

Folha suplementar ao Manual de Instruções do Usuário do Anemy Control Model

ACM 3.2 ver 2-10.19

Versão do software: 3.2

Edição: 02/10.19

O seguinte é usado como informação suplementar ao Manual de Instruções do Anemy Control Model, edição 02/10.19.

Dentre as funcionalidades do Anemy Control Model, apenas àquelas relacionada ao aplicativo ACM não estão ainda homologadas para uso no Brasil, estando todas as funcionalidades relacionadas ao ACM Service ativas.

Dizeres Legais

Importado e Distribuído por:

Fresenius Medical Care Ltda.

Rua Amoreira, 891, Bairro Roseira

Jaguariúna/SP - CEP: 13917-472

C.N.P.J.: 01.440.590/0001-36

SAC: 0800-0123434

Responsável Técnico: Klislaine Lima - CRF/SP nº 88384

Registro ANVISA nº 80133950151

Validade: Indeterminada

ANEMY CONTROL MODEL

Software

Manual do Usuário

ACM 3.2 ver 2-10.19

Versão do software: 3.2

Edição: 02/10.19



ACM



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Sumário

1	Usو Pretendido	3
2	Informações Importantes	5
2.1	Importância dos Avisos	6
2.2	Descrição do Produto.....	6
2.3	Grupo-Alvo.....	7
2.4	Deveres da Organização Responsável	7
2.5	Responsabilidade do Operador.....	7
2.6	Segurança e Privacidade	7
2.7	Isenção de Responsabilidade	8
2.8	Garantia	9
2.9	Marca CE.....	9
3	Desempenho Esperado	9
4	Algoritmos e Dados de Entrada	12
5	Interface do Usuário	16
6	Cuidados e Avisos	17
7	Última Atualização do Manual do Usuário:.....	19

1 Uso Pretendido

O Anemy Control Model (ACM) é um aplicativo que se destina a apoiar os médicos no controle da anemia em pacientes adultos com Doença Renal em Estágio Final em diálise afetados por anemia secundária. O ACM analisa os dados do paciente e faz recomendações para melhorar o Agente Estimulante da Eritropoiese (ESA) e o tratamento farmacológico de ferro, com o objetivo de manter os níveis de hemoglobina e ferritina dos pacientes dentro da faixa-alvo. As sugestões do ACM, por sua vez, devem ser validadas por um médico, que toma a decisão final sobre a aplicação ou não da recomendação do ACM na prescrição. Os médicos são obrigados a avaliar em cada caso se a sugestão do ACM é segura para o paciente. O ACM não é um substituto, mas sim um auxiliar no julgamento clínico.

O uso do ACM é destinado a equipes médicas, como nefrologistas e médicos, em clínicas de diálise ou outros ambientes onde o gerenciamento da anemia em pacientes sob hemodiálise é conduzido.

A medição de hemoglobina é o gatilho para o ACM. Sempre que uma nova medição de hemoglobina é registrada no Sistema Clínico de base de dados usado para o gerenciamento de dados clínicos, o ACM processa um conjunto de informações importantes do paciente e fornece uma sugestão de dosagem para o ESA e o Ferro. Mais precisamente, baseado no histórico de dados clínicos do paciente, o ACM faz uma predição quanto ao seu nível de hemoglobina em um período de um mês, em função de possíveis prescrições do ESA; com base nisso, sugere a melhor dose mensal para atingir os níveis ideais de hemoglobina (10-12 g / dl), ao mesmo tempo em que evita grandes flutuações de hemoglobina.

Da mesma forma, o ACM também calcula a prescrição ideal de ferro, com o objetivo de atingir o nível ideal de ferritina (500 µg/l).

Ao usar o ACM, os médicos devem considerar cuidadosamente os seguintes aspectos:

- i. As sugestões do ACM não podem se tornar prescrições efetivas sem intervenção médica;
- ii. A utilização do ACM necessita de supervisão clínica contínua e ação de controle, de modo que especialistas nefrologistas sempre elaborem suas prescrições após visualizar o resultado do software e as condições clínicas do paciente.
- iii. Os médicos, como normalmente fazem, devem considerar a condição clínica geral do paciente para avaliar a sugestão do ESA / Ferro do ACM e selecionar o melhor alvo para hemoglobina individual, que pode ser diferente do estabelecido pelas diretrizes.

- iv.**As terapias do ESA e de ferro são apenas uma parte do tratamento da anemia. Os médicos, devem tomar todas as medidas necessárias para tratar de forma otimizada o estado anêmico do paciente (por exemplo, a anemia pode ser causada por sangramento gastrointestinal e esta condição deve ser verificada e, se possível, resolvida, independentemente das sugestões do ACM).
- v.**Quando um paciente está em uma condição anêmica crítica, ou seja, hemoglobina < 8 g/dl, a sugestão do ACM deve ser avaliada com muito cuidado, porque dosagens errôneas de ESA/ferro podem colocar o paciente em risco e uma transfusão pode ser necessária.
- vi.**Em geral, o ACM não é projetado para tratar pacientes em condições muito críticas; na verdade, o ACM apenas sugere como ajustar a terapia farmacológica, mas isso pode ser insuficiente para os pacientes em que uma intervenção médica diferente e mais apropriada seja necessária.
- vii.**Limites inferiores e superiores específicos de dosagem do ESA / ferro, assim como limites superiores de hemoglobina / ferritina para interrupção da terapia do ESA / ferro, foram impostos à máquina conforme especificado pelas diretrizes internacionais de anemia, para que doses perigosamente altas do medicamento sejam automaticamente bloqueadas e nenhuma terapia do ESA / ferro seja administrada.
- viii.**O ACM respeita todas as diretrizes reconhecidas para o tratamento da anemia na doença renal crônica; portanto, recomenda interromper a terapia do ESA quando a hemoglobina > 13 g/dl; em qualquer caso. Especialmente para pacientes em diálise usando fístula, os médicos devem avaliar cuidadosamente as sugestões do ACM quando o nível de hemoglobina estiver próximo a 13 g/dl.
- ix.**No caso de mudanças bruscas nos níveis de hemoglobina do paciente, o médico deve investigar cuidadosamente as possíveis razões para essas mudanças e, conseqüentemente, avaliar as sugestões do ACM.
- x.**Se devido a um problema em qualquer parte do processo, o ACM não fornecer as recomendações de dose, os médicos devem realizar as prescrições do ESA e do ferro como normalmente fazem, considerando as informações disponíveis sobre o estado dos pacientes.
- xi.**O ACM não acrescenta, detém ou elabora quaisquer informações adicionais em relação às fornecidas pelo sistema clínico; portanto, se o ACM apresentar defeito não afetará de forma alguma a capacidade dos médicos de elaborar a prescrição.

Considerações críticas sobre as condições ideais de uso:

- xii.** O ACM é projetado para fornecer recomendações de terapia, quando as seguintes condições são atendidas:
 - A hemoglobina é medida pelo menos mensalmente;
 - A ferritina é medida pelo menos a cada 6 meses;
 - Os parâmetros bioquímicos são avaliados a partir de amostras biológicas, colhidas antes de uma sessão de diálise.

- xiii.** As recomendações do ACM devem ser consideradas totalmente confiáveis, se a administração efetiva do medicamento ocorrer no devido tempo. Isso significa que não devem decorrer mais de 15 dias entre a medição de Hb, que aciona a recomendação do ACM, e sua conversão em uma prescrição efetiva do ESA. Atualmente, não há evidências que suportem o uso do ACM quando prescrições adequadas do ESA são realizadas mais de 15 dias após a determinação associada do nível de hemoglobina sérica.

- xiv.** As recomendações de ferro do ACM estão relacionadas aos níveis de ferritina determinados nos últimos 1, 2 ou 3 meses. Se a ferritina sérica for medida com menos frequência (uma vez a cada 4 meses ou mais), as prescrições de ferro após o período de validade devem ser revisadas cuidadosamente pelo médico responsável.

- xv.** Observe que dados errados ou imprecisos resultarão em recomendações inadequadas. A qualidade da entrada de dados é, portanto, de fundamental importância.

- xvi.** Não há evidências suficientes para o uso do ACM entre pacientes com porfiria. O médico deve avaliar a adequação das sugestões do ACM caso a caso. Supervisão médica intensificada pode ser necessária ao usar o ACM entre pacientes com porfiria.

2 Informações Importantes

Este Manual do Usuário faz parte dos documentos que acompanham o software e, portanto, é parte integrante deste. Inclui informações necessárias para o uso do software. O Manual do Usuário é destinado aos primeiros estudos pelo usuário e para fins de referência. Antes que a Organização responsável comece a operar o software, a pessoa responsável pela operação deve ter sido instruída pelo fabricante e deve estar totalmente familiarizada com o conteúdo do Manual do Usuário. É necessário um treinamento para o uso seguro do dispositivo médico. Os primeiros usuários treinados têm a responsabilidade de repassar os conhecimentos adquiridos, aos demais futuros usuários. O software só pode ser usado por pessoas que possam provar que foram instruídas sobre o uso e o manuseio adequados.

As ilustrações usadas nos documentos (imagens, fotos etc.) podem diferir de seu original, se não afetando o funcionamento adequado. Em geral, este documento está sujeito a alterações.

2.1 Importância dos Avisos



Aviso

Avisa ao operador que a falha na observação dessas informações pode resultar em ferimentos pessoais.



Cuidado

Avisa o operador contra certos procedimentos ou ações, que podem causar danos ao equipamento ou ferir pessoas.

2.2 Descrição do Produto

O Anemy Control Model (ACM) é um aplicativo que fornece aos médicos recomendações de dosagem de medicamentos como o ESA e o ferro, com foco na anemia secundária em pacientes adultos com ESRD sob diálise. A supervisão médica é necessária para validar as sugestões do ACM e efetivamente transformá-las em prescrições.

A versão 3.0 ou posterior, consiste em dois componentes principais: o Mecanismo de Recomendações do ACM, também chamado de ACM service e o Aplicativo ACM, um aplicativo opcional local que faz interface com o Sistema Clínico de Base de Dados do cliente, fornecendo uma interface de usuário por meio de um navegador comum de internet.

As informações do paciente são obtidas pelo ACM a partir do sistema clínico de Base de dados do cliente. A base de dados fornece apenas os dados do paciente, mas não lida com a resposta do paciente. Nefrologistas treinados podem acessar ACM por meio do Aplicativo ACM ou por meio do sistema clínico de base de dados enquanto integrado com ACM está integrado (e como consequência, o Aplicativo ACM é desativado).

O Aplicativo ACM é um módulo opcional que deve ser instalado no local do usuário final ou nos provedores de serviços de saúde. Quando esse módulo está ativado, o Aplicativo ACM fará interface com o Sistema Clínico de base de dados do cliente, receberá / armazenará dados e fornecerá aos nefrologistas a interface do usuário para visualizar e gerenciar as recomendações de dosagem do ACM, os pacientes e a configuração do sistema. Em suma, o Aplicativo ACM fornecerá aos médicos acesso local às recomendações de dosagem.

2.3 Grupo-Alvo

O software só pode ser operado e usado por indivíduos (usuários / administrador / suporte técnico) com o conhecimento, experiência e o treinamento adequados. A instalação e a configuração do aplicativo serão feitas no momento da instalação, antes do teste de aceitação, por pessoal treinado. A montagem, extensões, ajustes ou reparos só podem ser realizados pelo fabricante ou por pessoas autorizadas.

2.4 Deveres da Organização Responsável

A organização responsável assume as seguintes responsabilidades:

- Conformidade com os regulamentos nacionais ou locais de instalação, operação, uso e manutenção;
- Cumprimento com as regulamentações de Saúde e Segurança;
- Disponibilidade permanente das Instruções Operacionais.

A gestão do ambiente do Mecanismo de Recomendações do ACM é de responsabilidade da Fresenius Medical Care. O gerenciamento do acesso, o sistema, as atualizações e os backups são organizados pela Fresenius Medical Care, com o subcontratado do centro de dados. A Fresenius gerencia diretamente o Mecanismo de Recomendações e as atualizações do Web Service do ACM. Serviços de alertas e monitoramento de segurança de rede, do sistema e do aplicativo estão em vigor para verificar padrões de acesso anômalos.

A gestão da infraestrutura do TI que hospeda o Aplicativo ACM (hardware, rede, SO, RDBMS) é de responsabilidade do cliente, juntamente com os sistemas de monitoramento e alertas de segurança da máquina envolvida e da rede.

O suporte do Aplicativo ACM, sua manutenção geral e atualização são gerenciados pela Fresenius.

2.5 Responsabilidade do Operador

As instruções do Manual devem ser observadas ao inserir parâmetros, alterar as configurações (por ex., os modelos) ou tomar a decisão final sobre se a recomendação do ACM será aplicada na prescrição. Os parâmetros inseridos devem ser verificados pelo operador, ou seja, o operador deve verificar se os valores inseridos estão corretos.

2.6 Segurança e Privacidade

O ACM é projetado, desenvolvido e testado seguindo as melhores práticas de segurança para software e aplicativos da web. Autenticação, criptografia, verificações de integridade e protocolos de comunicação usados no Aplicativo ACM segue os padrões industriais amplamente adotados

nas soluções e implementações. O acesso e a utilização dos dados pessoais são necessários para o funcionamento do software; portanto, o ACM (incluindo o Aplicativo ACM) foi projetado e desenvolvido para cumprir o Regulamento Europeu Geral de Proteção de Dados. Uma lista detalhada dos requisitos adotados para proteger os dados pessoais e implementar padrões de segurança de dados é fornecida no Manual de Serviço (consulte o capítulo **Segurança e Privacidade** e o **Apêndice 8.1: Requisitos de Segurança**).

O acesso à IU (interface do usuário) do Aplicativo ACM (por usuários / administrador / suporte técnico) é protegido por um processo de login, o uso de conexões seguras é obrigatório e a sessão do usuário é autenticada a cada solicitação. Um perfil de usuário de suporte especial é exclusivo para oferecer suporte a questões relacionadas à UI, sem a possibilidade de ver as identidades dos pacientes.

O ACM pode ser atualizado periodicamente para a melhora do desempenho; esse processo não faz uso de quaisquer dados do cliente.

Administrador. Os privilégios de administrador incluem:

- Acessar os dados do paciente (incluindo nomes);
- Atribuir um modelo padrão de clínica;
- Atribuir um modelo comum a vários (ou todos os) pacientes de uma vez;
- Carregar manualmente os dados dos pacientes;
- Alterar / atualizar / compilar a lista de opções de agendamento em uma nova prescrição ao rejeitar as sugestões do ACM;
- Criar um usuário e atribuir a permissão correta;
- Acompanhar o login e o processo de importação de arquivos;
- Excluir dados (um paciente por vez).

Suporte técnico / remoto. O acesso do suporte remoto sempre implicará que o TI do cliente autorize a configuração da conexão por meio de um programa de terceiros, já que nenhum acesso direto ao Aplicativo ACM e aos dados armazenados é possível por concepção de fora da rede interna do cliente. Um grupo de usuários de suporte especial foi criado para solucionar problemas de interface do usuário. O grupo de suporte tem os mesmos privilégios do grupo de administradores; no entanto, as identidades do paciente nunca são visíveis para os usuários de suporte, ao acessarem o aplicativo.

Para equiparar as informações registradas no Mecanismo de Recomendações do ACM, com as informações visualizadas no Aplicativo ACM, os dados do paciente podem ser exportados em uma forma abreviada, utilizando um **pseudônimo**, que pode ser compartilhado com o suporte remoto.

2.7 Isenção de Responsabilidade

O software foi desenvolvido para as funções descritas no Manual do Usuário e o uso pretendido está descrito no documento de Uso Pretendido. O fabricante não assume qualquer

responsabilidade ou obrigação por danos pessoais ou outros danos e exclui qualquer garantia por danos ao sistema e ao software resultantes do uso impróprio do dispositivo médico ou do uso de acessórios não aprovados ou inadequados.

2.8 Garantia

A extensão da garantia é estipulada nos respectivos pedidos de compra.

Os direitos de garantia do comprador são regidos pelos regulamentos legais aplicáveis.

2.9 Marca CE

Anemy Control Model, versão: 3.2



3 Desempenho Esperado

Em alguns casos, o ACM não fornecerá uma sugestão do ESA ou do ferro para um paciente, se sua condição atual corresponder a um dos critérios de exclusão do ACM. Geralmente, a inelegibilidade do ACM é uma condição temporária: um paciente pode não receber uma sugestão em uma determinada execução do ACM, mas pode ser elegível para a execução subsequente.

Critérios de exclusão: geral

Em cada execução de trabalho, o ACM considera um paciente como **não elegível** se um dos critérios de exclusão cruciais listados abaixo for observado dentro de uma janela de tempo selecionada. Um paciente é, então, excluído quando:

- Alguns dados clínicos fundamentais estão faltando ou errados. Pelo menos um exame de laboratório de Hb válido deve estar presente para que o paciente seja elegível;
- Falta a data de nascimento ou o paciente é menor de idade, ou seja, tem menos de 18 anos;
- Data de admissão ausente ou muito próxima, ou seja, menos de 90 dias a partir da data da sugestão.

Critérios de exclusão: específicos

A recomendação do ESA não é elaborada nos casos em que:

- O exame de laboratório de Hb, que acionou o processo, é muito antigo, ou seja, tem mais de 15 dias;
- Os registros de medicamentos informando o código ATC, a forma de submissão ou a unidade de medida diferente das desejadas, ou que tenham doses fora das faixas válidas estão presentes nos 120 dias anteriores ao acionamento.

Exemplo: uma dose de Epoetina medida em microgramas em vez de UI;

- O paciente não passou tempo suficiente na clínica como paciente ativo de HD; ou seja, o paciente foi submetido a menos de 70% dos tratamentos de diálise esperados nos 120 dias antes do acionamento;
- O paciente recebeu pelo menos uma transfusão de sangue nos 120 dias anteriores ao acionamento.

A recomendação de FERRO não é elaborada nos casos em que:

- O último exame de laboratório de ferritina é muito antigo, ou seja, tem mais de 40 dias, ou já foi usado para uma recomendação anterior de ferro;
- Os registros de ferro relatando um código ATC, a forma de submissão ou a unidade de medida diferente das desejadas, ou que tenham doses fora das faixas válidas estão presentes nos 120 dias anteriores ao exame de laboratório de ferritina
- O paciente não passou tempo suficiente na clínica como paciente ativo de HD; isto é, o paciente foi submetido a menos de 70% dos tratamentos de diálise esperados nos 120 dias antes do exame de laboratório de ferritina;
- O paciente recebeu pelo menos uma transfusão de sangue nos 120 dias anteriores ao exame de ferritina.

Para validar a precisão da capacidade do ACM de prever a resposta dos pacientes à terapia de anemia, que é a base para a elaboração da terapia ideal, realizamos experimentos de simulação em dados retrospectivos efetivos de pacientes em HD; os resultados da máquina foram então comparados aos resultados reais do paciente.

A população experimental foi composta por pacientes adultos com Doença Renal em Estágio Final (ESRD) em HD estável e que satisfizeram os critérios de inclusão. Pré-diálise, diálise peritoneal, pacientes em terapia intensiva e crianças (idade <18 anos) foram excluídos do estudo.

Qualquer outra condição geral (por ex., comorbidades crônicas ou agudas, gênero etc.) não influencia a inclusão dos pacientes.

Para investigar a força da relação entre as previsões e os resultados verdadeiros, foi usado o Erro Médio Absoluto (MAE). O MAE foi calculado como a soma dc

diferenças entre o próximo valor preditivo de hemoglobina / ferritina e os valores reais (erro total), e, então, dividido pelo número total de medições.

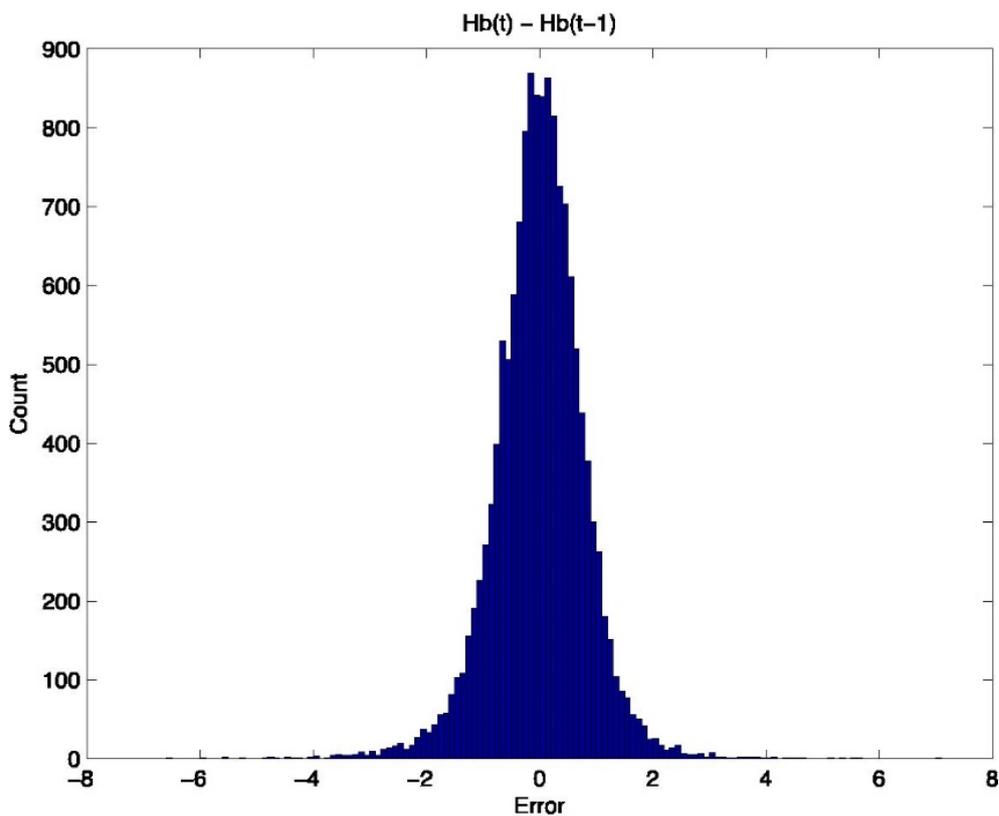
Os resultados podem ser resumidos da seguinte forma:

- ATRIBUIÇÃO PREDITIVA DE HB

- MAE 0,52 g/dl (no conjunto de dados de validação)

- 93% dos erros de predição < 1 g/dl

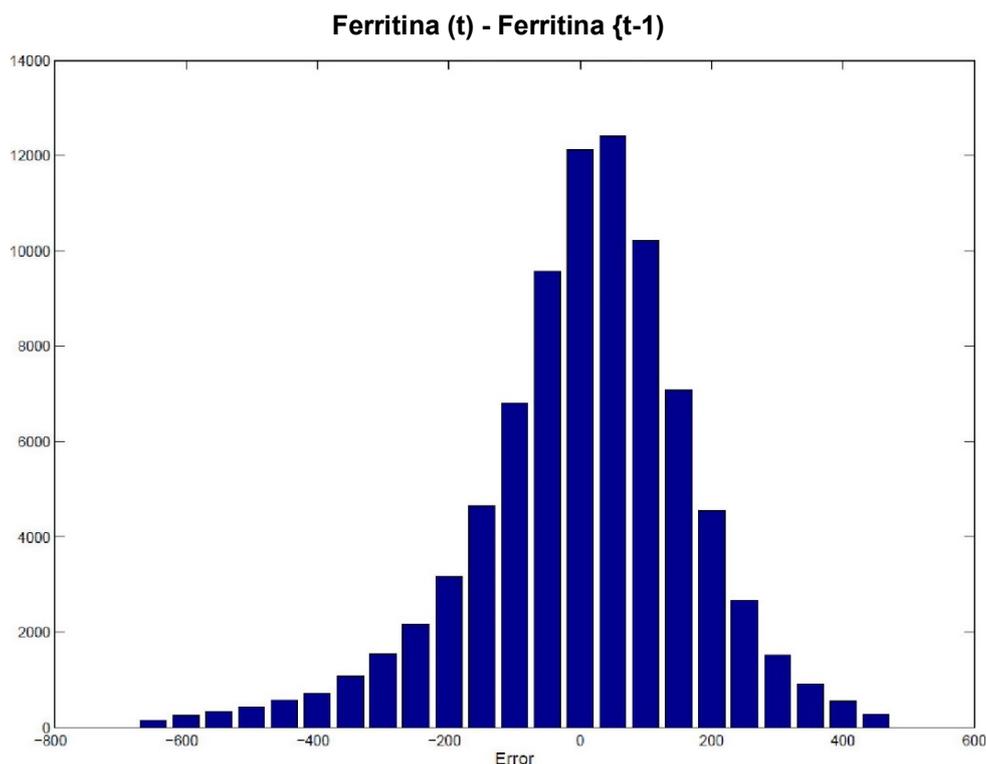
A figura a seguir mostra a distribuição de erros centrada em zero. Erros maiores que 2 g/dl podem ser considerados pontos fora da curva; eles podem ser causados por valores errôneos ou pela presença de eventos que o algoritmo não pode prever (transfusões, perda de sangue etc.). É importante lembrar que esses pontos fora da curva não influenciam como o algoritmo funciona; eles simplesmente têm um impacto no erro.



- ATRIBUIÇÃO PREDITIVA DE FERRO

- MAE: 139,1 µg/L (ou ng/ml)

- 79% dos erros de predição < 200 µg/L (ou ng/ml)



4 Algoritmos e Dados de Entrada

A versão 2.10 do ACM, ou posteriores, fornecem quatro algoritmos para a terapia ESA:

i.o **algoritmo de sugestão de darbepoetina** considera a darbepoetina alfa (Darbo, identificado pelo ATC exclusivo: B03XA02), medido em mcg (microgramas), como o ESA selecionado. O método de administração válido é a via intravenosa ou subcutânea dependendo da escolha do médico para cada paciente. Consequentemente, se o ESA selecionado for darbepoetina administrada por via intravenosa, todas as dosagens medidas em mcg, de darbepoetina administrada por via subcutânea, devem ser convertidas com um fator de conversão igual a 1. Da mesma forma, se o ESA selecionado for darbepoetina administrada por via subcutânea, todas as dosagens medidas em mcg, de darbepoetina administrada por via intravenosa, devem ser convertidas com um fator de conversão igual a 1.

Além disso, o conjunto de ESAs conversíveis compreende:

- a. epoetina administrada por via intravenosa, cujas dosagens são medidas em UI e convertidas em mcg com um fator de conversão apropriado;
- b. epoetina administrada por via subcutânea, cujas dosagens são medidas em UI e convertidas em mcg com um fator de conversão apropriado.

Portanto, os ESAs aceitos administrados anteriormente são mcg-iv-darbepoetina ou mcg-sc-darbepoetina ou UI-iv-epoetina ou UI-sc-epoetina.

ii.o **algoritmo de sugestão de iv-epoetina** considera a epoetina administrada por via intravenosa (Epo, identificada pelo ATC exclusivo: B03XA01), medida em UI (unidade internacional), como o ESA selecionado. O método de administração selecionado é a via intravenosa.

O conjunto de ESAs conversíveis é dado por:

- a. darbepoetina administrada por via intravenosa ou subcutânea, cujas dosagens são medidas em mcg e convertidas em UI com um fator de conversão apropriado;
- b. epoetina administrada por via subcutânea, cujas dosagens são medidas em UI e convertidas em iv-epoetina com um fator de conversão apropriado.

Portanto, os ESAs administrados anteriormente aceitos são UI-iv-epoetina ou IU-sc-epoetina ou mcg-iv-darbepoetina ou mcg-sc-darbepoetina.

iii.o **algoritmo de sugestão de sc-epoetina** considera a epoetina administrada por via subcutânea (Epo, identificada pelo ATC exclusivo: B03XA01), medida em UI (unidade internacional), como o ESA selecionado. O método de administração selecionado é a via subcutânea.

O conjunto de ESAs conversíveis é dado por:

- a. darbepoetina administrada por via intravenosa, cujas dosagens são medidas em mcg e convertidas em UI com um fator de conversão apropriado;
- b. epoetina administrada por via intravenosa, cujas dosagens são medidas em UI e convertidas em sc-epoetina com um fator de conversão apropriado.

Portanto, os ESAs administrados anteriormente aceitos são UI-sc-epoetina ou UI-iv-epoetina ou mcg-iv-darbepoetina ou mcg-sc-darbepoetina.

iv.o **algoritmo de sugestão de MPG-epoetina** considera metoxipolietilenoglicol-epoetina (MPG-epoetina ou abreviadamente MPGepo, identificado pelo ATC exclusivo: B03XA03), medido em mcg (micrograma), como o ESA selecionado. O método de administração válido é a via intravenosa ou subcutânea, dependendo da escolha feita pelo médico para cada paciente. Consequentemente, se o ESA selecionado for MPG-epoetina administrado por via intravenosa, todas as dosagens medidas em mcg de darbepoetina administrada por via subcutânea devem ser convertidas com um fator de conversão igual a 1. Da mesma forma, se o ESA selecionado for MPG-epoetina administrado por via subcutânea, todas as dosagens medidas em mcg de MPG-epoetina administrada por via intravenosa devem ser convertidos com um fator de conversão igual a 1.

Portanto, os ESAs administrados anteriormente aceitos são mcg-iv-MPG-epoetina ou mcg-sc-MPG-epoetina.

A versão 2.0, ou posterior, do ACM fornece dois algoritmos para terapia com ferro: um algoritmo de sugestão de **ferro por 2 meses** e um algoritmo de sugestão de **ferro por 3 meses**, de acordo com a disponibilidade de exame de laboratório de ferritina em cada clínica.

Se a **frequência** dos exames de laboratório de ferritina for menor (por exemplo, a cada 4 ou 5 ou 6 meses), **o médico deve avaliar a prescrição no final do período compreendido pelo algoritmo escolhido de ferro.**

Quanto à terapia com ferro, o método de administração desejado é por via intravenosa e a unidade de medida esperada é miligramas (mg). Os medicamentos de ferro permitidos são identificados pelo ATC: B03AC**.

A combinação de um algoritmo do ESA e um de ferro fornece os modelos finais do ACM:

- i. **Darbo IV 1M-FERRO IV 2M:** dose de darbepoetina sugerida com administração intravenosa e 1 mês de validade; sugestão de ferro com administração intravenosa e 2 meses de validade
- ii. **Darbo IV 1M-FERRO IV 3M:** Dose de darbepoetina sugerida com administração intravenosa e 1 mês de validade; sugestão de ferro com administração intravenosa e 3 meses de validade
- iii. **Darbo SC 1M-FERRO IV 2M:** Sugestão de dose de darbepoetina com administração subcutânea e 1 mês de validade; sugestão de ferro com administração intravenosa e 2 meses de validade
- iv. **Darbo SC 1M-FERRO IV 3M:** Sugestão de dose de darbepoetina com administração subcutânea e 1 mês de validade; sugestão de ferro com administração intravenosa e 3 meses de validade
- v. **Epo IV 1M-FERRO IV 2M:** Dose de epoetina sugerida com administração intravenosa e 1 mês de validade; sugestão de ferro com administração intravenosa e 2 meses de validade
- vi. **Epo IV 1M-FERRO IV 3M:** Dose de epoetina sugerida com administração intravenosa e 1 mês de validade; sugestão de ferro com administração intravenosa e 3 meses de validade
- vii. **Epo SC 1M-FERRO IV 3M:** Sugestão de dose de epoetina com administração subcutânea e 1 mês de validade; sugestão de ferro com administração intravenosa e 3 meses de validade
- viii. **MPGepo IV 1M-FERRO IV 2M:** dose de MPG-epoetina sugerida com administração intravenosa e 1 mês de validade; sugestão de ferro com administração intravenosa e 2 meses de validade

ix. **MPGepo IV 1M-FERRO IV 3M**: dose de MPG-epoetina sugerida com administração intravenosa e 1 mês de validade; sugestão de ferro com administração intravenosa e 3 meses de validade

x. **X. MPGepo SC 1M-FERRO IV 2M**: dose de MPG-epoetina sugerida com administração subcutânea e 1 mês de validade; sugestão de ferro com administração intravenosa e 2 meses de validade

xi. **XI. MPGepo SC 1M-FERRO IV 3M**: dose de MPG-epoetina sugerida com administração subcutânea e 1 mês de validade; sugestão de ferro com administração intravenosa e 3 meses de validade

Portanto, o ACM fornece sugestões para terapia do ESA / ferro. Os dados de entrada devem conter os seguintes campos:

- ✓ código da clínica;
- ✓ código do país;
- ✓ número de prescrições ativas;
- ✓ hemoglobina atual* e hemoglobina anterior, todos os valores nos 120 dias anteriores ao algoritmo em execução;
- ✓ data de admissão*;
- ✓ data de nascimento*;
- ✓ gênero;
- ✓ altura;
- ✓ ferritina°, todos os valores nos 120 dias anteriores à data de execução do algoritmo;
- ✓ albumina, os dois últimos valores nos 120 dias anteriores à data de execução do algoritmo;
- ✓ cálcio, os dois últimos valores nos 120 dias anteriores à data de execução do algoritmo;
- ✓ proteína C reativa, os dois últimos valores nos 120 dias anteriores à data de execução do algoritmo;
- ✓ leucócitos, os dois últimos valores nos 120 dias anteriores à data de execução do algoritmo;
- ✓ MCH, os dois últimos valores nos 120 dias anteriores à data de execução do algoritmo;
- ✓ MCV, os dois últimos valores nos 120 dias anteriores à data de execução do algoritmo;
- ✓ potássio, os dois últimos valores nos 120 dias anteriores à data de execução do algoritmo;
- ✓ fosfato, os dois últimos valores nos 120 dias anteriores à data de execução do algoritmo;
- ✓ sódio, os dois últimos valores nos 120 dias anteriores à data de execução do algoritmo;
- ✓ saturação de transferrina, os dois últimos valores nos 120 dias anteriores à data de execução do algoritmo;
- ✓ peso pré-diálise, todos os valores nos 140 dias anteriores à data de execução do algoritmo;

- ✓ peso corporal seco, todos os valores nos 140 dias anteriores à data de execução do algoritmo;
- ✓ KtV, todos os valores nos 140 dias anteriores à data de execução do algoritmo;
- ✓ administrações do ESA selecionado, todas as quantidades de dose, unidades de medição, formas de envio e códigos de produto nos 140 dias anteriores à data de execução do algoritmo (por exemplo, no caso do algoritmo de sugestão de darbepoetina, o ESA selecionado é a darbepoetina);
- ✓ administrações de ESAs diferentes do ESA selecionado, todas as quantidades de dose, unidades de medição, formas de apresentação e códigos de produto nos 140 dias anteriores à data de execução do algoritmo (ESAs convertíveis e ESAs indesejáveis enquadram-se neste campo);
- ✓ administração intravenosa de ferro, todas as quantidades de dose, unidades de medida, formas de submissão e códigos de produto nos 140 dias anteriores à data de execução do algoritmo;
- ✓ transfusões, se pelo menos uma ocorrer nos 120 dias anteriores à data de execução do algoritmo;
- ✓ comorbidade apenas para as clínicas NephroCare, se o paciente for atualmente afetado por uma das seguintes patologias: E80.0, E80.1, E80.2 (ver CID10); e
- ✓ hiper-hidratação (ainda não usado pelo algoritmo), os dois últimos valores nos 120 dias anteriores à data de execução do algoritmo.

Entre eles, os campos com * (**hemoglobina atual, data de admissão, data de nascimento**) são obrigatórios para a execução dos algoritmos de sugestão da terapia do ESA e do ferro: o paciente deve ser excluído dos algoritmos de sugestão da terapia do ESA e do ferro quando os dados para um dos três campos mencionados acima estiver faltando. Os campos com ° (ferritina) são obrigatórios apenas para a execução do algoritmo de sugestão de terapia com ferro. Outros critérios de exclusão específicos devem ser aplicados individualmente a cada algoritmo de sugestão de medicamento, de acordo com o intervalo de tempo. As causas da exclusão específica são: exame de laboratório de hemoglobina muito antigo para os algoritmos do ESA e exame de laboratório de ferritina muito antigo para o algoritmo de ferro, prática de transfusão de sangue, medicamento indesejado e dias insuficientes na clínica como paciente em hemodiálise. A sugestão de dose ideal é alcançada somente quando todos os campos são passados para o ACM. Quanto maior for o número de campos não obrigatórios passados para o ACM, mais próximo da dose ideal será a sugestão.

5 Interface do Usuário

As instruções de uso do software, nome do dispositivo, identificador exclusivo do dispositivo (UDI), versão, fabricante e data de fabricação podem ser exibidos em uma caixa exclusiva

"sobre" na interface do usuário do ACM, tanto na versão integrada ao Sistema Clínico de Base de Dados quanto na versão do aplicativo, conforme mostrado na figura a seguir.

Product: Anemia Control Model
Version: 3.2.0
Date of manufacture: YYYY-MM-DD
UDI: (01) 04039361116781 (8012) 3.2.0.0



Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg – Germany
☎ +49 6172 609-0



O Aplicativo ACM (que é um módulo opcional do ACM) fornece uma interface de usuário por meio de um navegador de Internet comum. O Aplicativo ACM permite visualizar as sugestões do ACM e aceitá-las ou rejeitá-las.

6 Cuidados e Avisos

A utilização do ACM implica a supervisão clínica contínua e ação de controle para que nefrologistas treinados sempre realizem prescrições após visualizar tanto o resultado do software quanto as condições clínicas do paciente. Em geral, o ACM não é projetado para tratar pacientes em condições muito críticas (Consulte R0001.1, R0002.1, R0002.2, R0003.2, R0005.1, R0006.2, R0007.1, R0007.2).



Aviso

Os médicos precisam prescrever eles mesmos a dose do ESA em caso de estado anêmico crítico ou um nível muito alto de hemoglobina, e a dose de ferro em caso de estado de deficiência crítica de ferro ou um nível de ferritina muito alto.

Esperamos que o TI do Sistema Clínico de Base de Dados lide com todos os problemas locais causados por hardware ou software com defeito (excluindo o Aplicativo ACM), redes internas não confiáveis, configurações incorretas, ameaças à segurança e todos os problemas

relacionados ao ambiente local da clínica de diálise. Como o ACM não fornece o hardware e o software para executar o Aplicativo ACM, todos os problemas no ambiente de execução do cliente (devido, por exemplo, a bugs, atualizações com falha ou a interferência do software de proteção contra malware) pertencem ao suporte técnico do Sistema Clínico de Base de Dados. O seguinte aviso foi inserido nos manuais do usuário e de serviço (consulte R0019.11, R0019.12, R0019.13):

**Cuidado**

É responsabilidade do suporte técnico verificar o funcionamento correto do Sistema Clínico de Base de Dados.

Além disso, problemas e riscos relacionados à comunicação incorreta entre o Sistema Clínico de Base de Dados e o ACM devem ser avaliados e mitigados por terceiros, já que a equipe do ACM não tem informações e tem controle muito limitado sobre o ambiente de execução do Aplicativo ACM (consulte R0020.11, R0020.12, R0020.13).

**Cuidado**

É responsabilidade do usuário verificar se os dados importados do Sistema Clínico de Base de Dados estão corretos.

Os seguintes avisos sobre erros na comunicação foram inseridos nos manuais do usuário e de serviço (consulte R0020.13, R0024.13):

**Cuidado**

No caso de defeito do Sistema Clínico de Base de Dados ou falha na rede, dados de pacientes ou sugestões podem não estar disponíveis.

**Cuidado**

Funcionários da clínica ou o suporte técnico devem tomar precauções e contramedidas necessárias para garantir a funcionalidade do hardware e do software.

O seguinte aviso sobre a configuração incorreta do Aplicativo ACM foi inserido no manual de serviço (consultar R0023.11, R0023.12, R0023.13):

**Cuidado**

É responsabilidade do suporte técnico verificar o funcionamento correto da interface entre o Aplicativo ACM e o Serviço ACM.

7 Última Atualização do Manual do Usuário:

29/10/2019