

Dose Check
Guia do usuário do profissional de saúde

Índice

Capítulo 1 - Introdução	2
Características de desempenho do Dose Check™	2
Capítulo 2 - Começando	4
Capítulo 3 – Receitar Dose Check™	5
Capítulo 4 - Cálculo de titulação de insulina	6
Capítulo 5 – Algoritmos de titulação personalizados	7
Capítulo 6 – Mensagens de emergência	7
Capítulo 7 – Painel de atividades do paciente	8
Capítulo 8 – Diário de bordo do paciente	9
Capítulo 9 – Pacientes inativos	9
Capítulo 10 – Configurações	9
Anexo A – Símbolos	13
Anexo B – Diretrizes	14

Capítulo 1 - Introdução

Características de desempenho do Dose Check™

Dose Check™ é uma solução de titulação automatizada de insulina desenvolvida para ajudar adultos com diabetes tipo 2 e seus profissionais de saúde a titular a insulina basal e medicações que combinam a insulina basal e os agonistas do receptor de GLP-1. A solução permite que você prescreva um plano de titulação de insulina personalizado para qualquer um de seus pacientes com diabetes tipo 2 em uso de insulina basal ou insulina basal com GLP-1. O dispositivo Dose Check™ não deve ser usado com pacientes que também estão usando insulina em bolus e/ou pacientes que têm diabetes gestacional.

Os pacientes podem acessar o Plano de titulação de insulina que você cria para eles em qualquer lugar, a qualquer hora com suporte por meio do aplicativo móvel Dose Check™. Os pacientes recebem feedback personalizado em tempo real e educação sobre diabetes para ajudar a apoiar o autogerenciamento.

Os profissionais da saúde (PdS) podem acessar o portal da web Dose Check™ para receitar ou personalizar algoritmos de titulação de insulina clinicamente validados para seus pacientes. O sistema permite que um PdS (profissional de saúde) controle completamente todos os elementos dos algoritmos, incluindo: a dose inicial, a meta de glicose em jejum, a frequência com que a dose do paciente é revisada, a escala utilizada para alterar a dose do paciente, os planos de suporte de emergência para hipoglicemia e hiperglicemia e a dose máxima permitida. Os profissionais da saúde podem monitorar o progresso de seus pacientes por meio do portal da web Dose Check™ do PdS.



Os algoritmos de titulação de insulina incluídos no Dose Check™ não foram testados para uso em pacientes com diabetes tipo 2 tomando todos os tipos de medicações para o diabetes e outras medicações. Antes de prescrever um algoritmo, revise as informações incluídas que descrevem cada algoritmo e os estudos em que foram testados. A segurança de cada algoritmo não foi determinada fora da população de pacientes que foi estudada. Você é responsável por usar seu julgamento clínico para determinar se um algoritmo é ou não é apropriado para um paciente em particular e/ou se os parâmetros do algoritmo precisam ou não ser ajustados individualmente para cada paciente.

Fabricante



Amalgam RX, Inc.
1007 N. Orange St.
Suite 400
Wilmington, DE 19801
United States

Diretrizes de uso

Este dispositivo só deve ser usado sob a orientação e supervisão de um profissional de saúde habilitado.

Uso pretendido

Dose Check™ é um software destinado ao uso por pacientes adultos de 21 anos ou mais e com diabetes tipo 2 e por seus profissionais de saúde. Os pacientes que o usam o Dose Check™ podem visualizar o plano de dosagem do seu profissional de saúde para medicações compatíveis e registrar a dose da medicação tomada.

Dose Check™ é compatível com os seguintes usos e medicações:

- Titular insulina basal
- Titular medicações que combinam insulina basal e agonistas do receptor de GLP-1

Dose Check tem a possibilidade de integração com os seguintes dispositivos:

- Medidores de glicose sem fio para transmitir dados de nível de glicose (blood glucose, BG)

O Dose Check™ não se destina a substituir os cuidados e tratamento fornecidos por um profissional de saúde com formação no tratamento do diabetes. O Dose Check™ não deve ser usado por pacientes com diabetes tipo 2 que também estejam usando insulina autônoma de ação rápida (prandial) em jejum ou por pacientes com diabetes tipo 1, diabetes gestacional ou pacientes que estejam usando bomba de insulina.

