

Padrões de Normatização em Informática em Saúde

*Profa. Dra. Deborah Pimenta Ferreira
Prof. Paulo Roberto de Lima Lopes*

OBJETIVOS

Os objetivos desta disciplina são:

- Compreender a importância do uso de padrões em Informática em Saúde (IS);
- Conhecer o cenário atual do Brasil em relação ao uso de padrões em IS;
- Conhecer o arcabouço normativo do Brasil e o processo de desenvolvimento de normas, além dos fatores que influenciam na criação de padrões;
- Conhecer os principais padrões utilizados no Brasil e no mundo e as principais organizações desenvolvedoras de padrões em IS.

TÓPICOS

- » Introdução
- » Padrão – O que é isso? Para que serve? Qual sua importância para a assistência e para a gestão em saúde?
- » O que “contamos” (e analisamos) em saúde são conceitos e não objetos
- » Processos de desenvolvimento de padrões e principais organizações desenvolvedoras no Brasil e no Mundo
- » Nomenclaturas, Terminologias, Sistemas de código, Classificações, etc. - conceitos e algumas características dos vocabulários mais utilizados
- » Padrões para troca de dados – sistemas e dispositivos
- » Considerações Finais
- » Reflita a respeito...
- » Referências Bibliográficas

Padrões de Normatização em Informática em Saúde

INTRODUÇÃO

“Conhecimento não é aquilo que você sabe, mas o que você faz com aquilo que você sabe” (Aldous Huxley, 1894-1963).

Coletamos e armazenamos diariamente centenas, milhares, milhões de dados em papel, planilhas e bancos de dados em nossas instituições de saúde de norte a sul do país - pequenas ou grandes; públicas ou privadas; com mais ou menos recursos.

Cada vez mais precisamos de mais investimentos para coletar mais em sistemas mais sofisticados porque queremos melhorar a assistência aos nossos pacientes, administrar melhor nossos recursos, garantir maior segurança aos usuários do nosso sistema de saúde.

Dados são processados para gerar informações; informações são analisadas para aumentar o conhecimento sobre nosso negócio (saúde). Mas esse conhecimento só é útil quando apoia decisões, seja em relação ao diagnóstico ou ao plano terapêutico do paciente, seja em relação à gestão do estabelecimento ou do sistema de saúde.

Isso tem sido feito - em menor ou maior grau com maior ou menor sucesso - em diversas instituições ou rede de instituições com metodologias e padrões definidos para determinados fins.

O que fazer para podermos utilizar todos esses milhões de dados espalhados pelo país, de forma sistemática, sem precisarmos fazer os milhares de “de-para”, garantindo a segurança e privacidade necessárias, gerando

SAIBA MAIS!

Caso não se recorde, reveja os conceitos de interoperabilidade funcional e semântica descritos nos módulos anteriores (Bases de dados em saúde, p. 14; Sistemas de informação em saúde, p.6).

conhecimento para as tomadas de decisão oportunamente, melhorando a eficiência e eficácia do sistema de saúde e também aumentando a segurança e qualidade da atenção à saúde para todos?

Já foram discutidos na disciplina de “Bases de dados em saúde” vários aspectos sobre essas bases geradas. Já foram vistos também aspectos relacionados ao Prontuário Eletrônico e aos Sistemas de Informação. Vamos agora apresentar alguns padrões utilizados em Informática em Saúde, seja para a construção dos prontuários e registros eletrônicos, seja para a troca de informações entre eles, visando à **interoperabilidade** entre os sistemas para que todo esse conteúdo armazenado possa ser efetivamente utilizado no dia a dia tanto pelos profissionais de saúde quanto pelos gestores e cidadãos para aumentar o conhecimento de todos sobre o negócio Saúde e, obviamente, com o objetivo de que esse conhecimento possa ser utilizado em ações de melhoria contínua.

DICA!

Ao longo do texto serão utilizadas diversas siglas referentes às organizações relacionadas a padrões e aos próprios padrões em Informática em Saúde. Listamos aqui as mais citadas com seus respectivos links para facilitar uma busca rápida.

Siglas e links:

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas. (www.abnt.org.br)

AMB – Associação Médica Brasileira. (www.amb.org.br)

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar. (www.ans.gov.br)

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (www.anvisa.gov.br)

CBCD - Centro Brasileiro de Classificação de Doenças – Centro Colaborador da OMS para a Família de Classificações Internacionais – (www.fsp.usp.br/cbcd/)

CBHPM – Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos. (www.amb.org.br/Site/Home/PUBLICAÇÕES%20AMB/CBHPM/)

CEN - European Committee for Standardization. (www.cen.eu/)

CFM – Conselho Federal de Medicina. (www.cfm.org.br/)

HIMSS – Healthcare Information and Management Systems Society. (www.himss.org/)

HL7 – Health Level Seven International (www.hl7.org/)

HL7 Brasil – Instituto HL7 Brasil (www.hl7.org.br/)

IEEE – Instituto de Engenharia Elétrica e Eletrônica (www.computer.org/)

IHE – Integrating the Healthcare Enterprise. (www.ihe.net/)

IHTSDO - International Health Terminology Standards Development Organization. (www.ihtsdo.org/)

ISO – International Organization for Standardization (www.iso.org/)

LOINC - Logical Observation Identifiers Names and Codes. (<http://loinc.org/>)

MS/SAS – Ministério da Saúde/Secretaria de Assistência à Saúde. (www.saude.gov.br/sas/)

OpenEHR – Open Electronic Health Record (www.openehr.org)

OpenEHR Brasil – OpenEHR Brasil (www.openehrbrasil.com.br)

SBMFC – Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade (www.sbmfc.org.br)

SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>)

SNOMED-CT – **SNOMED** Clinical Terms. (<http://www.ihtsdo.org/snomed-ct/>)

TISS – Troca de Informação de Saúde Suplementar. (<http://www.ans.gov.br/espaco-dos-prestadores/tiss>)

PADRÃO – O QUE É ISSO? PARA QUE SERVE? QUAL SUA IMPORTÂNCIA PARA A ASSISTÊNCIA E PARA A GESTÃO EM SAÚDE?

O que é um padrão? Um padrão pode ser definido de diversas formas, porém, essencialmente, compreende um conjunto de regras e definições que especificam como executar um processo ou criar um produto. É muito utilizado na indústria de transformação, por isso é fácil compreender sua utilidade nestes dois exemplos a seguir:

Produção de roupas – são utilizados “moldes” para que as máquinas ou as costureiras produzam as peças sempre iguais para um determinado tamanho. Já imaginou se cada funcionário tivesse que cortar cada peça medindo com seus próprios instrumentos ou metodologia? Além disso, as medidas para cada tamanho utilizado na indústria de roupas seguem uma especificação. No entanto, sabemos que nem sempre essa padronização é perfeita; às vezes ocorrem diferenças entre marcas distintas e já que os tamanhos não são universais é necessário fazer conversões.

Tomadas e plugues elétricos – Foi publicada em 1998 a norma ABNT NBR 14136, que instituiu o atual padrão brasileiro para tomadas e plugues elétricos, após um amplo processo de padronização iniciado ainda na década de 80. O final da implantação do padrão brasileiro foi em 1º de julho de 2011 com a proibição da venda de tomadas no padrão antigo em todo o território nacional¹. Apesar de toda a fundamentação técnica pela maior segurança para os usuários, essa mudança gerou polêmica e insatisfação devido aos transtornos para a sua implantação. Por não haver um padrão universal, todos conhecem os transtornos quanto à necessidade de se utilizar adaptadores quando viajamos ou compramos algum equipamento elétrico no exterior. E são muitos os adaptadores existentes, já que são inúmeros os padrões utilizados pelo mundo. Apesar disso, é fácil perceber a importância de se ter padrões e o inconveniente quando eles não são universais, sendo necessário saber como fazer o mapeamento ou a conversão entre eles, ou ainda, ter que usar adaptadores, como no caso das tomadas.

1

<http://www.inmetro.gov.br/qualidade/pluguestomadas/base-normativa.asp>
[28/07/2013]

Padronização dos plugues e tomadas

O que sai:



Como fica:



Figura 1.

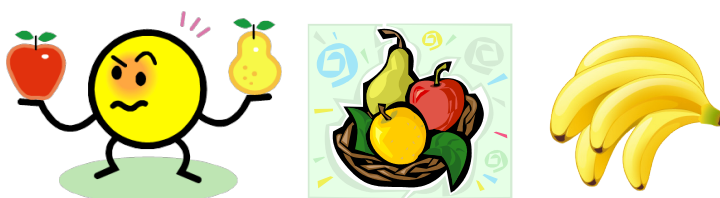
FIGURA 1

<http://www.msc.blog.br/site/wp-content/uploads/2010/02/Nova-Tomada.jpg>
[28/07/2013]

Vamos falar agora sobre as informações na área da saúde.

Há muitas queixas em relação aos dados, sendo frequente ouvirmos dizer que nunca “batem” (são mesmo “imbatíveis”, não são?). Será que as pessoas que trabalham na saúde não sabem escrever nem contar ou nossas organizações são ambientes complexos e dinâmicos, nos quais o que produzimos não são “produtos”, como maçãs, laranjas, abacaxis ou bananas? Essas coisas seriam mais fáceis para definir, descrever, registrar, contar e trocar informações, não seriam?

Se tivéssemos qualquer dúvida, seria só desenhar e todos saberiam a qual produto estaríamos nos referindo mesmo em outros países.



Porém, temos que executar (e registrar!) atendimentos, consultas, cirurgias, internações, visitas, exames, além de contar leitos, doenças, etc., isso tudo sendo realizado por diversas categorias profissionais em diversas especialidades e em diferentes tipos de instituições.

A questão é que, essencialmente, o que contamos e analisamos na saúde não são simples objetos, mas **conceitos**. Mesmo quando queremos contar apenas leitos, por exemplo, não bastaria “treinar” um robôzinho e pedir para que ele andasse pelo hospital contando as “camas”. Há conceitos relacionados a leitos, como leitos de observação, extras, ocupados, etc., que podem tornar a contagem muito dinâmica ao longo

do dia e, portanto, isso exige que os conceitos e as regras sejam muito bem definidas e implementadas para que a contagem seja exata. Estamos falando de uma situação que, em tese, já é amplamente conhecida, definida (até por portaria) e ainda encontramos diversas dificuldades na comparação dos dados. Agora, quando a questão é mais complexa, como registro de doenças, procedimentos, planos terapêuticos, visitas, etc., a situação é ainda mais precária devido à grande diversidade dos conceitos e dos processos na saúde.

- Consultas
- Atendimentos
- Internações
- Vagas
- Cirurgias
- Exames
- Leitos
- Pneumonias
- Nascimentos
- Óbitos
- Pessoas
- Médicos
- Pacientes
- Profissionais
- Etc.



O QUE “CONTAMOS” (E ANALISAMOS) EM SAÚDE SÃO CONCEITOS E NÃO OBJETOS.

Essa diversidade de atividades é decorrente não apenas dos diferentes níveis de atenção - primária, secundária, terciária – mas também da variabilidade dos casos e das ações, assim como, muitas vezes, da vontade do paciente ou do profissional. Portanto, para que seja possível trocar informações, agregar dados ou compará-los, é necessário que todas as pessoas e instituições estejam “falando” a mesma língua. E se isso ainda tiver que ser feito através de sistemas informatizados, é necessário que tudo seja “legível” e “compreensível” para as máquinas! Esse é o grande desafio da interoperabilidade.

Temos historicamente dificuldades de comunicação tanto dentro das instituições quanto entre elas; existe pouca comunicação entre unidades de internação e ambulatórios, assim como a comunicação entre as diversas especialidades e equipes é muitas vezes precária. O paciente é tratado frequentemente por mais de um médico na atenção primária, assim como por mais de um especialista nos ambulatórios e hospitais. Além da rotatividade dos profissionais nos serviços, existe a mobilidade dos pacientes, seja no setor público devido à mudança de endereço, seja no setor privado pela mudança de plano de saúde. Para que a continuidade do cuidado do paciente seja possível dentro desse cenário complexo e dinâmico, é necessário que as informações estejam integradas.

Historicamente, os sistemas são desenvolvidos de forma independente com duplicação de registros e informações sem padrões definidos; na maioria das vezes, as informações são apenas para fins de pagamento e as informações clínicas são tratadas de forma dissociada e sem nenhum relacionamento. Por exemplo, na informatização hospitalar que teve início na década de 70 com grande impulso nas décadas de 80 e 90, o foco estava no faturamento. Em algumas instituições desenvolveram-se sistemas departamentais independentes.

Com os novos modelos de gestão – redes de assistência à saúde tanto na rede privada quanto na pública – surgiram novas necessidades de informações, demandando que essas fossem integradas, validadas e consolidadas. As novas técnicas de gerenciamento – melhoria contínua da qualidade, gerenciamento de caso, gerenciamento de riscos – aumentam a demanda por informações atualizadas, dados clínicos sistematizados, às vezes sumarizados, às vezes detalhados. Isso trouxe também, além do uso primário dos dados, aumento do uso secundário para diferentes propósitos com todas as questões éticas e legais adjacentes. Por tudo isso, a necessidade de uso de padrões tornou-se mais do que evidente como parte da solução da complexidade.

Primeiramente, existe a necessidade da padronização de identificadores de indivíduos, estabelecimentos prestadores de assistência, operadoras e profissionais, possibilitando a criação e manutenção das bases de dados identificados com as devidas restrições de acesso. Para tal, é necessário que sejam criadas regras de identificação e uma legislação sobre confidencialidade.

2

NT dos autores: Parte do grupo de especialistas que contribuíram com a proposta havia trabalhado anteriormente em outro projeto no âmbito dos três grandes hospitais da cidade de São Paulo - Hospital São Paulo (HU da Unifesp), Hospital das Clínicas (HE da FMUSP) e Santa Casa - para criar um cartão (Smart card) para identificar e registrar um conjunto mínimo de informações de saúde (já baseado em alguns padrões internacionais de registro de saúde). A proposta visava identificar duplicação de solicitações e realizações de exames de alta complexidade entre esses hospitais. Em 1996, a tecnologia de redes (Internet) era muito tímida e os cartões inteligentes (smart cards) pareciam ser uma promessa para a área da saúde, assim como já se tornavam uma realidade no setor bancário. Entretanto, só uma década depois surgiram no âmbito da ISO normas sobre Smart cards para a área da saúde.

No Brasil, uma das iniciativas para padronização na saúde começou com a criação de um Comitê para Padronização do Registro Clínico - CTI PRC -, que resultou na Portaria nº 3847 GM de 25 de novembro de 1998 sobre padrões comuns aos sistemas de informação em saúde. O CTI-PRC iniciou suas atividades em março de 1998 com o objetivo de identificar um conjunto mínimo de dados clínicos do paciente necessários à interoperabilidade dos sistemas de informação de base nacional, possibilitando o desenvolvimento e implementação de um “prontuário eletrônico”.² (<http://www.ripsa.org.br/php/level.php?lang=pt&component=63&item=26>).

Como produto dessa iniciativa, saíram algumas recomendações, assim como um conjunto essencial de informações e **Document Type Definition** - DTDs, as quais mais tarde foram revisadas e muitas foram incorporadas no primeiro projeto do Cartão Nacional de Saúde (<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2001/Gm/GM-17.htm>).

Outra iniciativa importante que também se referiu à necessidade do uso de padrões para a interoperabilidade dos sistemas de informações em saúde foi a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (2004) apresentada e aprovada na 12ª Conferência Nacional de Saúde. Entre suas diretrizes constava:

“4. Estabelecer, por um processo aberto e participativo, padrões de representação da informação em saúde, abrangendo vocabulários, conteúdos e formatos de mensagens, de maneira a permitir o intercâmbio de dados entre as instituições, a interoperabilidade entre os sistemas e a correta interpretação das informações.” (http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/PoliticalInformacaoSaude29_03_2004.pdf).

Entretanto, a implantação dessa política só foi, de fato, retomada em 2010, conforme vemos em apresentações e documentos do DATASUS:

- <http://eventos.opasbrasil.org/public/documents/PNIIS-%20Loyola-182639.pdf> (já citado no módulo anterior)
- <http://www.epsjv.fiocruz.br/upload/d/08.Haroldo.pps>

Recentemente, após ter ficado em consulta pública e ter sido aprovada na CIINFO (Comitê de Informação e Informática em Saúde) do Ministério da Saúde, a versão PNIIS 2012 acabou de ser aprovada em todas as instâncias). No texto atualizado, incorporados os conceitos de e-Gov e

e-Saúde, ficou assim expressa a necessidade da utilização de padrões:

“Estabelecer e manter atualizado um repositório nacional de software em saúde que inclua componentes e aplicações de acesso público e irrestrito que estejam em conformidade com padrões e protocolos de funcionalidade e interoperabilidade e segurança.”

A atual PNIIS menciona ainda a portaria publicada referente aos padrões a serem adotados:

“A Portaria nº 2.073/2011, ao regulamentar o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde nas esferas Municipal, Distrital, Estadual e Federal, e para os sistemas privados e do setor de saúde suplementar, também representa um avanço no campo normativo da avaliação e disponibilização da informação estratégica em saúde.” (<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pniis.pdf>)

Essa portaria (2073/2011) especifica em seu art. 4º que os padrões de interoperabilidade devem constar do Catálogo de Padrões de Interoperabilidade de Informações de Sistemas de Saúde (CPIISS) publicado pelo Departamento de Informática do SUS (DATASUS/SGEP/MS), disponível para a sociedade em geral, cuja primeira versão está no anexo da portaria. Esse se refere a uma lista de padrões que, à primeira vista, poderíamos chamar de “sopa de letrinhas”:

Catálogo de serviços:

- Tecnologia *Web Service* no padrão SOAP 1.1 (*Simple Object Access Protocol*) ou superior;
- Segurança e integridade de informações - padrão *WS-Security* para criptografia e assinatura digital das informações;
- Descrição e definição dos *Web Services* - WSDL (*Web Service Description Language*).

Catálogo de padrões de informação:

- XML/XML Schemas;
- Modelo de referência *OpenEHR*;
- HL7 - *Health Level 7*;

- SNOMED-CT;
- TISS;
- HL7 CDA;
- DICOM;
- LOINC;
- Norma ISBT 128;
- Padrão ISO 13606-2;
- IHE-PIX;
- Classificações: CID, CIAP-2, TUSS e CBHPM;
- Tabela de procedimentos do SUS.

A função do catálogo, nesse momento, não é ser completo, mas oferecer um guia para desenvolvedores, fornecedores e compradores em relação à adoção de padrões e orientá-los sobre quais são os adotados no Sistema Único de Saúde do Brasil.

Antes de apresentar esses padrões, vamos ver alguns conceitos sobre o desenvolvimento de padrões para ampliar o entendimento. Afinal, padrões não são entes matemáticos ou tábuas divinas com os dez mandamentos; padrões são construções da sociedade, baseados naquilo que é possível para o momento. Os padrões são construídos, ou melhor, desenvolvidos por todos nós.

PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE PADRÕES E PRINCIPAIS ORGANIZAÇÕES DESENVOLVEDORAS NO BRASIL E NO MUNDO

Há quatro maneiras de se produzir um padrão (HAMMOND; CIMINO, 2006):

- *Ad hoc*: acordo entre grupos ou organizações (ex. CBHPM);
- De fato: pela força do mercado (ex. Sistema Operacional

Windows da Microsoft entre o final do século passado e o começo do atual);

- Mandatório (Governamental): uma agência governamental cria um padrão e uma legislação estabelecendo o seu uso (ex. TISS);
- Consenso: ISO, ABNT, HL7, etc.

Ainda é comum no caso dos sistemas de informações utilizados na saúde o uso de padrões *ad hoc* ou os mandatórios. Porém, com a ampliação do uso de sistemas e cada vez mais produtos disponíveis no mercado, assim como com a agregação de várias instituições de saúde, constituindo redes de assistência em amplos territórios e a evolução do próprio SUS, torna-se imprescindível a interoperabilidade dos sistemas de informações. Para isso, o uso de **padrões conhecidos** e baseados em consenso vai tornando-se uma prioridade.

Algumas organizações desenvolvem padrões porque necessitam deles para aprimorar suas atividades, porém essa não é a sua atividade principal. No nosso meio, podemos citar alguns exemplos: a ANS (TISS), o CFM/AMB (CBHPM), a ANVISA (Manual das Denominações Comuns Brasileiras - DCB) e o MS/SAS (SIGTAP).

Já outras organizações são constituídas com a finalidade de desenvolvimento e manutenção de um padrão específico ou principal, como o Instituto Regenstrief (LOINC) e o IHTSDO (SNOMED).

No entanto, temos ainda organizações que têm como finalidade o desenvolvimento de padrões, ou seja, essa é sua atividade-fim, como a ABNT e a ISO.

A criação de um padrão passa por estágios: identificação da necessidade, conceituação, discussão, processo aberto com votação (em algumas organizações), implementação, manutenção, disseminação, teste de conformidade. Em geral, é um processo longo e caro. Em muitos países é feito por trabalho voluntário (EUA, Brasil, etc.), mas em outros é sustentado por iniciativas governamentais (na Europa).

A seguir resumimos alguns aspectos importantes do processo de normalização no Brasil.

A área de tecnologia básica brasileira consiste em um conjunto de funções que dão suporte a diversos setores da economia e que compreende na sua essência as áreas de metrologia, normalização, regulamentação técnica e avaliação de conformidade, informação tecnológica, tecnologia de gestão com ênfase na qualidade e propriedade intelectual. O Brasil foi o primeiro a ter um sistema integrado destinado a trabalhar com a tecnologia básica, constituindo o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - SINMETRO, um importante marco na inserção competitiva internacional para fins de importação e exportação e é estruturante em relação ao Acordo de Barreiras Técnicas da Organização Mundial do Comércio (OMC) na produção de bens e serviços. O SINMETRO é constituído por entidades públicas e privadas que exercem atividades relacionadas com metrologia, normalização, qualidade industrial e certificação da conformidade.

Essa área permeia as atividades dos principais agentes econômicos que atuam no mercado (fornecedores, empresas e consumidores), apoia o setor produtivo na educação e capacitação tecnológica e lida com novas tecnologias de produtos, processo e gestão e também com as crescentes demandas do mercado. Funciona como elo desde as atividades de pesquisa e desenvolvimento até o mercado, viabilizando transações economicamente justas, transferência de conhecimento e inovação tecnológica. Fazem parte da tecnologia básica:

- **Metrologia** – ciência da medição que abrange todos os aspectos teóricos e práticos relativos às medições, qualquer que seja a incerteza, em quaisquer campos da ciência ou tecnologia. Pode ser dividida em: Científica e Industrial – visando à competitividade - e Legal – visando à garantia pública da exatidão das medições;
- **Normalização** – atividade que estabelece, em relação a problemas existentes ou potenciais, prescrições destinadas à utilização comum e repetitiva com vistas à obtenção do grau ótimo de ordem em um dado contexto. Tem como objetivos: economia por meio da redução da variedade de produtos e procedimentos quando desnecessários; comunicação, melho-

rando a confiabilidade das relações ao proporcionar meios mais eficientes na troca de informação entre o fabricante e o cliente; segurança, protegendo a vida humana e a saúde; proteção ao consumidor, promovendo meios eficazes da aferição da qualidade; eliminação de barreiras técnicas e comerciais, evitando a existência de regulamentos conflitantes sobre produtos e serviços em diferentes países, facilitando o intercâmbio comercial. A atividade consiste nos processos de elaboração, difusão e implantação de normas;

- **Regulamento Técnico** – documento que contém as regras de caráter obrigatório e que é adotado por uma autoridade. Estabelece os requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela referência ou incorporação do conteúdo de uma norma, de uma especificação técnica ou código de prática. Constitui uma atividade de elaboração, implantação, revisão ou atualização de regulamentos técnicos por autoridade governamental. Se for baseado em norma técnica internacional não pode ser questionado como barreira técnica ao comércio;
- **Avaliação de conformidade** – é a demonstração de que os requisitos especificados relativos a um produto, processo ou serviço são atendidos. Envolve a seleção de informações e entradas necessárias para o ensaio, inspeção, auditoria ou avaliação entre pares relativos ao atendimento de requisitos especificados e a análise crítica para avaliação sobre o atendimento ou não com atestação por meio de declaração, certificação ou acreditação.

