**MAPEAMENTO, PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE NOMENCLATURAS DOS IMUNOBIOLÓGICOS EM TRÊS BASES BRASILEIRAS**

Monalisa de Assis Molla1, Beatriz de Faria Leao2, Fabiane Raquel Motter3, Robson Willian de Melo Matos4, Robson Matos5, Gabriella Neves6, Paula Xavier dos Santos7

1 - Farmacêutica graduada pelo Centro Universitário São Camilo, São Paulo, SP, Brasil. Pós-graduada em Farmacologia e Farmácia Clínica pela Faculdade Integrada de Pesquisa e Educação em Saúde de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil. MBA em andamento em Gestão de Projetos pela XP educação, Belo Horizonte, MG, Brasil.

2 - Médica graduada pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS, Porto Alegre, RS, Brasil. Doutorado pela Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP, São Paulo, SP, Brasil. Pós-doutorado em informática em saúde pela Erasmus University, Rotterdam, Holanda.

3 -

4 –

5-

6-

Autor correspondente: Beatriz de Faria Leao

E-mail: beatriz.leao@hsl.org.br

**RESUMO**

Foi desenvolvido pelas organizações *Health Level Seven International* (HL7) e Comitê Europeu de Padronização (CEN) um padrão internacional para o registro de informações em saúde: o Sumário Internacional do Paciente (*International Patient Summary* – IPS) que ajudará os profissionais de saúde acessarem informações sobre seus pacientes.

O objetivo deste estudo é mapear as listas dos imunobiológicos em três bases brasileiras. O mapeamento obedeceu aos princípios da ABNT NBR ISO 12300 e 21564. Prevaleceu 44,6% os mapeamentos classificados com grau de equivalência 1, onde o conceito fonte possuía equivalência de significado; léxica e conceitual com o termo alvo. E cerca de 30,1% termos classificados com grau de equivalência 4, ou seja, o conceito fonte é mais restrito e tem mais significado específico que o conceito/termo alvo.

Entende-se que este estudo fornece subsídios para que exista uma política de governança de dados bem definida para que ocorra uma harmonização das listas locais e segurança na administração dos imunobiológicos.

**Descritores:**

**INTRODUÇÃO**

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), 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.

O Hospital Sírio Libanês (HSL) é um dos seis hospitais de excelência que pertencem ao Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS). O projeto Promoção do Ambiente de Interconectividade em Saúde como apoio à Implementação da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil faz parte do elenco de projetos PROADI do HSL. Este projeto 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 viabilizar prova de conceito para possibilitar a internalização do Sumário Internacional do Paciente (IPS – *International Patient Summary*) na Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

## Durante a execução do projeto foi realizado um mapeamento das codificações locais dos Imunobiológicos do Brasil. A responsabilidade pelo mapeamento realizado é compartilhada e não se limita aos proprietários das bases externas.

Mapeamento é o processo de associar conceitos de um recurso terminológico a conceitos em outro recurso terminológico, definindo sua equivalência de acordo com uma lógica documentada e um determinado propósito. Os recursos terminológicos podem estar relacionados (diferentes versões do mesmo recurso), ou ser recursos completamente diferentes. O processo de mapeamento identifica se há uma relação entre os conceitos e, se houver, o nível de significado expressado por essa relação. É uma forma de integrar diferentes recursos terminológicos utilizados com diferentes propósitos, e onde uma ponte entre eles for necessária para efeitos de interoperabilidade, essa ponte pode ser construída por meio de mapeamento. Assim, diferentes fontes de dados podem ser comparadas e relacionadas para que os dados possam ser intercambiados por sistemas de informação, comparados ao longo do tempo, ou agregados com propósitos diversos. O produto final (deliverable) do processo é um conjunto de mapeamentos individuais (relações) entre dois recursos terminológicos que define a cardinalidade e o grau de equivalência entre conceitos e estruturas de conjuntos de regras, e permite a tradução automatizada entre recursos terminológicos (1).

A padronização terminológica é um processo fundamental para viabilizar o compartilhamento de dados em saúde, uma vez que a partir do mapeamento e da articulação entre conceitos permite a troca precisa de informações entre os sistemas.

As razões principais para realizar o mapeamento de dados de um sistema de codificação para outro por meio de um mapeamento são:

- compartilhamento da informação entre sistemas e organizações (interoperabilidade);

- reuso dos dados coletados com um dado propósito para alcançar um propósito diferente (uso secundário);

A conversão de um recurso terminológico antigo, não mais relevante, para uma nova representação alternativa(1).

