Revisão do perfil : https://fhir-ru.github.io/immunization.html

***Resource* *Profile*: Imunobiológico administrado**

|  |  |
| --- | --- |
| **URL Canônica:** https://ips.saude.gov.br/StructureDefinition/ImmunizationBRIPS | **Versão**: 0.0.1 |
| **Ativo desde** 2023-09-06 | **Nome computável**: ImmunizationBRIPS |

Este perfil representa as restrições aplicadas ao recurso de Imunização pelo Guia de Implementação FHIR do Resumo Internacional de Pacientes (IPS). Um registro de uma imunização é representado no resumo do paciente como uma instância de um recurso de Imunização restrito por esse perfil.

Descreve todos os eventos de imunobiológicos administrados, sejam em campanha ou rotina do paciente, aplicados pela Rede Nacional de Dados em Saúde.

**Escopo/Uso**

Descreve o evento em que um paciente recebeu uma vacinação ou um registro de vacinação conforme relatado por um paciente, um médico ou outra parte. Este recurso é usado para manter os dados de imunização do paciente, os dados sobre vacina, considerando todos os cenários de aplicação, tendo como público-alvo os estabelecimentos de saúde que administram os imunobiológicos. Vale ressaltar que a RNDS (Rede Nacional de Dados em Saúde) diferencia Registro de Imunobiológico Administrado em Rotina e Registro de Imunobiológico Administrado em Campanha. Os dados destes perfis serão enviados no perfil de Immunization do BRIPS.

O recurso Vacinação destina-se a cobrir o registro da administração atual e histórica de vacinas a pacientes em todas as disciplinas de cuidados de saúde, em todos os ambientes de cuidados e em todas as regiões. Isto inclui a imunização de humanos e animais, mas não inclui a administração de agentes não vacinais, mesmo aqueles que possam ter ou alegar ter efeitos imunológicos. Embora os termos “imunização” e “vacinação” não sejam clinicamente idênticos, para efeitos dos recursos do FHIR, os termos são utilizados como sinônimos.

Além disso, espera-se que o recurso Imunização cubra conceitos-chave relacionados à criação, revisão e consulta do histórico de imunização de um paciente. Acredita-se que este recurso - através de consulta com o grupo de trabalho de Saúde Pública - atenda aos principais casos de uso e requisitos de informação, conforme definido no guia de implementação de imunização HL7 v2 (<http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=185>) e Hl7 v3 (<https://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=186>)

**Uso indevido**.

Esse recurso não deve ser utilizado para o registro de administração de imunobiológicos não relacionados à imunização, que não têm o propósito de conferir imunização, ou seja, não são vacinas. Os imunobiológicos não imunizantes incluem produtos biológicos que não são administrados com o objetivo de proporcionar imunidade a uma doença específica, mas podem ter outras finalidades terapêuticas ou médicas, como a administração de soros , que são produtos imunobiológicos que contêm anticorpos específicos para neutralizar toxinas ou agentes infecciosos. Eles são usados no tratamento de envenenamentos por picadas de animais peçonhentos ou em algumas infecções. Esse recurso também não deve ser utilizado no caso de administração de imunoglobulinas, que são imunoglobulinas utilizadas para tratar algumas infecções virais. O registro da administração desses imunobiológicos deve ser realizado no recurso MedicationAdministration.

É importante distinguir entre imunobiológicos imunizantes (vacinas) e imunobiológicos não imunizantes, uma vez que têm finalidades e características diferentes. O registro e a documentação adequada desses produtos e tratamentos são essenciais para garantir a segurança e eficácia do tratamento do paciente

**Casos de uso**

Exibe todas as informações sobre a seção de imunização do paciente. Neste cenário, o paciente poderá acessar um aplicativo (Conecte SUS ou outro APP exemplo) e ter a opção Gerar Sumário Internacional do Paciente, visualizando todas as informações que estão na RNDS referentes aos imunobiológicos administrados.

**Identificadores**

O imunobiológico administrado deve possuir obrigatoriamente um identificador que é o código da vacina (vaccineCode), o paciente que recebeu a aplicação (Reference (PatientBRIPS)) e a data da ocorrência da vacina (occurenceDateTime). Para a construção do IPS Brasil foi feito o mapeamento conceitual entre os elementos do CodeSystem [BRImunobiológico](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/MS/sources/BRImunobiologico/mappings/) para o elenco do *valueset Vaccines - SNOMED CT IPS Free Set*. A metodologia para realização dos mapeamentos obedeceu a norma ABNT NBR ISO 12300: Informática em Saúde – Princípios de Mapeamento entre Sistemas Terminológicos, respeitando os princípios de grau de equivalência e cardinalidade para cada mapeamento. Foram mapeados 103 imunobiológicos da lista brasileira, destes 12 são de diluentes, consequentemente não foram considerados no mapeamento; 10 códigos ainda não estão presentes na lista da SNOMED CT; e 10 códigos não estão na SNOMED CT IPS – somente na terminologia completa. Na Tabela 1 são apresentados os números correspondentes aos graus de equivalência, conforme a norma ISO 12300. Somados os 91 códigos da tabela aos 12 diluentes, tem-se o total de 103.