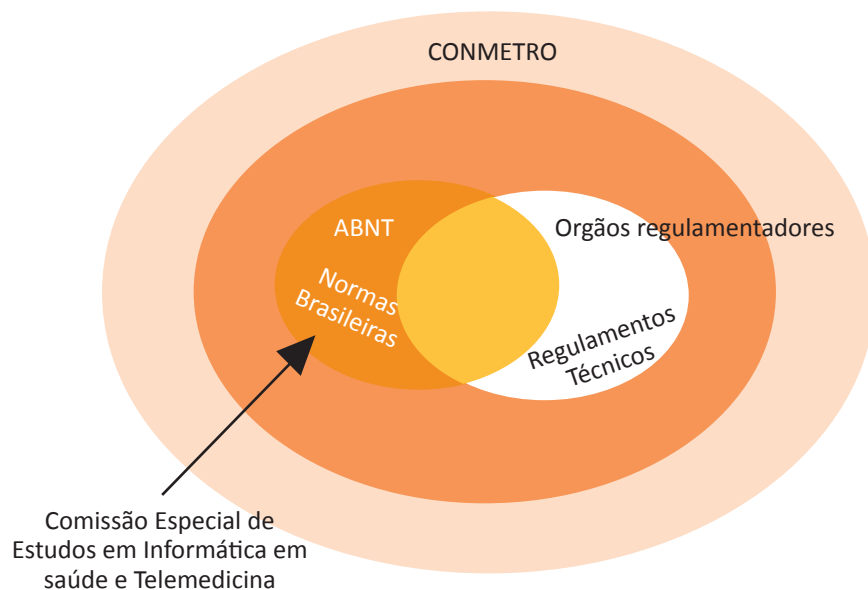
O CONMETRO é o órgão normativo do SINMETRO e é presidido pelo Ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. O conselho é constituído pelos seguintes membros:

1. Ministros de Estado:
 - do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
 - do Meio Ambiente;
 - do Trabalho e Emprego;
 - da Saúde;

- da Ciência, Tecnologia e Inovação;
 - das Relações Exteriores;
 - da Justiça;
 - da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento;
 - da Defesa.
2. Presidente do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia;
 3. Presidente das seguintes Instituições:
 - Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT;
 - Confederação Nacional da Indústria – CNI;
 - Instituto de Defesa do Consumidor – IDEC;
 - Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo – CNC.

O CONMETRO atua por meio de seus comitês técnicos assessores (entre eles o CBN – Comitê Brasileiro de Normalização), que são abertos à sociedade pela participação de entidades representativas da área acadêmica, da indústria, do comércio e de outras atividades interessadas na questão da metrologia, da normalização e da qualidade no Brasil.

Sistema Brasileiro de Normalização



O sistema tem um conjunto de instituições participantes organizado em uma estrutura hierárquica. No caso da normalização temos: SINMETRO ⇒ CONMETRO ⇒ CBN ⇒ ABNT.

- SINMETRO – Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial:
 - ✓ Lei 5966 de 11 de dezembro de 1973 (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5966.htm)
 - ✓ Mais sobre SINMETRO: www.inmetro.gov.br/inmetro/sinmetro.asp
- CONMETRO – Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial:
 - ✓ Decreto n.º 1.422 de 20 de março de 1995 (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D1422.htm)
 - ✓ Membros do CONMETRO
<http://www.inmetro.gov.br/inmetro/sinmetro.asp#4>
- CBN – Conselho Brasileiro de Normalização:
 - ✓ Resolução n.º 6 de 02 de dezembro de 2002 (<http://www.inmetro.gov.br/legislacao/resc/pdf/RESC000005.pdf>)
 - ✓ Resolução n.º 3 de 14 de Agosto de 2003 (<http://www.inmetro.gov.br/legislacao/resc/pdf/RESC000008.pdf>)
 - ✓ Membros do CBN (Liderança da ABNT):
http://www.inmetro.gov.br/qualidade/comites/composicao_cbn.asp
- ABNT (Termo de Compromisso) - Associação Brasileira de Normas Técnicas:
 - ✓ Resolução n.º 07 de 24 de Agosto de 1992 (<http://www.inmetro.gov.br/legislacao/resc/pdf/RESC000017.pdf>)

Uma das atividades do SINMETRO é a de elaborar normas para dar suporte à regulamentação técnica, facilitar o comércio e fornecer a base para melhorar a qualidade de processos, produtos e serviços. A área de normalização no SINMETRO está sob a responsabilidade da Associação

Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), que tem autoridade para acreditar Organismos de Normalização Setoriais (ONS) para o desempenho dessas tarefas.

Portanto, no arcabouço da Tecnologia Industrial Básica, padrões têm como origem o processo de normalização.

Principais organizações desenvolvedoras de padrões (SDO – *Standards Development Organizations*)

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS

A ABNT é uma associação civil sem fins lucrativos mantida com recursos da contribuição dos seus associados e do Governo Federal; foi fundada em 28 de setembro de 1940 e considerada de utilidade pública pela Lei 4.150 de 21 de novembro de 1962. No ano de 1992, recebeu do Governo Federal, por meio da Resolução nº 7 do CONMETRO de 24 de agosto de 1992, o título de Foro Nacional de Normalização e a função de representar o Brasil perante os organismos internacionais de normalização.

Como Foro Nacional de Normalização, a ABNT é responsável pela gestão do processo de elaboração de Normas Brasileiras sendo, portanto, um organismo que desenvolve normas técnicas voluntárias no Brasil, que adicionam valor em todos os tipos de operações e negócios.

A ABNT é membro fundador da ISO (1947) - *International Organization for Standardization* (maior organização mundial de normas internacionais) da COPANT (Comissão Pan-americana de Normas Técnicas) e da AMN (Associação Mercosul de Normalização). Tem participação ativa em vários comitês técnicos da ISO, além do ISO/TMB (*Technical Management Board*), sendo a única representante da ISO no Brasil e responsável pela distribuição nacional das suas normas e publicações. Além da ISO, é representante oficial no Brasil também da IEC (*International Electrotechnical Commission*) e das entidades de normalização regional COPANT e AMN.

SAIBA MAIS!

ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS. *História
da normalização
brasileira - Rio de
Janeiro: ABNT, 2011.
112p. ISBN 978-85-
07-02528-3.*

Disponível em:
http://www.abnt.org.br/imprensa/livro_abnt/70anos_ABNT.pdf. Acesso em 30 mar 2014.

Segundo a Organização Mundial de Comércio – OMC, a normalização deve seguir princípios de: Transparência do processo, Representatividade na elaboração, Paridade entre as partes interessadas para um resultado imparcial, Voluntariedade no processo de desenvolvimento e adoção de normas, Atualização das normas ao longo do tempo, Simplificação dos processos estabelecendo a melhor solução técnica possível e desenvolvimento da norma por Consenso. No Brasil, a ABNT é signatária deste código de boas práticas.

Na ABNT existe a Comissão de Estudo Especial de Informática em Saúde (ABNT/CEE-78), cujo escopo é “Normalização no campo de informação para a saúde, tecnologias da informação e comunicação da saúde para adquirir compatibilidade e interação operacional entre sistemas independentes. Também assegurar a compatibilidade de dados para propósitos de comparações estatísticas (classificações, por exemplo) e reduzir a duplicação de esforços e redundâncias”. Essa comissão é espelho do comitê ISO/TC-215 – *Health Informatics*.

Atualmente, seguindo a reformulação dos grupos de trabalho da ISO, essa comissão possui quatro grupos de trabalho:

- GT1 – Arquitetura, Frameworks e Modelos (equivalente na ISO: WG1 – *Architecture, Frameworks and Models*);
- GT2 – Sistemas e Dispositivos (na ISO: WG2 – *Systems and Device Interoperability*);
- GT3 – Conteúdo semântico (na ISO: WG3 – *Semantic Content*)³;
- GT4 – Segurança (na ISO: WG4 – *Security, Safety & Privacy*).

A participação é voluntária e aberta a qualquer pessoa interessada procurando-se garantir representantes dos três segmentos: produtor, consumidor e neutro (governo e universidade).

Uma das normas já traduzidas e publicadas pela ABNT é a “ISO-BR-TR-12309 Informática em Saúde - Diretrizes para a padronização internacional de terminologias de cuidado em saúde”. Nessa norma são descritas algumas diretrizes para as organizações produtoras de padrões de terminologias em saúde em relação à governança e ao devido processo legal.

3 *É importante destacar que o escopo desse grupo é a padronização de métodos para representação e uso de conceitos, como a padronização de modelos formais para representação e descrição de conceitos; princípios para a governança e manutenção de recursos terminológicos. NÃO faz parte do escopo o desenvolvimento e manutenção dos conteúdos em si, porém muitos dos participantes desse grupo estão envolvidos também nas discussões dos conteúdos semânticos nas respectivas organizações produtoras e na sua utilização em nosso país.*

Como já foi dito, a CEE-78 é um espelho do comitê da ISO e, portanto, segue todos os passos do processo de criação de normas a ser descrito mais adiante.

ISO - INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION

A Organização Internacional de Normalização (ISO) é uma organização privada sem fins lucrativos fundada em 1947. É uma federação mundial cujos membros são as Organizações de Normalização Nacional – ONN (um único membro por país); atualmente são 164 países, sendo 114 Membros Plenos, 46 Correspondentes e quatro Subscritores, totalizando a participação de 124 países em desenvolvimento e com mais de 15.600 normas em vigor; atua em todos os campos, exceto nas áreas eletroeletrônicas (IEC) e de telecomunicações (ITU). Tem sua sede central em Genebra, Suíça.⁴

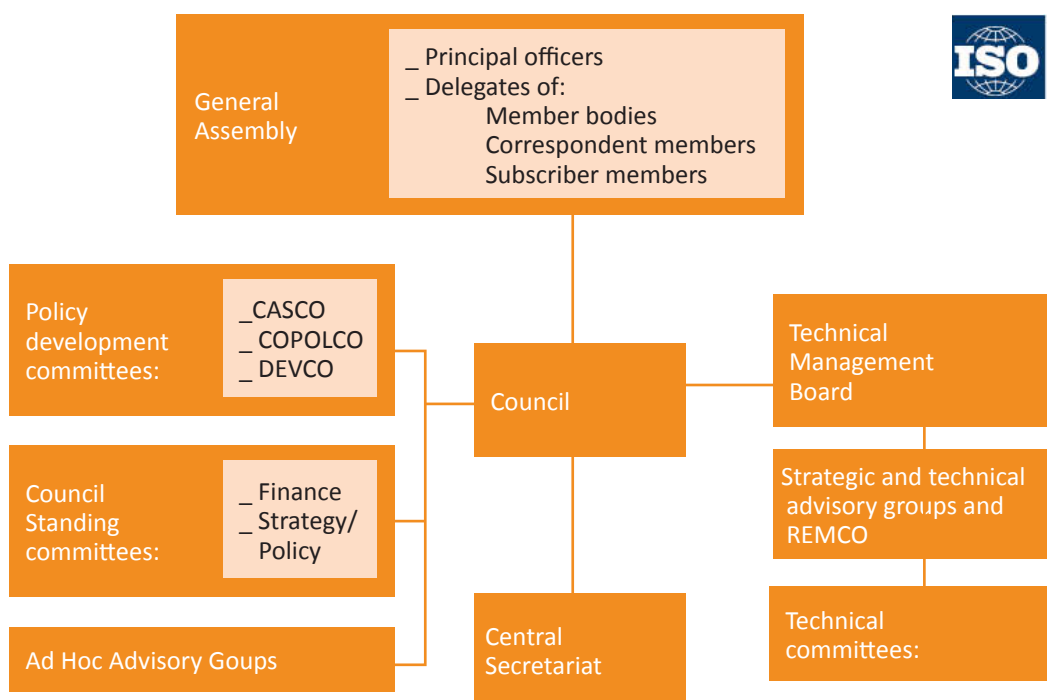
A ISO tem uma estrutura formada por uma assembleia geral, uma secretaria central e os conselhos, aos quais estão subordinados os comitês técnicos, como o comitê técnico TC215 *Health Informatics*. Os comitês tratam das mais diversas áreas (assuntos) e têm capilaridade mundial, mas os assuntos não são apenas de cunho “técnico” (por exemplo, há comitês que tratam de Gestão ambiental e Responsabilidade social). A ISO estimula em todos os países a adoção de uma estrutura similar (espelhamento). Possui 725 secretarias espalhadas em 49 países.

