OU CIRURGIÃO DENTISTA

DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL

OBS: Documento em 3 vias: a primeira é do paciente: a segunda via ficará no prontuário do paciente: a terceira via ficará na posse do profissional que empregar a sedação consciente pela mistura do óxido nítrico e oxigênio.

ANEXO IV

FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS AOS MEDICAMENTOS																		
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 40px; margin-bottom: 5px;"></div> <div>Informação Inicial</div> <div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 40px; margin-bottom: 5px;"></div> <div>Informação Complementar</div> </div>																		
<div> <div>empresa:</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> </div>																		
Informações sobre a suspeita de reação adversa a medicamentos																		
Dados do paciente:		Data do nascimento		3. Idade		4. Sexo		5. Peso (Kg)										
		___ / ___ / ___				☐ ☐												
Início da reação: ___ / ___ / ___					Término da reação: ___ / ___ / ___													
Reação adversa suspeita				Who art			Reação adversa suspeita											
				<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 12.5%; height: 20px;"></td> <td style="width: 12.5%; height: 20px;"></td> <td style="width: 12.5%; height: 20px;"></td> <td style="width: 12.5%; height: 20px;"></td> <td style="width: 12.5%; height: 20px;"></td> <td style="width: 12.5%; height: 20px;"></td> <td style="width: 12.5%; height: 20px;"></td> <td style="width: 12.5%; height: 20px;"></td> </tr> </table>														
				<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 12.5%; height: 20px;"></td> <td style="width: 12.5%; height: 20px;"></td> <td style="width: 12.5%; height: 20px;"></td> <td style="width: 12.5%; height: 20px;"></td> <td style="width: 12.5%; height: 20px;"></td> <td style="width: 12.5%; height: 20px;"></td> <td style="width: 12.5%; height: 20px;"></td> <td style="width: 12.5%; height: 20px;"></td> </tr> </table>														
<div> <div>Local da reação:</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> </div>																		

clínica atual:									
entes pessoais (outras patologias, alergias, gravidez, tabagismo, etilismo, etc)									
los de exames pertinentes à reação (laboratoriais, radiológicos, biópsia, dosagem sanguínea do medicamento)									
Informação sobre medicamento suspeito									
me (comercial e genérico)	12. ATC	Dose / dia	Via	15. Indicação	16. Período de uso				
					Início				
Informações sobre medicamentos concomitantes									
me (comercial e genérico)	18. ATC	Dose / dia	Via	21. Indicação	22. Período de uso				
					Início				
Conduta									
	o do medicamento				ssitou de tratamento				
	da dose				to medicamentoso da RA				
	o de concomitantes, quais?								
	pecificar:								
Evolução									

profissional: _____

:

notificação: _____

. / ____

ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO

Tipo de relato

Assinalar o campo Informação inicial quando for o primeiro relato. Caso seja uma Informação complementar de um relato entregue previamente, assinalar o campo correspondente.

Nome da empresa

Preencha este campo com o Nome da empresa, Endereço completo, CGC, Telefone e/ou FAX, da empresa detentora de registro do medicamento suspeito de reação adversa.

Campos 1, 2, 3, 4, 5 e 6 - Informações sobre a suspeita de reação adversa a medicamentos

Preencher os campos com as Iniciais do paciente, Data do nascimento, Idade em anos e meses, Sexo, Peso em Kg e Altura em metro.

Campos 7 – Período de duração da suspeita da reação adversa

Registrar as datas de Início e Término da reação adversa.

Campo 8 - Reação adversa suspeita

Preencher citando as suspeitas de reações adversas. O preenchimento dos campos relativos à codificação do evento adverso (WHO-ART) é opcional.

Campo 9 – Descrição da reação

Detalhar o campo 8.

Campo 10 - Relatar a História clínica atual do paciente, inclusive com as Informações complementares pertinentes.

Campos 11, 13, 14, 15 e 16 – Informações sobre medicamento suspeito

Informar o medicamento suspeito registrando o Nome comercial / genérico, Dose diária utilizada, Via de administração, Indicação e data de Início e Término do uso.

Campos 12, 15 (CID-10)

Campos de preenchimento opcional.

Campos 17, 19, 20, 21 e 22

Preencher com informações sobre Medicamentos de uso prévio ou concomitantes conforme orientação de preenchimento dos campos 11, 13, 14, 15 e 16.