Table 1: Relação entre os graus de equivalência e os códigos mapeados.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Mapeamento dos graus de equivalência** | **Total** | **%** |
| 1 - Equivalência de significado; léxica e conceitual. | 10 | 10,99% |
| 2 - Equivalência de significado, com sinonímia. | 30 | 32,97% |
| 3 - O conceito fonte é mais amplo e tem menos significado específico que o conceito/termo alvo. | 0 | 0 |
| 4 - O conceito fonte é mais restrito e tem mais significado específico que o conceito/termo alvo. | 33 | 36,26% |
| 5 - Nenhum mapeamento é possível. | 18 | 19,78% |
| **Total** | **91** | **100,00%** |

A Tabela 2 apresenta os códigos que estão na lista brasileira, mas não são considerados pela SNOMED CT e a Tabela 3 os códigos que ainda não estão no conjunto do IPS.

Table 2: Códigos que não estão presentes na SNOMED CT.



Table 3: Códigos que estão presentes na SNOMED CT core e ainda não estão no subconjunto SNOMED CT - IPS.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Brazilian Vaccine List Code** | **Brazilian Vaccine List PT BR** | **BR Vaccine List - translated** | **SNOMEC CT Core concept ID** | **SNOMEC CT Core concept ID** |
| 2 | Soro antitetânico | tetanus antitoxin | 384706007 | Product containing tetanus antitoxin (medicinal product) |
| 16 | Soro anticrotálico | anticrotalic serum | 777252008 | Product containing only polyvalent crotalidae antivenom (medicinal product)oduct containing only polyvalent crotalidae antivenom (medicinal product) |
| 19 | Imunoglobulina humana antivaricela | Anti-varicella human immunoglobulin | 710704003 | Vaccine Immunoglobulin M antibody to Varicella zoster virus (substance)product containing only Human alphaherpesvirus 3 recombinant surface glycoprotein E antigen (medicinal product)| |
| 20 | Imunoglobulina humana anti-hepatite B | Anti-hepatitis B human immunoglobulin | 122450004 | Antibody to hepatitis B virus (substance) |
| 26 | Vacina pneumo 10 | Pneumococcal 10-valent conjugate vaccine | 1052330009 | Vaccine product containing only Streptococcus pneumoniae Danish serotype 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, and 23F capsular polysaccharide antigens conjugated (medicinal product) |
| 27 | Soro latrodectus | Latrodectus antivenom | 5720001 | Product containing Latrodectus mactans antivenom (medicinal product) |
| 36 | Vacina sarampo, rubéola | Measles and rubella vaccine | 871817003 | Vaccine product containing only Measles morbillivirus and Rubella virus antigens (medicinal product) |
| 38 | Soro antibotulínico (trivalente) | Antibotulinum serum (trivalent) | 774893001 | Product containing only botulinum antitoxin (medicinal product) |
| 69 | Soro antibotulínico AB (bivalente) | AB antibotulinum serum (bivalent) | 774893001 | Product containing only botulinum antitoxin (medicinal product) |
| 101 | Vacina Herpes-Zoster, recombinante | Herpes-Zoster vaccine, recombinant | 1156183006 | Vaccine product containing only Human alphaherpesvirus 3 recombinant surface glycoprotein E antigen (medicinal product) |

Estes códigos de vacinas foram apresentados ao comitê editorial da SNOMED CT e a resposta recebida é que estes serão incluídas na versão de 2024. Enquanto os códigos não forem incluídos no SNOMED CT eles não serão informados no sumário do paciente – IPS.

Os soros e imunoglobulinas não pertencem a esse caso de uso, posto que não são vacinas, assim sendo devem ser informados no MedicationAdministration

**Extensões**

Este perfil não possui extensões.

