PROADI-SUS - 25000.087254/2022-79 - IPS Brasil

Relatório de Aprimoramento do Modelo de dados da OBM e Portal OBM

Dezembro/2023

|  |  |
| --- | --- |
| Nome da Entidade de Saúde | Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês |
| Nº do protocolo do projeto | 25000.087254/2022-79 |
| Título do projeto | IPS Brasil |
| Período do projeto | xx/12/2022 a 31/12/2023 |
| Gerente do projeto | Sabrina Dalbosco Gadenz |
| Telefone | (11) 3394-2604 |
| E-mail | sabrina.dgadenz@hsl.org.br |

Histórico das revisões

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Data | Versão | Descrição | Responsável | Distribuição |
|  | 1.0 | Elaboração do documento | Monalisa de Assis Molla e Aline Rodrigues Zamarro | Equipe Projeto HSL |
|  | 1.1 | Revisão do documento | Vinicius Cezar da Silva Moreira | Equipe Projeto HSL |
|  | 1.2 | Revisão do documento | Beatriz de Faria Leao | Equipe Projeto HSL |

Sumário

# Objetivo

Este documento descreve as alterações necessárias no modelo de dados da OBM e portal da OBM para incorporar melhorias identificadas nesse projeto.

# Público alvo

Analistas e desenvolvedores do Ministério da Saúde bem como sua área responsável pela construção e desenvolvimento do modelo de dados da OBM e portal OBM.

# Introdução

As agências reguladoras de todo o mundo enfrentam o problema de falta de padronização em seus registros, o que impossibilita a troca de informações sobre produtos farmacêuticos. Geralmente os ingredientes utilizados na elaboração de um produto medicinal são provenientes de diferentes países. Por este motivo, para garantir a segurança e rastreabilidade destes é essencial que exista um sistema global de registro de substâncias.

A estratégia SPOR proposta para adoção do padrão IDMP pressupõe a criação de uma base de dados para o registro das substâncias utilizadas na fabricação de medicamentos.

O modelo de dados para registro de substâncias proposto para adoção pela ANVISA [5] está em conformidade com os padrões IDMP ISO 11238 [1] e a ISO TS 19844 [2]. A implantação do modelo IDMP segue a estratégia SPOR, em etapas. O modelo de substâncias é o mais complexo do conjunto de normas do IDMP. Por exemplo, a especificação técnica ISO TS 19844, que detalha como o modelo deve ser construído, tem mais de 700 páginas de informações e conceitos complexos e detalhamento especializado. Por este motivo, propõe-se que a implantação deste modelo seja também feita em passos de complexidade incremental e sucessiva. Nesta primeira etapa, propõe-se que apenas os elementos obrigatórios das *Substâncias Simples (Químicas, Proteínas, Ácidos Nucleicos, Polímeros e Estruturalmente Diversas)* e as *Substâncias Mistura* sejam implementados. Os elementos não obrigatórios destes conceitos e as *Substâncias Especificadas* não fazem parte desta fase do projeto e deverão ser contempladas na próxima iteração.

Paralelamente ao modelo proposto pela ISO, a comunidade internacional tem se debruçado na base de substâncias do projeto GINAS - *Global Ingredient Archival System* (GINAS). O Sistema Global de Arquivamento de Substâncias fornece um identificador comum para todas as substâncias usadas em medicamentos, utilizando uma definição consistente de substâncias, em conformidade com a norma ISO 11238 [1]. Trata-se de um esforço colaborativo internacional para identificar univocamente substâncias e garantir o seu compartilhamento. Esta iniciativa levou a construção do software G-SRS para o registro global de substâncias. O principal objetivo deste software é auxiliar as agências reguladoras no registro de substâncias encontradas em medicamentos. O software já está sendo usado em uma função de suporte para o sistema de registro de Substâncias na agência americana (*US Food & Drug Administration* (FDA). A base de dados é mantida pelo *National Center for Advancing Translational Sciences*, departamento do Ministério da Saúde dos Estados Unidos (NIH).

O software G-SRS é de domínio público e oferece um conjunto de interfaces (APIs - *application programming interface*) que possibilita que sistemas interoperem com a base GINAS. Algumas das interfaces oferecidas são: consulta por nome, substância e estrutura química. A Figura 1 abaixo exibe o resultado da consulta por “paracetamol”.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| I - DADOS DA PROPOSTA | | |
| 1. TÍTULO DO PROJETO DE APOIO: Promoção do Ambiente de Interconectividade em Saúde como apoio à Implementação da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil | | |
| 1. NOME FANTASIA DO PROJETO: IPS Brasil | | |
| 1. NUP: 25000.087254/2022-79 | | |
| 1. TIPO DE PROJETO:   Apoio | | |
| Serviços Ambulatoriais ou hospitalares | | |
| 1. ÓRGÃO OU ENTIDADE PROPONENTE   BP  HAOC  HCOR  HIAE  HMV  HSL | |
| ANS  ANVISA  CONASS  CONASEMS  FIOCRUZ  FUNASA | SAES  SAPS  SE  SESAI  SCTIE  SGEP  SGTES  SVS |
| 1. ENTIDADE DE SAÚDE DE RECONHECIDA EXCELENTE EXECUTORA DO PROJETO: Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês – HSL 2. Hospitais de Reconhecida Excelência   Associação Beneficente Síria – HCOR  Associação Hospitalar Moinhos de Ventos – HMV  Hospital Alemão Oswaldo Cruz – HAOC  Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês – HSL  Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein - HIAE  Beneficência Portuguesa de São Paulo –BP   1. Proposta Colaborativa   Sim  Não   1. Entidade Colaborativa (Siglas): HSL | | |
| 1. ÁREA TÉCNICA OU ENTIDADE VINCULADA | | |
| 1. Secretaria ou Entidade Vinculada  |  |  | | --- | --- | | ANS  ANVISA  CONASS  CONASEMS  FIOCRUZ  FUNASA | SAES  SAPS  **SE**  SESAI  SCTIE  SGEP  SGTES  SVS |  1. Departamento ou equivalente (Sigla): DATASUS | | |
| 1. ÁREA DE ATUAÇÃO | | |
| |  | | --- | | 1. **Área de atuação principal (apenas uma opção):** | | Capacitação de Recursos Humanos  Desenvolvimento de Técnicas e Operação de Gestão em Serviços de Saúde  Estudos de Avaliação e Incorporação de Tecnologia  Pesquisas de Interesse Público em Saúde | | 1. **Áreas de atuação secundárias** | | Capacitação de Recursos Humanos  Desenvolvimento de Técnicas e Operação de Gestão em Serviços de Saúde  Estudos de Avaliação e Incorporação de Tecnologia  Pesquisas de Interesse Público em Saúde   1. **Nome do Pesquisador (se aplicável): Não aplicável** 2. **Entidades de saúde/educação parceiras na execução do projeto (em caso de pesquisas e  estudos): Não aplicável** | | | |
| 1. ÁREA TEMÁTICA: | | |
| |  |  | | --- | --- | | Avaliação de Tecnologia em Saúde  Cardiovascular  Cuidados paliativos  Educação em Saúde  Gestão de Serviços em Saúde  Organização de Redes de Atenção | Oncologia  Qualidade e Segurança do Paciente  Transplantes  Vigilância em Saúde  Vigilância Sanitária  Outras(Rede Nacional de Dados em Saúde) | | | |

|  |
| --- |
| II. DETALHAMENTO DA PROPOSTA |

1. RESUMO EXECUTIVO DO PROJETO

O projeto “Promoção da Interconectividade em Saúde como apoio a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil” prevê empregar a expertise adquirida pela Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês (HSL) no uso das tecnologias de informação e comunicação em saúde (TICs) para gerar os do Guias de Implementação dos componentes de Imunização, Exames, Alergias/Reações Adversas e Medicamentos do Sumário Internacional do Paciente (IPS – *International Patient Summary*)1,2 para internalização na Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS)3.

Durante a execução do projeto, serão realizados:

1. Redação do guia de implementação do Sumário Internacional do Paciente – IPS BRASIL para os componentes Imunização, Exames, Alergias/Reações Adversas e Medicamentos, conforme os padrões *Health Level 7 Fast Healthcare Interoperability Resources* (HL7-FHIR);
2. Prova de conceito de geração dos componentes de imunização e exames COVID-19 e Monkeypox do Sumário Internacional do Paciente a partir de dados armazenados na Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS);
3. Atualização da Ontologia Brasileira de Medicamentos para o elenco de medicamentos oferecidos na Atenção Primária em Saúde)4.

