

## FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE PROJETOS DE APOIO DO PROADI-SUS

### I. INFORMAÇÕES DA ENTIDADE DE SAÚDE

<b>Terminologias de Medicamentos – ANVISA/ICH</b>		
<b>Nome:</b> Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sório-Libanês		
<b>Endereço:</b> Rua: Dona Adma Jafet, 91		
<b>Bairro:</b> Bela Vista	<b>Município:</b> São Paulo	
<b>CEP:</b> 01308-050	<b>Fone:</b> (11) 3394-5890	<b>Fax:</b>
<b>Email:</b> <a href="mailto:fernando.torelly@hsl.org.br">fernando.torelly@hsl.org.br</a> , <a href="mailto:rogerio.dcaiuby@hsl.org.br">rogerio.dcaiuby@hsl.org.br</a> , <a href="mailto:vania.rodriques@hsl.org.br">vania.rodriques@hsl.org.br</a>		
<b>CNES:</b> 2079127	<b>CNPJ:</b> 61.590.410/0001-24	
<b>Data do Reconhecimento de excelência:</b> 2014		
<b>Representante Legal:</b> 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.
<b>Entrega 1 - Avaliação e estudo das necessidades ICH</b>							
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						
<b>Entrega 2 - Alinhamento da modelagem de dados (OBM – ICH)</b>							
Atividade 2.1	Identificação dos metadados						
Atividade 2.2	Identificação dos relacionamentos						
Atividade 2.3	Modelagem propriamente dita						
<b>Entrega 3 - Apoio ao processo de peticionamento</b>							
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						
<b>Entrega 4 - Extensão dos mapeamentos para o legado (continuidade da OBM - I)</b>							
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
<b>DEPESAS DIRETAS</b>	<b>1.619.295</b>	<b>3.060.162</b>	<b>3.199.833</b>	<b>7.879.280</b>
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	-	-	-	-
<b>DESPESAS DIRETAS COMPARTILHADAS "Assistenciais"</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
Despesas diretas compartilhadas	-	-	-	-
<b>ATIVOS</b>	<b>37.600</b>	<b>98.700</b>	<b>-</b>	<b>136.300</b>
Obras e Instalações	-	-	-	-
Equipamentos e material permanente	-	-	-	-
Equipamentos de Informática e Softwares	37.600	98.700	-	136.300
<b>DESPESAS INDIRETAS "Custos Transferidos"</b>	<b>298.241</b>	<b>568.593</b>	<b>575.970</b>	<b>1.442.804</b>
Despesas indiretas	-	-	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>1.955.136</b>	<b>3.727.445</b>	<b>3.775.803</b>	<b>9.458.384</b>
% 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
<b>DESPESAS COMUNS A DIVERSAS ENTREGAS</b>		<b>1.041.195</b>	<b>2.327.616</b>	<b>2.377.548</b>	<b>5.746.359</b>
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
<b>DESPESAS DIRETAS COMPARTILHADAS "Assistenciais"</b>		-	-	-	-
<b>ATIVOS</b>		<b>37.600</b>	<b>98.700</b>	-	<b>136.300</b>
Obras e Instalações		-	-	-	-
Equipamentos e material permanente		-	-	-	-
Equipamentos de Informática e Softwares		37.600	98.700	-	136.300
<b>ENTREGA 1 - Avaliação e estudo das necessidades ICH</b>		<b>250.900</b>	-	-	<b>250.900</b>
Serviços de Terceiros		217.800	-	-	217.800
Despesas de Transporte e Hospedagem		33.100	-	-	33.100
<b>ENTREGA 2 - Alinhamento da modelagem de dados (OBM-ICH)</b>		<b>240.100</b>	<b>403.128</b>	-	<b>643.228</b>
Serviços de Terceiros		207.000	382.600	-	589.600
Despesas de Transporte e Hospedagem		33.100	20.528	-	53.628
<b>ENTREGA 3 - Apoio ao processo de petitionamento</b>		<b>87.100</b>	<b>154.722</b>	<b>365.400</b>	<b>607.222</b>
Serviços de Terceiros		54.000	134.200	365.400	553.600
Despesas de Transporte e Hospedagem		33.100	20.522	-	53.622
<b>ENTREGA 4 - Extensão dos mapeamentos para o legado (continuidade da OBM-I)</b>		-	-	<b>15.145</b>	<b>15.145</b>
Serviços de Terceiros		-	-	-	-
Despesas de Transporte e Hospedagem		-	-	15.145	15.145
<b>ENTREGA 5 - Definição da arquitetura para publicação junto ao barramento de dados</b>		-	<b>184.686</b>	<b>431.740</b>	<b>616.426</b>
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