

PROJETO DE REGULAMENTO DE ACESSO À COMPETÊNCIA SEDAÇÃO MÍNIMA INALATÓRIA COM PROTÓXIDO DE AZOTO E OXIGÉNIO

NOTA JUSTIFICATIVA

Constitui atribuição legal da Ordem dos Médicos Dentistas (OMD) nos termos da Lei n.º 124/2015, de 2 de setembro, que aprova o Estatuto da Ordem dos Médicos Dentistas (EOMD), promover e criar as competências sectoriais.

O Regulamento n.º 1007/2021, de 10 de dezembro, publicado na 2.ª série do Diário da República, n.º 238 estabeleceu as regras para a criação e implementação das competências sectoriais da OMD, tendo igualmente criado, entre outras, a competência setorial da sedação consciente em medicina dentária.

O Conselho Diretivo criou, nos termos do artigo 4º do Regulamento n.º 1007/2021, a comissão constitutiva para a competência setorial da sedação consciente em medicina dentária, a quem cabe propor o regulamento de acesso à competência setorial para a qual foi criada, tendo por base o regulamento de acesso geral aprovado.

O Regulamento n.º 738/2023 de 4 de julho publicado na 2.ª série do Diário da República, n.º 128, alterado nos termos da Declaração de Retificação n.º 589/2023 de 10 de agosto, publicada na 2.ª série do Diário da República, n.º 155 (“Regulamento Geral de Acesso”) veio fixar as condições e requisitos de acesso gerais a cada competência setorial da OMD, sem prejuízo do que venha a ser fixado em cada regulamento de acesso a cada competência setorial.

A Comissão Constitutiva da sedação consciente em medicina dentária propôs a alteração da designação da competência setorial de sedação consciente em medicina dentária para sedação mínima inalatória com protóxido de azoto e oxigénio, por se revelar mais adequado.

O presente regulamento tem por objeto, em complemento ao já definido no Regulamento Geral de Acesso, definir o conteúdo funcional da competência setorial da sedação mínima inalatória com protóxido de azoto e oxigénio em medicina dentária, indicar as respetivas competências técnico-científicas diferenciadas e específicas ou as técnicas específicas, definir a formação, a carga horária e as áreas de formação e/ou conteúdos programáticos na área setorial da competência, definir o processo de acesso à atribuição da competência setorial e do processo de acesso especial.

O controle da dor e da ansiedade é de suma importância na Medicina Dentária. Uma percentagem não negligenciável, cerca de 10 a 30% dos adultos e crianças podem ter algum tipo de medo ou ansiedade relacionado com o tratamento dentário, existindo evidências substanciais de que esses pacientes poderão beneficiar do uso de sedação durante os seus tratamentos dentários. Deste modo, torna-se importante que estas técnicas estejam à disposição do médico dentista para uso sob certas condições.

A sedação é frequentemente administrada em procedimentos diagnósticos ou terapêuticos objetivando zelar pela segurança e bem-estar do paciente, minimizar o desconforto físico e a dor, controlar a ansiedade, minimizar o trauma psicológico e maximizar o potencial de amnésia, modificar o comportamento e/ou movimento de

modo a permitir a conclusão adequada do tratamento, devolvendo o paciente a um estado em que a alta da supervisão médica/médico- dentária seja segura. Estes objetivos podem ser melhor alcançados selecionando a menor dose de medicamento com o maior índice terapêutico para o procedimento. A importância de cada um destes objetivos varia de acordo com a natureza do procedimento e as características do paciente.

A sedação mínima é um estado de depressão mínima do Sistema Nervoso Central, induzido por drogas durante o qual o paciente mantém os reflexos protetores, a via aérea aberta e responde normalmente a estímulos físicos, a estimulação tátil e a comandos verbais. Embora a função cognitiva e a coordenação possam estar diminuídas, as funções ventilatória e cardiovascular não são afetadas.

Enquadra-se na sedação mínima a combinação de protóxido de azoto e oxigénio por via inalatória e pela técnica incremental, até concentrações de 50%, sem o uso simultâneo de outro agente sedativo. A técnica de administração incremental é considerada muito segura, com baixa incidência de efeitos adversos.

O presente projeto de regulamento foi proposto pela Comissão Constitutiva da sedação mínima inalatória com protóxido de azoto e oxigénio em Medicina Dentária à Comissão de Acompanhamento, a qual o propôs ao Conselho Diretivo para aprovação.

Parte I Parte Geral

Artigo 1.º Objeto

O presente regulamento tem por objeto:

- a) definir o conteúdo funcional da sedação mínima inalatória com protóxido de azoto e oxigénio,
- b) indicar as competências técnico-científicas diferenciadas e específicas e/ou as técnicas específicas próprias da sedação mínima inalatória com protóxido de azoto e oxigénio,
- c) indicar a formação mínima na área setorial da competência,
- d) apresentar a carga horária e o conteúdo programático da formação necessária ao acesso à competência setorial,
- e) indicar os critérios de reconhecimento de entidades formadoras para o efeito,
- f) definir o processo de acesso à atribuição da competência setorial,
- g) definir o processo de acesso especial,

nos termos a seguir indicados e no respeito pelo Regulamento n.º 738/2023 de 4 de julho publicado na 2.ª série do Diário da República, n.º 128, que estabeleceu as condições e requisitos de acesso gerais a cada competência setorial da OMD.

Artigo 2.º Conteúdo funcional e competências técnico-científicas diferenciadas e específicas próprias

1. A sedação mínima inalatória com protóxido de azoto e oxigénio, enquanto conjunto organizado de saberes complementares ou instrumentais face ao conteúdo funcional da Medicina Dentária, compreende o diagnóstico de situações de medo ou ansiedade relacionado com o tratamento dentário, não passíveis de ser

resolvidas mediante a utilização de técnicas básicas de controlo de comportamento não farmacológicas, abordagem/tratamento dessas situações mediante a utilização de uma mistura de protóxido de azoto e oxigénio por via inalatória.

No contexto de medicina dentária, o recurso à sedação inalatória com protóxido de azoto, em que este agente sedativo não é combinado com outros sedativos, pretende induzir no paciente um estado de sedação mínima. A sedação mínima tem como objetivo aliviar a ansiedade e potenciar a comunicação com o paciente através do uso de fármacos e de forma totalmente controlada, mantendo os pacientes o seu nível de consciência e resposta normal a ordens verbais.

Enquadra-se na sedação mínima a combinação de protóxido de azoto e oxigénio por via inalatória até concentrações máximas de 50%-50% (ADA, 2007).

2. A sedação mínima inalatória com protóxido de azoto e oxigénio compreende as seguintes técnicas e requisitos necessários.

O profissional responsável pelo tratamento do paciente e/ou administração de agentes analgésicos/ansiolíticos deve:

Possuir formação e experiência no uso de tais agentes e técnicas.

Ser competente na resposta adequada a uma eventual emergência médica.

Disponer de instalações, pessoal e equipamentos apropriados para realizar adequadamente a sedação e lidar com qualquer emergência associada ao seu uso.

Ter treino e certificação em suporte básico de vida.

Participar da revisão periódica do protocolo de emergência, do "kit" de medicamentos de emergência e de exercícios simulados para garantir uma cadeia de resposta adequada em caso de emergência.

O equipamento de inalação deve ser adequado à medicina dentária e ter capacidade para fornecer 100 por cento e nunca menos que 30 por cento, de concentração de oxigénio em um fluxo adequado. O equipamento deve possuir um sistema de exaustão adequado para minimizar a contaminação do ar ambiente e o risco ocupacional.

A utilização desta técnica pressupõe a realização de uma história clínica completa, tal como para a execução de qualquer procedimento em medicina dentária.

A decisão de usar sedação mínima com protóxido de azoto e oxigénio deve ter em consideração modalidades alternativas de controlo comportamental, necessidades de tratamento dentário do paciente, efeito na qualidade do tratamento, desenvolvimento emocional e considerações físicas e psicológicas do paciente.

Apenas pacientes com classificação ASA igual ou inferior a II podem ser elegíveis para sedação em consultórios ou clínicas dentárias.

Os pacientes sob sedação mínima com protóxido de azoto e oxigénio em Medicina Dentária devem ser monitorizados clinicamente de modo continuado, atendendo a:

nível de consciência/profundidade da sedação

capacidade de resposta permeabilidade das vias aéreas

respiração, incluindo movimentos do tórax, frequência, ritmo e profundidade

cor da pele e mucosas

A resposta do paciente aos comandos durante os procedimentos realizados com analgesia/ansiólise constitui um elemento de monitorização para o seu nível de consciência. A observação clínica do paciente deve ser realizada em todas as fases

da técnica de sedação.

Assim que o fluxo de protóxido de azoto terminar, deve-se administrar oxigénio a 100% até que o paciente retorne ao estado de pré-tratamento. O paciente deve retornar ao seu estado normal de consciência pré-tratamento antes da alta. É fundamental assegurar uma vigilância do paciente até à reversão completa da sedação

Parte II

Requisitos de acesso

Artigo 3.º

Requisitos de acesso

Os requisitos de acesso à competência sedação mínima inalatória com protóxido de azoto/oxigénio são os seguintes:

- (i) Inscrição em vigor na OMD e com a respetiva quotização regularizada;
- (ii) Experiência clínica de, pelo menos 3 (três) anos, após a inscrição na OMD;
- (iii) Formação, nos termos e áreas definidos no artigo 4.º;
- (iv) Experiência comprovada, através da apresentação de casos clínicos tratados pelo candidato, nos termos e áreas definidos no artigo 5.º.

Artigo 4.º

Formação

1. Para os efeitos previstos na alínea (iii) do artigo anterior, o candidato terá que ter formação de 100 (cem) horas, nos termos do Regulamento n.º 738/2023 de 4 de julho publicado na 2.ª série do Diário da República, n.º 128, das quais, no mínimo, 50 (cinquenta) horas terão que ser obrigatórias de prática clínica.
2. Os formadores terão de ser competentes segundo a atribuição legal da Ordem dos Médicos Dentistas (OMD) para a competência setorial sedação mínima inalatória com protóxido de azoto e oxigénio em medicina dentária.
3. A formação, para ser considerada idónea, deverá ainda ter uma avaliação escrita que avalie os conhecimentos do formando, bem como não exceder o rácio de 1 formador por 4 formandos.
4. São fixadas as áreas de formação com conteúdos curriculares obrigatórios indicadas no Anexo I a este regulamento, as quais, face ao constante desenvolvimento técnico e científico poderão ser objeto de atualização por decisão do Conselho Diretivo da OMD, ouvida a Comissão de Acompanhamento ou a comissão de avaliação de acesso à competência setorial em causa (caso exista).
5. Para efeitos de cumprimento do requisito previsto na alínea (iii) do artigo 3.º apenas será considerada a formação que seja considerada idónea pela OMD, sem prejuízo do disposto no n.º 5 e ministrada pelas entidades indicadas no Regulamento n.º 738/2023 de 4 de julho.
6. As entidades formadoras que tenham formação nos termos dos números anteriores poderão solicitar à OMD a atribuição de idoneidade da formação. Em casos excecionais e devidamente fundamentados poderá ser objeto de reconhecimento, para efeitos de acesso à competência setorial, formação à qual não tenha sido atribuída idoneidade.
7. O pedido de atribuição de idoneidade deve ser apresentado através da submissão de requerimento para o efeito, no sítio eletrónico da OMD acompanhado dos documentos comprovativos do preenchimento dos requisitos relativos à formação e entidade formadora, sob pena de rejeição liminar.
8. É da competência do Conselho Diretivo a atribuição de idoneidade às formações.

9. A formação obtida por candidatos no estrangeiro poderá ser reconhecida para efeitos de acesso à competência setorial se ficar demonstrado que cumpre com os critérios fixados no presente regulamento e seja lecionada por uma entidade formadora admitida ao abrigo deste regulamento ou ainda mediante a exibição de certificado de reconhecimento da formação emitido ao abrigo do Decreto-Lei n.º 66/2018, de 16 de agosto.

Artigo 5.º

Casos Clínicos

1. Para efeitos do disposto no ponto (iv) do artigo 3º, do ponto de vista clínico, o candidato deverá ter tido intervenção efetiva e significativa em 10 (dez) casos clínicos, nos seguintes termos e condições:
2. Os casos clínicos deverão obedecer às seguintes condições:
 - a) terem sido planeados e executados pelo candidato isolado ou em equipa multidisciplinar de acordo com a competência em questão, fora do âmbito da formação;
 - b) refletir um critério de seleção que evidencie a capacidade técnica do candidato;
 - c) conter história clínica do paciente, tratamentos prévios efetuados, critérios condicionantes do sucesso e insucesso do tratamento/terapia, justificação quanto à terapia/tratamento selecionado e protocolo de acompanhamento adotado;
 - d) serem distintos e estarem finalizados ou com alta médica;
3. Os casos complexos, não obstante, podem ter envolvido tratamentos das diferentes áreas clínicas apenas representam um caso e cabe ao candidato decidir em que área pretende que o caso seja analisado.
4. Todos os casos deverão ser acompanhados de uma declaração de onde conste:
 - a) Que o tratamento foi planeado e executado pelo candidato;
 - b) Autorização do paciente, ou dos seus representantes se for menor, para que os registos sejam examinados pelos serviços da OMD e/ou comissão de avaliação.
5. Em termos de metodologia de apresentação para casos de adultos e crianças, deverá observar-se o seguinte:
 - a) Anamnese do paciente.
 - b) Recomendações pré e pós sedação e consentimento informado.
 - c) Registo do conteúdo da última refeição e tempo decorrido.
 - d) Fotografias pré-operatórias e exame radiográfico quando aplicável.
 - e) Registo da concentração do protóxido de azoto e oxigénio utilizado e suas alterações, durante a sedação e respetivos tempos de utilização.
 - f) Registo de monitorização.
 - g) Registo do tempo decorrido até à recuperação total do paciente e duração da administração de 100% de oxigénio no final.
 - h) Registo do sucesso do tratamento proposto sob sedação mínima com protóxido de azoto e oxigénio.

Parte III

Procedimento

Artigo 6.º

Candidatura

As candidaturas de acesso à competência setorial poderão ser apresentadas anualmente nas datas aprovadas pelo CD através do acesso e submissão do pedido do candidato através do sítio eletrónico da OMD.

A instrução, aceitação, rejeição e tramitação da candidatura segue o previsto no artigo [7º a 9º] do Regulamento n.º 738/2023 de 4 de julho.

Parte IV Outros

Artigo 7.º Processo Especial

1. Será aberto um processo especial de acesso único para admissão de candidatos que cumpram com os requisitos de acesso previstos no artigo 3º, podendo ter acesso à competência setorial da sedação mínima inalatória com protóxido de azoto e oxigénio aqueles que sejam portadores de curriculum vitae, ainda que não conforme com os requisitos de formação previstos no artigo 4º, que tenha o número global de horas de formação, previstos neste artigo, e a formação em causa seja considerada pela OMD como idónea para o acesso à competência setorial da sedação mínima inalatória com protóxido de azoto e oxigénio, no âmbito da avaliação realizada ao abrigo do processo especial, ficando dispensados da realização de qualquer exame.
2. O processo especial de acesso decorrerá nos moldes previstos no presente regulamento, seguindo a tramitação aqui indicada, com as necessárias adaptações tendo em conta que se trata do processo especial, devendo ser iniciado, no prazo máximo de 6 (seis) meses, após a entrada em vigor do presente regulamento, nos termos do aviso a publicar pelo Conselho Diretivo.
3. Até à admissão dos primeiros candidatos à competência setorial sedação mínima inalatória com protóxido de azoto e oxigénio, a análise das candidaturas no âmbito do processo especial será efetuada pelo Conselho Diretivo, o qual poderá solicitar, para o efeito, parecer da comissão científica ou do centro de formação científica da OMD, ou ainda, de qualquer outro órgão, serviço, comissão ou colégio de especialidade, sempre que se considere adequado ou conveniente.
4. Pós-graduado de Curso de Pós-Graduação de Especialização em Odontopediatria ou em Cirurgia Oral reconhecidos pela OMD como tendo as condições de formação para a candidatura ao título de especialista.
5. Após a conclusão do processo especial, a comissão de avaliação que venha a ser criada pelo Conselho Diretivo para o acesso à competência setorial deverá ser constituída, exclusivamente, por médicos dentistas que tenham sido admitidos à competência setorial da respetiva comissão de avaliação, sem prejuízo de poderem integrar ainda a referida comissão profissionais de reconhecido mérito na área da competência setorial em causa, por decisão do Conselho Diretivo.

Artigo 8.º Formação Contínua

Os médicos dentistas a quem tenha sido atribuído o acesso à competência setorial sedação mínima inalatória com protóxido de azoto e oxigénio terão de demonstrar junto da OMD, a cada três anos, que realizaram a atualização científica definida no número seguinte, para efeitos de cumprimento do mínimo de horas de formação contínua, sob pena de o Conselho Diretivo poder anular o acesso à referida competência setorial, ficando o médico dentista obrigado a deixar de utilizar essa referência.

Para efeitos do número anterior, fixa-se como seguinte a participação / frequência nos seguintes eventos:

Congresso de sociedades/academias científicas afins da área – 1 a cada 3 anos.

Parte IV
Disposições Finais

Artigo 9.º
Entrada em Vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação em Diário da República.

Porto, 16 de dezembro de 2023

O Presidente do Conselho Diretivo
Miguel Pavão

CONSULTA PÚBLICA

ANEXO I

I - INTRODUÇÃO À SEDAÇÃO COM PROTÓXIDO DE AZOTO E OXIGÉNIO

- 1 - História e Evolução da Sedação com N₂O/O₂
- 2 - Controlo da Dor e Ansiedade
- Características Desejáveis da Sedação com N₂O/O₂
- Propriedades Físicas e Farmacocinética/Farmacodinâmica
- Fabrico e Distribuição dos Gases N₂O e O₂
- Benefícios Económicos Associados à Administração de N₂O/O₂

II - ANATOMIA, FISIOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

- Anatomia e Fisiologia da Respiração e Controlo das Vias Aéreas
- Interações do Protóxido de azoto a nível sistémico
- Avaliação do Paciente - História Médica - Classificação ASA e Risco de Tratamento
- Doseamento dos Gases N₂O/O₂
- Sinais e Sintomas da Sedação com N₂O/O₂
- Técnica de Administração e Monitorização de N₂O/O₂
- Recuperação da Sedação com N₂O/O₂
- Aplicação Multidisciplinar da Sedação com N₂O/O₂
- Aplicação Clínica da Sedação com N₂O/O₂
- Consentimento informado e documentação

III - EQUIPAMENTO. PREPARAÇÃO DE GABINETE

IV - QUESTÕES DE CONSIDERAÇÃO ESPECIAL

- Efeitos Potenciais da Exposição Crónica ao Protóxido de Azoto nos Profissionais de Saúde
- Prevenção do Abuso de N₂O
- Considerações Éticas e Legais Sobre a Administração de N₂O