



FCTUC

Engenharia de Requisitos
Universidade de Coimbra
Faculdade de Ciências e Tecnologia
Departamento de Engenharia Informática

Dispositivos móveis para gestão pessoal Diabetes Mellitus Tipo 2

Caderno de encargos

Team Evolve

André P. Gonçalves, Jóni Oliveira, e José M. Alves
{apcosta,joniro,jmcalves}@student.dei.uc.pt

Índice

1.	Introduction	4
1.1.	Purpose	4
1.2.	Scope	5
1.3.	Definitions	6
1.4.	Overview	7
2.	Context	7
2.1.	Contextual Design	7
2.2.	Flow Model	8
2.3.	Sequence Model	10
2.4.	Cultural Model	11
2.5.	Artifacts	13
2.6.	Prototyping and Mockups	18
2.6.1.	Prototype	18
2.6.2.	Mockups	19
3.	Overall Description	21
3.1.	Product Perspective	21
3.2.	Product Functions	22
3.3.	User Characteristics	23
3.4.	Constraints	24
3.5.	Assumptions and Dependencies	26
4.	Specific Requirements	27
4.1.	Diagrama de casos de uso	27
5.	Plano de Negócios	31
5.1.	Análise de Mercado	31
5.2.	Estratégia e Implementação	31
5.2.1.	Estratégia de Marketing	32
5.2.2.	Estratégia de promoção	32
5.2.3.	Estratégia de Preços	32
5.2.4.	Metas	33
5.3.	Plano Financeiro	33
5.3.1.	Receitas e despesas	33
5.3.2.	Ponto de equilíbrio	34
5.3.3.	Previsão de vendas	35
5.4.	Futuros Produtos	36
6.	Conclusão	36

1. Introduction

O caderno de encargos apresentado foi concebido no âmbito da unidade curricular de Engenharia de Requisitos. O documento pretende demonstrar todo o trabalho realizado ao longo do semestre, que foi focado em fazer o levantamento de requisitos relativamente ao desenvolvimento de um dispositivo *wearable* para auxiliar os doentes que sofrem de diabetes mellitus tipo 2.

Este caderno de encargos está dividido em cinco partes, sendo que a primeira apresenta o problema e a visão do grupo para a solucionar. Na segunda parte do trabalho é apresentado o contexto em que o trabalho se insere, para isso investigamos junto da população de doentes quais as suas maiores necessidades e que tipo de tecnologias, ou não, utilizam para as auxiliar. Numa terceira parte é revelado quais os produtos que pretendemos desenvolver, bem como as suas principais funcionalidades. Numa quarta etapa são demonstrados os casos de uso e quais os requisitos a cumprir. Por fim é exibido o plano de negócios para colocar os produtos no mercado.

1.1. Purpose

A diabetes mellitus tipo 2 é uma doença caracterizada pelo elevado nível de glicose no sangue. É uma doença crónica incapacitante, mortal e considerada uma epidemia global de difícil controlo, sendo estimado que 6% da população mundial adulta seja portadora desta doença. Em 2003 em Portugal, a incidência era cerca de 7.8% e estima-se que atualmente ronde os 12.9% (7.3% diagnosticada, 5.6% não diagnosticada)¹.

Os factores que contribuem para o aparecimento da doença são, principalmente, o sedentarismo e uma dieta alimentar desequilibrada. Factores como o envelhecimento ou sono insuficiente são também causas do aparecimento da Diabetes Mellitus tipo 2. Um dos processos que permite atrasar o aparecimento desta doença passa por intervir no estilo de vida do paciente bem como no controlo dos níveis de glicose e, neste caso, os dispositivos móveis podem ser uma clara vantagem no que toca ao acompanhamento da mesma.

¹ Diabetes: Factos e Números 2013 - Relatório anual do Observatório Nacional da Diabetes - <http://j.mp/1omYxTS>

Estudos demonstram que o acompanhamento constante, como alertar o paciente via SMS² dos cuidados que deve ter, contribui para o adiamento da diabetes.

Estando a tecnologia constantemente na ponta dos nossos dedos e ainda com a atual evolução de componentes *wearable*³, é já possível haver monitorização constante de cada paciente, de forma individual e personalizada. Mas um dos maiores entraves desta monitorização aplicada à DM II é a elevada faixa etária em que a doença incide. A dificuldade motora dos doentes, a pouca familiaridade com a tecnologia ou mesmo o desinteresse pela gestão da doença são alguns dos obstáculos desta solução. Outros obstáculos estão relacionados com questões económicas, como o elevado custo de integração de um novo sistema de informação, e a fragmentação de sistemas de gestão clínicos⁴ em que centros de saúde e unidades hospitalares não trabalham em conjunto relativamente à informação mantida por cada utente. Também o custo associado a adquirir o produto é um obstáculo, visto que a comunidade sénior tem menores capacidades financeiras para o fazer. Apesar destas dificuldades, é perceptível que o uso deste tipo de tecnologia seria vantajoso para acompanhar de perto os hábitos de cada doente e consequentemente eliminar os factores de risco que dela advêm.

1.2. Scope

A nossa visão para uma solução que permita melhorar o estilo de vida em doentes com Diabetes Mellitus Tipo 2 é uma enfermeira no bolso de cada doente.

Com base nesta visão, foi imaginado um pequeno dispositivo que permite mais facilmente mitigar os problemas associados a esta doença. Decidimos concentrar-nos num produto possível de ser construído com a tecnologia e restrições existentes.

Para facilitar o dia-a-dia com a doença queremos um pequeno dispositivo em todos os doentes que lhes permitam lidar de outra forma com este problema. Atualmente de

2 Effectiveness of mobile phone messaging in prevention of type 2 diabetes by lifestyle modification in men in India: a prospective, parallel-group, randomised controlled trial, *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, Volume 1, Issue 3, Pages 191 - 198, November 2013, doi:10.1016/S2213-8587(13)70067-6

3 Wearable tech: A brief history and a look into the future - <http://www.androidauthority.com/wearable-computing-history-238324>

4 ALERT®, PEM (Prescrição Electrónica Médica), SAM (Sistema de Apoio ao Médico), SAPE (Sistema de Apoio à Prática de Enfermagem), SINUS (Sistema de Informação para as Unidades de Saúde)

forma a fazer uma medição do níveis de glicose no sangue é através de um dispositivo que analisa uma gota de sangue retirada para cada uma das medições. Com a nossa solução pretendemos facilitar a medição dos níveis de glicemia e para isso utilizamos um sensor não invasivo (ver secção 2.6), substituindo as antigas picadas. Com este sensor reduzimos o tempo de medição, pois requer uma preparação mínima comparativamente à solução atual, e sendo um processo muito mais acessível aumentamos, por consequência, o número de medições que estes doentes fazem diariamente/semanalmente. Este dispositivo já pode ser construído com tecnologia atual e tem um funcionamento de 2 em 1, permitindo a medição dos níveis de glicemia bem como a injeção de insulina. Este dispositivo teria um pequeno ecrã para interagir com o mesmo, permitindo a visualização dos níveis de glicemia, regulação da dose de insulina e acesso a configurações. O doente poderia receber um aviso, sonoro e/ou visual, que lhe sugeria que medisse os seus níveis pois estaria na hora da medicação. O doente segura o dispositivo de forma a que o sensor faça o seu trabalho e após os níveis estarem medidos é automaticamente calculada a dose de insulina a injetar de forma a solucionar o problema dos doentes não regularem corretamente a dose de insulina necessária. Este dispositivo permite ligações sem fios *WiFi* e *Bluetooth* de forma a que possa sincronizar com a internet e interagir com uma aplicação móvel. Através da internet pode enviar os dados de uso do aparelho (níveis medidos e insulina injetada) para uma base de dados para que um médico possa controlar o doente à distância. O médico pode ainda ajustar a medicação do doente, regulando intervalos entre medições/injeções. O *Bluetooth* serviria para comunicar com uma aplicação móvel, caso o doente possua um *smartphone*. Com esta aplicação pode ver o historial das suas medições e acompanhar a sua vida de outra forma, mas esta funcionalidade estaria presente apenas em doentes que necessitassem dela.

1.3. Definitions

- DM II - Diabetes Mellitus Tipo 2
- SaaS - Software as a Service

1.4. Overview

Até ao presente ponto do documento, já foi enquadrado o caso de estudo e apresentada a visão do grupo sobre o mesmo. O restante irá focar-se no estudo efetuado de forma a conseguir encontrar quais as necessidades dos doentes de DM II, quais os produtos que irão colmatar essas necessidades, como serão introduzidos esses produtos no mercado e quais os requisitos dos mesmos.

Assim o documento está organizado em 4 secções. Na primeira é apresentado o estudo efetuado de forma a encontrar as necessidades dos utilizadores, este estudo fora efetuado através da técnica de *contextual design*, desta forma desenhámos um modelo de fluxo, um de sequência, um modelo cultural e um modelo de artefactos, bem como os *mockups* e o protótipo da nossa proposta de produto. Numa segunda secção é apresentada a solução tecnológica que perspetivamos desenvolver, com intuito de proporcionar um melhor controlo da diabetes tipo 2 por parte dos pacientes. Desta forma serão apresentadas as suas funcionalidades, quais os seus concorrentes, que questões legais apresenta e também que dependências existem. Na terceira secção serão disponibilizados os diagramas de casos de uso e também os requisitos do produto. Por fim irá ser possível verificar um mini plano de negócios onde se analisa o mercado onde o produto irá entrar e qual seria a forma a injeção dos produtos no mercado.

