



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA  
COORDENAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* – MESTRADO  
PROFISSIONAL

**DANIELA MATOS ARROWSMITH COOK**

EFETIVIDADE DA TELECARDIOLOGIA EM PACIENTES SUBMETIDOS A  
ELETROCARDIOGRAMA EM UNIDADES DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE  
MODELO PROGRAMA DE SAÚDE DA FAMÍLIA.

RIO DE JANEIRO

2019

DANIELA MATOS ARROWSMITH COOK

EFETIVIDADE DA TELECARDIOLOGIA EM PACIENTES SUBMETIDOS A  
ELETROCARDIOGRAMA EM UNIDADES DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE  
MODELO PROGRAMA DE SAÚDE DA FAMÍLIA.

Dissertação de Mestrado apresentada  
ao Programa de Pós-Graduação  
*Stricto sensu* – Mestrado Profissional,  
do Instituto Nacional de Cardiologia,  
como pré requisito à obtenção do  
título de Mestre em Ciências  
Cardiovasculares.

Orientadora: Helena Cramer Veiga Rey  
Co-orientador: Antonio Luiz Pinho Ribeiro

RIO DE JANEIRO

2019

## FICHA CATALOGRÁFICA

A779 Cook, Daniela Matos Arrowsmith

Efetividade da telecardiologia em pacientes submetidos a eletrocardiograma em unidades de atenção primária à saúde modelo programa de saúde da família / Daniela Matos Arrowsmith Cook. Rio de Janeiro, 2019.

103 f.; 31 cm.

Orientadores: Helena Cramer Veiga Rey e Antonio Luiz Pinho Ribeiro.

Dissertação (Mestrado Profissional em Cardiologia) - Instituto Nacional de Cardiologia – INC, Programa de Pós-Graduação em Cardiologia, 2019.

Referências bibliográficas: f. 45-47

1. Eletrocardiografia. 2. Atenção Primária em Saúde. 3. Telemedicina. 4. Efetividade. 5. Estratégia Saúde da Família. 6. Centros de Saúde. 7. Encaminhamento e consulta. 8. Cardiologistas. 9. Cardiologia – Teses. I. Rey, Helena Cramer Veiga. II. Ribeiro, Antonio Luiz Pinho. III. Instituto Nacional de Cardiologia – INC, Programa de Pós-Graduação em Cardiologia. IV. Título.

**DANIELA MATOS ARROWSMITH COOK**

**EFETIVIDADE DA TELECARDIOLOGIA EM PACIENTES SUBMETIDOS A  
ELETROCARDIOGRAMA EM UNIDADES DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE  
MODELO PROGRAMA DE SAÚDE DA FAMÍLIA.**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto sensu* – Mestrado Profissional, do Instituto Nacional de Cardiologia, como pré requisito à obtenção do título de Mestre em Ciências Cardiovasculares.

Aprovada em: 29/03/2019

Membros da Banca:

Aurora Felice Castro Issa, Doutora em Cardiologia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (2010), Coordenadora Hospitalar do Instituto Nacional de Cardiologia e Professora do Curso de Medicina da Universidade Estácio de Sá, Rio de Janeiro

Presidente

---

André Volschan, Doutor em Medicina (Cardiologia) pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (2009), Coordenador do Núcleo de Ensino e Pesquisa do Hospital Pró Cardíaco, Rio de Janeiro

Membro

---

Luiz Fernando Rodrigues Júnior, Doutor em Ciências Biológicas (Fisiologia) pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (2011), Professor Adjunto no Departamento de Ciências Fisiológicas da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Professor Titular do Programa de Mestrado do Instituto Nacional de Cardiologia, Rio de Janeiro

Membro

---

Andrea Rocha De Lorenzo, Doutora em Medicina (Cardiologia) pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (2003), Coordenadora da Pós-Graduação Stricto Sensu do Instituto Nacional de Cardiologia (INC) e do Mestrado Profissional em Ciências Cardiovasculares do INC, Rio de Janeiro

Suplente

---

Daniel Arthur Barata Kasal, Doutor em Biologia Humana pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (2011), Professor Adjunto da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Médico atuando na Divisão de Ensino e Pesquisa do Instituto Nacional de Cardiologia, Rio de Janeiro

Suplente

---

## DEDICATÓRIA

À minha família, meu porto seguro,

À querida amiga Ana Amaral, pelo ponta pé inicial,

Ao meu anjo da guarda em minha vida acadêmica/profissional, Dra. Helena Cramer, sem você nada disso seria possível,

Aos meus mestres Professor Cantídio Drumond Neto (*in memoriam*) e Marcelo Westerlund Montera, responsáveis pela cardiologista que me tornei,

Ao querido amigo Dr. Eduardo Kanaan (*in memoriam*), exemplo de médico e ser humano,

Ao Hospital Pró Cardíaco, que sempre acreditou no meu potencial,

Ao querido Dr. André Volschan, que um dia foi meu coordenador e acreditou no meu potencial possibilitando despontar não apenas minha carreira profissional; hoje um grande amigo que participa de mais essa importante etapa na minha vida,

Ao Hospital Copa Star, pela oportunidade de poder participar dos seus primórdios e fazer parte da sua história,

Aos meus amigos da vida, que compartilham comigo essa construção e,

Em especial ao João Guilherme, meu combustível para ser todos os dias uma profissional e uma pessoa melhor.

## **AGRADECIMENTOS**

Às Instituições envolvidas pelo apoio,

Aos pacientes pela disponibilidade,

À Helena Cramer, pelo exemplo e incentivo incondicionais,

Ao querido Dr. Antonio Luiz Pinho Ribeiro, que generosamente compartilhou seu projeto permitindo nascer o meu,

À Rose Frajtag, que me estendeu a mão e foi incansável nessa jornada,

Ao mestre Marcelo Goulart, que além de exemplo a ser seguido dentro da sala de aula; abriu mão de muitas horas com sua família durante suas merecidas férias possibilitando transformar números em resultados,

À Luciana Rodrigues, Catherine Merejo, Heloisa Brito, Denise Sanches, Lisa Fialho, Valéria Nóbrega, Bruno Moreira e todos os envolvidos nesse projeto que estão direta e indiretamente contribuindo para a construção da minha dissertação,

E por fim; aos membros da banca examinadora que dispuseram do seu tempo para contribuir com o meu trabalho e enobrecer minha carreira profissional.

## EPÍGRAFE

*“O que vale na vida não é o ponto de partida e sim a caminhada. Caminhando e semeando, no final terás o que colher”.*

*Cora Coralina*

## RESUMO

**Fundamentos:** A aplicação da Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC) em Unidades de Atenção Primária à Saúde (UBS); modelo Programa de Saúde da Família (PSF) pode contribuir para a melhoria na qualidade assistencial; rompendo fronteiras com os especialistas. Telessaúde é uma ferramenta da TIC para oferecer serviços e cuidados em saúde à distância. e seu uso evidenciado nas mais diversas áreas da saúde; incluindo não apenas a medicina, mas também enfermagem, odontologia e farmácia. A telecardiologia permite a troca de informações *online*, bem como a realização de laudo de exames à distância feito de forma remota por cardiologistas, que não atuam diretamente no local onde o exame foi realizado. Essa tecnologia vem sendo utilizada em diversos estados como em pequenas cidades do nosso país e demonstrou ser uma estratégia efetiva na redução de encaminhamentos para especialistas em estudos observacionais e quasi-experimentais. Porém, sua efetividade não foi avaliada em estudos clínicos randomizados. **Objetivos:** Avaliar a efetividade da telecardiologia na redução de encaminhamentos para o cardiologista quando comparada com o cuidado habitual em UBS. **Método:** Foi realizado Ensaio Clínico Randomizado por Aglomerados de Tamanhos Fixos, em 10 centros de PSF em cada braço com 1000 pacientes acompanhados por 3 meses para avaliar o desfecho primário de redução de encaminhamento para cardiologistas. **Resultados:** Os resultados foram analisados de forma cega e para isto as UBS's foram divididas em Grupo 1 e Grupo 2; onde um grupo incluía as UBS's sem acesso a telecardiologia (Grupo 1) e o outro grupo àquelas com acesso (Grupo 2). As características demográficas foram semelhantes entre os 2 grupos: predomínio do sexo feminino (67,0% grupo 1; 61,8% grupo 2;  $p=0,099$ ); idade média da população estudada de 57,88 ( $dp \pm 14,32$ ) no grupo 1 e 57,59 ( $dp \pm 14,92$ ) no grupo 2. A indicação para realização de ECG na grande maioria se deu por análise evolutiva de doença cardíaca pré-existente e mais especificamente por se tratar de pacientes com história de Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS). Com a implementação da estratégia de telecardiologia, o número de encaminhamentos para o cardiologista apresentou uma redução relativa de 2,2% ( $p=0,19$ ) num período de 3 meses **Palavras-chave:** Eletrocardiografia; Atenção Primária em Saúde; Telemedicina; Efetividade; Estratégia Saúde da Família; Centros de Saúde; Encaminhamento e consulta; Cardiologistas.

## ABSTRACT

**Fundamentals:** The application of Information and Communication Technology (ICT) in Primary Health Care Units (PHCU); Family Health Program (FHP) model can contribute to the improvement in the quality of assistance; breaking borders with the specialists. Telehealth is a tool of ICT to offer remote health care and services, and its use evidenced in the most diverse areas of health; including not only medicine, but also nursing, dentistry and pharmacy. Telecardiology allows the exchange of information online, as well as the accomplishment of a remote examination done remotely by cardiologists, who do not act directly in the place where the examination was performed. This technology has been used in several states as in small cities of our country and has proven to be an effective strategy in reducing referrals to specialists in observational and quasi-experimental studies. However, its effectiveness was not evaluated in randomized clinical trials. **Objectives:** to evaluate the effectiveness of telecardiology in reducing referrals to the cardiologist when compared with the usual care in PHCU. **Method:** Randomized Clinical Trial by Fixed Sizes Clusters, in 10 FHP centres in each arm with 1000 patients accompanied during 1 year to evaluate the primary outcome of referral reduction for Cardiologists. **Results:** The results were analyzed blindly and for this the PHCU were divided into Group 1 and Group 2; where a group included the PHCU without access to Telecardiology (Group 1) and the other group those with access (Group 2). The demographic characteristics were similar among the two groups: female predominance (67.0% Group 1; 61.8% Group 2; p 0.099); Mean age of the studied population of 57.88 (SD + 14.32) in Group 1 and 57.59 (SD + 14.92) in Group 2. The indication for EKG in the majority was due to the evolutionary analysis of pre-existing heart disease and more specifically because it is patients with a history of previous hypertension. With the implementation of the Telecardiology strategy, the number of referrals to the cardiologist presented a relative reduction of 2,2% (p=0,19) over a period of 3 months.

**Key Words:** electrocardiography; Primary Health Care; Telemedicine Effectiveness; Family Health Strategy; Health Centres; Routing and Consultation; Cardiologists.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Gráfico 1 - Taxa de mortalidade por grupo de causas em 2016	16
Gráfico 2 – Análise evolutiva de doença cardíaca pré existente	40
Gráfico 3 – Medicamentos de uso regular	40
Gráfico 4 – Encaminhamento para o cardiologista	41
Gráfico 5 – Seguimento	41
Figura 1 – Fluxograma do processo de busca e seleção	23
Figura 2 – Fluxograma da pesquisa	30
Figura 3 – Diagrama de fluxo ( <i>CONSORT</i> )	41
Tabela 1 - Perfil da população estudada	38

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AINES	Anti-inflamatórios não Esteroidais
AM	Amazonas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AIT	Ataque Isquêmico Transitório
AVC	Acidente vascular cerebral
BH	Belo Horizonte
CE	Ceará
CEP	Comitê de Ensino e Pesquisa
CFM	Conselho Federal de Medicina
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CONSORT	da abreviação em inglês <i>Consolidated Standarts of Reporting Trial</i>
CRF	da abreviação em inglês <i>Case report form</i>
CRT	da abreviação em inglês <i>Clinical Randomized Trial</i>
DCV	Doença cardiovascular
DOU	Diário Oficial da União
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
ECG	Eletrocardiograma
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
FISC	Relatório Sistemico de Fiscalização
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HCUFMG	Hospital das Clinicas da Universidade Federal de Minas Gerais
IAM	Infarto agudo do miocárdio
IAMCSST	Infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INC	Instituto Nacional de Cardiologia
MA	Maranhão
MACE	da abreviação em inglês <i>Major adverse cardiac events</i>
MAPA	Monitorização ambulatorial da pressão arterial
MCTIC	Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
MG	Minas Gerais
MS	Mato Grosso do Sul

OMS	Organização Mundial de Saúde
PACS	Programa de Agentes Comunitários de Saúde
PE	Pernambuco
PI	Piauí
PICO	Paciente, Intervenção, Comparação e Desfecho ( <i>Outcome</i> )
PMM	Programa mais médicos
PR	Paraná
PSF	Programa de saúde da família
REDCap	da abreviação em inglês <i>Research Eletronic Data Capture</i>
RJ	Rio de Janeiro
RN	Rio Grande do Norte
RO	Rondônia
RTMG	Rede de Teleassistência de MG
RUTE	Rede Universitária de Telemedicina
SCA	Síndrome coronariana aguda
SISREG	Sistema de Regulação
SP	São Paulo
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
TIC	Tecnologias da informação e comunicação
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UBS	Unidades Básicas de Saúde

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	15
<b>2 REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....	21
2.1. BUSCA BIBLIOGRÁFICA.....	21
2.2. O USO DA TELEMEDICINA.....	24
2.3. A TELECARDIOLOGIA .....	24
<b>3 OBJETIVOS</b> .....	28
3.1. OBJETIVO GERAL.....	28
<b>4 METODOLOGIA</b> .....	29
4.1. DESENHO.....	29
4.2. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE .....	32
4.2.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO .....	32
4.2.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO .....	32
4.3. SEGUIMENTO E COLETA DE DADOS .....	33
4.4. LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	
<b>Erro! Indicador não definido.</b>	
4.5. PLANO DE ANÁLISE ESTATÍSTICA .....	34
4.6. ASPECTOS BIOÉTICOS.....	35
<b>5 RESULTADOS</b> .....	36
<b>6 DISCUSSÃO</b> .....	43
<b>7 CONCLUSÕES</b> .....	46
<b>8 REFERÊNCIAS</b> .....	47

**APÊNDICE**

APÊNDICE A – MAPEAMENTO DOS TERMOS DE BUSCA .....	50
APÊNDICE B – EXEMPLOS DE ESTRATÉGIAS DE BUSCA .....	51
APÊNDICE C – ORÇAMENTO .....	53
APÊNDICE D – PESQUISADORES.....	54
APÊNDICE E – INFRAESTRUTURA .....	55
APÊNDICE F – MODELO DE CRF ELETRÔNICA .....	56
APÊNDICE G – MODELO DE FILIPETA.....	84
APÊNDICE H – MODELO DO CARTÃO DE VISITA.....	85
APÊNDICE I – MODELO DO TCLE .....	86

**ANEXOS**

ANEXO A – RESOLUÇÕES CFM .....	91
ANEXO B – REGISTRO DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA (CEP) ..	103

## 1. INTRODUÇÃO

A pesquisa intitulada A Efetividade da Telecardiologia em Pacientes Submetidos a Eletrocardiograma (ECG) em Unidades de Atenção Primária à Saúde Modelo Programa de Saúde da Família (PSF) é parte do projeto denominado Ensaio Clínico e Análise Econômica da Telecardiologia no Suporte à Decisão Clínica; de responsabilidade da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e Instituto Nacional de Cardiologia (INC) iniciado em 2014<sup>1</sup>.

O Ensaio Clínico e Análise Econômica da Telecardiologia no Suporte à Decisão Clínica é um projeto fomentado pelo Ministério da Saúde (MS); gestor nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) e pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq); agência do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) e tem por objetivo avaliar, através de um ensaio clínico randomizado, a estratégia da telecardiologia em diminuir o encaminhamento para especialistas e realizar análise de custo-efetividade na perspectiva do SUS, portanto se a telemedicina pode ser uma ferramenta útil e capaz de substituir o especialista nas Unidades Básicas de Saúde (UBS).

Considerando que o SUS tem o anseio de atender a todos sem distinção, como preconiza o princípio da Universalização:

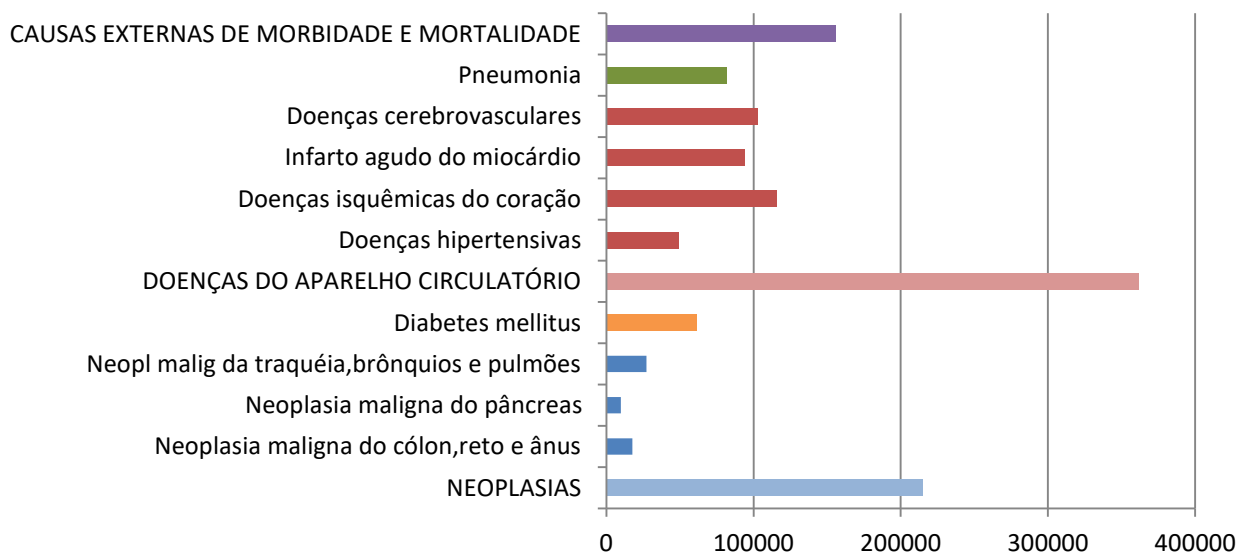
“a saúde é um direito de cidadania de todas as pessoas e cabe ao Estado assegurar este direito, sendo que o acesso às ações e serviços deve ser garantido a todas as pessoas, independentemente de sexo, raça, ocupação, ou outras características sociais ou pessoais”<sup>2</sup>

deve-se lembrar que o mesmo ainda sofre com recursos insuficientes onde um dos seus principais obstáculos é o acesso<sup>3</sup>; e a migração do atendimento da atenção básica para a atenção especializada um grande desafio<sup>4</sup>.

O acesso à assistência em saúde é um problema para os sistemas de saúde no mundo. Sua dificuldade tem diversas causas: desde serviços insuficientes em número e tamanho para atender a demanda das populações, falta de profissionais qualificados, recursos financeiros escassos, infraestrutura precária até localização geográfica distante ou isolada dos centros urbanos onde se concentram os principais serviços de saúde. Considerando-se que assistência em saúde abrange promoção de saúde, prevenção de doenças, tratamento e reabilitação, a falha no acesso traz enormes prejuízos humanos, sociais e econômicos aos indivíduos e à humanidade<sup>5</sup>.

Como as doenças cardiovasculares (DCV) são responsáveis por pouco mais de 30% das mortes no Brasil<sup>6</sup> e, segundo dados do DATASUS de 2016<sup>7</sup>, podemos observar que a mortalidade proporcional por grupos de causas ainda tem as DCV como a principal causa (quando comparada a outras patologias: neoplasias em segundo e causas externas em terceiro)<sup>8</sup> (Gráfico 1); a demanda pela atenção em cardiologia é grande e não plenamente atendida no sistema atual. A demora em fazer um agendamento de consulta e exames com especialistas ocupou, no primeiro quadrimestre de 2014, o primeiro lugar no ranking de reclamações do SUS<sup>9</sup>. Esperar é quase parte do protocolo. Na prática, significa que o SUS realiza bem menos consultas do que poderia. Segundo o Relatório Sistêmico de Fiscalização em Saúde 2016 (Fisc Saúde), o Brasil apresentou uma média de 2,8 consultas por habitantes no ano de 2012, o 27º colocado entre 30 países; taxa muito inferior ao dos países mais bem colocados: Coreia do Sul (14,3), Japão (12,9) e Hungria (11,8)<sup>10</sup>.

Gráfico 1 – Taxa de mortalidade por grupo de causas em 2016



Fonte: Sistema de Informações de Mortalidade (SIM)<sup>8</sup>

Ao se analisar a taxa de mortalidade por região; pode-se observar que praticamente não houve aumento tanto para doenças isquêmicas como para cerebrovasculares e do aparelho circulatório, exceto nas regiões Norte, Nordeste e Centro-oeste e isto pode estar relacionado à melhoria da qualidade da informação e registro. Já a manutenção na região Sudeste, pode ser atribuída às condições socioeconômicas quando comparadas às demais regiões do país<sup>11</sup>. Sendo assim,

além da importância em melhorar a qualidade da informação e registro, é necessário que campanhas de saúde pública aconteçam no que tange à prevenção, diagnóstico e tratamento adequados; visando melhor atendimento cardiovascular a fim de reduzir as taxas de mortalidade.

O Infarto Agudo do Miocárdio (IAM) e o Acidente Vascular Cerebral (AVC) estão entre as principais causas de óbito no Brasil - cerca de 94.000 pessoas vítimas de IAM e 103.000 de AVC<sup>8</sup> (dados DATASUS 2016)<sup>7</sup>. A doença cerebrovascular atinge 16 milhões de pessoas ao redor mundo a cada ano; sendo que seis milhões morrem<sup>12</sup>. O risco de AVC aumenta com a idade e representa a segunda causa de morte e incapacidade no país (perdendo apenas para as doenças isquêmicas do coração com aproximadamente 116.000 óbitos por ano), o que gera grande impacto econômico e social<sup>12</sup>. Por isso, a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda a adoção de medidas para a prevenção e tratamento da doença<sup>12</sup>.

A Estratégia Saúde da Família começou a ser implantada em 1991, com a criação do Programa Agentes Comunitários de Saúde (PACS). A atenção básica ou atenção primária em saúde nada mais é que o atendimento inicial dos pacientes usuários dos sistemas de saúde objetivando orientar sobre a prevenção de doenças, promoção da saúde de forma integral e contínua. E direcionar os mais graves para níveis de atendimento superiores em complexidade<sup>13</sup>.

Em 1994 foram formadas as primeiras equipes do PSF, possibilitando à população o acesso a serviços multidisciplinares por meio das UBS e com isso a realização de exames, administração de vacinas, radiografias e outros procedimentos. No Brasil, há ainda outros programas do governo relacionados à atenção básica: as Equipes de Consultórios de Rua, o Programa Melhor em Casa (de atendimento domiciliar) e o Programa Brasil Sorridente (de saúde bucal)<sup>13,14</sup>.

Pode-se dizer que esses programas tornam-se a porta de entrada do SUS para os brasileiros, e o foco está no atendimento inicial não complexo dos pacientes. Porém, sabemos que a demanda da população muitas vezes vai além da atenção básica e os pacientes muitas vezes sofrem com filas intermináveis e senhas de acesso que postergam o contato com o especialista<sup>13</sup>. Vale lembrar que nosso território geográfico abrange 8.516.000 km<sup>2</sup>; é o maior país da América do Sul e da região da América Latina, sendo o quinto maior do mundo em área territorial

(equivalente a 47% do território sul-americano) e sexto em população (com mais de 200 milhões de habitantes)<sup>15</sup>.

Alcançar o território nacional e oferecer assistência à toda população é uma árdua tarefa. Projetos de ampliação do acesso da população brasileira à atenção básica tem sido foco do Ministério da Saúde. O Governo Federal criou o Programa Mais Médicos (PMM) em 2013, com apoio de estados e municípios, para a melhoria do atendimento aos usuários do SUS com foco nas UBS<sup>16</sup>. A maior oferta de serviço na atenção básica gera maior demanda no âmbito da atenção especializada. Levando mais médicos para regiões onde há escassez ou ausência desses profissionais, o programa prevê, ainda, mais investimentos para construção, reforma e ampliação de UBS, bem como novas vagas de graduação e residência médica. Com isso, o PMM promove melhorias na qualidade e humaniza o atendimento, com médicos que criam vínculos com seus pacientes e com a comunidade.

Levantamento feito pelo MS divulgado em 2016, apontou que o PMM, em municípios com até 10 mil habitantes, é responsável por 48% das equipes de Atenção Básica e, no caso de 1.100 municípios, o PMM representa 100% da cobertura de Atenção Básica<sup>16</sup>.

Num segundo momento; o MS delineou o programa “mais especialistas”, porém sua implementação capilarizada no território brasileiro não foi viabilizada. Então; considerando o cenário do mundo real, em que a adesão e permanência de especialistas em áreas de difícil acesso não é uma realidade, investir numa estrutura tecnológica buscando novas formas de promover saúde se tornou foco de pesquisas.

O desenvolvimento tecnológico ampliou-se mundialmente a partir dos anos 1990, em consequência da disseminação da internet e da comunicação digital, com a inserção progressiva da tecnologia no cotidiano dos cidadãos<sup>17</sup>. No Brasil, vários projetos regionais e nacionais foram desenvolvidos na década seguinte, como o Projeto Nacional de Telessaúde<sup>18</sup> e a Rede Universitária de Telemedicina (RUTE)<sup>18</sup>. Para minimizar o encaminhamento para especialistas; várias estratégias envolvendo o uso da Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC) vem sendo utilizadas<sup>19</sup>.

Telessaúde nada mais é uma ferramenta da TIC para oferecer serviços e cuidados em saúde à distância. e seu uso evidenciado nas mais diversas áreas da saúde; incluindo não apenas a medicina, mas também enfermagem, odontologia e farmácia. Frequentemente são observados os seguintes termos na literatura:

telecardiologia, telefarmácia, teleodontologia, telemedicina, teleassistência, telecondução; dentre outros.

Esta tecnologia vem sendo utilizada em diversos estados do Brasil; como Maranhão (MA), Ceará (CE), Piauí (PI), Pernambuco (PE), Rio Grande do Norte (RN), Amazonas (AM), Rondônia (RO), Mato Grosso do Sul (MS), Paraná (PR), São Paulo (SP), Minas Gerais (MG) e Rio de Janeiro (RJ); com o intuito de auxiliar na tomada de decisões médicas e estratégicas, contribuir na qualidade da assistência, no desenvolvimento científico e tecnológico de novas práticas e na melhoria das políticas de desenvolvimento econômico do país. Consistem de todos os meios técnicos usados para tratar a informação e auxiliar na comunicação, o que inclui o *hardware* de computadores, rede, telemóveis, bem como todo *software* necessário<sup>20</sup>.

Em decorrência da elevada taxa de mortalidade das DCV no país, a área da cardiologia também tem sido objeto de iniciativas, sejam elas de empresas privadas, sejam de Universidades e órgãos governamentais. Com isso, projetos de telecardiologia conduzidos em diferentes estados na década seguinte demonstraram que a TIC é possível de ser implantada e tem resultados favoráveis em diferentes contextos, como no diagnóstico e tratamento do infarto agudo do miocárdio e no suporte à atenção primária em saúde<sup>21-25</sup>.

A telecardiologia permite a troca de informações *online*, bem como a realização de laudo de exames à distância feito de forma remota por cardiologistas, que não atuam diretamente no local onde o exame foi realizado. Temos como exemplo de exames o ECG, Monitor Holter e o MAPA (Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial).

No Brasil, a telemedicina é regulamentada pelas normas de segurança da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Conselho Federal de Medicina (CFM) inicialmente através da Resolução 1.643/2002 publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) de 26 de agosto de 2002, Seção I, p. 205; que define e disciplina a prestação de serviços através da telemedicina<sup>26</sup>. Este ano; a nova Resolução CFM nº 2.227/2018 publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) de 6 de fevereiro de 2019, Seção I, p. 58 define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias para fins de assistência, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões e promoção de saúde<sup>27</sup>; porém a Resolução CFM nº 2.228/2019 publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) de 6 de março de 2019, Seção I, p. 91 revoga esta última (Resolução CFM nº 2.227/2018) e

restabelece expressamente a vigência da resolução anterior (Resolução CFM nº 1.643/2002)<sup>28</sup> – todas elas podem ser apreciadas no ANEXO A.

Os benefícios adicionais da telecardiologia incluem a redução de custos e do tempo de deslocamentos dos pacientes para centros especializados, a fixação dos profissionais de saúde nos locais de difícil acesso, a melhor agilidade no atendimento prestado e a otimização dos recursos dentro do sistema como um todo, beneficiando, dessa forma, grande parte de usuários do SUS<sup>21-23</sup>.

Sendo assim, torna-se relevante avaliar a efetividade das estratégias de telemedicina na melhoria do acesso da população à atenção especializada em unidades de não especialistas como o PSF. O tempo de espera para consultas e procedimentos especializados é um grande problema no sistema de saúde pública brasileiro<sup>29</sup>; e a telecardiologia deve ser testada auxiliando na redução dos encaminhamentos ao cardiologista bem como na melhoria dos desfechos clínicos.

Esta dissertação segue os critérios estabelecidos pelo CONSORT (da abreviação em inglês; *Consolidated Standarts of Reporting Trial*)<sup>32</sup> e representa um braço deste projeto macro citado anteriormente; objetivando avaliar exclusivamente o ato de encaminhar o paciente ao cardiologista.

## 2. REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.1 BUSCA BIBLIOGRÁFICA

A busca bibliográfica teve como pergunta de pesquisa: **Qual a efetividade da Telecardiologia em pacientes submetidos a ECG em unidades de atenção primária à saúde modelo PSF?** Para sistematização da pergunta de pesquisa para as buscas nas bases de dados, adotou a estratégia PICO (Paciente, Intervenção, Comparação e Desfecho (*outcomes*)). Onde P (Paciente) – **Pacientes submetidos a ECG em unidades de PSF**; I (Intervenção) – **Telecardiologia**; C (Comparação) – **ECG sem Telecardiologia (controle)** – e Desfecho (*Outcome*) – **Efetividade**.

Com base nos elementos definidos na estratégia PICO foram identificados nos vocabulários controlados - Descritores em Ciências da Saúde (DECS) e Medical Subject Heading (MESH) - os termos descritores e seus sinônimos em português e inglês. Principais descritores utilizados: Eletrocardiografia; Atenção Primária em Saúde; Telemedicina; Efetividade; Estratégia Saúde da Família; Centros de Saúde; Encaminhamento e consulta; Cardiologistas. Mapeamento dos termos de busca – descritores e *mesh terms* (APÊNDICE B).

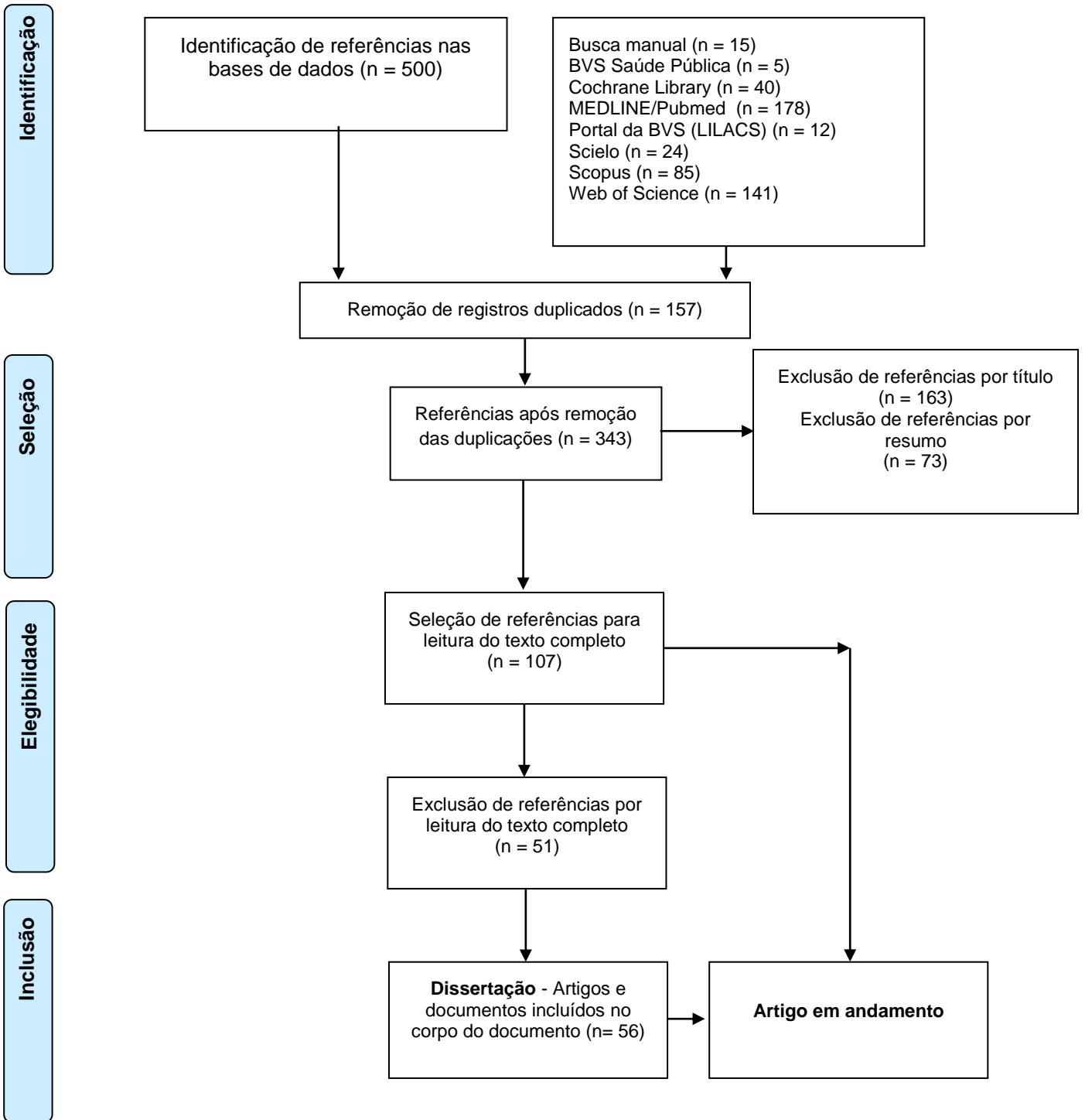
Os termos padronizados e seus sinônimos foram organizados para elaboração das estratégias de busca. As aspas (“”) foram utilizadas para restringir e estabelecer a ordem dos termos compostos. E os operadores booleanos foram utilizados para os relacionamentos dos termos, sendo o AND utilizado para interseção dos termos e o OR para agrupamento/soma dos sinônimos. O operador NOT não foi utilizado nas estratégias de busca.

Para realização das buscas foram definidos os seguintes recursos: Portal Regional da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e nas suas principais bases de dados - Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), Bibliográfico Espanhol em Ciências (IBECS) dentre outras. Por meio da BVS também foi realizado busca na Biblioteca Virtual de Saúde Pública do Ministério da Saúde (MS). Buscou-se no portal de periódicos eletrônicos *Scientific Electronic Library Online* (Scielo), no Portal de Periódicos da Capes foram empregadas às bases de dados multidisciplinares: *Web of Science* (Thompson Reuters) e Scopus (Elsevier). Pesquisou-se na base de dados MEDLINE por meio do Portal PubMed da National Library of Medicine (NLM), na Cochrane Library. Foram realizadas buscas manuais na ferramenta de busca Google Acadêmico e ainda identificou-se a legislação

pertinente. As buscas foram realizadas em janeiro de 2018. Algumas das estratégias realizadas são apresentadas no APÊNDICE C.

O conjunto de referências identificadas nas bases de dados foi adicionado no Endnote Web, gerenciador de referência que possibilita criar uma biblioteca e gerenciar os documentos recuperados. O fluxograma PRISMA<sup>33</sup> apresentado a seguir (Figura 3) demonstra a totalidade das buscas bibliográficas e o processo de seleção dos estudos.

Figura 1 – Fluxograma do processo de busca e seleção



## 2.2 O USO DA TELEMEDICINA

Programas de Telemedicina vem sendo implementados nas mais diversas áreas da medicina: telepsiquiatria, teledermatologia, teleoftalmologia; dentre outros<sup>34-36</sup>. É definida como a prestação de serviços de saúde através do uso de TIC, em situações nas quais o profissional de saúde e o paciente não se encontram no mesmo local. Quando os interlocutores se comunicam em tempo real, ela se denomina teleconsultoria ou teleconsulta síncrona; já nos casos em que os dados são armazenados para análise futura, ela se denomina assíncrona.

Recente trabalho realizado num hospital privado na cidade do RJ avaliou o impacto causado pelo desempenho de uma rede de *telestroke* (ou tele-AVC), através de treinamento adequado para tratamento do AVC. Houve um aumento de 7,5 para 16,58 diagnósticos de AVC por mês e o tempo médio porta-agulha para trombólise diminuiu 41,58 minutos com a utilização de teleconsultas<sup>37</sup>.

O telemonitoramento ou televigilância consiste no monitoramento de pacientes à distância tanto em unidades móveis durante transporte e atendimentos de emergência como na avaliação e acompanhamento de pacientes domiciliares à distância e inclui estratégias de controle do diabetes *mellitus*, asma ou ainda de arritmias em cardiopatas<sup>38-40</sup>. Em zonas rurais, a avaliação e acompanhamento de pacientes com estresse pós traumático evidenciou uma melhora significativa nos pacientes tratados com telepsiquiatria: redução nos escores de escala de estresse pós traumático<sup>41</sup>.

Outra ferramenta que vem ganhando espaço é a telecirurgia; que através do uso da TIC permite troca de orientações sobre práticas e técnicas cirúrgicas entre médicos geograficamente separados; bem como a utilização de instrumentos de robótica em atos cirúrgicos guiados à distância. Este último permite que o cirurgião principal e o paciente estejam a milhares de quilômetros de distância um do outro, o que possibilita o acesso ao especialista sem necessidade de deslocamento do paciente<sup>42</sup>.

## 2.3 A TELECARDIOLOGIA

A cardiologia é uma área muito promissora da Telemedicina e a Telecardiologia uma ferramenta tecnológica que vem sendo amplamente difundida no Brasil; e auxilia inclusive o diagnóstico pré hospitalar de infarto agudo do

miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST (IAMCSST). De acordo com a Diretriz de Telecardiologia no Cuidado de Pacientes com Síndrome Coronariana Aguda (SCA) e Outras Doenças Cardíacas, a conectividade (através da telemedicina síncrona) de unidades móveis (ambulâncias) e UBS com unidades terciárias, para apoio clínico especializado no diagnóstico e tratamento, a realização do ECG com laudo imediato e a correta regulação desses pacientes em curto intervalo de tempo para hospitais que realizam angioplastia primária, ou para realização de trombólise química no local do atendimento, podem permitir ao SUS salvar mais vidas e fornecer maior homogeneização no conhecimento médico para o tratamento da SCA ou de outros eventos cardiovasculares de urgência<sup>43</sup>.

No final do século XVIII e início do século XIX, a cardiologia teve um crescimento tecnológico sem precedentes na história, devido à invenção da eletrocardiografia. Tal fato possibilitou compreender os mecanismos envolvidos nas arritmias cardíacas e da cardiopatia isquêmica e desenvolver tratamentos específicos para correção desse tipo de patologia, incluindo a estimulação cardíaca artificial. Trata-se de um exame simples, não invasivo, de fácil realização e que não traz risco ao paciente. Através dele, inúmeras informações podem ser extraídas/inferidas – desde alterações da condução elétrica, alterações isquêmicas, aumento das cavidades cardíacas e etc. Ao longo de sua evolução, consolidou-se e ganhou ampla aceitação entre os médicos.

A transmissão de registros de ECG a partir de serviços de saúde remotos ou ambulâncias para uma central de análise é rotineiramente realizada em um grande número de serviços de saúde em diferentes países. A orientação de especialistas a partir da central de análise ajuda a direcionar os pacientes às unidades de saúde apropriadas salvando vidas, como observado no tratamento de IAMCSST<sup>44,45</sup>.

Uma experiência que podemos utilizar que exemplifica resultado de sucesso em telecardiologia foi o estudo observacional, retrospectivo, realizado no município de Belo Horizonte (BH). Este analisou o fluxo operacional de pacientes com síndrome coronariana aguda (SCA) que procuraram os serviços de emergência em BH. A transmissão de ECG's digitais para interpretação, identificação da existência de IAMCSST seguida de contato telefônico para orientações quanto a plano terapêutico (trombólise ou transferência para angioplastia primária no caso do IAMCSST na dependência do tempo de início dos sintomas) e a devida transferência do paciente obedecendo fluxos denominados via rápida; via central de internação

com ou sem preferência para unidades coronarianas (dependendo da presença de critérios de risco/gravidade) ajudou a direcionar os pacientes com alocações adequadas dentro do sistema e mostrou uma melhora no índice de mortalidade hospitalar de 12,3% para 7,1% ( $p < 0,001$ )<sup>46</sup>.

Backman e colaboradores analisaram a melhoria no manejo da doença cardíaca na atenção primária no Reino Unido; através da utilização da Telecardiologia; uma vez que profissionais de cuidados primários são muitas das vezes incapazes de diagnosticar fibrilação atrial<sup>47</sup>. Apesar de a maioria dos pacientes com síndrome coronariana aguda ser referendado para a atenção secundária, alguns podem ser acompanhados na atenção primária. Nestas circunstâncias, o ECG é mandatório e a interpretação do resultado de maneira confiável pode informar não apenas o diagnóstico, mas também a necessidade de encaminhamento para unidades de emergência; principalmente em pacientes com apresentações atípicas. Nesta perspectiva, os programas de *screening* podem detectar alterações no ECG em indivíduos de alto risco (como nos hipertensos, dislipidêmicos, diabéticos e portadores de insuficiência renal crônica); identificando a existência de fibrilação atrial, hipertrofia ventricular ou ainda alterações isquêmicas agudas. Considerou que, ao trazer a interpretação especializada do ECG para a atenção primária, existe o potencial de economizar tempo, dinheiro e vidas. Ela capacita os médicos da atenção primária, proporcionando uma ferramenta robusta de diagnóstico para facilitar a gestão de pacientes cardíacos na comunidade. Ambos; médicos e pacientes, se beneficiam em termos de facilidade de acesso, velocidade de diagnóstico, eficiência de gestão e liberação de recursos. Porém, permanece a necessidade de novos ensaios clínicos randomizados e controlados e de custo-eficácia mais consistentes para avaliar esses achados em maior escala<sup>48</sup>.

O estado de Pernambuco foi um dos primeiros nove estados brasileiros a implementar telessaúde e conectar especialistas de instituições universitárias à assistência básica. O estado possui cerca de 98.311 km<sup>2</sup>, 9 milhões de habitantes distribuídos em 185 municípios, alta concentração populacional ao longo da costa, vastas áreas rurais com baixa índice de desenvolvimento humano, e poucos profissionais de saúde nestas regiões. Serviços de teleconsultoria e tele-educação tiveram um aumento no período de 2008 a 2010; porém a partir de 2011 um decréscimo principalmente atribuído a disponibilidade da internet. Já o telediagnóstico através da realização de ECG iniciado em 2011 teve sua utilização

progressivamente maior. Vários problemas de infra-estrutura e conectividade foram relatados. Além disso, a resistência dos profissionais de saúde ainda desempenha um papel significativo uma vez que utilizar os serviços de teleconsulta representa num aumento do tempo de consulta e carga de trabalho, o que desencoraja a adoção desses serviços em sua prática diária<sup>49</sup>.

O Programa Nacional de Telessaúde no Estado de MG; mais conhecida como Rede de Teleassistência de MG (RTMG) implantada em 2005 em parceria com seis universidades públicas do estado presta serviços de teleconsultoria e telediagnóstico em cardiologia a 821 pontos de atenção à saúde; principalmente UBS. Através de uma enquete de satisfação, observou-se que a teleconsultoria melhorou a assistência dos pacientes e evitou o encaminhamento em 80% dos casos – o que muitas vezes representa redução de deslocamentos de pacientes para consultas com especialista em grandes centros, resultando em economia para o município<sup>50,51</sup>.

Segundo Andrade e colaboradores, a análise de custo-benefício da implantação do serviço de telecardiologia em municípios remotos, de pequeno porte, no estado de Minas Gerais comparando o custo de realizar um ECG no projeto versus o custo de realizá-lo pelo encaminhamento de pacientes para outra cidade; demonstrou ser efetiva<sup>52</sup>. Neste estudo, o Projeto Minas Telecardio realizado no período de julho de 2006 a novembro de 2008 atendeu 42.664 pacientes, totalizando 62.865 ECGs. Foram efetuados 2.148 atendimentos de urgência e 420 teleconsultorias. A avaliação intermediária apontou boa aceitação da tecnologia implantada e uma diminuição de 70% de encaminhamentos de pacientes para outros centros de referência<sup>22</sup>.

A implantação de sistema de telecardiologia como apoio à atenção primária em cidades brasileiras de pequeno porte é factível e economicamente benéfica, podendo ser transformada em programa regular do sistema público de saúde. Sua aplicação em unidades de atenção primária nos Municípios do Rio de Janeiro pode confirmar ou não a efetividade desta tecnologia, diminuindo o encaminhamento desnecessário ao especialista e melhorando a qualidade da assistencial no SUS.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GERAL**

Analisar a efetividade do sistema de telecardiologia na redução de encaminhamentos para cardiologistas, de pacientes submetidos a ECG nas unidades de atenção primária modelo PSF.

## 4. METODOLOGIA

### 4.1 DESENHO

Os ensaios clínicos randomizados servem para avaliar a efetividade de procedimentos diagnósticos, tratamentos ou medidas preventivas em saúde. Dentre os estudos primários, são as melhores evidências para embasar profissionais de saúde nas tomadas de decisão clínica<sup>30,31</sup>. Sendo assim, é o tipo de estudo adotado na presente pesquisa. O método apresenta resultados de um estudo clínico em que pacientes realizam uma ou mais intervenções, possibilitando avaliar tais intervenções e seus desfechos. Assim, sua aplicação em unidades de atenção primária à saúde modelo PSF pode confirmar ou não a efetividade da telecardiologia nesta estratégia, diminuindo o encaminhamento desnecessário ao especialista e melhorando a qualidade da assistência nessas unidades.

Portanto trata-se de um ensaio clínico randomizado 1:1 por aglomerados de tamanho fixo, aberto para intervenção e cego para avaliação (portanto os membros da equipe que se encarregaram de analisar os dados não tinham acesso às informações relativas a cada grupo). A randomização foi realizada por um dos membros da equipe através do programa “R” (*software* de estatística)<sup>53</sup>, onde foram estabelecidos blocos de randomização e consequente alocação das unidades conforme entrada cronológica no estudo.

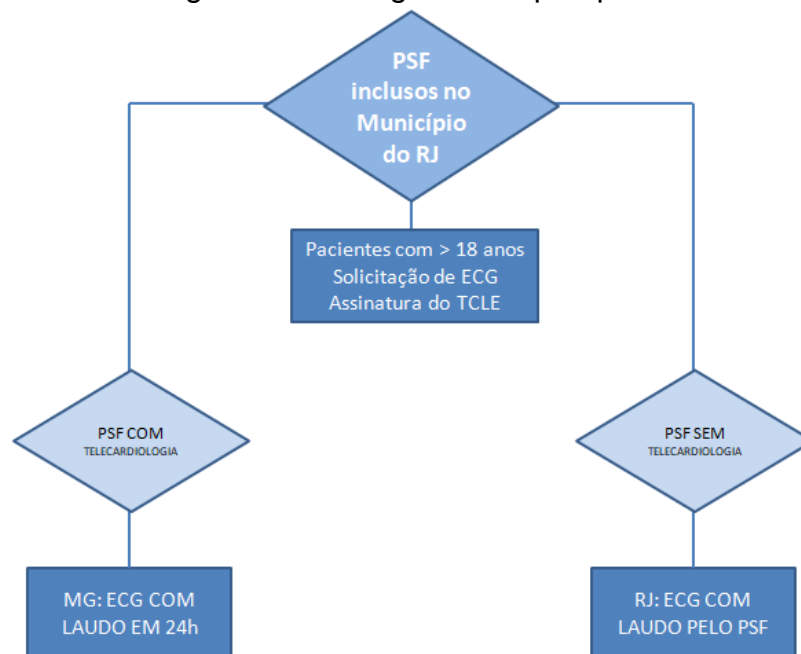
O cálculo do tamanho amostral foi estruturado a partir do projeto original anteriormente citado, baseando-se num Ensaio Clínico Randomizado (ECR) em aglomerados. Utilizou-se o mesmo programa “R” (*software* de estatística) e *plugin* denominado CRTsize (CRT da abreviação em inglês *Clinical Randomized Trial*) – que contém a fórmula descrita por John N. S. Matthews<sup>54</sup> e é utilizada para fazer cálculo de tamanho amostral em ECR. Foram necessários 10 aglomerados de tamanho fixo de 50 pacientes em cada grupo para uma redução de encaminhamento absoluta de 30% considerando poder de 80% e alfa de 0,05 com seguimento de 1 ano. Dados orçamentários estão descritos no APÊNDICE D e os pesquisadores envolvidos listados no APÊNDICE E.

As unidades de alocação foram ambulatórios de PSF no município do Rio de Janeiro (APÊNDICE F). Os critérios de inclusão e escolha das unidades teve como exigência estar vinculada ao Programa de Residência Médica: todas elas com preceptoría e fluxos operacionais; admitindo-se que há o mesmo padrão de

conhecimento médico; garantindo homogeneidade entre os grupos; uma vez que as unidades é que eram submetidas a randomização (e não os pacientes), portanto todas elas com formação e qualidade de atendimento padronizada.

Obedecido este critério, era realizado convite através de contato telefônico com seus respectivos gerentes; sendo agendada visita da unidade para apresentação do projeto e verificação das condições estruturais para receber o estudo: incluindo infraestrutura, acesso à internet, anuência da equipe para implementação do estudo e segurança da equipe (uma vez que muitas das UBS se localizam em área de risco); conforme representado no fluxograma da Figura 2.

Figura 2 – Fluxograma da pesquisa



Fonte: A autora (2019)

Cumpridas as exigências, as unidades eram incluídas e randomizadas (obedecendo os blocos de randomização definidos pelo programa “R” - *software* de estatística), e então programada a ida da equipe com dois a três profissionais com dia e hora marcados; de acordo com a agenda de marcação e número de pacientes programados; na maioria das vezes enviada com antecedência para a equipe. Pelo menos um profissional se encarregava de colher e registrar os dados a próprio punho em formulários impressos (CRF, da abreviação em inglês *Case Report Form* – APÊNDICE G); enquanto outro realizava (ou auxiliada um funcionário da UBS) o ECG. Os pacientes que aceitavam participar do estudo recebiam uma filipeta em linguagem simples com informações relacionadas ao estudo (APÊNDICE H) e um

cartão de visita com o contato médico para acesso em caso de dúvidas (APÊNDICE I).

É importante ressaltar que todos os ECG's do grupo submetido à Telecardiologia foram realizados por algum membro da equipe em aparelho exclusivo do estudo; aparelho este, conectado a um *laptop* onde o exame era realizado através de um sistema denominado Sigdiagnóstico desenvolvido pela UFMG que permitia o acesso remoto do especialista que se encontrava em MG e os traçados dos exames eram entregues à respectiva unidade com laudo realizado por cardiologista no dia seguinte (os pacientes não recebiam o ECG naquela hora e o mesmo ficava disponível nas UBS 24h após sua realização – eram entregues por *courrier* – portanto havia uma mudança no fluxo operacional instituído pelas UBS daqueles 50 pacientes com acesso à telecardiologia; porém seguia o planejamento que a telecardiologia estava propondo e, conseqüentemente o fluxo do protocolo estabelecido).

Já no grupo controle, o ECG na maioria das vezes era realizado por funcionário local; sempre em aparelhos da própria unidade; e o mesmo entregue imediatamente ao paciente sem laudo (uma cópia ficava anexada ao CRF de cada paciente incluído; não havendo desvio de fluxo operacional instituído pelas UBS nas unidades do grupo controle).

As CRF's eram numeradas e catalogadas; passando a adotar este número como a identificação do paciente (iniciando pelo número 01). Todos os dados colhidos eram *a posteriori* incluídos por um único membro da equipe numa CRF eletrônica através do *software* REDCap (da abreviação em inglês *Research Electronic Data Capture*); plataforma segura para criar e gerenciar pesquisas e bancos de dados *online*. Um segundo membro realizava a conferência e retificação de dados discordantes (entre o que constava no cadastro em papel e o eletrônico).

Durante o período de coleta de dados nas UBS, foram identificados alguns problemas: 1) por se tratar de área de alto risco e conseqüentemente para a segurança da equipe, fora excluída a unidade Clínica da Família JOÃOZINHO TRINTA - PARADA DE LUCAS (sendo a mesma substituída por outra); 2) A Clínica da Família - MANOEL JOSÉ FERREIRA – CATETE suspendeu temporariamente o atendimento para realização de vacinação em massa para profilaxia de febre amarela (período de epidemia), 3) houve falha no sistema Sigdiagnóstico que permaneceu *offline* num único dia de visita à Clínica da Família - ESTÁCIO DE SÁ-

RIO COMPRIDO, 4) houve cruzamento de dados com troca de laudos por falha no sistema Sigdiagnóstico na Clínica da Família - HELENA BESSERMAN VIANNA - RIO DAS PEDRAS, sendo prontamente identificado pela equipe. Todos os problemas relacionados aos traçados e/ou laudos dos ECG's foram corrigidos num prazo máximo de 24 horas.

A Secretaria Municipal de Saúde forneceu os prontuários eletrônicos do SUS de todos os pacientes incluídos no estudo, e esta ferramenta foi utilizada como uma outra fonte e terceira conferência de dados de cada paciente. Todos eles tiveram seus dados conferidos 1 ano após a inclusão no estudo (durante o seguimento de 12 meses).

## 4.2 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

### 4.2.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Pacientes atendidos na rede de ambulatórios de PSF no município do Rio de Janeiro, com encaminhamento para realização de ECG (por qualquer indicação), maiores de 18 anos e que aceitaram assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE J).

### 4.2.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

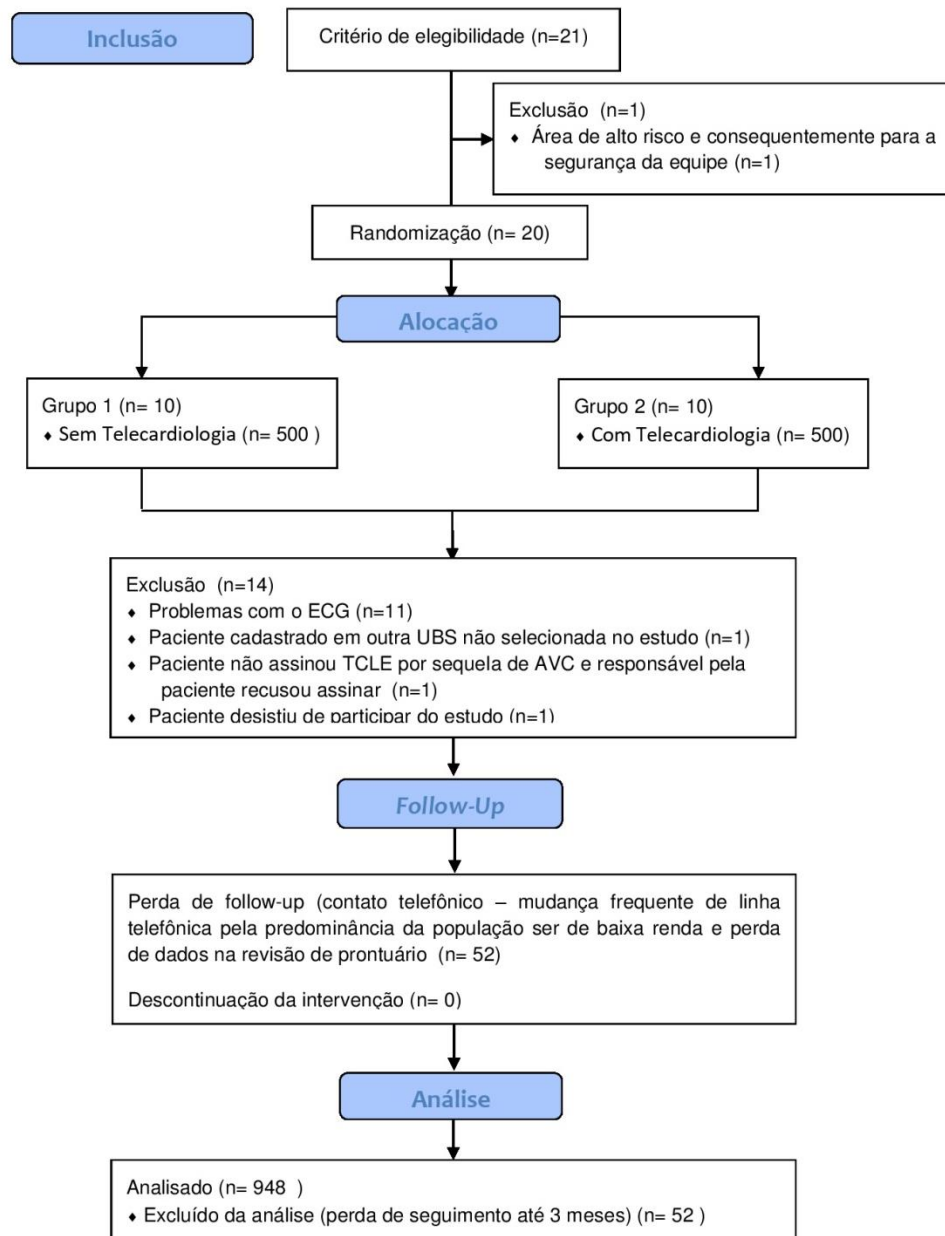
Não houve exclusão durante o recrutamento; mas sim durante o estudo. Foram incluídos 1014 pacientes; sendo que 14 deles excluídos pelos seguintes motivos: 1) laudo do ECG não foi realizado (traçado com interferência): 6 pacientes, 2) paciente estava cadastrado em outra unidade não selecionada no estudo: 1 paciente, 3) laudo do ECG não realizado, eletrodos fora do lugar: 1 paciente, 4) paciente não assinou o TCLE (paciente com sequelas de AVC, impossibilitada de assinar o TCLE e a responsável pela paciente não assinou ): 1 paciente, 5) solicitação do ECG como emergência: 1 paciente, 6) ECG do estudo não foi realizado (paciente passou mal durante o exame): 1 paciente, 7) não foi feita a foto do traçado do ECG convencional: 2 pacientes, 8) paciente desistiu de participar do estudo : 1 paciente.

### 4.3 SEGUIMENTO E COLETA DE DADOS

Os pacientes foram submetidos à avaliação clínica documentada em ficha de atendimento e registrados em base de dados desenvolvida pelo Instituto Nacional de Cardiologia (CRF) e foram acompanhados por contato telefônico e revisão de prontuário.

O desfecho analisado foi o encaminhamento para o especialista (cardiologista) e, no trabalho em questão, considerando que o seguimento é sempre atribuído ao que se quer observar, consideramos 3 meses um tempo razoável para avaliação desse desfecho (independente do paciente ter ou não ter de fato ido ao cardiologista – o que se quis analisar foi o ato de encaminhar). Esta informação era adquirida através do registro em prontuário realizado pelo médico da unidade quando do encaminhamento ao especialista; ou ainda informado pelo paciente.

Figura 3 - Diagrama de fluxo (CONSORT)



#### 4.4 PLANO DE ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para a realização da análise estatística, obedecemos ao cegamento onde as unidades de alocação foram divididas em grupo 1 e 2. Realizada análise exploratória dos dados adquiridos nas CRF's como: idade, sexo, nível sócio econômico, indicação para realização do ECG, doenças pré-existentes, medicamentos de uso regular; dentre outros. A partir daí, calculamos média, mediana, desvio padrão, intervalo interquartil, as proporções de cada item quando variável categórica;

portanto análise exploratória simples.

Realizada comparação dos grupos 1 e 2 através de testes de hipótese como forma de verificar se esses resultados apresentaram alguma diferença estatisticamente significativa. Foram utilizados os testes Qui-Quadrado, Exato de Fisher, Teste t e Mann-Whitney de acordo com os pressupostos necessários.

No projeto original; o seguimento foi realizado em quatro etapas: após o intervalo de um mês (primeira etapa), três meses (segunda etapa), seis meses (terceira etapa) e doze meses (quarta e última etapa); onde novos dados foram incluídos e analisados - realizado novamente os testes de hipóteses em cada uma das etapas do seguimento. Reiterando que no projeto atual, utilizamos apenas seguimento de 1 e 3 meses.

#### 4.5 ASPECTOS BIOÉTICOS

Este protocolo segue as exigências da Resolução 466/12 e suas resoluções complementares, que estabelecem parâmetros para as pesquisas envolvendo seres humanos em áreas temáticas específicas. Os pacientes foram incluídos mediante assinatura do TCLE.

Este trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) no dia 22/03/2016 e tem Número do Parecer nº 1.461.496 – a partir do Projeto “Ensaio Clínico e Análise Econômica da Telecardiologia no Suporte à Decisão Clínica” (ANEXO B).

## 5. LIMITAÇÕES DO ESTUDO

A maior barreira do projeto como um todo foi o desvio de fluxo nas unidades do grupo da telecardiologia; uma vez que o ECG só ficava disponível 24 horas após a realização do mesmo (ao passo que numa condição habitual, o paciente recebia o traçado do ECG mesmo que sem o laudo, naquele momento). Esta percepção da equipe se deu ao final da captação dos pacientes; portanto a intervenção do estudo naquelas unidades, mudou o fluxo dentro do sistema e não se criou nenhuma estratégia de correção da mesma uma vez que não houve durante o estudo uma auditoria de controle (*audit feedback*); portanto uma barreira pertinente a implantação de um novo protocolo. Além disso, como a inclusão e randomização era feita em bloco; cada unidade teve uma particularidade e corrigir as inconsistências não foi possível.

O seguimento e conseqüente coleta de dados posteriores à inclusão no estudo também encontrou barreiras: considerando que mais da metade da população estudada tinha renda familiar entre 1 e 5 salários mínimo; o uso de telefone móvel pré pago como fonte de comunicação tornou-se muitas vezes um problema pela falta de crédito (o que impossibilitou o recebimento de chamadas), ou ainda a troca do chip do aparelho por outro de operadora com melhor oferta; sem contar com as mudanças de endereço com perda do prontuário daquela unidade. A maneira adotada para mitigar esta barreira, se deu através da coleta de outros contatos do paciente (cônjuge, pai, mãe, vizinho, telefone do trabalho; dentre outros); bem como através do agente de saúde de cada unidade (membro que conhece a população daquela região e que realiza visitas domiciliares periódicas; portanto tem acesso às mudanças de endereço, parentescos próximos e etc...).

## 6. RESULTADOS

O trabalho teve início em junho de 2016 e no período de junho de 2016 a julho de 2017 foram selecionadas 21 UBS's conforme lista no APÊNDICE E. Uma unidade fora excluída; por ser considerada área de grande risco (violência no acesso) para a equipe da pesquisa (Clínica da Família Joãozinho Trinta em Parada de Lucas).

A Tabela 1 expressa o perfil da população estuda no período indicado acima. Os resultados foram analisados de forma cega e para isto as UBS's foram divididas em Grupo 1 e Grupo 2; onde um grupo incluía as UBS's sem acesso a telecardiologia (Grupo 1) e o outro grupo àquelas com acesso (Grupo 2).

Dos 1000 pacientes que permaneceram; foram distribuídos uniformemente 500 para cada grupo; e suas características demográficas foram semelhantes (Tabela 1) - predomínio do sexo feminino (67,0% grupo 1; 61,8% grupo 2;  $p$  0,099); idade média da população estudada de 57,88 ( $dp \pm 14,32$ ) no grupo 1 e 57,59 ( $dp \pm 14,92$ ) no grupo 2; grau de escolaridade predominante em ambos os grupos incluía o ensino fundamental com 54,2%; sendo os demais 45,8% distribuídos entre os não alfabetizados (3,8%); ensino médio (33,4%), ensino superior (8,5%). A distribuição da renda familiar também se mostrou semelhante entre os grupos: 55,8% no grupo 1 e 59,5% no grupo 2 possuíam renda maior que 1 e menor que 5 salários mínimos.

Em relação aos fatores de risco para DAC; mais da metade da população era de não tabagista (56,5%), enquanto os tabagistas atuais e ex-tabagistas somavam 43,5%; 63% não fazia uso de bebida alcoólica e 66% era sedentário (sem diferença entre os grupos).

Tabela 1: Perfil da população estudada onde grupo 1 representa o grupo sem acesso à telecardiologia e grupo 2 com acesso à telecardiologia

		GRUPO 1		GRUPO 2		valor P	
		N=500		N=500			
		N (%)		N (%)			
Sexo (%)	Feminino	335	(67,0)	309	(61,8)	0,099	
	Masculino	165	(33,0)	191	(38,2)		
Idade (anos)	média (desvio padrão)	57,88	(14,32)	57,59	(14,92)	0,754	
Grau de escolaridade	Não alfabetizado	15	(3,0)	23	(4,6)	0,122	
	Ensino fundamental	265	(53,2)	275	(55,2)		
	Ensino médio	181	(36,3)	152	(30,5)		
	Ensino superior	37	(7,4)	48	(9,6)		
Renda familiar (%)	< ou = 1 salário mínimo	215	(43,2)	191	(38,9)	0,291	
	>1 e < ou = 5 salários mínimos	278	(55,8)	292	(59,5)		
	> 5 salários mínimos	5	(1,0)	8	(1,6)		
Tabagismo (%)	Tabagista atual	77	(15,4)	67	(13,4)	0,408	
	Ex-tabagista	137	(27,4)	154	(30,9)		
	Não tabagista	286	(57,2)	278	(55,7)		
Uso de drogas ilícitas (%)	Não	472	(95,5)	480	(97,0)	0,247	
	Sim	22	(4,5)	15	(3,0)		
Etilismo (%)	Não	311	(62,2)	318	(63,7)	0,647	
	Sim	189	(37,8)	181	(36,3)		
Atividade física (%)	Não	333	(66,6)	326	(65,3)	0,689	
	Sim	167	(33,4)	173	(34,7)		
História patológica pregressa (%)	Hipertensão	Não	122	(24,4)	152	(30,5)	0,033
		Sim	378	(75,6)	346	(69,5)	
	Dislipidemia	Não	404	(81,5)	370	(74,7)	0,011
		Sim	92	(18,5)	125	(25,3)	
	Diabetes mellitus	Não	399	(79,8)	395	(79,3)	0,875
		Sim	101	(20,2)	103	(20,7)	
	Insuficiência Renal não dialítica (Cr>2,0)	Não	497	(99,4)	495	(99,0)	0,725
		Sim	3	(0,6)	5	(1,0)	
	Insuficiência Renal dialítica	Não	499	(99,8)	496	(99,2)	0,374
		Sim	1	(0,2)	4	(0,8)	
	Depressão	Não	450	(90,2)	456	(91,2)	0,588
		Sim	49	(9,8)	44	(8,8)	

Tabela 1: Perfil da população estudada onde grupo 1 representa o grupo sem acesso à telecardiologia e grupo 2 com acesso à telecardiologia - continuação

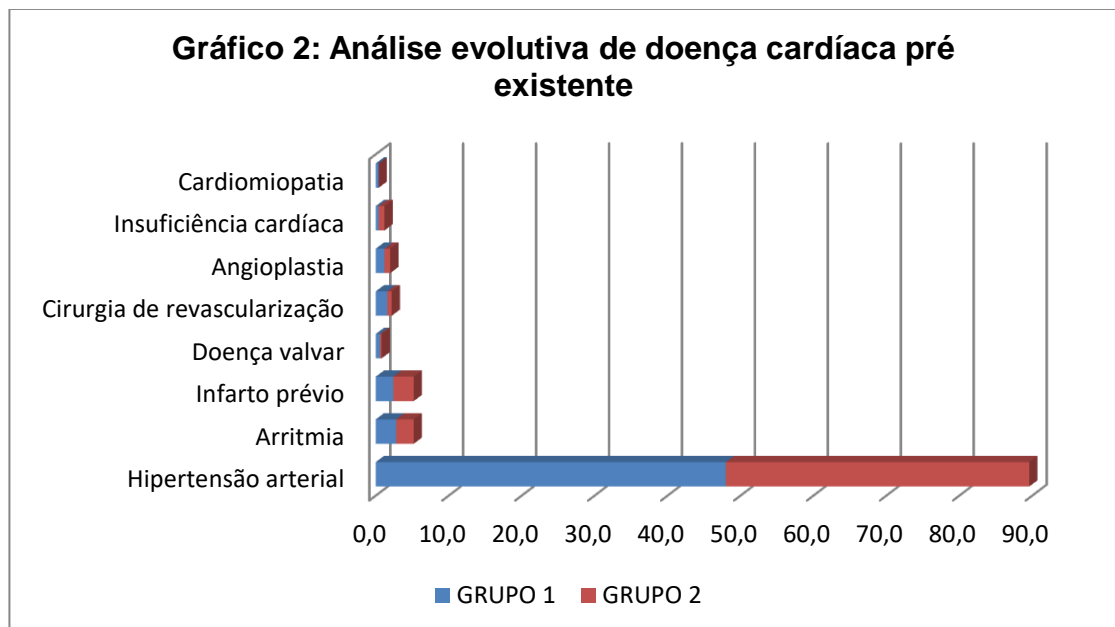
		GRUPO 1		GRUPO 2		valor P
		N=500		N=500		
		N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	
Asma/DPOC	Não	467 (93,4)	486 (97,2)	0,007		
	Sim	33 (6,6)	14 (2,8)			
Apnéia do sono	Não	494 (98,8)	500 (100,0)	0,031		
	Sim	6 (1,2)	0 (0,0)			
AVC/AIT	Não	481 (96,4)	485 (97,0)	0,601		
	Sim	18 (3,6)	15 (3,0)			
Doença carotídea	Não	500 (100,0)	499 (99,8)	1,000		
	Sim	0 (0,0)	1 (0,2)			
Doença vascular periférica	Não	496 (99,4)	497 (99,4)	1,000		
	Sim	3 (0,6)	3 (0,6)			
IAM prévio	Não	481 (96,2)	475 (95)	0,441		
	Sim	19 (3,8)	25 (5,0)			
Angioplastia coronariana	Não	487 (97,4)	493 (98,6)	0,258		
	Sim	13 (2,6)	7 (1,4)			
CRVM prévia	Não	496 (99,2)	500 (100,0)	0,124		
	Sim	4 (0,8)	0 (0,0)			
Insuficiência cardíaca	Não	486 (97,4)	492 (98,4)	0,281		
	Sim	13 (2,6)	8 (1,6)			
Doença de Chagas	Não	498 (99,6)	499 (99,8)	1,000		
	Sim	2 (0,4)	1 (0,2)			
Doença reumática cardíaca	Não	497 (99,6)	498 (99,6)	1,000		
	Sim	2 (0,4)	2 (0,4)			
Doença valvar	Não	497 (99,6)	497 (99,4)	1,000		
	Sim	2 (0,4)	3 (0,6)			
Flutter/Fibrilação atrial	Não	495 (99,0)	491 (98,4)	0,421		
	Sim	5 (1,0)	8 (1,6)			
Marcapasso	Não	500 (100)	498 (99,6)	0,499		
	Sim	0 (0,0)	2 (0,4)			
Anemia	Não	478 (95,6)	487 (97,6)	0,115		
	Sim	22 (4,4)	12 (2,4)			
Câncer hematológico	Não	498 (99,8)	500 (100,0)	0,499		
	Sim	1 (0,2)	0 (0,0)			
Câncer de órgão sólido	Não	478 (95,6)	478 (95,6)	1,000		
	Sim	22 (4,4)	22 (4,4)			

Tabela 1: Perfil da população estudada onde grupo 1 representa o grupo sem acesso à telecardiologia e grupo 2 com acesso à telecardiologia - continuação

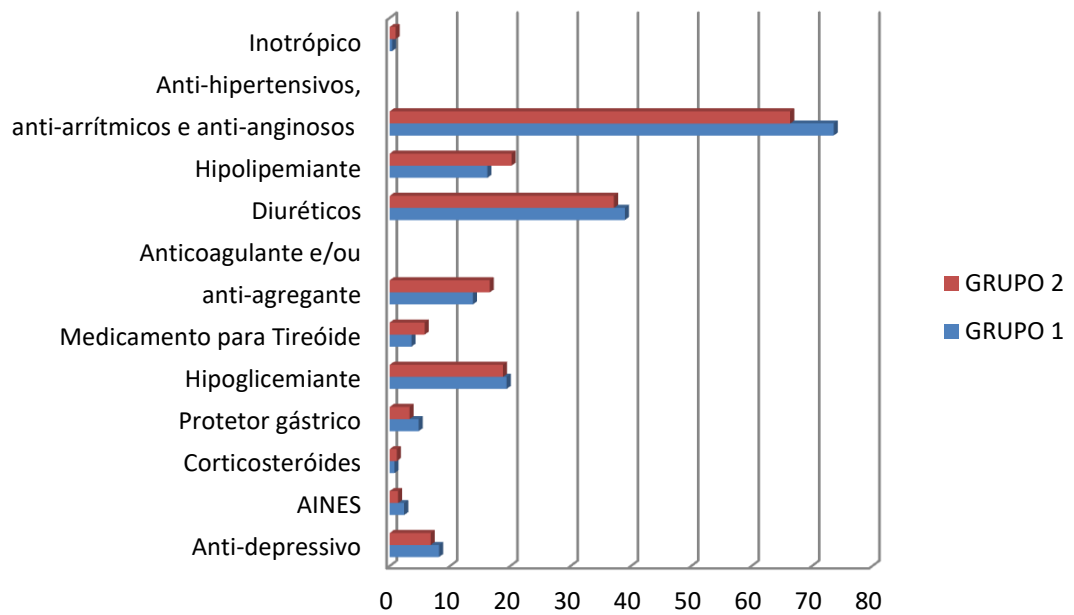
		GRUPO 1		GRUPO 2		valor P
		N=500		N=500		
		N (%)		N (%)		
Hipertireoidismo	Não	496 (99,2)	497 (99,4)	1,000		
	Sim	4 (0,8)	3 (0,6)			
Hipotireoidismo	Não	483 (96,6)	475 (95,0)	0,270		
	Sim	17 (3,4)	25 (5,0)			
Doença hepática	Não	493 (98,6)	495 (99,2)	0,547		
	Sim	7 (1,4)	4 (0,8)			

AIT ataque isquêmico transitório; AVC acidente vascular cerebral; Cr creatinina; CRVM cirurgia de revascularização miocárdica; DPOC doença pulmonar obstrutiva crônica; IAM infarto agudo do miocárdio.

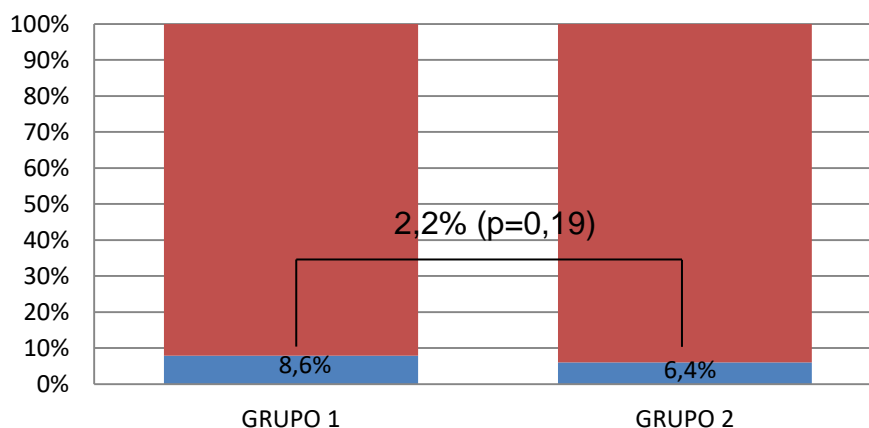
A indicação para realização do ECG também fora analisada; e a grande maioria se deu por análise evolutiva de doença cardíaca pré-existente (Gráfico 2) – 51,2% no grupo 1 e 45% no grupo 2; mais especificamente por se tratar de pacientes com história de Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) (44,8% dos ECG's foram indicados por relato de HAS prévia onde 72,6% da população analisada era de hipertensos - 75,6% no grupo 1 e 69,5% no grupo 2; P 0,033) – Gráfico 2.



Conseqüentemente os medicamentos cardiológicos (hipotensores, antiarrítmicos e antianginosos) eram os mais prescritos: 73,6% no grupo 1 e 66,4% no grupo 2 (Gráfico 3).

**Gráfico 3: Medicamentos de uso regular**

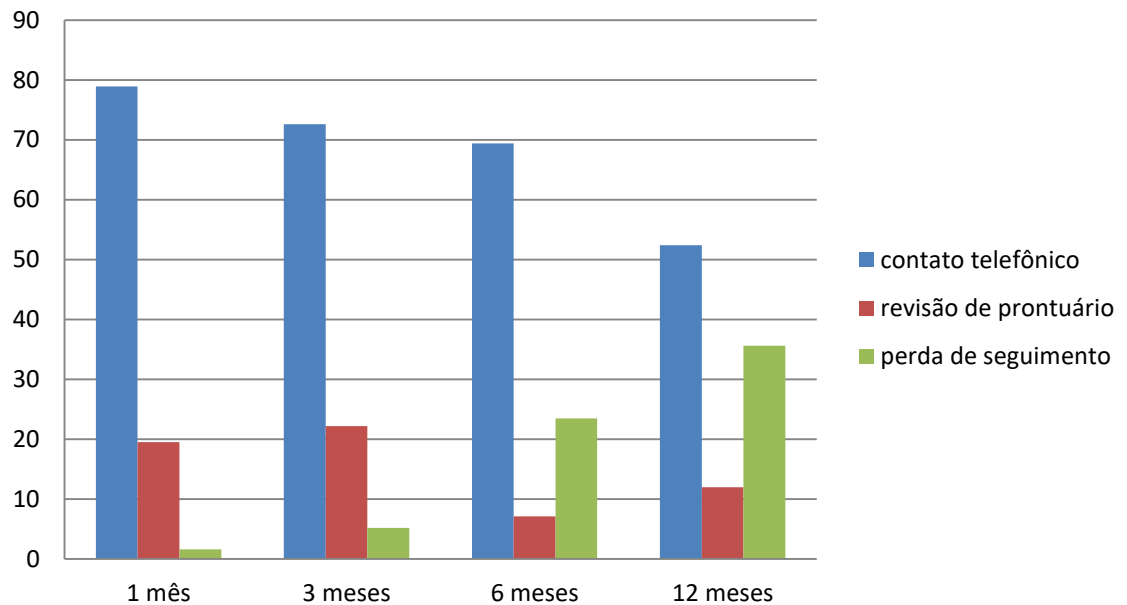
A análise do ECG e interpretação de alteração eletrocardiográfica ocorreu em 15,6% dos ECG's analisados e o número de encaminhamentos para o especialista (no caso em questão para o cardiologista) apresentou uma redução relativa de 2,2% ( $p=0,19$ ; sendo 43 pacientes encaminhados no grupo 1 – 8,6% contra 32 pacientes encaminhados no grupo 2 – 6,4%) num período de 3 meses (Gráfico 4).

**Gráfico 4: Encaminhamento para o Cardiologista (até 3 meses após realização do ECG)**

Quanto ao seguimento, podemos observar ilustrado no Gráfico 5 que a medida em que o tempo avançava, havia uma maior perda da informação (tanto por contato telefônico quanto por revisão de prontuário). O gráfico ilustra o seguimento completo (até 12 meses) a despeito do desfecho analisado no trabalho aqui

retratado se referir apenas aos 3 primeiros meses (lembrando que o projeto original este seguimento incluía 1,3,6 e 12 meses).

**Gráfico 5 - Seguimento**



No primeiro mês, 78,9% do *follow up* se deu através de contato telefônico e 19,5% pela busca ativa da equipe através dos prontuários fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde; portanto uma perda de seguimento de 1,6%. O desfecho analisado foi o encaminhamento para o especialista (cardiologista) e, no trabalho em questão, vale lembrar que considerando que o seguimento é sempre atribuído ao que se quer observar, consideramos 3 meses um tempo razoável para avaliação desse desfecho (independente do paciente ter ou não ter de fato ido ao cardiologista – o que se quis analisar foi o ato de encaminhar). Com isso, podemos notar que essa perda de seguimento (tanto por acesso direto ao paciente ou demais contatos fornecidos na inclusão do paciente no estudo quanto através da análise do prontuário fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde) passou de 1,6% para 5,2% e pode ter representado impacto nos resultados analisados.

## 7. DISCUSSÃO

A dificuldade de acesso à assistência em saúde é um problema presente em todo o mundo, tanto nos países em desenvolvimento como nos industrializados. Buscar soluções eficientes para ampliar este acesso tem sido um grande desafio para governos e sistemas de saúde. A Telemedicina, impulsionada pelo grande avanço das TIC, vem despontando como uma das possíveis soluções<sup>5</sup>.

A literatura registrou a existência de dificuldades na assimilação de novas tecnologias; sendo necessário motivar o profissional de saúde a usar ferramentas de telessaúde e; para isso, está sendo moldado no Brasil como uma fonte rápida e barata para promover a equidade de conhecimento e assistência em saúde<sup>51</sup>.

Recentemente, uma revisão sistemática de revisões sistemáticas analisou o impacto das intervenções *mHealth*: um aliado tecnológico importante através de redes e terminais de comunicação móveis, que oferecem capacidade de aplicações e colaboração multimídia em dispositivos móveis. Apesar desta ferramenta estar ganhando popularidade, evidências de sua eficácia continuam limitadas e; a qualidade metodológica dos estudos incluídos nas revisões sistemáticas é cerceada<sup>55</sup>.

Na cardiologia, o próprio Einthoven, fundador da eletrocardiografia moderna, descreveu a transmissão do eletrocardiograma por linha telefônica já em 1906, chegando a cunhar o termo *telécardiogramme* para o registro eletrocardiográfico transmitido à distância<sup>56</sup>. As aplicações cardiológicas da telemedicina aumentaram substancialmente após o advento da internet e da telefonia celular, que amplificaram em muito as possibilidades de comunicação e de interação entre os profissionais de saúde.

A implantação da telecardiologia, dentro da área pública de saúde, em municípios de pequeno porte, distantes dos grandes centros, estabelecendo redes de telecardiologia com transmissão de eletrocardiogramas pela internet e outras atividades de telemedicina, utilizando equipamentos comercialmente disponíveis e de custo razoável é factível; como demonstrou Ribeiro e colaboradores<sup>23</sup>. Mais de cem anos separam a transmissão de Einthoven e a cardiologia atual e, apesar da evolução científica e tecnológica, programas de incentivo no que compete à motivação da população (tanto profissional de saúde quanto dos pacientes) a incorporação de novas tecnologias é uma premissa.

Vale lembrar que a inclusão e aplicação da Telemedicina deve ser criteriosa e obedecer às normas determinadas pela Resolução CFM nº 2.228/2019 que revoga a Resolução CFM nº 2.227/2018 (na qual define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias para fins de assistência, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões e promoção de saúde) e restabelece expressamente a vigência da resolução anterior (Resolução CFM nº 1.643/2002); na qual define e disciplina a prestação de serviços através da telemedicina.

Com base nos resultados apresentados, observou-se que a homogeneidade entre grupos possibilitou uma análise mais fidedigna e sem viés de seleção. Ao retratar populações muito semelhantes, foi possível estudar a efetividade da telecardiologia de forma integral. Porém, considerando que o desvio do fluxo operacional dos pacientes incluídos no grupo da telecardiologia foi uma barreira; assim como - de acordo com os critérios do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para definição de classes sociais - mais da metade da população estudada se encontrava entre as classes C e D (portanto possuíam uma renda familiar menos favorecida; o que supostamente contribuiu para a exponencial perda de seguimento do estudo; uma vez que provavelmente havia troca frequente dos chips dos aparelhos de telefone móvel, bem como mudanças de endereço); a dúvida que permanece se refere à magnitude do resultado apresentado. Portanto há limitações em relação a esta análise.

No portal de transparência do Sistema de Regulação (SISREG)<sup>57</sup> do município do Rio de Janeiro é possível ter acesso aos dados de encaminhamento para consultas nas mais diversas especialidades médicas. O número de consultas em cardiologia cadastradas em março de 2019 é de 5773 e para realização de exame de ecocardiograma transtorácico é de 5314. Considerando o resultado da presente pesquisa com redução de encaminhamento de 2,2% e transportando esse dado para a realidade demonstrada no SISREG, podemos inferir a possibilidade de redução de 127 consultas e indiretamente de até 117 exames. O resultado encontrado na pesquisa foi influenciado por barreiras de implementação e adesão; e devemos ressaltar que se tratou de um projeto piloto. A partir desta experiência, pode ser considerado como uma oportunidade e ter continuidade utilizando as ferramentas adequadas e mitigando as barreiras encontradas para possivelmente representar impacto na atenção primária à saúde.

A Teleassistência e suas variações representa a inclusão e incorporação da TIC no cotidiano da medicina; sem dúvidas uma área promissora e inexoravelmente o futuro breve da prática assistencial de forma corriqueira. Porém ainda existem muitas barreiras relacionadas à adesão e utilização dos seus mais variados recursos.

Deve-se ressaltar que sua utilização na prática assistencial não substitui a avaliação e manutenção presencial da relação médico-paciente. Ela deve estabelecer critérios para utilização da TIC preservando o paciente de forma ética e evitando de forma legal o uso indiscriminado e não criterioso desta ferramenta.

A implantação do sistema de telecardiologia como apoio à atenção primária em cidades brasileiras é factível e economicamente benéfica, podendo ser transformada em programa regular do sistema público de saúde.

## **8. CONCLUSÕES**

A avaliação da efetividade durante o período de seguimento do presente estudo demonstrou redução no número de encaminhamentos para o cardiologista; porém permanece a necessidade de novos ensaios clínicos randomizados e controlados e de custo-eficácia mais consistentes para avaliar esses achados em maior escala.

## 9. REFERÊNCIAS

1. Ribeiro ALPIP, Universidade Federal de Minas Gerais, Instituto Nacional de Cardiologia. Ensaio clínico e análise econômica da telecardiologia no suporte à decisão clínica. 2014, Belo Horizonte; Rio de Janeiro.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria E. Sistema Único de Saúde (SUS): princípios e conquistas. 2001:39-39.
3. Brasil, Câmara dos Deputados. Saúde pública no Brasil ainda sofre com recursos insuficientes. In. *Câmara notícias - Saúde*. Brasília, DF2015.
4. Brasil, Ministério da S, Rio Grande do Sul, Secretaria da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Protocolos de encaminhamento da atenção básica para a atenção especializada: cardiologia. 2016;v.2:24-24.
5. Viana FM. Telemedicina: uma ferramenta para ampliar o acesso à assistência em saúde no Brasil.
6. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Cardiômetro: mortes por doenças cardiovasculares no Brasil. SBC. <http://www.cardiometro.com.br/>. Published 2018. Accessed 15 ago. 2018.
7. Brasil, Ministério da Saúde, Departamento de Informática do SUS. Informações de Saúde (TABNET). Estatísticas Vitais. Mortalidade geral. DATASUS. <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0205>. Published 2018. Accessed 21 maio 2018, 2018.
8. Departamento de Informação e Informática do SUS. Informações de saúde: Cadernos de Informação de Saúde do Brasil: DATASUS - SIH. Datasus:. <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php>. Published 2013. Accessed 10 maio 2018. <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sim/cnv/obt10uf.def>
9. Rodrigues E. Espera por exames e consultas lidera queixas na saúde pública. In. *Diárioweb*,. São Paulo2014.
10. Falta de médicos e de remédios: 10 grandes problemas da saúde brasileira. <https://noticias.uol.com.br/saude/listas/falta-medico-e-dinheiro-10-grandes-problemas-da-saude-no-brasil.htm>. In.
11. Brasil, Ministério da Saúde. Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM) e base demográfica do IBGE. In: (DATASUS) DdIdSÚdS, ed. Rio de Janeiro: DATASUS; 2012.
12. Governo do Brasil. Acidente vascular cerebral (AVC). <http://www.brasil.gov.br/editoria/saude/2012/04/acidente-vascular-cerebral-avc>. Published 2017. Accessed 15 ago. 2018.
13. Fundação Oswaldo Cruz, PenseSUS. SUS de A a Z: Atenção básica. Fiocruz. <https://pensesus.fiocruz.br/atencao-basica>. Published 2018. Accessed 16 maio 2018
14. Domingos CM, Nunes EdFPdA, Carvalho BG, Mendonça FdF. A legislação da atenção básica do Sistema Único de Saúde: uma análise documental. *Cadernos de Saúde Pública*. 2016;32.
15. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Estimativas populacionais para os municípios e para as unidades da federação brasileiros em 01. 07. 2017. In. Rio de Janeiro: IBGE; 2017.
16. Brasil, Governo Federal. Programa Mais Médicos. <http://maismedicos.gov.br/conheca-programa>. Published 2018. Accessed 16 maio 2018.
17. Leite CRM, Rosa SSRF. *Novas tecnologias aplicadas à saúde: integração de áreas transformando a sociedade*. Mossoró, RN: EDUERN; 2017.
18. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e Educação na Saúde (SGTES/MS). Projeto Nacional de Telessaúde. <http://www.telessaude.hc.ufmg.br/projetos/programa-nacional-telessaude-brasil-redes/>. Published 2006. Accessed.
19. Alkmin MBM, Cunha LR, Figueira RM. Aplicação de tecnologias de informação e comunicação na saúde: experiência do centro de telessaúde do hospital das clínicas da UFMG. *Informática Pública [Internet]*. 2008;10(2):105-114.

20. Lopes JE, Heimann C. Uso das tecnologias da informação e comunicação nas ações médicas a distância: um caminho promissor a ser investido na saúde pública. *Journal of Health Informatics*. 2016;8(1).
21. Alkmim MB, Figueira RM, Marcolino MS, et al. Improving patient access to specialized health care: the Telehealth Network of Minas Gerais, Brazil. *Bulletin of the World Health Organization*. 2012;90(5):373-378.
22. Andrade MV, Maia AC, Cardoso CS, Alkmim MB, Ribeiro AL. Cost-benefit of the telecardiology service in the state of Minas Gerais: Minas Telecardio Project. *Arq Bras Cardiol*. 2011;97(4):307-316.
23. Ribeiro AL, Alkmim MB, Cardoso CS, et al. Implementation of a telecardiology system in the state of Minas Gerais: the Minas Telecardio Project. *Arq Bras Cardiol*. 2010;95(1):70-78.
24. Giuliano IdCB, Barcellos Junior CL, von Wangenheim A, Coutinho MSSdA. Emissão de laudos eletrocardiográficos a distância: experiência da rede catarinense de telemedicina. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. 2012;99(5):1023-1030.
25. Solla DJ, Filgueiras-Filho NM, Paiva-Filho Ide M. Development of regionalized STEMI care networks in Brazil. *Arq Bras Cardiol*. 2013;100(5):485.
26. Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.643, 26 de agosto de 2002. In: Diário Oficial da União, ed. *Define e disciplina a prestação de serviços através da Telemedicina*. Brasília, DF2002.
27. Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.227, de 13 de dezembro de 2018. In: Diário Oficial da União, ed. *Define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias*. Brasília, DF2019.
28. Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.228, 06 de março de 2019. In: Diário Oficial da União, ed. *Revoga a Resolução CFM nº 2.227, publicada no D.O.U. de 6 de fevereiro de 2019, Seção I, p. 58, a qual define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias, e restabelece expressamente a vigência da Resolução CFM 1.643/2002, publicada no D.O.U de 26 de agosto de 2002, Seção I, p.205*. Brasília, DF2019.
29. Vieira EWR, Lima TMN, Gazzinelli A. Tempo de espera por consulta médica especializada em um município de pequeno porte de Minas Gerais, Brasil. *Revista Mineira de Enfermagem*. 2015;19(1):65-78.
30. Guyatt G, Rennie D, Meade MO, Cook DJ. *Diretrizes para utilização da literatura médica: fundamentos para prática clínica da medicina baseada em evidências*. Rio de Janeiro: Artmed; 2011.
31. Sackett DL. *Medicina baseada em evidências - prática e ensino*. Rio de Janeiro: Artmed; 2003.
32. Consolidated Standards of Reporting Trials. CONSORT. <http://www.consort-statement.org>. Published 2019. Accessed.
33. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *PLoS Med*. 2009;6(7):e1000100.
34. Carter ZA, Goldman S, Anderson K, et al. Creation of an Internal Teledermatology Store-and-Forward System in an Existing Electronic Health Record: A Pilot Study in a Safety-Net Public Health and Hospital System. *JAMA Dermatol*. 2017;153(7):644-650.
35. Castro L A, Rojas C G. Telepsiquiatria para el tratamiento de trastornos mentales comunes en la atención primaria. *Rev psiquiatr clín (Santiago de Chile)*. 2011;49(1):25-34.
36. de Mul M, de Bont AA, Reus NJ, Lemij HG, Berg M. Improving the quality of eye care with tele-ophthalmology: shared-care glaucoma screening. *J Telemed Telecare*. 2004;10(6):331-336.
37. Carvalho Jr. V. Impact of simulation training on a telestroke network. *International Journal of Stroke*. 2018;0(0):1-8.
38. Farmer A, Gibson O, Hayton P, et al. A real-time, mobile phone-based telemedicine system to support young adults with type 1 diabetes. *Inform Prim Care*. 2005;13(3):171-177.

39. Ryan D, Price D, Musgrave SD, et al. Clinical and cost effectiveness of mobile phone supported self monitoring of asthma: multicentre randomised controlled trial. *Bmj*. 2012;344:e1756.
40. Palanivel Rajan S, Sukanesh R. Experimental Studies on Intelligent, Wearable and Automated Wireless Mobile Tele-Alert System for Continuous Cardiac Surveillance. *Journal of applied research and technology*. 2013;11(1):133-143.
41. Fortney JC, Pyne JM, Kimbrell TA, et al. Telemedicine-based collaborative care for posttraumatic stress disorder: a randomized clinical trial. *JAMA Psychiatry*. 2015;72(1):58-67.
42. dos Santos AdF. *Telessaúde: Um Instrumento de Suporte Assistencial e Educação Permanente*. 2006.
43. Oliveira Junior MTd, Canesin MF, Marcolino MS, et al. Diretriz de Telecardiologia no Cuidado de Pacientes com Síndrome Coronariana Aguda e Outras Doenças Cardíacas. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. 2015;104(5):1-26.
44. Martínez-Sánchez C, Arias-Mendoza A, González-Pacheco H, et al. Reperfusion therapy of myocardial infarction in Mexico: A challenge for modern cardiology. *Archivos de Cardiologia de Mexico*. 2017;87(2):144-150.
45. Terkelsen CJ, Lassen JF, Norgaard BL, et al. Reduction of treatment delay in patients with ST-elevation myocardial infarction: impact of pre-hospital diagnosis and direct referral to primary percutaneous coronary intervention. *European Heart Journal*. 2005;26(8):770-777.
46. Marcolino MS, Brant LCC, Araujo JGd, et al. Implantação da linha de cuidado do infarto agudo do miocárdio no município de Belo Horizonte. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. 2013;100(4):307-314.
47. Mant J. Accuracy of diagnosing atrial fibrillation on electrocardiogram by primary care practitioners and interpretative diagnostic software: analysis of data from screening for atrial fibrillation in the elderly (SAFE) trial. *BMJ*. 2007;335.
48. Backman W, Bendel D, Rakhit R. The telecardiology revolution: improving the management of cardiac disease in primary care. *J R Soc Med*. 2010;103(11):442-446.
49. Diniz PRB, Sales FJR, Novaes MD. Providing Telehealth Services to a Public Primary Care Network: The Experience of RedeNUTES in Pernambuco, Brazil. *Telemedicine and E-Health*. 2016;22(8):694-698.
50. Marcolino MS, Alkmim MB, Assis TGP, Sousa LAPd, Ribeiro ALP. Teleconsultorias no apoio à atenção primária à saúde em municípios remotos no estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev Panam Salud Publica*. 2014;35(5/6):345-352.
51. Melo MDB, Santos AD, Alves HJ, et al. *The Brazilian National Telehealth Program in the State of Minas Gerais - Brazil*. Los Alamitos: IEEE Computer Soc; 2009.
52. Andrade MV, Maia AC, Cardoso CS, Alkmim MB, Ribeiro ALP. Custo-benefício do serviço de telecardiologia no Estado de Minas Gerais: projeto Minas Telecardio. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. 2011;97(4):307-316.
53. *R: A language and environment for statistical computing* [computer program]. Vienna, Austria, 2009.
54. Matthews JNS. *Introduction to randomized controlled clinical trials*. New York: Chapman and Hall/CRC; 2006.
55. Marcolino MS, Oliveira JAQ, D'Agostino M, Ribeiro AL, Alkmim MBM, Novillo-Ortiz D. The Impact of mHealth Interventions: Systematic Review of Systematic Reviews. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2018;6(1):e23.
56. Barold SS. Willem Einthoven and the birth of clinical electrocardiography a hundred years ago. *Card Electrophysiol Rev*. 2003;7(1):99-104.
57. Rio de Janeiro SMDs. Transparência do SISREG Ambulatorial. <http://smsrio.org/transparencia/#/>. Published 2019. Accessed 20 mar 2019.

## APÊNDICE A – Mapeamento dos termos de busca – descritores e mesh terms

	Descritores em	Sinônimo português	Descritores em inglês	Entryterms(Sinônimo inglês)
Paciente	<b>Electrocardiografia OR Eletrocardiografia OR ECG OR EKG OR Eletrocardiógrafo OR Eletrocardiograma</b>		<b>Electrocardiography OR ECG OR EKG OR Electrocardiogram OR Electrocardiograms OR Electrocardiograph OR Electrocardiographs</b>	
	<b>“Atenção primária à saúde” OR “Atenção Primária de Saúde” OR “Atenção Básica” OR “Atenção Básica à Saúde” OR “Atenção Básica de Saúde” OR “Atenção Primária” OR “Atendimento Básico” OR “Atendimento Primário” OR “Cuidados de Saúde Primários” OR “Cuidados Primários” OR “Cuidados Primários à Saúde” OR “Cuidados Primários de Saúde”</b>		<b>“Primary Health care” OR “Care, Primary Health” OR “Health Care, Primary” OR “Healthcare, Primary” OR “Health Care, Primary” OR “Primary Care” OR “Care, Primary”</b>	
	<b>“Estratégia Saúde da Família” OR “Estrategia de Salud Familiar” OR “Estratégia da Saúde da Família” OR “Estratégia de Saúde da Família” OR “Estratégia de Saúde Familiar” OR “Estratégia Saúde Familiar” OR “Programa Saúde da Família” OR “Programa Saúde da Família (PSF)” OR “programa de Saúde Familiar” OR “Programa de Saúde da Família” OR “PET Saúde da Família” OR “Saúde da Família” OR ESF</b>		<b>“Family Health Strategy”</b>	
	<b>“Centros de Saúde” OR “Centro de Saúde” OR “Posto de Assistência Médica” OR “Posto de Saúde” OR “Postos de Saúde” OR “Unidade Básica de Saúde” OR “Unidade de Saúde” OR “Unidade de Serviço”</b>		<b>“Community Health Centers” OR “Center Community Health” OR “Centers Community Health” OR “Community Health Center” OR “Health Center Community” OR “Health Centers Community” OR “Health Centers”</b>	
Intervenção	<b>Telemedicina OR “Telessaúde” OR “telecardiologia” OR telecardiologia OR “tele cardiologia” OR tele-ECG OR “tele eletrocardiografia” OR “Consulta Remota” OR “Consultoria Remota” OR Teleconsulta OR Teleconsultoria</b>		<b>telemedicine OR “Telehealth” OR “eHealth” OR Tele-ECG OR tele-electrocardiography OR tele-cardiology OR “tele cardiology” OR telecardiology OR “Remote Consultation” OR “Consultation, Remote” OR Teleconsultation OR Teleconsultations</b>	
Outcomes (resultado)	<b>Efetividade OR Efectividad OR “Encaminhamento e Consulta” OR Consulta OR “Setor de Referência Hospitalar” OR “Segunda Opinião” OR Encaminhamento OR Encaminhamentos OR Interconsulta OR Interconsultas OR Referência OR “Referência e Consulta”</b>  <b>Cardiologistas OR Cardiólogos OR Cardiologia</b>		<b>Effectiveness OR “Referral and Consultation” OR “Consultation and Referral” OR “Gatekeepers Health Service” OR “Health Service Gatekeepers” OR “Gatekeeper Health Service” OR “Health Service Gatekeeper” OR Referral OR Referrals OR “Second Opinion” OR “Opinion Second” OR “Opinions Second” OR “Second Opinions” OR Consultation OR Consultations OR “Hospital Referral” OR “Referral Hospital” OR “Referrals Hospital” OR “Hospital Referrals”</b>  <b>Cardiologists OR Cardiologist OR Cardiology OR “Vascular Medicine” OR “Medicine, Vascular” OR Angiology OR “Cardiovascular DiseaseSpecialty” OR “DiseaseSpecialty, Cardiovascular” OR “Specialty, Cardiovascular Disease”</b>	

## APÊNDICE B - Exemplos de estratégias de busca nas bases de dados

BASES DE DADOS CONSULTADAS	
BASES DE DADOS	ESTRATÉGIAS
BVS	tw:((electrocardiografia OR electrocardiografia OR ecg OR ekg OR eletrocardiógrafo OR electrocardiograma ) AND (“atenção primária à saúde” OR “atenção primária de saúde” OR “atenção básica” OR “atenção básica à saúde” OR “atenção básica de saúde” OR “atenção primária” OR “atendimento básico” OR “atendimento primário” OR “cuidados de saúde primários” OR “cuidados primários” OR “cuidados primários à saúde” OR “cuidados primários de saúde”) AND (telemedicina OR “telessaúde” OR “telecardiologia” OR telecardiologia OR "tele cardiologia" OR tele-ecg OR "tele electrocardiografia")) AND (instance:"regional") AND ( db:("LILACS"))
COCHRANE LIBRARY	<p>ID Search Hits</p> <p>#1 Electrocardiography or ECG or EKG or Electrocardiogram or Electrocardiograms or Electrocardiograph or Electrocardiographs:ti,ab,kw (Word variations have been searched) 17088</p> <p>#2 "Primary Health care" or "Care, Primary Health" or "Health Care, Primary" or "Healthcare, Primary" or "Health Care, Primary" or "Primary Care" or "Care, Primary":ti,ab,kw (Word variations have been searched) 13647</p> <p>#3 "Family Health Strategy":ti,ab,kw (Word variations have been searched) 3</p> <p>#4 "Community Health Centers" or "Center Community Health" or "Centers Community Health" or "Community Health Center" or "Health Center Community" or "Health Centers Community" or "Health Centers":ti,ab,kw (Word variations have been searched) 2773</p> <p>#5 telemedicine or "Telehealth" or "eHealth" or Tele-ECG or tele-electrocardiography or tele-cardiology or "tele cardiology" or telecardiology:ti,ab,kw (Word variations have been searched) 2886</p> <p>#6 "Remote Consultation" or "Consultation, Remote" or Teleconsultation or Teleconsultations:ti,ab,kw (Word variations have been searched) 873</p> <p>#7 "effectiveness":ti,ab,kw (Word variations have been searched) 99517</p> <p>#8 "Referral and Consultation" or "Consultation and Referral" or "Gatekeepers Health Service" or "Health Service Gatekeepers" or "Gatekeeper Health Service" or "Health Service Gatekeeper" or Referral or Referrals or "Second Opinion" or "Opinion Second" or "Opinions Second" or "Second Opinions" or Consultation or Consultations or "Hospital Referral" or "Referral Hospital" or "Referrals Hospital" or "Hospital Referrals":ti,ab,kw (Word variations have been searched) 13492</p> <p>#9 Cardiologists or Cardiologist or Cardiology or "Vascular Medicine" or "Medicine, Vascular" or Angiology or "Cardiovascular Disease Specialty" or "Disease Specialty, Cardiovascular" or "Specialty, Cardiovascular Disease":ti,ab,kw (Word variations have been searched) 5060</p> <p>#10 #2 or #3 or #4 15896</p> <p>#11 #5 or #6 3547</p> <p>#12 #1 and #10 and #11 3</p> <p>#13 #1 and #11 and #7 13</p> <p>#14 #1 and #11 and #8 9</p> <p>#15 #1 and #11 and #9 8</p> <p>#16 #11 and #7 and #8 and #9 7</p>
PUBMED	((("community health centers"[MeSH Terms] OR ("Community Health Centers"[Title/Abstract] OR "Center Community Health"[Title/Abstract] OR "Centers Community Health"[Title/Abstract] OR "Community Health Center"[Title/Abstract] OR "Health Center Community"[Title/Abstract] OR "Health Centers Community"[Title/Abstract] OR "Health Centers"[Title/Abstract])) AND ("telemedicine"[MeSH Terms] OR (telemedicine[Title/Abstract] OR "Telehealth"[Title/Abstract] OR "eHealth"[Title/Abstract] OR Tele-ECG[Title/Abstract] OR tele-electrocardiography[Title/Abstract] OR tele-cardiology[Title/Abstract] OR "tele cardiology"[Title/Abstract] OR telecardiology[Title/Abstract]))) AND

	"effectiveness"[Title/Abstract]) AND ("referral and consultation"[MeSH Terms] OR ("Health Service Gatekeepers"[Title/Abstract] OR "Health Service Gatekeeper"[Title/Abstract] OR Referral[Title/Abstract] OR Referrals[Title/Abstract] OR "Second Opinion"[Title/Abstract] OR "Opinion Second"[Title/Abstract] OR "Second Opinions"[Title/Abstract] OR Consultation[Title/Abstract] OR Consultations[Title/Abstract] OR "Hospital Referral"[Title/Abstract] OR "Referral Hospital"[Title/Abstract] OR "Referrals Hospital"[Title/Abstract] OR "Hospital Referrals"[Title/Abstract])) AND (English[lang] OR Portuguese[lang] OR Spanish[lang])
SCOPUS	( TITLE-ABS-KEY ( electrocardiography OR ecg OR ekg OR electrocardiogram OR electrocardiograms OR electrocardiograph OR electrocardiographs ) ) AND ( TITLE-ABS-KEY ( tele-ecg OR tele-electrocardiography OR tele-cardiology OR "tele cardiology" OR telecardiology ) ) AND ( TITLE-ABS-KEY ( effectiveness ) ) AND ( ( TITLE-ABS-KEY ( "Primary Health care" OR "Care, Primary Health" OR "Health Care, Primary" OR "Healthcare, Primary" OR "Health Care, Primary" OR "Primary Care" OR "Primary Care" OR "Care, Primary" ) ) OR ( TITLE-ABS-KEY ( "Family Health Strategy" ) ) ) OR ( TITLE-ABS-KEY ( "Community Health Centers" OR "Center Community Health" OR "Centers Community Health" OR "Community Health Center" OR "Health Center Community" OR "Health Centers Community" OR "Health Centers" ) ) ) AND ( LIMIT-TO ( LANGUAGE , "English" ) )
WEB OF SCIENCE	Tópico: (Electrocardiography OR ECG OR EKG OR Electrocardiogram OR Electrocardiograms OR Electrocardiograph OR Electrocardiographs) AND Tópico: ("Primary Health care" OR "Care, Primary Health" OR "Health Care, Primary" OR "Healthcare, Primary" OR "Health Care, Primary" OR "PrimaryCare" OR "Care, Primary") AND Tópico: (telemedicine OR "Telehealth" OR "eHealth" OR Tele-ECG OR tele-electrocardiography OR tele-cardiology OR "tele cardiology" OR telecardiology) AND Tópico: (Effectiveness) Refinado por: Idiomas: ( ENGLISH )
Scielo	(((((electrocardiografía OR eletrocardiografia OR ecg OR ekg OR eletrocardiógrafo OR eletrocardiograma) AND (telemedicina OR "telessaúde" OR "telecardiologia" OR telecardiologia OR "tele cardiologia" OR tele-ecg OR "tele eletrocardiografia"))))
BVS Saúde Pública	(telemedicina OR telecardiologia) ("atenção primária à saúde" OR "atenção primária de saúde" OR "atenção básica" OR "atenção básica à saúde" OR "atenção básica de saúde" OR "atenção primária" OR "atendimento básico" OR "atendimento primário" OR "cuidados de saúde primários" OR "cuidados primários" OR "cuidados primários à saúde" OR "cuidados primários de saúde") AND db: ("FIOCRUZ" OR "coleccionaSUS" OR "MS" OR "INTEGRALIDADE" OR "ENSP" OR "MULTIMEDIA" OR "TESESFIO" OR "ARCA")
Google Acadêmico (busca manual)	(TELEMEDICINA OR TELERRADIOLOGIA) AND ("Atenção primária à saúde" OR PSF OR ESF) AND (Electrocardiografía OR Eletrocardiografia OR ECG OR EKG OR Eletrocardiógrafo OR Eletrocardiograma)

## APÊNDICE C – ORÇAMENTO

Custeio				
Itens de Dispendio	Valor Total Estimado	Detalhamento		Justificativa
Custeio (exceto diárias e passagens)	R\$ 212.400,00	Pt	Material de consumo: - material de escritório, incluindo resmas de papel A4, toner e plástico e	(preenchimento não requerido)
		En	Consumables: - office supplies including A4 papers, toner and plastic folders and plastic -	(preenchimento não requerido)
Diárias	R\$ 7.680,00	Pt	Belo Horizonte/ Rio de Janeiro/ Belo Horizonte - Reuniões e Implementação do projeto	Visitas entre os centros, reuniões de acompanhamento
		En	Belo Horizonte / Rio de Janeiro / Belo Horizonte - Meetings and Project implementation	Visits between the centers, follow-up meetings
Passagens	R\$ 12.000,00	Pt	Visitas entre os centros, reuniões de acompanhamento	Visitas entre os centros, reuniões de acompanhamento
		En	Belo Horizonte / Rio de Janeiro / Belo Horizonte - Meetings and Project implementation	Visits between the centers, follow-up meetings
<b>Total Custeio</b>	<b>R\$ 232.080,00</b>			

Capital				
Itens de Dispendio	Valor Total Estimado	Detalhamento		Justificativa
Capital (Total)	R\$ 96.200,00	Pt	- Computador DeskTop - Eletrocardiograma TEB - Impressora Laser	(preenchimento não requerido)
		En	- DeskTop - Electrocardiogram TEB - Laser Printer	(preenchimento não requerido)
<b>Total Capital</b>	<b>R\$ 96.200,00</b>			

<b>Total - Custeio e Capital</b>	<b>R\$ 328.280,00</b>
----------------------------------	-----------------------

Recursos Solicitados - Bolsa				
Bolsas				
Modalidade	Duração	Quantidade de Bolsas	Valor Unitário	Valor Total
Desenvolvimento Tecnológico Industrial DTI-C	24 M	2	R\$ 26.400,00	R\$ 52.800,00
Iniciação Tecnológica Industrial ITI-A	12 M	2	R\$ 4.800,00	R\$ 9.600,00
		0		0,00
<b>Total - Bolsa</b>				<b>R\$ 62.400,00</b>

## APÊNDICE D - PESQUISADORES

Função	Nome	Instituição
Coordenador	Antonio Luiz Pinho Ribeiro	Universidade Federal de Minas Gerais
Pesquisador	Milena Soriano Marcolino	Universidade Federal de Minas Gerais
Pesquisador	Maria Beatriz Moreira Alkmim	Universidade Federal de Minas Gerais
Pesquisador	Helena Cramer Veiga Rey	Instituto Nacional de Cardiologia
Pesquisador	Suzana Alves da Silva	Instituto Nacional de Cardiologia
Pesquisador	Rose Frajtág	Instituto Nacional de Cardiologia
Pesquisador	Marcelo Goulart Correa	Instituto Nacional de Cardiologia
Pesquisador	Bernardo Rangel Tura	Instituto Nacional de Cardiologia
Pesquisador	Daniela Matos Arrowsmith Cook	Instituto Nacional de Cardiologia
Pesquisador	Luciana Rodrigues de Almeida Figueiredo	Instituto Nacional de Cardiologia
Pesquisador	Catherine Merejo	Instituto Nacional de Cardiologia
Pesquisador	Heloisa Brito	Instituto Nacional de Cardiologia
Pesquisador	Denise Sanches	Instituto Nacional de Cardiologia
Pesquisador	Lisa Fialho	Instituto Nacional de Cardiologia
Pesquisador	Bruno Moreira	Instituto Nacional de Cardiologia
Pesquisador	Valéria Nóbrega	Instituto Nacional de Cardiologia

## APÊNDICE E - INFRAESTRUTURA

<b>Instituto Nacional de Cardiologia (INC)</b>
<b>Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HCUFMG)</b>
<b>Unidades de PSF incluídas:</b>
<b>Telecardiologia</b>
Centro Municipal de Saúde - DR. ALBERT SABIN - ROCINHA
Clínica da Família - MARIA DO SOCORRO - ROCINHA
Clínica da Família – SANTA MARTA - BOTAFOGO
Clínica da Família – ALOYSIO AUGUSTO NOVIS – PENHA CIRCULAR
Centro Municipal de Saúde – MARIA AUGUSTA ESTRELLA - VILA ISABEL
Clínica da Família - HELIO PELLEGRINO– PRAÇA DA BANDEIRA
Clínica da Família – ESTACIO DE SÁ – RIO COMPRIDO
Clínica da Família - HELENA BESSERMAN VIANNA - RIO DAS PEDRAS
Clínica da Família - MARIA SEBASTIANA DE OLIVEIRA - ILHA DO GOV.
Clínica da Família - SOUZA MARQUES - MADUREIRA
<b>Controle</b>
Clínica da Família - RINALDO DE LAMARE - ROCINHA
Clínica da Família - ZILDA ARNS – COMPLEXO DO ALEMÃO
Clínica da Família – FELIPPE CARDOSO – PENHA
Centro Municipal de Saúde - JOÃO BARROS BARRETO - COPACABANA
Clínica da Família – KELLY CIRSTINA – SENADOR CAMARÁ
Clínica da Família – NÉLIO DE OLIVEIRA - GAMBOA
Clínica da Família – SERGIO NICOLAU - DEL CASTILHO
Clínica da Família - DANTE ROMANÓ JUNIOR - MARECHAL HERMES
Clínica da Família - BARBARA STARFIELD - DEL CASTILHO
Clínica da Família - MANOEL JOSÉ FERREIRA – CATETE









--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Cartão SUS


**UFMG**  
 UNIVERSIDADE FEDERAL  
 DE MINAS GERAIS

**INICIAIS**  
 (Iniciais do primeiro, segundo  
 e último nome do paciente)

--	--	--

## ADMISSÃO NO ESTUDO

### HISTÓRICO MÉDICO

Descrição	Sim	Não	Não documentado	Ano de diagnóstico
Dislipidemia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Hipertensão Arterial	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Diabetes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
IRC dialítica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
IRC crônica (Cr >2.0)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Anemia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Doença de Chagas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Depressão	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
DPOC/Asma	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Apnéia do sono	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Flutter atrial/FA (permanente ou recorrente)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Acidente cerebrovascular/ AIT	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Doença carotídea	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Doença vascular periférica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Doença da artéria coronária	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
IAM prévio	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Doença valvar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Prótese valvar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Doença reumática cardíaca	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Insuficiência cardíaca	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Dispositivo de assist. ventricular	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
CRVM prévia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Transplante cardíaco	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Angioplastia prévia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Marcapasso	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Terapia de Ressincronização cardíaca (TRC)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
CDI	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Câncer órgão sólido	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Câncer hematológico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Hipotireoidismo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Hipertireoidismo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Doença hepática	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Outros	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

**Carimbo / Assinatura**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Cartão SUS


**UFMG**  
 UNIVERSIDADE FEDERAL  
 DE MINAS GERAIS

**INICIAIS**  
 (Iniciais do primeiro, segundo  
 e último nome do paciente)

--	--	--	--

### VARIÁVEIS SOCIOECONÔMICAS

<b>Grau de Escolaridade:</b>	<input type="radio"/> Não alfabetizado
	<input type="radio"/> Fundamental incompleto
	<input type="radio"/> Fundamental completo
	<input type="radio"/> Ensino médio incompleto
	<input type="radio"/> Ensino médio completo
	<input type="radio"/> Ensino superior incompleto
	<input type="radio"/> Ensino superior completo
<b>Renda Familiar:</b>	<input type="radio"/> Menor ou igual a 1 salário mínimo
	<input type="radio"/> Maior que 1 a menor ou igual a 2 salários mínimos
	<input type="radio"/> Maior que 2 a menor ou igual a 5 salários mínimos
	<input type="radio"/> Maior que 5 a menor ou igual a 10 salários mínimos
	<input type="radio"/> Maior que 10 salários mínimos

### HÁBITOS DE VIDA

<b>Tabagismo:</b>	<input type="radio"/> Tabagista atual	Data início: _____
	<input type="radio"/> Ex-tabagista	Data término: _____
	<input type="radio"/> Não	Num cigarros: _____ dia
<b>Etilismo:</b>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	Num doses: _____ dia / semana / mês
<b>Uso de drogas ilícitas</b>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Não documentado
<b>Atividade Física:</b>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	Intensidade:
		<input type="radio"/> leve
		<input type="radio"/> moderada
		<input type="radio"/> intensa
		Vezes/semana: _____

### AValiação Funcional

<b>Compreensão:</b>	<input type="radio"/> Normal
	<input type="radio"/> Levemente prejudicada
	<input type="radio"/> Moderada/gravemente prejudicada
	<input type="radio"/> Desconhecido
<b>Atividade de vida diária:</b>	<input type="radio"/> Independente
	<input type="radio"/> Parcialmente assistido
	<input type="radio"/> Totalmente assistido
	<input type="radio"/> Desconhecido

### DESFECHO

Data do diagnóstico

dd	mm	aaaa

h	m

Diagnóstico

--

**Carimbo / Assinatura**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Cartão SUS


**UFMG**  
 UNIVERSIDADE FEDERAL  
 DE MINAS GERAIS

**INICIAIS**  
*(Iniciais do primeiro, segundo  
 e último nome do paciente)*

--	--	--

### MEDICAMENTOS

	Medicamentos	PRESCRITO OU MANTIDO	Razão <sup>1</sup>	Qual	Dose por horário	Posologia
		1. Sim, prescrito 2. Sim, mantido 3. Suspenso 4. Não 5. Não informado	1. Pc não pode comprar 2. Pc prefere não tomar 3. Não está indicado 4. Contraindicação clínica 5. Não se aplica 6. Não informado		mg	1. 1x ao dia 2. 2x ao dia 3. 3x ao dia 4. 4x ao dia 5. Outra 6. Não informado
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						

**Carimbo / Assinatura**





--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Cartão SUS


**UFMG**  
 UNIVERSIDADE FEDERAL  
 DE MINAS GERAIS

**INICIAIS**  
 (Iniciais do primeiro, segundo  
 e último nome do paciente)

--	--	--

**SEGUIMENTO DE 1 MÊS**

--	--	--

dd                  mm                  aaaa

**MEDICAMENTOS**

	Medicamentos	PRESCRITO OU MANTIDO	Razão <sup>1</sup>	Qual	Dose por horário	Posologia
		1. Sim, prescrito 2. Sim, mantido 3. Suspenso 4. Não 5. Não informado	1. Pc não pode comprar 2. Pc prefere não tomar 3. Não está indicado 4. Contraindicação clínica 5. Não se aplica 6. Não informado		mg	1. 1x ao dia 2. 2x ao dia 3. 3x ao dia 4. 4x ao dia 5. Outra 6. Não informado
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

**Carimbo / Assinatura**







--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Cartão SUS

**INICIAIS**  
(Iniciais do primeiro, segundo e último nome do paciente)

--	--	--

**SEGUIMENTO DE 3 MESES**

dd	mm	aaaa

**MEDICAMENTOS**

	Medicamentos	PRESCRITO OU MANTIDO	Razão <sup>2</sup>	Qual	Dose por horário	Posologia
		1. Sim, prescrito 2. Sim, mantido 3. Suspenso 4. Não 5. Não informado	1. Pc não pode comprar 2. Pc prefere não tomar 3. Não está indicado 4. Contraindicação clínica 5. Não se aplica 6. Não informado		mg	1. 1x ao dia 2. 2x ao dia 3. 3x ao dia 4. 4x ao dia 5. Outra 6. Não informado
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

**Carimbo / Assinatura**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Cartão SUS


**UFMG**  
 UNIVERSIDADE FEDERAL  
 DE MINAS GERAIS

 PROJETO  
 RIO MINAS TELECARDIO

**INC**  
 INSTITUTO  
 NACIONAL  
 DE CARDIOLOGIA

**INICIAIS**  
 (Iniciais do primeiro, segundo  
 e último nome do paciente)

--	--	--

## SEGUIMENTO DE 3 MESES

### CUSTOS

#### Procedimentos Clínicos Realizados

- Clínico Geral  Sim  Não

--

- Especialista  Sim  Não

--

- Agente de Saúde  Sim  Não

--

- Internação  Sim  Não

--

#### Procedimentos Diagnósticos Realizados

- ECG  Sim  Não

--

- ECO  Sim  Não

--

- Hemograma  Sim  Não

--

- Bioquímica  Sim  Não

--

- Raio X  Sim  Não

--

**Carimbo / Assinatura**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Cartão SUS



UFMG  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



**INICIAIS**  
(Iniciais do primeiro, segundo e último nome do paciente)

--	--	--

### SEGUIMENTO DE 3 MESES

#### CUSTOS

##### Material

Sim       Não

##### Transporte pelo SUS

Sim       Não

##### Dentista

Sim       Não

##### Outros

**Carimbo / Assinatura**









--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Cartão SUS

**INICIAIS**  
(Iniciais do primeiro, segundo e último nome do paciente)

--	--	--

**SEGUIMENTO DE 12 MESES**

--	--	--

dd mm aaaa

**MEDICAMENTOS**

	Medicamentos	PRESCRITO OU MANTIDO	Razão <sup>II</sup>	Qual	Dose por horário	Posologia
		1. Sim, prescrito 2. Sim, mantido 3. Suspenso 4. Não 5. Não informado	1. Pc não pode comprar 2. Pc prefere não tomar 3. Não está indicado 4. Contra-indicação clínica 5. Não se aplica 6. Não informado		mg	1. 1x ao dia 2. 2x ao dia 3. 3x ao dia 4. 4x ao dia 5. Outra 6. Não informado
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

**Carimbo / Assinatura**

















--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**Cartão SUS**

**INICIAIS**  
(Iniciais do primeiro, segundo e último nome do paciente)

--	--	--

Medicamentos	Qual
Digoxina	
Ivabradina	
<i>Diuréticos ( ) Sim ( ) Não</i>	
Diurético de alça	<input type="radio"/> Furosemida <input type="radio"/> Bumetanida <input type="radio"/> Ácido etacrínico <input type="radio"/> Torsemida
Diurético tiazídico	
Diurético poupador de potássio	
Espiro lactona	
<i>Hipoglicemiantes ( ) Sim ( ) Não</i>	
Hipoglicemiantes injetáveis	<input type="checkbox"/> Insulina <input type="checkbox"/> Outro
Sulfoniluréias de primeira geração	<input type="radio"/> Clorpropamida <input type="radio"/> Tolbutamida <input type="radio"/> Acetohexamida <input type="radio"/> Tolazamida
Sulfoniluréias de segunda geração	<input type="radio"/> Glibenclamida <input type="radio"/> Glimepirida <input type="radio"/> Gliburida <input type="radio"/> Glipizida <input type="radio"/> Glicazida
Biguanidas	<input type="radio"/> Metformina <input type="radio"/> Fenformina
<i>Outros medicamentos ( ) Sim ( ) Não</i>	
Anti-inflamatório não hormonal / Inibidor COX2	
Corticosteróides	
Medicamento Tireoidiano	<input type="radio"/> Levotiroxina <input type="radio"/> Tapazol <input type="radio"/> Propiltiouracil
Asma	<input type="radio"/> Salbutamol <input type="radio"/> Albuterol <input type="radio"/> Terbutalina <input type="radio"/> Formoterol <input type="radio"/> Salmeterol <input type="radio"/> Brometo de ipatrópio <input type="radio"/> Brometo de tiotrópio <input type="radio"/> Teofilina <input type="radio"/> Montelukaste <input type="radio"/> Indacaterol <input type="radio"/> Beclometasona <input type="radio"/> Flucatisona <input type="radio"/> Budesonida
Anti-depressivo	


## APÊNDICE B- EVENTOS CLÍNICOS CONSIDERADOS GRAVES

EG.1 Internação Hospitalar.

**Carimbo / Assinatura**



## APÊNDICE G - MODELO DA FILIPETA



PROJETO  
RIO MINAS TELECARDIO

Prezado (a) paciente,

A Universidade Federal de Minas Gerais junto do Instituto Nacional de Cardiologia (INC) com apoio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) está realizando um estudo sobre "Ensaio Clínico e Análise Econômica de Telecardiologia no Suporte à Decisão Clínica".


Você está sendo convidado a participar de um estudo de pesquisa clínica por ser um paciente com indicação de fazer um eletrocardiograma. O estudo Minas Telecardio quer estudar a Telecardiologia, que é uma forma de enviar informações de saúde de um paciente para o médico, mesmo se ele estiver longe.

O paciente faz um eletrocardiograma no ambulatório, o resultado deste exame é imediatamente enviado ao médico\*, que em pouco tempo, envia o resultado. Ao decorrer de 1 mês, 6 meses e 1 ano você será contatado via telefone por um profissional de saúde autorizado que fará perguntas sobre sua saúde e satisfação com o estudo. É importante que você esteja disponível para atender estes contatos.

\* que pode ser avaliado, ou não, por um médico especialista à distância, dependendo da Unidade de Saúde que você está sendo atendido.


No caso de dúvidas enquanto estiver participando do estudo, entrar em contato com o Comitê de Ética da Secretaria Municipal de Saúde - RJ (CEP/SMS/RJ)  
Rua Evaristo da Veiga, 16 - sobreloja - Centro - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 20051-040  
Telefone: 2215-1485 / E-mail: [cepsms@rio.rj.gov.br](mailto:cepsms@rio.rj.gov.br)  
Horário de atendimento: 09h às 15h.

Apoio:



**APÊNDICE H – MODELO DO CARTÃO DE VISITA**

Estou participando de um  
estudo clínico.



PROJETO  
RIO MINAS TELECARDIO

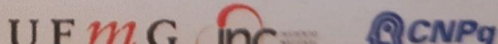
“Ensaio Clínico e Análise Econômica da Telecardiologia  
no Suporte à Decisão Clínica ”

Nome do paciente:

Contato com o médico do estudo:  
Dra. Helena Cramer Veiga Rey - Tel: (21) [REDACTED]

Para maiores dúvidas:  
No caso de dúvidas enquanto estiver participando do estudo, entrar em  
contato com o Comitê de Ética da Secretaria Municipal de Saúde - RJ  
(CEP/SMS/RJ)  
Rua Evaristo da Veiga, 16 - sobreloja - Centro - Rio de Janeiro - RJ  
CEP: 20051-040  
Telefone: 2215-1485 / E-mail: cepsms@rio.rj.gov.br  
Horário de atendimento: 09h às 15h.

Apoio:



UFMG INC CNPq

## APÊNDICE I - MODELO DO TCLE

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Estudo:

**“Ensaio Clínico e Análise Econômica da Telecardiologia no Suporte à Decisão Clínica”**

Código do Protocolo:

Instituições: Universidade Federal de Minas Gerais e Instituto Nacional de Cardiologia

Investigador Principal: Antonio Luiz Pinho Ribeiro

Você está sendo convidado para participar de um estudo de pesquisa clínica, por ser um possível paciente com indicação de fazer eletrocardiograma, ou seja, precisa fazer um exame que avalia os batimentos do seu coração.

Este projeto quer estudar a Telecardiologia, que é uma forma de enviar informações de saúde de um paciente para o médico, mesmo se ele estiver longe. O paciente faz um eletrocardiograma no ambulatório e este exame é imediatamente enviado, via internet, a uma central de telecardiologia, onde um médico cardiologista de plantão fará o laudo e, em pouco tempo, este é enviado ao ambulatório no qual o exame foi realizado.

Se você concordar em participar deste estudo, além de fazer o eletrocardiograma, você será entrevistado por um profissional de saúde autorizado que fará perguntas sobre sua saúde através de uma ficha clínica. Você também responderá um questionário simples sobre sua satisfação.

Este exame que você fez poderá ou não ser avaliado por um médico especialista à distância. Isso vai depender da Unidade de saúde que você está sendo atendido. Algumas Unidades de saúde receberão o equipamento necessário para fazer a Telecardiologia, outros não. Nas unidades de saúde que não tiverem o sistema de Telecardiologia, o seu exame será avaliado por um médico da própria unidade, como é feito normalmente.

Durante este estudo, você será contatado, por telefone, 3 vezes. A primeira vez será daqui a 1 mês, a segunda será daqui a 6 meses e a última daqui a 1 ano. Durante estes contatos, um profissional de saúde autorizado fará algumas perguntas sobre sua saúde através de uma ficha clínica e você também responderá um questionário sobre sua satisfação. Tanto a ficha clínica quanto os questionários serão os mesmos que você já respondeu na sua primeira participação neste estudo. É importante que você esteja disponível para atender estes contatos

#### **Riscos e benefícios**

Antes de concordar em participar deste estudo, você precisa saber que não há risco a sua saúde. O benefício será no futuro, quando as unidades de saúde utilizarem a Telecardiologia e o seu exame for avaliado por um médico especialista à distância, fazendo com que o laudo seja rapidamente realizado.

Leia cuidadosamente as informações descritas neste documento e as discuta com quem desejar, podendo ser um amigo ou um parente. Em caso de dúvidas, peça esclarecimentos ao médico do estudo ou alguém de sua equipe até que você entenda totalmente as informações descritas neste documento. Sua participação será voluntária e você deve decidir sobre sua

Protocolo n. \_\_\_\_ TCLE versão 1.0 de

página 1 de 1

Rubrica do Consentido

Rubrica do Paciente

participação apenas depois de ler, entender este documento e esclarecer todas as suas dúvidas.

Se você decidir não participar deste estudo agora ou quando quiser, isso não afetará seu tratamento.

Abaixo respondemos algumas perguntas que você, como paciente, deve saber antes de participar deste estudo:

Quantas pessoas participarão do estudo? Aproximadamente 1000 participantes de pesquisa com indicação para fazer eletrocardiograma participarão deste estudo. O estudo será conduzido somente no Brasil, em unidades de saúde do município do Rio de Janeiro.

**Quanto tempo permanecerei no estudo?** O período total para participação no estudo será de 1 ano. Você será contatado, por telefone, 3 vezes. A primeira vez será daqui a 1 mês, a segundo será daqui a 6 meses e a última em 1 ano..

No entanto, você pode optar por se retirar do estudo a qualquer momento por qualquer razão, sem qualquer prejuízo para você. Por outro lado, o médico do estudo também poderá interromper a sua participação no estudo.

**Quem pode participar do estudo?** Homens e mulheres, a partir de 18 anos de idade, que apresentem indicação para fazer eletrocardiograma, podem participar do estudo. Além disso, você deverá atender a alguns requisitos chamados de critérios de inclusão e exclusão. Se você preencher todos os critérios de inclusão e não apresentar nenhum dos critérios de exclusão, você poderá participar do estudo. Se não preencher qualquer um deles, não poderá participar do estudo. Estes critérios serão avaliados pelo médico do estudo e sua equipe, e eles informarão se você terá os critérios para participar do estudo ou não.

**Eu obterei benefícios a partir deste estudo?** O benefício será no futuro, quando as unidades de saúde utilizarem a Telecardiologia e o seu exame for avaliado por um médico especialista à distância, fazendo com que o laudo seja rapidamente realizado.

**O estudo oferece algum risco para minha saúde?** Você precisa saber que não há risco a sua saúde durante todo o estudo, que inclui a realização do eletrocardiograma no ambulatório, a entrevista sobre a sua saúde e o acompanhamento, que será realizado através de ligações telefônicas.

**Eu serei pago pela participação neste estudo?** Você não receberá nenhum pagamento para participar desse estudo.

**Ao assinar este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, você não está abrindo mão de nenhum direito legal como paciente (participante da pesquisa).**

**Manuseio/uso de dados, confidencialidade e privacidade:** Sua privacidade é importante. Todas as informações do estudo sobre você, seu nome, sua identidade e sobre sua saúde serão mantidas em segredo. É garantido a você sigilo de seus dados e de que estes não serão identificados pela equipe médica responsável por este estudo, para qualquer outra instância, sejam outros médicos ou o patrocinador. Os resultados publicados do estudo em uma revista médica/congresso não irão identificar você de forma alguma. Suas informações pessoais serão registradas por meio de um código; desta forma, poderão ser processadas e analisadas pelo patrocinador ou pelo seu representante sem nenhuma identificação, com o objetivo único de determinar os resultados do estudo. No entanto, as autoridades regulatórias governamentais assim como representantes do patrocinador (chamados monitores de pesquisa clínica) poderão ter acesso aos seus dados, sem desrespeitar a sua confidencialidade, conforme as legislações brasileiras em vigor. Ao assinar este documento, você, ou seu representante legal, autorizam o acesso a essas informações.

**Garantia de esclarecimentos sobre a participação nesta pesquisa:** Durante o decorrer do estudo, se houver achados significantes que possam alterar sua decisão de participar do estudo, eles serão discutidos com você.

Se você tiver alguma dúvida com relação a este estudo, aos seus direitos como participante da pesquisa clínica, ou apresentar qualquer lesão relacionada à pesquisa, você pode entrar em contato com seu médico do estudo:

Dra. Helena Cramer Veiga Rey - Telefones: (21) 3037-2131.

Endereço: Instituto Nacional de Cardiologia - 5º andar, Rua das Laranjeiras, 374, Laranjeiras –

**Telefone para emergência 24 horas: (21) 992090998.**

Investigador Principal: Antonio Luiz Pinho Ribeiro

Contato Telessaúde Belo Horizonte: (31) 3409-9201

Para dúvidas sobre seus direitos enquanto estiver participando deste estudo, entre em contato com Comitê de Ética da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro - Rua Evaristo da Veiga, 16, Sobreloja. Centro. CEP: 20.031-040 – Rio de Janeiro – RJ – Tel: (21) 2215-1485 – e-mail: cepsms@rio.rj.gov.br. Horário de atendimento: das 09:00 às 15:00h.

Eu confirmo que li este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e seu conteúdo foi explicado para mim, tive a oportunidade de fazer perguntas e obtive explicações satisfatórias. Entendi o objetivo e o que acontecerá comigo neste estudo. Forneço e concordo voluntariamente com meu consentimento para participar, cooperando totalmente com o médico do estudo, inclusive fornecendo informações sobre quaisquer sintomas, tratamentos médicos ou alternativos ou medicamentos que venha a tomar durante o período de participação neste estudo. Além disto, eu informei o médico do estudo sobre minhas doenças anteriores e atuais, medicamentos usados e qualquer consulta que eu tenha feito com outro médico nos últimos 12 meses (1 ano).

1. Informe o médico do estudo sobre minha participação em outras pesquisas ou estudos clínicos.
2. Estou ciente de que, se não cooperar integralmente com as solicitações e orientações do médico do estudo e sua equipe, não serei prejudicado.
3. Entendo que minha participação na pesquisa é voluntária e que posso recusar minha participação ou me retirar, a qualquer tempo, sem nenhuma penalidade.
4. Assinei e datei 2 vias deste documento e recebi uma das vias datada e assinada por mim e pelo pesquisador responsável desse documento (TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE).

**Participante da Pesquisa / Nome completo (letra de forma):**

Protocolo n. \_\_\_\_ TCLE versão 1.0 de

página 4 de 4

Rubrica do Consentido

Rubrica do Paciente

---

Assinatura:

Data:

**Representante Legalmente Autorizado (se aplicável):**

---

Assinatura:

Data:

Declaração de testemunha imparcial (se aplicável).

Atesto que as informações contidas neste Termo de Consentimento Informado foram exatamente explicadas e, aparentemente, compreendidas pelo participante da pesquisa ou seu representante legal aceitável. Eu também atesto que o participante da pesquisa ou seu representante legal aceitável, voluntariamente, deu seu consentimento para participar deste estudo.

**Testemunha Imparcial / Nome completo (letra de forma):**

---

Assinatura:

Data:

Médico Pesquisador: Confirmando ter explicado e respondido pessoalmente as dúvidas sobre este termo de consentimento ao participante da pesquisa, e assino este documento como responsável pelos direitos que lhe são garantidos em meu nome, nome do patrocinador e da instituição que está realizando este estudo.

**Médico Pesquisador / Nome completo (letra de forma):**

---

Assinatura:

Data:

(Uma cópia do termo de consentimento livre e esclarecido devidamente preenchida será entregue ao participante da pesquisa ou seu Representante Legalmente Autorizado).

## ANEXO A

**RESOLUÇÃO CFM nº 1.643/2002**

Publicada no D.O.U. de 26 de agosto de 2002, Seção I, p. 205

**Revogada**

Resolução CFM nº 2.227/2018

**RESTABELECIDA**

Resolução CFM nº 2.228/2019

Define e disciplina a prestação de serviços através da Telemedicina.

O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

**CONSIDERANDO** que cabe ao Conselho Federal de Medicina disciplinar o exercício profissional médico e zelar pela boa prática médica no país;

**CONSIDERANDO** o constante desenvolvimento de novas técnicas de informação e comunicação que facilitam o intercâmbio de informação entre médicos e entre estes e os pacientes;

**CONSIDERANDO** que a despeito das consequências positivas da Telemedicina existem muitos problemas éticos e legais decorrentes de sua utilização;

**CONSIDERANDO** que a Telemedicina deve contribuir para favorecer a relação individual médico-paciente;

**CONSIDERANDO** que as informações sobre o paciente identificado só podem ser transmitidas a outro profissional com prévia permissão do paciente, mediante seu consentimento livre e esclarecido e sob rígidas normas de segurança capazes de garantir a confidencialidade e integridade das informações;

**CONSIDERANDO** que o médico tem liberdade e completa independência para decidir se utiliza ou não recomenda o uso da Telemedicina para seu paciente, e que tal decisão deve basear-se apenas no benefício do paciente;

**CONSIDERANDO** que o médico que exerce a Medicina a distância, sem ver o paciente, deve avaliar cuidadosamente a informação que recebe, só pode emitir opiniões e recomendações ou tomar decisões médicas se a qualidade da informação recebida for suficiente e pertinente para o cerne da questão;

**CONSIDERANDO** o teor da "[Declaração de Tel Aviv sobre responsabilidades e normas éticas na utilização da Telemedicina](#)", adotada pela 51ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, em Tel Aviv, Israel, em outubro de 1999;

**CONSIDERANDO** o disposto nas resoluções CFM nº [1.638/2002](#) e nº [1.639/2002](#), principalmente no tocante às normas para transmissão de dados identificados;



**CONSIDERANDO** o disposto na [Resolução CFM nº 1.627/2001](#), que define e regulamenta o Ato Médico;

**CONSIDERANDO** o decidido na sessão plenária de 7 de agosto de 2002, realizada em Brasília, com supedâneo no [Parecer CFM nº 36/2002](#),

**RESOLVE:**

**Art. 1º** - Definir a Telemedicina como o exercício da Medicina através da utilização de metodologias interativas de comunicação audio-visual e de dados, com o objetivo de assistência, educação e pesquisa em Saúde.

**Art. 2º** - Os serviços prestados através da Telemedicina deverão ter a infra-estrutura tecnológica apropriada, pertinentes e obedecer as normas técnicas do CFM pertinentes à guarda, manuseio, transmissão de dados, confidencialidade, privacidade e garantia do sigilo profissional.

**Art. 3º** - Em caso de emergência, ou quando solicitado pelo médico responsável, o médico que emitir o laudo a distância poderá prestar o devido suporte diagnóstico e terapêutico.

**Art. 4º** - A responsabilidade profissional do atendimento cabe ao médico assistente do paciente. Os demais envolvidos responderão solidariamente na proporção em que contribuírem por eventual dano ao mesmo.

**Art. 5º** - As pessoas jurídicas que prestarem serviços de Telemedicina deverão inscrever-se no Cadastro de Pessoa Jurídica do Conselho Regional de Medicina do estado onde estão situadas, com a respectiva responsabilidade técnica de um médico regularmente inscrito no Conselho e a apresentação da relação dos médicos que componentes de seus quadros funcionais.

**Parágrafo único** - No caso de o prestador for pessoa física, o mesmo deverá ser médico e devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

**Art. 6º** - O Conselho Regional de Medicina deverá estabelecer constante vigilância e avaliação das técnicas de Telemedicina no que concerne à qualidade da atenção, relação médico-paciente e preservação do sigilo profissional.

**Art. 7º** - Esta resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Brasília-DF, 07 de agosto de 2002.

**EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE**

Presidente

**RUBENS DOS SANTOS SILVA**

Secretário-Geral



## RESOLUÇÃO CFM nº 2.227/2018

Publicada no D.O.U. de 6 de fevereiro de 2019, Seção I, p. 58

### REVOGADA

Resolução CFM nº 2.228/2019

Define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, modificado pelo Decreto nº 6.821, de 14 de abril de 2009 e pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, e consubstanciado na Lei nº 6.828, de 29 de outubro de 1980, e na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e

**CONSIDERANDO** que cabe ao Conselho Federal de Medicina (CFM) disciplinar o exercício profissional médico e zelar pela boa prática médica no país;

**CONSIDERANDO** a constante inovação e o desenvolvimento de novas tecnologias de informação e comunicação que facilitam o intercâmbio de informação entre médicos e entre estes e os pacientes;

**CONSIDERANDO** que a despeito das consequências positivas da telemedicina existem muitos preceitos éticos e legais que precisam ser assegurados;

**CONSIDERANDO** que a telemedicina deve favorecer a relação médico-paciente;

**CONSIDERANDO** que as informações sobre o paciente identificado só podem ser transmitidas a outro profissional com prévia permissão do paciente, mediante seu consentimento livre e esclarecido e com protocolos de segurança capazes de garantir a confidencialidade e integridade das informações;

**CONSIDERANDO** que o médico que utilizar a telemedicina sem examinar presencialmente o paciente deve decidir com livre arbítrio e responsabilidade legal se as informações recebidas são qualificadas, dentro de protocolos rígidos de segurança digital e suficientes para emissão de parecer ou laudo;

**CONSIDERANDO** o teor da "[Declaração de Tel Aviv sobre responsabilidades e normas éticas na utilização da Telemedicina](#)", adotada pela 51ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Tel Aviv, Israel, em outubro de 1999;

**CONSIDERANDO** que o registro digital para atuar por telemedicina deve ser obrigatório e confidencial nos termos das leis vigentes e dos Princípios de Caldicott (2013), do National Health Service (NHS), que definem:

I - que seu uso deve ser necessário, justificado e restrito àqueles que deles precisem;

II - que todos aqueles que os utilizem devem ser identificados, estar conscientes de sua responsabilidade e se comprometer tanto a compartilhar como a proteger os dados e informações a que tiverem acesso e forem colocados à disposição dos médicos ou anotados em Sistemas de Registro Eletrônico/Digital de Saúde;



**CONSIDERANDO** o que determina a [Lei nº 12.842](#), de 10 de julho de 2013, que dispõe sobre o exercício da medicina;

**CONSIDERANDO** o que determina a [Lei nº 12.965](#), de 23 de abril de 2014, que estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da internet no Brasil;

**CONSIDERANDO** o que determina a [Lei nº 13.709](#), de 14 de agosto de 2018, que dispõe sobre proteção de dados pessoais;

**CONSIDERANDO** o disposto na [Resolução CFM nº 1.638/2002](#), que define prontuário médico;

**CONSIDERANDO** o art. 4º da [Resolução CFM nº 1.490/1998](#), que prevê a qualificação de um auxiliar médico visando eventual impedimento do titular durante o ato cirúrgico;

**CONSIDERANDO** o disposto na [Resolução CFM nº 1.821/2007](#), que aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes;

**CONSIDERANDO** o disposto na [Resolução CFM nº 1.627/2001](#), que define e regulamenta o Ato Profissional de Médico;

**CONSIDERANDO** o disposto na [Resolução CFM nº 1.958/2010](#), que define e regulamenta o ato da consulta médica; e

**CONSIDERANDO** o decidido na sessão plenária de 13 de dezembro de 2018, realizada em Brasília,

**RESOLVE:**

**Art. 1º** Definir a telemedicina como o exercício da medicina mediado por tecnologias para fins de assistência, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões e promoção de saúde.

**Art. 2º** A telemedicina e a teleassistência médica, em tempo real on-line (síncrona) ou off-line (assíncrona), por multimeios em tecnologia, é permitida dentro do território nacional, nos termos desta resolução.

**Art. 3º** Nos serviços prestados por telemedicina, os dados e imagens dos pacientes devem trafegar na rede mundial de computadores (internet) com infraestrutura, gerenciamento de riscos e requisitos obrigatórios para assegurar o registro digital apropriado e seguro, obedecendo às normas do CFM pertinentes a guarda, manuseio, integridade, veracidade, confidencialidade, privacidade e garantia do sigilo profissional das informações.

**§ 1º** Os sistemas informacionais para teleassistência médica devem atender aos padrões de representação, terminologia e interoperabilidade de informações de forma a possibilitar o Sistema de Registro Eletrônico/Digital unificado do paciente.

**§ 2º** Deve ser utilizado um Sistema de Registro Eletrônico/Digital de informação, proprietário ou de código aberto, que capture, armazene, apresente, transmita ou imprima informação digital e identificada em saúde, e que atenda integralmente aos requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2) e o padrão ICP-Brasil.

**§ 3º** Devem ser preservados todos os dados trocados por imagem, texto e/ou áudio entre médicos, entre médico e paciente e entre médico e profissional de saúde.

**§ 4º** A guarda das informações relacionadas ao atendimento realizado por telemedicina deverá atender à legislação vigente e estará sob responsabilidade do médico responsável pelo atendimento.



**§ 5º** A interoperabilidade deve garantir, com utilização de protocolos abertos e flexíveis, que dois ou mais Sistemas de Registro Eletrônico/Digital sejam capazes de se comunicar de forma eficaz e assegurando a integridade dos dados.

**Art. 4º** A teleconsulta é a consulta médica remota, mediada por tecnologias, com médico e paciente localizados em diferentes espaços geográficos.

**§ 1º** A teleconsulta subentende como premissa obrigatória o prévio estabelecimento de uma relação presencial entre médico e paciente.

**§ 2º** Nos atendimentos por longo tempo ou de doenças crônicas, é recomendado consulta presencial em intervalos não superiores a 120 dias.

**§ 3º** O estabelecimento de relação médico-paciente de modo virtual é permitido para cobertura assistencial em áreas geograficamente remotas, desde que existam as condições físicas e técnicas recomendadas e profissional de saúde.

**§ 4º** O teleatendimento deve ser devidamente consentido pelo paciente ou seu representante legal e realizado por livre decisão e sob responsabilidade profissional do médico.

**§ 5º** Em caso de participação de outros profissionais de saúde, estes devem receber treinamento adequado, sob responsabilidade do médico pessoa física ou do diretor técnico da empresa intermediadora.

**Art. 5º** Nas teleconsultas são obrigatórios os seguintes registros eletrônicos/digitais:

- I - identificação das instituições prestadoras e dos profissionais envolvidos;
- II - termo de consentimento livre e esclarecido;
- III - identificação e dados do paciente;
- IV - registro da data e hora do início e do encerramento;
- V - identificação da especialidade;
- VI - motivo da teleconsulta;
- VII - observação clínica e dados propedêuticos;
- VIII - diagnóstico;
- IX - decisão clínica e terapêutica;
- X - dados relevantes de exames diagnósticos complementares;
- XI - identificação de encaminhamentos clínicos;
- XII - produção de um relatório que contenha toda informação clínica relevante, validado pelos profissionais intervenientes e armazenado nos Sistemas de Registro Eletrônico/Digital das respectivas instituições; e
- XIII - encaminhamento ao paciente de cópia do relatório, assinado pelo médico responsável pelo teleatendimento, com garantia de autoria digital.

**Art. 6º** A teleinterconsulta é a troca de informações e opiniões entre médicos, com ou sem a presença do paciente, para auxílio diagnóstico ou terapêutico, clínico ou cirúrgico.

**Parágrafo único.** Na teleinterconsulta a responsabilidade profissional do atendimento cabe ao médico assistente do paciente. Os demais médicos envolvidos responderão solidariamente na proporção em que contribuírem para eventual dano.

**Art. 7º** O telediagnóstico é o ato médico a distância, geográfica e/ou temporal, com a transmissão de gráficos, imagens e dados para emissão de laudo ou parecer por médico com Registro de Qualificação de Especialista (RQE) na área relacionada ao procedimento.



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

**Art. 8º** A telecirurgia é a realização de procedimento cirúrgico remoto, mediado por tecnologias interativas seguras, com médico executor e equipamento robótico em espaços físicos distintos.

**§ 1º** A telecirurgia somente poderá ser realizada em infraestrutura adequada e segura, com garantia de funcionamento de equipamento, largura de banda eficiente e redundante, estabilidade do fornecimento de energia elétrica e segurança eficiente contra vírus ou invasão de hackers.

**§ 2º** A equipe médica principal deve ser composta, no mínimo, por médico operador do equipamento robótico (cirurgião remoto) e médico responsável pela manipulação instrumental (cirurgião local).

**§ 3º** O médico operador do equipamento robótico (cirurgião remoto) deve ser portador de RQE na área correspondente ao ato cirúrgico principal, com registro no CRM de sua jurisdição.

**§ 4º** O médico executor da manipulação instrumental (cirurgião local) deve ser portador de RQE na área correspondente ao ato cirúrgico principal, com registro no CRM de sua jurisdição, e capacitado a assumir o ato operatório de modo presencial.

**§ 5º** O médico local deverá se responsabilizar pela intervenção cirúrgica em situação de emergência ou em ocorrências não previstas, tais como falha no equipamento robótico, falta de energia elétrica, flutuação ou interrupção de comunicação.

**§ 6º** A telecirurgia robótica deve ser explicitamente consentida pelo paciente ou seu representante legal e realizada por livre decisão e sob responsabilidade profissional dos médicos envolvidos no ato cirúrgico.

**§ 7º** Na telecirurgia são obrigatórios os seguintes registros em prontuários:

I - identificação da instituição prestadora e dos profissionais envolvidos;

II - termo de consentimento livre e esclarecido;

III - identificação e dados do paciente;

IV - identificação dos médicos participantes do ato operatório;

V - registro da data e hora do início e do encerramento;

VI - identificação do equipamento robótico utilizado (marca e modelo);

VII - identificação da especialidade;

VIII - diagnóstico pré-operatório;

IX - cirurgia realizada;

X - técnica anestésica empregada;

XI - descrição dos tempos cirúrgicos;

XII - achados operatórios;

XIII - lista de material empregado, inclusive órtese e prótese;

XIV - diagnóstico cirúrgico;

XV - identificação de encaminhamentos clínicos;

XVI - produção de relatório que contenha toda informação clínica relevante, validado pelos profissionais intervenientes e armazenado nos Sistemas de Registro Eletrônico/Digital da instituição; e

XVII - encaminhamento ao paciente de cópia do relatório, assinado pelo médico responsável pela telecirurgia, com garantia de autoria digital.

**§ 8º** A teleconferência de ato cirúrgico, por videotransmissão síncrona, pode ser feita para fins de ensino ou treinamento, desde que o grupo de recepção de imagens, dados e áudios seja composto por médicos.



**§ 9º** Na teleconferência, os objetivos do treinamento não devem comprometer a qualidade assistencial nem gerar aumento desnecessário do tempo de procedimento que possa comprometer a recuperação pós-cirúrgica do paciente, em obediência ao normatizado no Código de Ética Médica.

**Art. 9º** O telediagnóstico deve ser realizado segundo diretrizes científicas propostas pela Associação de Especialidade vinculada ao método, reconhecida pela Comissão Mista de Especialidades, constituída conforme [Decreto nº 8.516, de 10 de setembro de 2015](#).

**§ 1º** As diretrizes devem ser encaminhadas ao CFM para análise e aprovação.

**§ 2º** Excetuam-se os procedimentos regulamentados por resolução específica do CFM.

**Art. 10.** A teletriagem médica é o ato realizado por um médico com avaliação dos sintomas, a distância, para definição e direcionamento do paciente ao tipo adequado de assistência que necessita ou a um especialista.

**§ 1º** O médico deve destacar e registrar que não se trata de um diagnóstico médico.

**§ 2º** Na teletriagem o estabelecimento de saúde deve oferecer e garantir todo o sistema de regulação para encaminhamento dos pacientes.

**Art. 11.** O telemonitoramento é o ato realizado sob orientação e supervisão médica para monitoramento ou vigilância a distância de parâmetros de saúde e/ou doença, por meio de aquisição direta de imagens, sinais e dados de equipamentos e/ou dispositivos agregados ou implantáveis nos pacientes em regime de internação clínica ou domiciliar, em comunidade terapêutica, em instituição de longa permanência de idosos ou no traslado de paciente até sua chegada ao estabelecimento de saúde.

**Parágrafo único.** O telemonitoramento inclui a coleta de dados clínicos, sua transmissão, processamento e manejo sem que o paciente precise se deslocar até uma unidade de saúde.

**Art. 12.** No telemonitoramento ou televigilância, as seguintes premissas devem ser atendidas:

I - a coordenação do serviço de assistência remota deverá promover o treinamento dos profissionais de saúde locais que intermediarão o atendimento;

II - indicação e justificativa de uso da telemedicina assinada pelo médico assistente do paciente;

III - garantia de segurança e confidencialidade tanto na transmissão como no recebimento de dados;

IV - a transmissão dos dados deve ser realizada sob a responsabilidade do médico encarregado pela assistência regular do paciente; e

V - a interpretação dos dados deve ser feita por médico regularmente inscrito no CRM de sua jurisdição e com RQE na área relacionada ao procedimento.

**Art. 13.** A teleorientação é o ato médico realizado para preenchimento a distância de declaração de saúde e para contratação ou adesão a plano privado de assistência à saúde.

**Parágrafo único.** Na teleorientação são vedadas indagações a respeito de sintomas, uso de medicamentos e hábitos de vida.

**Art. 14.** A teleconsultoria é o ato de consultoria mediada por tecnologias entre médicos e gestores, profissionais e trabalhadores da área da saúde, com a finalidade de esclarecer



dúvidas sobre procedimentos, ações de saúde e questões relativas ao processo de trabalho.

**Art. 15.** Ao médico é assegurada a liberdade e completa independência de decidir se utiliza ou recusa a telemedicina, indicando a consulta presencial sempre que entender necessário.

**Art. 16.** No caso de prescrição médica a distância, esta deverá conter obrigatoriamente:

I - identificação do médico, incluindo nome, CRM e endereço;

II - identificação e dados do paciente;

III - registro de data e hora;

IV - assinatura digital do médico ou outro meio legal que comprove a veracidade do documento.

**Art. 17.** Em caso de emergência ou quando solicitado pelo médico responsável, o médico que emitir parecer a distância poderá prestar o devido suporte diagnóstico e terapêutico.

**Art. 18.** O paciente ou seu representante legal deverá autorizar a transmissão das suas imagens e dados por meio de consentimento informado, livre e esclarecido, por escrito e assinado, ou de gravação da leitura do texto e concordância, devendo fazer parte do Sistema de Registro Eletrônico/Digital do teleatendimento ao paciente.

**Parágrafo único.** É preciso assegurar consentimento explícito, no qual o paciente deve estar consciente de que suas informações pessoais podem ser compartilhadas e sobre o seu direito de negar permissão para isso.

**Art. 19.** As pessoas jurídicas que prestarem serviços de telemedicina deverão ter sede em território brasileiro e estar inscritas no Conselho Regional de Medicina do estado onde estão sediadas, com a respectiva responsabilidade técnica de médico regularmente inscrito no mesmo Conselho.

**§ 1º** Existindo filiais ou sedes, estas deverão ter inscrição própria no CRM de sua jurisdição, com a respectiva responsabilidade técnica.

**§ 2º** O médico poderá assumir responsabilidade técnica por até 2 (duas) empresas e/ou filiais.

**§ 3º** No caso de o prestador ser pessoa física, este deverá ser médico devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina de sua jurisdição.

**Art. 20.** Os Conselhos Regionais de Medicina deverão estabelecer constante vigilância e avaliação das atividades de telemedicina em seus territórios, no que concerne à qualidade da atenção, relação médico-paciente e preservação do sigilo profissional.

**Art. 21.** Os serviços de telemedicina jamais poderão substituir o compromisso constitucional de garantir assistência integral e universal aos pacientes.

**Art. 22.** Fica revogada a [Resolução CFM nº 1.643/2002](#), publicada no D.O.U. de 26 de agosto de 2002, Seção I, p. 205, e todas as disposições em contrário.

**Art. 23.** Esta resolução entra em vigor 90 dias após sua publicação.

Brasília, DF, 13 de dezembro de 2018.



**CARLOS VITAL TAVARES CORRÊA LIMA**  
Presidente

**HENRIQUE BATISTA E SILVA**  
Secretário-geral

### **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.227/2018**

A telemedicina foi originalmente criada como uma forma de atender pacientes situados em locais remotos, longe das instituições de saúde ou em áreas com escassez de profissionais médicos. Enquanto ela ainda é usada para resolver esses tipos de problemas, ao mesmo tempo vem se tornando cada vez mais uma ferramenta para cuidados médicos.

A evolução tecnológica das comunicações eletrônicas trouxe mudanças sistêmicas no cotidiano das pessoas. Elas se sentem à vontade no seu uso para receber e compartilhar informações sobre sua vida pessoal e profissional. O paciente conectado de hoje quer perder menos tempo na sala de espera do médico e obter cuidados imediatos para condições de saúde menores, mas urgentes.

À medida que mais pacientes se tornam proativos sobre o uso de tecnologia para gerenciar sua saúde, eles também estarão mais abertos a novas alternativas para se cuidar através da telemedicina.

A telemedicina é uma evolução natural dos cuidados de saúde no mundo digital. A cada dia torna-se mais indiscutível a capacidade que ela tem de melhorar a qualidade, a equidade e a acessibilidade.

O impacto da ascensão da telemedicina com o crescente e variável número de aplicativos e dispositivos móveis amigáveis permite que os pacientes usem a tecnologia para monitorar e rastrear sua saúde. Dispositivos de uso doméstico simples, que podem monitorar sinais vitais, permitem a coleta de informações necessárias para diagnóstico por um médico.

O uso da telemedicina possibilita a verificação pontual da resposta do paciente ao tratamento introduzido, permitindo ao médico personalizar o tratamento, intervir em tempo hábil e reduzir o número de visitas de acompanhamento. Além disso, o monitoramento constante reduz a frequência de admissões relacionadas ao início de situações críticas que, se identificadas prontamente, podem ser controladas dentro dos limites esperados, sem ter que forçar o paciente a procurar uma sala de emergência. Isto contribui para melhorar a qualidade de vida dos pacientes e suas famílias e reduzir os custos da assistência de saúde.

Segundo a Federation of State Medical Boards (FSMB) dos Estados Unidos, a saúde e o bem-estar dos pacientes dependem de um esforço colaborativo entre o médico e o paciente. A relação entre médico e paciente é complexa e baseia-se na compreensão mútua da responsabilidade compartilhada pelos cuidados com a saúde do paciente. A FSMB reconhece que embora possa ser difícil em algumas circunstâncias definir com precisão o início da relação médico-paciente, particularmente quando o médico e o paciente estão em locais distintos, ela tende a começar quando um indivíduo com uma questão relacionada à saúde procura um médico que possa prestar assistência. O relacionamento será claramente estabelecido quando o médico concordar em realizar o diagnóstico e tratamento do paciente e o paciente concordar em ser tratado.

Nos tempos atuais, é importante registrar que a telemedicina é a ferramenta com maior potencial para agregar novas soluções em saúde e que muitos dos procedimentos e atendimentos presenciais poderão ser substituídos por interações intermediadas por tecnologias. Porém, não se deve esperar que se torne um remédio para todos os problemas de assistência à saúde.

Os mesmos problemas éticos que podem ser encontrados no atendimento pessoal estão presentes na telemedicina. Se os médicos se concentrarem em manter uma boa relação médico-paciente, proteger a privacidade do paciente, promover a equidade no acesso e no tratamento e buscar os melhores resultados possíveis, a telemedicina pode melhorar a prática médica e o cuidado ao paciente.

Mesmo sabendo que o conhecimento sobre telemedicina ainda se encontra em evolução, devido ao contínuo aparecimento de tecnologias, o estágio atual já recomenda a atualização dos atos normativos que estabelecem balizas éticas para suas aplicações.



**ALDEMIR HUMBERTO SOARES**  
Conselheiro-relator



## RESOLUÇÃO CFM nº 2.228/2019

Publicada no D.O.U. de 06 de março de 2019, Seção I, p.91

Revoga a Resolução CFM nº 2.227, publicada no D.O.U. de 6 de fevereiro de 2019, Seção I, p. 58, a qual define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias, e restabelece expressamente a vigência da Resolução CFM nº 1.643/2002, publicada no D.O.U. de 26 de agosto de 2002, Seção I, p. 205.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, modificado pelo Decreto nº 6.821, de 14 de abril de 2009, e pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, e consubstanciado na Lei nº 6.828, de 29 de outubro de 1980, e na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; e

**CONSIDERANDO** que cabe ao Conselho Federal de Medicina (CFM) disciplinar o exercício profissional médico e zelar pela boa prática médica no país;

**CONSIDERANDO** o que determina a Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, que dispõe sobre o exercício da medicina;

**CONSIDERANDO** o alto número de propostas encaminhadas pelos médicos brasileiros para alteração dos termos da Resolução CFM nº 2.227/2018, que define critérios para a prática da telemedicina no País, e em atenção às solicitações das entidades médicas, que pedem mais tempo para analisar o documento e enviar também suas sugestões de alteração;

**CONSIDERANDO** o disposto no §3º do artigo 2º do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942, com a alteração dada pela Lei nº 12.376, de 30 de dezembro de 2010;

**CONSIDERANDO** o decidido na sessão plenária de 26 de fevereiro de 2019, realizada em Brasília,

### RESOLVE:

**Art. 1º** Revogar a [Resolução CFM nº 2.227](#), publicada no D.O.U. de 6 de fevereiro de 2019, a qual define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias, e restabelecer expressamente a vigência da [Resolução CFM nº 1.643](#), de 26 de agosto de 2002, a qual define e disciplina a prestação de serviços através da telemedicina.

**Art. 2º** Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, DF, 26 de fevereiro de 2019.

**CARLOS VITAL TAVARES CORRÊA LIMA**  
Presidente

**HENRIQUE BATISTA E SILVA**  
Secretário-geral



### **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.228/2019**

Em virtude do alto número de propostas encaminhadas pelos médicos brasileiros para alteração dos termos da Resolução CFM nº 2.227/2018 – a qual define critérios para a prática da telemedicina no País –, que já chegam a 1.444 contribuições, até o momento; em atenção, ademais, ao clamor de inúmeras entidades médicas, que pedem mais tempo para analisar o documento e enviar também suas sugestões de alteração; e, por fim, tendo em vista a necessidade de tempo para concluir as etapas de acolhida, compilação, estudo, organização, apresentação e deliberação de todo o material já recebido e do que ainda será recebido, possibilitando uma análise criteriosa de cada uma dessas contribuições, com o objetivo de entregar aos médicos e à sociedade em geral um instrumento que seja eficaz em sua função de normatizar a atuação do médico e a oferta de serviços médicos a distância mediados pela tecnologia, sendo sensível às manifestações dos médicos brasileiros e das entidades representativas da classe, solicito revogar a Resolução CFM nº 2.227/2018.

**ALDEMIR HUMBERTO SOARES**

Relator

## ANEXO B

SECRETARIA MUNICIPAL DE  
SAÚDE DO RIO DE  
JANEIRO/SMS/ RJ



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Qual o custo e a efetividade da telemedicina em cardiologia em clínicas de saúde da família ?

**Pesquisador:** Antonio Luiz Pinho Ribeiro

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 48322915.6.0000.5279

**Instituição Proponente:** Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro/SMS/RJ

**Patrocinador Principal:** MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.461.496

**Apresentação do Projeto:**

Não houve alteração entre as duas versões e apenas o atendimento de pendências apresentadas no Parecer Consubstanciado do CEP 1.269.602.

**Objetivo da Pesquisa:**

Não houve alteração entre as duas versões e apenas o atendimento de pendências apresentadas no Parecer Consubstanciado do CEP 1.269.602.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Não houve alteração entre as duas versões e apenas o atendimento de pendências apresentadas no Parecer Consubstanciado do CEP 1.269.602. Adequadamente apresentados.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Foram atendidas toas as pendências do Parecer Consubstanciado 1.269.602.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foram atendidas toas as pendências do Parecer Consubstanciado 1.269.602.

**Recomendações:**

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Foram atendidas toas as pendências do Parecer Consubstanciado 1.269.602.

**Endereço:** Rua Evaristo da Veiga, 16, Sobreloja

**Bairro:** Centro

**CEP:** 20.031-040

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)2215-1485

**E-mail:** cepsms@rio.rj.gov.br

**SECRETARIA MUNICIPAL DE  
SAÚDE DO RIO DE  
JANEIRO/SMS/ RJ**



Continuação do Parecer: 1.461.496

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Sr.(a) Pesquisador(a),

Atentamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

O CEP/SMS-RJ deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas a este CEP/SMS-RJ, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Acrescentamos que o sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (item IV.3 .d., da Resolução CNS/MS Nº 466/12) e deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (item IV.5.d., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Ressaltamos que o pesquisador responsável por este Protocolo de Pesquisa deverá apresentar a este Comitê de Ética um relatório das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_529670.pdf	29/02/2016 08:18:32		Aceito
Outros	CartaAnuenciaSMS.PDF	29/02/2016 08:17:26	Helena Cramer Veiga Rey	Aceito
Outros	Anuencias.doc	29/02/2016 08:16:29	Helena Cramer Veiga Rey	Aceito
Outros	Cartadeapresentacaodapesquisa.doc	22/02/2016 09:04:55	Helena Cramer Veiga Rey	Aceito
Outros	CurriculoLattes.doc	22/02/2016 08:59:02	Helena Cramer Veiga Rey	Aceito

**Endereço:** Rua Evaristo da Veiga, 16, Sobreloja

**Bairro:** Centro

**CEP:** 20.031-040

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)2215-1485

**E-mail:** cepsms@rio.rj.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE  
SAÚDE DO RIO DE  
JANEIRO/SMS/ RJ



Continuação do Parecer: 1.461.496

Outros	CartaoCEP.doc	22/02/2016 08:52:36	Helena Cramer Veiga Rey	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEcorrigido.docx	22/02/2016 08:51:57	Helena Cramer Veiga Rey	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostocorrigida.pdf	22/02/2016 08:51:00	Helena Cramer Veiga Rey	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE - Estudo Telecardiologia.docx	13/08/2015 12:24:52		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Ribeiro_Telecardiologia_CNPq 16102014_Final (3) (1).docx	13/08/2015 12:24:40		Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIO DE JANEIRO, 22 de Março de 2016

---

**Assinado por:**  
**Salesia Felipe de Oliveira**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Evaristo da Veiga, 16, Sobreloja

**Bairro:** Centro

**CEP:** 20.031-040

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)2215-1485

**E-mail:** cepsms@rio.rj.gov.br