Para avaliar a qualidade de um mapeamento é necessário entender a capacidade e a intenção da fonte e do alvo e a relação entre como cada um representa os conceitos (2).

Como já mencionado, esse estudo realizou o mapeamento das codificações locais dos Imunobiológicos do Brasil e a justificativa desse mapeamento é apresentá-los para os órgãos responsáveis afim de discutir e definir quais termos serão utilizados como padronizados contribuindo com a harmonização desses termos e estabelecer uma governança de dados, além de evitar possíveis erros na administração dos mesmos na população.

**OBJETIVO**

O objetivo do estudo é mapear as codificações locais e sugerir a padronização e qualificação das nomenclaturas dos imunobiológicos descritas em três bases de dados brasileiras.

**MÉTODOS**

Primeiramente, para a construção do mapa conceitual foi realizada a coleta das listas dos imunobiológicos realizada em três diferentes bases de dados: Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), **Denominação Comum Brasileira (DCB)** e Integração e-SUS APS com Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC) que ocorreu no período de 30 de janeiro a 15 de fevereiro de 2023.

Como base para conferência dos imunobiológicos utilizou-se a consulta nas bulas registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) utilizando o portal (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>)(3) e da lista da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) recebida pelo Ministério da Saúde em 03 de fevereiro de 2023 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/xls_conformidade_site_20230109_122315860.xls/@@download/file/xls_conformidade_site_20230109_122315860.xls>) (4).

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. Essa norma estabelece 21 princípios básicos e orientações de boas práticas sobre como desenvolver, manter e realizar mapeamentos entre sistemas terminológicos.

Para a realização do mapeamento, foi realizado uma comparação entre as três bases de dados (RNDS, DCB e PEC) a fim de identificar os termos constantes e não constantes nessa terminologia, a presença de duplicidade das terminologias em um mesmo banco de dados, assim como diferenças entre as nomenclaturas e siglas existentes.

* **Identificação das Listas para Mapeamento**

A lista “fonte” da RNDS foi extraída do portal SIMPLIFIER.NET do Departamento de Informática do SUS, Ministério da Saúde do Brasil. (<https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/imunobiolgico>) no dia 02 de fevereiro de 2023(5).

A lista “alvo” da DCB foi obtida por *download* dos arquivos em formato XLSX no Microsoft Excel 2016 do portal da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb>) (6) no dia 02 de fevereiro de 2023.

# A lista “alvo” do PEC foi obtida através da Tabela de Medicamentos CATMAT extraída do portale-SUS APS PEC (<https://integracao.esusab.ufsc.br/ledi/documentacao/referencias/tabela_catmat.html>) no dia 02 de fevereiro de 2023) (7).

Foi realizada a busca dos termos da lista da RNDS (fonte) na lista do DCB (alvo) pelo nome do termo em português. Da mesma forma, também foi realizada a busca dos termos da lista da RNDS (fonte) na lista PEC (alvo) pelo nome do termo em português. Quando encontrado, o ID do termo DCB foi inserido na lista fonte e classificado o grau de equivalência do mapeamento conforme recomenda a norma ABNT/ISO 12300:2016 e está descrito no quadro 1.

**Quadro 1 -** Escala de avaliação para descrever grau de equivalência

|  |  |
| --- | --- |
| Grau de equivalência | Significado |
| 1 | Equivalência de significado; léxica e conceitual. Por exemplo: asma (vocabulário fonte) e asma (vocabulário alvo); 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: 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). |

*Fonte: ABNT ISO/TR 12300:2016*

Após a classificação do grau de equivalência de cada termo, foi estabelecida a sua cardinalidade, conforme estabelece a Norma ABNT ISO/TR 12300:2016. O quadro abaixo detalha este requisito.