O projeto compreenderá 6 etapas incrementais e iterativas, consistindo em:

1. **Ações preparatórias**: Consistem na estruturação do ambiente em nuvem para disponibilização dos serviços, carga de serviços, vocabulários, ferramentas de gestão e mapeamento necessários; contratação de equipe que atuará na operação do projeto;
2. **Definição dos casos de uso para prova de conceito:** Definição dos casos de uso e de caso para: testes COVID-19 e Monkeypox e registro de imunização;
3. **Infraestrutura de Serviços de Terminologia:** identificação de todas as terminologias dos componentes de Imunização, Exames, Alergias/Reações Adversas, Medicamentos do IPS: identificação dos vocabulários (*Code Systems*) destes componentes já definidos na RNDS, com a definição das respectivas coleções (*Value Sets*) e construção dos mapeamentos (*Concept Maps*) para as terminologias adotadas no IPS, notadamente o subconjunto (*subset*) de domínio público *International Patient Summary* (IPS) do SNOMED. Carga de todos as terminologias acima mencionadas do elenco da RNDS e IPS (*Code Systems, Value Sets*), e mapas de conceito (*Concept Maps*) em Servidor de Terminologia de domínio público;
4. **Atualização da Base de Dados da Ontologia Brasileira de Medicamentos (OBM)**: Atualizar a OBM para o elenco Hórus de maio/23 para que o Sistema eSUS-AB/PEC possa consumir esta base. Incluir na atualização da OBM todos os produtos medicinais disponíveis na base da CMED referentes ao elenco Hórus, ou seja, os componentes VMPP, AMP e AMPPs na base da OBM.5. Definição dos perfis IPS HL7 FHIR para os componentes de Imunização, Exames, Alergias/Reações Adversas e Medicamentos para a composição do Guia de Implementação (GI) IPS Brasil. Na falta de modelo lógico na RNDS para o componente, este será proposto pelo projeto.
5. **Realização de provas de conceito (POC)**: Realização de testes de conformidade para os casos de teste especificados – Exames COVID-19 e Monkeypox e Registro de Imunização.
6. **Publicação do guia de implementação (HL7/FHIR-IG IPS Brasil)**: Publicação do guia como draft em domínio do Ministério da Saúde. Internalização em repositório FHIR em conformidade com modelos do IPS-Brasil. Testes dos modelos propostos em *conectathons* internas no Ministério da Saúde como prova de conceito desses modelos.
7. OBJETIVOS DO PROJETO
8. Objetivo geral

Promover ambiente de interconectividade de informação em saúde, por meio do desenvolvimento de *serviço web* capaz de gerar os componentes de Imunização e Exames do Sumário internacional do paciente (IPS) em consonância e a fim de apoiar a implantação da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil.

1. Objetivos específicos
2. Criar o repositório semântico, ou seja, carregar no serviço de terminologia todas as terminologias dos componentes de Imunização, Exames, Alergias/Reações Adversas, Medicamentos utilizados na RNDS, bem como as terminologias utilizadas no Sumário Internacional do Paciente (IPS – *International Patient Summary*);
3. Estabelecer os mapeamentos das terminologias RNDS de Imunização, Exames, Alergias/Reações Adversas para os padrões terminológicos IPS – definição dos mapas de conceito (*Concept Maps*) para cada um destes mapeamentos;
4. Atualizar a Base de Dados da Ontologia Brasileira de Medicamentos, com a inclusão de todos os produtos medicinais disponíveis na base da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) de maio de 2023 referentes ao elenco Hórus de maio de 2023 (componentes VTM, VMP, AMP e AMPPs);
5. Definir os perfis IPS HL7/FHIR para os componentes de Imunização, Exames, Alergias/Reações Adversas e Medicamentos para a composição do Guia de Implementação (GI) IPS Brasil. Na falta de modelo lógico na RNDS para o componente, este será proposto pelo projeto;
6. Realizar provas de conceito (POC): Realização de testes de conformidade para os casos de teste especificados – Exames COVID-19 e Monkeypox e Registro de Imunização;
7. Publicação do guia como draft em domínio do Ministério da Saúde. Internalização em repositório FHIR em conformidade com modelos do IPS Brasil. Testes dos modelos propostos em “*conectathon*” interna no Ministério da Saúde como prova de conceito desses modelos;
8. Analisar os resultados obtidos e disseminá-los por meio de publicação científica para disseminação dos conhecimentos produzidos;
9. Apoiar a equipe do MS/DATASUS na internalização do Sumário Internacional do Paciente (IPS) na Rede Nacional de Dados em Saúde.
10. Objetivos do Plano Nacional de Saúde aos quais o projeto se vinculará:

* **Objetivo 01.** Promover a ampliação e a resolutividade das ações e serviços da atenção primária de forma integrada e planejada.
* **Objetivo 04**. Fomentar a produção do conhecimento científico, promovendo o acesso da população às tecnologias em saúde de forma equitativa, igualitária, progressiva e sustentável.
* **Objetivo 07**. Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.

1. Política (s) pública (s) vinculada (s):

* Política Nacional de Informação e Informática em Saúde4;
* Política Nacional de Atenção Básica5;
* Política Nacional de Vigilância em Saúde6.

1. PREVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARE

SIM

NÃO

1. PREVISÃO PARA EXECUÇÃO DE REFORMAS

SIM

NÃO

1. PREVISÃO DE AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR

SIM

NÃO

1. PREVISÃO DE AQUISIÇÃO DE MATERIAL PERMANENTE

SIM

NÃO

1. GESTÃO DE RISCO

1. Possíveis riscos na execução do Projeto

Os riscos na execução do projeto estão descritos no anexo 1 a essa proposta.

1. O projeto possui desafio (s) pertinente(s) ao desenvolvimento do SUS:

Os desafios do projeto estão relacionados a atual falta de padronização e integração da informação em saúde, a qual pode comprometer o fluxo longitudinal do cuidado ao usuário e, por consequência, gerar gargalos na atenção em saúde, onerar os custos de tratamento, ou mesmo levar a desfechos de saúde prejudiciais ou incorretos.7,8 Embora as interfaces de cuidado possam ser digitais, o fato de os dados de saúde não serem armazenados em uma modelagem intercambiável de um serviço para outro é um desafio significativo para o Sistema Único de Saúde: Sistemas de informação fragmentados e independentes frequentemente propiciam interrupções na continuidade do cuidado ao longo da jornada do usuário, aumentam a carga de trabalho dos profissionais de saúde, impactam diretamente na experiência dos usuários (paciente e equipe de saúde), e na própria qualidade da assistência.9-11 O projeto busca responder a esse desafio através da realização de provas de conceito, bem como um guia de implementação, a partir do FHIR *Implementation Guide Publisher1*2, de um serviço que faz a aplicação de um modelo internacional de registro (Sumário Internacional de Paciente – *International Patient Summary* – IPS), compatível com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) através das ações descritas nos objetivos específicos.

1. Quais os benefícios aos SUS

O projeto ambiciona promover ambiente de interconectividade de informação em saúde, com dados estruturados, de acordo com padrões internacionais, tornando-as facilmente acessíveis e intercambiáveis, resultando na melhora da continuidade de assistência realizada pelos profissionais de saúde, ao disponibilizar as informações certas, para a pessoa certa, no momento certo. O intercâmbio de dados padronizados possibilita centrar o foco no usuário e melhorar a continuidade do cuidado tanto entre os níveis de atenção à saúde, bem como entre a saúde pública e privada.9-11

Há de ser ressaltado que modelos interoperáveis simplificam processos e constroem bases de informações longitudinais e transversais, permitindo a redução de custos e desperdícios, potencializando a avaliação da saúde baseada em valor e produzindo evidências que podem refletir diretamente em novas políticas de saúde.8,10

A autonomia do cidadão será impactada diretamente: atualmente, a maioria das informações que orientam as decisões dos profissionais sobre as condutas clínicas não estão facilmente acessíveis aos próprios cidadãos. Com o acesso adequado aos seus dados de saúde os cidadãos poderão ser protagonistas do seu cuidado com a visualização dos seus dados clínicos através de aplicativos como o CONECTE SUS Cidadão, por exemplo. Adicionalmente, o projeto abre a possibilidade para que o cidadão venha a fornecer diretamente no CONECTE SUS o seu Sumário de Saúde que passará a ser armazenado na RNDS e disponível para exibição em qualquer ponto de atenção no Brasil ou fora.

Por se tratar de modelo internacionalmente reconhecido, a interoperabilidade em dados também permitirá que as informações geradas no Brasil estejam em mesmo formato de outras nações, permitindo que problemas de saúde globais sejam gerenciados de forma mais rápida, integrada e assertiva.

Também haverá impacto na área de pesquisa, oportunizando a geração de evidências de mundo real por meio do acesso a dados para estudos observacionais, além das possibilidades para a sua utilização na pesquisa com inteligência artificial. Como perspectiva, a representação dos dados no padrão IPS – HL7/FHIR permite que componentes de apoio à decisão possam ser inseridos no contexto da RNDS de forma rápida (*plug n’ play*). A ampla experiência brasileira no desenvolvimento de protocolos e guias de boas práticas nos diferentes níveis de atenção, em especial para a APS poderá ser integrada aos registros de atendimento na RNDS dentro do padrão proposto pela OMS (ex.: *Smart Guideline e CDS Hooks*)13,14.

1. ABRANGÊNCIA TERRITORIAL

Nacional

Estadual

Qual/ Quais?

Regional

Qual/ Quais?

Municipal

Qual/ Quais?

1. JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA DO PROJETO PARA O SUS

Introdução

A digitalização da saúde vem sendo reconhecida como uma oportunidade de promover grandes avanços na saúde pública, como elemento capaz de ampliar o acesso à assistência, melhorar a qualidade do cuidado e a experiência das pessoas.8,9

A alta disponibilidade de novas tecnologias constitui um importante mecanismo nesse sentido, pois o desenvolvimento e a velocidade de difusão de novas tecnologias ampliam o contato com o paciente em vários pontos da sua jornada assistencial, e tem o potencial de promover avanços na consistência da continuidade do cuidado e, consequentemente, melhores desfechos em saúde.8

Grande parte das iniciativas em saúde digital está relacionada a digitalização do cuidado, como o desenvolvimento de aplicativos móveis de saúde, serviços de telessaúde, sistemas de prontuário eletrônico, bem como novos sensores e dispositivos9. Outros pontos importantes para reflexão dizem respeito ao uso de tecnologias como inteligência artificial e *big data* – tecnologias que têm sido destacadas como principais impulsionadoras da inovação em saúde. Todos esses sistemas armazenam uma quantidade cada vez maior de dados que, quando combinados com outras tecnologias, têm um enorme potencial de melhorar diagnósticos, auxiliar na prevenção de doenças e transformar desfechos de saúde.8,9

Para que essa série de dados de saúde digitalizados e armazenados possa ser aproveitada, é preciso que seja transformada em informação relevante. Atualmente, as Tecnologias de Informação e Comunicação em Saúde (TICS) no Brasil consistem, em sua grande maioria, em sistemas e processos independentes.7,10 Isso significa que, embora as interfaces de cuidado possam ser digitais, a fragmentação do fluxo do cuidado contribui para: interrupção na continuidade do cuidado ao longo da jornada assistencial; aumento da carga de trabalho dos profissionais de saúde – promovendo o retrabalho no manuseio dos distintos sistemas; potencial hiper utilização de recursos em saúde; promoção de gargalos no atendimento de pacientes com maiores demandas de assistência, e; de maneira geral, gera desperdício, impacta a experiência do usuário, aumenta custos ao longo de toda cadeia de cuidado em saúde e impacta diretamente na qualidade da assistência.7,8

Para que tecnologias em saúde já consolidadas e emergentes possam de fato oferecer real apoio à decisão em saúde, é preciso que o conjunto de dados gerado por toda a estrutura de sistemas se traduza em informações robustas, relevantes e consistentes ao longo de todas as dimensões do cuidado – permitindo a interoperabilidade entre os diferentes sistemas e garantindo confiabilidade a tecnologias existentes e em potencial. Portanto, para que toda tecnologia disponível possa ter seu máximo potencial utilizado na saúde, se faz necessária uma infraestrutura de dados interconectada, confiável e segura, expressa através de padrões internacionais para troca de dados e terminologias que definam vocabulários para a comunicação de informações em saúde.7,8, 10

Dessa forma, iniciativas para modelagem de conjuntos de dados de alta qualidade e intercomunicáveis são desenvolvidas mundialmente, evidenciando a importância do transporte e padronização entre diferentes sistemas de saúde para garantia do cuidado longitudinal dos pacientes. A promoção do uso de Registros Eletrônicos de Saúde (RES) interoperáveis é particularmente importante neste contexto e o uso de padrões e terminologias internacionais pode tornar os RES interoperáveis, permitindo a comunicação confiável de informações de saúde. Assim, investir em melhorias na interoperabilidade pode mudar completamente a maneira como os sistemas de saúde utilizam dados, trocam informações e aceleram a inovação digital.7-9

A Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 (ESD28)11, aprovada pela PORTARIA Nº 1.434, DE 28 DE MAIO DE 20203 do GM/MS composta pelo Plano de Ação para a Saúde Digital 2020-2028 e pelo Plano de Monitoramento e Avaliação de Saúde Digital15 para o país direciona as ações em saúde digital no Brasil. A visão proposta no documento da ESD28 é:

“Até 2028, a e-Saúde Digital estará incorporada ao SUS como uma dimensão fundamental, sendo reconhecida como estratégia de melhoria consistente dos serviços de saúde por meio da disponibilização e uso de informação abrangente, precisa e segura que agilize e melhore a qualidade da atenção e dos processos de Saúde, nas três esferas de governo e no setor privado, beneficiando pacientes, cidadãos, profissionais, gestores e organizações de saúde”.14

Este projeto está totalmente alinhado com a ESD2811 e atende a três de suas prioridades:

* **Prioridade 3 – Apoio à Continuidade da Atenção em todos os níveis**: Esta prioridade engloba as seguintes subprioridades: “Apoio à Continuidade da Atenção em todos os níveis; Promoção de Saúde e Prevenção de Doenças e Agravos e Promoção da Telessaúde e Serviços Digitais”. Um dos principais objetivos do IPS é exatamente melhorar o cuidado em saúde, oferecendo o conjunto de informações para continuidade do cuidado e prevenção de Doenças e Agravos;
* **Prioridade 4 – Usuário como Protagonista**: O Engajamento dos Usuários é uma das subprioridades deste item. A publicação do Guia de Implementação HL7/FHIR do IPS BRASIL possibilitará que as informações do IPS possam ser exibidas no aplicativo CONECTE SUS. Adicionalmente, será possível para a equipe de desenvolvimento da RNDS implementar a funcionalidade que possibilite que o paciente edite, ou insira o seu Sumário de Saúde diretamente no CONECTE SUS Cidadão;
* **Prioridade 6 - Ambiente de Interconectividade**: A implantação do IPS Brasil atende as duas subprioridades deste item, ou seja: Interoperabilidade com Sistemas Externos e Padrões e Terminologias. O Guia de Implementação HL7/FHIR do IPS BRASIL possibilita que, assim que a RNDS estiver preparada, sistemas externos possam enviar o conjunto de informações do IPS Brasil diretamente para RNDS. O mapeamento dos vocabulários locais para as terminologias utilizadas no IPS com certeza será uma contribuição substancial para o desenvolvimento da utilização de terminologias clínicas no País.

O projeto da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), sob responsabilidade do MS/DATASUS, tem o objetivo de permitir que todos os atores (estabelecimentos de saúde, profissionais de saúde e usuários) compartilhem informações de saúde, promovendo a atenção à saúde com mais qualidade. A implementação da RNDS se dá por meio da disponibilização de "contêineres” virtuais com informação clínica armazenada na nuvem. Os dados armazenados são mantidos respeitando a privacidade, integridade e auditabilidade dos mesmos, além de promover a acessibilidade e interoperabilidade das informações de forma segura e controlada. Os esforços estão concentrados para que até 2028, a RNDS esteja estabelecida como a plataforma digital de informação de saúde brasileira, conectando todo o território Nacional.11

As organizações *Health Level Seven International* (HL7) e Comitê Europeu de Padronização (CEN) desenvolveram um padrão internacional para o registro de informações em saúde: o Sumário Internacional do Paciente (*International Patient Summary* – IPS)1, que pode ajudar os profissionais de saúde acessarem informações relevantes, precisas e atualizadas sobre seus pacientes no ponto de cuidado, ao mesmo tempo que evidencia o protagonismo do cidadão na posse de seus dados de saúde.

Nesse sentido, a presente proposta de Projeto PROADI-SUS se propõe a apoiar a internalização do padrão Sumário Internacional do Paciente (*International Patient Summary* – IPS) no âmbito da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS). O IPS constitui um registro de saúde eletrônico que contém informações essenciais de saúde destinadas ao uso em cenários de atendimento não programados e transfronteiriços para garantir que os dados do paciente os acompanhem em qualquer lugar e, assim, a continuidade do cuidado. O padrão é composto por um conjunto de dados que é um resumo mínimo e prontamente utilizável pelo profissional de saúde. Os conjuntos de valores são baseados em vocabulários globais que são utilizáveis e compreensíveis em qualquer país.1,2

O sumário internacional do paciente (*International Patient Summary* – IPS) é composto por 4 domínios identificados: “cabeçalho” (*header*, em azul); “requerido” (*required*, em vermelho); “recomendado” (*recommended*, em laranja); “opcional” (*optional*, em verde), representados na figura 1:

|  |
| --- |
| Figure 2: The IPS composition  Figura .Composição do Sumário Internacional do Paciente (IPS) |

Constitui escopo do projeto a estruturação e implementação dos blocos cujas informações estão disponíveis em março de 2023 na RDNS: “cabeçalho” (sujeito; autor; atestante; custodiante); Imunizações, Exames (COVID-19 e Monkeypox). Os blocos de medicamentos e Alergias/Reações Adversas serão especificados no Guia de Implementação, mas não poderão ser testados em prova de conceito uma vez que estas informações ainda não estão disponíveis na base da RNDS.

A pandemia do Coronavírus tornou ainda mais evidente a necessidade da informação oportuna e adequada para tomadas de decisões assertivas na gestão dos serviços de saúde e no cuidado das pessoas.12 O cenário de incertezas e o desencadeamento de diversas crises – além da sanitária – provocadas pela COVID-19, desafiou nosso sistema de saúde e exigiu que rompêssemos mais rapidamente com o baixo grau de digitalização da saúde em todo território nacional e impulsionássemos uma estratégia que superasse nosso extenso território geográfico e suas desigualdades, investisse em novas tecnologias e interoperabilidade entre sistemas, garantisse a segurança do armazenamento e trânsito das informações e inovasse em arquitetura e inteligência de dados.

Durante a pandemia, tornou-se necessária a revisão das prioridades de armazenamento de informações clínicas dos modelos de informação do Registro do Atendimento Compartilhável (RAC) e Sumário de Alta Hospitalar (SA), para garantir o armazenamento dos resultados de exames de COVID-19 e o registro das imunizações. Hoje RNDS possui hoje, 29 de março de 2023, mais de 1 bilhão de registros de imunização COVID-19 e 66 milhões de resultados de exames de COVID, conforme dados informados pelo DATASUS.

A interoperabilidade em informações em saúde constitui esforços colaborativos de profissionais de saúde, pesquisadores, especialistas em TI, engenheiros de dados e gestores, e poderá abrir caminho para uma infraestrutura de saúde digital interconectada que supere as barreiras geográficas, de desigualdade e entre indivíduos, organizações e países. Isso tornará possível transformar dados de saúde em informações, conhecimento e sabedoria para melhora da atenção em saúde no Brasil e em todo o mundo.8

Partes interessadas

* Ministério da Saúde (MS);
* Secretaria Executiva (SE);
* Secretaria de Atenção Primária a Saúde (SAPS);
* Organização Mundial da Saúde (OMS);
* Pessoas usuárias do Sistema Único de Saúde.

Contribuições esperadas para o SUS

O Projeto “Promoção da Interconectividade em Saúde como apoio a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil” pretende mitigar a falta de padronização e integração da informação em saúde, a qual pode comprometer o fluxo longitudinal do cuidado ao usuário e, por consequência, gerar gargalos na atenção em saúde, onerar os custos de tratamento, ou mesmo levar a desfechos de saúde prejudiciais ou incorretos.

