|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **FORMULÁRIO 03**  **APRESENTAÇÃO DE PROJETO** | | | | | |
| NOME DO PROPONENTE: Hospital Sírio-Libanês | | | | DATA: 13/11/2023 | | |
| E-MAIL: entregas.governo@hsl.org.br | | | | TELEFONE: (11) 3394-2604 | | |
| 1. **DADOS DA PROPOSTA** | | | | | |
| 1. TÍTULO DO PROJETO DE APOIO: | | | | | |
| Promoção do ambiente de interconectividade em saúde como apoio à expansão da interoperabilidade na Rede Nacional de Dados em Saúde e da continuidade do cuidado | | | | | |
| 1. NOME FANTASIA DO PROJETO: | | | | | |
| IPS Brasil | | | | | |
| 1. NÚMERO DA VERSÃO DO PROJETO: | | | | | |
| 1.0 | | | | | |
| 1. TIPO DE PROJETO | | | | | |
| Apoio  Serviços ambulatoriais e hospitalares | | | | | |
| 1. ÓRGÃO OU ENTIDADE PROPONENTE: | | | | | |
| ANS  ANVISA  CONASEMS  CONASS  FIOCRUZ | SAES  SAPS  SE  SESAI  SECTICS  SEIDIGI  SGTES  SVSA | | | | BP  HAOC  HCor  HIAE  AHMV  HSL |
| 1. ENTIDADE DE SAÚDE DE RECONHECIDA EXCELÊNCIA EXECUTORA DO PROJETO: | | | | | |
| 1. Hospitais de Reconhecida Excelência | | | | | |
| Associação Beneficente Síria – Hospital do Coração (HCor);  Associação Hospitalar Moinhos de Vento (AHMV);  Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC);  Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência (BP);  **Sociedade Beneficente de Senhoras – Hospital Sírio-Libanês (HSL);** ou  Sociedade Beneficente Israelita Brasileira – Hospital Albert Einstein (HIAE). | | | | | |
| 1. Proposta colaborativa: | | | | | |
| SIM  NÃO | | | | | |
| 1. ÁREA TÉCNICA OU ENTIDADE VINCULADA AO MINISTÉRIO DA SAÚDE RESPONSÁVEL PELO PROJETO: | | | | | |
| 1. Secretaria ou Entidade Vinculada | | | | | |
| ANS  ANVISA  FIOCRUZ  SAES  SAPS | | SE  SAES  SAPS  SESAI  SECTICS  SEIDIGI  SGTES  SVSA | | | |
| 1. Departamento ou equivalente: 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  Prestação de serviços de saúde ambulatoriais e hospitalares ao SUS | | | | | |
| 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  Prestação de serviços de saúde ambulatoriais e hospitalares ao SUS   1. Nome do Pesquisador ou Gestor de Projetos / Especialista / Médico / Profissional de Saúde / Cientista Responsável (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: | | | | | |
| Alimentação adequada e hábitos saudáveis  Avaliação de Tecnologia em Saúde  Biotecnologia, biofármacos e nanotecnologia em saúde  Cardiovascular  Complexo Econômico-Industrial da Saúde  Cuidados paliativos  Doenças crônicas não-transmissíveis  Doenças raras  Doenças transmissíveis  Educação em Saúde  Gestão de Serviços em Saúde | | | Organização de Redes de Atenção  Oncologia  Qualidade e Segurança do Paciente  Saúde da criança e do adolescente  Saúde da Mulher  Saúde da criança e do adolescente  Saúde digital  Saúde do idoso  Saúde indígena  Saúde e Ambiente  Transplantes  Vigilância em Saúde  Vigilância Sanitária  Outras (especificar): | | |
| 1. **DETALHAMENTO DA PROPOSTA** | | | | | |
| 10. RESUMO EXECUTIVO DO PROJETO: | | | | | |
| O projeto “Promoção do Ambiente de Interconectividade em Saúde como apoio à expansão da interoperabilidade na Rede Nacional de Dados em Saúde e da continuidade do cuidado” 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) bem como a experiência adquirida na realização do Projeto Proadi - Promoção do Ambiente de Interconectividade em Saúde como apoio à Implementação da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil. Em 2023, iniciou-se o desenvolvimento do Sumário Internacional do Paciente (IPS Brasil) pelas seções de Imunização e Exames de Covid-19 e MonkeyPox a partir de dados armazenados na RNDS. O projeto deste triênio prevê concluir o desenvolvimento do Sumário Internacional do Paciente (IPS Brasil) com todas as seções obrigatórias e recomendadas além de Exames e Imunização: Procedimentos Realizados, Medicamentos, Alergias/Reações Adversas, Lista de Problemas.  Durante a execução do projeto, serão realizados:   1. Atualização da Ontologia Brasileira de Medicamentos para o elenco de medicamentos da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED até dezembro 2024. 2. Prova de conceito com participação em pelo menos uma conectatona internacionais para geração dos do Sumário Internacional do Paciente a partir de dados armazenados na Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) ao mesmo tempo que ser capaz de visualizar Sumários Internacionais. 3. Publicação do guia de implementação do Sumário Internacional do Paciente – IPS BRASIL com todos os componentes previstos no padrão, conforme Guia de Implementação <https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/toc.html.>   O projeto será realizado em etapas conforme abaixo:   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. **Especificar os casos de uso** com a definição dos modelos de informação para coleta das informações das seções do IPS: Sumário de Medicamentos, Exames de Imagem e Patologia Clínica, Procedimentos Realizados com a equipe do Ministério da Saúde das áreas afins; 3. **Carga e mapeamentos das terminologias** - Terminologias da RNDS referentes as secções de Sumário de Medicamentos, Exames de Imagem e Patologia Clínica, Procedimentos Realizados e respectivos mapeamentos para as terminologias do International Patient Summary (IPS) https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/toc.html carregados no Serviço de Terminologia Open Concept Lab (OCL); 4. **Perfis FHIR** - Criar os perfis FHIR para as seções de Sumário Internacional do Paciente: Relatório de Exames Realizados (Imagens e Patologia Clínica), Sumário de Medicamentos, Procedimentos Realizados e estender o Guia de Implementação com estes perfis; 5. **Curador e Visualizador de sumários implementados** com as funcionalidades capazes de recuperar e visualizar os dados das seções adicionais do Sumário Internacional do Paciente na RNDS: Relatório de Exames Realizados (Imagens e Patologia Clínica), Procedimentos Realizados, Sumário de Medicamentos, Alergias/Intolerâncias, Lista de Problemas, Imunização incorporando a capacidade de gerar o sumário em inglês ou português, de acordo com a seleção indicada pelo usuário; 6. **Mapeamento de estrutura da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) para Sumário Internacional do Paciente** (IPS Brasil) para as secções de Sumário de Medicamentos, Relatório de Exames Realizados (Imagens e Patologia Clínica), Procedimentos Realizados, Medicamentos, Alergias/Reações Adversas, Lista de Problemas definidas em Planilhas Excel; 7. **Guia de implementação do IPS Brasil** hospedado e disponível para o público em domínio do Ministério da Saúde consolidando neste guia as demais iniciativas de Guias de Implementação existentes na RDNS, gerando o Guia de Implementação de mais alto nível – BR CORE, nodo principal, que será o mesmo do IPS Brasil, com participação em pelo menos uma conectatona internacional para evoluir o nível de maturidade do guia; 8. **Publicações -** elaborar pelo menos um artigo científico e enviar para publicação em jornais ou periódicos, sendo no mínimo duas publicações em três anos; 9. **internalização do Sumário Internacional do Paciente (IPS)** na Rede Nacional de Dados em Saúde com a realização de uma oficina anual com a equipe da CGSII/DATASUS 10. **Atualização da Base de Dados da Ontologia Brasileira de Medicamentos (OBM)**: Atualizar a OBM para o elenco de medicamentos da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CEMED até dezembro de 2024. | | | | | |
| 1. OBJETIVOS DO PROJETO: | | | | | |
| a) **Objetivo geral (Objeto da Proposta)**  Promoção do Ambiente de Interconectividade em Saúde por meio do desenvolvimento do Sumário Internacional do Paciente (International Patient Summary - IPS), até dezembro de 2024, com as secções obrigatórias e recomendadas implementadas: Sumário de Medicamentos, Alergias e Intolerâncias, Lista de Problemas, Imunizações, Histórico de Procedimentos, Resultados de Exames Diagnósticos como apoio à expansão da interoperabilidade na Rede Nacional de Dados em Saúde e da continuidade do cuidado  b) **Objetivos Específicos:**  **Objetivo específico 1:** Especificar os casos de uso com a definição de modelos de informação para coleta das informações das seções de Sumário de Medicamentos, Exames de Imagem e Patologia Clínica e Procedimentos Realizados do IPS;  **Objetivo Específico 2**: Cadastrar 100% das terminologias da RNDS referentes as secções de Sumário de Medicamentos, Procedimentos Realizados, Exames de Imagem e Patologia Clínica e mapeá-las para as terminologias do International Patient Summary https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/toc.html com todas as terminologias e mapeamentos carregados no Serviço de Terminologia Open Concept Lab (OCL);  **Objetivo específico 3:** Criar 100% dos perfis FHIR para as secções adicionais do Sumário Internacional do Paciente: Relatório de Exames Realizados (Imagens e Patologia Clínica), Sumário de Medicamentos, Procedimentos Realizados, consolidar com os perfis das demais iniciativas de Guias de Implementação e artefatos computacionais existentes na RDNS;  **Objetivo específico 4:** Adicionar ao software que constrói (Curador e de Sumários))e exibe (Visualizador de Sumário) as funcionalidades capazes de recuperar e visualizar os dados das secções de Sumário de Medicamentos, Alergias e Intolerâncias, Lista de Problemas, Histórico de Procedimentos, Resultados de Exames Diagnósticos incorporando a capacidade de gerar o sumário em Inglês ou Português, de acordo com a seleção indicada pelo usuário;  **Objetivo específico 5:** Publicar o Guia de Implementação IPS Brasil (BR-CORE) como STU1 em domínio do Ministério da Saúde. Esta atividade consiste na complementação do Guia de Implementação do Sumário Internacional do Paciente IPS Brasil, para contemplar os perfis que serão adicionados, e publicado em URL a ser definida pelo Ministério da Saúde. Consolidar neste guia as demais iniciativas de Guias de Implementação existentes na RDNS, gerando o Guia de Implementação de mais alto nível – BR CORE, modo principal, que será o mesmo do IPS Brasil;  **Objetivo específico 6:** Apoiar a equipe do MS/DATASUS na internalização do Sumário Internacional do Paciente (IPS) na Rede Nacional de Dados em Saúde com a realização de uma oficina anual com a equipe da CGSII/DATASUS. | | | | | |
|  | | | | | |
| c) Objetivo(s) e, se for o caso, Meta(s) do Plano Nacional de Saúde e/ ou do Planejamento Estratégico do MS, bem como ações/projetos do PPA ao(s) qual(is) 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. | | | | | |
|  | | | | | |
| d) Política(s) Pública(s) Vinculada(s):   1. Política Nacional de Informação e Informática em Saúde1; 2. Política Nacional de Atenção Básica2; 3. Política Nacional de Vigilância em Saúde3. | | | | | |
|  | | | | | |
| 1. PREVISÃO DE ESTUDO DE AVALIAÇÃO: | | | | | |
| Avaliação de resultados: O estudo tem como principal objetivo descrever e analisar os resultados obtidos com o desenvolvimento do Sumário Internacional do Paciente com todas as suas seções.  Avaliação de Impacto:  Outro:  NÃO | | | | | |
| 1. PREVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARE: | | | | | |
| SIM  NÃO | | | | | |
| 1. PREVISÃO PARA EXECUÇÃO DE REFORMAS: | | | | | |
| SIM  NÃO | | | | | |
| 1. PREVISÃO DE AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR: | | | | | |
| SIM  NÃO | | | | | |
| 1. PREVISÃO DE AQUISIÇÃO DE MATERIAL PERMANENTE: | | | | | |
| SIM  NÃO | | | | | |
| 1. GESTÃO DE RISCO | | | | | |
| 1. Identificação de riscos na execução do Projeto:   Riscos estão descritos no anexo I.   1. Plano de Gestão de Riscos:   Gestão dos Riscos estão descritos no anexo I.  Ver Anexo I – Diagnóstico de Risco Envolvido | | | | | |
| Observações: | | | | | |
|  | | | | | |
| 1. ABRANGÊNCIA TERRITORIAL: | | | | | |
| Nacional  Estadual  Qual/Quais?  Regional  Qual/Quais?  Municipal  Qual/Quais? | | | | | |
| 1. JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA DO PROJETO PARA O SUS   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.4,5  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.5  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 dispositivos5. 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.5,6  A interoperabilidade de 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 e, principalmente empoderar o cidadão que terá acesso aos seus dados e poderá compartilhar com quem desejar, garantindo a informação correta para continuidade do cuidado.6  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.6,7 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.6,7  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.6,7, 8  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.5-7  A Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 (ESD28)9, 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 Digital10 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”.  Este projeto está totalmente alinhado com a ESD289 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.9  O Sumário Internacional do Paciente (International Patient Summary – IPS) é um registro eletrônico de saúde 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 garantindo assim, a continuidade do cuidado 11,12. O sumário é composto por um conjunto mínimo de dados clínicos agnóstico a especialidades e independente de condições clínicas, extensível, mas apesar de ser um conjunto mínimo trata-se de um conjunto de dados de alta relevância clínica que garantem a continuidade da assistência onde quer que a pessoa esteja. O sumário internacional do paciente é composto por diferentes secções principais: **Cabeçalho** – contém os dados do paciente, do profissional de saúde que gerou o sumário, da organização custodiante das informações e assinatura digital; **Sumário de Medicações** – medicações em uso pelo paciente; **Alergias e Intolerâncias** – alergias e intolerâncias do paciente; **Lista de Problemas** – condições clínicas do paciente; **Imunizações** – lista de imunizantes administrados no paciente; **Histórico de** **Procedimentos** – lista de procedimentos clínicos/cirúrgicos relevantes que o paciente foi submetido; **Dispositivos Médicos** – dispositivos que o paciente possui e **Resultados de Exames** - laudos de exames atuais do paciente. Secções adicionais podem, ainda, compor o IPS tais como: S**inais Vitais, História Pregressa incluindo a História Obstétrica e Social, Status Funcional, Plano de Cuidados e Diretivas Antecipadas de Vontade**. A figura 1 abaixo exibe as secções do Sumário Internacional do Paciente.   |  | | --- | | Figure 2: The IPS composition  Figura 1. Composição do Sumário Internacional do Paciente (IPS) Source: [1] |   O projeto PROADI - Promoção do Ambiente de Interconectividade em Saúde como apoio à Implementação da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil, executado em 2023, teve por objetivo iniciar a implantação do Sumário Internacional do Paciente (IPS – International Patient Summary) 1,2 no Brasil, pela construção dos Guias de Implementação dos componentes de Imunização, Exames para internalização na Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS). O motivo da seleção destas seções é que estes são os dados hoje disponíveis na RNDS: mais de 1,4 bilhões de registros de imunização e mais de 900 mil exames de COVID. Os blocos de medicamentos e Alergias/Reações Adversas foram especificados no Guia de Implementação, mas não foram testados em prova de conceito uma vez que estas informações ainda não estão disponíveis na base da RNDS.  Partes interessadas   * Ministério da Saúde (MS); * Secretaria Executiva (SE); * Secretaria de Atenção Primária a Saúde (SAPS); * Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES); * Organização Mundial da Saúde (OMS); * Pessoas usuárias do Sistema Único de Saúde. | | | | | |
| 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.5,9-10 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*3, 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 ao 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.5,9,10  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.5,6  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*)14,15. | | | | | |
| 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)9, bem como no documento *ITU/WHO* Digital Health Platform Handbook: Building a Digital Information Infrastructure (Infostructure) for Health*16*.  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.  Adicionalmente, o Hospital Sírio-Libanês conta com a experiência na condução do projeto PROADI-SUS “Promoção do Ambiente de Interconectividade em Saúde como apoio à Implementação da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil”, realizado no ano de 2023 que foi capaz de desenvolver com sucesso a criação do Sumário Internacional do Paciente para o Brasil a partir de dados da RNDS nas secções de Imunobiológicos Administrados e Exames Realizados ao mesmo tempo que sendo capaz de visualizar Sumários de outros países com todas as secções obrigatórias: Lista de Problemas, Medicamentos em Uso e Alergias/Intolerâncias. Neste primeiro ano do projeto foi construída a infoestrutura de terminologias com a implantação de um serviço de terminologia open source – Open Concept Lab – OCL que hoje contém 113 dicionários (CodeSystems) e 97 coleções (ValueSets) das diferentes organizações detentoras destes dicionários: Ministério da Saúde, HL7, LOINC, SNOMED-IPS, WHO, IBGE entre outras.  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:** 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**: 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). | | | | | |
| 1. **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 ÀS DIVERSAS ENTREGAS  Consiste nas ações realizadas para garantir a operacionalização do projeto. O orçamento para essa entrega está apresentado no anexo 2 (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 arquiteto de interoperabilidade, pessoas desenvolvedoras, analistas e especialistas de saúde e tecnologia (terminologistas). 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 – Atualização e aprimoramento do modelo de dados da base da Ontologia Brasileira de Medicamentos (OBM) para o elenco de medicamentos da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**  Esta entrega tem por objetivo apoiar a equipe de governança e manutenção da Ontologia Ministério da Saúde nas atualizações do modelo de dados e portal da OBM.  **Atividade 1.1:** Especificar as alterações necessárias no modelo de dados da OBM e no Portal OBM para incorporar melhorias identificadas no projeto anterior em 2023 conforme Relatório de Aprimoramento Base e Portal OBM entregue de dezembro 2023;  **Produto 1.1:** Documento com a especificação das alterações na Base e Portal da OBM.  **Atividade 1.2:** Apoiar a equipe de desenvolvimento da OBM na incorporação das melhorias no Portal e Base da OBM.  **Produto 1.2:** Base e Portal da OBM com as alterações implementadas.  **Atividade 1.3**: Especificar o mecanismo de distribuição da OBM com definição das APIs para acesso a base inteira, Snapshot (foto da base no dia e Delta – alterações desde a última versão);  **Produto 1.3**: Documento com o mecanismo de distribuição da OBM com definição das APIs para acesso a base inteira, Snapshot definido em WORD na pasta sharepoint do projeto no Ministério da Saúde.    **Atividade 1.4**: Atualizar as tabelas de base da OBM a partir da base da ANVISA – CMED. Atualizar as tabelas da base da OBM a partir da base ANVISA – CMED até dezembro de 2024.  **Produto 1.5**: Tabelas da OBM atualizadas até dezembro de 2024.  **Marco M1. Portal da OBM atualizado**  **Entrega 2 – Produção de conhecimento científico sobre a construção do IPS Brasil**  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.  **Atividade 2.1:** Elaborar um artigo científico e enviar para publicação em periódico.  **Produto 2.1**: Artigo científico com os resultados da construção do IPS Brasil enviados para publicação em jornal ou periódico, sendo no mínimo uma publicação em um ano.  **Marco M2. Submissão de científico sobre a experiência do IPS Brasil em periódico nacional ou internacional.**  **Entrega 3 – Casos de uso com respectivos modelos de informação e terminologias definidas para a coleta das informações das seções obrigatórias e recomendadas do Sumário Internacional do Paciente.**  Esta entrega consiste na especificação dos casos de uso, modelos de informação para a coleta dos dados das seções de Sumário de Medicamentos, Exames de Imagem e Patologia Clínica e Procedimentos Realizados.  O resultado esperado desta entrega é produção de casos de uso e modelos informacionais das seções de Sumário de Medicamentos, Exames de Imagem e Patologia Clínica e Procedimentos Realizados definidos, fazendo vínculos com as terminologias nacionais e internacionais, definidos em documento WORD. Também esta entrega se relaciona ao objetivo específico 2 e consiste na identificação das terminologias locais da RNDS para as seções adicionais do Sumário Internacional do Paciente e seus mapeamentos para as terminologias internacionais conforme o Guia de Implementação do International Patient Summary ( <https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/toc.html>). Adicionalmente, apesar do modelo de informação e terminologias nacionais e internacionais da secção de Alergias e Intolerâncias estar já definida no Guia de Implementação entregue em 2023, a coleta destes dados a partir da RNDS será revisada com a equipe do Ministério da Saúde.  **Atividade 3.1**: Especificar casos de uso com respectivos modelos de informação para coleta das informações das seções de Sumário de Medicamentos, Exames de Imagem e Patologia Clínica e Procedimentos Realizados.  A especificação de casos de uso será feita conjuntamente com as equipes da CGSII da SEIDIGI com a participação de demais secretarias do Ministério da Saúde envolvidas com o desenvolvimento de sistemas de informação que coletam estas informações no ponto de atenção.  **Produto 3.1**: Casos de uso com respectivos modelos de informação para de coleta de dados de Sumário de Medicamentos, Exames de Imagem e Patologia Clínica e Procedimentos Realizados definidos em documento WORD na pasta share point compartilhada com o Ministério da Saúde.  **Atividade 3.2:** Identificar e carregar no Serviço de terminologia Open Concept Lab (OCL) as terminologias da RNDS e do Guia de Implementação do International Patient Summary (https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/toc.html) referentes às seções de Sumário de Medicamentos, Procedimentos Realizados, Exames de Imagem e Patologia Clínica, com seus respectivos mapeamentos.  O bloco de Alergias e Intolerâncias já está carregado no Serviço de Terminologia.  Para cada um destes blocos serão geradas planilhas em Excel com a descrição dos mapeamentos semânticos que devem ser definidos na Atividade 3.2, ou seja, o nome do domínio local (URL da RNDS) que precisa ser mapeado para o domínio do IPS (<https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/toc.html>).  A figura 2 abaixo é um exemplo de mapeamento semântico para o bloco de imunização.  Graphical user interface, application, website  Description automatically generated  Figura 2. Exemplo de tabela de Mapeamento Semântico para o Bloco Imunização  Após a geração das planilhas com os mapas semânticos para cada uma das seções todas as terminologias descritas como Codesystems e ValueSets serão carregadas no Serviço de Terminologia Open Concept Lab -OCL.  **Produto 3.2:** Terminologias RNDS e do Sumário Internacional do Paciente (CodeSystems e ValueSets) referentes as seções Exames de Imagem e Patologia Clínica, Sumário de Medicamentos e Procedimentos Realizados das no Serviço de Terminologia Open Concept Lab – OCL.  **Atividade 3.3** Carregar os mapeamentos das terminologias RNDS da seção de Sumário de Medicamentos, Exames de Imagem e Patologia Clínica e Procedimentos Realizados para as terminologias do International Patient Summary (IPS) no Serviço de terminologia Open Concept Lab (OCL).  Os mapeamentos dos demais blocos obrigatórios Imunização, Alergias e Intolerâncias  Os mapeamentos seguem a orientação da norma ISO TR 12300 – 2014 - Health informatics—Principles of mapping between terminological systems17, indicando o grau de equivalência e cardinalidade dos mapeamentos conforme abaixo:  Tabela 1. 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). |   Os mapeamentos indicados nos mapas semânticos da Atividade 2.1 serão realizados primeiramente em planilha Excel como mapas de conceito, uma para cada secção adicional do Sumário Internacional do Paciente, com indicação da cardinalidade e grau de equivalência entre os mapeamentos e a seguir serão carregados no Serviço de Terminologia Open Concept Lab – OCL.  **Produto 3.3**: Mapas de conceito com os mapeamentos das terminologias das seções Sumário de Medicamentos, Exames de Imagem e Patologia Clínica e Procedimentos Realizados para as terminologias do International Patient Summary (IPS) carregados no Servidor de Terminologia Open Concept Lab – OCL.  **Marco M3.** **Terminologias da RNDS e do Sumário Internacional do Paciente carregadas no Serviço de Terminologia, com os respectivos mapeamentos e versões e releases indicados no Servidor de Terminologia Open Concept Lab – OCL.**  **Entrega 4. Guia de Implementação IPS Brasil – BR CORE**  **Atividade 4.1** – Tradução e extensões, quando necessário, dos perfis HL7 FHIR dos componentes de Sumário de Medicamentos, Alergias e Intolerâncias, Lista de Problemas, Histórico de Procedimentos, Resultados de Exames Diagnósticos do Sumário Internacional do Paciente (IPS Brasil) do Sumário Internacional do Paciente (IPS Brasil). O perfil de Alergia e Intolerância já está com os vocabulários e mapeamentos carregados no OCL mas poderá sofrer revisões.  Cada um destes perfis está baseado nos perfis internacionais do IPS conforme tabela abaixo 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. Cada um destes perfis será criado em FHIR Short Hand – FSH e armazenados no repositório Git do projeto para depois comporem o Guia de Implementação IPS Brasil.  A Tabela 1 abaixo exibe os perfis que serão criados para cada uma das seções adicionais do IPS:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Seção do IPS | Artefato IPS | Perfil IPS | | Procedimentos Realizados | Procedure  BRIPS | http://hl7.org/fhir/uv/ips/STU1.1/StructureDefinition-Procedure-uv-ips.html | | Exames de Imagem | Observation (Results: radiology) | https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/StructureDefinition-Observation-results-radiology-uv-ips.html | | Imaging Study (IPS) | https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/StructureDefinition-ImagingStudy-uv-ips.html | | Exames Laboratoriais | Specimen IPS | https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/StructureDefinition-Specimen-uv-ips.html | | Media observation (Results: laboratory, media) | <https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/StructureDefinition-Media-observation-uv-ips.html> | | Sumário de Medicamentos | MedicationStatementBRIPS | <https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/StructureDefinition-MedicationStatement-uv-ips.html> | | MedicationRequestBRIPS | https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/StructureDefinition-MedicationRequest-uv-ips-definitions.html |   Tabela 2. Perfis FHIR para as secções do Sumário Internacional do Paciente  **Produto 4.1**: Perfis e artefatos FHIR das seções adicionais do Sumário Internacional do Paciente definidos em FHIR Shorthand.  **Atividade 4.2** Atividade 4.2 Consolidar no Guia IPS Brasil, os demais guias e artefatos computacionais já definidos para a RNDS tais como – envio de resultados de exames de COVID, registros de vacina, RAC – Registro de Atendimento Clínico, Sumário De Alta Obstétrico (SAO), Regulação (RIRA), CMD- Conjunto Mínimo de Dados, SA – Sumário de Alta Hospitalar, RPM – Registro de Prescrição de Medicamentos, RDM – Registro de Dispensação de Medicamentos serão revisados e consolidados no Guia IPS Brasil que passa a ser o Guia BR CORE, atendendo tanto o padrão IPS como ser o Guia de mais alto nível, aberto, agnóstico a casos de uso, extensível e seguindo o modelo canônico FHIR R4.  **Produto 4.2** Guia IPS Brasil incorporando os demais guias e artefatos computacionais já definidos para a RNDS tais como – envio de resultados de exames de COVID, registros de vacina, RAC – Registro de Atendimento Clínico, CMD- Conjunto Mínimo de Dados, SA – Sumário de Alta Hospitalar, RPM – Registro de Prescrição de Medicamentos, RDM – Registro de Dispensação de Medicamentos serão revisados e consolidados no Guia IPS Brasil que passa a ser o Guia BR CORE, atendendo tanto o padrão IPS como ser o Guia de mais alto nível, aberto, agnóstico a casos de uso, extensível e seguindo o modelo canônico FHIR R4.  **Marco M4 - Perfis e artefatos FHIR das seções adicionais do Sumário Internacional do Paciente definidos em FHIR Shorthand**  **Atividade 4.3** - Estender o curador de sumário para trazer da base da RNDS os dados referentes as secções Relatório de Exames Realizados (Imagens e Patologia Clínica), Sumário de Medicamentos, Alergias e Intolerâncias, Lista de Problemas e Histórico de Procedimentos;  **Produto 4.3** - Curador de sumário recuperando da base da RNDS as informações referentes as seções de Relatório de Exames Realizados (Imagens e Patologia Clínica), Sumário de Medicamentos, Alergias e Intolerâncias, Lista de Problemas e Histórico de Procedimentos;  **Atividade 4.4** Desenvolver o ator Solicitante IPA (IPA Requestor) – aplicação que inicia a solicitação de acesso a dados de um paciente. Criar um componente de requisitor de sumários em conformidade com o guia de implementação do IPA;  **Produto 4.4** Componente de requisitor de sumários operacional em conformidade com o guia de implementação do IPA;  **Atividade 4.5**– Desenvolver o ator Respondente IPA (IPA Responder) - aplicação que responde à solicitação de acesso a dados exibindo o sumário do paciente;  **Produto 4.5** - Aplicação que responde à solicitação de acesso a dados exibindo o sumário do paciente;  **Atividade 4.6** – Desenvolver um componente de autenticação, autorização e consentimento seguindo a especificação do SMART (Substitutable Medical Applications, Reusable Technologies), fazendo uso da base social governamental do GOV.BR para identificar, autenticar, autorizar, consentir e diligenciar acesso ao sumário do paciente;  **Produto 4.6** - Componente de autenticação, autorização e consentimento seguindo a especificação do SMART (Substitutable Medical Applications, Reusable Technologies), fazendo uso da base social governamental do GOV.BR para identificar, autenticar, autorizar, consentir e diligenciar acesso ao sumário do paciente operacional  **Atividade 4.7** Estender o visualizador de sumário para visualizar as seções de Relatório de Exames Realizados (Imagens e Patologia Clínica), Sumário de Medicamentos, Alergias e Intolerâncias, Lista de Problemas e Histórico de Procedimentos. Este será um componente de visualização em React específico para a visualização das seções do sumário internacional do paciente. Esse componente será preparado seguindo a i18n que é um processo de preparação de software para suporte à internacionalização, tornando possível visualizar essa seção, seja o sumário de origem nacional ou internacional, tanto em português do Brasil quanto inglês dos Estados Unidos.  Produto 4.7 - Visualizador das seções de Relatório de Exames Realizados (Imagens e Patologia Clínica), Sumário de Medicamentos, Alergias e Intolerâncias, Lista de Problemas e Histórico de Procedimentos operacional.  **Marco M5 – Software visualizador de Sumário Internacional do Paciente exibindo as seções Relatório de Exames Realizados (Imagens e Patologia Clínica), Sumário de Medicamentos, Alergias e Intolerâncias, Lista de Problemas e Histórico de Procedimentos** **em PT e Inglês.**  **Atividade 4.8** – Gerar Guia de Implementação HL7 FHIR do IPS/Brasil com todos os componentes do Sumário Internacional do Paciente. Esta atividade consiste na complementação do Guia de Implementação do Sumário Internacional do Paciente IPS Brasil a partir dos perfis adicionados para que seja publicado em URL a ser definida pelo Ministério da Saúde. Consolidar neste guia as demais iniciativas de Guias de Implementação existentes na RDNS gerando o Guia de Implementação de mais alto nível – BR CORE que será o mesmo do IPS Brasil.  O Guia de Implementação Brasil – IPS conterá:   * Geração e Inclusão de Dados: descreve a política de inclusão de informações para as secções adicionais; * Consolidação dos demais guias e artefatos computacionais da RNDS * 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 – Exames Realizados (Imagens e Patologia Clínica), Sumário de Medicamentos, Alergias e Intolerâncias, Lista de Problemas, Histórico de Procedimentos ; * 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;   **Produto 4.8 –** Guia de Implementação BR-CORE / IPS Brasilcomtodos os componentes do Sumário Internacional do Paciente consolidando os demais artefatos computacionais da RNDS, gerando o Guia de Implementação de mais alto nível – BR CORE que será o mesmo do IPS Brasil.  **Atividade 4.9** Participar de uma conectatona durante o período do projeto para validar a capacidade de gerar e receber sumários internacionais do paciente. A participação em conectatonas é necessária para o para refinamento e amadurecimento do Guia de Implementação que só evolui de maturidade a partir destas conectatonas.  **Produto 4.9** Relatório final de participação em pelo menos uma conectatona.  **Atividades 4.10** Elaborar material sobre os modelos computacionais do projeto para realizar a internalização da solução junto à equipe do CGSI do Ministério da Saúde pronto em documentos e apresentações.  **Produto 4.10:** O resultado desta entrega é ter a solução do IPS Brasil devidamente internalizada junto à CGSIII do Ministério da Saúde ao final dos três anos do projeto.  **Marco M.6: Publicar o Guia de Implementação HL7/FHIR IG IPS Brasil – Brasil Core com status draft em domínio a ser definido pelo Ministério da Saúde**  **Marco M7. Oficina anual com** **a equipe da CGSII/DATASUS para internalização dos artefatos do Sumário Internacional do Paciente BR-IPS** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Cronograma** | **Ano 1** | | **Total** |
| **1º sem.** | **2º sem.** |  |
| Atividade 1.1: Especificar as alterações necessárias no modelo de dados da OBM e no Portal OBM para incorporar melhorias identificadas no projeto anterior em 2023 conforme Relatório de Aprimoramento Base e Portal OBM a ser entregue em dezembro 2023 | X | X |  |
| Atividade 1.2: Apoiar a equipe de desenvolvimento da OBM na incorporação das melhorias no Portal e Base da OBM | X | X |  |
| Atividade 1.4: Especificar o mecanismo de distribuição da OBM com definição das APIs para acesso a base inteira, Snapshot (foto da base no dia e Delta – alterações desde a última versão) | X |  |  |
| Atividade 1.5: Atualizar as tabelas de base da OBM a partir da base da ANVISA – CMED até outubro 2024. | X | X |  |
| Atividade 2.1: Elaborar um artigo científico e enviar para publicação em periódico | X | X |  |
| Atividade 3.1: Especificação dos casos de uso | X |  |  |
| Atividade 3.2: Identificar e carregar no Serviço de terminologia Open Concept Lab (OCL) as terminologias da RNDS e do Guia de Implementação do International Patient Summary (https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/toc.html) referentes às seções de Sumário de Medicamentos, Procedimentos Realizados, Exames de Imagem e Patologia Clínica, com seus respectivos mapeamentos. | X |  |  |
| Atividade 3.3 Carregar os mapeamentos das terminologias RNDS da seção de Sumário de Medicamentos, Exames de Imagem e Patologia Clínica e Procedimentos Realizados para as terminologias do International Patient Summary (IPS) no Serviço de terminologia Open Concept Lab (OCL). | X | X |  |
| Atividade 4.1 – Tradução e extensões, quando necessário, dos perfis HL7 FHIR dos componentes Sumário de Medicamentos, Alergias e Intolerâncias, Lista de Problemas, Histórico de Procedimentos, Resultados de Exames Diagnósticos do Sumário Internacional do Paciente (IPS Brasil) | X | X |  |
| Atividade 4.2 Consolidar no Guia IPS Brasil, os demais guias e artefatos computacionais já definidos para a RNDS tais como – envio de resultados de exames de COVID, registros de vacina, RAC – Registro de Atendimento Clínico, Sumário De Alta Obstétrico (SAO), Regulação (RIRA), CMD- Conjunto Mínimo de Dados, SA – Sumário de Alta Hospitalar, RPM – Registro de Prescrição de Medicamentos, RDM – Registro de Dispensação de Medicamentos serão revisados e consolidados no Guia IPS Brasil que passa a ser o Guia BR CORE, atendendo tanto o padrão IPS como ser o Guia de mais alto nível, aberto, agnóstico a casos de uso, extensível e seguindo o modelo canônico FHIR R4. | X | X |  |
| Atividade 4.3 Estender o curador de sumário para trazer da base da RNDS os dados referentes as secções de Relatório de Exames Realizados (Imagens e Patologia Clínica), Sumário de Medicamentos, Alergias e Intolerâncias, Lista de Problemas, Histórico de Procedimentos conforme os casos de uso definidos | X | X |  |
| Atividade 4.4 Desenvolver o ator Solicitante IPA (IPA Requestor) – aplicação que inicia a solicitação de acesso a dados de um paciente. Criar um componente de requisitor de sumários em conformidade com o guia de implementação do IPA | X | X |  |
| Atividade 4.5 – Desenvolver o ator Respondente IPA (IPA Responder) - aplicação que responde à solicitação de acesso a dados exibindo o sumário do paciente | X | X |  |
| Atividade 4.6 – Desenvolver um componente de autenticação, autorização e consentimento seguindo a especificação do SMART (Substitutable Medical Applications, Reusable Technologies), fazendo uso da base social governamental do GOV.BR para identificar, autenticar, autorizar, consentir e diligenciar acesso ao sumário do paciente | X | X |  |
| Atividade 4.7 Estender o visualizador de sumário para visualizar as seções de Relatório de Exames Realizados (Imagens e Patologia Clínica), Sumário de Medicamentos, Alergias e Intolerâncias, Lista de Problemas e Histórico de Procedimentos. | X | X |  |
| Atividade 4.8– Gerar Guia de Implementação HL7 FHIR do IPS/Brasil com todos os componentes do Sumário Internacional do Paciente. Esta atividade consiste na complementação do Guia de Implementação do Sumário Internacional do Paciente IPS Brasil a partir dos perfis adicionados para que seja publicado em URL a ser definida pelo Ministério da Saúde. Consolidar neste guia as demais iniciativas de Guias de Implementação existentes na RDNS gerando o Guia de Implementação de mais alto nível – BR CORE que será o mesmo do IPS Brasil | X | X |  |
| Atividade 4.10: Participar em uma conectatona |  | X |  |
| Atividades 4.11: Elaborar material sobre os modelos computacionais do projeto para realizar a internalização da solução junto à equipe do CGSI do Ministério da Saúde pronto em documentos e apresentações |  | X |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **MARCO** | **DETALHAMENTO** |
