

FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE PROJETOS DE APOIO DO PROADI-SUS

I. INFORMAÇÕES DA ENTIDADE DE SAÚDE

| Terminologias de Medicamentos – ANVISA/ICH | | |
|---|---------------------------------|-------------|
| Nome: Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sfrío-Libanês | | |
| Endereço: Rua: Dona Adma Jafet, 91 | | |
| Bairro: Bela Vista | Município: São Paulo | |
| CEP: 01308-050 | Fone: (11) 3394-5890 | Fax: |
| Email: fernando.torelly@hsl.org.br , rogerio.dcaiuby@hsl.org.br , vania.rodriques@hsl.org.br | | |
| CNES: 2079127 | CNPJ: 61.590.410/0001-24 | |
| Data do Reconhecimento de excelência: 2014 | | |
| Representante Legal: Fernando Andreatta Torelly | | |

II. ÁREA DE ATUAÇÃO

De acordo com o artigo 11 da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e do artigo 17º da Portaria 3.362, registrar a área de atuação pretendida.

- Estudos de Avaliação e Incorporação de Tecnologia
- Capacitação de Recursos Humanos
- Pesquisas de Interesse Público em Saúde
- Desenvolvimento de Técnicas e Operação de Gestão em Serviços de Saúde
- Serviços Ambulatoriais e Hospitalares

III. JUSTIFICATIVA

O Ministério da Saúde, a fim de implementar diretrizes estabelecidas para a e-Saúde no Brasil, vem desenvolvendo projetos para ampliar o acesso à informação à saúde, de forma a qualificar o fluxo de informações para apoio à decisão em saúde, incluindo tanto a decisão clínica, de vigilância em saúde, de regulação e promoção da saúde quanto a decisão de gestão. Uma

dessas diretrizes é a definição de padrões de informação e de interoperabilidade, a qual se faz necessária para garantir que sistemas distintos possam trocar informações e serem capazes de utilizá-las adequadamente. Para tanto, faz-se necessário o desenvolvimento de um conjunto de terminologias que garantam a consistência do conteúdo semântico da informação, e, em especial, da informação clínica.

Nesse sentido, o MS, por meio do PROADI-SUS, desenvolveu, durante o triênio 2015/2017 o projeto intitulado Ontologia Brasileira de Medicamentos (OBM). O projeto teve como objetivo definir uma proposta de apropriação, implementação e governança de "Terminologias de medicamento e boas práticas para uso em sistemas de prescrição eletrônica". O Hospital Sírio-Libanês (HSL) foi convidado a contribuir e fazer parte deste projeto, o qual apresentou proposta que visa aumentar a segurança do paciente no processo de medicação, padronizar as terminologias de medicamentos e definir regras e boas práticas para prescrição eletrônica de medicamentos.

O projeto foi publicado no Diário Oficial da União de 19 de fevereiro de 2016 (Termo de Ajuste: nº 02/2014 - Processo/SIPAR nº 25000.104938 /2015-13), vigente até dezembro/2017, sob acompanhamento do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle (DRAC/SAS/MS). Essa iniciativa entregou como produtos:

- A OBM, contendo os medicamentos e substâncias presentes na Denominação Comum Brasileira (DCB); O Manual de Boas Práticas de Prescrição Eletrônica;
- O modelo de informação de prescrição eletrônica em arquétipos *OpenEHR*.

Durante o primeiro ano de execução do projeto (2016) foram levantadas as principais bases de dados necessárias para definição do padrão de terminologia de medicamentos e foram mapeadas as seguintes fontes de dados:

ANVISA: DCB, vocabulário controlado, base de dados de registro de produto na ANVISA;

DAF: Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), Formulário Terapêutico Nacional (FTN), Hórus - Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica;

DESID: Catálogo de materiais do Governo Federal (CATMAT).

A partir do acesso a esses dados, a equipe do HSL, juntamente com técnicos do DAF, DESID e ANVISA, desenvolveu uma proposta de terminologia para ser utilizada pela OBM, a qual pode ser implementada em qualquer fase da assistência farmacêutica, tais como, aquisição, distribuição, dispensação, e não somente na prescrição eletrônica, conforme proposta do projeto.