Este projeto traz uma contribuição estruturante para o SUS, mais especificamente para a nova secretaria de Saúde Digital, criada em janeiro de 2023, ao viabilizar a infraestrutura de serviços de terminologias em saúde. Esta infraestrutura consiste num serviço de terminologia que será entregue ao MS incorporando todos os domínios dos blocos de Imunização, Exames, Alergias/Reações Adversas e Medicamentos. O serviço de terminologia que será entregue atende ao padrão funcional (Common Terminology Services 2™ (CTS2™)16 e oferece um conjunto de funcionalidades básicas para dar suporte ao gerenciamento, manutenção e interação com ontologias e dicionários de termos em saúde. Esta infraestrutura permitirá que o MS gerencie numa única infraestrutura e distribua de forma automática, via APIs, todas as terminologias utilizadas pelo Ministério da Saúde, com suas respectivas versões e mapeamentos entre si. O serviço de terminologia é um dos módulos estruturantes de uma arquitetura em saúde digital, conforme preconiza a OMS no documento Digital Health Platform:Building a Digital Information Infrastructure (Infostructure) for Health 17.

1. EXPERTISE DO HOSPITAL DE EXCELÊNCIA PARA EXECUTAR O PROJETO

O Hospital Sírio-Libanês (HSL) possui amplo conhecimento técnico e infraestrutura tecnológica para a realização desse projeto. Destaca-se pela experiência acumulada na condução do Curso de Especialização em Informática em Saúde, o qual discutiu amplamente a questão dos padrões e interoperabilidade com ênfase no padrão HL7/FHIR. Foram formados mais de 200 alunos, muitos dos quais ocupando cargos de gestão nos Conselhos Nacionais de Secretários de Saúde e no próprio Ministério da Saúde. A instituição conta com importante repertório sobre modelos de intervenções interdisciplinares que direcionam a equipe para o trabalho que agregam valor em saúde, com análise de pertinência, visando o melhor desfecho clínico e funcional com foco no fortalecimento do cuidado centrado na pessoa e na experiência humanizada, bem como uso racional de recursos.

A instituição possui Diretoria específica para o desenvolvimento de soluções em Tecnologias da Informação e Inovação, evidenciando o foco do Hospital Sírio-Libanês no desenvolvimento de componentes de alta disponibilidade e escalabilidade, aumentando a agilidade e a criação de valor em saúde. Conta com time altamente capacitado para entrega de soluções que são referência em dados hospitalares, sendo a ponte entre Negócio e Dados, promovendo a tomada de decisão baseada em dados e a democratização inteligente dos dados. Sua expertise envolve todas as etapas do processo: estruturação, mapeamento, armazenamento desses dados para cargas, disponibilidade e interoperabilidade.

Também possui experiência e conhecimento do ambiente MS/DATASUS e suas diferentes estruturas de sistemas de informação, no padrão FHIR e na realização de mapeamentos para os padrões da RNDS, especialistas que contribuíram na elaboração de documentos base a área a nível nacional e internacional, como a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS), Estratégia de Saúde Digital para o Brasil (ESD28)11, bem como no documento *ITU/WHO* Digital Health Platform Handbook: Building a Digital Information Infrastructure (Infostructure) for Health*17*.

O Hospital Sírio-Libanês conta com a experiência na condução do projeto PROADI-SUS “Terminologias de Medicamentos e Boas Práticas para uso em Sistemas de Prescrição Eletrônica”, o qual quando implantado, contribuirá para o aumento da segurança do paciente no processo de medicação por meio da padronização das Terminologias de Medicamentos por meio da Ontologia Brasileira de Medicamentos (OBM), da definição das regras e boas práticas para a sua implementação nos sistemas de prescrição eletrônica. O projeto foi desenvolvido pela área de Informática Clínica do HSL juntamente com o Ministério da Saúde – por meio do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC), do Departamento de Informática do SUS (MS/DATASUS) – e parceiros da área de tecnologia da informação, entre janeiro de 2016 e dezembro de 2017.

O Hospital Sírio-Libanês se mantém atento às Políticas Públicas promulgadas pelo Estado Brasileiro, e igualmente é alinhado às agendas de desenvolvimento global como forma de transformação do cenário nacional e incremento dos princípios constitucionais do Sistema Único de Saúde. Reconhecendo a Agenda 2030 proposta pela Organização das Nações Unidas como instrumento político neste sentido e da qual é signatário, o HSL compreende que pode contribuir institucionalmente, através do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS e desse projeto para a efetivação de, ao menos, dois Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da agenda 2030, quais sejam:

* **Objetivo 9.1**: Desenvolver infraestrutura de qualidade, confiável, sustentável e robusta, incluindo infraestrutura regional e transfronteiriça, para apoiar o desenvolvimento econômico e o bem-estar humano, com foco no acesso equitativo e a preços acessíveis para todos; e
* **Objetivo 17.17**: Incentivar e promover parcerias públicas, público-privadas, privadas, e com a sociedade civil eficazes, a partir da experiência das estratégias de mobilização de recursos dessas parcerias Dados, monitoramento e prestação de contas.

Por fim, o HSL se constitui centro de referência internacional em saúde através de suas unidades de atendimento e pelos projetos de compromisso social, saúde populacional, ensino e pesquisa, corroborando com a qualidade de vida de um número cada vez maior de brasileiros, incluindo todos aqueles que se beneficiam da cooperação público-privada e dos projetos de apoio ao desenvolvimento do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS).

|  |
| --- |
| III. PROPOSTA DE EXECUÇÃO FÍSICA |

1. METODOLOGIA

O projeto prevê as entregas, as atividades necessárias e a definição dos indicadores que serão monitorados no texto abaixo:

ATIVIDADES COMUNS À DIVERSAS ENTREGAS

Consiste nas ações realizadas para garantir a operacionalização do projeto. O orçamento para essa entrega está apresentado no item 23 “B” (Execução por entregas), como “Atividades Comuns à Diversas Entregas”.

Viabilizar recursos de infraestrutura e tecnologia: Consiste em adquirir infraestrutura e tecnologia necessárias para a execução do projeto, incluindo a contratação de serviços para o adequado desenvolvimento de todas as outras atividades. Incluem-se aqui também as ações de estruturação do ambiente tecnológico para desenvolvimento e homologação da aplicação, estruturação do serviço de terminologia e de ferramentas de gestão.

Para esta atividade estão previstas: (a) adquirir materiais de escritório; (b) adquirir equipamentos de informática e licenças (ferramentas de gestão de projetos e de repositório de códigos e documentação).

Viabilizar recursos humanos: Consiste em contratar pessoas que farão as entregas operacionais do projeto. Para esta atividade estão previstas: (a) contratar pessoas desenvolvedoras, analistas e especialistas de saúde e tecnologia. (b) treinamento da equipe para utilização das ferramentas que serão utilizadas na execução do projeto. A contratação das pessoas será realizada pela equipe gestora do projeto com o apoio da área de recursos humanos do Hospital Sírio-Libanês. O treinamento será realizado pela equipe técnica e gestora do projeto.

Monitoramento e avaliação: Consiste no gerenciamento e monitoramento periódico do projeto junto ao Ministério da Saúde, por meio de reuniões semanais presenciais e/ou on-line, além de relatórios de monitoramento e relatórios de prestação de contas. Nestes encontros serão apresentados a evolução da execução do projeto e acompanhamento dos riscos e indicadores. O acesso ao repositório de artefatos computacionais e documentação será compartilhado com a área técnica do Ministério da Saúde desde o início do projeto. Para esta atividade estão previstas viagens para Brasília.

ENTREGA 1 – GERENCIAMENTO DAS TERMINOLOGIAS PARA O IPS BRASIL

Essa entrega consiste na identificação, carga e geração dos respectivos dicionários e coleções de todos os domínios da RNDS e do padrão IPS no serviço de terminologia referente aos blocos de Imunização, Exames, Alergias/Reações Adversas e Medicamentos do Sumário Internacional do Paciente (IPS). Os mapeamentos, ou seja, a criação dos mapas de conceito (Concept Maps) entre os domínios da RDNS com os domínios do padrão IPS também faz parte desta entrega. O repositório semântico será constituído por um servidor de terminologia *open source* – *Open Concept Lab* (OCL) aderente ao padrão HL7/CTS2 (*Common Terminology Service version 2*), que será utilizada para implementar a *Application Programming Interface* (APIs) do CTS2.

O objetivo de um Servidor de Terminologias é fornecer uma interface padronizada para o uso e gerenciamento de terminologias. O CTS2 define os requisitos funcionais de um conjunto de interfaces de serviço que permitem a representação, acesso e manutenção de conteúdo de terminologias. É especificado como uma API que permite que uma ampla gama de conteúdo terminológico seja integrada em uma estrutura comum, sem a necessidade de migração ou revisão significativa. A especificação do CTS2 é uma iniciativa conjunta entre o HL7 e o *Object Management Group* (OMG, disponível em: <https://www.omg.org/spec/CTS2/>). O orçamento está apresentado no item 23, letra “b” (Execução por entregas), como “Entrega 1”.

Atividade 1.1 – Identificar as codificações locais que pertencem aos domínios do IPS nos blocos de Imunização, Exames, Alergias/Reações Adversas e medicamentos: Essa atividade consiste na identificação das codificações locais que pertencem ao domínio do IPS nos componentes de Imunização, Exames, Alergias/Reações Adversas e Medicamentos. Para cada um destes blocos serão geradas planilhas em Excel com a descrição dos mapeamentos semânticos, ou seja o nome do domínio local (URL da RNDS) que precisa ser mapeando para o domínio do IPS (<https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/toc.html>). A figura 2 abaixo um exemplo de mapeamento semântico para o bloco de imunização.

