

Ponto de controle do Projeto IPS

Reunião:	Ponto de controle do projeto Promoção do Ambiente de Interconectividade em Saúde como apoio à Implementação da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil
Data:	Quinta-feira - 19/01/2023
Horário:	10-11h
Local (link):	Microsoft Teams (link)
Relator:	Elivan Silva Souza
Gravação:	Link

1. Pautas da reunião:

- Status / Informes
 - Ata do 1º ponto de controle e grupo Teams;
 - Agenda OPAS – Referências internacionais de imunobiológicos;
 - Harmonização dos imunobiológicos nos sistemas do PNI;
 - Criação de e-mail da saude.gov.br;
 - Alteração do plano de trabalho do projeto;
 - Apresentação HSL sobre a análise realizada (RIA e REL);
 - Discussão sobre escopo do projeto IPS;
 - Encaminhamentos.
-

2. Participantes:

NOME	UNIDADE	E-MAIL
Beatriz de Faria Leao	HSL	beatriz.leao@hsl.org.br
Blanda Helena de Mello	CGIIS	blanda.mello@saude.gov.br
Carlos Edson Hott	CGPNI	carlos.hott@saude.gov.br
Elder Marcos de Moraes	CGPNI	elder.moraes@saude.gov.br
Elivan Silva Souza	CGIIS	elivan.silva@saude.gov.br
Hugo Rodrigues de Souza	CGPNI	hugo.souza@saude.gov.br
Italo Macedo	HSL	italomacedo@gmail.com
Robson Willian de Melo Matos	CGIIS	robson.matos@saude.gov.br
Walter Domingos	CGIIS	walterdomingos@outlook.com

3. Anotações:

- Gravação da reunião iniciada;
- Mencionado que a ata do 1º ponto de controle foi aprovada e o PDF consta no repositório do Teams. As atas serão consideradas finais um dia antes do próximo ponto de controle. Antes desse período, estará em arquivo word enviado pelo e-mail para complementações e considerações;
- Se algum integrante não foi incluído no grupo do Teams, avisar para ser incluído pois esse será o canal onde estarão os documentos;
- Conseguir agenda para discutir CDHP e Indonésia para discutir referências internacionais dos imunobiológicos.
 - Solicitação de apoio à OPAS.
 - <https://international-patient-summary.net/canadian-ips-projectathon/>
 - <https://infoscribe.infoway-inforoute.ca/download/attachments/149160307/InfowayProjectathonMarch2022-FinalReport.pdf>
- Ajustes do CIES e DLOG para harmonização dos imunobiológicos
 - CGPNI está aguardando a finalização das nomeações para chamar a equipe do DLOG e NIES para conversar sobre a normalização das informações de imunobiológicos.
- CGIIS destaca que está sendo feita atualização das vacinas que estão no e-SUS estarão na OBM com o VMP e a proposta é que isso seja apresentado semana que vem.
 - CGPNI pontua que não existe imunobiológico do e-SUS. Tudo que existe de imunobiológico é da PNI e são os que estão no simplifier. Não pode existir vacinas além das que constam lá. Ressalta-se que a SVS que define as regras e estrutura as definições do Programa de Imunização.
 - Necessário avaliar o que está no e-sus e no simplifier.
- Criação de e-mails e acessos do Teams e Gitlab
 - CGIIS destaca sobre a criação do e-mail e compartilha o link para alteração de senha e destaca que já foram inseridos no teams e no Gitlab. Quem tiver dúvida ou dificuldade, mandar mensagem.
 - <https://www.office.com/>
- Solicitação de alteração do plano de trabalho.
 - HSL solicita que o envio da alteração do plano de trabalho seja feito dia 02 de fevereiro, visto que a reunião de aprovação já aconteceu e será tempo oportuno para refinamento do escopo do projeto.
- Compartilhado o número de registros de imunobiológicos e de exames:
 - Quantidade de registros de vacinas na RNDS: 882.784.142 (Registros de vacinas COVID-19: 505.226.673; Registros de outras vacinas: 377.557.469);
 - Quantidade de exames laboratoriais na RNDS: 63.365.756 (Exames COVID-19: 63.365.737; Exames Monkeypox: 19);

