

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ  
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIA EM SAÚDE**

**PAULO EDUARDO DA SILVEIRA LOBO CICOGNA**

**INTEGRAÇÃO DE DIRETRIZES MÉDICAS AO PRONTUÁRIO ELETRÔNICO:  
MÉTODO PADRONIZADO BASEADO EM ARQUÉTIPOS**

**CURITIBA**

**2013**

**PAULO EDUARDO DA SILVEIRA LOBO CICOGNA**

**INTEGRAÇÃO DE DIRETRIZES MÉDICAS AO PRONTUÁRIO ELETRÔNICO:  
MÉTODO PADRONIZADO BASEADO EM ARQUÉTIPOS**

Dissertação de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, apresentada como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Tecnologia em Saúde.

Área de concentração: Informática em Saúde

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Cláudia Maria Cabral Moro Barra.

Coorientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Deborah Ribeiro Carvalho

**CURITIBA**

**2013**

Dados da Catalogação na Publicação  
Pontifícia Universidade Católica do Paraná  
Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR  
Biblioteca Central

Cicogna, Paulo Eduardo da Silveira Lobo  
C568i Integração de diretrizes médicas ao prontuário eletrônico : método  
2013 padronizado baseado em arquétipos / Paulo Eduardo da Silveira Lobo Cicogna  
; orientadora, Cláudia Maria Cabral Moro Barra ; coorientadora, Deborah  
Ribeiro Carvalho. -- 2013.  
86 f. : il. ; 30 cm

Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná,  
Curitiba, 2013  
Bibliografia: f. 66-71

1. Prontuário médico – Processamento de dados. 2. Sistemas de  
recuperação da informação – Medicina. 3. Insuficiência renal crônica. I. Barra,  
Cláudia Maria Cabral Moro, 1969-. II. Carvalho, Deborah Ribeiro. III. Pontifícia  
Universidade Católica do Paraná. Programa de Pós-Graduação em Tecnologia  
em Saúde. IV. Título.

CDD 20. ed. – 610.28



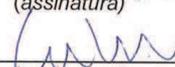
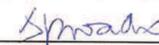
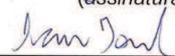
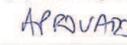
Pontifícia Universidade Católica do Paraná  
Escola Politécnica  
Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde

**ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO DE MESTRADO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIA EM SAÚDE**

**DEFESA DE DISSERTAÇÃO Nº 170**

**ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: TECNOLOGIA EM SAÚDE**

Aos 28 dias do mês de fevereiro de 2013, no auditório Carlos Costa, realizou-se a sessão pública de Defesa da Dissertação "Integração de diretrizes médicas ao prontuário eletrônico: método padronizado baseado em arquétipos", apresentada pelo aluno Paulo Eduardo da Silveira Lobo Cicogna, sob orientação da Profª. Drª. Claudia Maria Cabral Moro Barra, e coorientação da Profª. Drª. Deborah Ribeiro Carvalho como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Tecnologia em Saúde, perante uma Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Profª. Drª. Claudia Maria Cabral Moro Barra, PUCPR (Orientadora e presidente)	 _____ (assinatura)	_____ (Aprov/Reprov.)
Prof. Dr. Roberto Flavio Silva Pecoits Filho, PUCPR (Examinador)	 _____ (assinatura)	 _____ (Aprov/Reprov.)
Prof. Dr. Ivan Torres Pisa UNIFESP (Examinador)	 _____ (assinatura)	 _____ (Aprov/Reprov.)

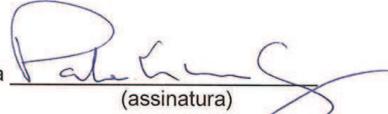
Início: 17:30 Término: 19:40

Conforme as normas regimentais do PPGTS e da PUCPR, o trabalho apresentado foi considerado APROVADO (aprovado/reprovado), segundo avaliação da maioria dos membros desta Banca Examinadora.

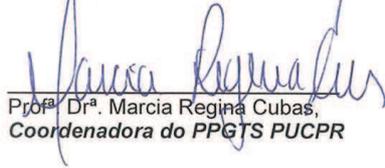
Observações: conceitos sugeridos pela banca

O aluno está ciente que a homologação deste resultado está condicionada: (I) ao cumprimento integral das solicitações da Banca Examinadora, que determina um prazo de 60 dias para o cumprimento dos requisitos; (II) entrega da dissertação em conformidade com as normas especificadas no Regulamento do PPGTS/PUCPR; (III) entrega da documentação necessária para elaboração do Diploma.

ALUNO: Paulo Eduardo da Silveira Lobo Cicogna

  
\_\_\_\_\_  
(assinatura)

Profª. Drª. Marcia Regina Cubas,  
Coordenadora do PPGTS PUCPR

  
\_\_\_\_\_  
(assinatura)



*Dedico este esforço a minha esposa Adriana  
e meus filhos Francisco, Filipe e Isabella.  
Vocês são tudo pra mim.*

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a todos que me ajudaram nesse projeto.

À minha esposa Adriana que me ajudou e deu força para tocar em frente esse trabalho. Me deu também nesse espaço de tempo o Francisco. Amo vocês.

À minha orientadora, Prof<sup>a</sup>. Cláudia, que conseguiu além de me orientar nos estudos, me entender muito em um período de tempo tão curto.

Aos meus colegas do grupo de estudos do mestrado. Daine, Dandara e especialmente ao Diego. Vocês foram fundamentais.

Dr. Hercílio, Dr. Aluísio e Dr. Marcos. Difícil achar hoje em dia apoio como o que foi dado por vocês para que eu pudesse sair do trabalho e me dedicar aos estudos. Muito obrigado.

## RESUMO

Diretrizes médicas baseadas em evidência devem ser utilizadas na atenção rotineira dos pacientes por aumentarem a qualidade do cuidado e diminuir intervenções desnecessárias. Uma barreira em sua utilização é a dificuldade de integrar as diretrizes ao prontuário do paciente. A utilização dessas diretrizes por meio de sistemas eletrônicos de suporte à decisão demonstram aumentar a performance do profissional, mas demandam retrabalho na aquisição dos dados. A padronização na linguagem de comunicação entre os sistemas de saúde, como o uso dos arquétipos da Fundação openEHR desponta em estudos como uma ferramenta importante nesse sentido, permitindo que prontuários eletrônicos e sistemas de apoio à decisão troquem dados, aumentando a eficácia. Por esse motivo o objetivo desse trabalho foi especificar um método para a integração de diretrizes médicas ao prontuário eletrônico do paciente, buscando também identificar um padrão para integrar diretrizes ao prontuário eletrônico do paciente. Para atingir esse objetivo foi implementado um protótipo de sistema de apoio à decisão na área do tratamento da doença renal crônica. Pesquisa metodológica, exploratória e experimental aplicada compreendida por sete fases: definição da área da saúde e da diretriz para o desenvolvimento do sistema de apoio à decisão, definição das regras clínicas para o funcionamento do sistema de apoio à decisão, representação das regras clínicas em linguagem computacional, inclusão das regras em uma máquina de inferência, integração dos dados à máquina de inferência, avaliação do sistema de apoio à decisão e representação dos dados do prontuário eletrônico do paciente. Foi utilizado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Anemia na Insuficiência Renal Crônica - Reposição de Ferro, publicado pelo Ministério da Saúde como modelo. Seguindo as fases acima definimos as regras clínicas a partir da extração das orientações fundamentais contidas nessa diretriz. A seguir essas regras foram representadas em 14 regras especificadas em linguagem computacional. As regras foram incluídas na máquina de inferência Drools Expert no formato de planilha (XLS). Dados clínicos de 205 pacientes em hemodiálise foram exportados também em formato de planilhas e aplicados no Drools Expert gerando um relatório com 617 orientações terapêuticas quanto ao uso de uma medicação para a reposição de ferro nesses pacientes. Em cada orientação é explicado porque o médico deve considerar ou não as opções terapêuticas e todas sempre são apresentadas. Para a avaliação dos resultados obtidos três médicos nefrologistas foram consultados e concordaram em 100% concordaram com as orientações do sistema de apoio à decisão. Na última fase foram elaborados os arquétipos necessários para a integração do sistema de apoio à decisão com o prontuário eletrônico do paciente. Conclui-se que o método proposto possibilita a criação de um sistema de apoio à decisão funcional e avaliado, que pode ser reproduzido para diretrizes clínicas de diversas especialidades. Também ficou evidente a necessidade da utilização de padrões de integração entre sistemas.

**Palavras-chave:** Diretriz médica. Sistemas de apoio à decisão. Prontuário eletrônico. Arquétipos. Falência renal.

## ABSTRACT

Evidence-based medical guidelines should be used in routine care of patients increasing the quality of care and reducing unnecessary interventions. A barrier to its use is the difficulty of integrating guidelines to the patient's record. The use of these guidelines by means of electronic decision support systems shown increased professional performance but requires rework in data acquisition. Standardizing the language of communication between health systems, such as the use of openEHR Foundation's archetypes emerges in studies as an important tool in this regard, allowing electronic health records and decision support systems to exchange data, increasing efficiency. Therefore the aim of this study was to specify a method for the integration of clinical guidelines to electronic health records, also seeking to identify a pattern to integrate guidelines and electronic health records. To achieve this goal we implemented a prototype decision support system in the treatment of chronic kidney disease. This is a methodological, exploratory and experimental research based on seven phases: definition of health area and clinical guideline for the development of a decision support system, definition of clinical rules, representation of clinical rules in computational language, inclusion of rules on a inference machine, integration of data to the inference machine, evaluation of the decision support system, and electronic health record data representation. We used as model the Clinical Protocol and Therapeutic Guidelines - Anemia in Chronic Renal Failure - Iron Replacement, published by the Ministry of Health of Brazil. Following the steps above we define the clinical rules by extracting guidelines orientations. These rules were represented specifying 14 computer language rules. The rules were included in Drools Expert inference machine using the spreadsheet format (XLS). Clinical data of 205 hemodialysis patients were also exported in spreadsheet format and implemented in Drools Expert generating a report with 617 treatment orientations. Each orientation was followed by an explanation why the physician should consider whether or not the treatment options. To evaluate the results three nephrologists were consulted. They agreed with 100% of the decision support system orientations. In the last phase archetypes needed for the integration of the decision support system with the electronic health record were developed. We conclude that the proposed method enables the creation of a functional and validated decision support system, which may be reproduced for various specialties clinical guidelines. It was also evident the necessity of using patterns for the integration between systems.

**Keywords:** Guideline, Decision Support. Medical records systems. Archetypes. Kidney failure.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Duas soluções separadas por uma membrana semipermeável que após um certo período de tempo entram em equilíbrio.....	20
Figura 2 – Representação da diálise peritoneal realizada através da infusão e drenagem de uma solução dentro da cavidade peritoneal. Fonte: Baxter do Brasil..	22
Figura 3 – Representação da hemodiálise. O sangue do paciente e o banho de diálise entram em contato com a membrana semipermeável, representada pelo dialisador.....	23
Figura 4 – Tabela contendo exames mensais realizados em pacientes em hemodiálise que são avaliados mensalmente pelo médico já tabulados em um exemplo de PEP.....	40
Figura 5 - Trecho acima retirado do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Anemia na Insuficiência Renal Crônica - Eritropoetina Recombinante Humana.....	41
Figura 6 – Processo do <i>Drools Expert</i> - SAD, ilustrando o processo de inferência...	44
Figura 7 - Trecho do relatório das informações geradas à partir da execução das regras pelo <i>Drools Expert</i> em dados reais de pacientes .....	45
Figura 8 – Tela inicial do Arquetipe Editor.....	49
Figura 9 – Tela para inserir informações sobre o arquétipo .....	49
Figura 10 – Tela da área de definição da estrutura do arquétipo.....	50
Figura 11 - Etapas para a definição de método de integração de diretrizes clínicas ao PEP.....	51
Figura 12 – Fases para a elaboração de uma SAD à partir de um protocolo em linguagem natural.....	52
Figura 13 - Parte da tabela de decisão utilizada pelo DE para o funcionamento da máquina de inferência - Deficiência de ferro .....	57
Figura 14 - Parte da tabela de decisão utilizada pelo DE para o funcionamento da máquina de inferência - Doses possíveis.....	57
Figura 15 – Exemplo de análise obtido após a integração dos dados dos pacientes às regras realizado pelo DE .....	58
Figura 16 – Representação em RTF do arquétipo Ferritina.....	60

Figura 17 – Exemplo de análise obtido após a integração dos dados dos pacientes às regras demonstrando todas as opções ao médico incluindo as que não deveriam ser utilizadas .....65

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Equações para o cálculo estimado do ritmo de filtração glomerular (RFG) .....	18
Tabela 2 – Modelo de tabela para a avaliação dos resultados .....	47
Tabela 3 – Avaliação dos resultados obtidos pela máquina de inferência .....	58

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

SAD	- Sistema de Apoio à Decisão
PEP	- Prontuário Eletrônico do Paciente
DRC	- Doença Renal Crônica
USRDS	- <i>United States Renal Data System</i>
RFG	- Ritmo de Filtração Glomerular
MDRD	- <i>Modification of Diet in Renal Disease</i>
TRS	- Terapia Renal Substitutiva
ACLS	- <i>Advanced Cardiac Life Support</i>
A-B-C	- <i>Arway - Breathing - Circulation</i>
C-A-B	- <i>Circulation - Airway - Breathing</i>
NKF	- <i>National Kidney Foundation</i>
KDOQI	- <i>Kidney Disease Outcomes Quality Initiative</i>
ERBP	- <i>European Renal Best Practice</i>
SBN	- Sociedade Brasileira de Nefrologia
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
RDC	- Resolução da Diretoria Colegiada
RDC-154	- Resolução da Diretoria Colegiada número 154 de 15 de junho de 2004
LME	- Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos
CFM	- Conselho Federal de Medicina
HL7	- <i>Health Level Seven International</i>
ANSI	- <i>American National Standards Institute</i>
SDO	- <i>Standards Development Organization</i>
LOINC	- <i>Logical Observation Identifiers Names and Codes</i>
SNOMED-CT	- <i>Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms</i>
EHCRA	- <i>European Healthcare Record Architecture</i>
GLIF	- <i>Guideline Interchange Format</i>
GLEE	- <i>Guideline Execution Engine</i>
MLM	- <i>Medical Logic Modules</i>
RTF	- <i>Rich Text Format</i>
ADL	- <i>Arquetype Definition Language</i>

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>14</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>16</b>
2.1	OBJETIVO GERAL	16
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
<b>3</b>	<b>REVISÃO BIBLIOGRÁFICA</b>	<b>17</b>
3.1	DOENÇA RENAL CRÔNICA	17
<b>3.1.1</b>	<b>Complicações da Doença Renal Crônica - Anemia</b>	<b>19</b>
<b>3.1.2</b>	<b>Tratamento da insuficiência renal terminal</b>	<b>19</b>
3.1.2.1	Diálise	20
3.1.2.2	Diálise peritoneal	21
3.1.2.3	Hemodiálise	22
3.2	DIRETRIZES CLÍNICAS	23
<b>3.2.1</b>	<b>Diretrizes clínicas – desenvolvimento, atualização e implementação</b>	<b>24</b>
<b>3.2.2</b>	<b>Diretrizes clínicas – o cuidado dos pacientes com insuficiência renal crônica</b>	<b>27</b>
3.2.2.1	Indicação de diálise e monitoramento da evolução das condições clínicas do paciente	28
3.3	SISTEMAS DE APOIO A DECISÃO	30
3.4	PRONTUÁRIO ELETRÔNICO DO PACIENTE	33
<b>3.4.1</b>	<b>Padrões na área da informática em saúde</b>	<b>35</b>
<b>3.4.2</b>	<b>Arquétipos</b>	<b>37</b>
<b>4</b>	<b>MÉTODO</b>	<b>39</b>
4.1	FASE 1 - DEFINIÇÃO DA ÁREA DA SAÚDE E DA DIRETRIZ PARA DESENVOLVIMENTO DO SAD	39
4.2	FASE 2 - DEFINIÇÃO DAS REGRAS CLÍNICAS PARA FUNCIONAMENTO DO SAD	41
4.3	FASE 3 - REPRESENTAÇÃO DAS REGRAS CLÍNICAS EM LINGUAGEM COMPUTACIONAL	42
4.4	FASE 4 – INCLUSÃO DAS REGRAS EM UMA MÁQUINA DE INFERÊNCIA	43
4.5	FASE 5 – INTEGRAÇÃO DOS DADOS À MÁQUINA DE INFERÊNCIA	43
4.6	FASE 6 - AVALIAÇÃO DO SAD	46

4.7	FASE 7 – REPRESENTAÇÃO DOS DADOS DO PEP.....	47
4.7.1	Especificação dos arquétipos .....	48
5	<b>RESULTADOS</b> .....	<b>51</b>
5.1	MÉTODO PARA A INTEGRAÇÃO DE DIRETRIZES CLÍNICAS AO PEP .....	51
5.1.1	<b>FASE 1 – ESCOLHA DE DIRETRIZES CLÍNICAS DENTRO DA ÁREA ESPECÍFICA DO CONHECIMENTO.....</b>	<b>52</b>
5.1.2	<b>FASE 2 – DEFINIÇÃO DAS REGRAS CLÍNICAS PARA O FUNCIONAMENTO DO SISTEMA DE APOIO À DECISÃO .....</b>	<b>52</b>
5.1.3	<b>FASE 3 – REPRESENTAÇÃO DAS REGRAS CLÍNICAS EM LINGUAGEM COMPUTACIONAL.....</b>	<b>55</b>
5.1.4	<b>FASE 4 – INCLUSÃO DAS REGRAS EM UMA MÁQUINA DE INFERÊNCIA 56</b>	<b>56</b>
5.1.5	<b>FASE 5 – INTEGRAÇÃO DOS DADOS À MÁQUINA DE INFERÊNCIA .....</b>	<b>58</b>
5.1.6	<b>FASE 6 – AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS OBTIDOS .....</b>	<b>58</b>
5.1.7	<b>FASE 7 – ELABORAÇÃO DOS ARQUÉTIPOS .....</b>	<b>59</b>
6	<b>DISCUSSÃO</b> .....	<b>61</b>
6.1	A INTEGRAÇÃO PEP-SAD - O USO DOS ARQUÉTIPOS .....	61
6.2	MÉTODO DE INTEGRAÇÃO DE SAD AO PEP .....	62
6.3	O SAD CRIADO E SEU FUNCIONAMENTO .....	64
7	<b>CONCLUSÃO</b> .....	<b>66</b>
	<b>TRABALHOS FUTUROS</b> .....	<b>67</b>
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>68</b>
	<b>ANEXOS</b> .....	<b>74</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Guidelines médicos ou diretrizes médicas são documentos com o objetivo de auxiliar o atendimento ao paciente, facilitando e padronizando em diferentes instituições o diagnóstico, gerenciamento e tratamento em áreas específicas da medicina (STEINDORFER, 2006).

São documentos em linguagem natural resultantes de um processo de consolidação e localização de evidências médicas (BARRETO et al., 2003) que podem ser aplicados a todos os aspectos do cuidado do paciente incluindo manejo de patologias, prescrição e cuidados preventivos (LANGLEY et al., 1998).

Quando as primeiras diretrizes foram desenvolvidas eram baseadas tradicionalmente no conhecimento de especialistas. Atualmente são revisões sistemáticas sintetizadas das melhores evidências científicas disponíveis (GUYATT, 1992).

As diretrizes estão sendo utilizadas para aumentar a qualidade do cuidado em saúde e diminuir intervenções desnecessárias (DECLERQ et al., 2004).

Uma barreira na utilização das diretrizes é a dificuldade de integração com o prontuário do paciente. Essa dificuldade ocorre quando o prontuário é na forma manual e mesmo nos prontuários eletrônicos (MISKULIN, 2009).

A falta de integração entre prontuários e diretrizes faz com que os profissionais de saúde tenham que, além de manter o preenchimento obrigatório dos dados necessários para o acompanhamento de rotina do paciente em seu prontuário, lidar com mais um documento, que exige a repetição de muitos desses dados coletadas anteriormente para que o seu resultado seja alcançado (LANGLEY et al., 1998).

A utilização de diretrizes através de sistemas eletrônicos de suporte a decisão demonstram aumentar a performance do profissional envolvido (GARG et al., 2005), ainda que em sua maioria não sejam integrados ao prontuário eletrônico do paciente, demandando retrabalho por parte dos usuários na coleta dos dados necessários (KAWAMOTO, 2005).

Para ajudar a difundir o conhecimento contido nessas diretrizes e auxiliar a integração aos sistemas de informação em saúde, possibilitando a criação de um

sistema de apoio a decisão (SAD), essas diretrizes necessitam ser transformadas em algoritmos passíveis de interpretação por sistemas informatizados, de uma maneira transparente para o profissional de saúde (WANG et al., 2004).

Essa modelagem em linguagem computacional é um desafio para as sociedades de especialistas, os profissionais que utilizam as diretrizes e os desenvolvedores de prontuários eletrônicos.

A falta de uma padronização para esse fim faz com que a integração das diretrizes com o prontuário eletrônico do paciente (PEP) seja difícil e necessite que cada desenvolvedor trabalhe na criação de um SAD individualmente para possibilitar que seu *software* entenda e interprete corretamente a diretriz.

A Fundação *openEHR* começou a especificar o padrão dos arquétipos para o desenvolvimento e integração de PEP. Assim a utilização desses arquétipos constitui uma solução possível para integrar diretrizes eletrônicas ao PEP (LESLIE et al., 2005).

Exemplos de diretrizes transformadas em sistemas de apoio a decisão e comparadas com a forma tradicional de atendimento aos pacientes demonstram que a qualidade do atendimento se mantém (MISKULIN et al., 2009) ou pode ser até melhor (SHEKELLE et al., 1999) se comparada à realizada pelos profissionais de saúde sem a ajuda de tais ferramentas.

Quando integrado ao PEP esse sistema se mostra ainda mais eficaz e confiável por diminuir erros como a digitação de valores laboratoriais incorretos (MISKULIN et al, 2009).

Miskulin et al. (2009) demonstram que a utilização de um SAD para o controle da anemia em pacientes renais crônicos em hemodiálise diminuiu em 50% o tempo dos médicos e enfermeiras devotados à essa tarefa, sem perder a qualidade do atendimento se comparado a um grupo controle utilizando um sistema de prontuário não informatizado.

Com a crescente informatização dos serviços de saúde e a popularização dos PEP, a reutilização de informações, antes apenas disponíveis para consulta, torna a criação do SAD o próximo passo nesse processo global.

Em unidades de tratamento para doentes renais crônicos isso está se tornando uma realidade. Estudos demonstram que grupos que tem como foco o doente renal investem em tecnologia da informação para conduzir o tratamento de

seus pacientes utilizando as diretrizes definidas pelas sociedades de especialistas (KLEBE 2006; MISKULIN et al., 2009).

Tendo como objetivos a definição de um método e também um padrão de integração de diretrizes ao prontuário eletrônico do paciente será desenvolvido neste trabalho um exemplo de SAD, baseado em diretrizes de tratamento e acompanhamento de paciente com doença renal crônica em hemodiálise.

A escolha do padrão para a modelagem e troca de informações entre os PEP e SAD também será discutida neste trabalho.

## **2 OBJETIVOS**

### 2.1 OBJETIVO GERAL

Especificar um método para a integração de diretrizes clínicas ao PEP.

### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar um padrão para a integração de diretrizes ao PEP.
- Implementar um protótipo do SAD tendo como área a Doença Renal Crônica.

### 3 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Esta seção apresentará os fundamentos teóricos da doença renal crônica e como é realizado o tratamento quando o paciente atinge o estágio terminal.

Seguiremos com utilização de diretrizes clínica e protocolos terapêuticos em doenças crônicas e apresentaremos também o grande apoio que os sistemas informatizados como os PEP e SAD podem fornecer no tratamento de doenças crônico-degenerativas.

Finalizando mostraremos quais os esforços na tentativa de padronizar a comunicação entre os sistemas de informação em saúde.

#### 3.1 DOENÇA RENAL CRÔNICA

A doença renal crônica (DRC) constituiu atualmente um importante problema médico e de saúde pública (**NATIONAL KIDNEY FOUNDATION, 2002; ROMÃO JUNIOR, 2004**). De acordo com o censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia a DRC em sua fase terminal atinge no Brasil cerca de 91.000 pacientes (**SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, 2011**).

Levantamentos epidemiológicos do *United States Renal Data System* (USRDS) demonstram que para cada paciente em programa de diálise existem cerca de 20 a 25 pacientes com algum grau de DRC (**UNITED STATES RENAL DATA SYSTEM, 2002**).

No Brasil levantamento realizado na cidade de Bambuí-MG demonstrou que a prevalência de elevação na creatinina sérica, um preditor laboratorial para DRC, é de 0,48% em adultos, chegando a 5,09% na população acima de 60 anos (PASSOS et al., 2003).

Definida como a presença de dano renal ou diminuição da função renal por três ou mais meses, a DRC é caracterizada principalmente pela diminuição do ritmo

de filtração glomerular (RFG) (NATIONAL KIDNEY FOUNDATION, 2002; DAURGIDAS et al., 2008)

Existem diferentes métodos para estimar a função renal. Os mais utilizados são os cálculos que levam em conta o nível sérico da creatinina, um exame laboratorial, e os dados antropométricos do paciente (BARROS et al., 2006), como as fórmulas de Cockcroft-Gault e MDRD (*Modification of Diet in Renal Disease*) (TABELA 1) (CIRILLO, 2010).

**Tabela 1 - Equações para o cálculo estimado do ritmo de filtração glomerular (RFG)**

<b>Equação de Cockcroft-Gault para estimar o RFG em ml/min</b>
Homem: $(140 - \text{idade} \times \text{peso}) / (72 \times \text{creatinina sérica})$
Mulher: $(140 - \text{idade} \times \text{peso}) / (72 \times \text{creatinina sérica}) \times (0.85)$
Onde idade em anos, peso em quilos e creatinina sérica em mg/100ml
<b>Equação MDRD para estimar o RFG em ml/min/1,73m<sup>2</sup> superfície corporal</b>
Homem: $(186 \times \text{creatinina sérica}^{-1,154} \times \text{idade}^{-0,203})$
Mulher: $(186 \times \text{creatinina sérica}^{-1,154} \times \text{idade}^{-0,203}) \times (0.742)$
Onde creatinina sérica em mg/100ml e idade em anos
Corretor: Se raça negra multiplicar por 1.210

Fonte: CIRILLO, M. Evaluation of glomerular filtration rate and of albuminuria/proteinuria. **Public Health and Preventive Nephrology**, v. 23, n. 2, p. 125-132, 2010

A DRC é classificada em 5 estágios (**NATIONAL KIDNEY FOUNDATION, 2002; BARROS et al., 2006; BASTOS, 2011**)

- Estágio 1 – Dano renal e função renal normal – RFG  $\geq 90$ ml/min – proteinúria presente;
- Estágio 2 – Dano renal e diminuição leve da função renal - RFG entre 60 e 89ml/min – proteinúria presente;
- Estágio 3A – Dano renal e diminuição moderada da função renal – RFG entre 45 e 59ml/min – proteinúria presente ou ausente;
- Estágio 3B – Dano renal e diminuição moderada da função renal – RFG entre 30 e 44ml/min – proteinúria presente ou ausente;
- Estágio 4 – Dano renal com diminuição severa da função renal – RFG entre 15 e 29ml/min – proteinúria presente ou ausente;
- Estágio 5 – Insuficiência renal terminal – RFG  $< 15$ ml/min – proteinúria presente ou ausente.

### 3.1.1 Complicações da Doença Renal Crônica - Anemia

Independente da doença de base, a perda da função renal evolui com complicações clínicas indesejadas como anemia, acidose metabólica, alteração no metabolismo mineral e desnutrição (BASTOS et al., 2010).

A anemia na DRC é definida como níveis de hemoglobina abaixo de 13,0g/dl no homem e 12g/dl nas mulheres. Tendo como principal causa a deficiência na produção de eritropoietina pelos fibroblastos peritubulares renais, a deficiência de ferro também mostra-se como fator determinante na queda dos níveis de hemoglobina (BASTOS et al., 2010).

O tratamento da anemia na DRC é realizado através da reposição de eritropoietina e ferro. A reposição tanto da eritropoietina quanto do ferro nos pacientes com DRC segue diretrizes definidas pelo Ministério da Saúde. A avaliação dos parâmetros clínicos e laboratoriais envolvidos no tratamento da anemia devem ser revisados e as alterações na terapia aplicadas mensalmente aos pacientes pelo médico responsável (RIBEIRO-ALVES, 2014).

### 3.1.2 Tratamento da insuficiência renal terminal

O tratamento de pacientes com IRC possui duas fases bem distintas: o tratamento denominado de conservador, onde o paciente é mantido em acompanhamento ambulatorial para a constante avaliação das alterações metabólicas causadas pela perda progressiva da função renal e a realização das necessárias correções, através do uso de medicamentos; e a terapia renal substitutiva (TRS) (DAURGIDAS et al., 2008; RIELLA et al., 2010).

A TRS possui dois tipos de tratamentos distintos no modo de realização, a diálise e o transplante renal. Ambos possuem o mesmo objetivo final: dar ao

paciente com DRC estágio 5 a manutenção da filtração das impurezas sanguíneas permitindo a sua sobrevivência (DAURGIDAS et al., 2008; RIELLA et al., 2010).

Mesmo com o tratamento adequado e conforme as diretrizes vigentes os pacientes com DRC que são submetidos a diálise apresentam uma mortalidade elevada. No Brasil o censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia mostra que anualmente 19% dos pacientes evoluem para óbito (SESSO et al., 2014).

### 3.1.2.1 Diálise

A diálise é um processo físico-químico no qual duas soluções separadas por uma membrana semipermeável chegam, após um certo tempo, ao equilíbrio, (FIGURA 1) igualando suas concentrações (RIELLA et al., 2010).

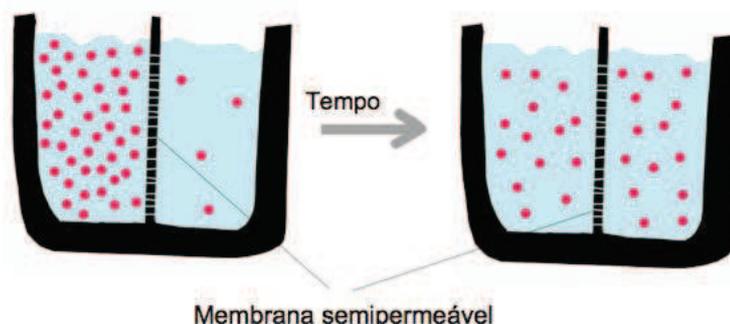


Figura 1 – Duas soluções separadas por uma membrana semipermeável que após um certo período de tempo entram em equilíbrio

Para que este equilíbrio seja alcançado ocorre pela membrana o transporte de água e solutos por três mecanismos (BARROS et al., 2006; DAUGIRDAS et al., 2008):

- Ultrafiltração: transporte de água de um lado para outro da membrana semipermeável. É influenciada pelo gradiente de pressão hidráulica e também pelo gradiente de pressão osmótica entre os dois lados da membrana;

- Difusão passiva: obedecendo um gradiente de concentração, o soluto passa do meio mais concentrado para o menos concentrado;
- Convecção: é o arrasto de soluto que acontece quando da ultrafiltração.

Na medicina uma das principais utilizações do processo de diálise é no tratamento dos pacientes com DRC estágio 5 que necessitam da TRS para a manutenção do homeostasia corporal.

A diálise pode ser de dois tipos (Barros et al., 2006; RIELLA et al., 2010):

- Diálise peritoneal – quando a membrana semipermeável utilizada para separar o sangue da solução de diálise é o próprio peritônio do paciente;
- Hemodiálise – quando uma membrana semipermeável artificial é utilizada para separar o sangue do paciente de uma solução de diálise.

### 3.1.2.2 Diálise peritoneal

A diálise peritoneal baseia-se na substituição da função renal através da infusão e drenagem de uma solução estéril na cavidade peritoneal, através de um cateter intra-abdominal previamente instalado (DAURGIDAS et al., 2008).

O peritônio, membrana biológica que reveste os órgãos internos do abdome, estabelece uma interface entre o sangue do paciente e a solução estéril, denominada de solução ou banho de diálise, permitindo o transporte de água e solutos entre os compartimentos (FIGURA 2) (BARROS et al., 2006).

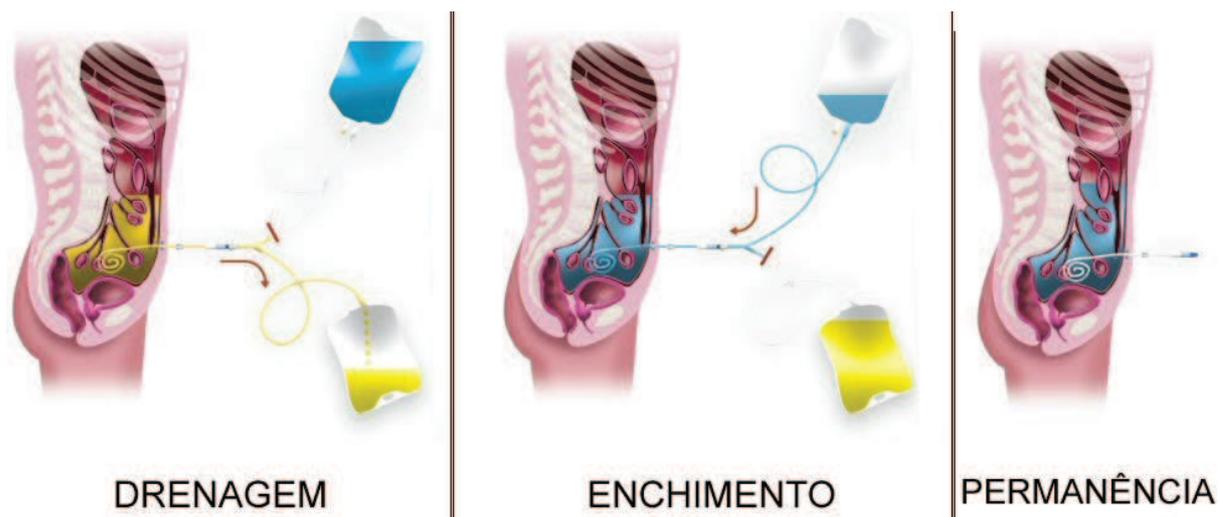


Figura 2 – Representação da diálise peritoneal realizada através da infusão e drenagem de uma solução dentro da cavidade peritoneal. Fonte: Baxter do Brasil

### 3.1.2.3 Hemodiálise

Como a diálise peritoneal, a hemodiálise também substitui a função renal através do uso de uma membrana semipermeável, mas nesse caso é utilizado uma membrana artificial (DAURGIDAS et al., 2006).

Através de um circuito extracorpóreo o sangue do paciente, retirado por um acesso venoso, e a solução de diálise (banho de diálise) entram em contato com essa membrana artificial, possibilitando o transporte de soluto e água (FIGURA 3).

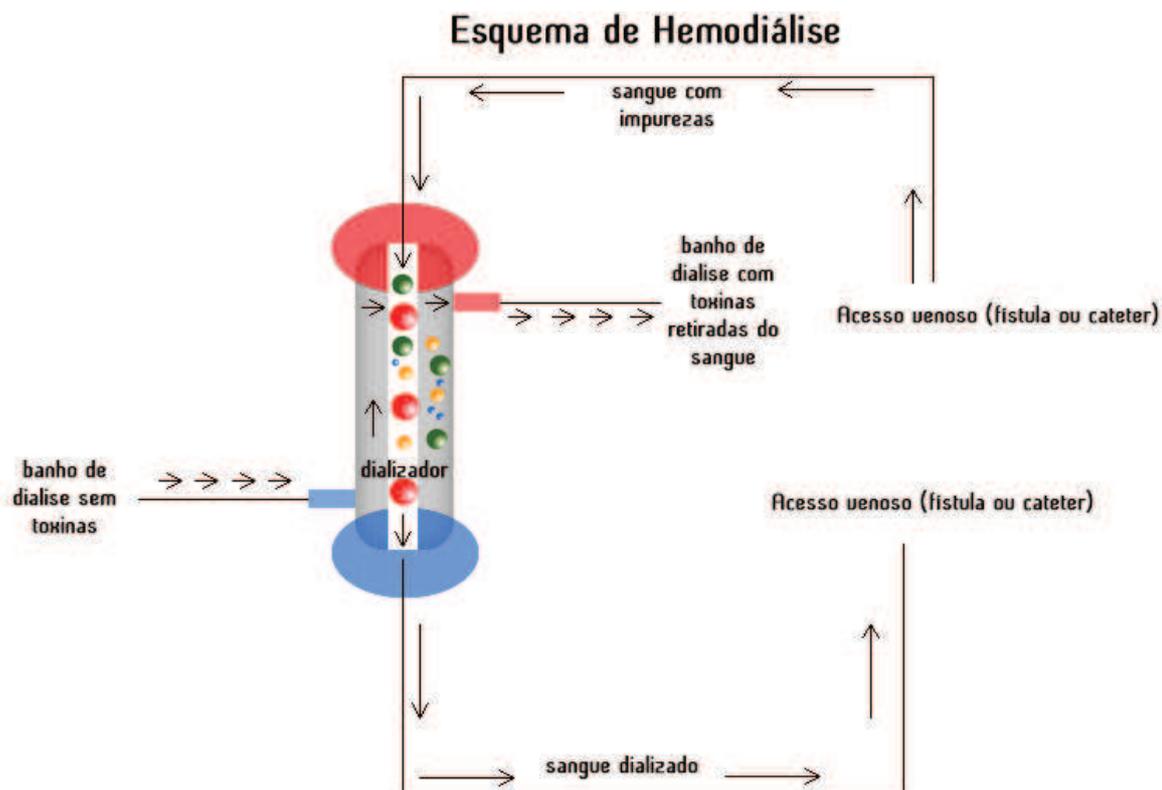


Figura 3 – Representação da hemodiálise. O sangue do paciente e o banho de diálise entram em contato com a membrana semipermeável, representada pelo dializador Fonte: <http://depacienteparapaciente.wordpress.com/2011/03/12/98/>

Para que um paciente com diagnóstico de DRC estágio 5, necessitando de TRS por hemodiálise atinja um nível mínimo de substituição da função renal, o mesmo deve ser submetido a três sessões de hemodiálise por semana, com a média de quatro horas de duração.

Para garantir uma adequação do tratamento todo o acompanhamento necessário do paciente segue diretrizes elaboradas por sociedades médicas da área da nefrologia.

### 3.2 DIRETRIZES CLÍNICAS

“Um novo paradigma para a prática médica está emergindo. A Medicina Baseada em Evidências desenfaz a intuição, a experiência clínica não sistematizada e o raciocínio patofisiológico como base racional nas tomadas de

decisões e canaliza os esforços na procura de evidências advindas de pesquisas clínicas”.

Com esse parágrafo o Grupo de Trabalho em Medicina Baseada em Evidências chefiado por Gordon Guyatt publicou no JAMA em 1992 (GUYATT, 1992) um artigo que orientava novas propostas no ensino da prática médica como a realização de busca eficiente na literatura e a utilização de regras formais da medicina baseada em evidência na avaliação dos textos encontrados.

A Medicina Baseada em evidências não só mudou o modo de ensinar a medicina, mas também como os médicos devem orientar os tratamentos de seus pacientes, sempre apoiados em pesquisas clínicas, diminuindo o uso da intuição e experiência dos profissionais da saúde (WOOLF, 2000).

Isso não quer dizer que a medicina em si alterou radicalmente o modo de aplicar o conhecimento. Na verdade a medicina baseada em evidência se distingue da medicina tradicional, ou “baseada em experiência”, pela capacidade de explicitar a ligação entre a prática e os dados experimentais (WOOLF, 2000).

A análise dos resultados de estudos clínicos pelas sociedades de especialistas dá origem às Diretrizes Clínicas baseadas em evidência, que atualmente norteiam as ações que devem ser tomadas pelos médicos no cuidado dos pacientes (GRIMSHAW, 2006).

Diretrizes são documentos que tem como objetivo nortear as tomadas de decisão no cuidado à saúde. São desenvolvidos para melhorar a qualidade do cuidado em saúde.

Seu uso deve (STEINDORFER, 2006):

- diminuir o uso de intervenções desnecessárias, não efetivas ou prejudiciais ao paciente;
- facilitar o tratamento dos pacientes;
- aumentar as chances de trazer benefícios aos pacientes;
- minimizar os riscos ao paciente;
- controlar os custos do tratamento.

### **3.2.1 Diretrizes clínicas – desenvolvimento, atualização e implementação**

O desenvolvimento das diretrizes em linguagem natural em geral emerge de seis passos (WOOLF, 2000):

- especificação do tópico e metodologia;
- revisão sistemática;
- opinião dos especialistas;
- considerações em relação às políticas de saúde de cada localidade;
- confecção do documento;
- revisão dos pares.

Mas a mesma medicina baseada em evidência que apoia e incentiva o uso das diretrizes no cuidado médico cobra das sociedades especialistas que estejam sempre atualizadas com os novos conhecimentos disponibilizados em artigos recentes (LANGLEY et al., 1998).

Podemos citar como exemplo o ACLS (*Advanced Cardiac Life Support*). Em sua edição de 2007 ocorreram mudanças importantes no protocolo de atendimento a paradas cardiorrespiratórias que não podem deixar de ser utilizadas por profissionais da saúde que atendam em áreas de urgência e emergência (AEHLERT, 2007).

Na diretriz de atendimento do paciente com parada cardiorrespiratória citada acima a orientação de checagem do paciente passada aos profissionais de saúde na seguia a sequência A-B-C (*airway, breathing, circulation*).

Estudos demonstraram uma melhor recuperação dos pacientes com a alteração da sequência para C-A-B (*circulation, airway, breathing*) (AEHLERT, 2007). Com isso um suplemento teve que ser liberado antes da nova versão ser editada (AHA, 2010).

Esse alteração na sequência primeiramente foi demonstrada em experiência profissional, como o atendimento a paradas cardiorrespiratórias em clínicas de hemodiálise (CICOGNA, 2009) e depois confirmada em estudos randomizados e assim introduzida no ACLS.

No cuidado dos pacientes em hemodiálise temos o exemplo dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da doença renal crônica e suas complicações.

Reconhecido entre os profissionais da nefrologia a publicação *The National Kidney Foundation (NKF) Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI)* rege como devem ser tratados os pacientes com o diagnóstico de insuficiência renal crônica nos Estados Unidos (BERNS, 2009).

Esse protocolo é adaptado a realidade dos pacientes e profissionais desse país e serve como referência, assim como o consenso da *European Renal Association*, o *European Renal Best Practice (ERBP)* dita o comportamento dos nefrologistas nesse continente (ERA, 2011).

Essa diversidade de diretrizes pode ocorrer não somente em diferentes países ou continentes, mas dentro de um mesmo país. Ainda na área da nefrologia o Brasil serve como exemplo dessa diversidade.

A Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), entidade que direciona o tratamento das doenças renais em nosso país, utilizando com base o KDOQI e o ERBP, também publicou e mantém atualizadas as diretrizes para o tratamento das doenças renais (SBN, 2011).

Essa diretriz, considerada pelos especialistas como a principal publicação na área em nosso país não está sozinha e concorre com as diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde na mesma área.

Como já citado anteriormente cada diretriz deve ser adaptada também às necessidades político-sociais de cada região onde será aplicado. Nesse caso o Ministério da Saúde, utilizando como base as diretrizes da Sociedade Brasileira de Nefrologia adaptou suas orientações e criou diretrizes plausíveis de serem apoiadas principalmente quando aplicadas aos pacientes do Sistema Único de Saúde – o SUS.

Começam então as dificuldades encontradas quando da implementação de uma diretriz (LATOSZEK-BERENDSEN et al., 2010):

- Qual utilizar?
- De quanto em quanto tempo atualizar?
- Que ferramenta devo utilizar para implementar uma diretriz?
- Em que momento essa diretriz deve ser utilizado?
- Como deve ser feito o acompanhamento dos resultados obtidos com sua utilização?

Limitação fundamental na utilização das diretrizes é que não causam uma mudança no comportamento dos profissionais de saúde quando de sua publicação. Os profissionais estão até cientes da sua existência, mas até se tornarem rotina na prática diária existe um grande lapso de tempo (DAVIS, 1992).

Essas dificuldades em disseminar e implantar as diretrizes já foram estudadas em revisões sistemáticas como a de Grimshaw et al. em 2006, que concluiu que quando disseminados e implantados melhoram os cuidados em saúde, mas as estratégias tem que ser flexíveis e se adaptarem ao local específico para que o sucesso ocorra.

Apenas a disseminação passiva e os processos de educação tradicionais não se mostraram efetivos (GRIMSHAW et al., 2006).

### **3.2.2 Diretrizes clínicas – o cuidado dos pacientes com insuficiência renal crônica**

O cuidado dos pacientes com IRC no Brasil é regulado pelo Ministério da Saúde que, através de recomendações e diretrizes orienta, por exemplo, como devem ser estruturadas as instituições que atendem esses pacientes, como deve ser a rotina de exames que o paciente deve ser submetido e quando esses exames devem ser realizados, e como devem ser prescritas as medicações que auxiliam na manutenção do equilíbrio metabólico desses pacientes.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA) através da Resolução da Diretoria Colegiada número 154, publicada em 16 de abril de 1999 e republicada em 15 de junho de 2004 (RDC-154/04) (ANVISA, 2004) estabelece o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de diálise em território brasileiro tendo como tópicos principais:

- Atribuições gerais dos serviços de diálise;
- Indicação de diálise e monitoramento da evolução das condições clínicas do paciente;
- Parâmetros operacionais para os serviços de diálise;
- Procedimentos do serviço de diálise;

- Recursos humanos do serviço de diálise;
- Equipamentos;
- Qualidade da água;
- Infraestrutura física;
- Avaliação dos serviços de diálise e notificação de eventos adversos graves.

### 3.2.2.1 Indicação de diálise e monitoramento da evolução das condições clínicas do paciente

A RDC-154 define em seu texto quando deve ser iniciado o tratamento dialítico do paciente, que exames e com que periodicidade eles devem ser realizados e que o médico nefrologista responsável pelo tratamento do paciente deve submetê-lo a consulta mensal para avaliar os resultados obtidos e possíveis complicações clínicas e realizar o plano terapêutico futuro. Enfatiza a necessidade de registro em prontuário médico de todo esse processo.

A terapia dialítica no Brasil deve ser instituída quando o RFG apresentar valor inferior a 10ml/min. Em pacientes diabéticos e pediátricos a diálise pode ser iniciada com RFG inferior a 15ml/min.

O acompanhamento dos pacientes quanto as alterações clínicas e laboratoriais deve seguir um calendário pré-estabelecido pela ANVISA que contempla:

- Exames mensais: hematócrito, hemoglobina, ureia pré e pós diálise, potássio, cálcio, fósforo, transaminase glutâmica pirúvica, glicemia em diabéticos e creatinina durante o primeiro ano de terapia;
- Exames trimestrais: hemograma, índice de saturação de transferrina, ferritina, ferro sérico, proteínas totais e frações e fosfatase alcalina;
- Exames semestrais: paratormônio, sorologias para hepatites B e C, sorologia para HIV e dosagem de creatinina para pacientes com mais de um ano de terapia.

Mensalmente, após o recebimento dos resultados dos exames e, juntamente com os dados coletados durante as sessões de diálise como peso, ganho de peso entre as sessões de diálise, pressão arterial, entre outros, o nefrologista deve conversar com o paciente e programar as alterações necessárias na prescrição da diálise e na prescrição dos medicamentos que o paciente deve fazer uso.

Entre os medicamentos de uso contínuo que os pacientes com IRC fazem uso encontramos os medicamentos relacionados pelo Ministério da Saúde no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009), como:

- Sacarato de hidróxido férrico – utilizado na reposição de ferro endovenoso;
- Sevelamer – utilizado nas complicações ósseas;
- Alfaepoetina – utilizado no controle da anemia;
- Alfacalcidol – utilizado no controle das complicações ósseas;
- Calcitriol – utilizado no controle das complicações ósseas.

Esses medicamentos são comprados pelo Ministério da Saúde e repassados para as centrais de distribuição estaduais que, através das farmácias dos municípios, disponibiliza aos pacientes através da emissão de um Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME) (ANEXO 1).

Para cada medicamento existem protocolos e diretrizes que orientam como deve ser feita a solicitação e o acompanhamento do seu uso. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010). No caso da nefrologia, e regulando o uso das medicações citadas acima, temos os seguintes protocolos:

- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Anemia na Insuficiência Renal Crônica - Eritropoetina Recombinante Humana. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010)
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Anemia na Insuficiência Renal Crônica - Reposição de Ferro. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010)
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010)
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Osteodistrofia Renal. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010)

Seguindo as orientações das diretrizes acima o médico nefrologista, durante a consulta mensal do paciente, deve calcular as doses que o paciente fará uso. Qualquer alteração que não esteja em conformidade com essas orientações fará com que o paciente fique sem a medicação, prejudicando a continuidade do seu tratamento.

Essa avaliação além de demorada traz a necessidade das clínicas de diálise possuírem um PEP para que os dados necessários estejam disponíveis no momento da consulta.

A utilização do PEP em clínicas de diálise durante a avaliação rotineira dos paciente demonstra uma queda no tempo necessário para que esse consulta mensal seja realizada e ainda uma diminuição na frequência e consequências dos erros médicos (SOMAN, 2008).

O maior aproveitamento do potencial das diretrizes em melhorar a qualidade no cuidado em saúde acontece quando esses são integrados diretamente ao PEP não ocorrendo a necessidade da reentrada de dados, diminuindo ainda mais o tempo e os erros do processo (OWENS, 1998).

### 3.3 SISTEMAS DE APOIO A DECISÃO

Definido por Shortliffe (2006) como um programa capaz de ajudar os profissionais médicos a tomarem decisões, os Sistemas de Apoio a Decisão são a evolução natural da informática em saúde, auxiliando na melhoria da prática médica (SHORTLIFFE, 2006; ANITHA 2011).

A prática da medicina resume-se em tomada de decisão levando-se em consideração a análise dos dados de cada variável que um paciente possa apresentar (FAUCI, 2012).

Desde o momento da coleta de uma história clínica, onde o médico deve decidir quais as perguntas necessárias a serem realizadas ao paciente na busca de dados que facilitem o raciocínio clínico, a escolha de que exames devem ser realizados, a análise desses exames, e as alternativas de tratamento oferecidas ao

paciente, levando-se em consideração os prós e contras de cada um, a tomada de decisão médica envolve uma grande quantidade de informações (SOMAN, 2008).

O exponencial surgimento de novos testes diagnósticos, drogas e metodologias de tratamento, associados à necessidade de fundamentar as condutas em diretrizes clínicas baseadas em evidências faz com que o auxílio diagnóstico oferecido por SAD facilite e padronize os cuidados aos pacientes (SANTOS et al., 1999).

Os SAD também podem auxiliar no incentivo aos médicos a utilizarem as diretrizes clínicas. Uma das barreiras citadas por profissionais de saúde é que as diretrizes não estão inseridas na rotina de atendimento e que as informações necessárias para o seu uso encontram-se espalhadas em diferentes tipos de registros clínicos (CABANA et al., 1999).

Como as diretrizes, os SAD também apresentam dificuldades em sua aceitação. Kawamoto et al. (2005) em uma revisão da literatura levantou pontos considerados como preditores de sucesso durante a implementação de um SAD:

- o suporte a decisão deve ser disponibilizado automaticamente ao profissional da saúde como parte do seu *workflow*;
- o suporte a decisão deve estar disponível no momento e local da tomada de decisão;
- as recomendações do sistema de apoio a decisão devem ser acionáveis;
- os sistemas de apoio a decisão devem ser baseados em computadores.

Avaliando os pontos citados por Kawamoto e obedecendo as orientações da medicina baseada em evidência, os SAD devem ser construídos de forma a incorporar as orientações das diretrizes médicas, gerando uma base de regras que, através da análise dos dados já inseridos em um prontuário eletrônico do paciente e disponível durante o seu atendimento, resulte em orientações que possam sugerir uma ação por parte do médico (BARRETO et al., 2003).

Essa ação deve orientar como será encaminhada a consulta, a solicitação de novos dados, como por exemplo exames laboratoriais e de imagem, e como será o tratamento prescrito a esse paciente (BARRETO et al., 2003).

Portanto para atingir a interação entre as diretrizes, o PEP e o SAD não há outra possibilidade que não a integração dessas ferramentas.

Essa integração também permite a mudança no momento em que os erros e as sugestões corretivas são adotadas. Com um SAD funcionando integrado ao atendimento médico os erros podem ser minimizados pois, ao invés de procurá-los após cometidos, o sistema orientará durante o procedimento (SOMAN, 2008).

O uso de SAD em áreas da medicina que possuem diretrizes bem estabelecidas e que obrigatoriamente devem ser seguidas, como o caso citado do acompanhamento dos pacientes com IRC já acontece.

O manejo da anemia associada à DRC por um SAD integrado aos dados do PEP demonstrou que a prescrição do paciente fica estabilizada, evitando assim a possibilidade de grandes variações nos exames laboratoriais de controle (SOMAN, 2008).

Quando o SAD não está integrado ao PEP fica demonstrado apenas que o tempo para a análise dos dados e prescrição do paciente diminui, sem ganho clínico (WILL et al., 2007).

Antes de alcançar essa integração PEP-SAD com o fornecimento de ações em tempo real, através de um banco de regras definidas, utilizando como base diretrizes baseadas em evidências sabemos que a maioria dos usuários de PEP utilizam os sistemas computacionais para acessar resultados de exames laboratoriais e radiológicos e consultar diretrizes em linguagem natural.

A criação de um relatório padronizado ou gráficos com informações necessárias para agilizar o raciocínio clínico já caracteriza um simples formato de SAD. Esse tipo de SAD é muito popular por economizar a entrada de dados e economizar tempo, sem a necessidade de programação avançada (PAYNE, 2000).

Outros tipos de SAD são os capazes de gerar alertas. Esses alertas podem aparecer de várias maneiras como telas *pop-up* durante a utilização do sistema, gerar relatórios de pendências que podem ser afixados em locais pré-determinados, ou mesmo em uma tela de pendências que pode envolver um único paciente ou um grupo com patologias em comum, no caso das terapias crônicas. Os métodos para criar, editar lembretes, utilizando regras pode variar muito entre os vários sistemas (SHORTLIFFE, 1998).

Entre os SAD com maior sucesso estão os que auxiliam nas ações no momento em que o médico está colocando os dados no PEP. Um *feedback* para o médico em relação a alergias à drogas, interações medicamentosas, reações adversas relacionadas à patologia de base do paciente e também a duplicação na

prescrição de medicamentos e exames demonstram reduzir os erros nas medicações prescritas (PAYNE, 2000).

Programas específicos para auxiliar em diagnósticos como o *Internist 1*, *Quick Medical Reference* (*First Data Bank*; San Bruno, CA), *DXPlain* (*Laboratory of Computer Science*; Boston, MA) e o *Iliad* (*Applied Medical Informatics*; Salt Lake City, UT) foram desenhados para considerar a história clínica, os achados do exame físico, e os resultados de exames laboratoriais para criar uma lista de diagnósticos diferenciais. Estes programas apesar de funcionarem bem, a necessidade de entrada de grandes quantidades de dados limitava o seu uso na prática clínica diária. Esses aplicativos isolados foram caindo em desuso e a integração desses programas com os PEP acabou se tornando uma regra. Mesmo assim sua utilização esbarrava na necessidade de que os dados específicos para que o PEP alimentassem as regras pré-definidas dentro do SAD fossem todas definidas pelos profissionais da saúde (PAYNE, 2000).

A grande variedade de PEP, com linguagens distintas de programação, especificidades e utilização em diferentes tipos de estabelecimentos de saúde faz com que a elaboração dos SAD seja uma tarefa árdua e que tem que se repetir em cada PEP.

As diretrizes também são criadas em vários formatos, não respeitando um padrão de identificação dos elementos presentes e que devem ser transformados em *workflows* para serem utilizados pelos profissionais de saúde. Pode-se assim destacar fatores que demonstram uma necessidade de padronização na informática médica (LANGLEY 1998):

- Diversidade de conceitos e termos;
- Plataformas de *hardware* e *software* distintas;
- Facilitar a busca de comunicação de informações;
- Viabilizar o uso de sistemas de apoio a decisão.

### 3.4 PRONTUÁRIO ELETRÔNICO DO PACIENTE

O registro das informações médicas com foco no paciente iniciou com a modificação realizada em 1907 pela Clínica Mayo, passando do modelo cronológico geral ou registro orientado ao tempo (*time-oriented medical record*) para o modelo individual de forma cronológica, designado como registro médico centrado no paciente (*patient-centered medical record*) (VIANA, 2008).

A criação de Prontuários Eletrônicos do Paciente (PEP) como repositórios de dados permitiram, em comparação com os prontuários em papel, a disponibilização dos dados de uma forma estruturada e de fácil recuperação. Essa recuperação e análise dos dados facilitou o desenvolvimento da ciência ligada à prática clínica (SHORTLIFFE, 2006). Também melhorou a qualidade do cuidado e melhorou a sua eficiência (VIANA, 2008).

São várias as definições de PEP como: registro de qualquer informação relacionada com o passado, presente ou futuro da saúde do indivíduo, presente em um sistema eletrônico usado para capturar, transmitir, receber, armazenar, disponibilizar e manipular dados do serviço de saúde (MURPHY, 1999); sistema especificamente projetado para apoiar os usuários fornecendo acesso a um completo conjunto de dados corretos, alertas, sistemas de apoio a decisão, para bases de conhecimento médico (MASSAD, 2003).

O Conselho Federal de Medicina (CFM) no artigo 1º da resolução número 1.638 de 10 de julho de 2002, definiu PEP como: "Documento constituído pelo conjunto de informações, sinais, imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, utilizado para possibilitar a comunicação entre os membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo" (CFM, 2002).

Apesar da evolução temporal dos PEP alguns desafios ainda são encontrados. Pontos como o conjunto de dados essencial, que interface e quais os padrões a serem seguidos escolhidos para a comunicação entre os diversos produtos em mercado atualmente estão por serem decididos (SHORTLIFFE, 2006).

### 3.4.1 Padrões na área da informática em saúde

Diversos são os padrões preconizados para a área da saúde, em especial os de comunicação entre sistemas e terminologias.

Exemplos desses padrões são o *Health Level Seven Internacional* (HL7), para a integração em sistemas de informática em saúde, o DICOM para o armazenamento e comunicação de imagens, e o SNOMED, uma nomenclatura sistematizada.

Recentemente os arquétipos, através da Fundação *openEHR*, começaram a ser definidos como o padrão para integração do PEP. No Brasil uma portaria publicada em agosto de 2011 regulamenta a adoção dos arquétipos como o padrão nacional de interoperabilidade entre os sistemas de informação do SUS, nos níveis Municipal, Distrital, Estadual e Federal, e para os sistemas privados e de saúde suplementar (DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - PORTARIA 2.073, 2011).

Fundada em 1987 a HL7, é uma organização sem fins lucrativos dedicada ao estudo e desenvolvimento de um padrão proprietário de comunicação para a troca, integração e recuperação de informação eletrônica em saúde.

Em sua versão número 3, aprovada pelo *American National Standards Institute – Standards Development Organization* (ANSI-SDO) propõe modelos de informação para representar o ambiente em saúde definindo estrutura de mensagens que representam informações clínicas, administrativas e financeiras consideradas fundamentais em um ambiente hospitalar.

Dentro do HL7 são sugeridos outras terminologias padronizadas como o *Logical Observation Identifiers Names and Codes – LOINC*, uma base de dados composta por nomes e códigos que identificam observações clínicas e laboratoriais, o *Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms – SNOMED-CT*, uma nomenclatura multiaxial criada para indexar o conjunto de registros médicos, e as Classificação Internacional de Doenças versão 9 e 10 – CID 9 e CID 10, que definem códigos aos diagnósticos (PETRY, 2008).

A *European Healthcare Record Architecture* (EHCRA), através do CENT TC251, define a arquitetura básica e os princípios para a representação de conteúdo e estrutura para prontuários eletrônicos na Europa. Isso facilita a decisão

de que dados armazenar e qual o formato a ser utilizado. Não é uma especificação de sistema nem uma padronização, mas sim fundamentos para uma arquitetura que possibilite a interoperabilidade entre os sistemas de saúde (VELDE, 2003).

Diretrizes em modelos computacionais tem sido especificadas para suprir a necessidade de representação e execução de protocolos médicos. Tentando evitar a restrição dos termos computacionais em cada software e em cada instituição de saúde, desde o início da informatização nos anos sessenta tem-se discutido uma forma de padronizar a troca de informações entre os sistemas de saúde (SHORTLIFFE et al., 1998).

Essa padronização se faz necessária devido a diversos fatores como: diversidade de conceitos e termos, plataformas de hardware e software distintas, facilitar a busca e comunicação de informações, e viabilizar o uso de sistemas de apoio à decisão (PETRY, 2008).

Na tentativa de padronizar a linguagem especificamente para a representação de diretrizes o grupo *InterMed Collaboratory*, ligado às Universidades de Columbia, Harvard e Stanford publicou em 1998 o *GuideLine Interchange Format* (GLIF) (WANG et al., 2004).

No início uma ferramenta destinada à modelagem de protocolos, atualmente, em sua terceira versão, o GLIF3, possui integrada uma ferramenta de execução de guidelines que permite a troca de informações com alguns sistemas de informações clínicas possibilitando a integração com partes de prontuários eletrônicos, flexibilizando seu uso e diminuindo a limitação de criação de regras, sua execução e manutenção (WANG et al., 2004).

Chamado *Guideline Execution Engine* (GLEE), essa ferramenta de execução do GLIF3 pode ter seu módulo integrado, juntamente com o GLIF3, a sistemas de informação médica e assim possibilitar a automação e a produção de conhecimento. Apesar de ainda não estarem totalmente integrados ao PEP esses dois módulos são um método para possibilitar o uso de SAD (WANG et al., 2004).

Outra forma de representação de conhecimento com a função de tentar integrar e possibilitar a troca de informações entre instituições de saúde, facilitando o uso de SAD é o *Arden Syntax*. Desenvolvida em 1989 e agora em sua versão 2.7, publicada pelo mesmo grupo do HL7, como um padrão aberto para a representação e compartilhamento do conhecimento médico, o *Arden Syntax* é composto pelos *Medical Logic Modules* (MLM) focados em processos simples tomando apenas uma

única decisão. Cada módulo pode ser compartilhado entre diferentes instituições (DECLERCQ et al., 2004).

Após várias tentativas de padronização para a intercomunicação entre os PEP, destaca-se o padrão dos arquétipos da Fundação *openEHR*. Apesar de ser uma das mais recentes aparece como a de maior aceitação e já adotada em alguns países, como o Brasil.

### 3.4.2 Arquétipos

A Fundação *openEHR* é uma entidade sem fins lucrativos que trabalha com a visão de tornar realidade e interoperabilidade entre os sistemas de saúde através de *softwares* livres, especificações e bases de conhecimento. Utiliza como base em seus processos *workflows* de informações clínicas e demográficas, e arquétipos.

Definidos como um padrão para a captura de informações clínicas, os arquétipos, ou seja, esse modelo computacional de como armazenar dados em saúde pode ser considerado a base da arquitetura *openEHR* (LESLIE, 2005).

Os arquétipos tem a importante missão de possibilitar a troca de informações e interoperabilidade entre os PEP. Também são o modo pelo qual a natureza dinâmica do conhecimento clínico pode ser capturado e utilizado dentro de um formato computacional (HOVENGA, 2007).

Cada arquétipo contém todos os atributos que os profissionais de saúde possam armazenar em relação a um conceito clínico específico criando um conjunto de dados completo sobre esse conceito (LESLIE, 2005).

São três os tipos de arquétipos (NEIRA et al., 2008):

- *Thematic archetypes of compositions* – correspondem a documentos clínicos comumente utilizados para direcionar o pensamento dos profissionais de saúde;
- *Organisational archetypes of sections* – utilizados para auxiliar a navegação dentro dos PEP'S, sendo conhecidos como sessões ou módulos do sistema.

- *Descriptive archetypes of entries* – esses os mais utilizados e fundamentais na construção dos módulos do PEP. Divididos em 4 grupos:
  - *Observations* – para dados mensuráveis ou observacionais como pressão sanguínea, sintomas ou peso;
  - *Evaluations* – para dados clínicos interpretados como eventos adversos ou fatores de risco;
  - *Instructions* – para inicializar um processo de um workflow;
  - *Actions* – para atividades clínicas como procedimentos ou administração de medicações. Complementam as instruções.

Com um repositório disponível diretamente na web, e de uso livre, os arquétipos podem ser utilizados por qualquer instituição que queira padronizar sua linguagem em saúde, reutilizando o conhecimento neles armazenado.

Os usuários podem ainda sugerir especializações como para o arquétipo “pressão arterial” criando a “pressão arterial sistólica”. Se algum conhecimento novo sobre o arquétipo surgir, fato comum na área da saúde, ele pode ser revisado e adequado no repositório ou uma nova versão pode ser disponibilizada.

Exemplos da utilização dos arquétipos são encontrados em vários países. Estudos demonstram o interesse crescente da comunidade médica em relação aos arquétipos.

Representação de diretrizes para uso de quimioterápicos (CHEN, 2009), e utilização na modelagem de sistemas em saúde (EVANGELISTI, 2010) são alguns desses exemplos. No Brasil *openEHR* e arquétipos foram escolhidos como o padrão oficial para a integração dos sistemas de saúde públicos nas três esferas governamentais.

Uma vantagem dos arquétipos é a possibilidade do seu reaproveitamento. Mesmo quando alguma informação referente a um arquétipo específico não estiver disponível, a facilidade de atualização, sua disponibilidade e gratuidade fazem com que seu uso seja facilitado. Isso faz com que o crescimento desse padrão seja exponencial.

## 4 MÉTODO

Trabalho metodológico exploratório e experimental aplicado, com o objetivo de desenvolver um Sistema de Apoio à Decisão (SAD), baseando-se em diretrizes elaboradas pelas sociedades médicas e representadas em linguagem natural.

O método proposto neste trabalho poderá ser aplicado às diferentes diretrizes clínicas. Para a desenvolvimento deste estudo foi necessária a escolha de uma diretriz. Foram definidas as seguintes fases:

### 4.1 FASE 1 - DEFINIÇÃO DA ÁREA DA SAÚDE E DA DIRETRIZ PARA DESENVOLVIMENTO DO SAD

Definido como área do conhecimento a nefrologia, especificamente o cuidado ao paciente com Doença Renal Crônica Terminal em tratamento por hemodiafiltração intermitente. Essa escolha se deu pelos seguintes motivos:

- ser uma doença crônica de tratamento ambulatorial contínuo de alta complexidade;
- ser amplamente financiada pelo Sistema Único de Saúde - SUS;
- existência de portarias que regulamentam como o tratamento e o acompanhamento mensal devem ser realizados;
- existência de diretrizes clínicas definidas pelo Ministério da Saúde de como o tratamento deve ser ofertado aos pacientes;
- ser obrigatório para o bom acompanhamento do paciente e estar regulamentado a realização de uma consulta médica mensal onde deve ser definido o plano de tratamento para o próximo mês. Nesta consulta diversas variáveis são analisadas para se chegar a esse plano de tratamento;

- já existir PEP em utilização clínica que coleta e armazena os dados necessários para o desenvolvimento do SAD. Na Figura 4 são apresentados alguns dos dados deste PEP;
- apesar de na literatura já serem descritos alguns SAD no tratamento de pacientes renais crônicos, estes não estão integrados ao PEP. É necessário coletar as informações dos pacientes para utilização no SAD. Também são encontrados relatos demonstrando que SAD integrados aos PEP agilizarem o atendimento do paciente (WILL et al., 2007).

Data de referência	Hb	Ht	Creat	Uréia Pré	Uréia Pós	TGP	K	Glic	Ca	P
01/09/2011	9,80	29,90	-	182,40	26,90	17,00	4,20	-	10,00	5,90
01/08/2011	9,60	28,90	14,69	181,30	74,10	20,00	5,30	-	10,00	6,10
01/07/2011	9,20	30,30	12,47	168,90	59,60	13,00	4,70	-	9,00	7,00
01/06/2011	10,80	33,80	12,94	157,80	71,40	10,00	5,80	-	9,00	7,70
01/05/2011	11,30	35,30	9,38	157,20	55,80	14,00	4,80	-	9,50	5,40
01/03/2011	8,80	27,60	9,15	143,10	70,80	13,00	4,00	-	9,30	4,40
01/02/2011	9,50	29,70	7,39	126,30	34,60	20,00	4,30	-	8,50	5,20
01/01/2011	10,90	33,80	10,10	122,90	34,60	10,00	4,30	-	9,00	5,50
01/12/2010	12,60	40,00	7,46	134,22	49,32	22,00	4,30	-	8,60	4,20
01/11/2010	12,20	38,20	7,72	124,96	44,45	46,00	3,90	-	10,40	3,60
01/10/2010	9,40	28,70	5,33	85,68	34,62	33,00	3,70	-	8,70	2,80
01/09/2010	9,56	28,90	0,00	60,19	15,80	10,00	3,70	-	8,40	3,30
01/08/2010	6,40	19,80	6,00	81,06	-	10,00	3,30	-	8,30	3,50
01/07/2010	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Figura 4 – Tabela contendo exames mensais realizados em pacientes em hemodiálise que são avaliados mensalmente pelo médico já tabulados em um exemplo de PEP – Fonte: Sistema Tasy – Fundação Pró-Rim 2011

A partir da definição da área da saúde a ser estudada foram escolhidas as diretrizes clínicas.

O Ministério da Saúde do Brasil publica, e mantém atualizadas, as diretrizes que norteiam o tratamento de pacientes com insuficiência renal crônica (IRC). Essas recomendações devem ser seguidas quando da prescrição de medicamentos que serão entregues aos pacientes pelas farmácias do governo.

Neste trabalho foi utilizado um protocolo relacionado ao controle da deficiência de ferro em pacientes com IRC: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Anemia na Insuficiência Renal Crônica - Reposição de Ferro (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010)

## 4.2 FASE 2 - DEFINIÇÃO DAS REGRAS CLÍNICAS PARA FUNCIONAMENTO DO SAD

Cada diretriz deve ser avaliada e as orientações fundamentais resumidas para a posterior definição das regras em linguagem computacional. Para cada diretriz devem ser analisados alguns pontos:

1. Tipo da diretriz (diagnóstico, acompanhamento, orientação terapêutica)
2. Diagnósticos;
3. Sinais e sintomas;
4. Orientações terapêuticas
5. Exames laboratoriais (valores); e
6. Fatores epidemiológicos.

A diretriz Anemia na Insuficiência Renal Crônica - Reposição de Ferro é de orientação terapêutica. Para ela ser utilizada o paciente deve ser incluído nos critérios nela definidos. Assim foram analisados os critérios de inclusão: paciente deve estar em hemodiálise, apresentar hemoglobina menor do 11g/dl e deficiência absoluta ou relativa de ferro (Figura 5).

O diagnóstico de **deficiência absoluta de ferro** em pacientes com **insuficiência renal crônica** em **hemodiálise** é realizado quando os seguintes critérios estiverem presentes:

- **Saturação de transferrina < 20%** e
- **Ferritina sérica inferior a 200ng/dL**

Figura 5 – Definição de deficiência absoluta de ferro - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Anemia na Insuficiência Renal Crônica - Eritropoetina Recombinante Humana – Fonte: Ministério da Saúde 2010

Neste caso a deficiência absoluta de ferro é determinada pelo Índice de Saturação de Transferrina (IST) < 20% E Ferritina < 200ng/dl.

A análise dos critérios de inclusão e da deficiência de absoluta de ferro é representada em regras da seguinte forma:

Regra 1 – Para paciente ser avaliado deve “Estar em hemodiálise” E “Ter resultado do exame de hemoglobina < 11g/dl” E “Apresentar Deficiência absoluta (Regra 2) ou relativa de ferro”

Regra 2 – SE “IST < 20%” E “Ferritina < 200ng/dl” -> “Deficiência absoluta de ferro”

#### 4.3 FASE 3 - REPRESENTAÇÃO DAS REGRAS CLÍNICAS EM LINGUAGEM COMPUTACIONAL

Após a identificação e definição das regras clínicas para a composição do SAD fez-se necessário a sua elaboração em uma linguagem que possibilite a execução pelo computador.

Utilizando as mesmas regras citadas no item 3.3 a transformação para linguagem computacional foi:

- REGRA 1 - **SE** “Paciente em hemodiálise” **E** “hemoglobina < 11g/dl” **E** “Deficiência absoluta de ferro = **SIM** (Regra 2)” **ENTÃO** “Avaliar paciente”
- REGRA 2 - **SE** IST < 20 **E** Ferritina < 200 **ENTÃO** Deficiência absoluta de ferro;

Para a definição das regras são utilizadas variáveis como: Paciente em hemodiálise (com valor Sim ou Não), hemoglobina (valor numérico), IST (valor numérico), e ferritina (valor numérico).

Cada regra de decisão é formada pela combinação de testes de uma ou mais variáveis (SE variável 1 < X) utilizando os operadores (E e/ou OU). Se forem atendidas todas as especificações das variáveis o resultado é obtido. Isto é definido pelo ENTÃO.

#### 4.4 FASE 4 – INCLUSÃO DAS REGRAS EM UMA MÁQUINA DE INFERÊNCIA

Uma forma de processar as regras de decisão é utilizando uma máquina de inferência. Isto evita que as regras sejam incluídas diretamente no sistema de informação, neste caso o PEP, separando os dados das regras, o que facilita a manutenção/alteração das regras.

Nesta fase foi escolhido o Drools Expert (DE), uma máquina de inferência, totalmente integrada com JAVA, através de um plug-in do Eclipse. Tem como vantagem a sua fácil usabilidade, já que permite a criação de regras em formato de tabelas de decisão (formato XLS). Essa tabela submetida ao DE gera as regras na linguagem do Drools (Drools Rule Language – DRL).

Além disso, o DE é uma ferramenta *Open Source* que pode ser integrada a diferentes tipos de sistemas, incluindo os PEP.

#### 4.5 FASE 5 – INTEGRAÇÃO DOS DADOS À MÁQUINA DE INFERÊNCIA

Para que o DE realizasse a leitura dos dados dos pacientes e processasse as regras, foram escolhidas as variáveis necessárias de um banco de dados em uso por um PEP. Os dados dos pacientes foram exportados no formato XLS (planilha) e disponibilizados ao DE.

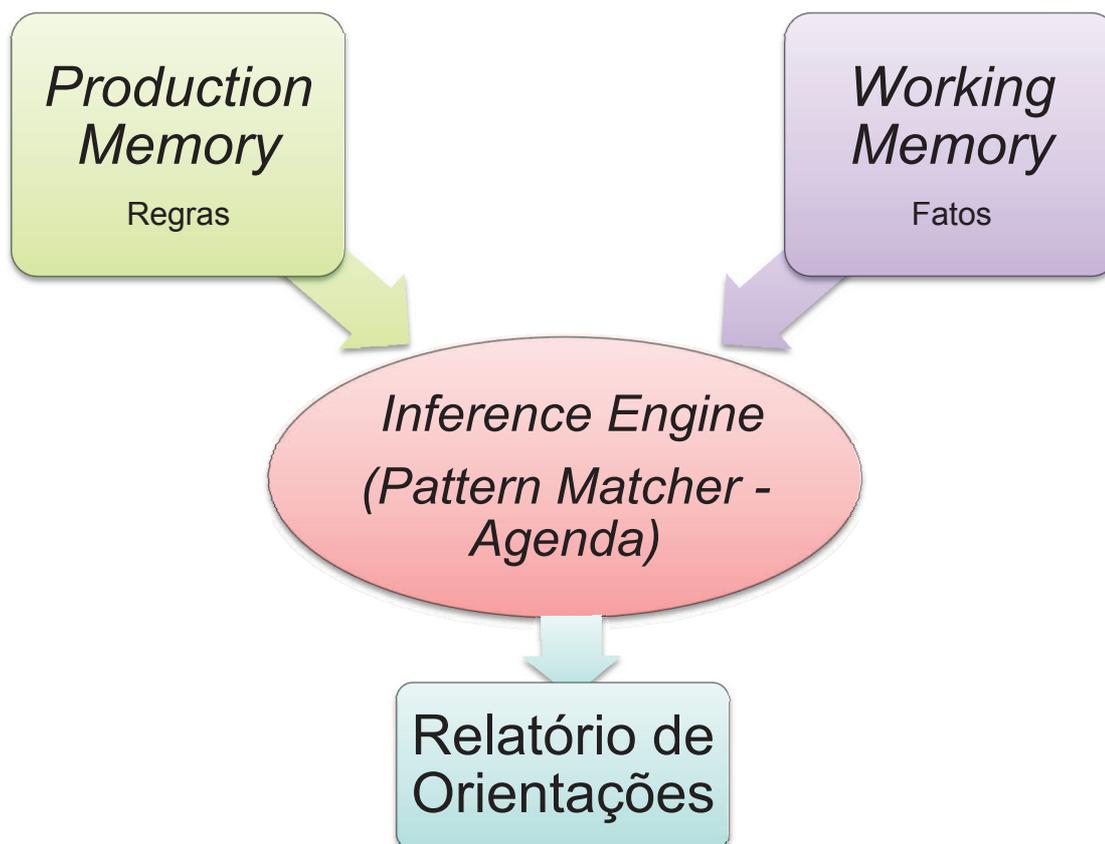


Figura 6 – Processo do *Drools Expert* - SAD, ilustrando o processo de inferência

A Figura 6 apresenta o processo de inferência realizado pelo DE. As regras geradas são armazenadas na memória de produção (*production memory*) e os dados submetidos, que são chamados de fatos, são armazenados na memória de trabalho (*working memory*), onde podem ser modificados ou removidos, pela execução das regras. O resultado do processamento das regras baseando-se nas variáveis (dados do paciente) é um relatório com as orientações clínicas. Na Figura 7 é apresentado um trecho deste relatório referente ao Paciente 1 e as orientações estão na segunda coluna da tabela apresentada nesta figura, com o título de “Dose (possibilidades)”. Este é o SAD proposto pelo estudo.

As regras especificadas para esta máquina de inferência poderão ser utilizadas em qualquer PEP que disponibilize os dados utilizados no formato XLS.

<b>Relatório de Deficiência de Ferro e Indicação de Doses para Reposição de Ferro</b>			
<b>* Paciente</b>			
<b>Data do exame</b>	<b>Ferritina sérica</b>	<b>Saturação transferrina</b>	<b>Deficiência de ferro</b>
<b>Dose (possibilidades)</b>	<b>* Avaliação</b>		
<b>Paciente 1</b>			
01/03/2011	28,23 ng/dl	11,29 %	Absoluta
Dose de ataque	Índice de Saturação Transferrina menor que 20 e Ferritina menor que 200		
Dose de manutenção	Índice de Saturação Transferrina menor que 50		
Suspender dose	Índice de Saturação Transferrina menor que 50 e Ferritina menor que 800		
01/06/2011	586,93 ng/dl	34,61 %	Sem deficiência
Dose de ataque	Índice de Saturação Transferrina maior ou igual a 20 e Ferritina maior que 200		
Dose de manutenção	Índice de Saturação Transferrina menor que 50 e Ferritina maior que 200 e menor que 800		
Suspender dose	Índice de Saturação Transferrina menor que 50 e Ferritina menor que 800		
01/09/2011	548,30 ng/dl	26,37 %	Sem deficiência
Dose de ataque	Índice de Saturação Transferrina maior ou igual a 20 e Ferritina maior que 200		
Dose de manutenção	Índice de Saturação Transferrina menor que 50 e Ferritina maior que 200 e menor que 800		
Suspender dose	Índice de Saturação Transferrina menor que 50 e Ferritina menor que 800		
01/12/2011	341,80 ng/dl	26,39 %	Sem deficiência
Dose de ataque	Índice de Saturação Transferrina maior ou igual a 20 e Ferritina maior que 200		
Dose de manutenção	Índice de Saturação Transferrina menor que 50 e Ferritina maior que 200 e menor que 800		
Suspender dose	Índice de Saturação Transferrina menor que 50 e Ferritina menor que 800		

Figura 7 - Trecho do relatório das informações geradas à partir da execução das regras pelo Drools Expert em dados reais de pacientes

#### 4.6 FASE 6 - AVALIAÇÃO DO SAD

Após a integração das regras com os dados dos pacientes os resultados obtidos pela máquina de inferência DE foram avaliados por médicos nefrologistas que verificaram se as orientações estavam corretas. Isto foi realizado para a avaliação do funcionamento do SAD desenvolvido.

Para esta avaliação utilizamos os dados de pacientes com Insuficiência Renal Crônica e que estavam em tratamento por hemodiálise na Fundação Pró-Rim de Joinville.

Foram utilizados registros de 205 pacientes cada um como pelo menos uma e até 4 avaliações trimestrais no ano de 2011, totalizando 617 análises.

O relatório com as orientações geradas pela máquina de inferência foi dividido em três partes iguais, levando-se em consideração o número de pacientes avaliados. Cada parte foi entregue a um nefrologista titulado como especialista pelo Conselho Regional de Medicina de Santa Catarina e que trabalhe no seu dia-a-dia diretamente no cuidado de pacientes em hemodiálise.

Foi solicitado aos nefrologistas que ao lado de cada análise fizesse a seguinte anotação:

- Sim – se concorda com a orientação
- Não – se discorda da orientação

A utilização dos dados dos pacientes foi autorizada pelo Comissão de Ética Médica das instituições (Anexo 2). Nenhum dado de identificação dos pacientes foi utilizado.

Os resultados desta avaliação foram incluídos em uma tabela relacionando nas linhas os especialistas (3 nefrologistas) e nas colunas o N° de pacientes Avaliados, o N° de Avaliações, a Porcentagem de Concordância e a Porcentagem de Discordância.

**Tabela 2 – Modelo de tabela para a avaliação dos resultados**

Médico	Pacientes (n)	Análises (n)	Concordo (%)	Discordo (%)
Nefrologista 1				
Nefrologista 2				
Nefrologista 3				

#### 4.7 FASE 7 – REPRESENTAÇÃO DOS DADOS DO PEP

Considerando que idealmente todo SAD deveria ser integrado ao PEP para o aproveitamento das informações armazenadas e diminuindo o retrabalho de coleta dos dados, a utilização de um padrão que possibilite a troca de informações entre sistemas faz-se necessário.

Para definir quais os padrões que estão sendo utilizados para troca de informação em sistemas de saúde foi realizada uma revisão da literatura, identificando quais possibilitariam a troca de informações entre os PEP. Nesta revisão, feita no período de janeiro de 2011 à agosto de 2011 foram utilizados:

- Palavras-Chave: Sistema de Apoio a Decisão, Guidelines, Diretrizes, Nefrologia, padrões;
- Bases de conhecimento: PubMed, LILACS, Google Acadêmico;
- Sites: pesquisado pelo Google;
- Sociedades Médicas: pesquisado pelo Google.

Dos padrões encontrados foi avaliado:

- qual seria o mais indicado para o uso em especificação de diretrizes integrados ao PEP;
- qual permitiria uma fácil atualização;
- se o padrão é gratuito e *open-source*;
- se o uso de algum padrão é orientado pelo Ministério da Saúde.

Após essa revisão foi definida como a melhor linguagem a utilização dos arquétipos. Pode ser utilizado na especificação do conhecimento, com a possibilidade de atualização, é uma forma de representação aberta, permite que sua atualização seja proposta por qualquer usuário e foi definida pelo Ministério da Saúde do Brasil como a linguagem a ser adotada em todas as esferas de atendimento na saúde.

#### 4.7.1 Especificação dos arquétipos

Após a definição dos elementos, realizada em etapa anterior, e com o auxílio do Grupo de Estudos em Arquétipos da PUC-PR, ficou definido o método para a elaboração dos arquétipos utilizados nesse trabalho.

A ideia inicial de utilizar o repositório de arquétipos da Fundação *openEHR* foi substituída pela total elaboração dos arquétipos dentro do grupo de estudos, pois os necessários para os dados do SAD não estavam disponíveis.

Para a especificação dos arquétipos foi seguida a orientação da Fundação *openEHR* de como deve ser editado um novo arquétipo, utilizado o software para construção de arquétipos *Archetype Editor* da *Ocean Informatics* Versão 2.2.779.

Nesse trabalho para a funcionamento do SAD ficou definida a necessidade de elaborar arquétipos que representassem exames laboratoriais (variável, dado do paciente). São eles:

- Hemoglobina
- Hematócrito
- Ferritina
- Índice de saturação de transferrina

A especificação do arquétipo para o exame laboratorial hemoglobina serviu como exemplo, conforme explicado a seguir.

Na tela inicial encontramos uma caixa de diálogo que permite abrir um arquétipo existente ou criar um novo. (Figura 8)

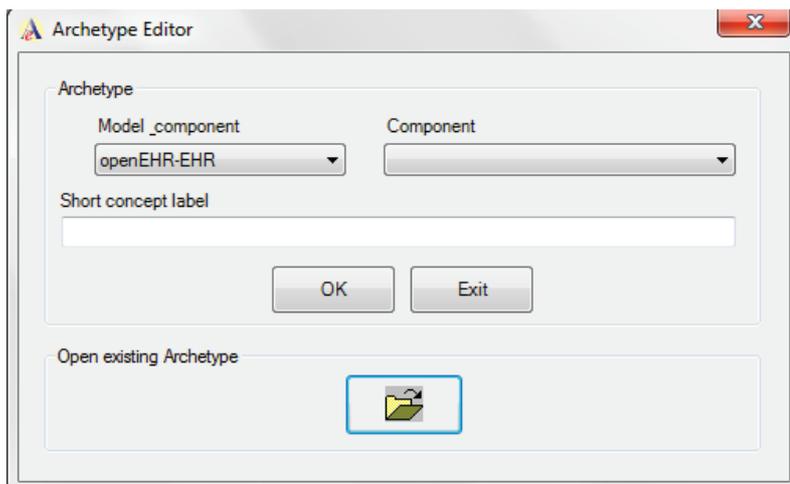


Figura 8 – Tela inicial do Arquetipo Editor

Nessa tela é inserido o *Component Evaluation* e definido um *Short concept label*, no caso Hemoglobina.

A tela seguinte apresenta campos para a descrição do arquetipo como seu objetivo e uso. Esses dados devem ser preenchidos para que a implementação de referência da *openEHR* processe os ADL (Figura 9).

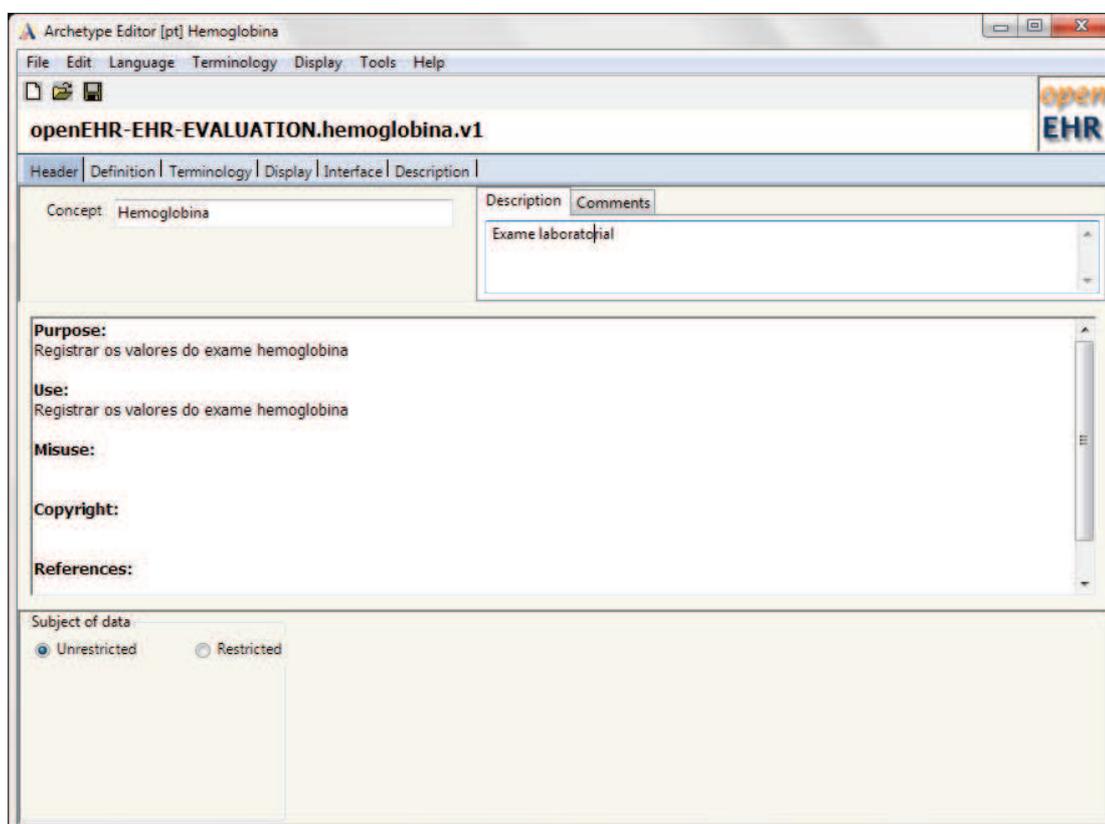


Figura 9 – Tela para inserir informações sobre o arquetipo

Seguindo a especificação dos arquétipos, no próximo passo encontramos a área de definição da estrutura do arquétipo com seus principais elementos. No caso do arquétipo hemoglobina uma estrutura simples, com dois elementos: um do tipo texto, que contém o nome do material que será analisado, e outro do tipo quantidade, onde será inserido o valor do resultado do exame (Figura 10).

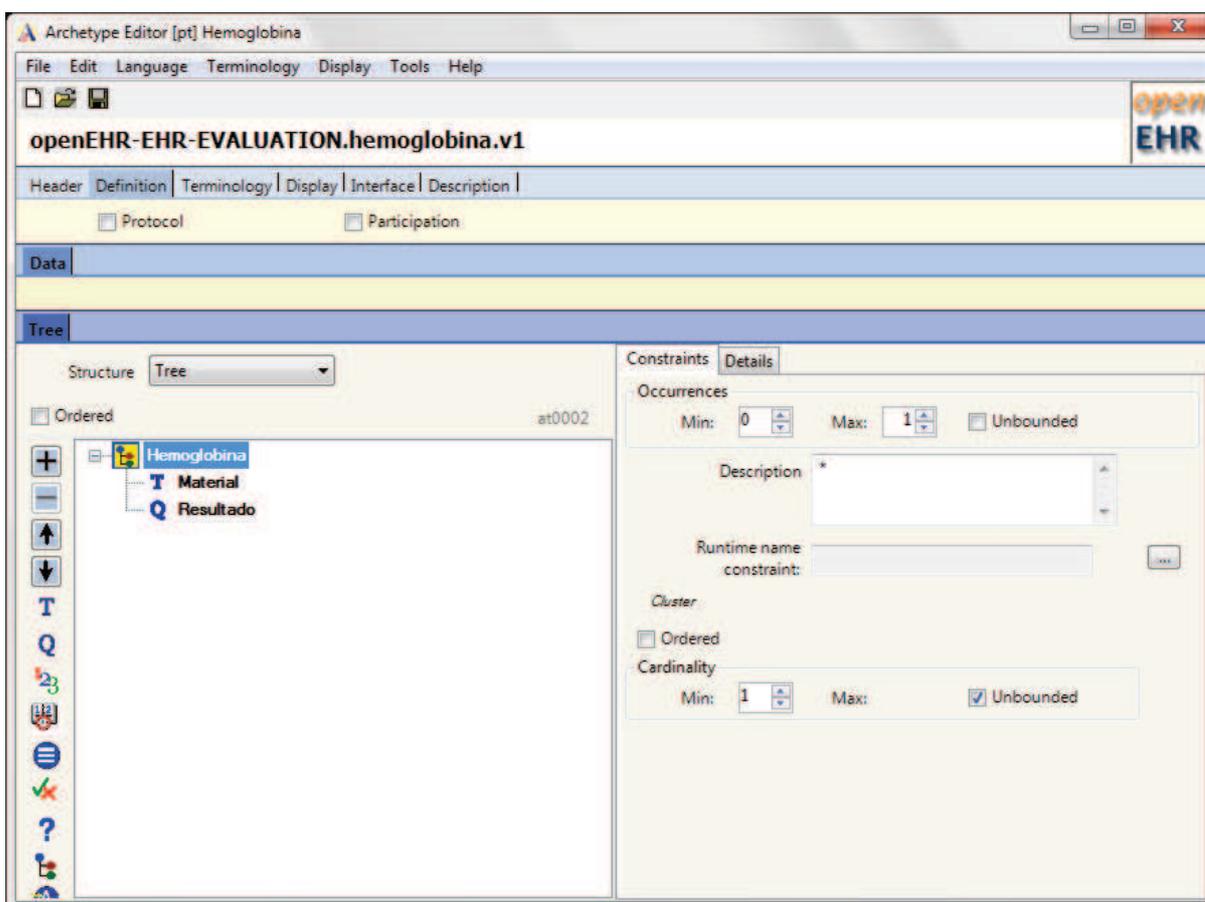


Figura 10 – Tela da área de definição da estrutura do arquétipo

## 5 RESULTADOS

O resultado principal desse trabalho foi a definição de um método para a integração de diretrizes clínicas ao PEP, desenvolvido baseando-se nas três etapas mostradas na figura 11, iniciando-se da esquerda para direita.

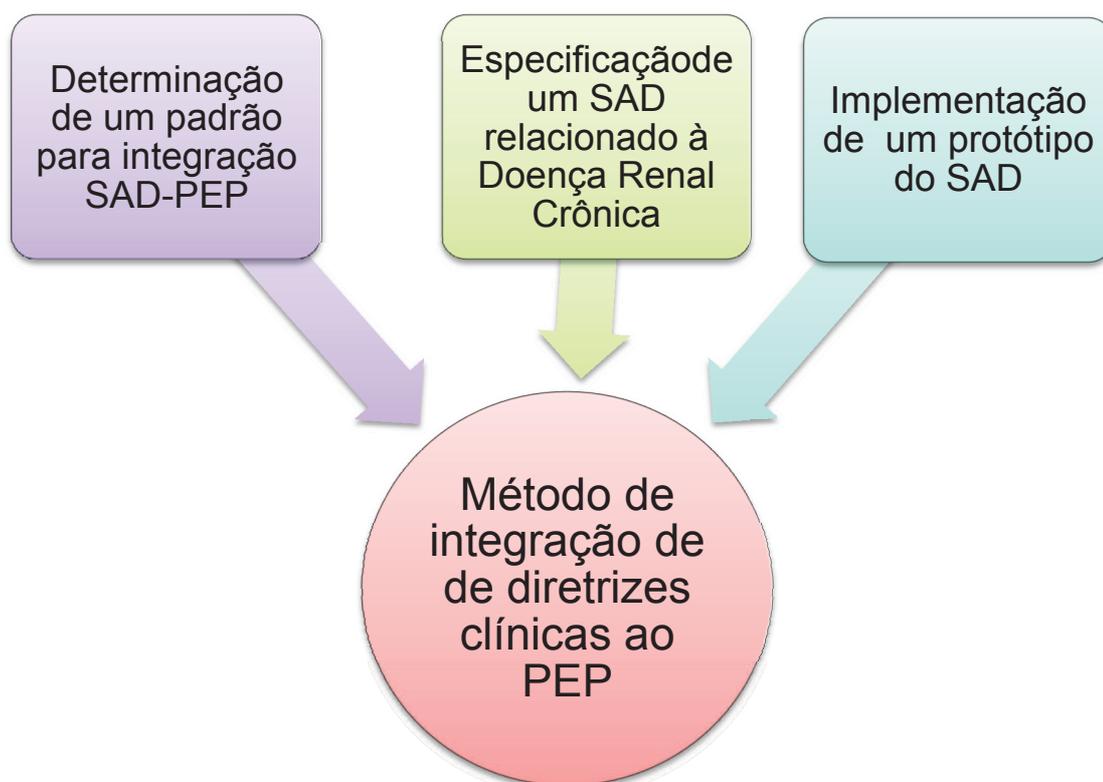


Figura 11 - Etapas para a definição de método de integração de diretrizes clínicas ao PEP.

### 5.1 MÉTODO PARA A INTEGRAÇÃO DE DIRETRIZES CLÍNICAS AO PEP

O método proposto contém 7 fases (Figura 12).

### 5.1.1 FASE 1 – ESCOLHA DE DIRETRIZES CLÍNICAS DENTRO DA ÁREA ESPECÍFICA DO CONHECIMENTO

Definido, como citado na metodologia, a nefrologia, especificamente o cuidado ao paciente com Insuficiência Renal Crônica Terminal em tratamento por hemodiafiltração intermitente.

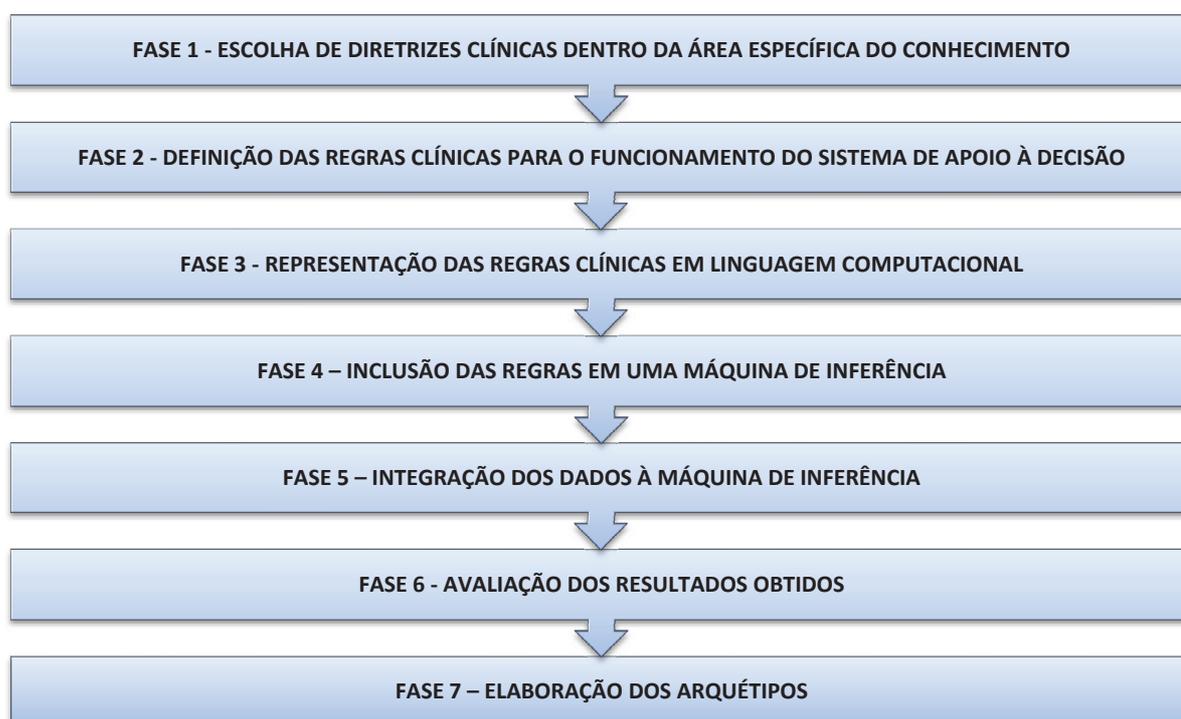


Figura 12 – Fases para a elaboração de uma SAD a partir de um protocolo em linguagem natural

### 5.1.2 FASE 2 – DEFINIÇÃO DAS REGRAS CLÍNICAS PARA O FUNCIONAMENTO DO SISTEMA DE APOIO À DECISÃO

Após a escolha da área do conhecimento e da diretriz específica (FASE 1) cada diretriz deve ser avaliada e as orientações fundamentais resumidas para a posterior definição das regras. Para cada tipo de diretriz devem ser analisados os seguintes pontos:

- Tipo da diretriz: se é de diagnóstico, acompanhamento ou orientação terapêutica.
- Diagnósticos citados;
- Sinais e sintomas relacionados;
- Tratamento indicado;
- Exames laboratoriais (valores); e
- Fatores epidemiológicos envolvidos.

Para o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Anemia na Insuficiência Renal Crônica - Reposição de Ferro (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010) foram identificadas as seguintes variáveis:

- Diagnósticos;
  - Insuficiência renal crônica
  - Deficiência absoluta de ferro
  - Deficiência relativa de ferro
- Tipo de tratamento;
  - Reposição de ferro – dose de ataque
  - Reposição de ferro – dose de manutenção
  - Suspender reposição de ferro
- Exames laboratoriais (valores);
  - Hemoglobina
  - Índice de saturação transferrina
  - Ferritina sérica

Na diretriz utilizada neste estudo não são identificados sinais e sintomas, isto ocorre em diretrizes de diagnóstico ou de acompanhamento terapêutico. O tratamento indicado são os fármacos e as dosagens que devem ser prescritos aos pacientes.

A diretriz Anemia na Insuficiência Renal Crônica - Reposição de Ferro é de orientação terapêutica. Para ela ser utilizada o paciente deve ser incluído nos critérios nela definidos. Assim foram analisados os seguintes critérios de inclusão: paciente deve estar em hemodiálise, apresentar hemoglobina menor do 11g/dl (referente ao Exame Laboratorial) e deficiência absoluta ou relativa de ferro.

Ao final da FASE 2 as regras clínicas elaboradas foram:

1. Critérios de inclusão (e)
  - a. Diagnóstico Firmado de Doença Renal Crônica (DCE < 30ml/min)
  - b. Hemoglobina < 11g/dl
  - c. Deficiência absoluta ou relativa de ferro
    - i. Absoluta
      1. Saturação Transferrina < 20%
      2. Ferritina Sérica <200ng/dl
    - ii. Relativa
      1. Saturação Transferrina < 20%
      2. Ferritina Sérica 200-800ng/dl
  - d. Estar em hemodiálise
2. Dose Ataque
  - a. Quando:
    - i. Saturação Transferrina < 20%
    - ii. Ferritina Sérica < 200ng/dl
  - b. Dose
    - i. Sacarato de Ferro 100mg EV – 10 ampolas durante 10 sessões de hemodiálise
3. Dose Manutenção
  - a. Quando:
    - i. Saturação Transferrina >20%
    - ii. Ferritina Sérica >200ng/dl
  - b. Dose
    - i. Sacarato de Ferro 100mg EV – 1 ampola a cada 15 dias
4. Suspensão
  - a. Quando
    - i. Saturação Transferrina >50%
    - ii. Ferritina Sérica >800ng/dl

Neste caso a deficiência absoluta de ferro é determinada pelo Índice de Saturação de Transferrina (IST) < 20% E Ferritina < 200ng/dl. Este é um dos diagnósticos citados no texto da diretriz.

A análise dos critérios de inclusão e da deficiência absoluta de ferro é representada em regras da seguinte forma:

- REGRA 1 – Para paciente ser avaliado deve “Estar em hemodiálise” E “Ter resultado do exame de hemoglobina < 11g/dl” E “Apresentar Deficiência absoluta (Regra 2) ou relativa de ferro”.
- Regra 2 – SE “IST < 20%” E “Ferritina < 200ng/dl” -> “Deficiência absoluta de ferro”

Para a definição das regras são utilizadas variáveis como: Paciente em hemodiálise (com valor Sim ou Não), hemoglobina (valor numérico), IST (valor numérico), e ferritina (valor numérico).

Cada regra de decisão é formada pela combinação de testes (análise, avaliação, comparação) de uma ou mais variáveis (SE variável 1 < X) utilizando os operadores (E e/ou OU). Se forem atendidos todas as especificações das variáveis o resultado é obtido. Isto é definido pelo ENTÃO.

### 5.1.3 FASE 3 – REPRESENTAÇÃO DAS REGRAS CLÍNICAS EM LINGUAGEM COMPUTACIONAL

As regras definidas na FASE 2 devem ser apresentadas em linguagem computacional. Utilizando o exemplo da REGRA 1 descrita na Fase 2 a transformação para linguagem computacional foi:

- REGRA 1 - SE “Paciente em hemodiálise” E “hemoglobina < 11g/dl” E “Deficiência absoluta de ferro = SIM (Regra 2)” ENTÃO “Avaliar paciente”

As regras criadas para o protótipo do SAD foram:

- **SE** IST < 20 **E** ferritina < 200 **ENTÃO** dose de ataque: **sim**;
- **SE** IST < 20 **E** ferritina > 200 **ENTÃO** dose de ataque: **sim**;
- **SE** IST > 20 **E** ferritina < 200 **ENTÃO** dose de ataque: **sim**;
- **SE** IST > 20 **E** ferritina > 200 **ENTÃO** dose de ataque: **não**;
- **SE** IST < 50 **E** ferritina < 800 **E** ferritina > 200 **ENTÃO** dose de manutenção: **sim**;

- **SE** IST < 50 **E** ferritina > 800 **ENTÃO** dose de manutenção: **sim**;
- **SE** IST < 50 **E** ferritina < 200 **ENTÃO** dose de manutenção: **sim**;
- **SE** IST > 50 **E** ferritina < 800 **E** ferritina > 200 **ENTÃO** dose de manutenção: **sim**;
- **SE** IST > 50 **E** ferritina > 800 **ENTÃO** dose de manutenção: **não**;
- **SE** IST > 50 **E** ferritina < 200 **ENTÃO** dose de manutenção: **não**;
- **SE** IST > 50 **E** ferritina > 800 **ENTÃO** dose de manutenção: **sim**;
- **SE** IST > 50 **E** ferritina < 800 **ENTÃO** dose de manutenção: **sim**;
- **SE** IST < 50 **E** ferritina > 800 **ENTÃO** dose de manutenção: **sim**;
- **SE** IST < 50 **E** ferritina < 800 **ENTÃO** dose de manutenção: **não**.

#### 5.1.4 FASE 4 – INCLUSÃO DAS REGRAS EM UMA MÁQUINA DE INFERÊNCIA

A seguir o protocolo clínico deve ser especificado em uma tabela de decisão, que pode ser no formato de planilhas (XLS) para permitir uma melhor visualização das regras como um todo. A escolha do formato, depende da máquina de inferência. Neste projeto foi utilizado o DE, que trabalha com diversos formatos, incluindo o XLS.

Foram representadas as regras que definem a deficiência de ferro do paciente e as regras para indicação de dosagem terapêutica, baseado nos valores dos exames de índice de saturação de transferrina (IST) e de ferritina sérica, considerando que os pacientes se enquadram nos critérios de inclusão definidos.

Nas Figuras 13 e 14 são apresentados exemplos de parte da tabela com as regras de decisão elaboradas. No Anexo 3 apresentamos a tabela completa.

	RuleTable Deficiencia de Ferro				
	Condição	Condição	Condição	Condição	Ação
	exame : ExamesVO				exame
	Saturação Transferrina < \$1	Saturação Transferrina >= \$1	Ferritina >= \$1, Ferritina < \$2	Ferritina >= \$1	setValue("deficiencia Ferro", "\$param")
<b>Deficiencia Ferro Rules</b>	<b>Índice de saturação transferrina</b>	<b>Índice de saturação transferrina</b>	<b>Intervalos de IST</b>		Deficiência de ferro
Deficiencia Absoluta	20		0,200		Absoluta
Deficiencia Relativa			200,800		Relativa
Deficiencia Relativa				800	Relativa
Sem deficiência		20			Sem deficiência

Figura 13 - Parte da tabela de decisão utilizada pelo DE para o funcionamento da máquina de inferência - Deficiência de ferro

	RuleTable Dose				
	Condição	Condição	Condição	Condição	Ação
	exame : ExamesVO				exame
	Saturação Transferrina < \$1	Saturação Transferrina >= \$1	Ferritina >= \$1, Ferritina < \$2	Ferritina >= \$1	setValue("deficiencia Ferro", "\$param")
Definicao Doses	Índice de saturação transferrina		Ferritina sérica		Dose, Possível(S-Sim, N-Não)?, Motivo
Dose de ataque	20		200		Ataque
		20	200	200	Ataque
Dose de manutenção	50		800	200	Manutenção
			200		Manutenção
		50	800	200	Manutenção
			200	800	Manutenção
Suspensão		50		800	Suspender
	50		800		Suspender
			800	800	Suspender
			800		Suspender

Figura 14 - Parte da tabela de decisão utilizada pelo DE para o funcionamento da máquina de inferência - Doses possíveis

### 5.1.5 FASE 5 – INTEGRAÇÃO DOS DADOS À MÁQUINA DE INFERÊNCIA

Nesta fase os dados dos pacientes foram exportados no formato XLS (planilha) e disponibilizados ao DE, gerando um relatório de orientações. Obtivemos dados de 205 pacientes, totalizando 617 orientações com 3 opções de tratamento. Na figura 15 temos o exemplo de uma avaliação.

Relatório de Deficiência de Ferro e Indicação de Doses para Reposição de Ferro				
* Paciente				
Data do exame	Ferritina sérica	Saturação transferrina	Deficiência de ferro	
Dose (possibilidades)	* Avaliação			
Paciente 1				
01/03/2011	28,23 ng/dl	11,29 %	Absoluta	
Dose de ataque	Índice de Saturação Transferrina menor que 20 e Ferritina menor que 200			
Dose de manutenção	Índice de Saturação Transferrina menor que 50			
Suspender dose	Índice de Saturação Transferrina menor que 50 e Ferritina menor que 800			

Figura 15 – Exemplo de análise obtido após a integração dos dados dos pacientes às regras realizado pelo DE

### 5.1.6 FASE 6 – AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS OBTIDOS

O resultado das avaliações está apresentado na Tabela 3. Em todas as análises, 100% das vezes, os especialistas concordaram com a conduta sugerida pelo SAD.

**Tabela 3 – Avaliação dos resultados obtidos pela máquina de inferência**

Médico	Pacientes (n)	Análises (n)	Concordo (%)	Discordo (%)
Nefrologista 1	68	205	100	0
Nefrologista 2	68	204	100	0
Nefrologista 3	69	208	100	0

### 5.1.7 FASE 7 – ELABORAÇÃO DOS ARQUÉTIPOS

Foram especificados 4 arquétipos:

1. Hemoglobina
2. Hematócrito
3. Ferritina (Figura 16)
4. Índice de saturação de transferrina

Os arquétipos elaborados podem ser representados no formato texto (RTF – *rich text format*) como o mostrado na figura 16, referente à Ferritina. Cada arquétipo também é descrito por um arquivo em *Arquetype Definition Language* (ADL), mostrados no Apêndice 4.

```

RTF-Ferritnia
Header
  Concept: Ferritina

Definition
  EVALUATION
  DATA = {
    Structure = TREE
    Items
      Ferritina (0..1)
        - *
        Items
          Material (0..1)
            *
            DataType = Text
            Constraint: Internal; 'Sangue', 'Plasma', 'Urina'

          Resultado (0..1)
            *
            DataType = Quantity
            Constraint: Physical property = Flow rate, Mass;
            Units = g/d;

        } -- end Data
  }

```

Figura 16 – Representação em RTF do arquétipo Ferritina.

## 6 DISCUSSÃO

Neste capítulo discutiremos os pontos principais de contribuição deste trabalho: o método proposto para criação do SAD, a importância da integração entre sistemas, e o SAD criado como exemplo durante a definição do método.

### 6.1 A INTEGRAÇÃO PEP-SAD - O USO DOS ARQUÉTIPOS

Como já citado anteriormente a integração entre PEP e SAD é um ponto crucial para permitir a maior aderência ao uso das diretrizes clínicas na prática médica diária (OWENS, 1998; GOLDSTEIN et al., 2000; CHANG et al., 2011).

Entre os principais pontos que dificultam a adoção em larga escala dos SAD encontramos os altos custos de implementação e manutenção, e a dificuldade de escolher um sistema no mercado devido a uma falta de padronização de suas linguagens (SITTIG, 2008; KASHFI, 2011).

O desenvolvimento de um SAD que tenha como base o uso de um padrão para que possibilite a integração com o PEP permitirá a sua reutilização em diferentes sistemas, provavelmente diminuindo os custos de implementação e manutenção.

Colocando o SAD como um ponto importante (ponto final) na reutilização da informação armazenada pelos PEP vemos que não só a integração entre esses sistemas necessita ser melhor estudada, mas também que o desenvolvimento de novas diretrizes deve levar em consideração a sua transformação em um SAD (KASHFI, 2011).

Desse modo o uso da informação do PEP de cada paciente, desde o momento em que o profissional da saúde a coloca no PEP, até chegarmos a uma orientação definida por um SAD integrado ao mesmo deve obedecer um padrão. Esse padrão deve também ser utilizado no momento em que especialistas definem as diretrizes, facilitando todo o processo desde o seu início.

Atualmente estudos como o de Chen et al. (2009), Evangelisti et al. (2010), e Marcos e Martínez-Salvador (2011) demonstram que a utilização dos arquétipos da Fundação openEHR desponta como uma alternativa viável na tentativa de integrar os sistemas de saúde.

A possibilidade de acesso universal através de um banco de dados baseado na Web e sua fácil atualização quando necessário também são pontos positivos encontrados na utilização dos arquétipos (CHEN et al., 2009).

Também foram encontradas algumas dificuldades na utilização dos arquétipos. A elaboração dos arquétipos desse estudo contou com a participação do Grupo de Padrões de Saúde para Integração de Sistemas do PPGTS da PUCPR. Contando com uma equipe multidisciplinar esse grupo definiu desde qual a plataforma a ser utilizada para a elaboração dos arquétipos, até quais os elementos necessários para a possível integração do SAD com o PEP.

Entre os diferentes editores de arquétipos e o grupo decidiu pela utilização do editor disponibilizado pela própria Fundação openEHR. Esse editor permite que os arquétipos gerados tenham a mesma estrutura dos disponíveis para consulta e download no site da openEHR. Também permite que os arquétipos gerados sejam disponibilizados nesse site.

Sobrepondo essas dificuldades a elaboração dos arquétipos necessários para a integração do SAD ao PEP foi facilitada pela escolha de uma diretriz clínica que utiliza poucas variáveis e em sua maioria variáveis referentes a exames laboratoriais. Por apresentarem resultados numéricos os arquétipos foram definidos como sendo do tipo *Evaluation*.

Padronizar e integrar os sistemas em saúde é essencial para permitir o avanço na criação de SAD permitindo assim incorporar conhecimento aos sistemas utilizados na área da saúde.

## 6.2 MÉTODO DE INTEGRAÇÃO DE SAD AO PEP

Apesar de as pesquisas para a criação de SAD terem começado há mais de 50 anos, sua adoção na prática clínica ainda é considerada baixa (SITTIG et al., 2008).

Kashfi (2011) pergunta: A integração do SAD ao PEP é levada em consideração pelos seus desenvolvedores?

Um método que permita a integração dos SAD ao PEP deve ser levado em consideração quando pensamos em iniciar a especificação de novos SAD.

Através da escolha de uma área específica da medicina, o cuidado do paciente renal crônico em hemodiálise, e utilizando como exemplo uma das diretrizes clínicas publicadas pelo Ministério da Saúde do Brasil para o acompanhamento desses pacientes - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Anemia na Insuficiência Renal Crônica - Reposição de Ferro (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010) desenvolvemos um exemplo de SAD com o objetivo de possibilitar a integração com o PEP.

Durante o desenvolvimento do SAD suas fases foram descritas com o propósito de permitir que o método possa ser reproduzido.

Marcos e Martínez-Salvador (2011) também definem um método para o desenvolvimento de SAD utilizando uma diretriz clínica como exemplo.

Demonstram que é possível definir quais os conceitos clínicos que devem ser especificados em arquétipos para permitir a interoperabilidade SAD-PEP, mas não fica claro como esses conceitos são retirados de um texto em linguagem natural, dificultando a reprodução do estudo.

Em nosso estudo decidimos que a análise da diretriz e a definição de quais os conceitos que devem ser especificados em arquétipos, e também quais as regras necessárias para permitir o funcionamento do SAD devem ser definidos por um especialista da área em questão, que domine o conhecimento.

Vemos como a principal vantagem a possibilidade de replicar esse método em qualquer área da saúde. O profissional especialista avaliará a diretriz e descreverá quais os conceitos clínicos e quais as regras necessárias para o funcionamento do SAD.

Após a avaliação da diretriz pelo especialista as regras clínicas levantadas devem ser transformadas em uma linguagem possível de interpretação pelo computador. Esse passo se torna importante levando-se em consideração que apenas a definição das regras pelo especialista não garantirá o funcionamento do SAD. Pode ser

necessária a revisão dos conceitos e das regras caso o funcionamento do SAD não esteja de acordo com o esperados pelos usuários.

Utilizando uma Máquina de Inferência capaz de ler as regras definidas em linguagem computacional e um banco de dados real chegamos a um relatório com opções, no nosso caso de tratamento, para cada paciente conforme regras definidas pelo médico especialista.

Esse relatório de opções permitiu em um próximo passo a avaliação das regras através de análise, também realizada por especialistas na área. Se essa análise for negativa, ou seja, o SAD não conseguiu chegar a uma orientação considerada certa pelo especialista, os conceitos clínicos e as regras definidas na fase de análise da diretriz deveriam ser revisadas e os passos seguintes repetidos.

Esse processo permite assim uma avaliação clínica do SAD.

### 6.3 O SAD CRIADO E SEU FUNCIONAMENTO

A definição do método para desenvolver o SAD seguiu as fases já descritas anteriormente. Inicialmente tinha sido previsto o desenvolvimento do SAD incluindo as regras de decisão nos arquétipos. Durante os estudos realizados pelo Grupo de Padrões de Saúde para Integração de Sistemas do PPGTS da PUCPR alterações foram necessárias chegando ao método final proposto e descrito neste trabalho.

A sequência inicial proposta colocava a elaboração dos arquétipos logo após a avaliação da diretriz pelo especialista clínico. Dessa maneira o número de arquétipos que deveriam ser elaborados era igual à quantidade de elementos descritos pelo especialista.

O Grupo de Padrões acreditava ser possível a inclusão das regras nos arquétipos, o que não se confirmou.

Após a definição dos primeiros arquétipos entendemos que os mesmos conteriam apenas o conhecimento clínico e que não seria possível utilizá-los para correlacionar variáveis.

Desta forma mudamos a ideia inicial do estudo e definimos a utilização de uma máquina de inferência para a leitura das regras e dos dados necessário para a geração do relatório de ações possíveis para cada caso/paciente.

Uma importante observação se faz quanto à apresentação das opções de intervenção na terapia de reposição de ferro apresentadas aos médicos pelo SAD: todas as opções de tratamento estão sempre visíveis para o médico que irá avliar o paciente e as consideradas não adequadas pelo SAD são grifadas demonstrando que seu uso não está indicado.

Esse detalhe se mostrou importante porque além de mostrar as opções o SAD ainda disponibilizava uma explicação do porquê essa opção não deveria ser levada em consideração, tornando-se uma ferramenta de ensino. (Figura 17)

Paciente 1		28,23 ng/dl	11,29 %	Absoluta
01/03/2011				
Dose de ataque	Índice de Saturação Transferrina menor que 20 e Ferritina menor que 200			
Dose de manutenção	Índice de Saturação Transferrina menor que 50			
<del>Suspender dose</del>	<del>Índice de Saturação Transferrina menor que 50 e Ferritina menor que 800</del>			

Figura 17 – Exemplo de análise obtido após a integração dos dados dos pacientes às regras demonstrando todas as opções ao médico incluindo as que não deveriam ser utilizadas (grifado)

A avaliação do funcionamento do SAD demonstrou que em 100% dos casos os médicos concordaram com a terapia sugerida. Acreditamos que esse importante percentual de aprovação se deve a alguns fatos:

- de que a diretriz escolhida é uma diretriz de orientação terapêutica;
- a orientação terapêutica levar em consideração para sua indicação exames laboratoriais com resultados numéricos;
- a faixa de variação dos resultados ser bem definida pela diretriz;
- ser uma diretriz já estabelecido e em utilização;
- e que todas as opções possíveis são apresentadas ao médico.

Acreditamos que o SAD proposto serviu seu propósito literalmente, servindo como apoio a decisão e não impondo qual a terapia que deveria ser utilizada, dando liberdade ao médico de escolher quando mais de uma opção fosse apresentada.

## 7 CONCLUSÃO

Utilizando-se o método descrito nesse estudo foi possível a criação de um protótipo de SAD dentro da especialidade da nefrologia. Esse SAD mostrou-se funcional através da avaliação dos resultados obtidos realizada por médicos especialistas na área escolhida.

Demonstrou-se a necessidade de utilizar padrões para que ocorra a integração entre os sistemas de saúde. Essa integração entre diretrizes e PEP pode ser realizada utilizando-se arquétipos.

A especificação do SAD utilizando-se as fases descritas no método desse estudo integram diretrizes clínicas ao PEP.

## TRABALHOS FUTUROS

- Inserção de regras nos arquétipos;
- Método para a confecção de diretrizes já se utilizando em consideração um padrão: os arquétipos;
- A adoção de padrões pelas sociedades de especialistas.

## REFERÊNCIAS

- AEHLERT, B. **ACLS - Advanced Cardiac Life Support**. Terceira edição. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.
- ANITHA, B.; RAJAGOPALAN, S. P. Computer decision support systems for evidence-based medicine - an Overview. **European Journal of Scientific Research**, v. 50, n. 3, p. 439-448, 2011.
- BARRETO, S. A. et al. Linking Guidelines to Eletronic Health Record Design for Improved Chronic Disease Managment. In: AMIA, AMIA Annual Symposium, 2003. Washington. AMIA. p.66-70.
- BARROS, E. et al. **Nefrologia. Rotinas, diagnóstico e tratamento**. Porto Alegre: 2006.
- BERNS, J. **The National Kidney Foundation Kidney Disease Outcome Quality Initiative**. FOUNDATION, N. K. New York: National Kidney Foundation 2009.
- BASTOS, M. G.; KIRSZTAJN, G. M. Doença renal crônica: importância do diagnóstico precoce, encaminhamento imediato e abordagem interdisciplinária estruturada para melhora do desfecho em pacientes ainda não submetidos à diálise. **J Bras Nefrol**, v. 33, n. 1, p. 93-108, 2011.
- BASTOS, M. G.; BREGMAN, R.; KIRSZTAJN, G. M. Doença Renal Crônica: frequente e grave, mas também prevenível e tratável. **Rev Assoc Med Bras**, v. 56(2), p. 248-53, 2010.
- CABANA, M. D. et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? **JAMA**, v. 282, n. 15, p. 1458-1465, 1999.
- CARDOSO, C. R. L. Proteinúria bruta é um preditor de risco para mortalidade cardiovascular no tipo 2 pacientes diabéticos brasileiro. **Brazilian Journal of Medical and Biological Research**, v. 41, n. 8, p. 674-680, 2008.
- CHEN, R.; GEORGII-HEMMING, P.; AHLFELDT, H. Representing a Chemotherapy Guideline Using openEHR and Rules. In: INFORMATICS, E. F. F. M., Medical Informatics in a United and Healthy Europe, 2009. Sarajevo. IOS Press. p.653-657.
- CIRILLO, M. Evaluation of glomerular filtration rate and of albuminuria/proteinuria. **Public Health and Preventive Nephrology**, v. 23, n. 2, p. 125-132, 2010.
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM n 1.638 de 10 de junho de 2002. Brasília, 2002. Disponível em: <  
[http://www.ans.gov.br/portal/upload/biblioteca/livro\\_regulacao\\_e\\_saude3\\_t2.pdf](http://www.ans.gov.br/portal/upload/biblioteca/livro_regulacao_e_saude3_t2.pdf) >.
- DAURGIDAS, J. T.; BLAKE, P. G.; ING, T. S. **Manual de Diálise**. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

DAVIS, D. A.; OXMAN, M. A. T. D.; HAYNES, B. Evidence for the Effectiveness of CME - A Review of 50 Randomized Controlled Trials. **JAMA**, v. 268, n. 9, p. 1111-1117, 1992.

DECLERQ, P. A. et al. Approches for creating computer-interpretable guidelines that facilitate decision support. **Artificial Intelligence in Medicine**, v. 31, p. 1-27, 2004.

ERA-EDTA. European Best Practice Guidelines. London, 2011. Disponível em: < <http://www.era-edta.org/page-8-39-0-39-ebpgeuropeanbestpracticeguidelines.html> >.

EVANGELISTI, L. R. et al. O uso de arquétipos na implementação do Registro Eletrônico em Saúde do Hospital Sírio Libanês. In: SBIS, XII Congresso Brasileiro de Informática em Saúde, 2010. Porto de Galinhas. SBIS.

FAUCI, A.; LONGO, D. **Harrisons Principles of Internal Medicine**. 18. New York: McGraw-Hill, 2012.

GABUTTI, L. et al. Would artificial neural networks implemented in clinical wards help nephrologists in predicting epoetin responsiveness? **BMC Nephrology**, v. 7, n. 13, p. 11, 2006.

GARG, A. X. et al. Effects of Computerized Clinical Decision Support Systems on Practitioner Performance and Patients Outcomes. **JAMA**, v. 293, n. 10, p. 1223-1238, 2005.

GRIMSHAW, J. et al. Toward evidence-based quality improvement. Evidence (and its limitations) of the effectiveness of guideline dissemination and implementation strategies. **Gen Intern Med**, v. 21, n. 2, p. 14-20, 2006.

GUYATT, G.; ET AL. Evidence-Based Medicine: A New Approach to Teaching the Practice of Medicine. **JAMA**, v. 268, n. 17, p. 2420-2425, 1992.

HUANG, Y. et al. Migrating toward a Next-Generation Clinical Decision Support Application: The BJC NealthCare Experience. In: AMIA, AMIA Annual Symposium, 2007. Chicago. AMIA.

JOHNSON, P. D. et al. A virtual medical record for guideline-based decision support. AMIA Annual Symposium, 2001. Washington. AMIA.

JUNIOR, J. E. R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. **J. Bras. Nefrol**, v. 26, n. 1, p. 1-3, 2004.

KASHFI, H. The Intersection of Clinical Decision Support and Electronic Health Record: a Literature Review. In: PAN, Federated Conference on Computer Science and Information Systems, 2011. Szczecin - Poland. p.347-353.

KAWAMOTO, K. et al. Improving clinical practice using clinical decision support systems: a systematic review of trials to identify features critical to success. **BMJ**, v. 10, p. 1-8, 2005.

KLEBE, B. et al. Kidney disease management in UK primary care: guidelines, incentives and Information Technology. **Family Practice**, v. 24, n. 4, p. 330-335, 2006.

LANGLEY, C. et al. Use of guidelines in primary care - practitioners perspectives. **Family Practice**, v. 15, n. 2, p. 105-111, 1998.

LATOSZEK-BERENDSEN, A. et al. From Clinical Practice Guidelines to Computer-interpretable Guidelines. **Methods Inf Med**, v. 49, p. 550-570, 2010.

LEONG, T. Y.; KAISER, K.; MIKSCH, S. Free and Open Source enabling Technologies for Patient-Centric, Guideline-Based Clinical Decision Support: A Survey. **Methods Inf Med**, v. IMIA Yearbook of Medical Informatics; 46, n. Suppl 1, p. 74-86, 2007.

LESLIE, H.; HEARD, S. **Archetypes 101**. Sydney: Ocean Informatics 2005.

MARCOS, M.; MARTÍNEZ-SALVADOR, B. Towards the interoperability of computerized guidelines and electronic health records: an experiment with openEHR archetypes and a chronic heart failure guideline. **Lecture Notes in Computer Science**, v. 6512, p. 101-113, 2011.

MASSAD, E.; MARIN, H. D. F.; NETO, R. S. D. A. **O prontuário eletrônico do paciente na assistência, informação e conhecimento médico**. São Paulo: H de F Marin, 2003.

MCGRORY, J. et al. **Software Agents Representing Medical Guidelines**. TeaPOT: People Orientated Technology. TECHNOLOGY, D. I. O. Dublin 2008.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria número 2981 de novembro de 2009 - Aprova o componente especializado da assistência farmacêutica. 2009.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Osteodistrofia Renal**. SAÚDE, M. D. Brasília: Diário Oficial da União. 30: 75-78 p. 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica**. SAÚDE, M. D. Brasília: Diário Oficial da União. 88: 35-37 p. 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Anemia na Insuficiência Renal Crônica - Reposição de Ferro**. SAÚDE, M. D. Brasília: Diário Oficial da União. 88: 37-40 p. 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Anemia na Insuficiência Renal Crônica - Eritropoetina Recombinante Humana**. SAÚDE, M. D. Brasília: Diário Oficial da União. 88: 37-40 p. 2010.

MISKULIN, D. C. et al. Computerized Decision Support for EPO Dosing in Hemodialysis Patients. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 54, n. 6, p. 1081-1088, 2009.

MURPHY, G. F.; HANKEN, M. A.; WATERS, K. A. **Eletronic health records: changing the vision**. Philadelphia: Saunders, 1999.

NARDON, F. B.; FRANÇA, T.; NAVES, H. **Construção de Aplicações em Saúde Baseadas em Arquétipos**. XI Congresso Brasileiro de Informática em Saúde. SBIS. Campos do Jordão: SBIS 2008.

NATIONAL KIDNEY FOUNDATION. K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification and Stratification. **Am J Kidney Dis**, v. 39, n. suppl 1, p. 1-266, 2002.

NEIRA, R. A. Q. et al. **Como incorporar conhecimento aos sistemas de registro eletrônico em saúde?** XI Congresso Brasileiro de Informática em Saúde. SBIS. Campos do Jordão: SBIS 2008.

OWENS, D. K. Use of Medical Informatics to Implement and Develop Clinical Practice Guidelines. **West J Med**, v. 168, p. 166-175, 1998.

PASSOS, V. M. A.; BARRETO, S. M.; LIMA-COSTA, M. F. F. Detection of renal dysfunction based on serum creatinine levels in a Brazilian community. The Bambuí Health and Ageing Study. **Brazilian Journal of Medical and Biological Research**, v. 36, p. 393-401, 2003.

PAYNE, T. H. Computer Decision Support Systems. **Chest**, v. 118, n. Suppl., p. 47S-52S, 2000.

PETRY, K.; LOPES, P. M. A.; WANGENHEIM, A. V. Padrões para a Interoperabilidade na Saúde. XI Congresso Brasileiro de Informática em Saúde, 2008. Campos do Jordão. SBIS.

PIVA, E. et al. Evaluation of Effectiveness of a Computerized Notification System for Reporting Critical Values. **American Journal of Clinical Pathology**, v. 131, p. 432-441, 2009.

RIBEIRO-ALVES, M. A.; GORDAN, P. A. Atualização da diretriz para o tratamento da anemia no paciente com doença renal crônica. **J. Bras. Nefrol**, v. 36 no.1 supl.1, 2014.

RIELLA, M. C. **Princípios de Nefrologia e Distúrbios Hidroeletrolíticos**. 5. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.

SANTOS, M. V. R. D. et al. Tecnologia da informação em nefrologia. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v. 31, n. 3, p. 212-219, 1999.

SESSO R. C. et al. Relatório do Censo Brasileiro de Diálise Crônica 2012. **J. Bras. Nefrol**, v. 36, n. 1, p. 48-53, 2014.

SHEKELLE, P. G. et al. Developing guidelines. **BMJ**, v. 318, p. 593-596, 1999. Disponível em: < <http://pubmedcentralcanada.ca/picrender.cgi?accid=PMC1115034&blobtype=pdf> >.

SHORTLIFFE, E. H. **Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine**. New York: Springer, 2006.

SHORTLIFFE, E. H. et al. A study of collaboration among medical informatics research laboratories. **Artificial Intelligence Medicine**, v. 12, n. 2, p. 97-123, 1998.

SITTIG, D. F. et al. Grand Challenges in Clinical Decision Support. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 41, n. 2, p. 6, 2008.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. Diretrizes e Recomendações. São Paulo, 2011. Disponível em: < <https://sbn1.websiteseuro.com/index.php?diretrizes&menu=5> >.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. Censo de Diálise SBN - 2011. 2011. Disponível em: < <http://www.sbn.org.br/pdf/censo2011.pdf> >.

SOMAN, S.; ZASUWA, G.; YEE, J. Automation, Decision Support, and Expert Systems in Nephrology. **Information Technology**, v. 15, n. 1, p. 42-55, 2008.

STEINDORFER, P. Development of clinical practice guidelines (CPGs). An outline exemplified on recent CPG reviews. **European Surgery**, v. 38, n. 1, p. 21-26, 2006.

TOLMAN, C. et al. Structured Conversion from Thrice Weekly to Weekly Erythropoietic Regimens Using a Computerized Decision-Support System: A Randomized Clinical Study. **J Am Soc Nephrol**, v. 16, p. 1463-1470, 2005.

UNITED STATES RENAL DATA SYSTEM. 2001 Annual Data Report. **Am J Kidney Dis**, v. 37, p. 1--189, 2002.

VELDE, R. V. D.; DEGOULET, P. **Clinical Information Systems: A Component-Based Approach**. Springer, 2003.

WANG, D. et al. Design and implementation of the GLIF3 guideline execution engine. **Biomedical Informatics**, v. 37, p. 305-318, 2004.

WEST, R. M. et al. Functional Data Analysis Applied to a Randomized Controlled Clinical Trial in Hemodialysis Patients Describes the Variability of Patient Responses in the Control of Renal Anemia. **J Am Soc Nephrol**, v. 18, p. 2371-2376, 2007.

WILL, E. J. et al. Development and exploitation of a clinical decision support system for the management of renal anaemia. **Nephrology Dialysis Transplantation**, v. 22, n. 4, p. 31-36, 2007.

WOLLERSHEIM, D.; SARI, A.; RAHAYU, W. Archetype-based electronic health records: a literature review and evaluation of their applicability to health data

interoperability and access. **Health Information Management**, v. 38, n. 2, p. 7-17, 2009.

WOOLF, S. H. Evidence-Based Medicine and Practice Guideines - An Overview. **Cancer Control**, v. 7, n. 4, 2000.

WYATT, J.; SPIEGELHALTER, D. Field trials of medical decision-aids: Potencial problems and solutions. Proceedings of the Annual Symposium on Computer Application in Medical Care, 1991. p.3-7.

YUSSUF, S. Telmisartan, Ramipril, or Both in Patients at High Risk for Vascular Events. **NEJM**, v. 358, n. 15, p. 1547-1559, 2008.

## ANEXOS

## ANEXO 1 - LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

 Sistema Único de Saúde Ministério da Saúde Secretaria de Estado da Saúde	
COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	
LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)	
SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)	
CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE	
1- Número do CNES*	2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante
3- Nome completo do Paciente*	4- Nome da Mãe do Paciente*
	5- Preço do paciente* R\$
	6- Ativa do paciente* An
7- Medicamento(s)*	
	8- Quantidade solicitada*
	1º mês    2º mês    3º mês
1	
2	
3	
4	
5	
6	
9- CID-10*	10- Diagnóstico
11- Anamnese	
12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?	
<input type="checkbox"/> SIM - Relatar: _____ <input type="checkbox"/> NÃO	
13- Atestado de capacidade*	
A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?	
<input type="checkbox"/> NÃO : <input type="checkbox"/> SIM Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento	
Nome do responsável: _____	
14- Nome do médico solicitante*	17- Assinatura e carimbo do médico*
15- Número do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante	16- Data da solicitação*
18- CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Mãe do paciente <input type="checkbox"/> Responsável (de acordo no item 13) <input type="checkbox"/> Médico solicitante	
<input type="checkbox"/> Outro, informar nome: _____ e CPF: _____	
19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*	
<input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Indígena - Informar Etnia: _____ <input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Sem informação	
20- Telefone(s) para contato do paciente	
21- Número do documento do paciente	
<input type="checkbox"/> CPF ou <input type="checkbox"/> CNS	
22- Correlativo eletrônico do paciente	
23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*	

\* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

**ANEXO 2 - COMISSÃO DE ÉTICA**

	<b>CENTRO DE TRATAMENTO DE DOENÇAS RENAIS</b>		Data: 10/01/2011
	FORM: QUA-012	Revisão: 00	Proposta de Projeto de Pesquisa

## 1. Proponentes:

	Nome	Unidade
1.	Paulo Eduardo Cicogna	Regional
Coordenador:	Marcos Alexandre Vieira	

## 2. Título/ Tema delimitado:

Integração de diretrizes médicas ao prontuário eletrônico: metodologia padronizada baseada em arquétipos.

## 3. Introdução:

Guidelines médicos ou diretrizes médicas são documentos que tem como objetivo auxiliar o atendimento clínico ao paciente facilitando e padronizando em diferentes instituições o diagnóstico, gerenciamento e tratamento em áreas específicas da medicina<sup>1</sup>. São documentos em linguagem natural resultantes de um processo de consolidação e localização de evidências médicas<sup>2</sup> que podem ser aplicados a todos os aspectos do cuidado do paciente incluindo manejo de patologias, prescrição e cuidados preventivos<sup>3</sup>. Estão sendo utilizados para aumentar a qualidade do cuidado em saúde e diminuir intervenções desnecessárias<sup>4</sup>. No início, quando as primeiras diretrizes foram desenvolvidas, os guidelines eram baseados tradicionalmente no conhecimento de especialista. Atualmente são revisões sistemáticas sintetizadas das melhores evidências científicas disponíveis<sup>4</sup>.

Uma barreira na implementação dos guidelines na prática clínica diária é sua usabilidade. A deficiente integração com o prontuário do paciente, inexistente quando esse está na forma impressa, faz com que desde a sua fase de desenvolvimento, pese em sua elaboração, a possibilidade de integração com o prontuário, ficando impossível não citar os meios eletrônicos de registro para esse fim<sup>3</sup>.

A utilização de guidelines através de sistemas de suporte a decisão demonstram aumentar a performance do profissional envolvido<sup>5</sup>, ainda que em sua maioria não sejam integrados ao prontuário eletrônico do paciente, demandando retrabalho por parte dos usuários quando se leva em consideração a coleta dos dados necessários.

Para ajudar a difundir o conhecimento contido nessas diretrizes e auxiliar a integração dos guidelines aos sistemas de informação em saúde possibilitando a criação de um sistema de suporte a decisão, esses guidelines necessitam serem transformados em algoritmos possíveis de serem interpretados por sistemas informatizados<sup>6</sup>.

Exemplos de diretrizes transformadas em sistemas de apoio a decisão e comparadas com a forma tradicional de atendimento aos pacientes demonstram que a qualidade do atendimento se mantém<sup>7</sup> ou pode ser melhor<sup>8</sup> do que a realizada pelos profissionais de saúde sem a ajuda dessa ferramenta. Outro fator em consideração, quando utilizado em áreas específicas da medicina, seria a economia de tempo gasto pelos profissionais de saúde para realizar a avaliação de dados clínicos e laboratoriais e a tomada de decisão quanto a terapia necessária a ser implementada. Miskuin D.C. e col<sup>7</sup> demonstraram que a utilização de um sistema de apoio a decisão para o controle da anemia em pacientes renais crônicos em hemodiálise diminuiu em 50% o tempo dos médicos e enfermeiras devotado à essa tarefa sem perder a qualidade do atendimento se comparado a um grupo controle.

Mas a constante atualização dessas diretrizes pelas sociedades de especialistas faz com que seja necessária a adequação dos sistemas de apoio a decisão. Como cita Shekelle e col<sup>8</sup> a revisão dos guidelines deve ser realizada assim

	<b>CENTRO DE TRATAMENTO DE DOENÇAS RENAIS</b>		Data: 10/01/2011
	FORM: QUA-012	Revisão: 00	Proposta de Projeto de Pesquisa

que uma nova evidência relevante seja publicada. Isso torna a atualização dos sistemas de apoio a decisão uma tarefa trabalhosa e constante.

A possibilidade de uma padronização na linguagem de criação e modelagem desses guidelines e por consequente dos sistemas de apoio a decisão, com a capacidade de atualização automática facilitaria o trabalho de atualização dessas ferramentas.

Tendo como objetivo a definição de um método de integração de guidelines ao PEP através de padrões desenvolveremos neste trabalho um exemplo de sistema de apoio a decisão. Para isso, será desenvolvido uma ferramenta de apoio a decisão integrada ao prontuário eletrônico do paciente, tendo como base protocolos clínicos de controle de anemia em pacientes renais crônicos em hemodiálise através da modelagem por arquétipos. A escolha deste padrão para a modelagem e troca de informações entre os sistemas de saúde também será discutida neste trabalho.

4. Objetivo (O que se pretende alcançar com o Projeto?):

• **Objetivo Geral:**

- Definir um método para a integração automática de guidelines clínicos ao PEP.

• **Objetivos Específicos:**

- Determinar um padrão para a integração de guidelines ao PEP;
- Especificar um SAD relacionado à Doença Renal Crônica baseado no padrão de integração determinado;
- Implementar um protótipo do SAD especificado integrando-o ao PEP.

5. Justificativas (Que razões justificam fazer o Projeto?):

Necessidade de integração entre diretrizes médicas e prontuário eletrônico do paciente para agilizar o atendimento aos pacientes.

6. Método (Tipo de estudo, local, sujeitos, princípios éticos, processo de levantamento de dados, registro e análise de dados):

O método será definido durante a evolução do projeto

7. Aprovação:

Aprovado:  Sim  Com ressalvas  Não Data: 15/1/11

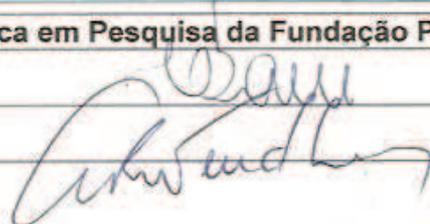
Observações:

Necessidade de Aprovação no CEP:  Sim  Não

**Assinaturas do Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Pró-Rim**

Luciane Monica Deboni

Arthur R. Wendhausen



	Fundação Pró-Rim		Data:
	FORM: QUA-012	Revisão: 00	10/01/2011
Proposta de Projeto de Pesquisa			

## 1. Proponentes:

	Nome	Unidade
1.	Paulo Eduardo Cicogna	Regional
Coordenador:	Marcos Alexandre Vieira	

## 2. Título/ Tema delimitado:

Integração de diretrizes médicas ao prontuário eletrônico: metodologia padronizada baseada em arquétipos.

## 3. Introdução:

Guidelines médicos ou diretrizes médicas são documentos que tem como objetivo auxiliar o atendimento clínico ao paciente facilitando e padronizando em diferentes instituições o diagnóstico, gerenciamento e tratamento em áreas específicas da medicina<sup>1</sup>. São documentos em linguagem natural resultantes de um processo de consolidação e localização de evidências médicas<sup>2</sup> que podem ser aplicados a todos os aspectos do cuidado do paciente incluindo manejo de patologias, prescrição e cuidados preventivos<sup>3</sup>. Estão sendo utilizados para aumentar a qualidade do cuidado em saúde e diminuir intervenções desnecessárias<sup>4</sup>. No início, quando as primeiras diretrizes foram desenvolvidas, os guidelines eram baseados tradicionalmente no conhecimento de especialista. Atualmente são revisões sistemáticas sintetizadas das melhores evidências científicas disponíveis<sup>4</sup>.

Uma barreira na implementação dos guidelines na prática clínica diária é sua usabilidade. A deficiente integração com o prontuário do paciente, inexistente quando esse está na forma impressa, faz com que desde a sua fase de desenvolvimento, pese em sua elaboração, a possibilidade de integração com o prontuário, ficando impossível não citar os meios eletrônicos de registro para esse fim<sup>3</sup>.

A utilização de guidelines através de sistemas de suporte a decisão demonstram aumentar a performance do profissional envolvido<sup>5</sup>, ainda que em sua maioria não sejam integrados ao prontuário eletrônico do paciente, demandando retrabalho por parte dos usuários quando se leva em consideração a coleta dos dados necessários.

Para ajudar a difundir o conhecimento contido nessas diretrizes e auxiliar a integração dos guidelines aos sistemas de informação em saúde possibilitando a criação de um sistema de suporte a decisão, esses guidelines necessitam serem transformados em algoritmos possíveis de serem interpretados por sistemas informatizados<sup>6</sup>.

Exemplos de diretrizes transformadas em sistemas de apoio a decisão e comparadas com a forma tradicional de atendimento aos pacientes demonstram que a qualidade do atendimento se mantém<sup>7</sup> ou pode ser melhor<sup>8</sup> do que a realizada pelos profissionais de saúde sem a ajuda dessa ferramenta. Outro fator em consideração, quando utilizado em áreas específicas da medicina, seria a economia de tempo gasto pelos profissionais de saúde para realizar a avaliação de dados clínicos e laboratoriais e a tomada de decisão quanto a terapia necessária a ser implementada. Miskuin D.C. e col<sup>7</sup> demonstraram que a utilização de um sistema de apoio a decisão para o controle da anemia em pacientes renais crônicos em hemodiálise diminuiu em 50% o tempo dos médicos e enfermeiras devotado à essa tarefa sem perder a qualidade do atendimento se comparado a um grupo controle.

Mas a constante atualização dessas diretrizes pelas sociedades de especialistas faz com que seja necessária a adequação dos sistemas de apoio a decisão. Como cita Shekelle e col<sup>8</sup> a revisão dos guidelines deve ser realizada assim

	Fundação Pró-Rim		Data: 10/01/2011
	FORM: QUA-012	Revisão: 00	Proposta de Projeto de Pesquisa

que uma nova evidência relevante seja publicada. Isso torna a atualização dos sistemas de apoio a decisão uma tarefa trabalhosa e constante.

A possibilidade de uma padronização na linguagem de criação e modelagem desses guidelines e por consequente dos sistemas de apoio a decisão, com a capacidade de atualização automática facilitaria o trabalho de atualização dessas ferramentas.

Tendo como objetivo a definição de um método de integração de guidelines ao PEP através de padrões desenvolveremos neste trabalho um exemplo de sistema de apoio a decisão. Para isso, será desenvolvido uma ferramenta de apoio a decisão integrada ao prontuário eletrônico do paciente, tendo como base protocolos clínicos de controle de anemia em pacientes renais crônicos em hemodiálise através da modelagem por arquétipos. A escolha deste padrão para a modelagem e troca de informações entre os sistemas de saúde também será discutida neste trabalho.