Campo 18

Campos de preenchimento opcional.

Campo 23 - Conduta

Assinalar com X a(s) lacuna(s) correspondente(s) a conduta tomada. Se assinalar Outras, especifique.

Campo 24 - Evolução

Assinalar com X a lacuna correspondente a Evolução do paciente.

Campo 25 - Relator

Preencher com o Nome do relator, Endereço completo, Telefone/FAX para contato e profissão.

Campo 26 - Seriedade

Preencher analisando a Seriedade da reação adversa, assinalando com X a (s) lacuna (s) correspondente (s).

Campo 27 - Informações relacionadas ao medicamento suspeito e à reação

Assinalar **S** – Sim; **N** – Não e **NS** – Não sei, para analisar a causalidade da reação adversa. Preenchimento baseado no Algoritmo de Naranjo. Este campo é de preenchimento opcional.

Campo 28 - Causalidade aferida pelo notificador

Assinalar com X a lacuna correspondente a análise da Causalidade da reação adversa. Este campo é de preenchimento opcional.

Campo 29 - Gravidade

Assinalar com X a lacuna correspondente a análise da Gravidade da reação adversa. Este campo é de preenchimento opcional.

Campo 30 - Identificação do notificador

Registrar o Nome, a Categoria profissional do profissional de saúde, o Telefone ou Fax de contato e a Data de recebimento do relato.

Descrição:

Na temperatura ambiente e pressão atmosférica, o oxigênio é um gás oxidante, não tóxico, incolor, inodoro e insípido. É levemente azulado quando no estado líquido ou sólido. Suas propriedades mais importantes são sua habilidade de manter a vida e suportar a combustão.

Em quantidades moderadas, o oxigênio é distribuído em cilindros de aço como um gás não liquefeito à pressão de cerca de 200 bar a 21 °C. Em grandes quantidades, é transportado na forma líquida em carretas equipadas com tanques criogênicos, normalmente a temperatura de cerca de -183 °C e baixa pressão.

Aplicações:

O oxigênio é largamente utilizado em todo o planeta. A maior parte do oxigênio produzido no mundo, é utilizado em siderurgia para obtenção de aço e na solda e corte de metais ferrosos e não ferrosos por processo oxi-acetilênico. Oxigênio também é usado na metalurgia dos metais não ferrosos, como comburente para otimizar o processo de combustão para aquecimento de fornos através do enriquecimento do ar. A indústria química usa grandes quantidades de oxigênio na fabricação de óxido de etileno a partir do etileno, metanol a partir de hidrocarbonetos, dióxido de titânio, a partir de tetracloreto de titânio, dióxido de carbono a partir de hidrocarbonetos residuais, etc. Oxigênio líquido é consumido

como oxidante do combustível na propulsão de veículos espaciais. É também, largamente utilizado na área hospitalar, no tratamento de pacientes com problemas respiratórios, em anestesia trabalhando em conjunto com agentes anestésicos, em câmaras hiperbáricas para tratamento de queimaduras graves e outras lesões graves na pele, etc.

Efeitos sobre o homem e toxicidade:

No Brasil o anexo número 11 da Norma Regulamentadora 15 (NR 15), não contempla o oxigênio como agente químico insalubre e não impõe limites de exposição para o produto. Em condições normais o oxigênio não é tóxico. Misturas de até 65% (molar) de oxigênio em ar atmosférico, podem ser inaladas por períodos prolongados sem efeitos negativos. A exposição a oxigênio puro por períodos prolongados e pressões acima da atmosférica, normalmente obtidas somente em câmaras hiperbáricas ou em mergulho profundo, podem causar: náuseas, tontura, confusão mental, irritação nas vias respiratórias, hipotermia, vaso constrição periférica, perda da visão, síncope e eventualmente a morte. Normalmente os acidentes com oxigênio, estão mais ligados ao contato com oxigênio líquido, que causa queimaduras por frio que são extremamente doloridas, ou queimaduras devido ao contato acidental do oxigênio com algum produto combustível, óleo ou graxa.

Primeiros Socorros:

Em caso de hiper exposição ao oxigênio, normalmente, a vítima se recupera rapidamente após a redução da pressão e concentração do oxigênio. Em caso de queimadura por frio, a vítima deve ser imediatamente removida do local do acidente e as partes atingidas devem ser descongeladas lavando o local com o uso de água corrente, não utilize água quente. Queimaduras por fogo devem ser tratadas por limpeza do local afetado. Em qualquer caso chame imediatamente um médico.