Havendo decisão de estender o perfil brasileiro o conceito para abarcar não imunizantes, há necessidade de se criar uma extensão

**Limites e Relacionamentos**

A administração de vacinas deve ser feita utilizando o recurso Imunização. MedicationAdministration destina-se a rastrear a administração de medicamentos não vacinais. Alguns sistemas tratam as imunizações da mesma forma que qualquer outra administração de medicamentos. Tais sistemas DEVEM utilizar um recurso de imunização para representá-los. Se os sistemas precisarem usar um recurso MedicationAdministration para capturar vacinações por fluxo de trabalho ou outros motivos, eles também DEVEM expor uma instância de imunização equivalente .

O recurso Imunobiológico Administrado, no caso o perfil ImmunizationBRIPS, pode ser referenciado por outros recursos para determinadas ações. Por exemplo, este perfil faz referência ao Paciente que recebeu o imunobiológico (Reference (PatientBRIPS)) e ao perfil Organization que indica o estabelecimento de saúde que executou a vacina.

A reação de imunização pode ser uma indicação de alergia ou intolerância. Se este for considerado o caso, uma instância separada do recurso AllergyIntolerance deverá ser criada para indicá-lo, já que a maioria dos sistemas não consultará Immunization.reaction passado.

Nesta pesquisa você usa AdverseEvent, ChargeItem, ImmunizationEvaluation, ImmunizationRecommendation e Observation

**Mapeamento de estrutura BRRegistroImunobiologicoAdministradoCampanha-1.0 Immunization BRIPS**

http://www.saude.gov.br/fhir/r4/StructureDefinition/BRRegistroImunobiologicoAdministradoCampanha-1.0

