



oportunidade nesta área, uma vez que constituem uma presença central no quotidiano das instituições de saúde.

A Unidade Local de Saúde de Matosinhos (ULSM) já iniciou uma prova de conceito para recolha de RAM e que dá confiança para avançar para um projeto em larga escala.

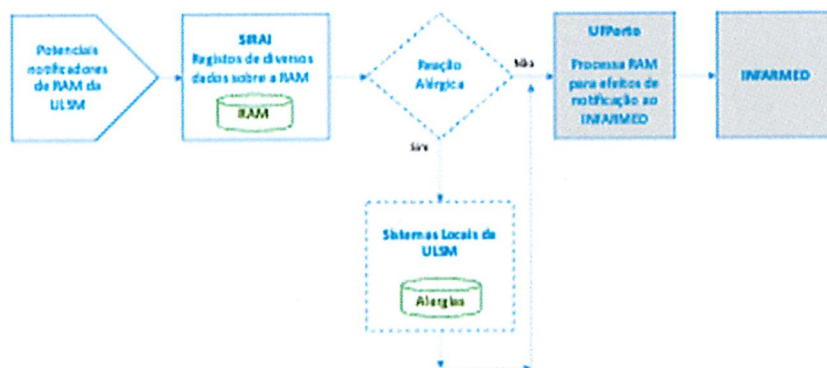
Com este procedimento, além de evoluir o sistema atual de farmacovigilância através da melhoria das atuais funcionalidades e interoperabilidade, a ULSM ambiciona, entre outros, a análise e implementação do registo de novos dados e interfaces funcionais, dotar a aplicação de uma lista de fármacos atualizada e com uma solução capaz de fazer pesquisas em bibliografia científica relevante sobre a lista de fármacos suspeitos, a implementação de componentes de Inteligência Artificial para apoio à decisão no domínio da avaliação de reações alérgicas e/ou alergias reportadas a Beta-Lactâmicos e outras classes farmacológicas, a introdução de algoritmos suportados cientificamente para detetar potenciais reações alérgicas a partir de reações notificadas e permitir a exploração de dados para fins de gestão e de investigação através da exportação de dados usando terminologias internacionais sempre que estas existam.

Assim, a evolução do sistema de informação atual de farmacovigilância para o novo sistema de informação preconizado neste procedimento, representa uma oportunidade para a ULSM otimizar os processos internos relacionados com o medicamento e apoio à decisão clínica, permitindo maximizar as potencialidades da notificação de suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos enquanto método eficiente de geração de sinais de segurança e consequente avaliação da segurança dos medicamentos.

II - EVOLUÇÃO E NOVAS FUNCIONALIDADES A IMPLEMENTAR NO ATUAL SISTEMA DE FARMACOVIGILÂNCIA DA ULSM

O atual sistema de farmacovigilância que suporta a prova de conceito em produção da ULSM, adiante designado por SIRAI, permite o registo eletrónico da notificação de RAM por parte dos profissionais de saúde da ULSM e respetiva articulação automática com a Unidade de Farmacovigilância do Porto para efeitos de comunicação ao INFARMED.

Circuito de notificação de RAM e validação de Reações Alérgicas
Gestão das tabelas de verdade de RAM e de Alergias



A tracejado está representada a nova área a introduzir neste fluxo (validação de reações alérgicas).

A evolução do SIRAI que se pretende no âmbito deste procedimento e que dará origem ao novo sistema designado por SI.RAM, deve ocorrer em conformidade com os seguintes objetivos:

- 1) Introdução de algoritmos suportados cientificamente para detetar potenciais reações alérgicas e respetiva articulação com a especialidade de Imunoalergologia;
- 2) Implementação de componentes de Inteligência Artificial no âmbito do apoio à imputação de causalidade das suspeitas de reações adversas e à decisão do domínio da avaliação de reações alérgicas e/ou alergias reportadas a Beta-Lactâmicos e outras classes farmacológicas (em sede de candidatura devem ser apresentados os modelos que suportam cada uma das componentes de Inteligência Artificial bem como a evidência científica que os suporta);
- 3) Evolução da tabela de fármacos de modo a garantir a atualização periódica da lista de fármacos possíveis de prescrever em contexto hospitalar e ter solução capaz de fazer pesquisas em bibliografia científica relevante sobre uma lista de fármacos suspeitos;
- 4) Criação, manutenção e gestão de duas tabelas de verdade na ULSM, a tabela de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e a tabela de Alergias (Alergias) com as situações alérgicas que forem validadas/confirmadas pela especialidade de Imunoalergologia (colocar selo de qualidade no registo destas alergias);

- 5) Integração da tabela de Alergias com os sistemas locais pré-existent da ULSM - as integrações a desenvolver no âmbito deste projeto devem recorrer sempre que possível a standards, preferencialmente, HL7 ou Web Services;
- 6) Capacidade de exploração de dados para fins de gestão e de investigação através da exportação de dados usando terminologias internacionais sempre que estas existam;
- 7) Construção de dashboards à medida para apoio à gestão e decisão clínica;
- 8) O adjudicatário deve estar habilitado em termos de profissionais diferenciados, nomeadamente na área da farmacovigilância e reações alérgicas (obrigatoriedade). Sendo a notificação de suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos um método eficiente de geração de sinais de segurança e consequente avaliação da segurança dos medicamentos, a ULSM pretende no âmbito deste procedimento maximizar este método e otimizar os processos internos relacionados com o medicamento. Em fase de execução deste projeto, para além do desenvolvimento e implementação das funcionalidades identificadas neste documento, a ULSM pretende que o adjudicatário esteja habilitado a efetuar o detalhe da especificação de todas as funcionalidades identificadas neste documento, bem como de outras funcionalidades que venham ser consideradas necessárias pela equipa de projeto da ULSM e cuja especificação/implementação se enquadre no âmbito dos objetivos das alíneas anteriores (a documentação desta especificação é um dos entregáveis deste procedimento) - esta especificação terá sempre como foco principal a otimização dos processos internos relacionados com o medicamento e apoio à decisão clínica.

Segue-se uma breve caracterização das funcionalidades que se pretendem implementar sobre o SIRAI no âmbito deste procedimento (dando origem ao SI.RAM):

- 1) Implementar algoritmo que permita avaliar se (i) uma determinada reação aguda a medicamentos, ou (ii) uma história de alergia medicamentosa reportada pelo doente, é sugestiva de ser uma verdadeira reação alérgica, uma vez que estas últimas no limite podem colocar a vida do doente em risco se este for re-exposto ao mesmo fármaco.
 - a) Este algoritmo envolverá o desenvolvimento de um formulário, que deverá ter por base questionários disponíveis na literatura científica (e validados), no qual o clínico deverá introduzir informação essencial relativamente à reação presenciada/reportada;



- b) Face às respostas a este formulário, será calculado um *score* indicativo da probabilidade da reação corresponder a uma alergia;
 - c) Esta informação será depois transmitida à especialidade de Imunoalergologia que sempre que for pertinente procederá a uma avaliação em consulta da especialidade;
 - d) Em consulta serão realizados procedimentos diagnósticos alergológicos que permitem confirmar ou excluir o diagnóstico de alergia a medicamentos para cada doente;
 - e) Essa informação contribuirá para a criação/manutenção da tabela e alergias no novo sistema que resultará deste procedimento (tabela esta que deverá comunicar de forma automática com os diversos sistemas pré-existentes e que já utilizam sistemas de alerta de alergias (nomeadamente o SClinico).
- 2) No âmbito da atividade da Alergologia, implementar no SIRAI um conjunto de funcionalidades que permitam agilizar a atividade da Alergologia:
- a) Gestão das situações cujo *score* sugere a avaliação da Alergologia;
 - b) Gestão do agendamento da atividade inerente a esta avaliação;
 - c) Elaborar formulário estruturado para registo da informação clínica de Alergologia decorrente da avaliação;
 - d) Assegurar atualização automática da notificação RAM com o resultado da avaliação;
 - e) Geração de um diário clínico com integração com a componente de diários clínicos do SONHO/SClinico; a capacidade de implementar esta funcionalidade deverá ser comprovada em declaração de um hospital utilizador da funcionalidade ou em demonstração;
 - f) Atualização automática da tabela de alergias do SClinico com os casos confirmados;
 - g) Disponibilizar alguns dashboard com indicadores de gestão relativos à atividade da Alergologia.

- 3) O sistema deverá ter a lista de fármacos possíveis de prescrever em contexto hospitalar atualizada periodicamente (a definir em fase de execução do projeto) com base na base de dados oficial disponibilizada pelo INFARMED;
- 4) O sistema deverá ter uma solução que com base numa lista de fármacos suspeitos, é capaz de executar uma pesquisa na bibliografia científica relevante (SCOPUS e PUBMED), calcular uma medida de relevância, e apresentar os sumários de cada artigo ordenado por relevância;
- 5) A solução deve distinguir a recolha de RAMs de produtos de contraste, de forma a permitir um maior detalhe de registo destes eventos;
- 6) Implementação de componentes de Inteligência Artificial para apoio à decisão no domínio da avaliação de reações alérgicas e/ou alergias reportadas a Beta-Lactâmicos e outras classes farmacológicas. Em sede de candidatura devem ser apresentados os modelos que suportam as componentes de Inteligência Artificial bem como a evidência científica que os suporta;
- 7) Implementação de componentes de Inteligência Artificial no apoio à imputação de causalidade de reação adversa. Em sede de candidatura devem ser apresentados os modelos que suportam as componentes de Inteligência Artificial bem como a evidência científica que os suporta;
- 8) Apresentar os modelos que suportam as componentes de Inteligência Artificial bem com a evidência científica
- 9) A estrutura e interfaces de registo, a navegabilidade e facilidade de registos/consulta, os dados registados e o workflow de processos implementados no SIRAI, devem ser adaptados/revistos em função dos requisitos exigidos pelas novas funcionalidades que vierem a ser implementadas no âmbito deste procedimento (esta revisão pode implicar, também, uma revisão de foro tecnológico);
- 10) A solução deve permitir a exploração dos dados para fins de gestão e de investigação, através da exportação de dados usando terminologias internacionais sempre que estas existam;
- 11) Implementar dashboards para exploração de dados e apoio à decisão (monitorização do sistema em tempo real: Nº de RAM's a pedidos de avaliação alergológica registados; Percentagem dos que foram identificados para intervenção da