Precauções no manuseio e estocagem:

Nunca permita óleo, graxa, ou qualquer outra substância altamente combustível entre em contato com os cilindros, válvulas, reguladores, medidores, ou acessórios para oxigênio.

Nunca lubrifique válvulas, reguladores, medidores, ou acessórios de oxigênio com óleo, graxa ou qualquer outra substância combustível. Equipamentos defeituosos devem ser enviados para reparo em empresas especializadas. Cilindros de oxigênio não devem ser estocados perto de cilindros de acetileno ou qualquer outro material combustível. Quando os cilindros de oxigênio devam ser estocados a uma distância inferior a 8 metros de qualquer outro material combustível, deve existir uma barreira resistente ao fogo entre eles. Os cilindros de oxigênio nunca devem ser diretamente aquecidos por chamas ou vapor. Os cilindros de oxigênio devem ser estocados em área bem ventilada e longe de fontes calor intenso. Durante o uso os cilindros devem ser presos com uso de corrente para evitar queda.

Informações para transporte:

Dados os riscos envolvidos e a complexidade das exigências de segurança legais e normativas para o transporte terrestre de produtos perigosos em geral, e especificamente do oxigênio, sugerimos que os clientes não transportem gases a granel ou em cilindros, a menos que estejam altamente familiarizados com as exigências mencionadas e possuam os equipamentos e recursos necessários. As informações que se seguem têm caráter puramente ilustrativo e não estão completas. Recomendamos enfaticamente que quando o transporte seja indispensável para a operação de um determinado cliente, este, adquira a versão mais atualizada do “Manual de Autoproteção – Produtos Perigosos – Manuseio e transporte rodoviário” publicado pela Indax Advertising Comunicação Ltda. ou então da coletânea de decretos lei e normas pertinentes da ABNT. O transporte do oxigênio em cilindros deve ser feito em caminhão equipado com carroçaria metálica aberta, que possua condições de transportá-los em posição vertical e que esteja devidamente sinalizado e equipado com o kit de emergência apropriado ao produto ou produtos que esteja transportando. O motorista deve possuir habilitação compatível com o tipo e porte de veículo que esteja sendo utilizado e ter participado com aproveitamento de curso de “transporte de produtos perigosos” ministrado por estabelecimento de ensino reconhecido.

Em toda operação de transporte os seguintes documentos são de porte obrigatório: habilitação do motorista, certificado de conclusão do curso de transporte de produtos perigosos, envelope de transporte contendo: notas fiscais dos produtos transportados e suas fichas de emergência. Normalmente o kit de emergência para o transporte de gases é constituído de: 4 cones de sinalização, 4 placas auto

portantes com inscrição “Perigo Afaste-se” com dimensões mínimas de 340 x 470 mm, 100 metros de fita zebrada com largura mínima de 70 mm, 06 suportes para sustentação da fita zebrada, 02 calços de madeira de 150 x 150 x 200 mm, 01 caixa com jogo de ferramentas, 01 lanterna grande com pilhas novas carregadas, isto além de EPIs como óculos de segurança, pares de luvas de raspa de couro, etc. em perfeitas condições e em quantidade suficiente para o motorista e demais ocupantes do veículo de transporte. Isto sem falar em extintores de incêndio e demais itens de segurança do veículo. No caso específico do oxigênio as leis e normas vigentes devem ser consultadas para verificar se existem requisitos adicionais.

Além das sinalizações regulares como faixas refletivas na carroçaria e para choques, as unidades de transporte devem estar sinalizadas com rótulos de risco, além de painéis de segurança. Como os regulamentos normativos para sinalização do veículo são muito complexos nos limitamos a informar abaixo somente os dados principais que devem definir a sinalização do oxigênio e recomendamos que seja consultada a coletânea de normas ABNT para o transporte terrestre de produtos perigosos.

Produto: Oxigênio, comprimido

Número da ONU: 1072

Risco subsidiário: 5.1 – substâncias oxidantes

Classe de risco: 2.2 – gases não inflamáveis, não tóxicos.