- HSL compartilha a apresentação do trabalho realizado para facilitar a definição de escopo do projeto.
 - A análise foi realizada com os links compartilhados no último ponto de controle.
 - Bloco Imunização do IPS
 - Destacado que no mapeamento de imunobiológicos foi identificado um desafio, visto que o mapeamento do vocabulário da via de administração está bastante distinto das principais terminologias. O vocabulário adotado pelo IPS para via de administração é o <http://standardterms.edqm.eu>. Assim, sendo necessário discutir com PNI e equipe da OBM sobre a necessidade de mapear e /ou qualificar o vocabulário atual para o internacional edqm – european directorate for the quality of Medicines in Healthcare (<https://www.edqm.eu/en/standard-terms-database>).
 - Necessário definição por parte do MS de quais os componentes opcionais do bloco Imunization do IPS (<https://hl7.org/fhir/uv/ips/StructureDefinition-Immunization-uv-ips.html>) deverão ser implementados no escopo do projeto IPS Brasil. Salientado que no modelo brasileiro [BRImunobiologicoAdministrado-2.0](http://www.saude.gov.br/fhir/r4/StructureDefinition/BRImunobiologicoAdministrado-2.0) (<http://www.saude.gov.br/fhir/r4/StructureDefinition/BRImunobiologicoAdministrado-2.0>) vários componentes não obrigatórios do bloco Immunization do IPS também foram suprimidos.
 - Se possível discutir no próximo ponto de controle ou agendar reunião técnica para esta finalidade.
 - Sobre o BRimunológico:
 - Destaca-se que os conceitos na lista BRimunológico estão descritos em diferentes níveis de granularidade quando comparados a estrutura da OBM. A lista BRimunológico possui descrições a nível do VTM, por exemplo: SAR *Soro antirrábico*, bem como conceitos próximos ao VMP mas que precisam ser complementados com a FF (forma farmacêutica) e concentração. Exemplo: Descrição BRimunológico

Covid-19 - Pfizer (Comirnaty) - Pediátrica	COV19-PFZ-Pediátrica
Covid-19 - Pfizer (Comirnaty) - Pediátrica - p/ menores de 5 anos	COV19-PFZ-Ped-Menor-5a

Exemplo – descrição na dm+d (NHS):

Search results				
Actual Medicinal Product (AMP)	Supplier	Discontinued	Parallel Import	Virtual Medicinal Product (VMP)
Pfizer Ltd Comirnaty COVID-19 mRNA Vaccine 30micrograms/0.3ml dose concentrate for dispersion for injection multidose vialsSupplier Pfizer Ltd	Pfizer Ltd		Not a Parallel Import Product	null Generic Comirnaty COVID-19 mRNA Vaccine 30micrograms/0.3ml dose concentrate for dispersion for injection multidose vials
Pfizer Ltd Comirnaty COVID-19 mRNA Vaccine ready to use 30micrograms/0.3ml dose dispersion for injection multidose vialsSupplier Pfizer Ltd	Pfizer Ltd		Not a Parallel Import Product	null Generic Comirnaty COVID-19 mRNA Vaccine ready to use 30micrograms/0.3ml dose dispersion for injection multidose vials

Pfizer Ltd Comirnaty Original/Omicron BA.1 COVID-19 mRNA Vaccine 15micrograms/15micrograms/0.3ml dose dispersion for injection multidose vialsSupplier Pfizer Ltd	Pfizer Ltd		Not a Parallel Import Product	null Generic Comirnaty Original/Omicron BA.1 COVID-19 mRNA Vaccine 15micrograms/15micrograms/0.3ml dose dispersion for injection multidose vials
Pfizer Ltd Comirnaty Children 5-11 years COVID-19 mRNA Vaccine 10micrograms/0.2ml dose concentrate for dispersion for injection multidose vialsSupplier Pfizer Ltd	Pfizer Ltd		Not a Parallel Import Product	null Generic Comirnaty Children 5-11 years COVID-19 mRNA Vaccine 10micrograms/0.2ml dose concentrate for dispersion for injection multidose vials
Pfizer Ltd Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 COVID-19 mRNA Vaccine 15micrograms/15micrograms/0.3ml dose dispersion for injection multidose vialsSupplier Pfizer Ltd	Pfizer Ltd		Not a Parallel Import Product	null Generic Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 COVID-19 mRNA Vaccine 15micrograms/15micrograms/0.3ml dose dispersion for injection multidose vials
Pfizer Ltd Comirnaty Children 6 months - 4 years COVID-19 mRNA Vaccine 3micrograms/0.2ml dose concentrate for dispersion for injection multidose vialsSupplier Pfizer Ltd	Pfizer Ltd		Not a Parallel Import Product	null Generic Comirnaty Children 6 months - 4 years COVID-19 mRNA Vaccine 3micrograms/0.2ml dose concentrate for dispersion for injection multidose vials

- Destaca-se a importância de acrescentar na descrição do conceito na lista BrImunológico a concentração e FF para aumentar a segurança do paciente no momento da administração. Importante lembrar que já houve caso relatado de administração da vacina adulto da PFIZER em crianças. Exibir a concentração e FF durante o evento de administração da vacina não garante que este erro não possa ocorrer, mas ajuda o profissional a verificar se está com a ampola na concentração correta.
- Idealmente os imunobiológicos deveriam entrar na OBM para acertar a granularidade da terminologia e qualificar os termos completando com a FF e concentração, aumentando a segurança do paciente no momento da administração do imunizante.
- É necessário que o MS defina se vai manter o que existe hoje na lista de BRImunobiológico ou se está disposto a qualificar e colocar na OBM e daí mapear para o GPS. Destaca-se que o GPS representa imunobiológicos a nível de VTMs se olharmos para a estrutura da OBM.
- **Local de administração** do imunizante é um domínio que poderia ser modificado? Hoje o mapeamento para o GPS tem perda semântica.
- Destacado que não se impede de fazer o mapeamento com perda semântica, mas é muito oportuno de se realizar essas modificações, ficando como recomendação importante do HSL.
- Quais os impactos das alterações?
- CGPNI destaca que no PNI não se utiliza todos os campos do local de aplicação, que no início foram criados com 12 itens e com a demanda com a SAPS houve a necessidade de inclusão de campos. Também, ressalta-se que esses campos não são exclusivos da vacinação, visto que os BR do simplifier são utilizados para diversos outros contextos.
 - Também pontua que se necessita ter cuidado com o BRImunobiológico, visto que a alteração pode-se criar vários registros para o mesmo imunobiológico, visto que há diversas

apresentações no país e isso pode dificultar para quem está na ponta.

- Desta também que a alteração do fabricante altera o esquema de dose e isso deve ser pensado muito bem para não provocar muito impacto.
 - HSL menciona que o BRimunobiológico continuará apresentando para o integrador a mesma estrutura, não ocasionando o impacto para quem está na ponta, muito antes pelo contrário. Permitirá que o profissional na ponta que administra a vacina se certifique que está com o imunizante correto na dose correta. A qualificação da terminologia enriquecerá ainda mais a informação, o que se trata de um benefício para segurança do paciente e qualificação da informação na ponta.
 - A apresentação para o PEC seria a nível do VMP (Virtual Medicinal Product) e iria qualificar a informação que se tem hoje, ou seja com a inclusão da FF e concentração.

○ Análise do REL

- HSL apresenta a estrutura do REL e faz comparações em relação ao utilizado no IPS;
- Sugestão do HSL de apontar a terminologia do Guia de Implementação de Resultados de Exames laboratoriais (<https://rnds-fhir.saude.gov.br/StructureDefinition-BRResultadoExameLaboratorial-3.2.1.html>) - no NomeExame de <https://rnds-fhir.saude.gov.br/CodeSystem/BRNomeExameLOINC> diretamente para a URL canônica do LOINC - <http://loinc.org>. Desta forma, à medida que o MS for adotando novos códigos LOINC não haverá necessidade de modificar o GI do Brasil.
- Em relação ao mapeamento das terminologias do GAL para LOINC, pode haver perda semântica. Necessário avaliar a adoção do LOINC para melhor qualificação.
- Qual a melhor estratégia: abandonar GAL e adotar somente o LOINC ou requalificar o GAL.
- Para interpretação do Observation, há mapeamento compatível.
- A parte de exame está mais próximo ao internacional e, provavelmente, não haverá muitas perdas nos mapeamentos.

○ Etapas do projeto

- O projeto está em ações preparatórias
- Necessário definir o escopo do projeto. A proposta do HSL é focar nos blocos de Imunização e Resultados de exames, considerando os exames que hoje estão na RNDS, ou seja, COVID-19 e MonkeyPox.
- Necessário reunião técnica de definição de blocos opcionais que participação do IPS Brasil nos componentes de Imunização e resultados de exames.
- HSL destaca que este projeto poderia ser o passo inicial para qualificar as terminologias em Saúde Digital no âmbito do SUS, começando pelo bloco

de Imunizações. Esta é uma tarefa intersetorial que envolve não apenas PNI, como SAPS e agora a nova secretaria de Saúde Digital – local de governança de todos estes componentes estruturantes para a construção de uma RNDS robusta, escalável, interoperável e aderente aos padrões internacionais.

- Necessário pelo MS
 - Definir se deseja representar a lista de imunobiológicos na OBM – HSL pode ajudar nesta etapa, se esta for a decisão, criando os relatórios de mapeamentos da lista atual para a estrutura da OBM – VTM, VMP, VMPP, AMPP. Isto é claro com o apoio da equipe do PNI.
 - Atender os GI do IPS ou BR-CORE. HSL recomenda utilizar os GI do IPS e identificar nestes quais dos blocos opcionais devem ser representados no GI IPS Brasil. Recomenda-se o uso do IPS
 - Onde se utilizar o vocabulário CBARA? Existe por parte do MS a expectativa de representar o bloco de alergias do IPS? Esta informação de onde viria? Já está na RNDS?
- CGPNI menciona que o programa está sendo reformulado, que isso pode ter impacto nas definições, mas continuará participando e tentando

4. Encaminhamentos

AÇÃO	RESPONSÁVEL	SOLICITANTE	PRAZO
Conseguir agenda para discutir CDHP e Indonésia para discutir referências internacionais dos imunobiológicos	CGIIS (Gabriella)	-	-
Trazer como serão os ajustes do CIES e DLOG para harmonização dos imunobiológicos	CGPNI	-	-
Alteração do plano de trabalho. A CGIIS necessita solicitar formalmente a alteração do plano de trabalho.	CGIIS	HSL	02/02/2023
CGPNI avaliar a proposta de qualificação das informações do BRimunobiológico	CGPNI	HSL	
Agendamento de reunião técnica para avaliação do campo via de administração – Qualificação e reformulação do campo. (HSL se prontifica a ajudar apresentando os benefícios dessas alterações)	Todos	HSL	-
Necessários no encontro (CGPNI; SAPS; OBM — SSD)			
Decisões Ministério da Saúde: <ul style="list-style-type: none"> • Representar os imunobiológicos na OBM? (acrescentar FF e concentração na lista atual) 	CGIIS / CGPNI / Outros	HSL	Antes do dia 02/02/2023

<ul style="list-style-type: none"> • Atender os GI do IPS ou BR-CORE (Recomenda-se o uso dos guias do IPS) • Onde utilizar a terminologia CBARA? Vai existir o bloco de Alergias no escopo do Projeto? 			
Apresentação da inclusão de imunobiológicos na OBM	CGIIS (Robson)	HSL	26/01/2023

5. Outros pontos

-