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Elemento** | **Card.** | **Descrição** | **Domínio** | **Mapeamento (FHIRPath)** | **Domínio** |
| language | 0..1 | Idioma do Recurso. Não existe na RDNS mas será preenchido no IPS | - | [languages](https://oclapi2.gointerop.com/orgs/HL7/collections/Languages/) | Patient.language.code=en-US |
| status | 1..1 | Estado da Administração do Imunobiológico. | <http://hl7.org/fhir/ValueSet/immunization-status> | O valueSet da RNDS utiliza os mesmos códigos do valueSet IPS, ou seja,<http://hl7.org/fhir/ValueSet/immunization-status>, ou seja, não haverá a operação translate. | status=status |
| vaccineCode.system | 1..1 | Identidade do sistema de terminologia do imunobiológico administrado | [SNOMED CT IPS Free Set](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/HL7/collections/vaccines-snomed-ct-ips-free-set/)  Ou  [Absent or Unknown Immunization - IPS](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/HL7/collections/absent-or-unknown-immunizations-uv-ips/) | Necessário fazer o translate entre [BRImunobiologico](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/MS/sources/BRImunobiologico/) com  [SNOMED CT IPS Free Set](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/HL7/collections/vaccines-snomed-ct-ips-free-set/)  Caso exista o mapeamento o vaccineCode.system =[SNOMED CT IPS Free Set](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/HL7/collections/vaccines-snomed-ct-ips-free-set/)  ELSE o vaccine.Code.system=[Absent or Unknown Immunization - IPS](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/HL7/collections/absent-or-unknown-immunizations-uv-ips/) | vaccineCode.system= <http://hl7.org/fhir/uv/ips/ValueSet/vaccines-snomed-ct-ips-free-set>  vaccineCode.system=<http://hl7.org/fhir/uv/ips/ValueSet/vaccines-snomed-ct-ips-free-set> |
| vaccine.code | 1..1 | Código do imunobiológico administrado | [SNOMED CT IPS Free Set](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/HL7/collections/vaccines-snomed-ct-ips-free-set/)  Ou  [Absent or Unknown Immunization - IPS](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/HL7/collections/absent-or-unknown-immunizations-uv-ips/) |  | Quando o translate devolver uma tradução entre os conceitos  Immunization.vaccineCode.coding.where(system = ['http://www.saude.gov.br/fhir/r4/CodeSystem/SNOMED CT IPS Free Set'](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/HL7/collections/vaccines-snomed-ct-ips-free-set/)).code  Quando não houver **nenhum** mapeamento  Immunization.vaccineCode.coding.where(system =[Absent or Unknown Immunization - IPS](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/HL7/collections/absent-or-unknown-immunizations-uv-ips/).code=no-immunization-info  Este caso de preencher com no-immunization-info só corre se não existir informação de imunização do paciente ou se não existir nenhum mapeamento.  Para paciente com pelo menos um imunobiológico identificado este será informado e os demais que não possuem mapeamentos não farão parte do sumário do paciente, uam vez que aguardam inclusão no SNOMED IPS. |
| Reference(PatientBRIPS) | 1..1 | Referência ao paciente |  |  | url gerada para o recurso Patient no bundle |
| occurenceDateTime | 1..1 | Data de administração do imunobiológico |  |  | occurrence[occurrenceDateTime]= occurrence[occurrenceDateTime] |
| reportOrigin.coding.system | 0..1 | Identificação da Terminologia de referência a origem do registro de fonte externa. | [BRRegistroOrigem](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/MS/sources/BRRegistroOrigem/concepts/) |  | reportOrigin. valueCodeableConcept.coding.system= [http://www.saude.gov.br/fhir/r4/ValueSet/BRRegistroOrigem](https://oclapi2.gointerop.com/orgs/MS/sources/BRRegistroOrigem/) |
| reportOrigin.coding.code | 0..1 | Código da origem do registro de fonte externa. | [BRRegistroOrigem](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/MS/sources/BRRegistroOrigem/concepts/) |  | reportOrigin. valueCodeableConcept.coding.code= reportOrigin. valueCodeableConcept.coding.code |
| reportOrigin.coding.display | 0..1 | Dipslay da da origem do registro de fonte externa | [BRRegistroOrigem](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/MS/sources/BRRegistroOrigem/concepts/) |  | reportOrigin. valueCodeableConcept.coding.display= utilizar name locale=en |
| manufacturer.Reference(Organization) |  | Fabricante do Imunobiológico | [BRFabricantePNI](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/MS/sources/BRFabricantePNI/) | Será exibido apenas o Display com o nome do Fabricante conforme enviado pela RNDS | manufacturer.display= Name do fabricante enviado pela RNDS conforme B[RFabricantePNI](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/MS/sources/BRFabricantePNI/) |
| lotNumber | 0..1 | Código do lote do imunobiológico |  |  | Immunization.lotNumber |
| expirationDate | 0..1 | Data de expiração do imunobiológico |  |  | Immunization.expirationDate |
| site.coding.system | 0..1 | Identidade do sistema de terminologia do local de aplicação do imunobiológico | [SNOMED CT Body Structures](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/HL7/collections/body-site/) |  | site.coding.system=[http://hl7.org/fhir/R4/valueset-body-site.html](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/HL7/collections/body-site/) |
| site.coding.code | 0..1 | Código do local de aplicação do imunobiológico no sistema de terminologia |  | Translate entre [BRLocalAplicacao](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/MS/sources/BRLocalAplicacao/) para [SNOMED CT Body Structures](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/HL7/collections/body-site/) | site.coding.code= id resultado do translate |
| site.coding.display | 0..1 | Display do local de aplicação do imunobiológico no sistema de terminologia |  | Translate entre [BRLocalAplicacao](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/MS/sources/BRLocalAplicacao/) para [SNOMED CT Body Structures](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/HL7/collections/body-site/) | Site.coding.display= name do resultado do translate |
| route.coding.system | 0..1 | Identidade do sistema de terminologia da via de administração | [Medicine Route of Administration - IPS](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/HL7/collections/medicine-route-of-administration/) |  | route.coding.system=[Medicine Route of Administration - IPS](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/HL7/collections/medicine-route-of-administration/) |
| route.coding.code | 0..1 | Código da via de administração do imunobiológico | [Medicine Route of Administration - IPS](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/HL7/collections/medicine-route-of-administration/) | Translate entre [br-via-administracao](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/MS/sources/br-via-administracao/) e [Medicine Route of Administration - IPS](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/HL7/collections/medicine-route-of-administration/) | route.coding.code= id do translate [br-via-administracao](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/MS/sources/br-via-administracao/) e [Medicine Route of Administration - IPS](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/HL7/collections/medicine-route-of-administration/) |
| route.coding.display | 0..1 | Display da via de administração do imunobiológico | [Medicine Route of Administration - IPS](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/HL7/collections/medicine-route-of-administration/) | Translate entre [br-via-administracao](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/MS/sources/br-via-administracao/) e [Medicine Route of Administration - IPS](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/HL7/collections/medicine-route-of-administration/) | route.coding.dipslay= name do translate [br-via-administracao](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/MS/sources/br-via-administracao/) e [Medicine Route of Administration - IPS](https://oclweb2.gointerop.com/#/orgs/HL7/collections/medicine-route-of-administration/) |
| performer.actor(Reference)Practitioner | 0..1 | Profissional que administrou a vacina |  |  | performer.actor= será exibida a referência como informada pela RNDS |
| protocolApplied.doseNumber.doseNumberString | 0..1 | Número da dose aplicada |  |  | protocolApplied.doseNumber.doseNumberString= protocolApplied.doseNumber.doseNumberString |