**Quadro 2 -** Cardinalidade do mapeamento

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Cardinalidade | Significado | Relação |
| 1..1 | Um para um | Um único conceito fonte está vinculado com um único conceito ou termo alvo. |
| 1..\* | Um para muitos | Um único conceito fonte está vinculado com múltiplos conceitos ou termos alvo. |
| \*..1 | Muitos para um | Múltiplos conceitos fonte estão vinculados com um único conceito ou termo alvo. |
| \*..\* | Muitos para muitos | Múltiplos conceitos fonte estão vinculados com múltiplos conceitos ou termos alvo. |

*Fonte: ABNT ISO/TR 12300:2016*

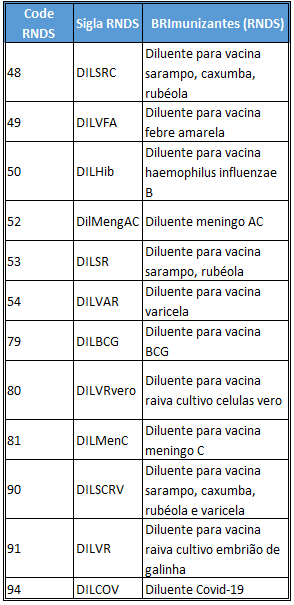
Para os mapeamentos classificados com grau de equivalência 5, não possuem cardinalidade.

**RESULTADOS E DISCUSSÃO**

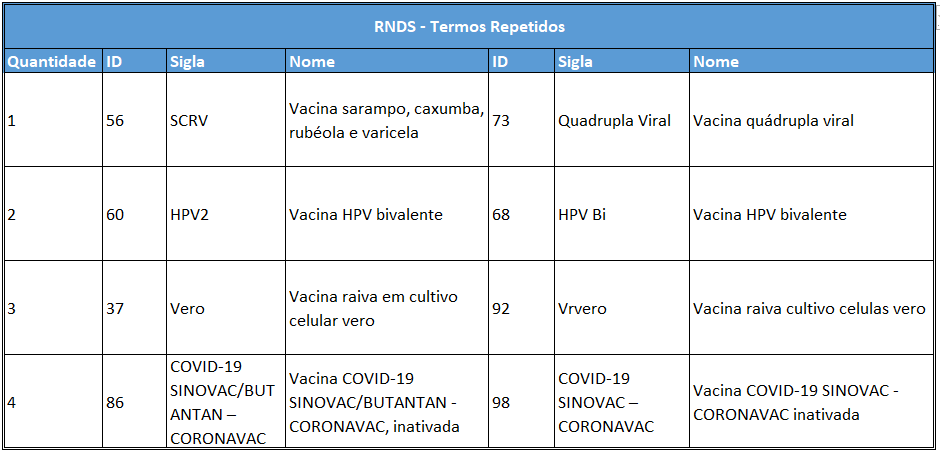
Antes de realizar os mapeamentos, observou-se algumas inconsistências na lista da RNDS (<https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/imunobiolgico>).

A mesma é composta por 103 termos, sendo 12 diluentes das vacinas e 04 termos se tratavam da mesma vacina para outros 04 termos. Os diluentes das vacinas e os termos repetidos foram ilustrados nos quadros 3 e 4 respectivamente:

***Quadro 3 –*** *Diluentes da Lista RNDS*

**

**Quadro 4 –** Termos repetidos da lista RNDS



Em relação a lista do DCB (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb>) e do PEC (<https://integracao.esusab.ufsc.br/ledi/documentacao/referencias/dicionario.html#imunobiologico>), observou-se que ambos são muito semelhantes a lista da RNDS, porém os mesmos não possuem os diluentes das vacinas e também os termos repetidos descritos na lista da RNDS.

Outro fator importante a mencionar a lista da DCB não possui siglas dos imunobiológicos, já a lista do PEC possui.

Para ilustrar melhor, foi demonstrado em gráficos abaixo o comparativo entre siglas das listas RNDS e PEC e nomenclaturas das listas RNDS, DCB e PEC.

Segue abaixo os gráficos 1, 2 e 3:

***Gráfico 1 –*** *Siglas RNDS x PEC*

Exemplo de siglas diferentes: IGHT (RNDS) e IGTH (PEC).

**Gráfico 2 –** Nomenclaturas RNDS x DCB

Exemplo de nomenclatura diferente: Imunoglobulina humana antitétano (RNDS) e imunoglobulina antitetânica (DCB).

**Gráfico 3 –** Nomenclaturas RNDS x PEC

Exemplo de nomenclatura diferente: Imunoglobulina humana antitétano (RNDS) e Imunoglobulina anti tetânica (PEC).

* **Mapeamento dos Imunobiológicos da Lista RNDS (fonte) para Lista DCB (alvo)**

Foi realizado o mapeamento dos termos da lista Imunobiológicos da RNDS para a lista da DCB.