Número de risco: 25

Detecção de Vazamentos:

Todos os equipamentos: válvulas, reguladores de pressão, conexões, tubulações, etc. que se destinem a serem utilizados com oxigênio, devem ser devidamente testados e condicionados antes do uso. Dois métodos de teste que podem ser utilizados estão listados abaixo em ordem de preferência:

1. Pressurizar o sistema com uma mistura de no máximo 5% de hidrogênio em nitrogênio e testar todas as conexões com um detector de condutividade térmica. Ao final do teste o sistema deve ser purgado com nitrogênio puro e depois com o próprio oxigênio que será utilizado para remover os resíduos da mistura de gases utilizada. Este teste necessita ser realizado por uma pessoa adequadamente treinada, dá resultados muito satisfatórios e o sistema se torna altamente confiável. Este procedimento é especialmente recomendado para processos de alta responsabilidade e que se destinem à utilização com oxigênio ultra puro.

2. Pressurizar o sistema com o próprio oxigênio e testar todas as conexões e pontos suspeitos com uma mistura de água e detergente. No local onde haja vazamento haverá formação de bolhas. Este teste pode ser feito por quase

qualquer pessoa, porém os resultados podem não ser os mais seguros e pequenos vazamentos podem não ser detectados. Este método é especialmente recomendado para oxigênio industrial podendo ainda ser utilizado para oxigênio de elevada pureza desde que após a detecção e correção dos vazamentos, seja feita a secagem interna dos equipamentos através da passagem do próprio oxigênio puro por seu interior até haver plena certeza que toda a umidade residual tenha sido eliminada.

Aviso Importante

Este material foi concebido com o intuito de fornecer ao leitor acesso conveniente a informações de propriedades físicas e químicas do produto em pauta. A Gama envidou seus maiores esforços no sentido de produzir um material de alta qualidade técnica, não obstante, este informativo apesar de abrangente não contém todos os dados e informações técnicas disponíveis sobre o produto. A Gama se exime de quaisquer responsabilidades por eventuais danos materiais ou humanos que possam decorrer em função da utilização destas informações, por omissão de informações neste material, por eventuais erros ou mudanças no conhecimento técnico que possam ocorrer.

Descrição

À temperatura ambiente e pressão atmosférica, o óxido nitroso é um gás oxidante, incolor, não inflamável, com odor e sabor levemente adocicados. Ele é um gás não tóxico e não irritante com um efeito anestésico moderado e pode ser inalado misturado com oxigênio ou ar. Quando inalado sem oxigênio age como um asfixiante simples. A utilização de óxido nitroso para inalação somente pode ser efetuada por médico ou dentista devidamente habilitado. Sendo uma vez e meia mais denso que o ar atmosférico, o óxido nitroso é envasado e transportado em cilindros de aço como gás liquefeito sob sua própria pressão de vapor aproximadamente 52,4 bar a 21,1 °C.

Aplicações

A principal aplicação do óxido nitroso é como gás anestésico em intervenções cirúrgicas na medicina e odontologia. Em intervenções cirúrgicas ele é obrigatoriamente aplicado em conjunto com oxigênio e em alguns casos em combinação adicional com outros agentes anestésicos tais como: halotano, isoflurano, enflurano, desflurano, etc.

O N_2O é também muito utilizado como gás comburente em espectrofotometria de absorção atômica. Nesta aplicação ele é queimado em combinação com acetileno com o objetivo de formar uma chama muito quente que garante a ionização de substâncias químicas tais como: alumínio, vanádio, titânio, óxidos de cálcio, etc..

Como possui um sabor adocicado o óxido nitroso é muito utilizado na fabricação de chantilly. O chantilly obtido por este processo é de altíssima qualidade.

É em alguns casos utilizado como propelente em aerossóis.

O óxido nítrico é também usado como comburente em motores de carros de corrida, aumentando significativamente o desempenho dos mesmos.

Pode ser utilizado como combustível de foguetes em combinação com hidrazina.

Efeitos sobre o homem e toxicidade:

O óxido nítrico é um gás não tóxico e não irritante com um efeito anestésico moderado e pode ser inalado misturado com oxigênio ou ar. Quando inalado sem oxigênio age como um asfixiante simples.

No Brasil o anexo número 11 da Norma Regulamentadora 15 (NR 15), considera o produto como asfixiante simples e não impõe limites de exposição, entretanto, no ambiente de trabalho, deve-se garantir que a concentração mínima de oxigênio seja de 18% em volume. As situações nas quais a concentração de oxigênio estiver abaixo deste valor serão consideradas de risco grave e iminente. Em caso de super exposição ao produto, ele pode causar asfixia e neste caso os sintomas são: náuseas, e pressão na testa e nos olhos, podendo ainda causar perda de consciência e morte.

O contato com óxido nítrico líquido causa queimaduras criogênicas (por frio) que são extremamente doloridas.

Primeiros Socorros:

Uma pessoa que seja vítima de asfixia por óxido nítrico, deve imediatamente ser removida para uma área descontaminada, de preferência ao ar livre. Caso a pessoa esteja apresentando dificuldade respiratória pode ser administrado oxigênio. Caso a pessoa apresente perda de consciência e parada respiratória, é necessário fazer respiração artificial (boca a boca) seguida de administração de oxigênio. Caso haja parada cardíaca, será necessário administrar massagem cardíaca simultaneamente à respiração artificial; fazendo-se 5 massagens cardíacas e uma respiração

alternadamente. Em qualquer caso chame imediatamente um médico ou socorro especializado.

Caso a vítima tenha sido atingida por N_2O líquido e apresente sinais de congelamento na pele, o local atingido deve ser descongelado com o uso de água corrente. Nunca utilizar água quente.

Precauções e estocagem:

Nunca permita que óleo, graxa, ou qualquer outra substância altamente combustível entre em contato com os cilindros, válvulas, reguladores, medidores, ou acessórios para óxido nitroso. Nunca lubrifique válvulas, reguladores, medidores, ou acessórios de óxido nitroso com óleo, graxa ou qualquer outra substância combustível. Equipamentos defeituosos devem ser enviados para reparo em empresas especializadas.

Cilindros de óxido nitroso não devem ser estocados perto de cilindros de acetileno ou qualquer outro material combustível. Quando houver necessidade de estocar cilindros de óxido nitroso a uma distância inferior a 8 metros de qualquer outro material combustível, deve existir uma barreira resistente ao fogo entre eles. Os cilindros de óxido nitroso devem ser estocados em área bem ventilada e longe de fontes calor intenso. Apesar do óxido nitroso ser um gás não tóxico, em concentrações muito elevadas ele é asfíxiante, razão pela qual deve ser estocado em uma área bem ventilada.

Não coloque os cilindros onde exista o risco de entrar em contato com um circuito elétrico nem role o cilindro sobre uma extensão elétrica, pois, com seu peso pode cortar o fio da extensão e causar um curto circuito. Um curto circuito sobre o cilindro pode ocasionar um aquecimento localizado muito elevado comprometendo a resistência da parede do mesmo.

Nunca utilize os cilindros como roletes e evite impactos. Ao utilizar cilindros de óxido nitroso, procure sempre fixá-los adequadamente de forma a evitar quedas acidentais. Nunca manuseie óxido nitroso líquido sem a assistência de uma pessoa adequadamente treinada, caso tenha dúvidas, solicite assistência do fornecedor.

Caso esteja utilizando o gás em um espectrômetro de absorção atômica, certifique-se que exista um bom sistema de exaustão dos gases de queima para o exterior do laboratório, pois, estes gases são altamente tóxicos.

Nunca aqueça os cilindros contendo óxido nítrico, caso o cilindro congele e a vazão de gás seja insuficiente, jogar a água corrente sobre o mesmo e chamar o fornecedor para um redimensionamento de seu sistema.

Informações para transporte:

Dados os riscos envolvidos e a complexidade das exigências de segurança legais e normativas para o transporte terrestre de produtos perigosos em geral, e especificamente do óxido nítrico, sugerimos que os clientes não transportem gases a granel ou em cilindros, a menos que estejam altamente familiarizados com as exigências mencionadas e possuam os equipamentos e recursos necessários. As informações que se seguem têm caráter puramente ilustrativo e não estão completas. Recomendamos enfaticamente que quando o transporte seja indispensável para a operação de um determinado cliente, este, adquira a versão mais atualizada do “Manual de Autoproteção – Produtos Perigosos – Manuseio e transporte rodoviário” publicado pela Indax Advertising Comunicação Ltda. ou então da coletânea de decretos lei e normas pertinentes da ABNT.

O transporte do óxido nítrico em cilindros deve ser feito em caminhão equipado com carroçaria metálica aberta, que possua condições de transportá-los em posição vertical e que esteja devidamente sinalizado e equipado com o kit de emergência apropriado ao produto ou produtos que esteja transportando. O motorista deve possuir habilitação compatível com o tipo e porte de veículo que esteja sendo utilizado e ter participado com aproveitamento de curso de “transporte de produtos perigosos” ministrado por estabelecimento de ensino reconhecido.

Em toda operação de transporte os seguintes documentos são de porte obrigatório: habilitação do motorista, certificado de conclusão do curso de transporte de produtos perigosos, envelope de transporte contendo: notas fiscais dos produtos transportados e suas fichas de emergência.

Normalmente o kit de emergência para o transporte de gases é constituído de: 4 cones de sinalização, 4 placas auto portantes com inscrição “Perigo Afaste-se” com dimensões mínimas de 340 x 470 mm, 100 metros de fita zebrada com largura mínima de 70 mm, 06 suportes para sustentação da fita zebrada, 02 calços de madeira de 150 x 150 x 200 mm, 01 caixa com jogo de ferramentas, 01 lanterna grande com pilhas novas carregadas, isto além de EPIs como óculos de segurança, pares de luvas de raspa de couro, etc. em perfeitas condições e em quantidade suficiente para o motorista e demais ocupantes do veículo de transporte. Isto sem falar em extintores de incêndio e demais itens de segurança do veículo. No caso específico do óxido nítrico as leis e normas vigentes devem ser consultadas para verificar se existem requisitos adicionais.

Além das sinalizações regulares como faixas refletivas na carroçaria e para choques, as unidades de transporte devem estar sinalizadas com rótulos de risco, além de painéis de segurança. Como os regulamentos normativos para sinalização do veículo são muito complexos nos limitamos a informar abaixo somente os dados principais que devem definir a sinalização do óxido nítrico e recomendamos que seja consultada a coletânea de normas ABNT para o transporte terrestre de produtos perigosos.

Produto: Óxido Nítrico

Número da ONU: 1070

Classe de risco: 2.2 – gases não inflamáveis

Risco subsidiário: 5 – substância oxidante

Número de risco: 25

Detecção de Vazamentos:

Todos os equipamentos: válvulas, reguladores de pressão, conexões, tubulações, etc. que se destinem a serem utilizados com óxido nítrico, devem ser devidamente testados e condicionados antes do uso. Dois métodos de

teste que podem ser utilizados estão listados abaixo em ordem de preferência:

1. Pressurizar o sistema com uma mistura de no máximo 5% de hidrogênio em nitrogênio e testar todas as conexões com um detector de condutividade térmica. Ao final do teste o sistema deve ser purgado com o próprio óxido nitroso que será utilizado para remover os resíduos da mistura de gases utilizada. Este teste necessita ser realizado por uma pessoa adequadamente treinada, dá resultados muito satisfatórios e o sistema se torna altamente confiável. Este procedimento é especialmente recomendado para processos de alta responsabilidade.

2. Pressurizar o sistema com o próprio óxido nitroso e testar todas as conexões e pontos suspeitos com uma mistura de água e detergente. No local onde haja vazamento haverá formação de bolhas. Este teste pode ser feito por quase qualquer pessoa, porém os resultados podem não ser os mais seguros e pequenos vazamentos podem não ser detectados. Este método é especialmente recomendado para óxido nitroso medicinal e absorção atômica podendo ainda ser utilizado para óxido nitroso de elevada pureza desde que após a detecção e correção dos vazamentos, seja feita a secagem interna dos equipamentos através da passagem do próprio óxido nitroso puro por seu interior até haver plena certeza que toda a umidade residual tenha sido eliminada.

Aviso Importante:

Este material foi concebido com o intuito de fornecer ao leitor acesso conveniente à informações de propriedades físicas e químicas do produto em pauta. A Gama emvidou seus maiores esforços no sentido de produzir um material de alta qualidade técnica, não obstante, este informativo apesar de abrangente não contém todos os dados e informações técnicas disponíveis sobre o produto.

A Gama se exime de quaisquer responsabilidades por eventuais danos materiais ou humanos que possam decorrer em função da utilização destas informações, por omissão de informações neste material, por eventuais erros ou mudanças no conhecimento técnico que possam ocorrer.