Os comitês técnicos podem ainda ser organizados em Subcomitês (SC) com um coordenador (Chair) e um secretário (S), dos quais participam membros Participantes (P) e Conveniados (Liason – L) com direito a voz e voto e também membros Observadores (O) com direito a voz; cada subcomitê pode ter um ou mais Grupos de Trabalhos (WG) liderados por um relator (C - Convenor) e com participação de Especialistas (E).

4

Esses organismos praticamente são equivalentes à ISO, entretanto a ITU é um organismo do Sistema das Nações Unidas. Esses organismos também têm normas relacionadas a alguns aspectos da saúde, por exemplo, a IEC tem normas para equipamentos médicos hospitalares e ITU para telemedicina. Algumas vezes são independentes, mas muitas vezes cooperam. Atualmente, a Organização Mundial da Saúde – OMS - tem realizado o papel de incentivar a cooperação dessas agências e de outras no sentido da harmonização e cooperação no que diz respeito a normas técnicas na área da saúde e saúde eletrônica ou digital (e-saúde).

ISO's Structure



Em 1989 foi criado o comitê técnico de informática em saúde (*Technical Committee 215 – Health Informatics*) cuja reunião inicial ocorreu em Orlando, EUA. Hoje já são 118 normas publicadas e outras 71 estão no seu plano de trabalho (dez/2013). Inicialmente, eram quatro grupos de trabalho (*working groups*), mas depois o número foi ampliado para seis, mais tarde para nove e, atualmente, são quatro novamente.

São realizadas duas reuniões anuais presenciais. Há um processo rigoroso para criação de novas normas e uma norma internacional (*International Standard*) é o resultado de um consenso entre as organizações membros da ISO. Ele pode ser adotado como tal ou ser incorporado em padrões nacionais dos diferentes países.

Os padrões internacionais são desenvolvidos pelos comitês técnicos (TC – *technical committees*) e subcomitês (SC) por um processo de seis passos:

- 1. Estágio de proposição** – primeiro passo consiste na confirmação da necessidade de um novo padrão internacional em alguma área específica. A proposta de um novo item de trabalho é submetida à votação dos membros do TC para inclusão no programa de trabalho. Para ser aceita, é necessária a maioria dos votos dos países membros P (são aqueles com direito a

voto) e também é necessário que, pelo menos, cinco membros P se comprometam a participar ativamente do projeto. Deve ainda ser apontado um líder para o projeto;

2. **Estágio de preparação** – um grupo de especialistas, cujo chairman (convener) é o líder do projeto, inicia a produção do primeiro documento chamado *working draft* (WD). Documentos sucessivos são elaborados até que o grupo de trabalho considere ter desenvolvido a melhor solução técnica para o problema que se propôs a resolver. A partir daí, o documento deve avançar para o comitê desse grupo de trabalho para a construção do consenso;
3. **Estágio de Comitê** – esse documento inicial é, então, chamado committee draft (CD) e assim que disponível é registrado na secretaria Central da ISO. É distribuído para comentários e, se necessário, votado pelos membros P. Sucessivos documentos podem ser produzidos sempre que necessário, dependendo dos comentários e das análises e respostas dos especialistas. Uma vez conseguido o consenso sobre o conteúdo técnico, o texto é finalizado para submissão como um documento chamado Draft International Standard (DIS);
4. **Estágio de votação** – o documento DIS é colocado em circulação pela Secretaria Central para todas as organizações membros para votação e comentários dentro de um período de três meses. É aprovado para submissão como FDIS (Final Draft International Standard) quando $\frac{2}{3}$ dos membros P do comitê técnico (TC) são favoráveis e não mais de $\frac{1}{4}$ do total de votos são negativos. Se esse critério não for atingido, o texto retornará ao TC para aprofundar os estudos e um documento revisado irá novamente circular para votação e comentários como um DIS;
5. **Estágio de aprovação (opcional)** – o documento FDIS é colocado em circulação para todos os membros da ISO pela Secretaria Central para um voto final (SIM/NÃO) em um período de dois meses. Comentários técnicos já não são mais considerados nessa fase; se recebidos, são registrados para uma futura revisão da norma internacional. O texto é aprovado como uma Norma Internacional (IS - International

Standard) se 2/3 dos membros P forem favoráveis e não houver mais que 1/4 do total de votos negativos. Quando esse critério para a aprovação não é alcançado, a norma é reenviada para o TC de origem para reconsideração diante das justificativas técnicas dos votos negativos recebidos (os votos contrários precisam ser justificados). Nota: se o critério para a aprovação do documento DIS é alcançado, a liderança do comitê pode decidir pular a votação do FDIS e ir direto para a publicação;

- 6. Estágio de publicação** – Uma vez que o documento final da Norma Internacional (FDIS) tenha sido aprovado, apenas pequenas mudanças editoriais, quando necessárias, podem ser feitas no texto final. Esse texto final é enviado para a Secretaria Central da ISO a qual publica a Norma Internacional.

Revisão de Norma Internacional (Confirmação, Revisão, Cancelamento)

Todas as normas internacionais são revisadas, pelo menos, a cada cinco anos por todos os membros da ISO (faz parte das diretivas citadas mais abaixo). A decisão se uma norma internacional deve ser confirmada, revisada ou cancelada é dada pela maioria dos membros P dos comitês.

Procedimento “*fast-track*” – aprovação rápida

Se um documento com certo grau de maturidade estiver disponível no início de um projeto de padronização, por exemplo, um padrão desenvolvido por outra organização, é possível omitir determinados estágios. No chamado procedimento *fast-track*, um documento é submetido diretamente à aprovação pelos membros ISO como um documento DIS (estágio 4) ou sem passar pelos estágios anteriores se o documento foi desenvolvido por um organismo internacional de padronização reconhecido pelo Conselho da ISO, como um FDIS (estágio 5). Esse é o caso do DICOM que foi desenvolvido no âmbito da IEEE e submetido ao ISO/TC215 em *fast-track* ou normas HL7.

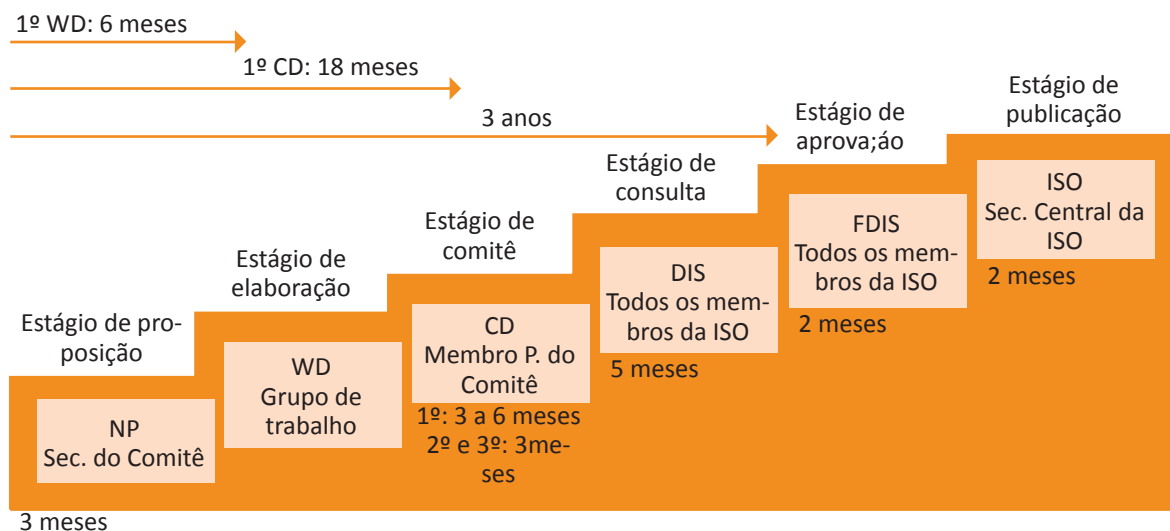
Mais detalhes sobre o desenvolvimento de Normas Internacionais estão disponíveis no [link ISO/IEC Directives, Part 1: Procedures for the technical work](#).

Além das Normas Internacionais (*International Standard - IS*) podem ser desenvolvidos Relatórios Técnicos (*Technical Reports - TR*) e Especificações Técnicas (*Technical Specifications - TS*) que podem progredir mais rapidamente com menos etapas, maior flexibilidade, mas com menor grau de consenso.



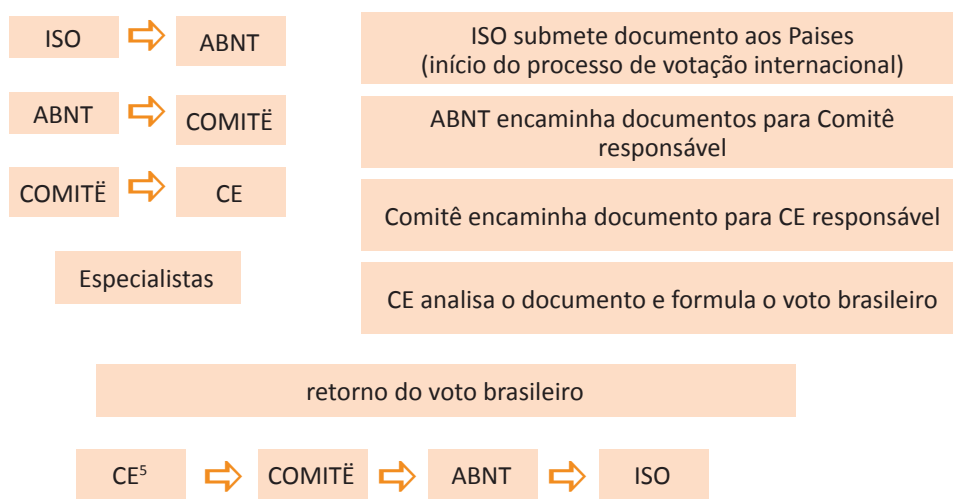
Na ISO, o especialista, os observadores e os participantes devem ser membros de uma delegação da ONN de cada país. Os delegados devem representar o país através da ONN defendendo os interesses do país no assunto em questão e interferindo no processo de desenvolvimento de forma que os documentos atendam ao que foi acordado internamente (Comissões de Estudo) em cada país. O delegado garante suporte técnico aos especialistas em suas respectivas sub-reuniões, reporta internamente (Comissão de Estudo) os resultados das reuniões e deve assegurar os devidos preparativos para continuidade do trabalho de participação (interferência) internacional.

As normas têm um Ciclo de Vida desde a proposição, passando pelos rascunhos, versão final para publicação; depois, entram em processos de revisão até o seu cancelamento. Resumo dos tempos para elaboração de uma norma:



Apesar dos comitês ISO terem uma agenda de reuniões presenciais para discussão e interação entre os especialistas, a decisão final de cada ONN em qualquer momento do projeto de norma é sempre realizada por votação, um parecer elaborado por um especialista ou um grupo de especialistas aprovado no comitê espelho de cada ONN e referendado pela própria ONN num fluxo de análise e voto parecido com o exemplo adotado pela ABNT.

Exemplo Brasileiro de Análise de Normas ISO:



5

CE – Comitê de Estudos – faz parte da estrutura de um Comitê Brasileiro. No caso da Informática em Saúde não há um Comitê Brasileiro, substituído por uma Comissão Especial de Estudos em Informática em Saúde - CEE78, mas há um alinhamento estrutural ao ISO/TC215 Health Informatics, um Technical Committee que por sua vez não possui SC, mas está organizada em Workgroups, ou seja, os Grupos de Trabalhos - GTs da CEE78 espelham os WGs do TC215.

Além dessas duas importantes organizações (ISO e ABNT), podemos citar outras organizações envolvidas com o desenvolvimento ou a adoção de padrões relacionados à informática em saúde:

ANSI - American National Standards Institute

É uma instituição privada, sem fins lucrativos, fundada em 1918 e responsável pela aprovação dos padrões nacionais dos EUA. Não escreve padrões, mas apoia empresas e governo no desenvolvimento deles. É a entidade que representa os EUA na ISO.

CEN - European Committee for Standardization

Technical Committee 251 – foi estabelecido em 1991 e é responsável pelo desenvolvimento de padrões de informática em saúde. Seu maior objetivo é o desenvolvimento de padrões para comunicação entre diferentes sistemas de informação para que tanto a informação clínica quanto a administrativa possam ser transmitidas de um sistema para outro. Possui quatro grupos de trabalho: *Information models; Terminology; Security, safety and quality; Technology for interoperability.*

HIMSS - Healthcare Information and Management Systems Society

Organização sem fins lucrativos, fundada em 1961, cuja visão é: “Melhor saúde através da Tecnologia da Informação”; possui escritórios em Chicago, além de outros locais nos EUA, Europa e Ásia com mais de 52.000 membros individuais e 600 membros corporativos.

IHE - Integrating the Healthcare Enterprise

Criado em 1998 tem como objetivo estimular o uso dos padrões já existentes, criando perfis para a implementação desses padrões.

É uma iniciativa dos profissionais de saúde e da indústria para melhorar os sistemas de computador na forma de compartilhar informações de saúde. Promove o uso coordenado de normas estabelecidas, como DICOM e HL7 para atender às necessidades clínicas específicas de apoio à melhor assistência ao paciente. Sistemas desenvolvidos de acordo com IHE são mais fáceis de implementar e permitem usar as informações de forma mais eficaz. O IHE fornece especificações, ferramentas e serviços de interoperabilidade; envolve médicos, autoridades de saúde, a indústria e os usuários no desenvolvimento, teste e implementação de soluções baseadas em padrões para informações de saúde.

IHTSDO - *International Health Terminology Standards Development Organization*

É uma organização internacional, sem fins lucrativos, sediada na Dinamarca. É detentora dos direitos e administra o SNOMED CT e terminologias relacionadas. Seu propósito é desenvolver, manter, promover e viabilizar o uso correto de seus produtos (terminologias) em sistemas de saúde, serviços e produtos no mundo todo. É mantida por seus países membros – atualmente são mais de 20 países com novas associações a cada ano. Na América Latina, apenas o Uruguai e Chile são membros até o momento, já que o Brasil ainda não tem definida sua associação, apesar de a portaria de padrões ter incluído o uso do SNOMED-CT.

OpenEHR Foundation

Fundação responsável pela comunidade virtual OpenEHR, que trabalha pela interoperabilidade em e-Saúde, focando os registros eletrônicos de pacientes e sistemas. Tem publicado um conjunto de especificações de modelos de referência de informação em saúde, uma linguagem para construir modelos clínicos ou arquétipos, os quais são independentes do *software*. A arquitetura é desenhada para fazer uso de terminologias de saúde, como o SNOMED CT, LOINC e CID. O principal resultado são sistemas com informação em saúde no nível semântico.

Em outras palavras, o OpenEHR especifica: “A arquitetura para criar registros eletrônicos de saúde interoperáveis e à prova de futuro a partir de modelos clínicos (validados, estruturados e codificados eletronicamente) livres para uso em qualquer sistema” (www.openehrbrasil.com.br).

Regenstrief Institute

Organização internacional, sem fins lucrativos, associada à Universidade Indiana, responsável pelo desenvolvimento e manutenção do LOINC, iniciado em 1994. Foi criada mais recentemente a *Indiana Network for Patient Care* (INPC), incluindo mais de 18 hospitais, onde Regenstrief recebe as mensagens HL7 de todos os participantes com os mapeamentos de seus códigos locais para um dicionário comum baseado no LOINC.

SAIBA MAIS!

No *site* do openEHR há importantes publicações disponíveis para saber mais sobre arquétipos: http://www.openehr.org/files/resources/publications/archetypes/archetypes_beale_oopsla_2002.pdf (leitura obrigatória, mas para ser feita com muita calma! Certamente você vai ouvir falar muito sobre arquétipos e esta será apenas uma introdução para saber os princípios. Não se preocupe em entender tudo agora. Leia pelo menos uma vez e guarde para consulta. Conhecer mesmo só quando começar a colocar a “mão na massa”! Mas, se estiver interessado, informe-se no *site* e comece já!) http://www.openehr.org/files/resources/publications/health_ict/MedInfo2007-BealeHeard.pdf http://www.openehr.org/files/resources/publications/health_ict/MedInfo2007-openehr_java-ChenKlein.pdf <http://discovery.ucl.ac.uk/1584/1/A6.pdf>

ASTM - American Society for Testing and Materials

Foi fundada em 1898 e, em 1902, passou a ser considerada uma organização técnico-científica em relação ao desenvolvimento de padrões para características e desempenho de materiais. Inicialmente, o foco era em métodos para testes, mas em 1961 foi ampliado para incluir produtos, sistemas e serviços, além dos materiais. É a maior organização não governamental produtora de padrões nos EUA. Possui 30.000 membros em 90 países e é membro da ANSI. O Comitê E31 – Sistemas Computadorizados é o responsável pelo desenvolvimento de padrões em Informática Médica. Possui 16 subcomitês, entre eles o E31-01 - Vocabulários Controlados para Informática em Saúde.

CPRI - Computer-Based Patient Record Institute

Não é um desenvolvedor de padrões, mas contribuiu muito na área de conteúdo de registro médico computadorizado, segurança, privacidade, confidencialidade, identificador universal de saúde e terminologia. Em 2002 foi incorporado na HIMSS.

HISB - Health Care Informatics Standards Board

Foi criado em 1995 nos EUA após a dissolução do HISPP (*Health Care Informatics Standards Planning Panel*, que havia sido criado em 1992 e era constituído por grupos desenvolvedores de padrões, prestadores, agências governamentais, vendedores de serviços de saúde). Sua maior contribuição: manutenção de um Inventário de Padrões para Informação em Saúde para o *Health Insurance Portability and Accountability Act* - HIPAA de 1996.

HIPAA - Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996

Assinado como Lei em 21 de Agosto 1996 nos EUA requer que o Secretário de Saúde (HHS) adote padrões para a transmissão eletrônica de transações administrativas específicas. Aplica-se para planos de saúde e provedores de saúde.

WEDI - *Workgroup for Electronic Data Interchange*

Formado em 1991 foi incorporado como organização formal em 1995; é uma das quatro organizações nomeadas especificamente na HIPAA.

NOMENCLATURAS, TERMINOLOGIAS, SISTEMAS DE CÓDIGO, CLASSIFICAÇÕES, ETC. - CONCEITOS E ALGUMAS CARACTERÍSTICAS DOS VOCABULÁRIOS MAIS UTILIZADOS

A captura, armazenamento e uso de dados clínicos em sistemas computadorizados é algo muito mais complicado devido à falta de consenso nos termos e conceitos utilizados. Isso ocorre por vários motivos, entre eles, porque muitas definições clínicas são sindrômicas ou sintomáticas; uma explicação mais profunda, fisiopatológica, para a descrição de doenças surgiu no último século, enquanto uma base molecular ou genômica surgiu apenas nos últimos anos. Assim, muitas descrições trazem uma variação muito ampla com muitos modificadores e qualificadores.

Talvez por isso, embora a codificação da informação médica e de saúde, em geral, seja uma função básica da maioria dos sistemas clínicos, nem sempre é feita de uma forma padronizada (depende de acordos ou de mapeamentos *de-para* para que a troca de informações entre sistemas seja efetiva). O uso de padrões de interoperabilidade possibilita a troca de informações entre diferentes sistemas.

Uma terminologia clínica possui termos padronizados e seus sinônimos, possibilitando o registro de achados, circunstâncias, eventos e intervenções com detalhes suficientes para apoiar o cuidado assistencial, suporte à decisão, pesquisas e processos de melhoria da qualidade; pode ainda ser mapeada para outras classificações para propósitos administrativos, regulatórios ou fiscais.

SAIBA MAIS!

CHUTE, C.G. *Clinical Classification and Terminology: Some History and Current Observations*. J Am Med Inform Assoc. 2000; 7:298–303. <http://jamia.bmj.com/content/7/3/298.full.pdf+html> (Acesso em: 30 mar 2014)

CID-10 - CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E DE PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE

Principais características: CID como o próprio nome já diz é uma classificação e não uma nomenclatura. Uma classificação de doenças pode ser definida como um sistema de categorias para as quais as entidades mór-bidas são alocadas de acordo com critérios estabelecidos e, como tal, não foi preparada nem é adequada para indexar as entidades clínicas distintas (OMS, 1999).

Tem sua origem nas classificações feitas por Willian Farr e Marc d'Espine apresentadas no Primeiro Congresso Internacional de Estatística realizado em Bruxelas em 1853 . Desde então, tem evoluído com inclusão de novas categorias:

- Farr/d'Espine - 1853 => 139 categorias
- CID1 - 1900 => 179 categorias
 - ✓ CID10 - 1993 => 1.967 categorias principais e 10.468 subcategorias (CID10-M 14.473)
 - ✓ A base (“menor grão”) da CID é constituída por objetos e grupos de objetos (quatro e três caracteres). O nível exigido de codificação para informes internacionais ao banco de dados sobre mortalidade da OMS e comparações internacionais gerais é o de três caracteres.
 - ✓ É uma classificação multiaxial (dois eixos) e podem existir objetos com dois códigos (sistema “cruz e asterisco”)

Ex.: Meningite tuberculosa

A17.0+ - símbolo cruz (causa básica)

G01* - código adicional e optativo (manifestação)

Existem regras específicas para seu uso em registros de mortalidade, assim como para seu uso em morbidade. No uso em registros eletrônicos (e-Saúde) é fundamental que o sistema tenha ferramentas ou dê suporte para a adequada classificação a partir dos registros dos profissionais responsáveis pela assistência.

CID11

A nova revisão, CID11, está prevista para 2015, estando atualmente em versão beta. Será em plataforma eletrônica, multilíngue, com a possibilidade de impressão de diversos conjuntos para diferentes propósitos (ex.: linearização para Mortalidade, Morbidade, Atenção Primária, etc.).