O quadro 5 abaixo exibe os resultados deste mapeamento:

**Quadro 5** - Resultados de grau de equivalência do mapeamento de Imunobiológico (RNDS) X Imunobiológico (DBC)



Dos 103 termos mapeados da lista RNDS mapeados para a lista da DCB com um total de 12734 termos, observa-se que cerca de 68% se encaixaram no grau de equivalência 1 ou 2, ou seja, foi possível mapear com equivalência de significado, entre a lista da RNDS e a lista da DCB. Exemplos: Imunoglobulina humana antitétano (RNDS) e imunoglobulina antitetânica (DCB) – grau de equivalência 1 – Equivalência de significado; léxica e conceitual, e Vacina quádrupla viral (RNDS) e vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) (DCB) – grau de equivalência 2 - Equivalência de significado, mas com sinonímia. Em torno de 2% os termos mapeados da lista da RNDS possuíram grau de equivalência 3 - o termo fonte é mais amplo e tem menos significado específico que o termo alvo. Exemplo: Vacina polio oral (RNDS) e vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) (DCB). 12,6% dos termos mapeados da lista da RNDS para a lista DCB possuíram grau de equivalência 4 - O termo fonte tem mais significado específico que o termo alvo. Exemplo: Vacina COVID-19 PFIZER - COMIRNATY, RNAm (RNDS) e vacina covid-19 (DCB). Para 17,5% dos termos, não foi possível realizar o mapeamento, exemplo: para o termo Diluente Covid-19 (RNDS) não foi localizado nenhum termo na lista da DCB - grau de equivalência 5 - Nenhum mapeamento é possível.

* **Mapeamento dos Imunobiológicos da Lista RNDS (fonte) para Lista PEC (alvo)**

O quadro 6 abaixo exibe o resultado do mapeamento da lista de Imunobiológicos RNDS para as listas Imunobiológicos PEC. A lista de Imunobiológicos da RNDS é composta por 103 termos, já a lista do PEC possui 85 termos.

**Quadro 6** - Resultados de grau de equivalência do mapeamento de Imunobiológico (RNDS) X Imunobiológico (PEC)



Dos 103 termos mapeados da lista RNDS mapeados para a lista do PEC, observa-se que cerca de 44% possuem grau de equivalência 1 ou 2, ou seja, foi possível mapear com equivalência de significado, entre a lista da RNDS e a lista do PEC. Exemplos: Soro antiescorpiônico (RNDS) e Soro escorpiônico (PEC) – grau de equivalência 1 – Equivalência de significado; léxica e conceitual, e Vacina difteria e tétano infantil (RNDS) e Dupla infantil (PEC) – grau de equivalência 2 - Equivalência de significado, mas com sinonímia. Em torno de 9% os termos mapeados da lista da RNDS possuíram grau de equivalência 3 - o termo fonte é mais amplo e tem menos significado específico que o termo alvo. Exemplo: Vacina dengue (RNDS) e Vacina Dengue 1, 2, 3 e 4 (recomb e atenuada) (PEC). Cerca de 30% dos termos mapeados da lista da RNDS para a lista DCB possuíram grau de equivalência 4 - O termo fonte tem mais significado específico que o termo alvo. Exemplo: Vacina hepatite B (RNDS) e Hepatite B (PEC). Para 17,5% dos termos, não foi possível realizar o mapeamento, exemplo: para o termo Diluente para vacina BCG (RNDS) não foi localizado nenhum termo na lista da PEC - grau de equivalência 5 - Nenhum mapeamento é possível.

Para os termos de todas as listas que foram mapeados com grau de equivalência de 1 a 4 foi estabelecida a cardinalidade do mapeamento; o resultado está apresentado nos quadros 7 e 8 abaixo:

**Quadro 7 -** Resultados de cardinalidade dos mapeamentos



Cerca de 86% obteve a cardinalidade 1..1 para o mapeamento da lista da RNDS para a lista da DCB onde um único conceito/termo fonte estão vinculados com um único conceito ou termo alvo. Observa-se que 13% dos termos mapeados obtiveram cardinalidade \*..1, onde múltiplos conceitos/termos fonte são mapeados para um único conceito ou termo alvo. Apenas 1% possuíam cardinalidade 1..\*, ou seja, um único termo/conceito fonte foram mapeados para múltiplos conceitos ou termos alvo. Não houve mapeamento com cardinalidade de \*..\*. Concluiu-se que prevaleceu a cardinalidade de 1..1 da base de dados da RNDS para a base de dados da DCB.