4. Objetivo (O que se pretende alcançar com o Projeto?):

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Objetivo Geral:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Definir um método para a integração automática de guidelines clínicos ao PEP.</li> </ul> </li> <li>• <b>Objetivos Específicos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Determinar um padrão para a integração de guidelines ao PEP;</li> <li>– Especificar um SAD relacionado à Doença Renal Crônica baseado no padrão de integração determinado;</li> <li>– Implementar um protótipo do SAD especificado integrando-o ao PEP.</li> </ul> </li> </ul>
---

5. Justificativas (Que razões justificam fazer o Projeto?):

Necessidade de integração entre diretrizes médicas e prontuário eletrônico do paciente para agilizar o atendimento aos pacientes.
---

6. Método (Tipo de estudo, local, sujeitos, princípios éticos, processo de levantamento de dados, registro e análise de dados):

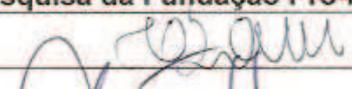
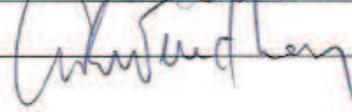
O método será definido durante a evolução do projeto
--

7. Aprovação:

Aprovado:	<input checked="" type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Com ressalvas	<input type="checkbox"/> Não	Data: 15/01/11
-----------	---	--	------------------------------	----------------

Observações:
--------------

Necessidade de Aprovação no CEP:	<input type="checkbox"/> Sim	<input checked="" type="checkbox"/> Não
----------------------------------	------------------------------	---

<b>Assinaturas do Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Pró-Rim</b>	
Luciane Monica Deboni	
Arthur R. Wendhausen	

## ANEXO 3 - TABELA DE DECISÃO - DROOLS EXPERT

<b>RuleSet</b>	com.garcia.decision
<b>Import</b>	com.garcia.decision.model.vo.*
<b>Notes</b>	Esta tabela de decisão serve para definir possíveis ação para a dose do medicamento

<b>RuleTable Deficiencia de Ferro</b>					
	Condição	Condição	Condição	Condição	Ação
	exame : ExamesVO				exame
	Saturação Transferrina < \$1	Saturação Transferrina >= \$1	Ferritina >= \$1, Ferritina < \$2	Ferritina >= \$1	setValue("deficiencia Ferro", "\$param")
<b>Deficiencia Ferro Rules</b>	<b>Índice de saturação transferrina</b>	<b>Índice de saturação transferrina</b>	<b>Intervalos de IST</b>		<b>Deficiência de ferro</b>
Deficiencia Absoluta	20		0,200		Absoluta
Deficiencia Relativa			200,800		Relativa
Deficiencia Relativa Sem deficiência		20		800	Sem deficiência

<b>RuleTable Dose</b>					
	Condição	Condição	Condição	Condição	Ação
	exame : ExamesVO				exame
	Saturação Transferrina < \$1	Saturação Transferrina >= \$1	Ferritina >= \$1, Ferritina < \$2	Ferritina >= \$1	setValue("deficiencia Ferro", "\$param")
<b>Definicao Doses</b>	<b>Índice de saturação transferrina</b>		<b>Ferritina sérica</b>		<b>Dose, Possível(S-Sim, N-Não)?, Motivo</b>
Dose de ataque	20		200		Ataque
		20	200	200	Ataque
Dose de manutenção	50		800	200	Manutenção
			200		Manutenção
		50	800	200	Manutenção
			200	800	Manutenção
Suspensão		50		800	Suspender
	50		800		Suspender

## ANEXO 4 - ARQUÉTIPOS CRIADOS - ADL

### 1- ADL - Ferritina

```

archetype (adl_version=1.4)
  openEHR-EHR-EVALUATION.ferritina.v1

concept
  [at0000] -- Ferritina
language
  original_language = <[ISO_639-1::pt]>
description
  original_author = <
    ["name"] = <">
  >
  details = <
    ["pt"] = <
      language = <[ISO_639-1::pt]>
      purpose = <"Registro do valor da ferritina">
      use = <"Registro do valor do hematócrito">
      misuse = <">
      copyright = <">
    >
  >
  lifecycle_state = <"0">
  other_contributors = <>
  other_details = <
    ["MD5-CAM-1.0.1"] = <"363A2BE4D4432E2C594253B1A24F9D88">
  >
definition
  EVALUATION[at0000] matches {      -- Ferritina
    data matches {
      ITEM_TREE[at0001] matches {    -- Tree
        items cardinality matches {0..*; unordered} matches {
          CLUSTER[at0002] occurrences matches {0..1} matches {  -- Ferritina
            items cardinality matches {1..*; unordered} matches {
              ELEMENT[at0003] occurrences matches {0..1} matches
            }
          }
        }
      }
    }
  {      -- Material
    value matches {
      DV_CODED_TEXT matches {
        defining_code matches {
          [local::
            at0004, --
            at0005, --
            at0006] --
          }
        }
      }
    }
  ELEMENT[at0007] occurrences matches {0..1} matches
  {      -- Resultado
    value matches {
      C_DV_QUANTITY <
        property          =
        list = <
          ["1"] = <
            units
          >>>
        }
      }
    }
  }
ontology
  term_definitions = <
    ["pt"] = <
      items = <
        ["at0000"] = <
          text = <"Ferritina">
          description = <"unknown">
        >
        ["at0001"] = <

```

```

        text = <"Tree">
        description = <"@ internal @">
    >
    ["at0002"] = <
        text = <"Ferritina">
        description = <"*">
    >
    ["at0003"] = <
        text = <"Material">
        description = <"*">
    >
    ["at0004"] = <
        text = <"Sangue">
        description = <"*">
    >
    ["at0005"] = <
        text = <"Plasma">
        description = <"*">
    >
    ["at0006"] = <
        text = <"Urina">
        description = <"*">
    >
    ["at0007"] = <
        text = <"Resultado">
        description = <"*">
    >>>>

```

## 2-ADL – Hematócrito

```

archetype (adl_version=1.4)
openEHR-EHR-EVALUATION.hematocrito.v1

```

concept

```
[at0000] -- Hematocrito
```

language

```
original_language = <[ISO_639-1::pt]>
```

description

```
original_author = <
    ["name"] = <"">
>
```

```
details = <
```

```
    ["pt"] = <
        language = <[ISO_639-1::pt]>
        purpose = <"Registro do valor do hematócrito">
        use = <"Registro do valor do hematócrito">
        misuse = <"">
        copyright = <"">
    >
```

```

>
lifecycle_state = <"0">
other_contributors = <>
other_details = <
    ["MD5-CAM-1.0.1"] = <"D3279073CF5B21D07833AC12F637402B">
>

```

definition

```

EVALUATION[at0000] matches { -- Hematocrito
    data matches {
        ITEM_TREE[at0001] matches { -- Tree
            items cardinality matches {0..*}; unordered} matches {
                CLUSTER[at0002] occurrences matches {0..1} matches { -- Hematocrito
                    items cardinality matches {1..*}; unordered} matches {
                        ELEMENT[at0003] occurrences matches {0..1} matches
                    }
                value matches {
                    DV_CODED_TEXT matches {
                        defining_code matches {
                            [local::
                                at0004, --
                                at0005, --

```

Sangue

Plasma

```

                                                                    at0006] --
Urina                                                                    }}}
                                                                    ELEMENT[at0007] occurrences matches {0..1} matches
{ -- Resultado                                                                    value matches {
                                                                    C_DV_QUANTITY <
                                                                    property =
<[openehr::507]>                                                                    list = <
                                                                    ["1"] = <
                                                                    units
= <"%">
                                                                    precision = <|2|>
                                                                    >>>
                                                                    }}}}}}}
ontology
  term_definitions = <
    ["pt"] = <
      items = <
        ["at0000"] = <
          text = <"Hematocrito">
          description = <"unknown">
        >
        ["at0001"] = <
          text = <"Tree">
          description = <"@ internal @">
        >
        ["at0002"] = <
          text = <"Hematocrito">
          description = <"*">
        >
        ["at0003"] = <
          text = <"Material">
          description = <"*">
        >
        ["at0004"] = <
          text = <"Sangue">
          description = <"*">
        >
        ["at0005"] = <
          text = <"Plasma">
          description = <"*">
        >
        ["at0006"] = <
          text = <"Urina">
          description = <"*">
        >
        ["at0007"] = <
          text = <"Resultado">
          description = <"*">
        >>>>

```

### 3- ADL - Hemoglobina

```

archetype (adl_version=1.4)
  openEHR-EHR-EVALUATION.hemoglobina.v1

concept
  [at0000] -- Hemoglobina
language
  original_language = <[ISO_639-1::pt]>
description
  original_author = <
    ["name"] = <"">
  >
  details = <
    ["pt"] = <
      language = <[ISO_639-1::pt]>
      purpose = <"Registrar os valores do exame hemoglobina">
      use = <"Registrar os valores do exame hemoglobina">
      keywords = <"" , ...>
      misuse = <"">

```

```

        copyright = <">
    >
    lifecycle_state = <"0">
    other_contributors = <>
    other_details = <
        ["MD5-CAM-1.0.1"] = <"E3B4695EC1D3FB704F1F550AE06CAE1F">
    >

definition
    EVALUATION[at0000] matches {      -- Hemoglobina
        data matches {
            ITEM_TREE[at0001] matches {      -- Tree
                items cardinality matches {0..*; unordered} matches {
                    CLUSTER[at0002] occurrences matches {0..1} matches {      --
                        Hemoglobina
                            items cardinality matches {1..*; unordered} matches {
                                ELEMENT[at0007] occurrences matches {0..1} matches
                                {
                                    -- Material
                                        value matches {
                                            DV_CODED_TEXT matches {
                                                defining_code matches {
                                                    [local::
                                                        at0008, --
                                                        at0009, --
                                                        Plasma
                                                            at0010, --
                                                            Urina
                                                                at0011] --
                                                    Líquido Sinovial
                                                        }}}
                                                ELEMENT[at0005] occurrences matches {0..1} matches
                                                {
                                                    -- Resultado
                                                        value matches {
                                                            C_DV_QUANTITY <
                                                                property
                                                                    =
                                                                list = <
                                                                    ["1"] = <
                                                                    units
                                                                = <"gm/100ml">
                                                                    precision = <|2|>
                                                                    >>>
                                                                }
                                                        }
                                                    }
                                                }
                                            }
                                        }
                                    }
                                }
                            }
                        }
                    }
                }
            }
        }
    }

ontology
    term_definitions = <
        ["pt"] = <
            items = <
                ["at0000"] = <
                    text = <"Hemoglobina">
                    description = <"Exame laboratorial">
                >
                ["at0001"] = <
                    text = <"Tree">
                    description = <"@ internal @">
                >
                ["at0002"] = <
                    text = <"Hemoglobina">
                    description = <"*">
                >
                ["at0005"] = <
                    text = <"Resultado">
                    description = <"*">
                >
                ["at0007"] = <
                    text = <"Material">
                    description = <"*">
                >
                ["at0008"] = <
                    text = <"Sangue">
                    description = <"*">
                >
            >
        >
    >

```



```

ontology
  term_definitions = <
    ["pt"] = <
      items = <
        ["at0000"] = <
          text = <"Transferrina">
          description = <"unknown">
        >
        ["at0001"] = <
          text = <"Tree">
          description = <"@ internal @">
        >
        ["at0002"] = <
          text = <"Transferrina">
          description = <"*">
        >
        ["at0003"] = <
          text = <"Material">
          description = <"*">
        >
        ["at0004"] = <
          text = <"Sangue">
          description = <"*">
        >
        ["at0005"] = <
          text = <"Plasma">
          description = <"*">
        >
        ["at0006"] = <
          text = <"Urina">
          description = <"*">
        >
        ["at0007"] = <
          text = <"Resultado">
          description = <"*">
        >>>>

```

**ANEXO 5 - PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS ANEMIA EM  
PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA - REPOSIÇÃO DE FERRO**

# Anemia em Pacientes com Insuficiência Renal Crônica - Reposição de Ferro II

Portaria SAS/MS nº 226, de 10 de maio de 2010. (Retificada em 27.08.10)



## 1 METODOLOGIA DE BUSCA DA LITERATURA

Foram utilizados como estratégia de busca no Medline/Pubmed os termos “*ferric oxide*”[Mesh] ou “*iron*”[Mesh] ou “*iron compounds*”[Mesh] e (“*kidney failure, chronic*”[Mesh] ou “*hemodialysis*”[Mesh]) e “*anemia*”[Mesh], restringindo-se a busca para ensaios clínicos randomizados e metanálises publicados nos últimos 10 anos. A busca resultou em 28 artigos.

No Embase, foram empregados como estratégia de busca os termos ‘*hemodialysis/exp* ou ‘*chronic kidney failure/exp* ou ‘*dialysis/exp* e ‘*anemia/exp* e ‘*iron/exp*, limitando-se a ensaios clínicos randomizados, metanálises e revisões da Cochrane, publicados nos últimos 10 anos. A busca resultou em 54 artigos.

Quando avaliadas em conjunto, as buscas em ambas as bases de dados identificaram 9 ensaios clínicos e 2 metanálises com intervenções e desfechos relevantes para o tema de interesse deste protocolo. As buscas foram realizadas no dia 15/12/09.

Foram consultados ainda o *UpToDate*, versão 17.3, através do site <http://www.uptodateonline.com>, e as diretrizes da *National Kidney Foundation – Kidney Disease Outcomes Quality Initiative*, através do site [http://www.kidney.org/professionals/KDOQI/guidelines\\_commentaries.cfm#guidelines](http://www.kidney.org/professionals/KDOQI/guidelines_commentaries.cfm#guidelines), ambos acessados em 30/11/2009. A consulta à bibliografia dessas fontes levou à identificação de outros 11 estudos observacionais, utilizados principalmente na Introdução deste protocolo.

## 2 INTRODUÇÃO

Anemia é uma complicação frequente e importante da insuficiência renal crônica (IRC), associando-se com aumento de morbidade e mortalidade<sup>1-5</sup>. O conceito clássico de anemia, segundo a Organização Mundial de Saúde, considera que há anemia quando a hemoglobina for < 13 g/dl em homens e mulheres na pós-menopausa e < 12 g/dl em mulheres na pré-menopausa. Esta condição estará presente em cerca de 90% dos pacientes com IRC e taxa de filtração glomerular < 25-30 ml/min<sup>1</sup>. Entretanto, anemia pode estar presente em pacientes com depuração da creatinina entre 30-60 ml/min, e o consenso atual sugere que a reposição de ferro e de alfaepoetina deve ser feita tendo como meta níveis de hemoglobina entre 11-12 g/dl<sup>6,7</sup>. Na maioria dos casos, a anemia decorre primariamente da produção renal reduzida de eritropoetina. A manutenção de estoques corporais adequados de ferro é fundamental para uma boa resposta ao tratamento com alfaepoetina, sendo a deficiência de ferro ou sua reduzida disponibilidade as principais causas de falha do tratamento. Estima-se que pacientes em hemodiálise percam em média 2 g de ferro por ano pelo método dialítico, além de perdas por outras causas (gastrointestinais, coletas de sangue frequentes, etc.), justificando-se a necessidade de avaliação sistemática e reposição apropriada<sup>8</sup>.

No Brasil, estima-se, a partir dos dados dos Sistemas de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SUS), que, em 2008 e 2009, respectivamente, 72.730 e 75.822 pacientes submeteram-se a diálise e cerca de 90% deles, a hemodiálise. O uso de alfaepoetina fez parte do tratamento de mais de 80% destes pacientes<sup>9</sup>.

Apesar de a reposição de ferro ter benefícios definidos em relação à correção da anemia da IRC e à redução de doses de alfaepoetina, a melhor forma de administração e os parâmetros para sua indicação e acompanhamento ainda são motivos de controvérsia, razão pela qual sua protocolização pelo SUS faz-se necessária.

**Consultores:** Guilherme Geib, Fernando Saldanha Thomé, Pedro Renato Chocair, Carlos Alberto Prompt Bárbara Corrêa Krug e Karine Medeiros Amaral

**Editores:** Paulo Dornelles Picon, Maria Inez Pordeus Gadelha e Alberto Beltrame

Os autores declararam ausência de conflito de interesses.

### **3 CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)**

- N18.0 Doença renal em estágio final
- N18.8 Outra insuficiência renal crônica

### **4 DIAGNÓSTICO**

Antes do início do tratamento, todos os pacientes devem ser avaliados e outras causas de anemia afastadas. O diagnóstico de deficiência absoluta de ferro em pacientes com IRC em hemodiálise é estabelecido quando os seguintes critérios estiverem presentes:

- saturação de transferrina < 20%;
- ferritina sérica < 200 ng/dl.

Pacientes em hemodiálise podem ainda apresentar deficiência relativa de ferro, representando uma situação em que os estoques de ferro se encontram dentro dos limites de normalidade por critérios convencionais, mas com incapacidade de mobilização adequada do ferro para eritropoese sob estímulo de alfaepoetina. Os critérios diagnósticos de deficiência relativa são:

- saturação de transferrina < 20%;
- ferritina sérica entre 200-800 ng/dl.

### **5 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO**

Serão incluídos neste protocolo de tratamento os pacientes com diagnóstico de IRC, com taxa de filtração glomerular calculada < 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>, independentemente da idade, e com as seguintes condições:

- anemia com hemoglobina sérica < 11 g/dl para ambos os sexos;
- deficiência absoluta ou relativa de ferro;
- estar em hemodiálise.

### **6 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO**

Serão excluídos deste protocolo de tratamento os pacientes que apresentarem:

- hemocromatose;
- hemossiderose;
- anemia hemolítica;
- ferritina sérica > 1.200 ng/dl ou saturação de transferrina > 50%;
- hipersensibilidade ou intolerância ao produto ou a um de seus componentes.

### **7 CASOS ESPECIAIS**

Em pacientes com hemoglobina inferior a 11 g/dl, necessitando doses elevadas de alfaepoetina (≥ 225 UI/kg/semana ou ≥ 22.500 UI/semana), pode ser considerada a reposição de ferro parenteral se a ferritina sérica estiver < 1.200 ng/dl e a saturação da transferrina < 25%, levando-se em conta os potenciais riscos e benefícios do tratamento nesta situação.

Pacientes em tratamento conservador ou em programa de diálise peritoneal podem beneficiar-se com o uso de ferro por via oral como suplementação. Caso apresentem intolerância gastrointestinal, inadequada adesão ou insuficiente resposta ao tratamento oral, poderá ser considerada a reposição parenteral de ferro. Nestes casos, o diagnóstico de deficiência de ferro é dado por níveis de ferritina < 100 ng/dl e saturação de transferrina < 20%.

Na gravidez, é recomendada dose de 25 mg por semana de sacarato de hidróxido de ferro III por via intravenosa. Não se recomenda o uso no primeiro trimestre.

### **8 TRATAMENTO**

Os ensaios clínicos<sup>10-18</sup> e as metanálises<sup>19,20</sup> disponíveis acerca da efetividade do ferro parenteral no tratamento de anemia em pacientes com IRC tiveram como desfechos principais a taxa de anemia e a presença de efeitos adversos. Desfechos de maior repercussão clínica, como impacto em sobrevida e qualidade de vida, não foram adequadamente avaliados.

Em pacientes com IRC em tratamento conservador, o uso rotineiro de ferro parenteral proporcionou pequeno ganho nos níveis de hemoglobina (0,31 g/dl), o que não parece representar vantagem clínica significativa

em relação à reposição oral de ferro, segundo metanálise publicada<sup>19</sup>. Diante disto, neste grupo de pacientes, o uso de ferro parenteral só deve ser considerado em casos de intolerância ou falha do tratamento por via oral.

A mesma metanálise demonstrou ainda que, em pacientes em hemodiálise crônica, o uso sistemático do ferro parenteral foi superior à reposição oral de ferro em relação ao incremento de hemoglobina (0,83 mg/dl, IC 95% 0,09-1,57). Tal resposta foi independente do uso de alfaepoetina, cuja dose foi significativamente menor no grupo que recebeu ferro por via parenteral<sup>19</sup>.

Em metanálise de estudos observacionais na população de crianças em hemodiálise, constatou-se benefício com o uso de ferro parenteral quanto a aumento da hemoglobina e redução das doses de alfaepoetina<sup>20</sup>.

Dois ensaios clínicos, visando, respectivamente, manter ferritina > 200 ng/dl<sup>13</sup> e saturação de transferrina entre 30%-50%<sup>12</sup> com reposição parenteral de ferro em pacientes em hemodiálise, verificaram redução das doses necessárias de alfaepoetina para manter a hemoglobina dentro da faixa-alvo quando comparados com o grupo controle, que visava manter ferritina entre 100-200 ng/dl<sup>13</sup> e saturação da transferrina entre 20%-30%<sup>12</sup>.

O ensaio clínico DRIVE, publicado por Coyne e cols.<sup>18</sup>, incluindo pacientes com anemia (hemoglobina < 11 g/dl), ferritina entre 500-1.200 ng/dl, saturação de transferrina < 25% e necessitando de doses de alfaepoetina > 225 UI/kg/semana ou 22.500 UI/semana, comparou o uso de ferro parenteral com a não reposição de ferro, tendo como desfecho a variação da hemoglobina. A dose de alfaepoetina foi aumentada em 25% em ambos os grupos. O aumento da hemoglobina foi significativamente maior no grupo que recebeu ferro parenteral (diferença de cerca de 0,5 g/dl). A resposta ao tratamento não diferiu entre os pacientes que apresentavam ferritina > ou < 800 ng/dl previamente ao início do tratamento. O estudo DRIVE-II realizou o acompanhamento dos pacientes incluídos no estudo anterior e observou redução significativa nas doses de alfaepoetina nos que receberam ferro parenteral<sup>21</sup>. Tais dados sugerem que possa haver benefício com a suplementação adicional de ferro neste subgrupo de pacientes, mas os riscos e benefícios do tratamento devem ser adequadamente avaliados.

## 8.1 FÁRMACOS

Sulfato ferroso: comprimidos de 40 mg; solução oral de 25 mg/ml

Sacarato de hidróxido de ferro III: ampola de 5 ml com 100 mg de ferro III (20 mg/ml, por via intravenosa). Deve ser diluído em 100 ml de solução fisiológica e infundido em 15 minutos, segundo o fabricante. Um estudo demonstrou segurança de seu uso em tempos de administração menores, de até 5 minutos, sem aumento de reações adversas<sup>22</sup>.

## 8.2 ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO (USO ADULTO)

Ferro oral: dose de 40 mg de ferro elemento, por via oral, 3 vezes ao dia, nos intervalos das refeições

Sacarato de hidróxido de ferro III: solução injetável

### Dose-teste

Os estudos clínicos que avaliaram a segurança do sacarato de hidróxido de ferro demonstraram que o mesmo é seguro e que a utilização de dose-teste, apesar de recomendada pelo fabricante, pode ser dispensada<sup>22</sup>. Quando utilizada, deve ser realizada na primeira administração e consiste em diluir 25 mg de ferro elementar em 100 ml de solução salina, por via intravenosa, em no mínimo 15 minutos. Deve-se aguardar 15 minutos antes de administrar o restante da primeira dose ou repor as doses necessárias nos dias subsequentes, caso não ocorram reações adversas como cefaleia, náuseas, vômitos, parestesias, distúrbios gastrointestinais, dores musculares, febre, hipotensão, urticária, rubor e reação anafilática.

### Dose de ataque

Indicada quando o nível de ferritina sérica for < 200 ng/dl e saturação de transferrina for < 20%. Devem ser administrados 1.000 mg de ferro divididos em 10 sessões de hemodiálise ou em 10 dias diferentes (2 ou 3 vezes por semana) em pacientes em diálise peritoneal ou em tratamento conservador.



### **Dose de manutenção**

Indicada para manter os estoques adequados de ferro em pacientes com níveis de ferritina > 200 ng/dl e saturação da transferrina > 20%. Devem ser administrados 100 mg de ferro por via intravenosa em dose única a cada 15 dias.

Em pacientes com deficiência relativa de ferro que necessitem de doses de alfaepoetina > 225 UI/kg/semana ou 22.500 UI/semana, pode-se considerar novo curso de dose de ataque (1.000 mg de ferro divididos em 10 sessões de hemodiálise), após avaliados os riscos e benefícios.

### **8.3 TEMPO DE TRATAMENTO – CRITÉRIOS DE INTERRUPÇÃO**

O tratamento com ferro parenteral deve ser interrompido temporariamente quando a saturação de transferrina for > 50% ou a ferritina sérica for > 800 ng/dl (> 1.200 ng/dl em pacientes necessitando de doses de alfaepoetina > 225 UI/kg/semana ou 22.500 UI/semana).

Após o retorno dos valores de ferritina sérica para 500 ng/dl (800 ng/dl em pacientes necessitando de doses de alfaepoetina > 225 UI/kg/semana ou 22.500 UI/semana) ou da saturação de transferrina para valores < 50%, recomenda-se reiniciar o uso de ferro parenteral com a metade da dose anterior.

### **8.4 OBJETIVOS DO TRATAMENTO**

- Manter os níveis de hemoglobina entre 10-12 g/dl.
- Manter o nível sérico de ferritina entre 200-800 ng/dl (até 1.200 ng/dl em pacientes necessitando de doses de alfaepoetina > 225 UI/kg/semana ou 22.500 UI/semana).
- Manter a saturação da transferrina entre 20%-50%.
- Reduzir, quando possível, a dose terapêutica necessária de alfaepoetina.
- Em pacientes em diálise peritoneal ou tratamento conservador, manter ferritina > 100 ng/dl e saturação de transferrina entre 20%-50%.

### **8.5 BENEFÍCIOS ESPERADOS**

- Correção da anemia e, conseqüentemente, melhora da capacidade funcional e da qualidade de vida, além de redução da morbimortalidade pela IRC
- Otimização das doses de alfaepoetina

## **9 MONITORIZAÇÃO**

Antes do início do tratamento, os pacientes devem realizar hemograma completo, dosagens de ferritina e saturação de transferrina com vistas ao diagnóstico diferencial de anemia e estabelecimento da deficiência de ferro. Dosagens de hemoglobina, ferritina e saturação de transferrina devem ser repetidas mensalmente enquanto estiverem fora do alvo terapêutico. Após, mantêm-se dosagens mensais de hemoglobina e trimestrais de ferritina e saturação de transferrina. O uso de ferro parenteral deve ser suspenso 7-10 dias antes da realização dos exames.

Deve-se dar atenção especial aos casos de anafilaxia com sacarato de hidróxido de ferro III ou produtos semelhantes, bem como aos com suspeita de infecção ativa ou insuficiência hepática.

## **10 REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR**

Os pacientes devem ser acompanhados em serviços especializados de hemodiálise. Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão de pacientes neste protocolo, a duração e a monitorização do tratamento, bem como a verificação periódica das doses prescritas e dispensadas e a adequação de uso do medicamento.

## **11 TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE – TER**

É obrigatória a informação ao paciente ou a seu responsável legal dos potenciais riscos, benefícios e efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento preconizado neste protocolo. O TER é obrigatório ao se prescrever medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

## 12 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kazmi WH, Kausz AT, Khan S, Abichandani R, Ruthazer R, Obrador GT, et al. Anemia: an early complication of chronic renal insufficiency. *Am J Kidney Dis.* 2001;38(4):803-12.
2. Abramson JL, Jurkowitz CT, Vaccarino V, Weintraub WS, McClellan W. Chronic kidney disease, anemia, and incident stroke in a middle-aged, community-based population: the ARIC Study. *Kidney Int.* 2003;64(2):610-5.
3. Jurkowitz CT, Abramson JL, Vaccarino LV, Weintraub WS, McClellan WM. Association of high serum creatinine and anemia increases the risk of coronary events: results from the prospective community-based atherosclerosis risk in communities (ARIC) study. *J Am Soc Nephrol.* 2003;14(11):2919-25.
4. McClellan WM, Flanders WD, Langston RD, Jurkowitz C, Presley R. Anemia and renal insufficiency are independent risk factors for death among patients with congestive heart failure admitted to community hospitals: a population-based study. *J Am Soc Nephrol.* 2002;13(7):1928-36.
5. Sarnak MJ, Tighiouart H, Manjunath G, MacLeod B, Griffith J, Salem D, et al. Anemia as a risk factor for cardiovascular disease in The Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) study. *J Am Coll Cardiol.* 2002;40(1):27-33.
6. Singh AK, Szczech L, Tang KL, Barnhart H, Sapp S, Wolfson M, et al. Correction of anemia with epoetin alfa in chronic kidney disease. *N Engl J Med.* 2006;355(20):2085-98.
7. Drüeke TB, Locatelli F, Clyne N, Eckardt KU, Macdougall IC, Tsakiris D, et al. Normalization of hemoglobin level in patients with chronic kidney disease and anemia. *N Engl J Med.* 2006;355(20):2071-84.
8. Eschbach JW, Cook JD, Scribner BH, Finch CA. Iron balance in hemodialysis patients. *Ann Intern Med.* 1977;87(6):710-3.
9. Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN). Censo de Diálise SBN 2008 [Internet]. São Paulo: SBN; 2008 [citado 2009 Nov 30]; Disponível em: <http://198.106.86.84/Censo/2008/censoSBN2008.pdf>.
10. Anirban G, Kohli HS, Jha V, Gupta KL, Sakhuja V. The comparative safety of various intravenous iron preparations in chronic kidney disease patients. *Ren Fail.* 2008;30(6):629-38.
11. Li H, Wang SX. Intravenous iron sucrose in peritoneal dialysis patients with renal anemia. *Perit Dial Int.* 2008;28(2):149-54.
12. Besarab A, Amin N, Ahsan M, Vogel SE, Zazuwa G, Frinak S, et al. Optimization of epoetin therapy with intravenous iron therapy in hemodialysis patients. *J Am Soc Nephrol.* 2000;11(3):530-8.
13. DeVita MV, Frumkin D, Mittal S, Kamran A, Fishbane S, Michelis MF. Targeting higher ferritin concentrations with intravenous iron dextran lowers erythropoietin requirement in hemodialysis patients. *Clin Nephrol.* 2003;60(5):335-40.
14. Li H, Wang SX. Intravenous iron sucrose in Chinese hemodialysis patients with renal anemia. *Blood Purif.* 2008;26(2):151-6. Epub 2008 Jan 22.
15. Sav T, Tokgoz B, Sipahioglu MH, Deveci M, Sari I, Oymak O, et al. Is there a difference between the allergic potencies of the iron sucrose and low molecular weight iron dextran? *Ren Fail.* 2007;29(4):423-6.
16. Sheashaa H, El-Husseini A, Sabry A, Hassan N, Salem A, Khalil A, et al. Parenteral iron therapy in treatment of anemia in end-stage renal disease patients: a comparative study between iron saccharate and gluconate. *Nephron Clin Pract.* 2005;99(4):c97-101. Epub 2005 Feb 3.
17. Ruiz-Jaramillo Mde L, Guízar-Mendoza JM, Gutiérrez-Navarro Mde J, Dubey-Ortega LA, Amador-Licona N. Intermittent versus maintenance iron therapy in children on hemodialysis: a randomized study. *Pediatr Nephrol.* 2004;19(1):77-81. Epub 2003 Nov 22.
18. Coyne DW, Kapoian T, Suki W, Singh AK, Moran JE, Dahl NV, et al. Ferric gluconate is highly efficacious in anemic hemodialysis patients with high serum ferritin and low transferrin saturation: results of the Dialysis Patients' Response to IV Iron with Elevated Ferritin (DRIVE) Study. *J Am Soc Nephrol.* 2007;18(3):975-84. Epub 2007 Jan 31.
19. Rozen-Zvi B, Gafter-Gvili A, Paul M, Leibovici L, Shpilberg O, Gafter U. Intravenous versus oral iron supplementation for the treatment of anemia in CKD: systematic review and meta-analysis. *Am J Kidney Dis.* 2008;52(5):897-906. Epub 2008 Oct 8.
20. Gillespie RS, Wolf FM. Intravenous iron therapy in pediatric hemodialysis patients: a meta-analysis. *Pediatr Nephrol.* 2004;19(6):662-6. Epub 2004 Mar 30.



21. Kapoian T, O'Mara NB, Singh AK, Moran J, Rizkala AR, Geronemus R, et al. Ferric gluconate reduces epoetin requirements in hemodialysis patients with elevated ferritin. *J Am Soc Nephrol.* 2008;19(2):372-9. Epub Jan 23.
22. Charytan C, Levin N, Al-Saloum M, Hafeez T, Gagnon S, Van Wyck DB. Efficacy and safety of iron sucrose for iron deficiency in patients with dialysis-associated anemia: North American clinical trial. *Am J Kidney Dis.* 2001;37(2):300-7.

## Termo de Esclarecimento e Responsabilidade Sacarato de Hidróxido de Ferro III

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **sacarato de hidróxido de ferro III**, indicado para o tratamento de **insuficiência renal crônica**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhoras:

- correção da anemia e, conseqüentemente, melhora da capacidade funcional e da qualidade de vida, além de redução da morbimortalidade pela IRC;
- otimização das doses de alfaepoetina.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso deste medicamento:

- não há relato de efeitos adversos ao feto com o uso de sacarato de hidróxido de ferro III em doses usuais durante a gravidez; entretanto, caso engravide, devo avisar o médico;
- efeitos adversos já relatados – dor no local de administração, alteração da coloração da pele, dor no quadrante inferior abdominal, dor de cabeça, dores no corpo, taquicardia, calorões, náuseas, vômitos, falta de ar, tonturas;
- possibilidade de reações tardias (em relação à administração) – tontura, desmaio, febre, calafrios, vermelhidão, coceiras, dores pelo corpo, confusão mental;
- possibilidade de reação anafilactoide grave com morte (1 para cada 4 milhões de doses administradas);
- contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) ao medicamento em pacientes com hemocromatose, talassemia, anemia falciforme, anemia hemolítica e anemia associada a leucemias;
- o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

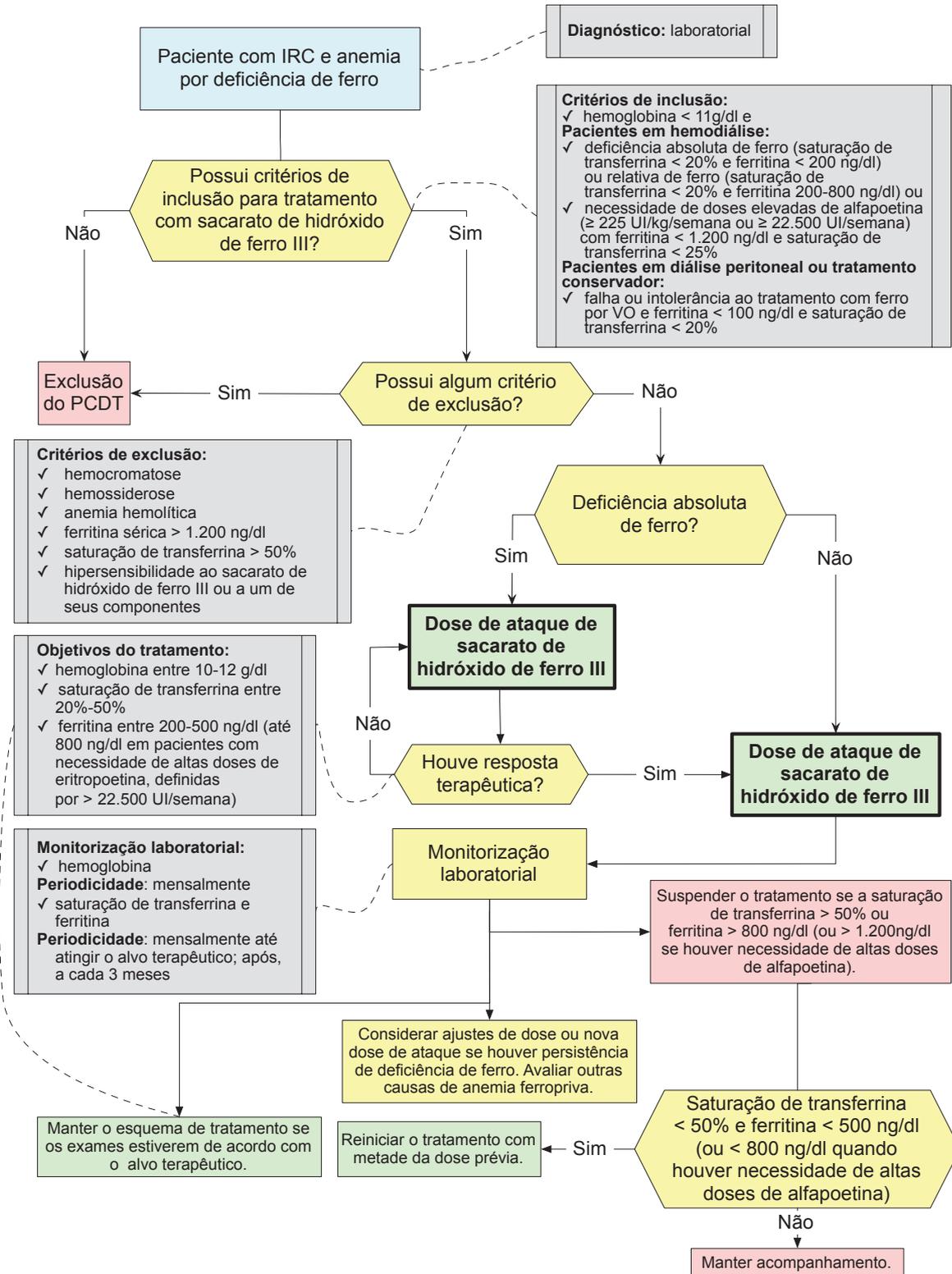
Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico responsável:		CRM:	UF:
_____ Assinatura e carimbo do médico Data: _____			

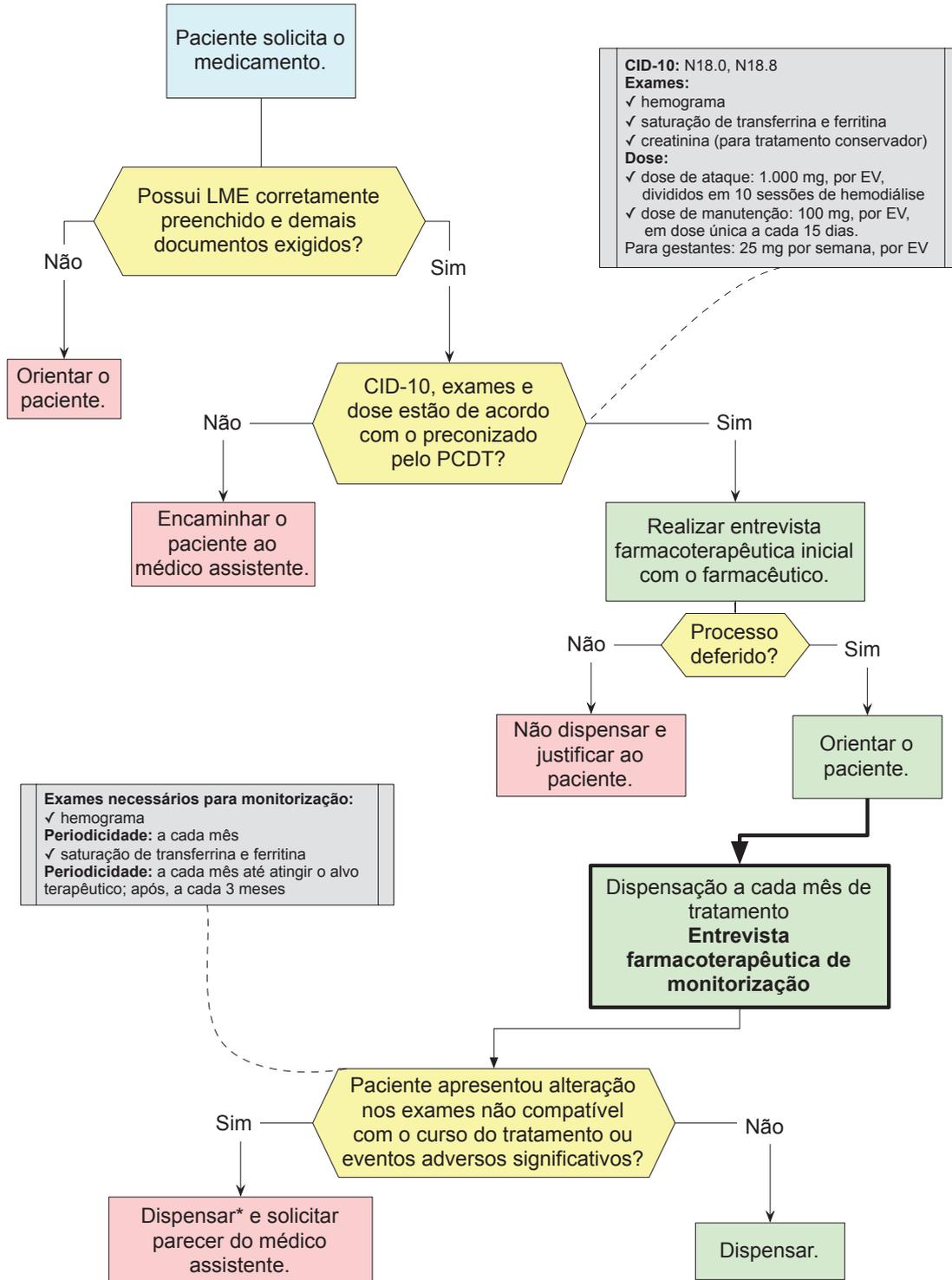
**Observação:** Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia, e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.



## Fluxograma de Tratamento Anemia em Pacientes com Insuficiência Renal Crônica



## Fluxograma de Dispensação de Sacarato de Hidróxido de Ferro III Anemia em Pacientes com Insuficiência Renal Crônica



**CID-10:** N18.0, N18.8  
**Exames:**  
 ✓ hemograma  
 ✓ saturação de transferrina e ferritina  
 ✓ creatinina (para tratamento conservador)  
**Dose:**  
 ✓ dose de ataque: 1.000 mg, por EV, divididos em 10 sessões de hemodiálise  
 ✓ dose de manutenção: 100 mg, por EV, em dose única a cada 15 dias.  
 Para gestantes: 25 mg por semana, por EV

**Exames necessários para monitorização:**  
 ✓ hemograma  
**Periodicidade:** a cada mês  
 ✓ saturação de transferrina e ferritina  
**Periodicidade:** a cada mês até atingir o alvo terapêutico; após, a cada 3 meses

\* **Observação:** se a saturação de transferrina superior a 50% ou ferritina sérica for superior a 800ng/dL (superior a 1.200 ng/dL em pacientes necessitando doses de alfaepoetina superiores a 225 UI/Kg/semana ou 22.500 UI/semana): **não dispensar.**



## Ficha Farmacoterapêutica Anemia em Pacientes com Insuficiência Renal Crônica Alfaepoetina e Sacarato de Hidróxido de Ferro III

### 1 DADOS DO PACIENTE

Nome: \_\_\_\_\_  
 Cartão Nacional de Saúde: \_\_\_\_\_ RG: \_\_\_\_\_  
 Nome do cuidador: \_\_\_\_\_  
 Cartão Nacional de Saúde: \_\_\_\_\_ RG: \_\_\_\_\_  
 Sexo:  Masculino  Feminino DN: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_ Altura: \_\_\_\_  
 Endereço: \_\_\_\_\_  
 Telefones: \_\_\_\_\_  
 Médico assistente: \_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_  
 Telefones: \_\_\_\_\_

### 2 AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

- 2.1 Possui anemia com nível de hemoglobina  $\leq 10$  g/dl?  
 não → Não dispensar e encaminhar o paciente ao médico assistente  
 sim → Indicar o valor da hemoglobina antes do início do tratamento: \_\_\_\_\_
- 2.2 É portador de doença renal crônica?  
 não → Não dispensar (outras causas de anemia não são tratadas neste PCDT)  
 sim → Qual o estágio? \_\_\_\_\_
- 2.3 Apresenta estoques de ferro adequados? (ferritina sérica > 100 ng/dl e saturação da transferrina > 20% em pacientes em tratamento conservador ou diálise peritoneal e ferritina sérica > 200 ng/dl e saturação da transferrina > 20% em pacientes em hemodiálise)  
 não → Passar para a próxima pergunta  
 sim → Passar para a pergunta 2.5
- 2.4 Possui prescrição de suplementação de ferro?  
 não → Encaminhar o paciente ao médico assistente  
 sim
- 2.5 Possui outras doenças diagnosticadas?  
 não  
 sim → Quais? \_\_\_\_\_

(para pacientes hipertensos, estão recomendados monitorização rigorosa da pressão arterial e acompanhamento cardiológico)

2.6 Faz uso de outros medicamentos?  não  sim → Quais?

Nome comercial	Nome genérico	Dose total/dia e via	Data de início	Prescrito
				<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
				<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
				<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
				<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim

2.7 Já apresentou reações alérgicas a medicamentos?

não

sim → Quais? A que medicamentos? \_\_\_\_\_

### 3 MONITORIZAÇÃO DO TRATAMENTO

#### Exames Laboratoriais

	Inicial	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
Data prevista							
Data							
Hemoglobina*							
Hematócrito							
Reticulócitos							
Leucócitos							
Plaquetas							
Ferritina sérica**							
Saturação de transferrina**							

	7º mês	8º mês	9º mês	10º mês	11º mês	12º mês
Data prevista						
Data						
Hemoglobina*						
Hematócrito						
Reticulócitos						
Leucócitos						
Plaquetas						
Ferritina sérica**						
Saturação de transferrina**						

\* Deve ser monitorizada a cada 2 semanas até a estabilização dos níveis; após, a cada ajuste de dose de alfaepoetina. Quando houver nível de hemoglobina estável após 2 medidas consecutivas, o exame pode ser mensal.

\*\* Deve ser monitorizada a cada mês até atingir o alvo terapêutico; após, a cada 3 meses.

3.1 Após 1 mês de tratamento com alfaepoetina, qual o aumento semanal de hemoglobina?  
se < 0,3 g/dl → aumentar a dose em 25%, respeitando o limite da dose máxima, que é de 300 UI/kg/semana, por via subcutânea, e de 450 UI/kg/semana, por via intravenosa

se 0,3-0,5 g/dl → manter a dose em uso

se > 0,5 g/dl ou Hb entre 12-13 g/dl → reduzir a dose em 25%-50%, respeitando o limite da dose mínima recomendada, que é de 50 UI/kg/semana, por via subcutânea

3.2 Apresentou ferritina sérica > 800 ng/dl (ou > 1.200 ng/dl em pacientes com doses > 22.500 UI/ semana de alfaepoetina) ou saturação de transferrina > 50%?

não → Dispensar

sim → Suspender temporariamente o tratamento com sacarato de hidróxido de ferro III

3.3 Apresentou hemoglobina > 13 g/dl?

não → Dispensar

sim → Suspender temporariamente o tratamento com alfaepoetina





**TABELA DE REGISTRO DA DISPENSAÇÃO**

	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
Data						
Nome comercial						
Lote/Validade						
Dose prescrita						
Quantidade dispensada						
Próxima dispensação (Necessita de parecer médico: sim/não)						
Farmacêutico/CRF						
Observações						

	7º mês	8º mês	9º mês	10º mês	11º mês	12º mês
Data						
Nome comercial						
Lote/Validade						
Dose prescrita						
Quantidade dispensada						
Próxima dispensação (Necessita de parecer médico: sim/não)						
Farmacêutico/CRF						
Observações						



## Guia de Orientação ao Paciente Sacarato de Hidróxido de Ferro III

ESTE É UM GUIA SOBRE O MEDICAMENTO QUE VOCÊ ESTÁ RECEBENDO GRATUITAMENTE PELO SUS. SEGUINDO SUAS ORIENTAÇÕES, VOCÊ TERÁ MAIS CHANCE DE SE BENEFICIAR COM O TRATAMENTO.

O MEDICAMENTO É UTILIZADO NO TRATAMENTO DE **ANEMIA NA INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA**.

### 1 DOENÇA

- A anemia ocorre quando há menos células vermelhas no sangue do que o normal. Em pacientes com insuficiência renal crônica (IRC), é uma importante complicação. A anemia leva a uma piora da qualidade de vida, devendo ser acompanhada de forma cuidadosa.
- A anemia pode ser causada pela deficiência de eritropoetina, substância responsável pelo estímulo da produção das células vermelhas do sangue. Outras causas incluem diálise inadequada, infecções, inflamações, tumores.

### 2 MEDICAMENTO

- Este medicamento melhora os sintomas da doença com a correção da anemia, reduz as doses necessárias de alfaepoetina, além de melhorar o desempenho físico e a qualidade de vida.

### 3 GUARDA DO MEDICAMENTO

- Guarde os medicamentos protegidos do calor, ou seja, evite lugares onde exista variação de temperatura (cozinha e banheiro).
- Conserve as ampolas na embalagem original.

### 4 ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO

- O medicamento deverá ser administrado por injeção intravenosa, em ambiente hospitalar ou em clínica de diálise.

### 5 REAÇÕES DESAGRADÁVEIS

- Apesar dos benefícios que o medicamento pode trazer, é possível que apareçam algumas reações desagradáveis, tais como reações no local da injeção (como queimação e dor), tontura, gosto metálico, náuseas, vômitos, alteração na pressão arterial, visão dupla, formigamentos, distúrbios gastrointestinais.
- Se houver algum destes ou outros sinais/sintomas, comunique-se com o médico ou farmacêutico.
- Maiores informações sobre reações adversas constam no Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, documento assinado por você ou pelo responsável legal e pelo médico.

### 6 USO DE OUTROS MEDICAMENTOS

- Não faça uso de outros medicamentos sem o conhecimento do médico ou orientação de um profissional de saúde.

### 7 PARA SEGUIR RECEBENDO O MEDICAMENTO

- Retorne à farmácia a cada mês, com os seguintes documentos:
  - Receita médica atual
  - Cartão Nacional de Saúde ou RG
  - Exames: hemoglobina, ferritina e saturação da transferrina a cada mês enquanto os valores não estiverem adequados; após, hemoglobina a cada mês; ferritina e saturação da transferrina a cada 3 meses.

**8 EM CASO DE DÚVIDA**

- Se você tiver qualquer dúvida que não esteja esclarecida neste guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico do SUS.

**9 OUTRAS INFORMAÇÕES**

---

---

---

---

---

SE, POR ALGUM MOTIVO, NÃO USAR O MEDICAMENTO,  
DEVOLVA-O À FARMÁCIA DO SUS.



## GRUPO TÉCNICO

**Ana Claudia Sayeg Freire Murahovschi**  
Fisioterapeuta  
Ministério da Saúde

**Mauro Medeiros Borges**  
Médico  
Hospital Alemão Oswaldo Cruz

**Bárbara Corrêa Krug**  
Farmacêutica  
Consultora do Hospital Alemão Oswaldo Cruz

**Paulo Dornelles Picon**  
Médico  
Consultor do Hospital Alemão Oswaldo Cruz

**Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques**  
Médico  
Ministério da Saúde

**Priscila Gebrim Louly**  
Farmacêutica  
Ministério da Saúde

**Guilherme Geib**  
Médico  
Consultor do Hospital Alemão Oswaldo Cruz

**Rafael Selbach Scheffel**  
Médico  
Consultor do Hospital Alemão Oswaldo Cruz

**José Miguel do Nascimento Júnior**  
Farmacêutico  
Ministério da Saúde

**Ricardo de March Ronsoni**  
Farmacêutico Bioquímico  
Ministério da Saúde

**José Miguel Dora**  
Médico  
Consultor do Hospital Alemão Oswaldo Cruz

**Roberto Eduardo Schneiders**  
Farmacêutico Bioquímico  
Ministério da Saúde

**Karine Medeiros Amaral**  
Farmacêutica  
Consultora do Hospital Alemão Oswaldo Cruz

**Rodrigo Fernandes Alexandre**  
Farmacêutico  
Ministério da Saúde

**Liliana Rodrigues do Amaral**  
Enfermeira  
Hospital Alemão Oswaldo Cruz

**Rodrigo Machado Mundim**  
Farmacêutico Bioquímico  
Ministério da Saúde

**Luana Regina Mendonça de Araújo**  
Farmacêutica  
Ministério da Saúde

**Vanessa Bruni Vilela Bitencourt**  
Farmacêutica Bioquímica  
Ministério da Saúde

**Maria Inez Pordeus Gadelha**  
Médica  
Ministério da Saúde

**Vania Cristina Canuto Santos**  
Economista  
Ministério da Saúde

**Mariama Gaspar Falcão**  
Farmacêutica  
Ministério da Saúde