2. Context

2.1. Contextual Design

De forma a percebermos melhor o problema foi feita uma investigação que nos permitiu perceber alguns detalhes específicos da doença e como o doente e o médico funcionam em conjunto para a tratar.

Dentro da diabetes tipo 2 existem essencialmente dois tipos de doentes em que a severidade da diabetes é diferente: os insulino-tratados (via injeção) e os que tomam medicação oral. Inicialmente, quando é diagnosticada a diabetes tipo 2 num indivíduo, o médico inicia o processo de tratamento. Este processo começa com sessões de

aconselhamento, que informam o doente da sua condição e os cuidados que deve ter, e são prescritos medicamentos orais para regular a sua condição. Se após esta medicação inicial a diabetes não se mantiver controlada, poderá ser necessário iniciar tratamento com injeções de insulina. Para os medicados via oral não é necessário haver medições dos seus valores de glicemia de forma pessoal nem de efetuar qualquer tipo de registo, apenas tem de realizar análises com uma frequência indicada pelo médico (normalmente 3 em 3 meses). Para os medicados via subcutânea é necessário medir os seus níveis de forma regular, injetar uma dose recomendada de insulina adequada aos níveis medidos e registar estes valores no seu diário (níveis, dose injetada, hora da última refeição e medicação).

Os doentes medicados via oral como não efetuam sequer medições dos seus níveis (não obrigatoriedade de medição) não há qualquer informação a registar.

O principal problema detetado é a forma como alguns doentes insulino-tratados controlam a sua informação. Muitos deles não regulam a dose de insulina de forma adequada (não seguindo as recomendações do médico) e o registo dos valores no diário não é praticado com regularidade. Existem, portanto, doentes que registam com regularidade os seus valores e os que se desinteressam por esta gestão.

Para aplicar uma solução tecnológica para resolver estes problemas tem de ser uma solução que passe pelo incentivo à mudança comportamental do doente, alertando-o para a importância da gestão da doença e dos problemas que podem surgir caso a medicação não seja controlada. Além desta mudança comportamental há ainda a transição para uma plataforma eletrónica que muitos não têm conhecimentos básicos para a sua utilização. Este último problema poderá vir a ser atenuado com o tempo dado que as gerações futuras de idosos já terão um conhecimento básico de internet, *smartphones*, tecnologia, etc.

2.2. Flow Model

O modelo de fluxo representa a relação entre o paciente, o médico, o medidor de glicose, o diário de registo e a caneta de insulina na diabetes tipo 2. O papel do paciente passa por fazer todo o controlo básico da doença. É ele o responsável por medir os seus níveis de glicose, fazer análises ao sangue para posteriormente o médico analisar, tomar

a medicação prescrita bem como, e não menos importante, ter cuidados com a alimentação e evitar o sedentarismo. O médico é responsável por controlar a doença do paciente através das consultas regulares, nas quais são examinadas as análises realizadas pelo utente e os níveis de glicose registados. Caso exista alguma irregularidade, é da responsabilidade do médico reajustar a medicação e recomendar o paciente para que altere os seus hábitos. O papel do medidor de glicose é receber a amostra de sangue do doente, proceder à sua análise e produzir os resultados dos níveis de glicose, que em seguida devem ser anotados pelo paciente no diário de registo. A frequência com que devem ser feitas essas medições é ditada pelo médico, porém, é recorrente o paciente não cumprir o número de medições impostas ou até mesmo não registar todos os valores medidos e tal comportamento leva a que o médico veja o seu trabalho dificultado no que toca ao acompanhamento da doença. Por fim, no caso dos diabéticos que necessitam de injeções de insulina, é notável a quantidade de doses mal reguladas por parte dos pacientes. Com o passar do tempo e o hábito à doença, o paciente acredita ter a capacidade de prever as doses de insulina que necessita de injetar sem ter de recorrer à medição de glicose no sangue e isso pode dar azo a que ele regule doses incorretas de insulina.

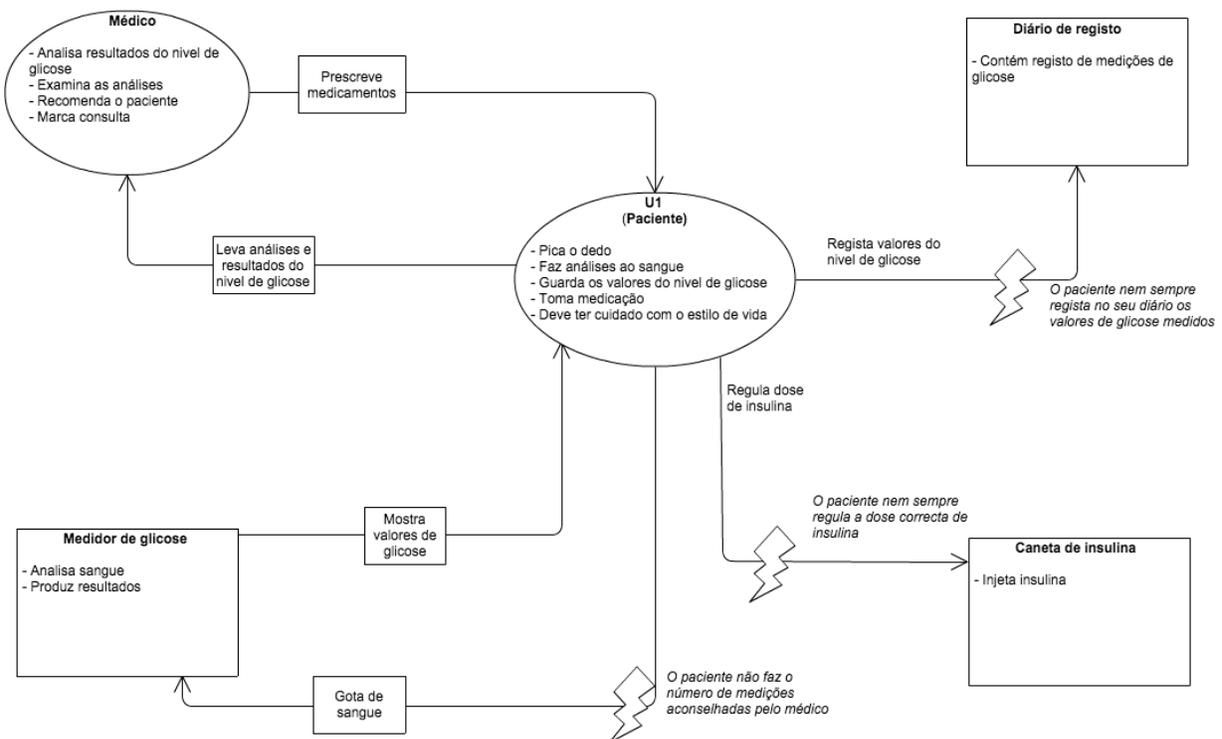


Figura 1. Modelo de fluxo.

2.3. Sequence Model

O *sequence model* representa a ida do paciente a uma consulta de controlo de diabetes. A intenção do paciente é controlar a sua doença, logo, no dia da consulta dirige-se ao médico. O paciente leva consigo um diário com os níveis de glicose registados desde a última consulta e as análises feitas ao sangue. Porém, caso o número de medições feitas pelo paciente seja inferior às aconselhadas pelo médico, este recomenda o paciente a fazer mais medições (de forma a controlar melhor a doença) e reajusta a sua medicação, caso os resultados das análises assim o justifiquem. Por fim, é marcada uma nova consulta de controlo da doença.

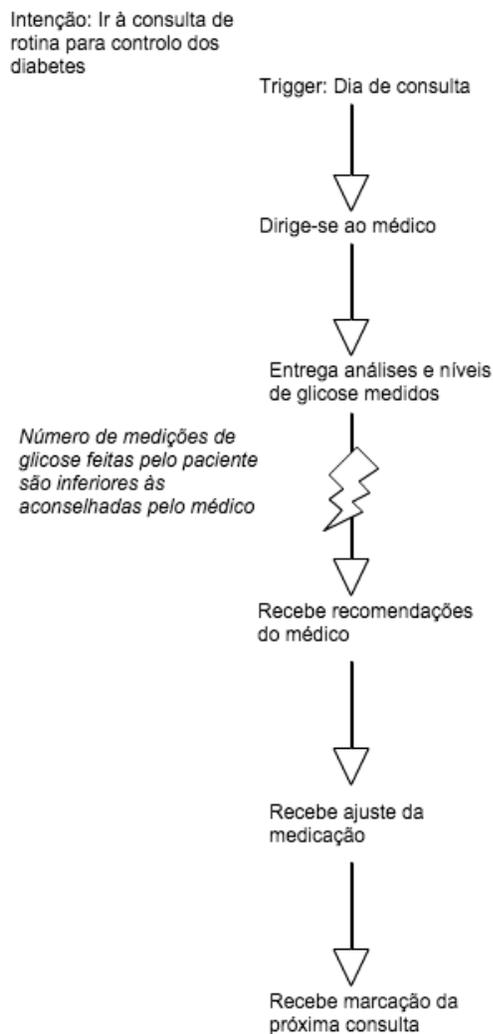


Figura 2. Modelo de sequência.

2.4. Cultural Model

Uma vez que o Actor principal pode sofrer não só pressões externas mas também internas, optou-se por dividir essas pressões em dois diagramas por forma a maximizar a legibilidade dos mesmos.

Pressões internas

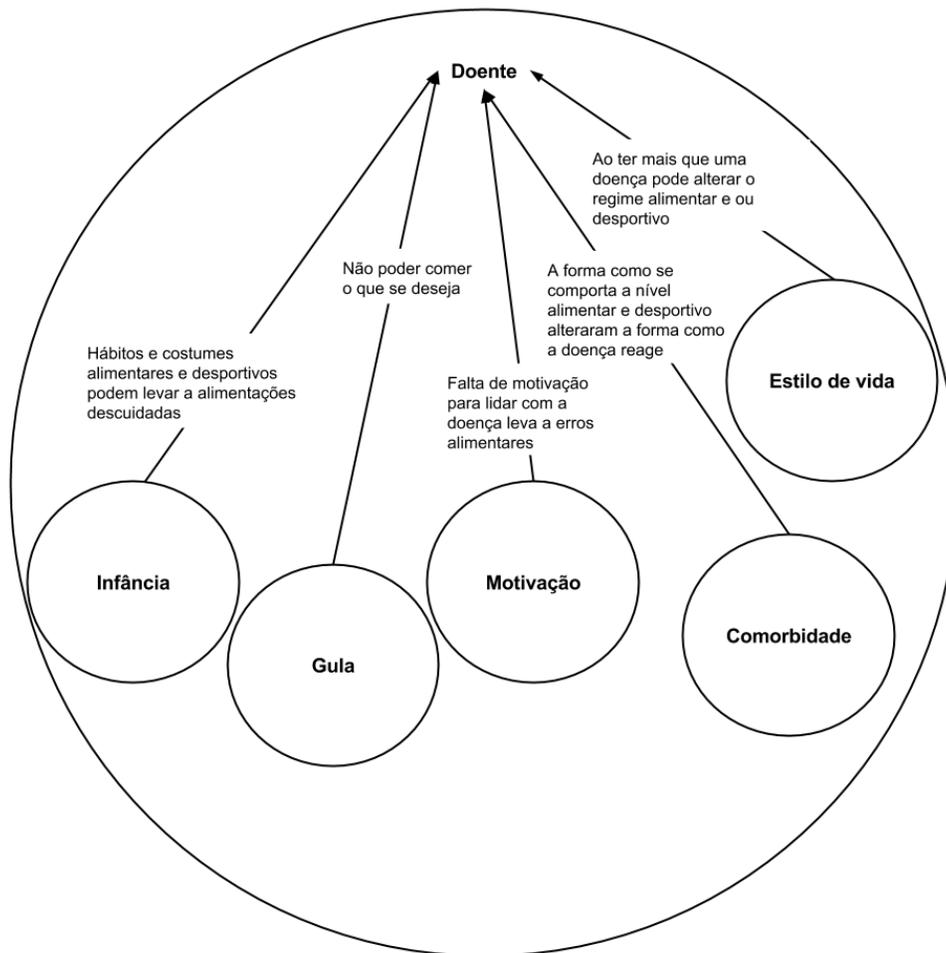


Figura 3. Modelo de Cultural - Pressões Internas.

Neste diagrama procuramos mostrar as pressões internas que um indivíduo, com a patologia referida, sofre no seu dia a dia. A infância como ponto de partida, onde são adquiridos os primeiros hábitos, pode levar a que o individuo tenha tendência a ter um alimentação desequilibrada, tal como não ter uma vida desportiva ativa. O facto do doente não só ter a DM II mas também outras doenças podem tornar a vida do doente mais restrita a todos os níveis levando a que este não tenha um estilo de vida saudável. Dadas as restrições a que está sujeito muitas vezes a gula leva a que as opções tomadas não sejam as melhores.

Todos estes fatores combinados com alguns fracassos pessoais podem levar a que o doente não se sinta motivado para manter o estilo de vida correto.

Pressões Externas

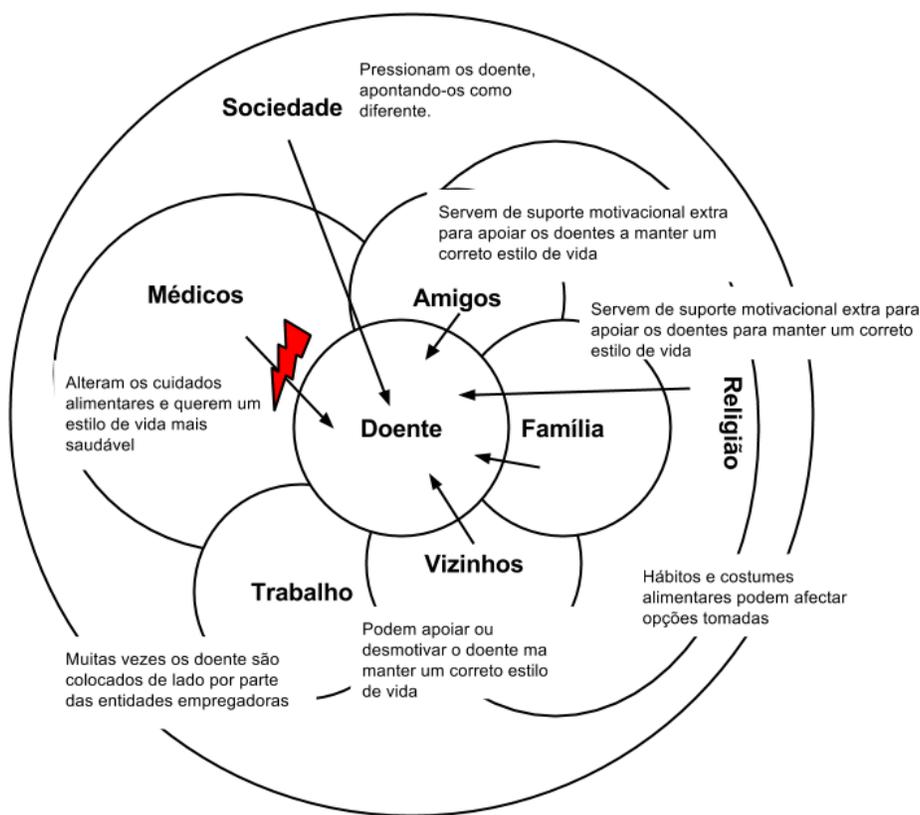


Figura 4. Modelo de Cultural - Pressões Externas.

Apesar de o doente, em grande parte dos casos, lidar com a doença sozinho a família e os amigos servem, ainda assim, como elemento de suporte e motivacional extra de forma ajudar o paciente a manter os bons hábitos alimentares e desportivos o que leva a uma vida saudável. Os vizinhos poderão ter o mesmo papel que família ou amigos, contudo também podem ser exatamente o contrário e procurar que o doente não tenha os melhores hábitos alimentares e ou desportivos. A religião, que pode não só pressionar o doente, mas também outros acores que também exercem pressão sobre o paciente, através dos seus costumes pode levar a que o doente tenha que fazer determinadas alterações alimentares e ou desportivas que poderão ter um efeito negativo no mesmo. A nível laboral, nos dias de hoje, ainda se encontra discriminação por parte não só da entidade empregadora, mas também dos colegas de trabalho, sobre um doente crónico. Contudo, verificou-se que a maior pressão exercida acaba por ser por parte do médico, uma vez que este é o responsável por dar orientações ao paciente. Orientações estas que podem alterar um estilo de vida totalmente diferente do exercido até há data. Tal facto leva a que se considere que existe um *breakdown* nesta comunicação. Uma vez que a mensagem por parte do médico pode ser mal transmitida, como pode ser mal interpretada por parte do paciente.

Apesar dos esforços levados a cabo durante os últimos anos, a sociedade ainda “marca” os doentes como pessoas diferentes o que pode levar a que se desencadeiem com maior facilidade todas as restantes pressões referidas. Não só as externas como também as internas.

2.5. Artifacts

Medidor de glicemia

O aparelho representado é um medidor de glicemia que permite verificar os níveis de glicose no sangue de um indivíduo. O especto e tamanho pode variar mas as funcionalidades básicas estão sempre presentes. Ao inserir uma tira com uma gota de sangue, é medido o valor de glicemia e apresentado no ecrã.



Diário do diabético

O diário do diabético é um folheto distribuído pelos centros de saúde que permite ao doente gerir melhor a sua doença. Permite ao doente registar valores de forma a que o médico possa verificar se a situação do paciente se encontra em ordem. Este diário contém inúmera informação que será personalizada pelo doente. Serve como apoio fulcral ao tratamento da doença.



Diário da Diabetes

Nome

Endereço

Telefone Telemóvel

E-mail

 **CONTROLAR
A DIABETES**

Disponível em www.controlaradiabetes.pt



www.msd.pt • Tel: 214 465 700 • Merck Sharp & Dohme, Lda, Quinta da Fonte, Edifício Vasco da Gama, 19 - Porto Salvo 2770-192 Pego de Alcanar, NIPC 500 191 360, Copyright © 2013 Merck Sharp & Dohme Corp, uma subsidiária de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, EUA. Todos os direitos reservados.

Objetivos da Diabetes que pode controlar

HbA1c:
(hemoglobina glicada)

Antes das refeições
Glicemia plasmática em jejum (GJ):
O nível habitual é entre 80 e 120 mg/dL*

Após as refeições
Glicemia pós-prandial (GPP):
O nível habitual é menos de 140 mg/dL*

Colesterol total:

Colesterol LDL:
O nível habitual é menos de 100 ou 70 mg/dL**

Colesterol HDL:
O nível habitual é mais de 40 mg/dL nos homens e 50 mg/dL nas mulheres

Triglicéridos:
O nível habitual é menos de 150 mg/dL

Peso:

Tensão Arterial:
O nível habitual é menos de 140/80 mmHg

Ingestão diária de calorias:

Atividade física:

*os valores assinalados são os habitualmente recomendados; fale com o seu profissional de saúde para saber os níveis mais adequados para si.
**Valores de colesterol LDL ("colesterol mau") recomendados para diabéticos tipo 2.

Perguntas a fazer ao profissional de saúde que o assiste

Data _____

1. Quais deveriam ser os meus 3 números chave ALVO?

HbA1c _____ Tensão arterial _____ Colesterol LDL _____

2. Com que frequência devo testar a minha glicemia? A que horas do dia?

3. Quais são os sinais de aviso para uma "baixa de açúcar" (hipoglicemia)?

4. Que tipo de alimentos devo comer? Que tipo de alimentos devo evitar?

5. Como devo planear as minhas refeições?

6. Que atividades físicas são melhores para mim?

7. Com que frequência e durante quanto tempo devo fazer exercício físico?

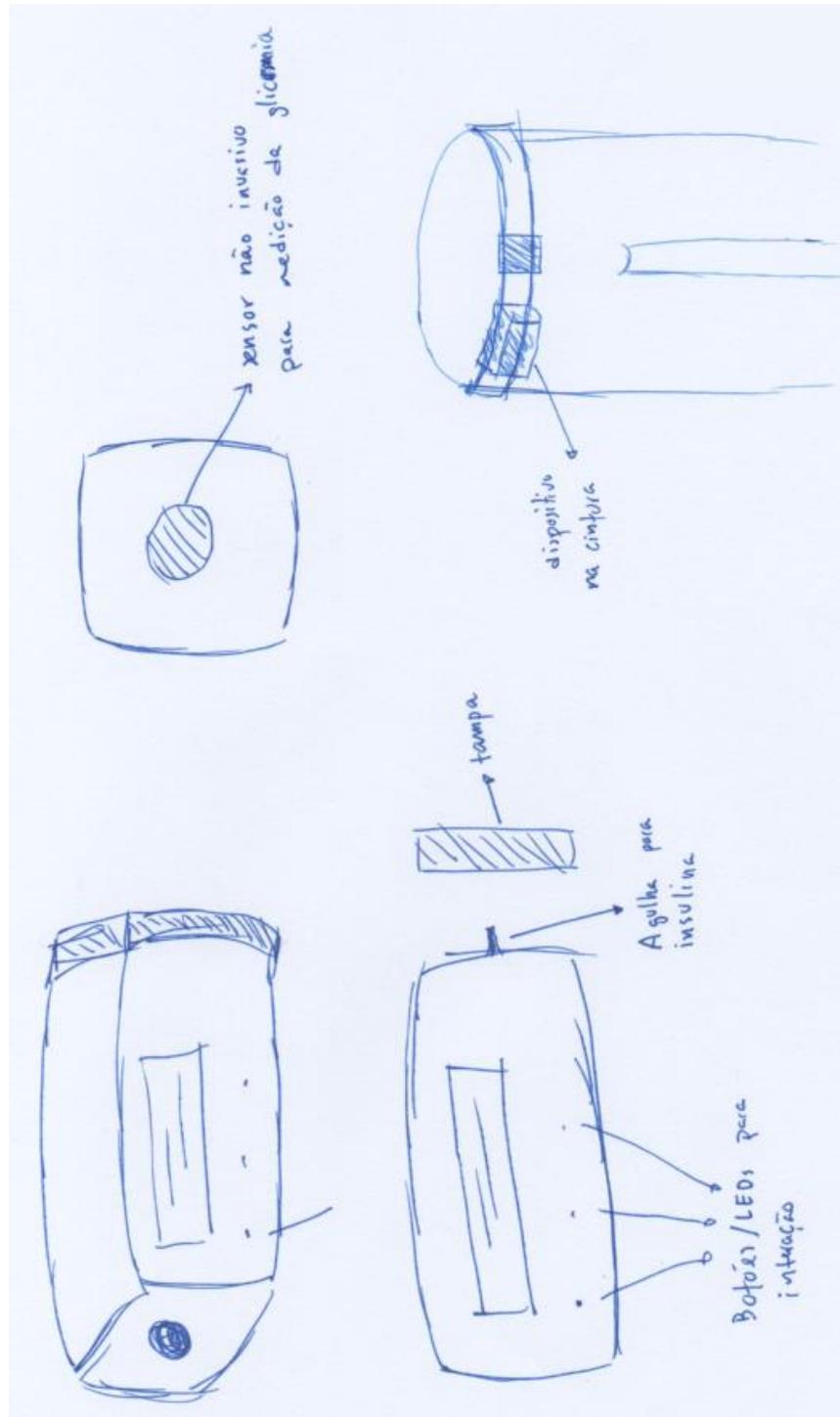
8. Qual é o meu peso alvo a curto prazo? E o meu peso alvo a longo prazo?

A partir da informação presente nesta secção que será indicada pelo médico, o doente sabe os seus objetivos no controlo da sua doença. Tipo de alimentos, atividade física e outros são inseridos para o doente posteriormente recordar.

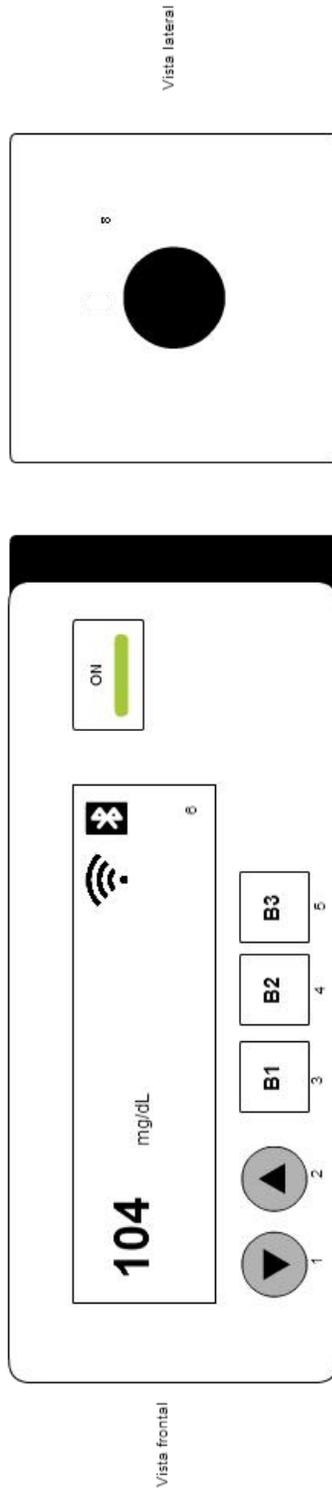
É um diário com o objetivo de apenas inserir informação mas também a fornecer, contendo pequenas descrições e textos explicativos de forma a saber como regular a sua doença.

2.6. Prototyping and Mockups

2.6.1. Prototype



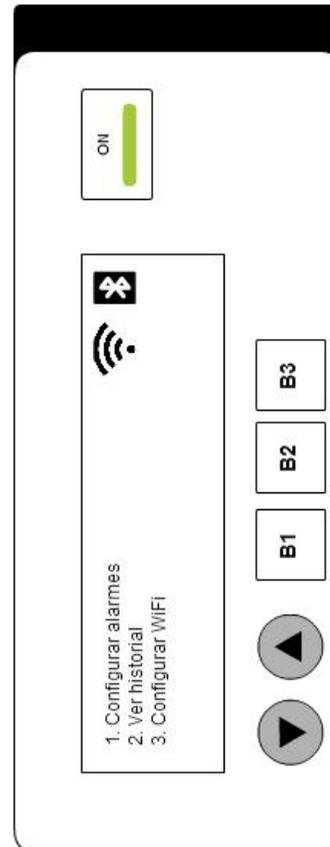
2.6.2. Mockups

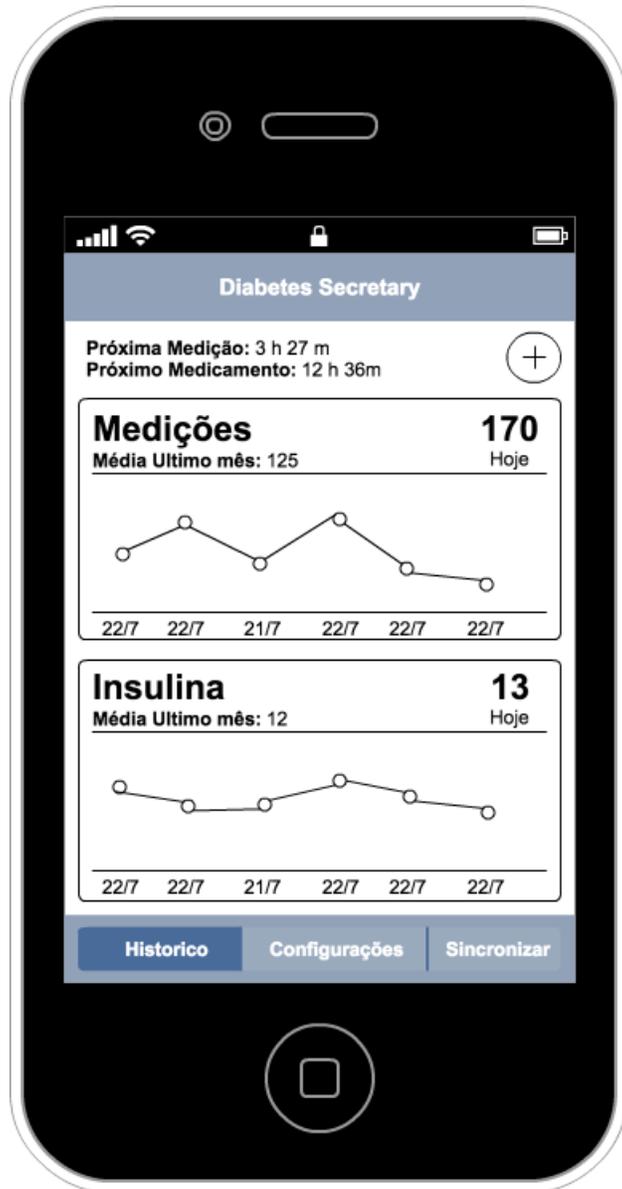


- 1-5. Botões para utilizar a interface visual
- 6. Interface LCD
- 7. Tampa protectora da agulha de insulina
- 8. Sensor não invasivo para medição de glicemia



Dispositivo acompanha o utilizador ao longo do dia





A aplicação móvel procura mostrar os dados ao utilizador de forma rápida e fácil. Para isso colocaram-se dois gráficos com o historial. Um com o historial de medições e outro com o historial de tomas de insulina, se for o caso. Nestes gráficos, uma vez que é importante a regularidade colocou-se uma média. A média apresentada é meramente indicativa pois a mesma pode ser configurada pelo utilizador de forma a que aplicação corresponda a suas expetativas. Nestes mesmos gráficos ainda se destaca a ultima

medição/toma para assim que o utilizador abra a aplicação tenha estes dados disponíveis de forma rápida e fácil, tal como é pretendido.

Na área de conteúdo principal ainda é possível visualizar a hora da próxima medição e da próxima toma de medicação. Estes parâmetros também são configuráveis no entanto não iram ser apenas pelo utilizador mas também pelo médico que o acompanha. Também se visualiza um botão com o simbolo “+” este botão permite ao utilizador registar dados manualmente se não existir nenhuma ligação com o aparelho de medição.

Visualiza-se na parte inferior da aplicação um botão para aceder a configurações e um botão para forçar a sincronização dos dados com *web* por a forma a serem visualizados por médicos que acompanhem o utilizador.

3. Overall Description

3.1. Product Perspective

Hoje em dia existem inúmeros dispositivos para medir o nível de glicemia no sangue, por exemplo os medidores da LifeScan⁵, da Accu-Check⁶ e da Beurer⁷, sendo que a maior parte desses dispositivos, inclusivamente todos os apresentados anteriormente, funcionam através da leitura de uma gota de sangue do paciente. Deste modo, sempre que o paciente mede os níveis de glicemia tem de se picar num dedo, meter a gota de sangue num papel que é inserido no medidor de glicemia e este analisa os níveis de glicemia. Assim sendo, em cada medição o paciente necessita de um papel novo e regularmente tem de mudar de agulha, visto que esta fica danificada com demasiada utilização⁸. Portanto estima-se que o custo de uma medição de glicemia é cerca de 0,5002€⁹. Posto isto, a implementação de um sensor não-invasivo, em que o paciente não necessita de se picar para ver os níveis no sangue, seria uma solução economicamente mais favorável e menos dolorosa. Neste momento existem já alguns sensores não-invasivos a serem desenvolvidos que permitem ao paciente medir os níveis de glicose de uma forma rápida e indolor,

⁵ <http://www.lifescan.pt/ourproducts/meters>

⁶ <http://www.accu-check.pt/produtos/medidores-de-glicemia/>

⁷ http://www.beurer.com/web/pt/products/glucose/blood_glucose_monitors.php

⁸ http://www.bial.com/imagem/bial_controloddiabetes.pdf

⁹ <http://www.sg.min-saude.pt/NR/rdonlyres/B9EBB192-952E-4C97-94FD-6B54A9F75A58/35033/0000200004.pdf>

porém nenhum desses dispositivos tem integrado uma seringa para injetar insulina. Desta forma o produto que queremos desenvolver é único, pois junta o medidor de glicose e a seringa com insulina num só dispositivo.

3.2. Product Functions

O nosso produto é composto por 3 componentes distintas:

1. GlicoMede - medidor de níveis de glicemia com sensor não invasivo
2. GlicoTrack - aplicação móvel para gestão pessoal das diabetes, com possível interação com o medidor de glicemia anterior
3. GlicoManage - plataforma informática para o médico acompanhar individualmente cada doente à distância

As tecnologias utilizadas nos nossos produtos estão dependentes de patentes existentes.

GlicoMede

O GlicoMede é um dispositivo portátil, que permite ao paciente transportá-lo consigo para qualquer lado, para medir os níveis de glicemia no sangue. A principal diferença entre este medidor e os que existem atualmente no mercado é o facto de este ser não invasivo, ou seja, para efetuar a medição o paciente não precisa de se picar. O GlicoMede tem também integrado um injetor de insulina para que o paciente tenha os dois dispositivos num só. Quando o paciente mede os níveis de glicemia, esses valores são memorizados pelo dispositivo e conseqüentemente é calculada a dose de insulina que o paciente necessita de injetar. O GlicoMede permite a interação com a aplicação GlicoTrack e a plataforma GlicoManage através de *Wi-Fi* e/ou Bluetooth, com o objectivo de enviar todos os dados registados para o médico. Desta forma, o paciente terá um acompanhamento constante. Poderá haver futura discussão sobre a utilização da tecnologia *Wi-Fi* neste componente dadas as vantagens e desvantagens que a integração desta tecnologia trás.

GlicoTrack

Esta é uma aplicação móvel que recebe os dados registados pelo GlicoMede e permite ao paciente acompanhar melhor a própria doença. A aplicação guarda um histórico das medições de glicemia e estes dados podem ser disponibilizados graficamente para o paciente consultar. A aplicação permite também alterar as configurações do dispositivo. Esta aplicação tem as funcionalidades básicas para uma melhor gestão pessoal das diabetes e permite ao utilizador seguir uma dieta, ver recomendações e consultar informação. O GlicoTrack é uma aplicação extra ou fulcral dependendo da inclusão de *Wi-Fi* no GlicoMede. GlicoTrack permite ao paciente ver as informações da sua doença de forma mais pormenorizada e além disso é o responsável por fazer a comunicação da informação medida pelo GlicoMede ao GlicoManage.

GlicoManage

O GlicoManage é uma plataforma que permite aos médicos e enfermeiros analisar os dados registados pelo paciente no dispositivo GlicoMede. O dispositivo envia os níveis de glicemia medidos para o *smartphone* emparelhado, reencaminhando os dados por *Wi-Fi* e/ou dados móveis e estes são recebidos pelo médico no GlicoManage. Isto permite ao médico fazer um acompanhamento constante da doença. Através desta plataforma os profissionais de saúde têm também a possibilidade de alterar algumas configurações do dispositivo como por exemplo as doses de insulina que o paciente deve injetar. As vantagens desta plataforma passam pelo maior controlo da doença por parte do médico, bem como mais interação entre o médico e o doente.

3.3. User Characteristics

Dado que o produto têm três componentes distintas, também as características de cada utilizador terão que se adaptar a cada uma delas.

Para o GlicoMede o utilizador não necessita de nenhuma característica em específico para a sua utilização, no entanto, visto que este aparelho é para doente de DM II, o utilizador deve padecer desta patologia. No caso do GlicoTrack o utilizador deve ter

um *smartphone* com acesso à internet de forma a poder descarregar a aplicação da loja online. De forma a ter a possibilidade de utilizar a plataforma GlicoManage o utilizador tem de ser médico e estar inscrito na mesma.

3.4. Constraints

Na aplicação desenvolvida, os dados recolhidos, e por sua vez transmitidos pelo medidor de glicemia e injetor de insulina, são, tal como o nome indica, o valor da glicemia e/ou o valor das unidades de insulina administradas. Todavia não existe legislação para dados tão concretos o que leva a que seja necessário analisar os dados de uma perspetiva mais generalista, ou seja, a partilha de dados de saúde.

A nível nacional a entidade reguladora nesta área é Comissão Nacional de Proteção de Dados. A nível europeu, ainda não existe uma lei em vigor, no entanto, a comissão europeia pretende regulamentar esta partilha de dados através da lei *General Data Protection Regulation* (GDPR). Prevê-se que a entrada desta legislação em vigor decorra nos próximos dois anos.

A nível restritivo as leis impostas pela CNPD são as mais restritivas de toda a União Europeia e idênticas em vários pontos, como o caso do artigo 81 “*Processing of personal data concerning health*”¹⁰ cujo conteúdo é idêntico ao encontrado na Lei nº67/98 de 26 de Outubro, Lei da Proteção de Dados Pessoais¹¹.

Do ponto de vista nacional, a lei que regulamentará o uso dos dados pessoais dos doente, tal como indicado acima, é a Lei nº67/98 de 26 de Outubro, Lei da Protecção de Dados Pessoais. Mais precisamente o Artigo 7º no seu 2º ponto, “...*pode ser permitido o tratamento dos dados referidos no número anterior quando por motivos de interesse público importante esse tratamento for indispensável ao exercício das atribuições legais ou estatutárias do seu responsável, ou quando o titular dos dados tiver dado o seu consentimento expresso para esse tratamento, em ambos os casos com garantias de não discriminação e com as medidas de segurança previstas no artigo 15.º...*”. Contudo no ponto 4 do mesmo artigo é visível “*O tratamento dos dados referentes à saúde e à vida sexual,*

¹⁰ http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_en.pdf

¹¹ http://www.cnpd.pt/bin/legis/nacional/lei_6798.htm

incluindo os dados genéticos, é permitido quando for necessário para efeitos de medicina preventiva, de diagnóstico médico, de prestação de cuidados ou tratamentos médicos ou de gestão de serviços de saúde, desde que o tratamento desses dados seja efetuado por um profissional de saúde obrigado a sigilo ou por outra pessoa sujeita igualmente a segredo profissional, seja notificado à CNPD, nos termos do artigo 27.º, e sejam garantidas medidas adequadas de segurança da informação.”. No entanto é necessário, pelo artigo 27.º “O responsável pelo tratamento ou, se for caso disso, o seu representante deve notificar a CNPD antes da realização de um tratamento ou conjunto de tratamentos, total ou parcialmente automatizados, destinados à prossecução de uma ou mais finalidades interligadas.”, consentimento por parte do paciente para o uso dessa informação.

Através da legislação indicada acima, podemos concluir que o produto em análise se encontra dentro da lei em vigor. Desta forma é possível a partilha dados entre o GlicoMede e os servidores responsáveis pelo armazenamento dos dados.

Outros intervenientes que terão acesso aos dados são os profissionais de saúde. Estes profissionais encontram-se obrigados ao dever do segredo profissional, Decreto de Lei nº 282/77, de 5 de Julho, Artigo 13º, alínea c, “São deveres dos médicos: (...) c) Guardar segredo profissional;...”. Como segredo profissional entende-se, pelo Parecer nº. 49/91 do Conselho Consultivo da Procuradoria Geral da República¹², como “*segredo profissional é a proibição de revelar factos ou acontecimentos de que se teve conhecimento ou que foram confiados em razão e no exercício de uma atividade profissional*”.

A nível médico o segredo profissional, ou segredo médico, é definido em traços gerais no Artigo 85º do Código Deontológico da Ordem do médicos como “*O segredo médico é condição essencial ao relacionamento médico-doente, assenta no interesse moral, social, profissional e ético, que pressupõe e permite uma base de verdade e de mútua confiança.*”. No entanto é definido exaustivamente em todo o capítulo XI.

As informações pessoais de saúde dos utilizadores do GlicoMede ficam, tal como já referido, guardadas em servidores, pelo que é necessário que este cumpra o artigo 15º da Lei da Proteção de Dados Pessoais, “.. a) *Impedir o acesso de pessoa não autorizada às instalações utilizadas para o tratamento desses dados (controlo da entrada nas instalações); b) Impedir que suportes de dados possam ser lidos, copiados, alterados ou retirados por*

¹² Publicado no Diário da República - II Série, nº. 64, de 16/03/95

peessoa não autorizada (controlo dos suportes de dados); ...”. É estritamente necessário que o servidor onde se encontram alojados os dados tenha condições de segurança de forma a que os dados pessoais não possam ser acedidos por outrém, assim como garantir que os indivíduos autorizados apenas conseguem visualizar os dados estritamente necessários.

O impacto monetário de garantir que tais que todos os aspectos legais são garantidos não tem um grande relevância no desenvolvimento do produto. É necessário garantir testes aos produtos por forma a que os dados não possam ser acedidos por terceiros e que os dados permanecem nas bases de dados devidamente encriptados, bem como monitorizar os acessos as bases de dados, por quem, quando e em que circunstâncias.

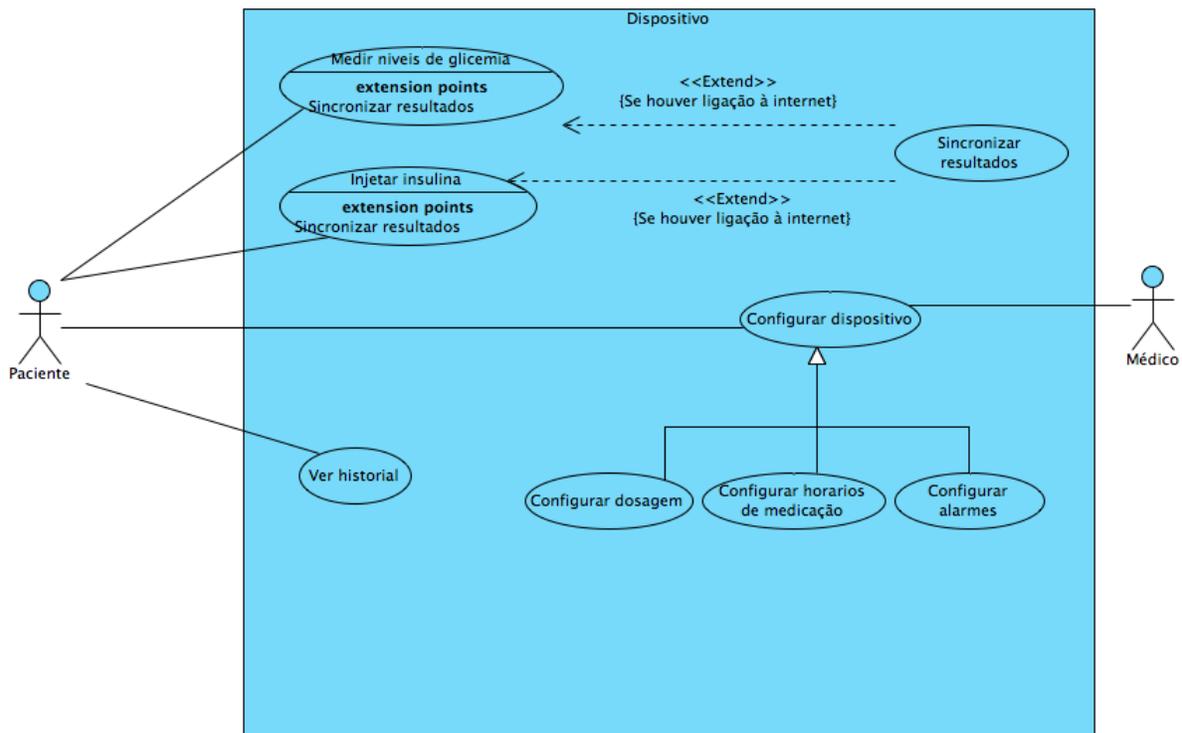
3.5. Assumptions and Dependencies

O único produto dependente de uma tecnologia específica é o GlicoMede que necessita de um sensor não invasivo para medir os níveis de glicemia, com uma margem de erro aceitável. Existem algumas tecnologias em desenvolvimento que permitem efetuar esta medição não invasiva, como através da saliva, laser, entre outros (GlucoWise™, GlucoTrack™).

De forma a que o GlicoMede possa ser desenvolvido, é necessário possuir uma tecnologia deste tipo, comprando direitos ou investigando novas tecnologias.

4. Specific Requirements

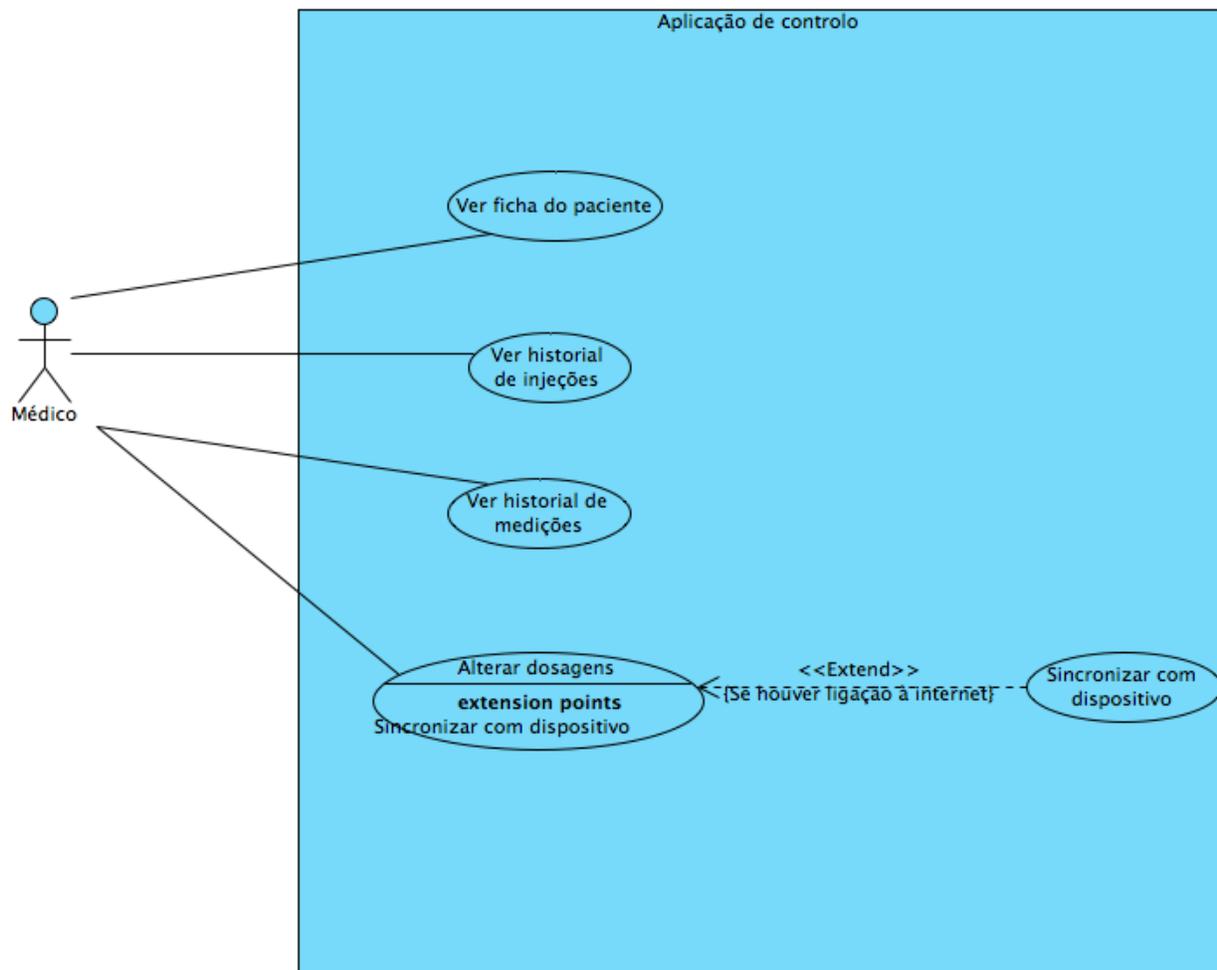
4.1. Diagrama de casos de uso



O diagrama representado na imagem anterior é referente à interação entre o paciente/médico e o dispositivo. Nesse diagrama estão representadas as funcionalidades do dispositivo e como é que os atores interagem com elas. Na tabela seguinte estão descritos os casos de uso representados neste diagrama.

Caso de uso	Atores	Descrição	Pre-condições	Pos-condições
Medir níveis de glicemia	Paciente	Função que liga o sensor invasivo para o paciente medir os níveis de glicemia	- O dispositivo tem de estar ligado	- O dispositivo guarda os níveis de glicemia medidos
Sincronizar resultados		Função que envia os resultados do nível de glicemia e da quantidade de insulina injetada para o médico.	- Dispositivo ligado - Ligação à internet	- Os resultados são enviados para o médico
Ver historial	Paciente	Função que permite ao paciente ver o historial dos níveis de glicemia medidos	- Dispositivo ligado - Ter realizado medições	- É mostrado ao paciente o historial dos níveis de glicemia com um respectivo gráfico
Injetar insulina	Paciente	Esta funcionalidade calcula a quantidade de insulina que o paciente necessita (consoante o nível de glicemia medido) e define-a automaticamente para o paciente se injetar	- Dispositivo ligado - Ter realizado medição da glicemia	
Configurar dosagem	Paciente/Médico	Funcionalidade para configurar a dosagem que o paciente deve injetar	- Dispositivo ligado - Entrar no menu "Configurar dispositivo"	- Configurações são guardadas
Configurar alarmes	Paciente/Médico	Funcionalidade para configurar alarmes que funcionam como um lembrete para que o paciente faça as medições	- Dispositivo ligado - Entrar no menu "Configurar dispositivo"	- Configurações são guardadas
Configurar horário de medicação	Paciente/Médico	Funcionalidade para configurar os horários a que o paciente deve fazer as medições	- Dispositivo ligado - Entrar no menu "Configurar dispositivo"	- Configurações são guardadas

No diagrama que se segue está representada a interação do médico com a aplicação de controlo de doentes. Esta aplicação recebe os dados (via internet) vindos do dispositivo pessoal de cada doente e permite ao médico fazer um controlo de cada doente à distância. Desta forma centralizamos o controlo dos doentes numa única aplicação.



Na tabela seguinte estão descritos os casos de uso representados no diagrama referente a aplicação de controlo.

Caso de uso	Atores	Descrição	Pré-condições	Pós-condições
Ver ficha do paciente	Médico	Funcionalidade para ver todas as informações sobre um paciente	- Aplicação de controlo ligada	- É mostrado ao médico as informações sobre o paciente
Ver historial de injeções	Médico	Funcionalidade para ver o histórico de injeções que o	- Aplicação de controlo ligada	- É mostrado ao médico o histórico de injeções e a respetiva quantidade de

		paciente fez no seu dispositivo		insulina injetada pelo paciente
Ver historial de medições	Médico	Funcionalidade para ver o histórico de medições que o paciente fez no seu dispositivo	- Aplicação de controlo ligada	- É mostrado ao médico o histórico e os resultados das medições de glicemia feitas pelo paciente
Alterar dosagens	Médico	Função que permite ao médico alterar as dosagens de insulina que o paciente necessita de injetar	- Aplicação de controlo ligada	
Sincronizar com dispositivo		Função que envia as alterações feitas pelo médico para o dispositivo do paciente	- Aplicação de controlo ligada -Ligação à internet	- As alterações são efetuadas e sincronizadas com o dispositivo via Wi-Fi

5. Plano de Negócios

5.1. Análise de Mercado

Em Portugal, 7.3% da população dos 20 aos 79 anos tem o diagnóstico de diabetes e estima-se cerca de 5.6% de indivíduos não diagnosticados, sendo que a prevalência total estimada (em 2013) para a diabetes é de 12.9%, aproximadamente 7.8 milhões de portugueses¹³. Separando entre os vários tipos de diabetes, a diabetes Mellitus Tipo 2 tem uma prevalência de mais de metade¹⁴ (diagnosticada), rondando os 6.6% dos casos totais, cerca de 517 milhares de portugueses¹⁵. Mais de um quarto (27%) de indivíduos com idades compreendidas entre 60 e 79 anos tem diabetes.

Existe um mercado de mais de meio milhão de portugueses, sendo estes indivíduos potenciais utilizadores dos nossos produtos. Extendendo as fronteiras ao produto, o mercado iria aumentar em grande escala. Em 2010 na europa foi estimado que existiriam mais de 55 milhões de indivíduos com diabetes.¹⁶ Como podemos ver, o mercado é bastante abrangente e com um produto inovador poderemos ajudar grande parte destes doentes.

5.2. Estratégia e Implementação

Nos primeiros meses o tempo será dedicado ao desenvolvimento da aplicação móvel e infraestrutura digital (servidores, bases de dados...). Após o desenvolvimento da aplicação a mesma poderá ser imediatamente comercializada nas plataformas adequadas, sendo possível obter imediatamente rendimentos a partir deste processo. De seguida inicia-se o desenvolvimento do GlicoMede que irá acompanhar a aplicação.

¹³ Diabetes: Factos e Números 2013 - Relatório anual do Observatório Nacional da Diabetes - <http://j.mp/1omYxTS>

¹⁴ Segundo o estudo "Prevalência da diabetes mellitus no internamento de um hospital central - 2014", de 523 doentes avaliados 145 tinham DM, 92.4% destes com DM2

¹⁵ Estudo da Prevalência da Diabetes em Portugal – PREVADIAB - 2009

¹⁶ <http://www.idf.org/diabetesatlas/europe>

5.2.1. Estratégia de Marketing

A angariação de parceiros chave é uma tarefa importante de forma a que possamos ser financiados para continuar o desenvolvimento dos nossos produtos. Estes parceiros poderão passar por farmácias, clínicas, hospitais, consultórios, entre outros.

Com estes parceiros poderá ser criado um programa que leve os nossos produtos ao cliente, alertando para os benefícios dos mesmos e o papel que pode desempenhar na mudança do estilo de vida do doente.

5.2.2. Estratégia de promoção

É necessário também um plano de promoção de forma a divulgar em massa o nosso produto. Publicidade em locais adequados como hospitais e centros de saúde, análises do produto, períodos de teste, concursos, entre outros, fazem parte dum plano de promoção que permita expandir o mercado.

5.2.3. Estratégia de Preços

A aplicação móvel GlicoTrack irá ser comercializada nas plataformas respetivas a 2,99€ . As lojas de aplicações têm uma taxa média de 30%, ficando o *developer* com 70% dos ganhos da sua aplicação. Para o nosso caso, 70% de 2,99€ é 2,09€ por venda unitária. Após o aparelho de medição GlicoMede entrar em mercado, surgirá um pacote que inclui os dois produtos, reduzindo o preço unitário da aplicação para apenas 1€ . O custo de mercado do GlicoMede, após a análise cuidada dos custos de fabrico, será de 75€ .

Custo de produção unitário do GlicoMede:

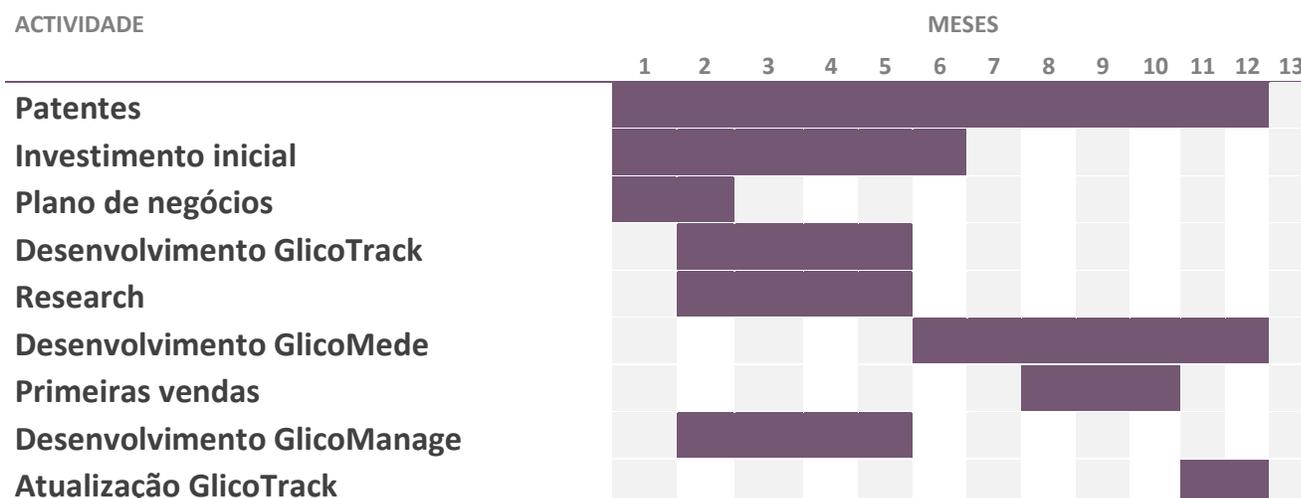
- ecrã: 5€
- *bluetooth + wifi*: 10€
- CPU: 5€
- PCB: 10€
- outros: 10€

Total: 40€

Os custos de produção de um GlicoMede irão rondar os 40€ , valor que pode ser reduzido ao produzir estes dispositivos em massa. Por cada GlicoMede vendido gera-se um lucro de 35€ .

O GlicoManage gere os últimos dois produtos e poderá ser comercializado como um *SaaS*. Como o objetivo será a integração deste software no plano nacional de saúde de forma a que os profissionais de saúde possam interagir remotamente com o diabético, poderão ser comercializadas licenças ao estado para integração em unidades de cuidado de saúde.

5.2.4. Metas



5.3. Plano Financeiro

5.3.1. Receitas e despesas

<i>Receitas Mensais</i>	1º ao 6º mês	7º ao 12º mês
<i>Investimento Inicial</i>	8.350€	

<i>Vendas GlicoTrack</i>	-	1.000€
Sub-total	8.350€	1.000€

Despesas Mensais

<i>Espaço trabalho</i>	110€	110€
<i>Salários 3 Engenheiros</i>	3.000	3.000€
<i>Salários 1 UI Designer</i>	700€	0€
<i>Servidores</i>	40€	40€
<i>Armazém</i>	-	700€
<i>Outros</i>	100€	100€
Sub-total	3.950€	3.950€
Total	4.400€	-2.950€

A tabela das despesas está dividida entre o 1º e o 6º mês e o 7º e o 12º mês. Os primeiros 6 meses será o tempo que a aplicação e a plataforma para os médicos demorarão a ser desenvolvidos, pelo que considerámos que iremos ter despesas para o salário de 3 engenheiros, 1 *designer*, o espaço de trabalho, servidores e outros gastos. Durante estes meses não iremos ter qualquer retorno, uma vez que este será um período exclusivo para desenvolvimento de *software*. A partir do 7º mês o GlicoTrack entrará no mercado, pelo que poderemos começar a ter receitas relativamente à venda da aplicação. No entanto podemos ver que o custo de “Outros” irá manter, uma vez que neste campo está inserido o custo de manutenção da aplicação tais como *updates*. Só o facto de a disponibilizarmos na *App Store* iremos ter um custo de 6 euros mensais.

5.3.2. Ponto de equilíbrio

Até ao 6º mês foram totalizadas em despesas 27.650€. Após o 6º mês o número de vendas do GlicoTrack não se prevê ser sustentável de forma a contrabalançar as despesas. Assumindo um número de unidades vendidas de 500 por mês, a receita será de 1045€,

bastante inferior à despesa de 3950€. Apenas a partir do 12º mês se poderá comercializar o resto dos produtos, altura em que terão sido totalizados 45.350€ em despesas, deduzindo já 6000€ em receitas.

Com estes dados em mente, um investimento inicial mínimo terá de ser superior a 50.000€.

5.3.3. Previsão de vendas

	<i>Taxa de penetração</i>	<i>Potenciais clientes</i>	<i>Margem de lucro / venda €</i>	<i>Potenciais ganhos €</i>
<i>GlicoTrack</i>	5%	10.343	2,093	21.647
	15%	77.574	2,093	162.362
<i>GlicoMede</i>	2%	25.858	35,0	905.030
	10%	51.716	35,0	1.810.060
<i>GlicoManage</i>	2%	25.858	50,0	1.292.900
	10%	51.716	50,0	2.585.800

Considerando o número de doentes afetados com DM II (ver Análise de Mercado) e taxas de penetração diferentes, obtemos alguns valores para o número de unidades vendidas e os potenciais ganhos.

Para o GlicoManage estamos a considerar um valor unitário de implementação de 50€ , sendo que este valor pode variar, sendo até um possível valor mensal, considerando uma licença de uso.

5.4. Futuros Produtos

Futuros produtos poderão passar por versões melhoradas dos existentes. Os objetivos serão os mesmos e há margem para os redesenhar. Melhores sensores e aplicações poderão ser desenvolvidos, estando os sensores limitados pela tecnologia existente. Uma contínua monitorização dos níveis de glicemia sem que o utilizador necessite de dedicar o seu tempo de atenção, é um passo na direção certa, permitindo *feedback* instantâneo e monitorização constante, melhorando o estilo de vida do doente. Estes sensores poderão passar por lentes de contato¹⁷ e *chips* subcutâneos.

6. Conclusão

O facto do produto que pretendemos desenvolver ser uma grande inovação, acarreta custos muito elevados tanto no processo de desenvolvimento como em toda a estratégia de marketing que seria necessária implementar, de forma a dar a conhecer aos pacientes o produto. A solução que propomos é totalmente exequível do ponto de vista tecnológico, no entanto como vimos anteriormente, será necessário um investimento inicial superior a 50.000€ , pelo que a solução passa por arranjar investidores experientes (*business angels*) interessados no nosso produto e com uma forte rede de contactos. Dado que o produto é uma total inovação, existem grande riscos no lançamento do mesmo, pois poderia existir aceitação ou rejeição por parte da comunidade diabética. Desta forma, o risco que os investidores têm de assumir pode vir a ser uma barreira e caso não se obtenha o financiamento desejado, não será possível lançar o produto para o mercado.

¹⁷ <http://www.publico.pt/tecnologia/noticia/google-e-novartis-juntamse-para-desenvolver-lentes-de-contacto-para-diabeticos-1662942>