**Quadro 8 -** Resultados de cardinalidade dos mapeamentos



Em torno de 86% obteve a cardinalidade 1..1 para o mapeamento da lista da RNDS para a lista do PEC onde um único conceito/termo fonte estão vinculados com um único conceito ou termo alvo. Não houve cardinalidade de 1..\* e nem \*..1 e apenas 2,4% houve cardinalidade de \*..\*, ou seja, múltiplos conceitos/termos fonte foram mapeados para múltiplos conceitos ou termos alvo. Também concluiu-se que prevaleceu a cardinalidade de 1..1 da base de dados da RNDS para a base de dados do PEC.

**CONCLUSÃO**

Foram mapeados 103 termos da lista fonte RNDS tanto para a lista alvo da DCB quanto para a lista alvo PEC. Prevaleceu cerca de 44,6% o mapeamento da lista fonte RNDS para a lista alvo da DCB com grau de equivalência 1, ou seja, equivalência de significado, léxica e conceitual. Já o mapeamento da lista fonte RNDS para a lista alvo PEC dominou em torno de 30,1% termos classificados com grau de equivalência 4, ou seja, o conceito fonte é mais restrito e tem mais significado específico que o conceito/termo alvo. Portanto a lista da DCB possui maior equivalência para a lista da RNDS quando comparada a lista do PEC. Em ambos, os mapeamentos obtiveram cerca de 17,5% termos com grau de equivalência 5, ou seja, não foi possível realizar nenhum mapeamento já que o termo fonte não possui nenhum grau de equivalência com o termo alvo, isso se deve principalmente pela lista da RNDS possuir diluentes de algumas vacinas.

Apesar da lista fonte RNDS possuir alguns termos repetidos, com siglas diferentes e nomenclaturas com grafias diferentes a cardinalidade prevaleceu de 1..1 nos mapeamentos para as listas alvo DCB e PEC, com 86% e 97,6% respectivamente. Em torno de 13% a cardinalidade prevaleceu de \*..1 no mapeamento para lista alvo DCB, pode-se inferir que tais situações decorrem da ausência de uma política de governança de dados e portanto, a necessidade de uma base nacional com estrutura de governança bem definida, de modo que seja garantido o ciclo de vida da informação e segurança na administração dos imunobiológicos.

Visando uma harmonização da identificação dos imunobiológicos através dos mapeamentos, é recomendado e fundamental, que exista a convergência desses termos entre essas três bases de dados brasileiras, estabelecendo uma padronização e qualificação através de uma governança de dados.

**AGRADECIMENTOS**

À supertintendência de Responsabilidade Social do Hospital Sírio-Libanês, aos demais integrantes do projeto Promoção do Ambiente de Interconectividade em Saúde como apoio à Implementação da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil, à Coordenação-Geral de Informação e Informática em Saúde – CGIIS do Ministério pelo apoio no desenvolvimento do projeto PROADI-SUS.

**REFERÊNCIAS**

1. ABNT ISO/TR 12300:2016 Informática em saúde — Princípios de mapeamento entre sistemas terminológicos. Acesso em 03 março de 2023. Disponível em: <https://www.abntcatalogo.com.br>;
2. ABNT ISO/TR 21564:2019 Health Informatics – Terminology resource map quality measures (MapQual). Acesso em 03 de março de 2023. Disponível em: <https://www.abntcatalogo.com.br>;
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acesso no período de 30 de janeiro a 15 de fevereiro de 2023. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>;
4. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Recebida pelo Ministério da Saúde do Brasil em 03 de fevereiro de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/xls_conformidade_site_20230109_122315860.xls/@@download/file/xls_conformidade_site_20230109_122315860.xls>;
5. SIMPLIFIER.NET do Departamento de Informática do SUS, Ministério da Saúde do Brasil. Acesso em 02 de fevereiro de 2023. Disponível em: <https://simplifier.net/redenacionaldedadosemsaude/imunobiolgico>;
6. DCB – Denominações Comuns Brasileiras. Acesso em 02 de fevereiro de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb>;
7. Integração e-SUS APS PEC. Tabela de Medicamentos CATMAT. Acesso em 02 de fevereiro de 2023. Disponível em: <https://integracao.esusab.ufsc.br/ledi/documentacao/referencias/tabela_catmat.html>.