Graphical user interface, application, website

Description automatically generated

Figura . Exemplo de Tabela de Mapeamento Semântico para o Bloco Imunização

Atividade 1.2 – Carregar as terminologias do MS e do GI do padrão IPS (*Code Systems*) em serviço de terminologia, com as respectivas versões, e criação das coleções referentes a estes recursos terminológicos (*Value Sets*): Esta atividade consiste na carga de todas as terminologias locais (RNDS) e do padrão IPS para os perfis de Pacientes, Imunização, Exames, Alergias/Reações Adversas e Medicamentos no Serviço de Terminologia com a criação das respectivas coleções, identificação das versões e releases de cada uma destas terminologias.

Atividade 1.3 – Mapear as terminologias do MS para as terminologias adotadas no IPS (*Concept Maps*) e carga no serviço de terminologia: Esta atividade consiste na criação dos mapas de conceito (Concept Maps) que estabelecem os mapeamentos entre os domínios locais para as terminologias do IPS. Estes mapeamentos são inicialmente representados em uma planilha com colunas que descrevem os conceitos do vocabulário fonte (origem do mapeamento) e colunas que descrevem os conceitos do vocabulário destino (target). Os mapeamentos seguem a orientação da norma ISO TR 12300 – 2014 - *Health informatics—Principles of mapping between terminological systems*18, indicando o grau de equivalência e cardinalidade dos mapeamentos conforme abaixo:

Tabela . Grau de Equivalência entre Mapeamentos de Termos -Fonte: ISO TR 12300

|  |  |
| --- | --- |
| Avaliação | Significado |
| 1 | Equivalência de significado; léxica e conceitual. Por exemplo, asma e asma; cisto ovariano e cisto do ovário. |
| 2 | Equivalência de significado, mas com sinonímia. Por exemplo, cálculo ureteral e pedra ureteral; pedras na vesícula e colelitíase. |
| 3 | O conceito fonte é mais amplo e tem menos significado específico que o conceito/termo alvo. Por exemplo, obesidade e obesidade mórbida; diabetes e diabetes mellitus tipo II. |
| 4 | O conceito fonte é mais restrito e tem mais significado específico que o conceito/termo alvo. Por exemplo, sente-se feia e problemas de autoimagem; síndrome de deficiência renal aguda devido a desidratação e síndrome de deficiência renal aguda. |
| 5 | Nenhum mapeamento é possível. Não foi encontrado no alvo um conceito com algum grau de equivalência (como medido por qualquer das outras quatro avaliações). |

Marco M.1: Disponibilizar serviço de terminologia através de servidor OCL, aderente ao padrão HL7/CTS2 (*Common Terminology Service version 2*) com todas as terminologias (*Code Systems*) nacionais (RNDS) e do padrão IPS para os blocos de pacientes, imunização, exames, alergias/reações adversas e medicamentos. Além destas terminologias, as respectivas coleções (Collections) e os mapeamentos entre os vocabulários nacionais e os internacionais do padrão IPS descritos em Concept Maps, também estarão disponíveis no Serviço de Terminologia, com indicação das respectivas versões e releases.

Atividade 1.4 – Atualizar a OBM com o elenco de medicamentos da lista Hórus e respectivos produtos medicinais conforme base da CMED atualizada até maio/23: Esta atividade consiste na atualização da base de Ontologia Brasileira de Medicamentos nos componentes VTM, VMP, VMPP, AMP e AMPP para todos os medicamentos da Base Hórus de maio 2023 com os respectivos produtos medicinais que constam na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (*CMED*) atualizados até maio 2023. Esta atividade é essencial para que se possa no futuro gerar o bloco de Medicamentos do IPS Brasil. Com esta atualização da base da Ontologia Brasileira de Medicamentos será possível, por exemplo, que o Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC) consuma os dados atualizados. Adicionalmente, será possível atualizar os code systems:  Terminologia de Produto Medicinal Comercial com Apresentação (AMPP) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Terminologia de Produto Medicinal Comercial com Apresentação (AMPP) na Ontologia Brasileira de Medicamentos (OBM) e Terminologia de Produto Medicinal Virtual (VMP) na Ontologia Brasileira de Medicamentos (OBM) disponíveis em <https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/04e15b9e-7dc5-4455-ae70-d3f8e677b7f8>

Marco M.2: Entrega da base da Ontologia Brasileira de Medicamentos atualizada até data-base maio/2023 com componentes do Hórus e respectivos produtos medicinais descritos na CMED até maio/2023.

**ENTREGA 2 – CRIAR OS PERFIS E GUIA DE IMPLEMENTAÇÃO HL7/FHIR**

Essa entrega consiste no desenvolvimento dos perfis HL7 FHIR dos componentes Imunização, Exames, Pacientes, Alergias/reações adversas e Medicamentos do Sumário Internacional do Paciente (IPS Brasil). Estes perfis garantem a troca de dados precisa entre os sistemas, fornecendo uma estrutura consistente.

O orçamento está apresentado no item 23 “B” (Execução por entregas), como “Entrega 2”. Para tanto, serão desenvolvidas as seguintes atividades:

Atividade 2.1 – Implementar os perfis HL7/FHIR dos blocos de Imunização, Exames, Alergias e Medicamentos que realizam os mapeamentos dos modelos de informação e codificações: Esta atividade consiste na criação dos perfis IPS Brasil correspondentes aos componentes de Imunização, Exames, Alergias/Reações Adversas e Medicamentos do Sumário Internacional do Paciente (IPS Brasil). Cada um destes perfis está baseado nos perfis internacionais do IPS e detalham quais os recursos e como serão utilizados e respectivas terminologias, identificadores, indicação de obrigatoriedade (*S- must support*) e cardinalidade de cada elemento do perfil.

**Marco M.3:** Publicar os perfis dos blocos de Imunização, Exames, Alergias e Medicamentos para o Guia de Implementação para composição do Guia de Implementação (GI) IPS Brasil.

Atividade 2.2 – Gerar Guia de Implementação HL7 FHIR do IPS/Brasil nos componentes de Imunização, Exames, Alergias/Reações Adversas e Medicamentos: Esta atividade consiste na elaboração do Guia de Implementação do Sumário Internacional do Paciente IPS Brasil a partir dos perfis criados para que seja publicado em URL a ser definida pelo Ministério da Saúde.

O Guia de Implementação Brasil – IPS conterá:

* Introdução: Introdução e orientações de como o Guia de Implementação IPS Brasil deve ser lido,
* Princípios Gerais: Terminologias adotadas, Publicação e Acesso ao Guia de Implementação IPS Brasil,
* Princípios e Convenções de Design: representação de “desconhecido” e “ausente” para os blocos obrigatórios de Medicamentos, Alergias e Problemas;
* Geração e Inclusão de Dados: descreve a política de inclusão de informações para os componentes de Imunização, Exames e Alergias.
* Problemas Conhecidos e Desenvolvimentos Futuros - descreve futuros desenvolvimentos e dificuldades para que todos os componentes obrigatórios do Brasil IPS possam ser gerados e disponibilizados;
* Estrutura do Brasil IPS: descreve as secções do Brasil IPS que foram implementadas – Imunização, e Exames;
* Perfis incluídos no Guia Brasil IPS: descreve os perfis descritos neste Guia de Implementação;
* Tipos de Dados definidos para este Guia: descreve os tipos de dados utilizados;
* Extensões: descreve as extensões definidas para este Guia;
* Artefatos terminológicos definidos como parte deste Guia: descreve todos os Code Systems, Value Sets e Concept Maps utilizados neste Guia;
* Exemplos: apresenta exemplos dos blocos de Pacientes, Imunização e Exames;
* Revisões – histórico das revisões deste Guia;
* Download: apresenta a página com todos os downloads do Guia e Exemplos;
* Direitos Autorais: descreve os direitos autorais das terminologias utilizadas neste Guia bem com a licença de distribuição do Guia;
* Artefatos FHIR – Documentação das definições formais para todos os objetos FHIR definidos neste guia;

Marco M.4: Publicar o Guia de Implementação HL7/FHIR IG IPS Brasil com status draft em domínio a ser definido pelo Ministério da Saúde

**Atividade 2.3 – Gerar os documentos IPS Brasil referentes aos casos de uso da prova de conceito dos blocos Imunização e Exames:** Esta atividade consiste na criação de documentos FHIR em conformidade com o guia de implementação do IPS Brasil que servirão como casos de teste para cada um dos casos de uso que provarão o conceito dos blocos de imunização e exames. Estes casos de teste serão definidos em conjunto com o Ministério da Saúde

De acordo com a abordagem seguida para o Guia de implementação do IPS , aplicamos por design que, para as seções recomendadas, as expressões de “conhecido ausente” e “não conhecido” sejam explicitamente declaradas no recurso referido nas entradas e não usando o emptyReason atributo na seção.

Esta regra se aplica para as seguintes seções obrigatórias, ou seja, reflete exatamente o que será implementado neste projeto, uma vez que estes dados ainda não estão disponíveis na RNDS:

* Alergias e Intolerâncias
* Resumo de Medicação
* Problemas

Para as seções recomendadas (não obrigatórias) do IPS, no caso de “desconhecido” ou “sem informações”, isso pode ser afirmado explicitamente (como acima) ou a própria seção pode ser omitida. Neste projeto as seções recomendadas não conhecidas do IPS serão omitidas.

Atividade 2.4 – Manter a estrutura dos Serviços FHIR: Esta atividade consiste na criação de um repositório FHIR seguindo uma implementação de referência contendo um pacote do Guia de Implementação do IPS-Brasil que engloba as regras de conformidade, artefatos e terminologias do projeto.

