



ISSN: 2230-9926

Available online at <http://www.journalijdr.com>

IJDR

International Journal of Development Research

Vol. 11, Issue, 11, pp. 51710-51713, November, 2021

<https://doi.org/10.37118/ijdr.23248.11.2021>



RESEARCH ARTICLE

OPEN ACCESS

REGULAMENTAÇÃO DOS APLICATIVOS NA PREVENÇÃO DE RISCOS CARDIOVASCULARES NO BRASIL

Mila Gigliola Toledo Yugar¹ and Márcia Mello Costa De Liberal^{2,*}

¹MBA em Economia e Gestão em Saúde, Disciplina de Economia e Gestão em Saúde, Universidade Federal de São Paulo, Brasil; ²Departamento de Medicina, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo, Brasil

ARTICLE INFO

Article History:

Received 28th August, 2021
Received in revised form
20th September, 2021
Accepted 14th October, 2021
Published online 28th November, 2021

Key Words:

Aplicativos em Saúde,
Fatores de Risco,
Doença Cardiovascular.

*Corresponding author:

Márcia Mello Costa De Liberal

ABSTRACT

A pesquisa permitiu obter as definições de Telemedicina aplicadas à Cardiologia e à Regulamentação vigente, mais especificamente, sobre os aplicativos dos fatores de risco da doença cardiovascular. Como resultado, constatamos que os aplicativos ancorados na Sociedade Brasileira de Cardiologia são somente 3 e possuem, aproximadamente, 10.000 usuários, enquanto outros atingem mais de 5.000.000 que não, necessariamente, estão embasados nas regulações vigentes dos diversos órgão reguladores brasileiros. Dessa forma, acreditamos que seja necessário um empenho das instituições afeitas para elaboração e divulgação mais intensa e adequada de aplicativos confiáveis e seguros, com respeito pelos valores da ética e embasados nas melhores evidências científicas para adequada informação de toda população brasileira e ações de promoção da saúde e prevenção primária e secundária de doenças cardiovasculares.

Copyright © 2021, Mila Gigliola Toledo Yugar and Márcia Mello Costa De Liberal. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Citation: Mila Gigliola Toledo Yugar and Márcia Mello Costa De Liberal. "Regulamentação dos aplicativos na prevenção de riscos cardiovasculares no Brasil", *International Journal of Development Research*, 11, (11), 51710-51713.

INTRODUCTION

As demandas do setor de saúde de um país com mais de 200 milhões (CAVALCANTI, OLIVEIRA & SOUZA, 2015) de habitantes e uma grande extensão territorial, como o Brasil, tem grandes desafios relacionados a questões como organização e fragmentação das políticas, financiamento insuficiente, complexas relações entre a esfera pública e o mercado, fragilidades nos processos regulatórios e desigualdades regionais e sociais (MIRANDA, MENDES & SILVA, 2017). O sistema de saúde do Brasil tem três subsetores: o público, com o Sistema Único de Saúde (SUS), que presta serviços financiados e providos pelo Estado nos níveis federal, estadual e municipal; o privado, no qual os serviços são financiados com recursos públicos ou privados; e, por último, o de saúde suplementar, com diferentes tipos de planos privados de saúde e de apólices de seguro (IBGE, 2020). Na Constituição Federal de 1988, o estado brasileiro assume como seus objetivos precípuos a redução das desigualdades sociais e regionais, a promoção do bem de todos e a construção de uma sociedade solidária sem quaisquer formas de discriminação. Sendo assim, o SUS abrange desde a Atenção Primária até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país.

A Atenção Primária tem recebido muito destaque nesta última década, pois tornou-se cada vez mais importante cuidar do modo de vida das pessoas e se preocupar com a promoção da saúde e, dentre elas, a prevenção de fatores de risco que reduzisse a vulnerabilidade ao adoecer e as chances de incapacidade, de sofrimento crônico e de morte prematura de indivíduos e população (PRÉCOMA et al, 2019). A promoção da saúde consiste num conjunto de estratégias focadas na melhoria da qualidade de vida dos indivíduos e coletividades; porém, para sua aplicação, é necessário o conhecimento epidemiológico da sociedade e os diferentes modos de organização social (SILVA & BAPTISTA, 2015). As mudanças econômicas, políticas, sociais e culturais a partir do século XIX, produziram alterações significativas para a vida em sociedade e observou-se o aumento na taxa de mortalidade por doenças isquêmicas do coração. Conforme o Departamento de Informática do SUS (DATASUS), as doenças cardiovasculares são a segunda principal causa de morte no Brasil afetando, principalmente, pessoas acima dos 50 anos. (BUSS & CRUZ, 2003). A Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) define como fatores de risco da doença cardiovascular clássicos e modificáveis: tabagismo, obesidade, hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus (DM) e dislipidemia. O risco de desenvolver um evento cardiovascular pode ser calculado a partir desses fatores, permitindo identificar as pessoas

com maior risco (estratificação de risco: risco muito alto; alto; intermediário e baixo) e assim nortear as medidas a serem tomadas pelo profissional de saúde. (PASSOS, 2019). Para a prevenção primária de doenças cardiovasculares a nível comunitário é necessário que haja incorporação progressiva de ações com acesso sustentável e equitativo a toda a população. Com a quarta Revolução Industrial (Indústria 4.0) estamos vivendo uma integração da Tecnologia da Informação com a manufatura e o setor de serviços no setor de saúde, a Saúde Digital, e com o uso da Telemedicina vislumbra-se reduzir a iniquidade no acesso à toda população para prevenção primária e secundária. (ABREU, 2020). Neste contexto, o desenvolvimento de aplicativos (apps – dispositivos móveis) usados na avaliação de Riscos Cardiovasculares (CV) tem ganhado destaque, pois em posse dessas informações é possível atuar junto com os profissionais e agentes comunitários da saúde para aplicação das intervenções preventivas e estímulo do envolvimento ativo da pessoa para reduzir o seu risco cardiovascular. (SIMÃO et al, 2013). Devido ao grande número de aplicativos disponíveis no mercado, é importante sabermos quais são de fato úteis e seguros, protegidos do ponto de vista da bioética e jurídico através de leis, normas e resoluções. Não há uma regulação específica, existem normas para produtos médicos para saúde. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabeleceu requisitos técnicos específicos para o registro e cadastro de softwares e aplicativos como produtos para a Saúde (Resoluções RDC nº 185/2001, RDC nº 24/2009 e RDC nº 56/2001). (PAMPLONA FILHO, 2014). Durante o desenvolvimento deste trabalho ocorreu uma mudança legal fundamental, para a regulamentação dos aplicativos. Havia somente o Marco Civil da Internet (Lei Federal nº 12.965, de 23 de abril de 2014) vigente (TEMER et al, 2018) e a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) Lei Federal nº 13.709, aprovada em 14 de agosto de 2018, porém com adiamento de sua vigência (OLIVEIRA, 2021). A LGPD nº 14.058 (referente à MP 959) foi sancionada e entrou em vigor em 18/09/2020. A partir desta data, empresas e órgãos públicos estão obrigados a deixar muito claro para os usuários no Brasil de que forma será feita a coleta, o armazenamento e o uso de seus dados pessoais. (PAIXÃO, 2021) Se a lei for desrespeitada, as empresas serão advertidas e multadas -a aplicação de penalidade para as empresas que desobedecerem às novas regras foi adiada para agosto de 2021 pela Lei nº 14.010, criada em junho deste ano.

Dentro da competência do Conselho Federal de Medicina (CFM), foi publicada a resolução nº 1.643/2002 em 26 de agosto de 2002, no D.O.U, Seção I, p. 205; revogada resolução CFM nº 2.227/2018 e reestabelecida resolução CFM nº 2.228/2019 que define a Telemedicina como o exercício da Medicina através da utilização de metodologias interativas de comunicação áudiovisual e de dados, com o objetivo de assistência, educação e pesquisa em Saúde. (PRÉCOMA et al, 2019). Em que pese a definição do CFM, a SBC apresenta como diretriz para Telemedicina aplicada a Cardiologia, publicada em 2019, ampliando a definição e incluindo outros aspectos abordados pela Organização Pan-americana de Saúde (OPAS) e a OMS que definem Telemedicina como

“[...] a prestação de serviços de saúde remotos na promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação pelos profissionais de saúde que utilizam as tecnologias de informação e comunicação, que lhes permitem trocar dados, com o objetivo de facilitar o acesso e a oportunidade na prestação de serviços à população que tem limitações de fornecimento, e acesso a serviços, ou ambos, em sua área geográfica”. (PRÉCOMA et al, 2019, p.15)

Entende-se que os profissionais da saúde devam promover a utilização racional destes dispositivos com base em regulamentações técnicas, evitando desperdícios, garantindo o acesso da população, ampliando o compartilhamento da base de informações para tomada de decisões e para a participação de todos os “players”. Isto poderá permitir um monitoramento remoto e a integração de dados big-data para identificação dos riscos CV, limitando o uso de tratamentos desnecessários e/ou ineficientes, permitindo a personalização do

cuidado através do planejamento para prevenção. Assim, o tema buscou analisar a falta de regulação dos aplicativos utilizados para calcular risco de doença cardiovascular e o possível impacto na segurança da interpretação dos resultados, visando à uma análise correta individual relacionada diretamente à eficácia da prevenção primária e secundária. A partir da constatação de que a OMS aponta as doenças cardiovasculares como a principal causa de morte no mundo, é fundamental atuarmos em medidas de prevenção dos fatores de risco para alcançarmos uma diminuição das doenças CV. Com a revolução digital, o uso da internet e dos aplicativos na área da Cardiologia permitiu o acesso da população, em geral, na identificação de fatores de risco da doença CV individualmente eliminando, assim, as distâncias geográficas do Brasil. Devido ao grande número de aplicativos disponíveis no mercado, é importante sabermos quais são de fato os mais úteis e seguros, mas, principalmente, protegidos do ponto de vista da bioética e jurídica através de leis, normas e resoluções. Diante desse contexto, buscamos compreender qual o impacto da regulamentação dos aplicativos disponíveis no mercado usados na Prevenção de Riscos Cardiovasculares que garantam segurança e confiabilidade do uso, bem como, de proteção dos dados pessoais.

MATERIAIS E MÉTODOS

Neste estudo adotamos a pesquisa exploratória tendo como finalidade o levantamento de diretrizes, normas, leis e portarias relacionadas à regulação dos aplicativos utilizados para avaliar fatores de risco e calcular o risco de doença cardiovascular no Brasil. Trata-se de uma pesquisa descritiva utilizando-se de coleta de dados obtidos em pesquisa bibliográfica digital, com busca avançada de conteúdo, delimitada a partir de 2010, em bases de dados eletrônicos da área de saúde: MEDLINE (Medical Literature Analysis and Retrieval System Online), Biblioteca Cochrane e LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde); site oficial da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); site oficial do Ministério da Saúde; e site do Departamento de Informática do SUS (DATASUS). O levantamento quantitativo do número dos aplicativos em uso no Brasil foi realizado por um profissional especializado em busca digital, por meio da AppStore e do GooglePlay, visando identificar os que possuem algum grau de certificação de regulação e descrever qual a entidade certificadora. O período delimitado compreendeu os últimos 10 anos por tratar-se de análise documental do emprego de inovação tecnológica na área da saúde. Os dados obtidos foram analisados através de metodologia qualitativa utilizando-se de tabelas e gráficos.

RESULTADOS

Revisando a literatura disponível, observamos um número restrito de modos de regulação. Até o terceiro trimestre do ano de 2020 possuíamos vigente apenas o Marco Civil da Internet (Lei Federal nº 12.965, de 23 de abril de 2014). (TEMER et al, 2018) Apesar da aprovação da LGPD (lei nº 13.709), em 14/08/2018, houve adiamento de sua vigência. (OLIVEIRA, 2021) A partir da lei federal nº 14.058 (referente à MP 959) a LGPD foi sancionada e passou a vigorar em 18/09/2020. (PAIXÃO, 2021). É importante registrar que, apesar da LGPD já estar em vigor, as penalidades previstas para o não cumprimento foram estabelecidas em junho de 2020 através da Lei nº 14.010 tendo o início de sua aplicação postergado até agosto/2021. A Regulamentação CFM nº 2.228/2019 sobre Telemedicina, publicada em 26 de agosto de 2002 e ratificada em 2019, estabelece a Telemedicina como o exercício da Medicina por meio da utilização de metodologias interativas de comunicação áudio visual e de dados, com o objetivo de assistência, educação e pesquisa em Saúde; contudo, abstém-se de regulação para os aplicativos dos fatores de risco da doença CV (PRÉCOMA et al, 2019). Em 2019 a SBC publicou a Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Telemedicina na Cardiologia enfatizando a importância do controle de fatores de risco para doença arterial coronariana, na melhora do controle da pressão arterial, do diabetes, do perfil lipídico, na redução

do peso, do índice de massa corporal ou circunferência da cintura em obesos. Como resultado do levantamento prévio dos aplicativos em uso no Brasil, foi levantado o total de 64 aplicativos relacionados com avaliação dos fatores de risco para doença cardiovascular. Desses, somente 03 aplicativos foram desenvolvidos pela Sociedade Brasileira de Cardiologia, órgão máximo dentro da especialidade. Observamos que 54 aplicativos oferecem a possibilidade de compartilhar o resultado obtido para o médico enquanto 10 deles não o fazem. Quanto ao número de usuários, destacamos nesse primeiro levantamento uma significativa variação entre os aplicativos: 08 Apps não informam o número de usuários, os demais, têm de 10 a mais de 10.000.000 de usuários. Constatamos que 14 Apps têm mais de 1 milhão de usuários, sendo 02 com mais de 05 milhões (Figura 1).

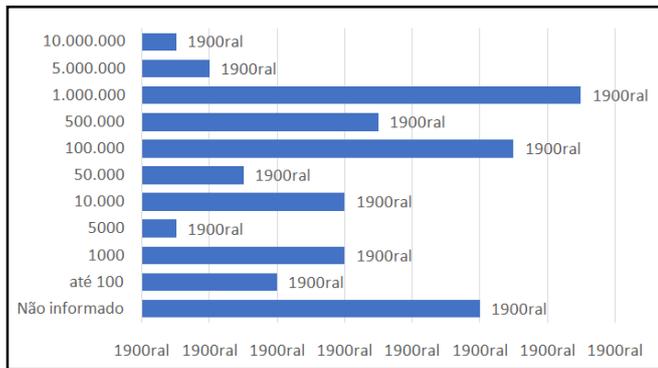


Figura 1. Gráfico de distribuição dos Apps relativos ao número de usuários

Ao discriminarmos os aplicativos por fatores de risco, observamos que 19 são específicos sobre diabetes, 21 para HAS, 13 para obesidade, 02 para dislipidemia, os demais associam um ou mais fatores de risco (Figura 2).

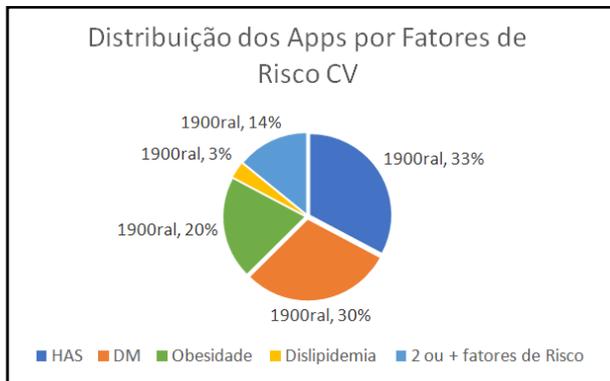


Figura 2. Gráfico de distribuição percentual dos Apps considerando o fator de risco CV avaliado

Em relação ao compartilhamento dos resultados dos Apps, observamos presente em 54 Apps (Figura 3).

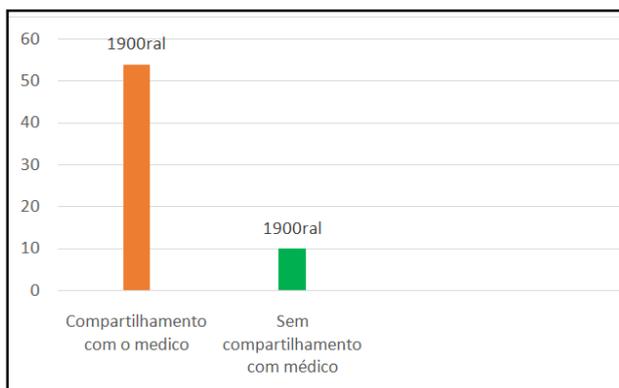


Figura 3. Gráfico de distribuição dos Apps relativos do compartilhamento dos resultados da análise de fatores de risco com os médicos

Interessante a observação de que quando consideramos a relação do número de usuários e os fatores de risco, houve uma prevalência de maior número para HAS e DM (Figura 4). Baseados nestes levantamentos, observamos que os aplicativos disponíveis pela SBC têm, no máximo, aproximadamente 10.000 usuários, ou seja, um percentual extremamente baixo de apenas de 0,6 % do total de usuários dos diversos aplicativos disponíveis acessados até o presente estudo.

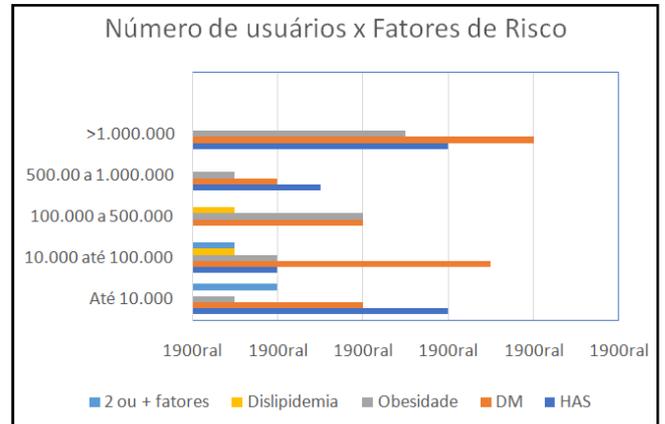


Figura 4. Gráfico de relação do número de usuários e os fatores de risco CV

DISCUSSÃO

Por se tratar de um tema novo, os processos de regularização e regulamentação destes Aplicativos de saúde ainda são escassos. Tão somente 0,6% do total de usuários dos aplicativos disponíveis no Brasil se utilizam de APPs vinculados à SBC. Sendo que, cada um destes Apps possui, aproximadamente, 10.000 usuários, o que pode ser considerado um número pouco significativo. (LOPES et al, 2019). Em que pesem as orientações dos diversos órgãos regulatórios disponíveis em nosso meio, nada consta sobre a regulação específica dos aplicativos de utilização popular para prevenção dos fatores de risco da doença CV. Fica, assim, evidenciado que grande número dos usuários não compartilham os seus dados com uma supervisão médica, o que, certamente, coloca em risco a segurança do uso e adequada interpretação dos dados. Podemos ainda destacar que, a falta de regulamentação implica em risco para a proteção dos dados dos usuários.

CONCLUSÃO

Frente aos dados obtidos em nossa pesquisa, é necessária a regulamentação dos Apps com a participação dos órgãos regulatórios da especialidade para supervisão e certificação dos mesmos, para que sejam garantidas a qualidade e segurança em suas utilizações. Não há dúvida de que o impacto na segurança da interpretação dos resultados para uma análise correta individual está relacionado, diretamente, à eficácia da prevenção primária e secundária dos riscos CV. Para promover a inclusão digital dos sistemas de saúde no Brasil, dentro de parâmetros de segurança e qualidade, além da regulamentação, faz-se necessária a maior divulgação dos Apps, estando os mesmos vinculados aos órgãos reguladores.

REFERÊNCIAS

- Abreu, M. M. V. D. 2020. *O controle sanitário e o acesso a dispositivos médicos no Brasil: um estudo comparativo no cenário de convergência regulatória* (Doctoral dissertation).
- Buss, P. M., & Cruz, O. 2003. Promoção da saúde. *Revista Saúde da Família*, (6).
- Cavalcanti, P. C. D. S., Oliveira Neto, A. V. D., & Sousa, M. F. D. 2015. Quais são os desafios para a qualificação da Atenção

- Básica na visão dos gestores municipais? *Saúde em Debate*, 39, 323-336.
- IBGE, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/>. Acesso em: 9 dez. 2020.
- Lopes, M. A. C. Q., Oliveira, G. M. M. D., Ribeiro, A. L. P., Pinto, F. J., Rey, H. C. V., Zimmerman, L. I., ... & Rezende, W. F. D. 2019. Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Telemedicina na Cardiologia-2019. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 113, 1006-1056.
- Miranda, G. M. D., Mendes, A. D. C. G., & Silva, A. L. A. D. 2017. O desafio da organização do Sistema Único de Saúde universal e resolutivo no pacto federativo brasileiro. *Saúde e Sociedade*, 26, 329-335.
- Oliveira, V. D. S. 2021. Lei geral de proteção de dados pessoais e administração pública: aplicação da norma.
- PAIXÃO, F. O. 2021. Direito médico: portarias e normas da telemedicina em vigor no Brasil.
- Pamplona Filho, R. (2014). LEI Nº 12.965, DE 23 ABRIL DE 2014. *Direito UNIFACS-Debate Virtual*, (167).
- Passos, C. N. 2019. Transformação Digital na Saúde: Desafios e Perspectivas. *Revista Científica Hospital Santa Izabel*, 3(3), 178-184.
- Précoma, D. B., Oliveira, G. M. M. D., Simão, A. F., Dutra, O. P., Coelho, O. R., Izar, M. C. D. O., ... & Mourilhe-Rocha, R. (2019). Atualização da diretriz de prevenção cardiovascular da Sociedade Brasileira de Cardiologia-2019. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 113(4), 787-891.
- Silva, P. F. A. D., & Baptista, T. W. D. F. (2015). A Política Nacional de Promoção da Saúde: texto e contexto de uma política. *Saúde em debate*, 39, 91-104.
- Simão, A. F., Précoma, D. B., Andrade, J. P. D., Correa, H., Saraiva, J. F. K., Oliveira, G. M. M., ... & Souza, W. K. S. B. (2013). I Diretriz brasileira de prevenção cardiovascular. *Arquivos brasileiros de cardiologia*, 101, 1-63.
- TEMER, M., JARDIM, T., FERREIRA FILHO, A. N., GUARDIA, E. R., JUNIOR, E. P. C., OCCHI, G. M., ... & PADILHA, E. 2018. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.