| **M1** | **Portal da OBM atualizado** |
| **M2** | **Submissão de um artigo científico sobre** **a experiência do IPS Brasil em periódico nacional ou internacional** |
| **M3** | **Terminologias da RNDS e do Sumário Internacional do Paciente carregadas no Serviço de Terminologia, com os respectivos mapeamentos e versões e releases indicadas no Servidor de Terminologia Open Concept Lab – OCL** |
| **M4** | **Perfis e artefatos FHIR das secções adicionais do Sumário Internacional do Paciente definidos em FHIR Shorthand** |
| **M5** | **Software visualizador de Sumário Internacional do Paciente exibindo as seções Relatório de Exames Realizados (Imagens e Patologia Clínica), Sumário de Medicamentos, Alergias e Intolerâncias, Lista de Problemas e Histórico de Procedimentos em PT e Inglês.** |
| **M6** | **Publicar o Guia de Implementação HL7/FHIR IG IPS Brasil – Brasil Core com status draft em domínio a ser definido pelo Ministério da Saúde** |
| **M7** | **Oficina anual com** **a equipe da CGSII/DATASUS para internalização dos artefatos do Sumário Internacional do Paciente BR-IPS** |

|  |  |
| --- | --- |
| **EXECUÇÃO FINANCEIRA** | |
| 23. DEMONSTRATIVO ORÇAMENTÁRIO POR ITEM DE CUSTO E ENTREGA: | |
| **COMUM A TODAS AS ENTREGAS** | **ANO 1 (R$)** |
| ***Custos Diretos*** |  |
| Recursos Humanos |  |
| Serviços de Terceiros PF |  |
| Serviços de Terceiros PJ |  |
| Diárias e Passagens |  |
| Material Médico-Hospitalar |  |
| Materiais Laboratoriais e Farmacológicos |  |
| Medicamentos |  |
| Outros Materiais de Consumo |  |
| Outros Itens de Custo Direto |  |
| ***Ativos*** |  |
| Materiais Permanentes e Equipamentos |  |
| Equipamentos de Informática |  |
| Softwares e Sistemas |  |
| Propriedade Intelectual |  |
| Outros Intangíveis (especificar) |  |
| **Subtotal** |  |
| **ENTREGA 1**  **(descrever qual a ação ou produto)** | **ANO 1 (R$)** |
| ***Custos Diretos*** |  |
| Recursos Humanos |  |
| Serviços de Terceiros PF |  |
| Serviços de Terceiros PJ |  |
| Diárias e Passagens |  |
| Material Médico-Hospitalar |  |
| Materiais Laboratoriais e Farmacológicos |  |
| Medicamentos |  |
| Outros Materiais de Consumo |  |
| Outros Itens de Custo Direto |  |
| ***Ativos*** |  |
| Materiais Permanentes e Equipamentos |  |
| Equipamentos de Informática |  |
| Softwares e Sistemas |  |
| Propriedade Intelectual |  |
| Outros Intangíveis (especificar) |  |
| **Subtotal 1** |  |
| **ENTREGA 2**  **(descrever qual a ação ou produto)** | **ANO 1 (R$)** |
| ***Custos Diretos*** |  |
| Recursos Humanos |  |
| Serviços de Terceiros PF |  |
| Serviços de Terceiros PJ |  |
| Diárias e Passagens |  |
| Material Médico-Hospitalar |  |
| Materiais Laboratoriais e Farmacológicos |  |
| Medicamentos |  |
| Outros Materiais de Consumo |  |
| Outros Itens de Custo Direto |  |
| ***Ativos*** |  |
| Materiais Permanentes e Equipamentos |  |
| Equipamentos de Informática |  |
| Softwares e Sistemas |  |
| Propriedade Intelectual |  |
| Outros Intangíveis (especificar) |  |
| **Subtotal 2** |  |
| **SOMA DAS ENTREGAS** | **ANO 1 (R$)** |
| ***Custos Diretos*** |  |
| Recursos Humanos |  |
| Serviços de Terceiros PF |  |
| Serviços de Terceiros PJ |  |
| Diárias e Passagens |  |
| Material Médico-Hospitalar |  |
| Materiais Laboratoriais e Farmacológicos |  |
| Medicamentos |  |
| Outros Materiais de Consumo |  |
| Outros Itens de Custo Direto |  |
| ***Ativos*** |  |
| Materiais Permanentes e Equipamentos |  |
| Equipamentos de Informática |  |
| Softwares e Sistemas |  |
| Propriedade Intelectual |  |
| Outros Intangíveis (especificar) |  |
| ***Custos Indiretos*** |  |
| Custo Indireto Alocado |  |
| Custo Indireto Transferido |  |
| **TOTAL** |  |

|  |
| --- |
| 1. **OUTRAS INFORMAÇÕES** |
| 24. INFORMAÇÕES ADICIONAIS (Se houver) |
| Não há.   1. **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**   [1]. 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>  [2]. 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>  [3]. 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>  [5]. Edward W. Marx, Paddy Padmanabhan. Healthcare Digital Transformation: How Consumerism, Technology and Pandemic are Accelerating the Future. Productivity Press; 1st Edition, 2020.  [6]. 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>.  [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]. Organização Pan-Americana da Saúde. Introdução à Interoperabilidade Semântica. KIT DE FERRAMENTAS DE TRANSFORMAÇÃO DIGITAL, 2021.  [9]. 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.  [10]. 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>  [11]. 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.  [12]. 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>  [13] 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>  [14] 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.  [15] 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>.  [16] 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*.  [17] 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 |
| 25. LISTA DE ANEXOS: |
| Obrigatórios:  Anexo 1 – Diagnostico do Risco Envolvido  Anexo 2– Planilha Modelo Análise Inicial  Anexo 3 – Matriz Lógica e Matriz de indicadores  Justificativa para o montante de custos indiretos que ultrapassam o percentual de quinze por cento do valor global pactuado, se for o caso  Outros |
| 26. ASSINATURA DO RESPONSÁVEL: |
| **Sabrina Dalbosco Gadenz**  Gerente do Projeto  **Vânia Rodrigues Bezerra**  Diretora de Compromisso Social  **Paulo Eduardo Nigro**  Diretor Executivo |