Esse padrão desenvolvido ainda necessita de validações, as quais devem ser realizadas pelos gestores das áreas responsáveis pelos bancos de dados inseridos na OBM.

Em 2017, foi aprovada a alteração do plano de trabalho do projeto para desenvolvimento produtos listados a seguir, identificados como necessários para finalizar o projeto com documentos e suporte necessários aos alimentadores e consumidores do banco de dados da OBM:

Elaboração do documento de governança;

Disponibilização de acesso à aplicação de manutenção da OBM;

Especificação dos serviços para camada de interoperabilidade do Departamento de Informática do SUS (DATASUS).

A partir da atual análise da governança da OBM, que foi realizada como um dos produtos deste projeto, entendeu-se que o órgão adequado realização da gestão da OBM é a ANVISA, responsável primária pela veracidade e integridade das informações presentes na OBM devido ao fato de essa Agência ser a detentora das informações mais atualizadas e fidedignas sobre os medicamentos disponíveis no mercado brasileiro.

Seria a ANVISA também responsável pelo estabelecimento dos processos de curadoria necessários para definição do padrão de descrição de medicamentos no país.

A partir da manutenção da OBM pela Agência, os diferentes atores envolvidos poderão utilizar esse padrão de descrição em sistemas de dispensação de medicamentos em farmácias, assim como em sistemas de prescrição eletrônica em hospitais e clínicas, públicas e privadas. Atualmente, os processos de prescrição, dispensação ou administração de medicamentos contam com bases de dados próprias, sistemas de codificação não padronizados, dificultando o monitoramento de mercado e a realização de ações de vigilância em tempo adequado.

O projeto sob responsabilidade do DRAC/SAS/MS finaliza-se em dezembro/2017, e o Ministério não possui interesse em renová-lo, visto que os dados necessários à sua operacionalização não estão sob a sua gestão.

Assim, para além dos produtos já desenvolvidos, verifica-se que a ANVISA está em um momento propício para internalização do projeto, oportunidade na qual seria importante promover a harmonização dos padrões de dados e terminológicos constantes de outros projetos e compromissos internacionais, tais como o MedRA (exigido pelo ICH), Hórus (a ser utilizado no projeto de rastreabilidade), IDMP (ISO); EDQM (European Pharmacopoeia Reference Standards), SNOMED CT, entre outros.

Por último, vale destacar que a ANVISA está em processo de aquisição de um novo sistema de peticionamento. Para que as informações necessárias à alimentação das Bases públicas a serem disponibilizadas estejam íntegras é essencial que tal sistema já seja construído tendo como parâmetro cada um dos padrões mencionados. Além dos padrões de informação, também se pretende estabelecer um padrão de organização e apresentação de documentos (CTD).

Portanto, assumir o projeto até agora desenvolvido pelo Ministério em parceria com o Sírio Libanês possibilitará que a ANVISA viabilize o acesso às informações dos medicamentos registrados numa plataforma pública, acessível às funcionalidades dos sistemas de prescrição que serão adotados no âmbito do e-saúde. Ao assim fazê-lo, abre-se a possibilidade de que a ANVISA revise e harmonize os diversos padrões descritivos exigidos pelas distintas pactuações realizadas.

IV. OBJETIVOS DO PROJETO

A. Objetivo Geral

Viabilizar a adequação do Brasil aos padrões preconizados pelo *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), afim de promover excelência no campo de gestão dos sistemas de informação nos contextos de necessidades assistenciais, regulatórias e logísticas.

B. Objetivos Específicos

- Revisar e ampliar o modelo de dados da Ontologia Brasileira de Medicamentos para contemplar as necessidades ANVISA/ICH;
- Adaptar e alinhar as arquiteturas das bases de dados;
- Apoiar a definição do eventual novo processo de peticionamento;
- Apoiar, com recursos de informação, a gestão dos elementos disponíveis nas bases (inserção, edição, inativação, entre outros);
- Inserir e validar os dados ainda não mapeados no novo modelo (complementação do projeto OBM – I);
- Propor e implementar a arquitetura para a inserção da base de dados no Barramento Datasus, para apoiar as iniciativas do digiSUS.

V. METODOLOGIA

As atividades devem ser desenvolvidas através de uma parceria entre as equipes do HSL e ANVISA e, eventualmente, do DATASUS.

Serão realizadas reuniões de alinhamento de escopo, reuniões de trabalho, visitas para compreensão dos cenários, compartilhamento de modelos e informações.

Será produzida documentação dos modelos de informação dos bancos de dados, gestão dos elementos contidos nas bases, do processo de peticionamento e arquitetura de integração com o barramento DATASUS.

As equipes técnicas (farmacêuticos) do HSL farão os mapeamentos e inserção dos elementos na base de dados. Os mapeamentos dos itens identificados para o modelo serão realizados pelos estagiários de farmácia e validados pelos farmacêuticos.

De maneira colaborativa será construída a governança da manutenção destas bases com o HSL fazendo sua manutenção num período de transição que culminará com a internalização das atividades pela ANVISA.

Para avaliar a produção, fluidez do processo e impactos os seguintes indicadores são sugeridos:

- Número de medicamentos mapeados;
- Produtividade e qualidade dos mapeamentos por farmacêutico;
- Duas publicações científicas em revistas especializadas no período;
- Qualidade da informação crítica dos medicamentos nos registros do novo sistema de peticionamento;

VI. CRONOGRAMA DE ENTREGAS, ATIVIDADES E MARCOS

| Cronograma das Entregas/Atividades/Marcos | | 2018 | | 2019 | | 2020 | |
|---|---|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | | 1ª Sem. | 2ª Sem. | 1ª Sem. | 2ª Sem. | 1ª Sem. | 2ª Sem. |
| Entrega 1 - Avaliação e estudo das necessidades ICH | | | | | | | |
| Atividade 1.1 | Estudar os padrões ICH | | | | | | |
| Atividade 1.2 | Conhecer o modelo de dados das bases ANVISA | | | | | | |
| Atividade 1.3 | Estudar o padrão MedDRA e viabilizar sua utilização (em substituição ao WHO-ART) | | | | | | |
| Atividade 1.4 | Identificar compatibilidades, incompatibilidades e complementariedades entre os padrões e modelos vigentes | | | | | | |
| Atividade 1.5 | Definir a estratégia de trabalho | | | | | | |
| Entrega 2 - Alinhamento da modelagem de dados (OBM – ICH) | | | | | | | |
| Atividade 2.1 | Identificação dos metadados | | | | | | |
| Atividade 2.2 | Identificação dos relacionamentos | | | | | | |
| Atividade 2.3 | Modelagem propriamente dita | | | | | | |
| Entrega 3 - Apoio ao processo de peticionamento | | | | | | | |
| Atividade 3.1 | Conhecer o processo atual | | | | | | |
| Atividade 3.2 | Propor eventuais adequações/ajustes ao processo | | | | | | |
| Atividade 3.3 | Realizar ajustes no modelo que suportem o processo | | | | | | |
| Atividade 3.4 | Homologação | | | | | | |
| Entrega 4 - Extensão dos mapeamentos para o legado (continuidade da OBM - I) | | | | | | | |
| Atividade 4.1 | Identificar os elementos a serem mapeados | | | | | | |
| Atividade 4.2 | Identificar eventuais atributos, não contemplados originalmente, a depender das entregas 1 e 2 | | | | | | |
| Atividade 4.3 | Realizar eventuais ajustes nos itens já mapeados (a depender da atividade 4.2) | | | | | | |
| Atividade 4.4 | Realizar os mapeamentos dos novos elementos identificados na atividade 4.1, seguindo os padrões utilizados na atividade 4.3 | | | | | | |

| Entrega 5 - Definição da arquitetura para publicação junto ao barramento nacional - DATASUS | | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|--|
| Atividade 5.1 | Definição dos elementos a serem trafegados | | | | | | |
| Atividade 5.2 | Implementação da governança (conforme proposta OBM - I) | | | | | | |

Identificação dos Marcos

| Marco | Detalhamento |
|-------|--|
| M.1 | Conhecimento dos padrões e normas ICH |
| M.2 | Conhecimento dos processos atuais – ANVISA (peticionamento) |
| M.3 | Conhecimento das bases de dados atuais – ANVISA |
| M.4 | Modelagem da base que alinhe as necessidades ANVISA/ICH e OBM |
| M.5 | Apoio na definição do eventual novo processo de peticionamento |
| M.6 | Apoio na implementação do sistema de gestão da base de dados (inserções, edições, inativações, entre outros) |
| M.7 | Popular a nova base com a totalidade de elementos contemplados pela ANVISA |
| M.8 | Apoio na definição da governança das informações |

VII. EVENTOS ANUAIS DE AVALIAÇÃO DE RESULTADOS

Será realizado anualmente um evento em Brasília com a participação da ANVISA para entrega do relatório das atividades desenvolvidas no período.

VIII. ORÇAMENTO

A. Plano de Contas

| CLASSIFICAÇÃO DAS DESPESAS/ATIVOS | ANO 1 (R\$) | ANO 2 (R\$) | ANO 3 (R\$) | TOTAL TRIÊNIO |
|---|------------------|------------------|------------------|------------------|
| DEPESAS DIRETAS | 1.619.295 | 3.060.162 | 3.199.833 | 7.879.280 |
| Salários e Encargos | 908.195 | 2.168.216 | 2.218.148 | 5.294.559 |
| Serviços de Terceiros | 611.800 | 830.360 | 905.960 | 2.348.120 |
| Despesas de Transporte e Hospedagem | 99.300 | 61.576 | 75.725 | 236.601 |
| Medicamentos e Materiais Médicos | - | - | - | - |
| Material de Consumo | - | - | - | - |
| Utilidades | - | - | - | - |
| Aluguéis | - | - | - | - |
| Depreciação e Amortização | - | - | - | - |
| Outras despesas | - | - | - | - |
| DESPESAS DIRETAS COMPARTILHADAS "Assistenciais" | - | - | - | - |
| Despesas diretas compartilhadas | - | - | - | - |
| ATIVOS | 37.600 | 98.700 | - | 136.300 |
| Obras e Instalações | - | - | - | - |
| Equipamentos e material permanente | - | - | - | - |
| Equipamentos de Informática e Softwares | 37.600 | 98.700 | - | 136.300 |
| DESPESAS INDIRETAS "Custos Transferidos" | 298.241 | 568.593 | 575.970 | 1.442.804 |
| Despesas indiretas | - | - | - | - |
| TOTAL | 1.955.136 | 3.727.445 | 3.775.803 | 9.458.384 |
| % Custos Indiretos de Apoio e Administração/Custo Geral [3 / (1+2+3+4)] | 15% | 15% | 15% | 15% |