O modelo de conteúdo na versão beta define 13 parâmetros principais para descrever uma categoria na CID:

1. Título da entidade da CID;
2. Propriedades de classificação;
3. Definições textuais;
4. Termos;
5. Descrição do sistema/estrutura corporal;
6. Propriedades temporais;
7. Propriedades de severidade dos subtipos;
8. Propriedades de manifestações;
9. Propriedades causais;
10. Propriedades funcionais;
11. Propriedades de condições específicas;
12. Propriedades de tratamento;
13. Critérios de diagnóstico.

Todas as entidades da CID terão definições que possibilitem a compreensão do significado da entidade/categoria em termos legíveis por humanos para guiar os usuários; todas as entidades terão uma definição concisa (100 palavras) na versão para impressão e as definições mais detalhadas poderão ser vistas *online*.

A plataforma baseada na Internet será aberta para todas as pessoas interessadas, com atualizações diárias, revisadas por experts.

ATENÇÃO

Para acompanhar a implantação da CID11:
<http://www.who.int/classifications/icd/revision/en/index.html>

DIAGNOSIS-RELATED GROUPS (DRG)

O DRG (grupos de diagnósticos relacionados) refere-se a um sistema de classificação de pacientes que permite relacionar os tipos de pacientes e o tratamento recebido, em regime hospitalar, aos custos desse tratamento. Essa classificação é baseada no diagnóstico principal, em outros diagnósticos, gênero, idade, sexo, procedimentos terapêuticos, condições de alta e presença de complicações ou comorbidades. Desenvolvido inicialmente pela Yale University tem sido usado nos EUA desde 1983 para fins de pagamento pelo Medicare. É atualizado anualmente pela *3M Health Information System*, que também disponibiliza ferramentas para implantação e conversão para CID-10. A CID-10 está sendo implantada só recentemente nos EUA por causa da base legada dos DRG.

CIAP-2 - CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE ATENÇÃO PRIMÁRIA

É a tradução da ICPC-2 (*International Classification of Primary Care*). Essa classificação teve início com um grupo de trabalho da OMS, responsável pelo desenvolvimento de uma Classificação Internacional de Motivos da Consulta em Atenção Primária. Porém, essa Classificação de Motivos da Consulta (CMC) não foi publicada pela OMS e a WONCA (*World Organization of Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians*, mais conhecida como Organização Mundial de Médicos de Família) desenvolveu a partir dela a ICPC (*International Classification of Primary Care*). Sua primeira edição foi publicada em 1987 e, atualmente, faz parte da família de classificações da Organização Mundial da Saúde (WHO-FIC - *World Health Organization – Family of International Classifications*). No Brasil, é disponibilizada pela SBMFC - Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade - com o apoio do Departamento de Atenção Básica (DAB) do Ministério da Saúde. É considerado um sistema de classificação mais adequado para uso na atenção primária à saúde, porém não substitui a CID. Permite classificar, além dos problemas diagnosticados, os motivos da consulta e as intervenções, de acordo com uma sistematização desenvolvida desde a década de 60 conhecida como SOAP (subjetivo, objetivo, avaliação e plano).

Principais características:

- Possui uma estrutura biaxial:
 - ✓ Primeiro eixo composto por 17 capítulos relativos a sistemas e órgãos designados por uma letra;
 - ✓ Segundo eixo – sete componentes cuja sistematização é repetida a cada capítulo, apresentando para cada elemento um código de dois algarismos:
 1. códigos 01 a 29: Sintomas e queixas (linguagem do paciente);
 2. códigos 30 a 49: Procedimentos diagnósticos e preventivos;
 3. códigos 50 a 59: Procedimentos terapêuticos e medicações;
 4. códigos 60 a 61: Resultados de testes;
 5. códigos 62: Administrativo;
 6. códigos 63 a 69: Referências e outros motivos de consulta;
 7. códigos 70 a 99: Diagnósticos e doenças em uma ordem fixa e baseada na etiologia.
- Além da tradução da classificação, há também um *tesauro* traduzido para o português, que pode auxiliar na codificação do prontuário;
- É necessário ter algum conhecimento da estrutura da CIAP e suas regras de utilização, porém seu uso é considerado simples, mesmo sem suporte eletrônico;
- No prontuário é feito um relatório de cada contato (atendimento) e uma classificação por episódio de cuidado, sendo importante distinguir três tipos de dados:
 - ✓ Motivo da consulta;
 - ✓ Avaliação, apreciação ou diagnóstico;

- ✓ Intervenções (processo de tratamento)
- Toda a documentação e demais informações estão disponíveis no site da SBMFC.

SNOMED-CT (*CLINICAL TERMS*)

O SNOMED-CT é uma terminologia clínica controlada para uso em Registros Eletrônicos de Saúde. Foi desenvolvido nos EUA e Reino Unido pelo Colégio Americano de Patologistas (EUA) e pelo *NHS-National Health Service* (UK). A primeira versão foi disponibilizada em 2002 e atualmente pertence ao IHTSDO, responsável pela sua manutenção e distribuição. Sua origem, porém, é mais antiga. O SNOMED (*Systematized Nomenclature of Medicine*), desenvolvido pelo Colégio Americano de Patologistas (CAP), teve sua primeira publicação em 1975. Inicialmente era um sistema multiaxial para descrição dos achados na patologia com os seguintes eixos: Topografia (anatômico), Morfologia, Etiologia e Funcional. Foi evoluindo e tornando-se mais amplo, permitindo a criação de termos complexos. Em 1996 mudou para uma nova estrutura chamada terminologia de referência, permitindo uma codificação mais sofisticada.

Em 1999 foi feito um acordo entre CAP e NHS para fusão de seus produtos gerando uma única terminologia - SNOMED-CT- que se tornou mais complexa com múltiplas possibilidades para codificar expressões.

O uso de uma terminologia clínica é essencial para a construção de um registro eletrônico que permita seu uso efetivo na assistência. Cada conceito codificado está ligado a diversos conceitos relacionados, tanto por meio de hierarquias multiaxiais (relações “é um”) quanto de definições lógicas (atributos). Assim, com o SNOMED-CT muitos benefícios são agregados ao Registro Eletrônico em Saúde, beneficiando tanto o seu uso na assistência individual dos pacientes com informações adequadas, integração com diretrizes clínicas, **sistemas de apoio tanto à decisão e troca de informações** relevantes entre diferentes profissionais assistenciais quanto em cuidados populacionais, pesquisas e monitoramento de doenças. Permite ainda melhor gestão dos recursos com redução de riscos, mais segurança e qualidade aos pacientes, por meio de análises de custo-efetividade mais precisas.

ATENÇÃO

Mais informações:
SNOMED CT
Documentation
([www.snomed.org/
doc](http://www.snomed.org/doc))

LOINC – LOGICAL OBSERVATION IDENTIFIERS, NAMES AND CODES

LOINC pode ser descrito como a “língua” global para identificação de testes laboratoriais e observações clínicas (testes, exames, laudos, etc.). É mantido pelo *Regenstrief Institute* e constitui-se em uma base de dados com nomes e códigos para identificar esses exames de laboratório e testes clínicos.

Os códigos LOINC não têm a intenção de transmitir todas as informações possíveis sobre um teste ou observação. Eles têm apenas a finalidade de identificar univocamente um teste ou observação clínica, ou seja, o nível de detalhe das definições LOINC é para distinguir testes que apresentem resultados distintos.

Há duas formas de se utilizar o LOINC: desde a solicitação ou, como tem sido mais recomendado, mapeando os códigos de solicitação dos diversos sistemas locais para o LOINC, como vocabulário padrão, mas para isso é necessário que cada código do vocabulário local possa ser mapeado para um único LOINC, o que não ocorre, por exemplo, com a SIGTAP.

Exemplo de mapeamento realizado no projeto da SMS/SP:

| COD SUS | DESC | COD LOINC | DES LOCAL |
|-----------|------------------------|-----------|--|
| 020201012 | Dosagem de ácido úrico | 3087-4 | Ácido úrico (urina 24h) [massa/tempo] |
| 020201012 | Dosagem de ácido úrico | 3086-6 | Ácido úrico (urina) [massa/vol] |
| 020201012 | Dosagem de ácido úrico | 3084-1 | Ácido úrico (soro/plasma) [massa/vol] |

mais informações do projeto da SMS/SP: www.sbis.org.br/cbis2012/arquivos/646.pdf

Quando necessário, podem ser utilizados códigos de outros padrões, como SNOMED-CT para o resultado. Em outros países é muito comum o uso de mensagens HL7 versão 2 para a troca de informações entre laboratórios e sistemas clínicos, sendo bastante aderente a essa situação em que o código local e o respectivo código LOINC são enviados na mensagem de requisição, enquanto o código do SNOMED complementa determinadas respostas.

Para criar códigos que possam distinguir cada teste, medida ou observação que tenha um significado clínico diferente, um termo LOINC possui seis dimensões chamadas de “partes”:

1. **Componente (analito)** – substância ou entidade a ser medida ou observada. Ex.: potássio; hemoglobina; antígeno de superfície da hepatite;
2. **Propriedade** – característica ou atributo do analito. Ex.: concentração de massa; atividade enzimática;
3. **Tempo** – intervalo de tempo durante o qual uma medida ou observação é feita. Ex.: medida em um momento (um ponto) ou período (24h);
4. **Sistema (“material”)** – o material com base no qual a medida é feita. Ex.: sangue, urina;
5. **Escala** – como o valor é quantificado ou expresso. Ex.: quantitativo (medida de fato); ordinal (um *ranking* de opções 1+, 2+, 3+); nominal (E. coli, por ex.) ou uma narração (laudo do RX, etc.);
6. **Método [Opcional]** – uma classificação de alto nível de como a medida é feita. Só é necessário quando a técnica afetar a interpretação clínica do resultado.

Além da base LOINC, é disponibilizado também o RELMA (*Registry LOINC Mapping Assistant*) que é uma ferramenta para o mapeamento das bases locais para o LOINC e que ainda ajuda nas solicitações de inclusão e localização de novos termos, etc.

O desenvolvimento do LOINC segue as melhores práticas para desenvolvimento de sistemas terminológicos, NUNCA reutilizando ou deletando códigos. Se um termo LOINC é identificado como errado ou duplicado ele é marcado como obsoleto (*deprecated*), mas o registro não é removido. Na base, há um campo de *status* do termo (*Active; Trial; Discouraged; Deprecated*), porém o nome pode mudar quando é identificado um melhor termo para descrever o teste ou observação. Em relação ao código não há nenhuma estrutura intrínseca, exceto o dígito de controle.

Para cada teste o LOINC cria diversos nomes diferentes. O nome completo é o nome formal com seis partes (*Fully-Specified Name*), cada parte separada por [dois pontos]. Foram também criados nomes mais “amigáveis” clinicamente: nome longo comum (*Long Common Name*) e nome curto (*Short Name*) para serem utilizados, por exemplo, em relatórios.

Ex.: COD 806-0:

Nome completo

Leucócitos: NCnc: Pt: LCR: Qn: Manual count*

Nome longo comum

Leukocytes [# /volume] in *Cerebral spinal fluid* by Manual count

Nome curto

WBC # CSF Manual

*(Na variante linguística em português, os nomes longo e curto não foram traduzidos. Apenas o componente e alguns outros elementos do nome completo, como “leucócitos” e “LCR”).

Escopo geral do LOINC: qualquer coisa que possa ser testada, medida ou observada em um paciente. É dividido em dois grandes grupos: Laboratório e testes ou observações clínicas. O laboratório refere-se a testes, medidas ou observações realizadas em amostras ou “espécimes”. É dividido em categorias como bioquímica, hematologia, sorologia, microbiologia (incluindo parasitologia e virologia), toxicologia, contagens celulares, sensibilidade antibiótica, entre outros.

A parte de testes ou observações clínicas refere-se a tudo que não é laboratório, ou seja, todos os testes ou observações que são feitas diretamente em um paciente e não em uma amostra retirada dele. Inclui sinais vitais, hemodinâmica, ultrassom obstétrico, ecocardiografia, estudos radiológicos, documentos clínicos, entre outros.

A partir da versão 2.46, liberada em 26/12/2013, já temos PORTUGUÊS como uma das variantes linguísticas. Isso foi possível após um grande esforço conjunto de várias instituições brasileiras com o apoio do Instituto HL7 Brasil, atualmente responsável por sua manutenção.

ATENÇÃO

Mais informações:
[http://loinc.org/
 international/
 portuguese](http://loinc.org/international/portuguese)

CBHPM – CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS MÉDICOS (VERSÃO ATUAL – 2012)

É mantida pela Associação Médica Brasileira (www.amb.org.br), apoiada também pelo CFM (Conselho Federal de Medicina) e FENAM (Federação Nacional dos Médicos). A primeira edição foi publicada em 2003 com o objetivo de padronizar e hierarquizar os procedimentos médicos, segundo uma lógica técnica, para uso no sistema de saúde suplementar. Havia a necessidade de se modificar a prática anterior, na qual cada operadora criava seus procedimentos e códigos sem qualquer lógica de hierarquização.

A sua confecção foi resultado de um longo processo de análise com a participação da FIPE-SP (Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas da Universidade de São Paulo), que a estruturou e criou códigos de maneira hierarquizada com uma lógica adequada. Seus procedimentos são divididos em 14 portes, cada um com três subdivisões.

A implantação foi progressiva, sendo hoje utilizada até pela ANS (Agência Nacional Suplementar) para atualização do seu ROL. É importante salientar que no ROL são utilizados apenas os nomes dos procedimentos, como um vocabulário padronizado, não entrando os valores.

A manutenção da classificação é um processo dinâmico, pois procedimentos deixam de ser praticados e novos surgem, porém têm que passar por uma criteriosa análise feita por uma Comissão de Médicos das entidades nacionais, das sociedades de especialidade e de representantes de operadoras de planos e seguros-saúde antes de serem incorporados.

A versão atual feita em 2012 é totalmente compatível com o ROL 262 da ANS. Para melhor alinhamento com o Sistema TISS (Troca de Informação em Saúde Suplementar), que utiliza a TUSS (Terminologia Unificada da Saúde Suplementar), algumas modificações foram introduzidas, por exemplo doze códigos de procedimentos do grupo de imagem foram excluídos, sendo desmembrados em 51 novos códigos. Esses códigos excluídos da CBHPM2012 foram inativados na TUSS2012 e não devem mais ser utilizados pelas operadoras, porém permanecem na TUSS2012 apenas para fins de identificação do histórico do procedimento. Todos os procedimentos constantes da CBHPM foram aprovados pela Câmara Técnica Permanente da CBHPM.

Quando previsto em contrato para fins de remuneração, a CBHPM utiliza o conceito de Unidade de Custo Operacional (UCO). Assim, os procedimentos são classificados em portes com valores relativos em UCO. Conforme comunicado oficial da AMB em 18/10/2013, 1 UCO equivale a R\$ 15,15.

TUSS - TERMINOLOGIA UNIFICADA DA SAÚDE SUPLEMENTAR

A TUSS nasceu da necessidade de se criar um vocabulário comum para a troca de informações entre operadoras e prestadores de serviços de saúde no setor de saúde suplementar. É fruto de um trabalho conjunto da ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar), da AMB (Associação Médica Brasileira) e do COPISS (Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar), utilizando como base a CBHPM.

Atualmente o setor utiliza três tabelas distintas: CBHPM, TUSS e Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (representa a cobertura mínima obrigatória para os planos de saúde contratados a partir de 02/01/1999). Embora semelhantes são três tabelas distintas com funções específicas. A ANS publicou a nota no. 449/2012/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS em 26 de dezembro de 2012 com a finalidade de esclarecer dúvidas em relação a essas tabelas.

A TUSS faz parte do padrão TISS (Troca de Informações em Saúde Suplementar) que está na versão 3.00.01. Os arquivos com todos os componentes desse padrão são disponibilizados no *site* da ANS.

SIGTAP – SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM (ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS) DO SUS

A tabela de procedimentos utilizada no SUS é mantida e distribuída pelo Ministério da Saúde através da Secretaria de Atenção à Saúde (www.saude.gov.br/sas), Coordenação Geral de Sistemas de Informação (CGSI).

Essa tabela é utilizada tanto no SIH (Sistema de Informações Hospitalares) quanto no SIA (Sistema de Informações Ambulatoriais), sendo muitas vezes referida como Tabela Unificada do SUS.

SAIBA MAIS!

MENDES, S.F. et al. Uma análise da implantação do padrão de troca de informação em saúde suplementar no Brasil. **Journal of Health Informatics**, v.1, n.2, p.61-7, outubro, 2009.

O sistema de gerenciamento dessa tabela permite o acompanhamento sistemático com série histórica das alterações realizadas a cada competência, detalhando os atributos de cada procedimento, compatibilidades e relacionamentos, gerando inúmeros relatórios. Disponibiliza ainda um informe mensal com as principais alterações realizadas na tabela e as portarias correspondentes publicadas pelo Diário Oficial da União.

Tem uma versão *web* (SIGTAP WEB) que permite a consulta das informações referentes aos Procedimentos, Medicamentos e OPM homologados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Esse sistema gera arquivos de exportação nos formatos TXT, DOC, PDF e XLS.

A tabela de procedimentos, medicamentos e OPM do SUS é hierarquizada e possui quatro níveis de agregação:

1. Grupo: agrega os procedimentos de acordo com suas características ou de acordo com a finalidade do atendimento a ser prestado aos usuários na rede do SUS. São oito grupos:
 1. Ações de promoção e prevenção em saúde;
 2. Procedimentos com finalidade diagnóstica;
 3. Procedimentos clínicos;
 4. Procedimentos cirúrgicos;
 5. Transplantes de órgãos, tecidos e células;
 6. Medicamentos;
 7. Órteses, próteses e materiais especiais;
 8. Ações complementares da atenção à saúde.
2. Subgrupo: agrega os procedimentos por tipo e/ou área de atuação.
3. Forma de Organização: agrega os procedimentos por diferentes critérios (região anatômica; sistemas do corpo humano; especialidades; tipo de exame; tipo de órtese e prótese; tipo de cirurgias, entre outros, dependendo do subgrupo).
4. Procedimento: é o “menor” grão, ou seja, a “célula” do SIGTAP. Cada procedimento tem atributos definidos que o caracterizam de forma exclusiva.

Ao contrário do que é preconizado pelas boas práticas em vocabulários controlados (CIMINO, 1998), o código do procedimento tem uma estrutura “com significado”, que permite a identificação do procedimento:

Ex.: 02.01.02.005-0 – grupo 02, subgrupo 01, forma de organização 02, número do procedimento 005, dígito verificador 0.

No SIGTAP os procedimentos possuem diversos atributos e relacionamentos, além do código e nome, por exemplo: descrição (definição ou detalhamento do procedimento quanto às suas características e orientações de uso); portaria/vigência; modalidade de atendimento; complexidade; CBO; instrumento de registro; média de permanência; habilitação; idade mínima; idade máxima; sexo; CID principal; valor, entre muitos outros.

VOCABULÁRIOS EM ENFERMAGEM

O cuidado de enfermagem tem necessidades diferentes daqueles utilizados pela assistência médica em geral em relação aos conceitos que o representam. Isso estimulou o desenvolvimento de muitos projetos de sistemas de códigos, incluindo trabalhos conjuntos com SNOMED e LOINC.

Alguns exemplos:

NANDA – *North American Nursing Diagnosis Association* (Associação Norte-Americana de Diagnósticos de Enfermagem);

NIC – *Nursing Interventions Classification* (Classificação das Intervenções de Enfermagem);

NOC – *Nursing Outcomes Classification* (Classificação dos Resultados de Enfermagem);

HHCC – *Home Health Care Classification* (Classificação de Cuidados de Saúde Domiciliar);

ICNP – *International Classification for Nursing Practice* (Classificação Internacional para a Prática de Enfermagem - CIPE).

Embora o uso de uma Classificação Internacional ainda não seja prática rotineira para a enfermagem nos nossos serviços (assim como o uso de

outras terminologias clínicas de um modo geral), mesmo naqueles serviços que já utilizam sistemas informatizados, algumas experiências e discussões sobre o tema demonstram sua relevância (CARVALHO, 2012; GARCIA, 2009; MAZONI, 2010).

Importante citar ainda que foi publicada em 27/01/2014 a norma ISO 18104:2014 – *Health informatics – Categorical structures for representation of nursing diagnoses and nursing actions in terminological systems* - e que, em breve, será traduzida e publicada como norma ABNT.

ALGUNS PADRÕES RELACIONADOS A MEDICAMENTOS

INN - *International Nonproprietary Names* (<http://www.who.int/medicines/services/inn/en/>)

O INN é um padrão internacional de nomes não proprietários que facilita a identificação de substâncias farmacêuticas e ingredientes farmacologicamente ativos. Cada INN é um nome único globalmente reconhecido e de propriedade pública. Um nome não proprietário é também conhecido como um nome genérico.

A Organização Mundial de Saúde tem um mandamento constitucional de “desenvolver, estabelecer e promover padrões internacionais com respeito a produtos farmacêuticos, biológicos e similares”. Assim, ela colabora com comitês nacionais e *experts* para selecionar um único nome para as substâncias ativas que possa ser aceito em todo o mundo. Para evitar confusão, algo que poderia comprometer a segurança dos pacientes, os nomes de marca não devem nunca ser derivados de INNs. A seleção e publicação de INNs são de responsabilidade de um time do programa INN da Organização Mundial da Saúde; todo o processo, até mesmo para solicitações de inclusão, está disponível na página do programa.

CLASSIFICAÇÃO ATC (ANATOMICAL THERAPEUTIC CHEMICAL)

Essa classificação foi desenvolvida pela necessidade de se ter uma classificação internacionalmente aceita para estudos sobre o consumo de drogas (medicamentos). Para isso era importante ter, além de um sistema

de classificação, uma unidade de medida. Pelas várias objeções contra as unidades tradicionais de medida, uma nova unidade técnica de medida foi criada para esses estudos chamada DDD – Dose Diária Definida (*Defined Daily Dose*).

Em 1982 foi estabelecido o Centro Colaborador para Metodologia Estatística em drogas da OMS, ligado ao escritório regional para a Europa em Copenhague, mas em 1996 passou a ser ligado diretamente ao escritório central em Genebra devido à necessidade de se ampliar o uso da classificação como um padrão internacional para estudos de utilização de medicamentos. O Sistema ATC/DDD é mantido por esse centro em Oslo no Instituto Norueguês de Saúde Pública. (<http://www.whocc.no/atcddd/>).

O propósito, então, do Sistema ATC/DDD é servir como uma ferramenta para as pesquisas sobre utilização de medicamentos, a fim de melhorar a qualidade desse consumo. Um dos componentes para isso é a apresentação e comparação de estatísticas de consumo de medicamentos em nível internacional e em outros níveis. O maior objetivo do Centro e do Grupo de Trabalho é manter os códigos do ATC e DDD relativamente estáveis ao longo do tempo para permitir os estudos de tendências no consumo de medicamentos, por isso, esse sistema de classificação não é adequado para tomadas de decisão sobre reembolso, preços ou substituições terapêuticas e também não é recomendado para análises sobre eficácia de medicamentos ou grupos de medicamentos.

DCB – DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS

No Brasil, a ANVISA é responsável pela manutenção e publicação da Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2010) e de seus componentes, entre eles as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) (BRASIL, 2013). As DCB são importantes para dar suporte à política nacional de medicamentos genéricos e garantir a sua utilização em áreas de registro de medicamentos na ANVISA, em licitações, em manipulação de medicamentos, no rastreamento de insumos, na prescrição médica, em legislações e em qualquer outra forma de pesquisa científica ou de trabalho na qual venha a ser útil. Atualmente, possui 10.780 denominações genéricas de domínio público.

A ANVISA publicou e mantém também um vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos (BRASIL, 2011).

DM+D - *DICTIONARY OF MEDICINES + DEVICES*

É um dicionário utilizado no NHS (Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido) para representar os medicamentos e materiais médicos. Contém um código único e uma descrição para utilização nos sistemas de informação e comunicações eletrônicas. Cada medicamento tem cinco componentes básicos para descrever um produto em diferentes níveis de granularidade.

Observamos que na PT 2.073/2011 não foi mencionado nenhum padrão referente aos medicamentos especificamente. Embora esse seja almejado por muitos, os países ainda utilizam sua própria farmacopeia e alguns padrões desenvolvidos tanto para suas necessidades de regulação quanto para vigilância ou cobrança.

Os requisitos para um padrão internacional de medicamentos para uso em registros eletrônicos estão em discussão na ISO no TC215 como uma especificação técnica (ISO/DTS 19256 *Health Informatics - Requirements for Medicinal Product Dictionaries*). Na proposta inicial foram definidas algumas características a serem discutidas e que devem basear-se nas características de uma boa terminologia clínica, conforme descritas na conhecida *Desiderata* (CIMINO, 1998). Ainda conforme definido na proposta inicial, um dicionário de produtos medicinais deve ser desenhado para suportar diversos casos de uso, por exemplo: prescrição; dispensação; administração; Registros Eletrônicos de Saúde, incluindo a lista de medicamentos e sumários (medicações atuais e recebidas); Suporte à decisão (alergias, interações, ajustes de doses por função renal/hepática, perfil genético); Interoperabilidade entre sistemas de informação, instituições e fornecedores dentro do ciclo de vida da produção; Pesquisas clínicas; Regulação; Reembolso, etc.

Uma participação cada vez maior de representantes de todos os segmentos (consumidores, produtores e neutros – universidades e órgãos de governo) nos grupos da ABNT/CEE-78 para representar o Brasil nos grupos de trabalho da ISO pode trazer um grande avanço na construção de sistemas de informações em saúde cada vez mais inteligentes.

PADRÕES PARA TROCA DE DADOS – SISTEMAS E DISPOSITIVOS

DIGITAL IMAGING AND COMMUNICATIONS IN MEDICINE (DICOM)

Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) é um padrão (série de normas) para a manipulação, armazenamento, impressão e transmissão de informação em imagens médicas. Ele inclui uma definição de formato de arquivo e um protocolo de comunicação de rede. O protocolo de comunicação é um protocolo no nível da aplicação que pode utilizar o TCP / IP para a comunicação entre sistemas. Arquivos DICOM podem ser trocados entre duas entidades que são capazes de receber imagens e dados do paciente em formato DICOM. O *National Electrical Manufacturers Association (NEMA)* detém os direitos autorais dessa norma.

DICOM permite a integração de *scanners*, servidores, estações de trabalho, impressoras e *hardware* de rede de múltiplos fabricantes em um arquivamento de imagens e sistema de comunicação (PACS). Os diversos dispositivos vêm com declarações de conformidade DICOM que afirmam claramente quais são as classes DICOM suportadas. DICOM tem sido amplamente adotado pelos hospitais e está fazendo incursões em aplicações menores, como dentistas e consultórios médicos.

HEALTH LEVEL 7

Health Level Seven (HL7) é uma organização sem fins lucrativos envolvida no desenvolvimento de padrões de interoperabilidade de informática de saúde internacionais. HL7 foi fundada em 1987 para produzir um padrão para sistemas de informação hospitalares. HL7 é uma das várias Organizações de Desenvolvimento de Padrões (SDOs) credenciadas para o desenvolvimento de normas na área da saúde no *American National Standards Institute*.

“HL7” também se refere a algumas das normas específicas criadas pela organização, por exemplo, v2.x HL7, v3.0, HL7 RIM.

Normas HL7 foram desenvolvidas para permitir a troca, integração, compartilhamento e recuperação de informações de saúde. As versões 2.x das normas que suportam a prática clínica e gestão, a entrega e a avaliação dos serviços de saúde são as mais utilizadas no mundo.

Hoje, o padrão HL7 tem sido adotado por vários SDOs nacionais fora dos Estados Unidos. Os SDOs, conseqüentemente, não são credenciados pelo ANSI. No entanto, HL7 é agora credenciada como uma organização parceira da ISO para emissão mútua das normas. A primeira norma publicada é mutuamente ISO/HL7 21731:2006 Informática em Saúde - HL7 versão 3- Referência do Modelo de Informação - Release 1.

O nome *Health Level 7* é uma referência à sétima camada do modelo de referência OSI-ISSO, também conhecida como a camada de aplicação. O nome indica que a HL7 incide sobre protocolos da camada de aplicação para o domínio de cuidados de saúde, independentemente de camadas inferiores. HL7 considera eficazmente todas as camadas inferiores meramente como ferramentas.

PADRÕES W3C

[*Web Service – SOA 1.1 (Simple Object Access Protocol), WS – Security, WSDL (Web Service Description Language), XML/XML Schema*]

O Consórcio *World Wide Web* (W3C) é um consórcio internacional no qual organizações filiadas, uma equipe em tempo integral e o público trabalham juntos para desenvolver padrões para a *Web*. Liderado pelo inventor da *web* Tim Berners-Lee e o CEO Jeffrey Jaffe, o W3C tem como missão: conduzir a *World Wide Web* para que atinja todo seu potencial, desenvolvendo protocolos e diretrizes que garantam seu crescimento em longo prazo.

O W3C desenvolve especificações técnicas e orientações por meio de um processo projetado para maximizar o consenso sobre as recomendações, garantindo qualidades técnicas e editoriais, além de transparentemente alcançar apoio da comunidade de desenvolvedores, do consórcio e do público em geral.

XML - CONJUNTO DE TECNOLOGIAS ESSENCIAIS.

Extensible Markup Language (XML) é um formato baseado em texto simples para representar informações estruturadas: documentos, dados, configuração, livros, transações, faturas e muito mais. Derivou-se a partir de um formato padrão mais antigo denominado SGML (ISO 8879), a fim de ser mais apropriado para o uso da *Web*. O XML é um dos formatos mais utilizados para compartilhamento de informações estruturadas hoje entre programas, pessoas, computadores e pessoas, tanto localmente como por meio das redes.

Schema XML - Um esquema XML é uma linguagem para expressar restrições sobre documentos XML. Existem várias linguagens de esquema diferentes em uso generalizado, mas as principais são: *Document Type Definitions* (DTDs) , *Relax -NG* , *Schematron* e *W3C XSD (XML Schema Definitions)*.

Um esquema pode ser utilizado:

- para fornecer uma lista de elementos e atributos em um vocabulário;
- para associar os tipos , tais como inteiro, *string*, etc. ou, mais especificamente, como os valores encontrados nos documentos;
- para restringir onde os elementos e atributos podem aparecer e o que pode aparecer dentro desses elementos, por exemplo dizer que um título do capítulo ocorre dentro de um capítulo e que um capítulo deve ser constituído por um título de capítulo seguido por um ou mais parágrafos de texto;
- para fornecer documentação que seja legível e processável por máquina;
- para dar uma descrição formal de um ou mais documentos.

Informações em documentos de esquema são frequentemente utilizadas por sistemas de edição de XML para que possam oferecer aos usuários os elementos mais prováveis de ocorrer em um determinado local em um documento.

WS - SEGURANÇA

Manipulação de dados com XML por vezes requer integridade, autenticação e privacidade. Assinatura XML, criptografia e XKMS podem ajudar a criar um ambiente seguro para XML.

WEB SERVICES

Web de serviços refere-se ao projeto baseado em mensagens frequentemente encontrados na Web. Um *Web Service* está baseado em tecnologias, como HTTP, XML, SOAP, WSDL, SPARQL e outras.

IHE-PIX

Interoperabilidade na Saúde começa com a identificação do paciente. O perfil PIX Integração é definido para resolver um identificador de paciente de um domínio local para outros sistemas conectados.

Na realidade é um perfil que identifica um conjunto de normas para aplicação ao domínio em questão, elaborado pelo *Integrating the Healthcare Enterprise* (IHE).

SAIBA MAIS!

Veja o exemplo de um documento IHE. É bastante técnico, importante para os desenvolvedores que irão implementá-lo. Nas primeiras páginas, há explicações gerais e interessantes para aprender mais sobre os perfis. Mais uma vez, tudo isso deve ser feito com muita calma! Não faz parte do escopo desse curso aprender a implementar! É só para conhecer um pouco e saber onde buscar informações quando for preciso. http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol2a.pdf

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Chegamos ao final do módulo e esperamos que os objetivos tenham sido alcançados. Não era objetivo que todos estivessem agora aptos a utilizar prontamente todos os padrões citados. O importante neste momento é que vocês conheçam a maioria dos padrões utilizados em Informática em Saúde, saibam o que são, qual a sua importância e para que servem. Estejam, de fato, prontos para estudar mais e aprofundar seus conhecimentos naqueles padrões que são importantes para o escopo de suas atividades, assim como sintam-se estimulados a contribuir com o desenvolvimento de normas e em sua implantação. Estamos vivendo um momento de grande evolução dos registros eletrônicos em saúde, não apenas no mundo, mas também no nosso país. Mantenham-se informados, visitando os *sites* citados, acompanhando a evolução no seu município, assim como em âmbito nacional.

REFLITA A RESPEITO...

A partir de agora reflita mais sobre a interoperabilidade dos sistemas de informações em saúde com os quais você trabalha ou venha a trabalhar e acompanhe ativamente o projeto do RES Nacional.

Veja esta apresentação:

http://189.28.128.100/dab/docs/6seminario/temas_simultaneos/01/sala9/2_luiz.pdf (Acesso em 30/03/2014)

Observe a infoestrutura para o e-Saúde baseada na ISO 14639: temos bastante trabalho pela frente, não é mesmo? E você já sabe qual é a sua parte?

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual das Denominações Comuns Brasileiras - DCB**, Brasília: Anvisa, 2013.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos**. 1ª Ed. Brasília: Anvisa, 2011.
3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Brasileira**. 5ª ed. Brasília: Anvisa, v.1, 2010.
4. CARVALHO, C.M.G. et al. Sistemas de Informação em Saúde que integram terminologias de enfermagem: uma revisão de literatura. **J. Health Inform**, São Paulo, v.4, n.2, p. 50-4, abr-jun 2012.
5. CIMINO, J. J. Desiderata for controlled medical vocabularies in the twenty-first century. **Methods Inf Med**, New York, v. 37, n. 4-5, p. 394-403, nov. 1998.
6. GARCIA, T.R.; NÓBREGA, M.M.L. Classificação Internacional para a Prática de Enfermagem: inserção brasileira no projeto do Conselho Internacional de Enfermeiras. **Acta Paul Enferm** (Palestra), São Paulo, v.22, p.875-9, 2009. Especial – 70 anos.
7. HAMMOND, W. E.; CIMINO, J. J. Standards in biomedical informatics. In: SHORTLIFFE, E. H.; CIMINO, J. J. (Ed.). **Biomedical informatics: computer applications in health care and biomedicine**. 3rd ed. New York: Springer Science+Business Media, 2006. Cap. 7, p. 265-311.
8. MAZONI, S.R. et al. Classificação Internacional para a Prática de Enfermagem e a contribuição brasileira. **Rev Bras Enferm**, Brasília, v.63, n.2, p.285-9, mar-abr 2010.
9. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **CID-10/Organização Mundial de Saúde; tradução Centro Colaborador da OMS para a Classificação de Doenças em Português**. 5ª ed. São Paulo: EDUSP, 1999. V. 2: Manual de Instruções.