Atividade 2.5 – Transferência dos artefatos tecnológicos para o Ministério da Saúde: A transferência dos artefatos acontecerá em duas oficinas de transferência:

* Oficina de transferência de modelo de informação e semântica, onde vamos fazer uma apresentação expositiva do modelo de informação, dicionários, vocabulários e mapeamentos construídos para o projeto, acompanhados de um relatório técnico detalhando cada uma dessas entregas;
* Oficina de transferência de modelos computacionais, onde vamos fazer uma apresentação também expositiva dos modelos computacionais construídos, incluindo: Guia de Implementação, Repositório FHIR, Sistema de Gestão de Terminologias, Serviço de Terminologias, além dos CodeSystems, ValueSets e ConceptMaps construídos para o projeto.

Marco M.5: Transferência dos artefatos tecnológicos criados no projeto para o Ministério da Saúde, após realização de provas de conceito e validação pelo Ministério da Saúde

ENTREGA 3 – PUBLICAÇÃO CIENTÍFICA

Essa entrega consiste na submissão de artigos científicos para disseminar os resultados do projeto.

Atividade 3.1 – Publicação de artigo científico: A atividade compreende a disseminação dos achados dos estudos científicos realizados no âmbito do Projeto, por meio de apresentação em eventos, tais quais congressos, simpósios, seminários, workshops, fóruns; e publicação em anais de eventos e/ou em periódicos nacionais e/ou internacionais. O Marco 6 consiste em submeter o primeiro manuscrito de estudo científico resultante do projeto em periódico científico indexado em bases como Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e/ou MEDLINE

Marco M.6: Submissão do primeiro estudo científico para publicação em periódico nacional ou internacional.

INDICADORES DO PROJETO

Tabela 2. Indicadores de resultado do Projeto.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Indicadores de resultado do projeto | |  |  |  |
| Indicador | | Frequência | Metas | Metas |
| 6 meses | 12 meses |
| 1 | % de terminologias e domínios locais do bloco imunização e mapeamentos (mapas de conceitos) para as terminologias do IPS carregados no serviço de terminologia | Mensal | 50 | 100 |
| 2 | % de terminologias e domínios locais do bloco exames e mapeamentos (mapas de conceitos) para as terminologias do IPS carregados no serviço de terminologia | Mensal | 50 | 100 |
| 3 | % de terminologias e domínios locais do bloco alergias e mapeamentos (mapas de conceitos) para as terminologias do IPS carregados no serviço de terminologia | Mensal | 50 | 100 |
| 4 | % de medicamentos do cadastro Hórus mapeados para a estrutura da OBM (VTM, VMP, VMPP, AMPP) | Mensal | 50 | 100 |
| 5 | n de perfis HL7/FHIR que implementam os blocos de imunização, exames, alergias/reações adversas e medicamentos definidos | Mensal | 1 | 3 |
| 6 | % do Guia de Implementação do Brasil IPS especificado e aderente aos padrões HL7 FHIR IG IPS | Mensal | 50 | 100 |
| 7 | Número de trabalhos científicos submetidos para publicação e/ou apresentação | Semestral | 0 | 2 |

Tabela 3. Avaliação e relação entre objetivos e indicadores.

|  |  |
| --- | --- |
| AVALIAÇÃO E RELAÇÃO ENTRE OBJETIVOS E INDICADORES | |
| Objetivo Geral | Avaliação |
| Promover ambiente de interconectividade de informação em saúde a fim de apoiar a implantação da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil. | Indicadores 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7 |

Tabela 4. Avaliação e relação entre objetivos e indicadores.

| AVALIAÇÃO E RELAÇÃO ENTRE OBJETIVOS E INDICADORES | | |
| --- | --- | --- |
| Objetivos específicos | Indicador(es) correspondente(s) | Relação entre objetivos e indicadores |
| Criar o repositório semântico, ou seja, carregar no serviço de terminologia todas as terminologias dos componentes de Imunização, Exames, Alergias/Reações Adversas, Medicamentos utilizados na RNDS, bem como as terminologias utilizadas no Sumário Internacional do Paciente (IPS – International Patient Summary); | Indicadores 1, 2 e 3 | Os indicadores relacionados fazem o acompanhamento do percentual da terminologia mapeada para os blocos Imunização (Indicador 1), “Exames” (Indicador 2) e “Alergias/Reações adversas” (Indicador 3). |
| Estabelecer os mapeamentos das terminologias RNDS de Imunização, Exames, Alergias/Reações Adversas para os padrões terminológicos IPS – definição dos mapas de conceito (Concept Maps) para cada um destes mapeamentos | Indicadores 1, 2 e 3 | Os indicadores relacionados fazem o acompanhamento do percentual da terminologia mapeada para os blocos Imunização (Indicador 1), “Exames” (Indicador 2) e “Alergias/Reações adversas” (Indicador 3). |
| Atualizar a Base de Dados da Ontologia Brasileira de Medicamentos (OBM), com a inclusão de todos os produtos medicinais disponíveis na base da CMED de maio de 2023 referentes ao elenco Hórus de maio de 2023 (componentes VTM, VMP, AMP e AMPPs) | Indicador 4 | O indicador relacionado faz o acompanhamento do percentual do cadastro de medicamentos na estrutura da OBM (Indicador 4). |
| Definir os perfis IPS HL7/FHIR para os componentes de Imunização, Exames, Alergias/Reações Adversas e Medicamentos para a composição do Guia de Implementação (GI) IPS Brasil. Na falta de modelo lógico na RNDS para o componente, este será proposto pelo projeto. | Indicador 5 | O indicador relacionado faz o acompanhamento do percentual do cadastro de perfis HL7/FHIR nos blocos de Imunização, exames e alergias (Indicador 5). |
| Publicar o Guia de Implementação do Brasil -IPS com status ativo em serviço FHIR para internalização e uso do modelo de serviço IPS Brasil no padrão de interoperabilidade HL7-FHIR, com armazenamento dos documentos IPS Brasil em repositório FHIR no mesmo servidor | Indicador 6 | O indicador relacionado acompanha o mapeamento do Guia de Implementação HL7/FHIR Implementation Guide (IG) IPS Brasil (Indicador 6) |
| Analisar os resultados obtidos e disseminá-los por meio de pelo menos uma publicação científica para publicização dos conhecimentos produzidos | Indicador 7 | O indicador relacionado indica o quantitativo de trabalhos submetidos para publicação (Indicador 7) |

1. **CRONOGRAMA DE ENTREGAS, ATIVIDADES E MARCOS**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Cronograma** | 2021 | | 2022 | | 2023 | | | |
| **Entregas/ Atividades** | 1º Sem | 2º Sem | 1º Sem | 2º Sem | 1º Sem | | 2º Sem | |
| **ATIVIDADES COMUNS À TODAS AS ENTREGAS** | **P** | **E** | **P** | **E** | **P** | **E** | **P** | **E** |
| Viabilizar recursos de infraestrutura e tecnologia |  |  |  |  | X |  | X |  |
| Viabilizar recursos humanos |  |  |  |  | X |  |  |  |
| Monitoramento e avaliação |  |  |  |  | X |  | X |  |
| **ENTREGA 1 – GERENCIAMENTO DAS TERMINOLOGIAS PARA O IPS BRASIL** | | | | | | | | |
| Atividade 1.1 – Identificar as codificações locais que pertencem aos domínios do IPS nos blocos de Imunização, Exames, Alergias/Reações adversas e medicamentos |  |  |  |  | X |  |  |  |
| Atividade 1.2 – Carregar as terminologias do MS e do GI do padrão IPS (CodeSystems) em serviço de terminologia, com as respectivas versões, e criação das coleções referentes a estes recursos terminológicos (ValueSets) |  |  |  |  | X |  |  |  |
| Atividade 1.3 – Mapear as terminologias do MS para as terminologias adotadas no IPS (ConceptMaps) e carga no serviço de terminologia |  |  |  |  | X  M.1 |  |  |  |
| Atividade 1.4 – Atualizar a OBM com o elenco de medicamentos da lista Hórus e respectivos produtos medicinais conforme base da CMED atualizada até maio 23. |  |  |  |  | X |  | X  M.2 |  |
| **ENTREGA 2 – CRIAR OS PERFIS E GUIA DE IMPLEMENTAÇÃO HL7/FHIR** | | | | | | | | |
| Atividade 2.1 – Implementar os perfis HL7/FHIR dos blocos de Imunização, Exames, Alergias e Medicamentos que realizam os mapeamentos dos modelos de informação e codificações. |  |  |  |  | X |  | X M.3 |  |
| Atividade 2.2 – Gerar Guia de Implementação HL7 FHIR do IPS/Brasil nos componentes de Imunização, Exames, Alergias/Reações Adversas e Medicamentos |  |  |  |  | X |  | X  M.4 |  |
| Atividade 2.3 – Gerar os documentos IPS Brasil referentes aos casos de uso da prova de conceito dos blocos Imunização e Exames |  |  |  |  | X |  |  |  |
| Atividade 2.4 – Manter a estrutura dos Serviços FHIR |  |  |  |  | X |  | X |  |
| Atividade 2.5 – Transferência dos artefatos tecnológicos para o Ministério da Saúde |  |  |  |  |  |  | X  M.5 |  |
| ENTREGA 3 – PUBLICAÇÃO CIENTÍFICA | | | | | | | | |
| Atividade 3.1 – Enviar para publicação artigo científico |  |  |  |  |  |  | X M.6 |  |

| Marco | Detalhamento |
| --- | --- |
| M.1 | Disponibilizar serviço de terminologia através de servidor OCL, aderente ao padrão HL7/CTS2 (Common Terminology Service version 2) com todas as terminologias (Code Systems) nacionais (RNDS) e do padrão IPS para os blocos de pacientes, imunização, exames, alergias/reações adversas e medicamentos. Além destas terminologias, as respectivas coleções (Collections) e os mapeamentos entre os vocabulários nacionais e os internacionais do padrão IPS descritos em Concept Maps, também estarão disponíveis no Serviço de Terminologia, com indicação das respectivas versões e releases |
| M.2 | Entrega da base da Ontologia Brasileira de Medicamentos atualizada até data-base maio/2023 com componentes do Hórus e respectivos produtos medicinais descritos na CMED até maio/2023. |
| M.3 | Publicar os perfis dos blocos de Imunização, Exames, Alergias e Medicamentos para o Guia de Implementação para composição do Guia de Implementação (GI) IPS Brasil |
| M.4 | Publicar o Guia de Implementação HL7/FHIR IG IPS Brasil com status draft em domínio a ser definido pelo Ministério da Saúde |
| M.5 | Transferência dos artefatos tecnológicos criados no projeto para o Ministério da Saúde, após realização de provas de conceito e validação pelo Ministério da Saúde |
| M.6 | Submissão do primeiro estudo científico para publicação em periódico nacional ou internacional |

1. MATRIZ LÓGICA

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Linha de Base** | | | | | | |
| **Resultado Esperado** | **Metas** | **Indicadores** | **Fórmula de cálculo** | **Unid. de Medida** | **Periodicidade de Medição** | **Fontes de Verificação**  **(Evidência)** |
| Completar a carga e o mapeamento e carga de todos os vocabulários do bloco “Imunização” no serviço de terminologia do *International Patient Summary* (IPS) | 100% de carga e mapeamento do bloco “Imunização” do IPS | Indicador 1 | ¹ Mapas de conceitos do bloco de imunização da RNDS  ² Domínios do bloco de imunização do IPS | % | mensal | Aprovação do mapeamento das terminologias RNDS do bloco “Imunização” para o IPS Brasil pelo Ministério da Saúde |
| Completar a carga e o mapeamento e carga de todos os vocabulários do bloco “Exames” no serviço de terminologia do *International Patient Summary* (IPS) | 100% de carga e mapeamento do bloco “Exames” do IPS | Indicador 2 | ¹ Mapas de conceitos do bloco de exames da RNDS  ² Domínios do bloco de exames do IPS | % | mensal | Aprovação do mapeamento das terminologias RNDS do bloco “Exames” para o IPS Brasil pelo Ministério da Saúde |
| Completar a carga e o mapeamento e carga de todos os vocabulários do bloco “Alergias/Reações adversas” no serviço de terminologia do *International Patient Summary* (IPS) | 100% de carga e mapeamento do bloco “Alergias/Reações adversas” do IPS | Indicador 3 | ¹ Mapas de conceitos do bloco de exames da RNDS  ² Domínios do bloco de exames do IPS | % | mensal | Aprovação do mapeamento das terminologias RNDS do bloco “Exames” para o IPS Brasil pelo Ministério da Saúde |
| Completar a carga dos medicamentos do cadastro Hórus na Ontologia Brasileira de Medicamentos (OBM) | 100% da carga dos medicamentos do Cadastro Hórus com respectivos mapeamentos para CMED (VTM, VMP, VMPP e AMPP) | Indicador 4 |  | % | Mensal | Planilha Excel encaminhada ao MS com os cadastros de Medicamentos da base Hórus mapeados para CMED |
| Criação dos Perfis HL7/FHIR que implementam os blocos de imunização, exames, alergias/reações adversas e medicamentos | 4 perfis HL7/FHIR implementando os blocos referenciados no resultado esperado | Indicador 5 | Nº de perfis HL7/FHIR finalizados | n absoluto | Mensal | Perfis publicados com aprovação do MS |
| Publicar o Guia de Implementação do IPS Brasil em serviço FHIR para internalização e uso do modelo de serviço no padrão HL7/FHIR | 100% dos módulos do guia de implementação HL7/FHIR Brasil IPS publicados | Indicador 6 |  | % | Mensal | Repositório do manual de implementação |
| Disseminação dos resultados do projeto através de publicações científicas | 2 trabalhos científicos submetidos | Indicador 7 | Nº de trabalhos científicos submetidos | n absoluto | Semestral | Recibo de submissão de trabalhos científicos |

|  |
| --- |
| IV. PROPOSTA DE EXECUÇÃO FINANCEIRA |

1. ORÇAMENTO POR ITEM DE CUSTO E ENTREGA
2. Plano de Contas

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SOMA DAS ENTREGAS** | **ANO 1 (R$)** | **ANO 2 (R$)** | **ANO 3 (R$)** | **TOTAL (R$)** |
| Gastos Diretos |  |  | 2.691.868 | 2.691.868 |
| Recursos Humanos | - | - | 1.830.969 | 1.830.969 |
| Serviços de Terceiros PJ | - | - | 613.434 | 613.434 |
| Diárias e Passagens | - | - | 174.820 | 174.820 |
| Materiais de Consumo | - | - | 636 | 636 |
| Informática e Softwares | - | - | 71.409 | 71.409 |
| Utilidades | - | - | 600 | 600 |
| Gastos Indiretos | - | - | 475.002 | 475.002 |
| **TOTAL** | **-** | **-** | **3.166.870** | **3.166.870** |

1. Execução por Entregas

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ATIVIDADES COMUNS A TODAS AS ENTREGAS** | **ANO 1 (R$)** | **ANO 2 (R$)** | **ANO 3 (R$)** | **TOTAL (R$)** |
| Gastos Diretos | - | - | 912.094 | 912.094 |
| Recursos Humanos | - | - | 651.463 | 651.463 |
| Serviços de Terceiros PJ | - | - | 13.166 | 13.166 |
| Diárias e Passagens | - | - | 174.820 | 174.820 |
| Materiais de Consumo | - | - | 636 | 636 |
| Informática e Softwares | - | - | 71.409 | 71.409 |
| Utilidades | - | - | 600 | 600 |
| Gastos Indiretos | - | - | 475.002 | 475.002 |
| **Subtotal “Atividades comuns”** | **-** | **-** | **1.387.096** | **1.387.096** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ENTREGA 1** | **ANO 1 (R$)** | **ANO 2 (R$)** | **ANO 3 (R$)** | **TOTAL (R$)** |
| Gastos Diretos | - | - | 772.007 | 772.007 |
| Recursos Humanos | - | - | 533.927 | 533.927 |
| Serviços de Terceiros PJ | - | - | 238.080 | 238.080 |
| Gastos Indiretos | - | - | - | - |
| **Subtotal “Entrega 1”** | **-** | **-** | **772.007** | **772.007** |
| **ENTREGA 2** | **ANO 1 (R$)** | **ANO 2 (R$)** | **ANO 3 (R$)** | **TOTAL (R$)** |
| Gastos Diretos | - | - | 948.087 | 948.087 |
| Recursos Humanos | - | - | 645.579 | 645.579 |
| Serviços de Terceiros PJ | - | - | 302.508 | 302.508 |
| Gastos Indiretos | - | - | 475.002 | 475.002 |
| **Subtotal “Entrega 2”** |  |  | **948.087** | **948.087** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ENTREGA 3** | **ANO 1 (R$)** | **ANO 2 (R$)** | **ANO 3 (R$)** | **TOTAL (R$)** |
| Gastos Diretos | - | - | 59.680 | 59.680 |
| Serviços de Terceiros PJ | - | - | 59.680 | 59.680 |
| Gastos Indiretos | - | - | - | - |
| **Subtotal “Entrega 3”** | **-** | **-** | **59.680** | **59.680** |

|  |
| --- |
| Observação  Não há previsão de uso de recursos nas contas contábeis: Serviços de terceiros – PF; Materiais e equipamentos; Obras e instalações; Medicamentos; Materiais médicos; Aluguéis; Depreciação e Amortização; Outros, e; Custos transferidos. Para dar clareza às informações da DRE, todas as linhas com valor total igual a zero foram removidas da DRE. |

1. ESTIMATIVA DE CUSTO

Abaixo detalhamento de cada uma das rubricas que compõe o Orçamento por entrega e Demonstração do Resultado do Exercício (DRE).

24.1 Gastos Diretos:

Compreendem:

1. Diretamente vinculado o êxito da entrega;
2. Atividades de caráter exclusivo;
3. Não podem ser compartilhadas.
   * 1. Recursos Humanos

Despesas com colaboradores, envolvidos nas rotinas diárias para o desenvolvimento dos projetos, colaboradores CLT, residentes, quando aplicável ao projeto.

* + 1. Serviços de terceiros (PJ/PF)

Contratos de prestação de serviços de consultoria em geral, honorários médicos e contratos de prestação de serviços de diversas especialidades para apoio na realização do projeto.

Durante a execução do projeto, pode ser que seja identificado a necessidade de contratação de algum serviço terceiro não listado acima.

* + 1. Diárias e passagens

Serviços de hospedagem, passagens aéreas e pagamento ou reembolso de passagem e/ou hospedagem, quando aplicável ao projeto.

* + 1. Condução

Serviços de táxi, reembolso de despesas de condução, serviços de *transfer*, serviços de transporte coletivo, quando aplicável ao projeto.

* + 1. Refeição

Despesas de alimentação e reembolsos de refeição e alimentação, quando aplicável ao projeto.

* + 1. Material de consumo

Materiais utilizados para realização de exames, materiais descartáveis para uso nos serviços hospitalares, gêneros para preparo das refeições de pacientes e colaboradores, itens utilizados na manutenção de móveis, utensílios e equipamentos (que não sejam hospitalares e de manutenção predial), material de limpeza para consumo das áreas administradas pela hospedagem, materiais de escritório e utensílios diversos, quando aplicável ao projeto.

* + 1. Materiais e equipamentos

Bens que, em razão de sua natureza e sob condições normais de utilização, têm duração superior a dois anos. Tais como, mas não se limitado, mesas, máquinas, tapeçaria, equipamentos de laboratório, ferramentas, veículos, semoventes, dentre outros, quando aplicável ao projeto.

* + 1. Obras e instalações

Gastos referentes à correção, reconstrução ou ampliação de área útil, quando aplicável ao projeto.

* + 1. Informática e softwares

Gastos representados por direitos de uso de um bem ou direitos associados a uma organização tais como, mas não se limitando softwares, patentes, direitos autorais, direitos de propriedade industrial e de serviços, licenças e franquias, desenvolvimento de tecnologia, know-how, receitas e fórmulas, modelos, projetos e protótipos, ISO 9000, quando aplicável ao projeto.

* + 1. Medicamentos

Medicamentos para uso e consumo em pacientes participantes dos projetos de apoio mantidos pela Sociedade, quando aplicável ao projeto.

* + 1. Materiais médicos

Materiais médicos para uso e consumo em pacientes participantes dos projetos de apoio mantidos pela Sociedade, quando aplicável ao projeto.

* + 1. Utilidades

Despesas com água, correios, energia elétrica, telefonia, quando aplicável ao projeto.

* + 1. Aluguéis

Serviços de locação de equipamentos médicos, cilindros, impressoras, espaços, veículos, serviços de locação de uniformes, quando aplicável ao projeto.

* + 1. Depreciação e amortização

Perda do valor dos direitos que têm por objetivo bens físicos sujeitos a desgaste ou perda de utilidade por uso, ação da natureza ou obsolescência, quando aplicável ao projeto.

* + 1. Outros

Despesas com eventos sociais; locação de estandes marketing; produção de eventos; buffet para eventos; sinalização visual; produção de vídeo; fotos; edição de fotos e vídeo; uso de direito de imagem; transmissão simultânea; livros de apoio diversos; revistas diversas e periódicos; reembolso de despesas de importação de máquinas e equipamentos, seguros sobre adiantamentos de importações, donativos entre outros, quando aplicável ao projeto.

* + 1. Despesas diretas compartilhadas

Despesas relacionadas às unidades produtivas compartilhadas com a estrutura do HSL. Nessas estruturas, são apurados os custos demandados pelos pacientes dos projetos PROADI-SUS, como por exemplo: medicamentos, materiais descartáveis, diárias, entre outros, quando aplicável a projetos com despesas assistenciais.

Além disso, tratam se de despesas diretas compartilhadas relacionadas a estrutura do escritório de projetos.

* 1. Gastos Indiretos

É aquele em que não há referência direta e específica a um produto, serviço ou um centro de custo em particular, razão pela qual se faz necessária sua apuração por meio de uma metodologia para apropriação de custo segundo critérios pré-definidos e razoáveis (“critérios de rateio”).

Insta salientar que a metodologia utilizada pelo Hospital Sírio-Libanês para alocação dos custos indiretos aos Projetos PROADI-SUS é o Custeio por Absorção, de acordo a orientação do PNGC - Programa Nacional de Gestão de Custos. Trata-se de metodologia utilizada entre as instituições vinculadas ao SUS e chancelada por este Ministério da Saúde.

Os projetos do PROADI-SUS do Hospital Sírio-Libanês têm seus custos indiretos decorrentes da intensidade com que seus serviços são utilizados. Cada centro administrativo, ou de apoio, tem um critério de rateio específico com base na relação de “causa e efeito” e por demanda. É importante registrar que o HSL utiliza um sistema de custeio informatizado para apuração dos custos, denominado “Phillips-Tasy”, que possibilita uma apropriação confiável e rastreável. Assim, os critérios são objetivos, pré-definidos, passíveis de comprovação e revestidos de transparência. Anualmente os dados financeiros do HSL são auditados por auditoria externa, que, sobre o assunto, emite os pareceres sobre as demonstrações financeiras e sobre a demonstração de resultados de cada um dos projetos PROADI executados no ano. Quanto aos gastos incorridos e as respectivas alocações realizadas nas contas contábeis, estes podem sofrer variações em relação às suas previsões orçamentárias iniciais sendo acompanhadas das devidas justificativas ou alterações de plano de trabalho quando necessário.

|  |
| --- |
| V. OUTRAS INFORMAÇÕES |

1. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Não há.

1. **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

[1]. Kay S, Cangioli G, Nusbaum M. The International Patient Summary Standard and the Extensibility Requirement. Stud Health Technol Inform. 2020 Sep 4;273:54-62. doi: 10.3233/SHTI200615. PMID: 33087592.

[2]. JIC - Joint Initiave Council. Setting the stage for the future Enabling the digital transformation of healthcare. White Paper. 2021.Acesso em 31 de maio 2022. Disponível em: <http://www.jointinitiativecouncil.org/images/pdf/jic.setting.the.stage.for.the.future.pdf>

[3]. MS. PORTARIA Nº 1.434, DE 28 DE MAIO DE 2020. Institui o Programa Conecte SUS e altera a Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Rede Nacional de Dados em Saúde e dispor sobre a adoção de padrões de interoperabilidade em saúde. Brasilia, 2017. Acesso em 31 de maio de 2022.Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n1.434-de-28-de-maio-de-2020-259143327>

[4]. MS. PORTARIA GM/MS Nº 1.768, DE 30 DE JULHO DE 2021. Altera o Anexo XLII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). Publicado em: 02/08/2021 | Edição: 144 | Seção: 1 | Página: 45. Acesso em 31 de maio 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-1.768-de-30-de-julho-de-2021-335472332>

[5]. MS. PORTARIA GM/MS Nº 2.436, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Publicado em: 22/09/2017 | Edição: 183 | Seção: 1 | Página: 68. Acesso em 09 de junho 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19308123/do1-2017-09-22-portaria-n-2-436-de-21-de-setembro-de-2017-19308031>

[6]. CNS. RESOLUÇÃO Nº 588, DE 12 DE JULHO DE 2018. Institui a Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS). Publicado em: 13/08/2018 | Edição: 155 | Seção: 1 | Página: 87. Acesso em 09 de junho 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-588-de-12-de-julho-de-2018-36469431>

[7]. Barbara Mendonça Bertotti, Luiz Alberto Blanchet. Perspectivas e desafios à implementação de saúde digital no sistema único de saúde. International Journal of Digital Law, Belo Horizonte, ano 2, n. 3, p. 93-111, set./dez. 2021

[8]. Lehne, M., Sass, J., Essenwanger, A. et al. Why digital medicine depends on interoperability. npj Digit. Med. 2, 79 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41746-019-0158-1>.

[9]. Edward W. Marx, Paddy Padmanabhan. Healthcare Digital Transformation: How Consumerism, Technology and Pandemic are Accelerating the Future. Productivity Press; 1st Edition, 2020.

[10]. Organização Pan-Americana da Saúde. Introdução à Interoperabilidade Semântica. KIT DE FERRAMENTAS DE TRANSFORMAÇÃO DIGITAL, 2021.

[11]. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Informática do SUS. Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Departamento de Informática do SUS. – Brasília : Ministério da Saúde, 2020.

[12] HL7. [IG Publisher Documentation](https://confluence.hl7.org/display/FHIR/IG+Publisher+Documentation). [recurso eletrônico] disponível em: <https://confluence.hl7.org/display/FHIR/IG+Publisher+Documentation>

[13] Morgan KL, Kukhareva PV, Warner PB, Wilkof J, Snyder M, Horton D, Madsen T, Habboushe J, Kawamoto K. Using CDS Hooks to increase SMART on FHIR app utilization: a cluster-randomized trial. J Am Med Inform Assoc. 2022 Aug 16;29(9):1461-1470. doi: 10.1093/jamia/ocac085. PMID: 35641136; PMCID: PMC9382378.

[14] Mehl G et alli,WHO SMART guidelines: optimising country-level use of guideline recommendations in the digital age. The Lancet Digital Health COMMENT| VOLUME 3, ISSUE 4, E213-E216, April 2021. DOI: https://doi.org/10.1016/S2589-7500(21)00038-8.

[15]. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Informática do SUS. 1º Relatório de Monitoramento e Avaliação da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Departamento de Informática do SUS. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 83 p.: il. Acesso em 31 de maio de 2022. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relatorio_monitoramento_estrategia_saude_digital.pdf>

[16]. OMG. Common Terminology Services CTS2. April 2015. (Recurso Eletrônico) <https://www.omg.org/cts2/>Geneva,

[17] World Health Organization and International Telecommunication Union. Digital health platform handbook: building a digital information infrastructure (infostructure) for health. Geneva*, 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO*.

[18] ISO TR 2300 2014. Health informatics—Principles of mapping between terminological systems. <https://www.iso.org/standard/51344.html>

1. **LISTA DE ANEXOS**

**ANEXO 1.** Matriz de Gestão de Risco

|  |
| --- |
| Aprovação do Proponente |

|  |  |
| --- | --- |
| Nome do Sub Proponente do Compromisso Social | Vania Rodrigues Bezerra |
| E-mail | [vania.bezerra@hsl.org.br](mailto:vania.bezerra@hsl.org.br) |
| Telefone | (11) 3394-5724 |

São Paulo, 05 de maio de 2023

Sabrina Dalbosco Gadenz

Gerente do Projeto

Vania Rodrigues Bezerra

Diretora Compromisso Social

Paulo Eduardo Nigro

Diretor Executivo

Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês