SI.RAM – SISTEMA DE INFORMAÇÃO PARA REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Projeto realizado por: Guilherme Barreiro – 8220849 Carlos Barbosa – 8210417 André Ribeiro – 8210421 Daykise Vaz – 8230593

> Docentes: Carla Pereira Álvaro Albuquerque

PMIS

Nome v Artefactos Academicos Documentação de Apoio Encerramento Execução Iniciação do Projeto Monotorização e Controlo Planeamento

Início formal do projeto

Definição de objetivos e marcos principais

Orçamento: 240.000 €

TERMO DE ABERTURA

Prazo: 9 meses

Cliente: ULS de Matosinhos

Projeto: SI.RAM – sistema de

farmacovigilância

Principais restrições identificadas

Reunião inicial do projeto

Apresentação dos objetivos e do plano

Alinhamento com stakeholders

Simulação realizada a 4 de abril

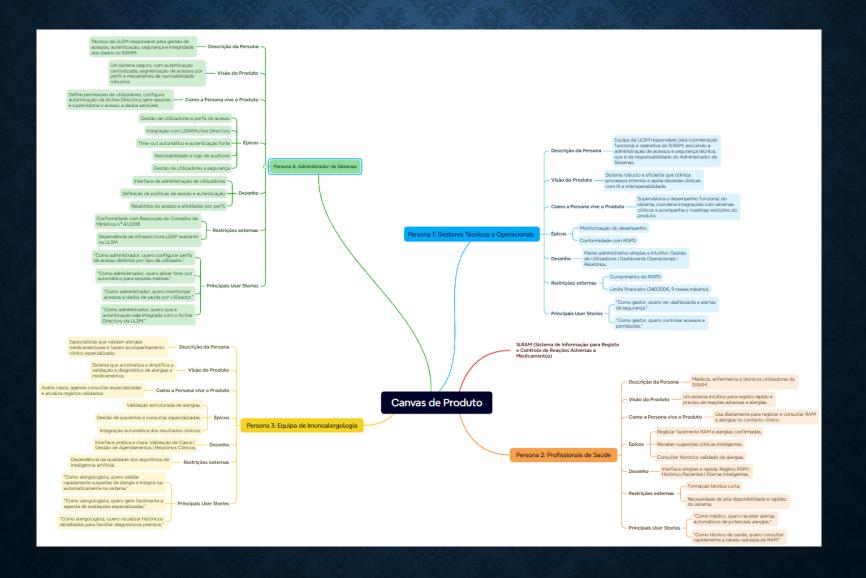
Distribuição de papéis na equipa

Integração com o INFARMED como prioridade

Definição de expetativas e organização inicial

KICK-OFF

CANVAS DO PRODUTO



WBS-BACKLOG – USER STORIES

Sprint	ID US	Como	Pretendo	Com o objectivo de	Épico	MoSCoW	Kano	ad Estado	Tipo
1	1	1 Profissional de Saúde	Registar uma RAM	Garantir o seu seguimento e avaliação	Registo e gestão de Reações Adversas	Should	Satisfeitos	3 Planeado	Funcional
2	- 2	2 Profissional de Saúde	Editar uma RAM registada	Corrigir ou atualizar informações	Registo e gestão de Reações Adversas			Planeado	Funcional
1	3	3 Profissional de Saúde	Eliminar uma RAM com erro	Corrigir dados inseridos incorretamente	Registo e gestão de Reações Adversas			Planeado	Funcional
2	4	4 Farmacêutico	Consultar RAMs por doente	Avaliar histórico clínico	Registo e gestão de Reações Adversas			Planeado	Funcional
1	5	5 Profissional de Saúde	Filtrar RAMs por fármaco	Facilitar a pesquisa de casos	Registo e gestão de Reações Adversas			Planeado	Funcional
2	6	6 Profissional de Saúde	Anexar documentos a uma RAM	Incluir exames ou relatórios de apoio	Registo e gestão de Reações Adversas			Planeado	Funcional
1	7	7 Profissional de Saúde	Receber confirmação de envio ao INFARMED	Assegurar comunicação legal	Registo e gestão de Reações Adversas			Planeado	Funcional
2	8	8 Farmacêutico	Ver estatísticas de RAMs por substância ativa	Identificar padrões	Registo e gestão de Reações Adversas			Planeado	Funcional
1	9	9 Profissional de Saúde	Pesquisar RAMs por data	Analisar temporalidade dos casos	Registo e gestão de Reações Adversas	Should	Satisfeitos	3 Planeado	Funcional
2	10	O Profissional de Saúde	Adicionar notas clínicas a uma RAM	Contextualizar a situação clínica	Registo e gestão de Reações Adversas	Could	Insatisfeitos	3 Planeado	Funcional
2	11	1 Imunoalergologista	Receber notificações de RAMs com suspeita alérgica	Avaliar necessidade de consulta	Apoio à Imunoalergologia e Validação Clínica			Planeado	Funcional
4	12	2 Imunoalergologista	Agendar consulta para avaliação clínica	Realizar diagnóstico de alergia	Apoio à Imunoalergologia e Validação Clínica	Could	Insatisfeitos	3 Planeado	Funcional
2	13	3 Imunoalergologista	Registar resultado de testes de alergia	Confirmar ou excluir alergias	Apoio à Imunoalergologia e Validação Clínica	Could	Insatisfeitos	3 Planeado	Funcional
4	14	4 Imunoalergologista	Atualizar a tabela de alergias do doente	Evitar prescrição incorreta	Apoio à Imunoalergologia e Validação Clínica	Must	Encantados	5 Planeado	Funcional
2	15	5 Imunoalergologista	Ver histórico de consultas anteriores	Analisar evolução do doente	Apoio à Imunoalergologia e Validação Clínica			Planeado	Funcional
4	16	6 Imunoalergologista	Emitir relatório clínico de avaliação alérgica	Comunicar resultado à equipa médica	Apoio à Imunoalergologia e Validação Clínica	Should	Satisfeitos	5 Planeado	Funcional
2	17	7 Profissional de Saúde	Consultar status de avaliação da RAM	Saber se a Imunoalergologia já respondeu	Apoio à Imunoalergologia e Validação Clínica	Should	Satisfeitos	5 Planeado	Funcional
1	18	8 Administrador	Criar e editar perfis de utilizadores	Controlar permissões	Gestão de Utilizadores, Segurança e Acessos			Planeado	Funcional
5	19	9 Administrador	Ativar autenticação por Cartão de Cidadão	Garantir autenticação forte	Gestão de Utilizadores, Segurança e Acessos			Planeado	Funcional
1	20	O Administrador	Visualizar logs de acesso	Monitorizar acessos sensíveis	Gestão de Utilizadores, Segurança e Acessos			Planeado	Funcional
5	21	1 Administrador	Definir tempo de sessão por perfil	Aplicar time-out por inatividade	Gestão de Utilizadores, Segurança e Acessos			Planeado	Funcional
1	22	2 Administrador	Associar utilizadores a unidades de saúde	Garantir segregação lógica	Gestão de Utilizadores, Segurança e Acessos	Must	Encantados	5 Planeado	Funcional
5	23	3 Administrador	Atribuir permissões especiais temporárias	Dar acesso em casos excecionais	Gestão de Utilizadores, Segurança e Acessos	Must	Encantados	3 Planeado	Funcional
3	24	4 Gestor	Visualizar dashboard de RAMs por fármaco	Analisar risco clínico	Dashboards e Exploração de Dados			Planeado	Funcional
6	25	5 Gestor	Exportar base de RAMs para Excel	Apoiar análise offline	Dashboards e Exploração de Dados			Planeado	Funcional
3	26	6 Investigador	Filtrar RAMs exportadas por classe terapêutica	Analisar eficácia e segurança	Dashboards e Exploração de Dados			Planeado	Funcional
6	27	7 Gestor	Ver taxa de resposta da Imunoalergologia	Avaliar desempenho clínico	Dashboards e Exploração de Dados	Could	Insatisfeitos	4 Planeado	Funcional
3	28	8 Investigador	Obter relatório automático de RAMs mensais	Facilitar reporting	Dashboards e Exploração de Dados	Must	Encantados	4 Planeado	Funcional
6	29	9 Gestor	Criar alertas por aumento de RAMs	Detetar possíveis surtos ou erros de prescrição	Dashboards e Exploração de Dados			Planeado	Funcional

WBS-BACKLOG – ÉPICOS E SPRINTS

ID Épico	Como	Pretendo	Com o objectivo de	Nr de US	Tipo	MoSCoW	Kano
1	Profissional de Saúde	Registar e consultar RAMs	Melhorar a farmacovigilância	10	Funcional	Must	Encantados
2	Imunoalergologista	Avaliar e validar reações alérgicas	Evitar medicação incorreta	7	Funcional	Must	Satisfeitos
3	Administrador	Gerir acessos e segurança	Proteger dados sensíveis	6	Não Funcional	Should	Insatisfeitos
4	Gestor/Investigador	Explorar dados e ver dashboards	Tomar decisões e investigar	7	Funcional	Should	Satisfeitos

Sprint	Início	Fim	Objetivo
1	2022-04-15	2022-04-29	Registo de RAMs + Gestão de Acessos
2	2022-04-30	2022-05-13	Funcionalidades de Imunoalergologia
3	2022-05-14	2022-05-27	Dashboards + Exportação de Dados
4	2022-05-28	2022-06-10	Integração com INFARMED e SClínico
5	2022-06-11	2022-06-24	Segurança avançada + Logs + Time-out
6	2022-06-25	2022-07-08	Ajustes finais, testes e preparação para entrada em produção

GESTÃO DE RISCOS

	A CONTRACT OF THE PROPERTY OF	STORES AND CONTRACTOR OF THE C			
Risco Potencial	Plano de Mitigação	Plano de Contingência	Impacto	Probabilidade	Nível de Risco (I x P)
Falta de adesão dos profissionais de saúde ao uso do sistema	Realizar sessões de formação e sensibilização para todos os profissionais	Criar incentivos de uso e envolver chefias clínicas no reforço da adoção	3	2	: 6
Atrasos na validação das reações adversas pela Imunoalergologia	Estabelecer SLA com a equipa de Imunoalergologia	Criar alertas para reencaminhamento e reforçar recursos em picos de procura	3	2	. 6
Falhas de integração com sistemas clínicos existentes (SClínico, INFARMED)	Testar integrações em ambiente de pré-produção com antecedência	Disponibilizar registo manual temporário com reconciliação posterior	3	1	. 3
Inconsistência na base de dados de fármacos ou RAMs	Atualizações periódicas automáticas com verificação de integridade	Restaurar backup mais recente e notificar utilizadores	2	2	4
Exposição acidental de dados clínicos sensíveis	Aplicar autenticação forte e segmentação de acessos	Isolar o sistema, rever acessos e reportar à CNPD conforme RGPD	3	1	. 3
Erro no algoritmo de apoio à decisão sobre alergias	Validar os modelos com especialistas e testar com dados simulados	Desativar temporariamente o módulo até correção	3	1	. 3
Subnotificação continuada de RAMs	Incluir RAM como campo obrigatório na alta médica	Monitorizar registos e emitir alertas para unidades com baixa taxa de reporte	2	2	4
Paralisação do sistema por falha de servidor	Implementar redundância e backups diários automáticos	Ativar plano de recuperação de desastres e operar em modo offline temporário	3	1	. 3
Mudança de legislação sobre proteção de dados	Acompanhar alterações legais com apoio jurídico	Atualizar a política de privacidade e os mecanismos de segurança rapidamente	2	2	4
Má interpretação dos dados exportados por dashboards	Incluir legenda e explicações nos gráficos	Reforçar formação e disponibilizar apoio técnico	2	2	. 4

Identificação de 10 riscos principais

Avaliação de impacto e probabilidade

Planos de mitigação e contingência

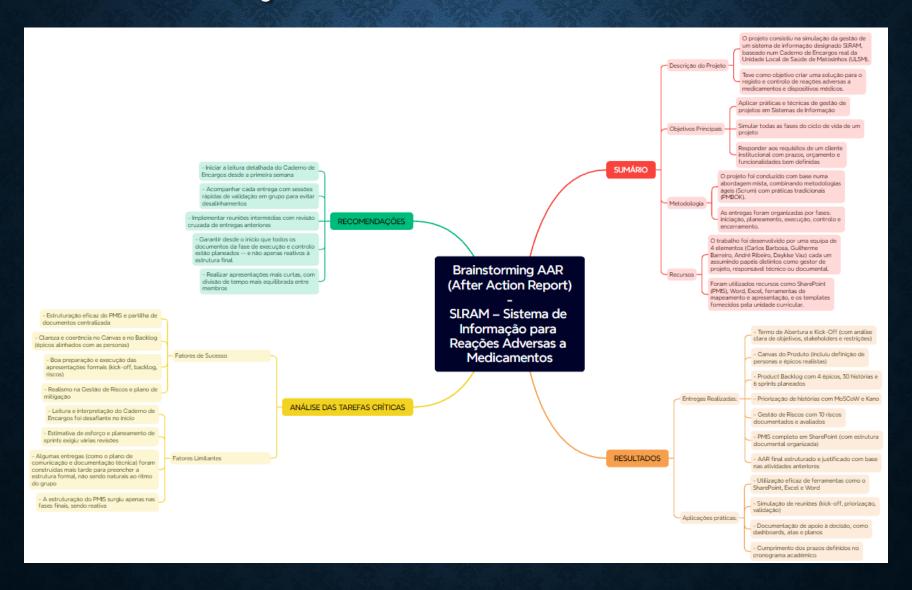
Exemplo: Falta de adesão dos profissionais de saúde

Mitigação: Formação + dashboards acessíveis

Contingência: Envolvimento dos chefes de serviço

Gestão de riscos como processo contínuo e estratégico

LIÇÕES APRENDIDAS





CONCLUSÃO

- · Aplicação prática dos conceitos da UC
- Simulação completa das fases do projeto
- Entrega de todos os documentos exigidos