Isenção de responsabilidade

Esteja ciente de que, embora o Dose Check™ contenha a funcionalidade de mensagens para apoiar os pacientes que relatam medições de glicose no sangue hipoglicêmica e hiperglicêmica, o Dose Check™ (incluindo o site, o aplicativo móvel e os serviços) não deve ser usado para emergências e nos isentamos de toda responsabilidade pelo uso do Dose Check™ em relação a emergências. Se você for um paciente usuário, vá ao hospital mais próximo em caso de emergência. Se você for um profissional de saúde, não use o Dose Check™ para se comunicar com seus pacientes sobre questões médicas de emergência.

Capítulo 2 - Começando

Há 2 maneiras de começar a utilizar o Dose Check™: por meio de um administrador de conta ou por meio de autocadastro. Se o autocadastro não for aplicável à sua região, você receberá um convite em seu endereço de e-mail pelo administrador da conta para configurar sua conta do portal do profissional.

Capítulo 2.1. Profissional criado pelo administrador

Quando o administrador da conta criar sua conta de profissional, você receberá um e-mail com seu ID de endereço de e-mail registrado e uma senha temporária.

Registrar-se no portal do profissional de saúde

1. Acesse o portal do profissional de saúde no e-mail de boas-vindas.
2. Insira o ID do endereço de e-mail registrado e a senha temporária.
3. Defina uma nova senha.
4. Aceite os Termos e Condições.
5. Faça login com o ID do endereço de e-mail registrado e a nova senha definida.

Capítulo 2.2. Autocadastro

Se o autocadastro tiver sido ativado em sua região, você pode se registrar no site Dose Check™ e acessar o portal do profissional de saúde.

Registre-se no portal do profissional de saúde por meio do autocadastro:

1. Toque no link para se autocadastrar no portal do profissional de saúde.
2. Insira seu nome, número de conselho profissional e ID do endereço de e-mail registrado.
3. Concorde com os Termos e Condições e inscreva-se.

Um e-mail será disparado e enviado para sua ID de endereço de e-mail registrado com um link para definir uma senha.

4. Toque no link para redefinir a senha.

5. Defina uma nova senha.
6. Aceite os Termos e Condições.
7. Faça login com o ID do endereço de e-mail registrado e a nova senha definida.

Capítulo 2.3. Integração do profissional de saúde

1. Ao fazer login com sucesso no portal do profissional de saúde, você pode visualizar a tela de boas-vindas e iniciar o processo de integração. Você será guiado pelas seguintes telas de Revisão da Isenção de Responsabilidade e aceitará os Termos mencionados.
2. Preencha as informações do seu perfil.
3. Crie mensagens personalizadas ou aceite as mensagens padrão sobre limites e alertas de hipoglicemia e hiperglicemia.
4. Aprove ou desative a exibição de mensagens de feedback para os pacientes. Você pode visualizar uma imagem de exemplo de como a mensagem de feedback será exibida no aplicativo móvel.

Capítulo 2.4 – Médicos não prescritores

- Médicos que não prescrevem medicamentos, com ou sem atribuição de prescrição, podem estar associados a um ou vários prescritores habilitados na conta do Dose Check™.
- **Médicos que não prescrevem mas possuem atribuição de prescrição** têm a possibilidade de prescrever o Dose Check™ a um paciente e acessar todos os recursos que um prescritor licenciado acessa no portal do Profissional.
- **Médicos que não prescrevem e não possuem atribuição de prescrição** têm apenas a possibilidade de visualizar as informações de prescrição do paciente e seus dados autorrelatados. (Permissões somente de leitura).

Capítulo 3 – Receitar Dose Check™


Como médico licenciado que prescreve ou que não prescreve e possui atribuição de prescrição, você pode prescrever o Dose Check™ a um novo paciente e inserir o algoritmo e o cronograma de insulina e titulação para o paciente por meio da prescrição.

Prescreva o Dose Check™ para um novo paciente

1. Toque na opção para iniciar a prescrição do Dose Check.
2. Digite as informações do paciente.
3. Selecione a marca da insulina.
4. Selecione um algoritmo validado associado à insulina selecionada (a lista conterá algoritmos padrão e algoritmos personalizados).

5. Insira a dose inicial.
6. Selecione o horário em que o paciente deve tomar a insulina.

Ao selecionar um algoritmo validado, o sistema exibe os valores de titulação associados e os intervalos de GJ alvo. Você pode visualizar uma lista mestre de referências para todos os algoritmos de estudo compatíveis, fornecendo evidências para cada um.

 **Você é responsável por selecionar os parâmetros apropriados de titulação para seu paciente. Como pode haver pequenas diferenças entre o estudo publicado e o algoritmo do Dose Check™, você deve revisar e ajustar os valores preenchidos automaticamente com base nas necessidades individuais do paciente e em sua avaliação médica.**

Você pode modificar a faixa alvo de GJ e as escalas de ajuste de insulina. Você também pode editar o cronograma de titulação. Insira a dose diária máxima em unidades e salve a prescrição.

Ao salvar a prescrição, você pode imprimir ou enviar por e-mail a folha de confirmação com o plano de insulina para o paciente. O paciente recebe uma mensagem de texto com informações sobre como se cadastrar no Dose Check.

Atualizando uma prescrição existente

1. Selecione o Paciente.
2. Você não pode editar o número de célula do paciente e a marca de insulina.
3. Você pode editar o cronograma de titulação, o intervalo de GJ alvo e a escala de ajuste de dose.
4. Salve as alterações.

Assim que a prescrição for atualizada, o paciente receberá uma notificação com a opção de visualizar o plano de insulina atualizado.

3.1 Dose Check™ Genius

O Dose Check™ Genius é um recurso em que, ao obter o consentimento do paciente, você conseguirá compartilhar suas informações de contato com a equipe de suporte ao atendimento ao cliente para acompanhamento e ajuda durante o processo de integração e cadastro do paciente. Ao se inscrever neste programa, o paciente receberá uma mensagem de boas-vindas e um SMS para ajuda na configuração.

Capítulo 4 - Cálculo de titulação de insulina

O Dose Check™ usa apenas medições de glicose no sangue em jejum registradas pelo AML-QUA-DSC-280-IFU-002-001 – Guia do usuário do aplicativo do PdS – Dose Check Brasil V2.8

Revisão A

Data de vigência: 31/may/2023

paciente no aplicativo móvel para calcular a nova dose de insulina. É importante que o paciente identifique seus registros de nível de glicose como “em jejum” no aplicativo.

Se o paciente registrar mais de uma medição de glicose no sangue em jejum no mesmo dia, apenas o valor mais recente é usado no algoritmo. Para titulação de vários dias com um cronograma de 3 dias ou mais, o sistema utilizará os três valores de nível de glicose em jejum do participante anteriores e incluindo o dia de titulação para calcular a nova dose de insulina. A dose de insulina só será aumentada se mais de 50% das medições de glicose no sangue estiverem acima da meta e não houver medições de glicose no sangue abaixo da meta. As 3 medições devem ser em dias consecutivos para que uma nova dose seja calculada. Se o paciente perder um dia, o sistema irá adiar o dia de titulação programado até receber 3 medições consecutivas de glicose no sangue em jejum.

Capítulo 5 – Algoritmos de titulação personalizados

Você pode personalizar e salvar um algoritmo para usar no futuro para um paciente ou grupo de pacientes.

Criando um novo algoritmo de titulação personalizado

1. Selecione a opção Algoritmo de titulação personalizado no menu Configurações.
2. Toque para criar um novo algoritmo personalizado.
3. Insira o nome e a marca da insulina.
4. Selecione um algoritmo clinicamente validado a partir do qual o algoritmo personalizado será criado.
5. Modifique os detalhes da titulação conforme necessário e salve o algoritmo de titulação personalizado.

Quaisquer algoritmos personalizados que você salvar estão associados a uma determinada marca de insulina, pois há diferenças na farmacocinética e na farmacodinâmica das insulinas.

Você pode visualizar o algoritmo de titulação personalizado criado por você no painel no portal do profissional de saúde. Você pode modificar o algoritmo de titulação personalizado criado por você no portal do profissional de saúde. O algoritmo de titulação personalizado criado por você estará na lista suspensa com os algoritmos clinicamente validados ao prescrever o Dose Check™ para um novo paciente ou atualizar uma prescrição existente.

Capítulo 6 – Mensagens de emergência

O Dose Check™ tem mensagens de emergência padrão e valores de glicose no sangue estabelecidos para hipoglicemia e hiperglicemia. A mensagem de emergência é exibida para os pacientes no aplicativo móvel sempre que um paciente registra um valor de glicose no sangue dentro do intervalo de emergência. Você pode manter as mensagens padrão ou criar

suas próprias mensagens de emergência personalizadas. Você também pode definir o valor de glicose no sangue que determina quando a mensagem é exibida para o paciente no app Dose Check™. As mensagens de emergência e o valor da glicose no sangue também podem ser personalizados ao prescrever um algoritmo de titulação de insulina para um paciente individual. Você pode visualizar e/ou atualizar as mensagens de emergência a qualquer momento no menu Configurações no portal do profissional e saúde.

Quando um paciente insere o valor de nível de glicose no sangue (em jejum ou sem jejum) que você indicou como **hipoglicemia**, a mensagem de alerta inserida é exibida. O paciente recebe imediatamente instruções sobre como tratar seu nível baixo de açúcar no sangue e um lembrete para medir novamente após 15 minutos.

Quando um paciente digita um valor de nível de glicose no sangue que foi indicado por você como uma emergência médica de **hiperglicemia**, o paciente recebe um feedback em tempo real sobre o tratamento da glicemia alta e visualiza o seu plano de emergência personalizado.

Capítulo 7 – Painel de atividades do paciente

Você pode visualizar os detalhes de todos os pacientes adicionados por você no painel. Você pode visualizar a lista dos seus pacientes que receberam prescrição de Dose Check™. Você também pode visualizar o status atual, o valor recente de nível de glicose no sangue em jejum, a dose de insulina e a dose inicial de insulina para o algoritmo de titulação.

Estado de hipo – No painel do paciente, o estado do paciente é alterado para “Hipo” quando o paciente registra um valor de glicose sanguínea abaixo do limite para hipoglicemia e o registro do paciente muda para o topo da lista de pacientes. O estado do paciente permanece como “Hipo” até que o paciente registre um valor de nível de glicose no sangue que esteja acima do limiar para hipoglicemia. As instruções de autocuidado do paciente em caso de hipoglicemia são fornecidas no aplicativo do paciente para reforçar a educação padrão em diabetes.

Estado de dose máxima – No painel do paciente, o status do paciente é alterado para “Dose máxima” quando o paciente atinge a dose máxima diária após titulações repetidas. O estado permanece como “Dose máxima” até que você atualize a prescrição do paciente e aumente a dose diária máxima ou se o paciente registrar uma hipoglicemia e tiver uma diminuição na dose de insulina.

Capítulo 8 – Diário de bordo do paciente

No portal do profissional de saúde, você pode visualizar os dados que o paciente registra no aplicativo Dose Check™. Você pode visualizar o livro de registros com os valores de nível de glicose e doses de insulina registradas em um formato de gráfico ou tabela. Você também pode visualizar a altura, o peso e o IMC do paciente.

Visualização do Diário de bordo

1. Selecione o registro do paciente cujo diário de bordo você deseja visualizar.
2. Selecione o intervalo de tempo para o qual deseja visualizar os dados do paciente.
3. Selecione a exibição de gráfico ou tabela.
4. Você pode visualizar/imprimir o diário de bordo com os valores de nível de glicose em jejum e sem jejum e as doses de insulina.

Capítulo 9 – Pacientes inativos

No portal do profissional de saúde, você pode desativar um paciente. Assim que estiver inativo, o paciente não conseguirá acessar o aplicativo Dose Check™. Assim que estiver inativo, o registro do paciente não será mais exibido no painel do paciente. Você pode visualizar a lista de pacientes inativos no menu Configurações, onde também é possível reativar um paciente inativo. Na reativação, o registro do paciente é exibido novamente no painel do paciente.

Capítulo 10 – Configurações



O menu Configurações no portal do profissional de saúde inclui:


1. Algoritmos personalizados
2. Emergências médicas
3. Pacientes inativos
4. Perfil
5. Termos e condições
6. Guia do usuário
7. Sobre (Informações da bula do produto)

Link para o atendimento ao cliente

Entre em contato com a equipe de Suporte ao Cliente do Dose Check™ usando as informações de contato fornecidas na tela “Sobre” do aplicativo em relação ao feedback ou para relatar eventuais problemas com o aplicativo.

Capítulo 11 – Sobre o Dose Check™

	<p>Ente Certificazione Macchine Srl. Organisme notifié n° 1282</p>
	<p>Fabricante Amalgam RX, Inc. 1007 N. Orange St. Suite 400 Wilmington, DE 19801 United States</p>
	<p>Distribuidor(es) Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.</p>
	<p>Representante autorizado Medstar Importação e Exportação Eireli Rua Valencio Soares Rodrigues, 89 – Sala 01 Vargem Grande Paulista, São Paulo</p>
	<p>Número de Registro na ANVISA (Brasil) MS 80047300795</p>
	<p>DSC-BR-001</p>
	<p>Tradutor TransPerfect International LLC Language & Technology Solutions for Global Business 1250 Broadway, 32nd Floor, NY 10001, USA</p>

	<p>Uso pretendido</p> <p>Dose Check™ é um software destinado ao uso por pacientes adultos de 21 anos ou mais e com diabetes tipo 2 e por seus profissionais de saúde. Os pacientes que o usam o Dose Check™ podem visualizar o plano de dosagem do seu profissional de saúde para medicações compatíveis e registrar a dose da medicação tomada.</p> <p>Dose Check™ é compatível com os seguintes usos e medicações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Titular insulina basal • Titular medicações que combinam insulina basal e agonistas do receptor de GLP-1 <p>Dose Check tem a possibilidade de integração com os seguintes dispositivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medidores de glicose sem fio para transmitir dados de nível de glicose (blood glucose, BG) <p>O Dose Check™ não se destina a substituir os cuidados e tratamento fornecidos por um profissional de saúde com formação no tratamento do diabetes. O Dose Check™ não deve ser usado por pacientes com diabetes tipo 2 que também estejam usando insulina autônoma de ação rápida (prandial) em jejum ou por pacientes com diabetes tipo 1, diabetes gestacional ou pacientes que estejam usando bomba de insulina.</p>
	<p>Cuidado</p> <p>Esteja ciente de que, embora o Dose Check™ contenha a funcionalidade de mensagens para apoiar os pacientes que relatam medições de glicose no sangue hipoglicêmica e hiperglicêmica, o Dose Check™ (incluindo o site, o aplicativo móvel e os serviços) não deve ser usado para emergências e nos isentamos de toda responsabilidade pelo uso do Dose Check™ em relação a emergências. Se você for um usuário paciente, vá ao hospital mais próximo em caso de emergência. Se você for um profissional de saúde, não use o Dose Check™ para se comunicar com seus pacientes sobre questões médicas de emergência.</p>

	<p>Sistemas operacionais</p> <p>O Dose Check™ é compatível com os seguintes sistemas operacionais. Quando uma nova atualização do sistema operacional for disponibilizada, o teste de compatibilidade será realizado antes do lançamento.</p> <ul style="list-style-type: none">• Android: 9.x ou mais recente• iOS: 14.x ou mais recente• Google Chrome: 100.x ou mais recente• Firefox: 99.x ou mais recente• Microsoft Edge: 100.x ou mais recente• Safari: 15.x ou mais recente• O navegador IE não é suportado.
--	---

Anexo A – Símbolos

	Fabricante
	Cuidado, Atenção
	Marca de Conformidade Europeia (CE)
	Distribuidor
	Representante autorizado
	Número de modelo
	Número de série
	Data de fabricação
	Consulte as instruções de uso
	Tradutor

Anexo B – Diretrizes

1. O nível de hipoglicemia de emergência deve estar entre 54 mg/dl e 69 mg/dl.
2. O nível de hiperglicemia de emergência deve estar entre 200 mg/dl e 400 mg/dl.
3. A idade do paciente não deve ser inferior a 21 anos.
4. O valor mais baixo do valor alvo do nível de glicose em jejum deve estar entre 70 mg/dl e 197 mg/dl.
5. O valor superior do valor alvo de nível de glicose em jejum deve ser menor ou igual a 199 mg/dl.
6. O cronograma de titulação deve ser entre 1 e 7 dias.
7. A escala máxima de ajuste de dose é de 8 unidades (+ ou - 8 unidades)