B. Orçamento por Entregas

| CLASSIFICAÇÃO DAS DESPESAS/ATIVOS | COMPOSIÇÃO SUMÁRIA | ANO 1 (R\$) | ANO 2 (R\$) | ANO 3 (R\$) | TOTAL TRIÊNIO |
|--|--------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| DESPESAS COMUNS A DIVERSAS ENTREGAS | | 1.041.195 | 2.327.616 | 2.377.548 | 5.746.359 |
| Salários e Encargos | | 908.195 | 2.168.216 | 2.218.148 | 5.294.559 |
| Serviços de Terceiros | | 133.000 | 159.400 | 159.400 | 451.800 |
| DESPESAS DIRETAS COMPARTILHADAS "Assistenciais" | | - | - | - | - |
| ATIVOS | | 37.600 | 98.700 | - | 136.300 |
| Obras e Instalações | | - | - | - | - |
| Equipamentos e material permanente | | - | - | - | - |
| Equipamentos de Informática e Softwares | | 37.600 | 98.700 | - | 136.300 |
| ENTREGA 1 - Avaliação e estudo das necessidades ICH | | 250.900 | - | - | 250.900 |
| Serviços de Terceiros | | 217.800 | | | 217.800 |
| Despesas de Transporte e Hospedagem | | 33.100 | | | 33.100 |
| ENTREGA 2 - Alinhamento da modelagem de dados (OBM-ICH) | | 240.100 | 403.128 | - | 643.228 |
| Serviços de Terceiros | | 207.000 | 382.600 | | 589.600 |
| Despesas de Transporte e Hospedagem | | 33.100 | 20.528 | | 53.628 |
| ENTREGA 3 - Apoio ao processo de petitionamento | | 87.100 | 154.722 | 365.400 | 607.222 |
| Serviços de Terceiros | | 54.000 | 134.200 | 365.400 | 553.600 |
| Despesas de Transporte e Hospedagem | | 33.100 | 20.522 | | 53.622 |
| ENTREGA 4 - Extensão dos mapeamentos para o legado (continuidade da OBM-I) | | - | - | 15.145 | 15.145 |
| Serviços de Terceiros | | - | - | - | - |
| Despesas de Transporte e Hospedagem | | - | - | 15.145 | 15.145 |
| ENTREGA 5 - Definição da arquitetura para publicação junto ao barramento de dados | | - | 184.686 | 431.740 | 616.426 |
| Serviços de Terceiros | | - | 184.160 | 371.160 | 555.320 |
| Despesas de Transporte e Hospedagem | | - | 20.526 | 60.580 | 81.106 |

IX. PLANO DE GESTÃO DE RISCOS

Riscos Mapeados

| Descrição | Data do Risco Documentado | Tratamento* | Resposta ao risco |
|--|---------------------------|--|---|
| Falta de comprometimento dos membros da equipe | fevereiro de 2018 | Alinhamento dos objetivos com todos os membros da equipe | Demonstrar a importância do trabalho conjunto para êxito do projeto |

X. INFORMAÇÕES ADICIONAIS E ANEXOS

"Conforme Portaria nº 3.984 de 28 de dezembro de 2017, para os meses de janeiro a abril de 2018 foram mantidas estritamente as entregas/atividades planejadas e aprovadas no triênio 2015-2017.

Importante destacar que, para fins de submissão do presente **Plano de Trabalho**, este foi construído demonstrando também as **novas entregas/atividades planejadas** para serem

executadas somente após a aprovação das mesmas. Desta maneira, teremos um plano de trabalho único.

Para fins de **orçamentação**, optamos também por **manter somente uma lista mesclando antigas e novas entregas/atividades**, ou seja, uma orçamentação única referente ao triênio. Entretanto, na prestação de contas posteriormente, demonstraremos os valores realizados de janeiro a abril (baseados nas entregas/atividades antigas) e os valores realizados a partir de maio (baseado nas novas entregas/atividades).”

Referências

1. *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*, <http://www.ich.org/home.html>. Acessado em 10 de fevereiro de 2018.
2. *Systematized Nomenclature in Medicine – Clinical Terms*. <https://www.snomed.org/snomed-ct>. Acessado em 10 de fevereiro de 2018.
3. *Medical Dictionary for Regulatory Activities*. <https://www.meddra.org/>. Acessado em 10 de fevereiro de 2018.

São Paulo, 27 de fevereiro de 2018

Responsáveis pelas informações:



Vladimir Ribeiro Pinto Pizzo

Líder do Projeto

Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês



Ailton Bomfim Brandão Junior

Diretor de Tecnologia e Informação

Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês



Vânia Rodrigues Bezerra

Gerente Escritório de Projetos de Responsabilidade Social

Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês



Rogério Desio Caiuby

Diretor de Estratégia e Projetos

Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês



Fernando Andreatta Torelly

Diretor Executivo

Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês