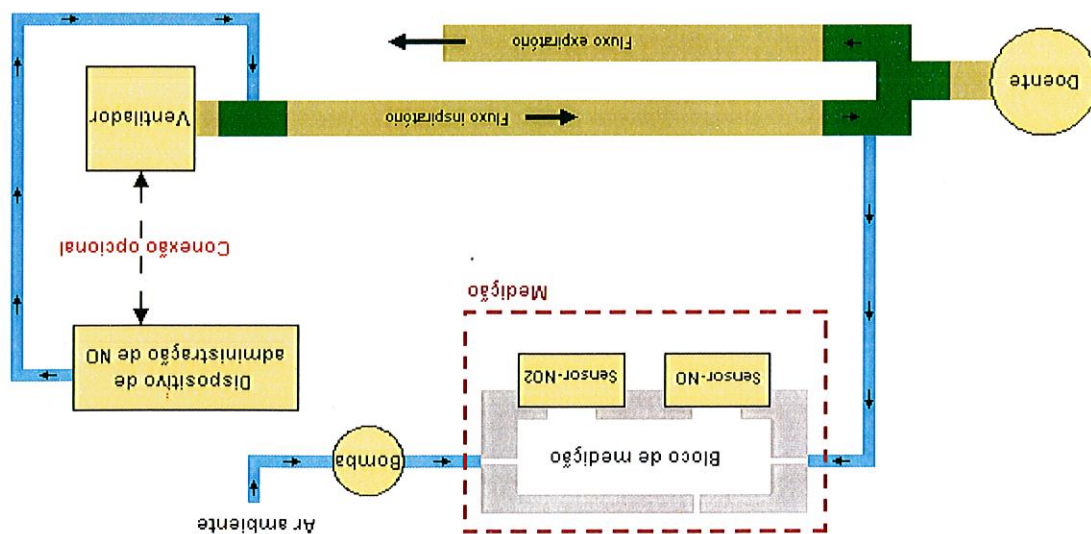


## Guia de bolso com informação de segurança importante

Dirigido aos profissionais de saúde

A prescrição de óxido nítrico deve ser supervisionada por um médico com experiência em anestesia cardio-torácica e cuidados intensivos. A prescrição deve ser limitada às unidades de tratamentos cardio-torácicos que receberam formação adequada para a utilização de um sistema de administração de óxido nítrico. O VasoKINOX apenas deve ser administrado de acordo com a prescrição de um médico anestesta ou de cuidados intensivos.





### **1/ O que deve saber sobre as funcionalidades do equipamento antes de iniciar um tratamento com VasoKINOX.**

O VasoKINOX deve ser diluído no circuito ventilatório com uma mistura de ar/oxigénio para obter a concentração terapêutica desejada para o doente, independentemente do ventilador ou da sua configuração.

O NO pode ser administrado de forma contínua, ou descontinua através do ramo inspiratório, depois do ventilador, utilizando um sistema de administração aprovado (com marcação CE).

As recomendações atuais são para restringir a administração de óxido nítrico ao ciclo inspiratório de modo a assegurar a administração de concentrações constantes de gás pelo débito inspiratório.

### **2/ O que deve fazer antes de iniciar o tratamento com VasoKINOX.**

É necessária uma check-list de configuração antes de iniciar o tratamento do doente, para assegurar que o sistema está a funcionar corretamente e está purgado de vestígios de NO<sub>2</sub>.

#### **Check-list de configuração:**

- Verificar os cilindros, confirmando no rótulo a sua correta identificação e respetiva concentração de NO.
- Conectar o manorredutor de pressão e os flexíveis de acordo com o manual do utilizador do equipamento.
- Fazer um teste de fugas.
- Verificar que o equipamento está configurado para a dose correta de NO a ser administrada.
- Verificar a configuração correta dos limites para os alarmes de NO e NO<sub>2</sub>.

- Verificar que os cilindros estão com a pressão adequada ou que existe a possibilidade de efetuar uma troca para outro cilindro de gás para assegurar a continuidade do tratamento ao doente.

- Verificar o sistema de administração de emergência (para o caso de falha do sistema).

- Verificar a possibilidade de conexão elétrica ao sistema de emergência elétrico do hospital.

- Em caso de falha elétrica principal, verificar a disponibilidade de um sistema elétrico de baterias de reserva (*back-up*).

- Confirmar que a verificação periódica ao sistema foi corretamente efectuada.

#### **Verificação periódica do sistema:**

Em conformidade com o manual do utilizador do dispositivo:

- Testar os alarmes de administração e de monitorização do sistema.

- Calibrar e efetuar a manutenção do sistema de monitorização do NO e NO<sub>2</sub> de acordo com o respetivo manual do utilizador.

### **3/ Início do tratamento**

O sistema inclui um dispositivo de *back-up*, um sistema de energia de *back-up* para utilização caso o sistema de energia falhe ou para o transporte intra-hospitalar, bem como um sistema de monitorização dos níveis de NO e NO<sub>2</sub> inspirados.

A administração deve ser efetuada o mais perto possível do doente para assegurar uma mistura rápida e minimizar o tempo de contacto entre o NO e O<sub>2</sub>, reduzindo-se dessa forma a possibilidade de formação de níveis elevados de NO<sub>2</sub> e respetando uma distância mínima entre os sistemas de administração e de monitorização de 30 centímetros em crianças e 50 cm em adultos.

O tempo de contacto entre o NO e o O<sub>2</sub> no circuito inspiratório deve ser reduzido ao mínimo para limitar a produção de subprodutos da oxidação tóxica no gás inalado, que poderão originar inflamação das vias aéreas e lesões pulmonares. Antes de iniciar cada administração, o sistema deve ser purgado adequadamente.

Deve ser efetuada uma análise ao teor de NO e NO<sub>2</sub> na atmosfera tendo em consideração os limites de exposição para o pessoal médico:

- NO: 25 ppm em 8 horas
- NO<sub>2</sub>: 2 ppm

### **Recomendações para resolução de problemas em caso de falhas do sistema**

Se um alarme se ligar, salvguarde o doente em primeiro lugar antes de iniciar procedimentos de reparação ou manutenção, consultando, para o efeito, o manual do utilizador do dispositivo.

Se ocorrer uma falha do sistema ou uma falha elétrica, deve ter disponível uma bateria de *back-up*, assim como um equipamento de emergência para administração de óxido nítrico.

### **4/ Monitorização do tratamento**

#### **• NO e NO<sub>2</sub>**

As concentrações de NO e de NO<sub>2</sub> inspiradas devem ser medidas em contínuo no ramo inspiratório, na parte mais próxima possível do doente, utilizando equipamento de monitorização calibrado e aprovado (marcação CE de dispositivo médico).

A monitorização do dispositivo associada aos alarmes disponíveis permitirá garantir o respeito pelos limites de concentração de NO e de NO<sub>2</sub>.

Imediatamente antes do início do tratamento do doente, é necessária uma redução da dose de NO e/ou da FIO<sub>2</sub>, se a concentração do NO<sub>2</sub> for superior a 0,5 ppm, após eliminação de qualquer potencial falha do sistema de administração e verificação da calibração do analisador.

Durante o tratamento, para segurança do doente, devem ser configurados os limites dos alarmes.

Se, a qualquer momento, as concentrações de NO<sub>2</sub> excederem 1 ppm, a dose de NO deve ser reduzida de imediato.

### **• Meta-hemoglobinemia**

A meta-hemoglobina aumenta com a dose de óxido nítrico. As concentrações de meta-hemoglobina no sangue devem ser monitorizadas em todos os doentes. Os neonatos e os lactentes têm uma actividade MetHb-reductase diminuída quando comparados com doentes adultos.

Os níveis de meta-hemoglobina devem ser medidos até uma hora após o início da terapêutica com VasoKINOX, utilizando um analisador capaz de distinguir com segurança entre hemoglobina fetal e meta-hemoglobina. Recomenda-se que as determinações da meta-hemoglobina sejam repetidas a cada um ou dois dias.

Se o nível de meta-hemoglobina exceder 2,5%, a dose de óxido nítrico deve ser diminuída. Se exceder 5%, a administração deve ser interrompida. Deve ser considerada a administração de um agente redutor como o azul de metileno.

### **5/ Desmame do tratamento**

O tratamento com VasoKINOX não deve ser parado de repente, de forma a evitar o risco de aumento da pressão arterial pulmonar (PAP) e/ou de indução de um efeito em ricochete de hipoxemia *rebound*.

Propõe-se a seguinte técnica de desmame:

A dose deverá ser reduzida de forma progressiva para 1 ppm durante 30 minutos a 1 hora, com vigilância simultânea da pressão arterial pulmonar e da saturação arterial de oxigénio. Este método permanecerá constante independentemente da idade do doente.

Se, após o desmame, ocorrer um aumento da pressão arterial pulmonar, o óxido nítrico deverá voltar a ser administrado a uma dose de 5 ppm. Uma nova tentativa de desmame deverá ser considerada mais tarde.

O desmame do óxido nítrico inalado deve ser progressivo e conduzido com precaução.

Durante a transferência de os doentes tratados com óxido nítrico para outro centro, deve ser assegurada durante o transporte médico uma administração contínua de óxido nítrico inalado.

### **6/ Outros riscos identificados com o tratamento**

#### **• Risco potencial de hemorragia e distúrbios de hemostase**

Recomenda-se monitorização regular da hemostase e medição do tempo de hemorragia superior a 24 horas durante a administração de VasoKINOX em doentes com anormalias plaquetárias funcionais ou quantitativas, fator de coagulação baixo ou que estejam a receber tratamento anticoagulante.

#### **• Risco de efeitos de dependência pelo uso combinado de outros vasodilatadores com ação sobre os cGMP ou cAMP**

Os dados disponíveis sugerem efeitos aditivos do óxido nítrico inalado e outros vasodilatadores com ação através dos sistemas de cGMP ou cAMP (inibidores da fosfodiesterase, prostaciclina, PGI<sub>2</sub>...) em termos de vasodilatação pulmonar e de performance do ventrículo direito. Como tal, a administração de óxido nítrico inalado em combinação com estes medicamentos deverá ser feita com cuidado.