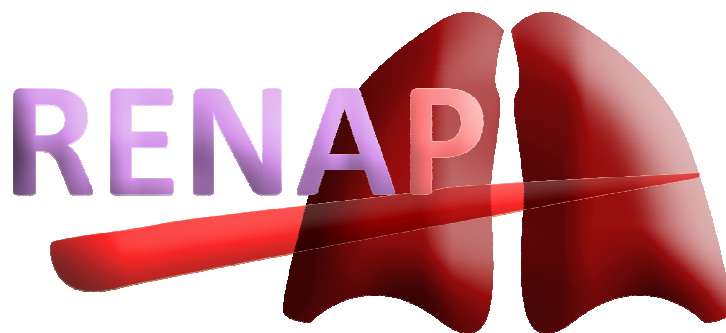




Sociedade Portuguesa de Medicina Interna

REGISTO NACIONAL DE PNEUMONIAS  
EM  
SERVIÇOS DE MEDICINA

**= Regulamento =**



Sociedade Portuguesa de Medicina Interna

## 1. PREÂMBULO

A Pneumonia é uma das principais causas de internamento nos Serviços de MI de todo o País, em relação à qual existem guias de referência nacionais e internacionais para o seu diagnóstico, classificação, estratificação de gravidade e prognóstico e tratamento. Dado a baixa percentagem dos casos nos quais o agente etiológico é identificado, a antibioterapia utilizada baseia-se fundamentalmente na experiência baseada em grandes casuísticas de centros credíveis, posteriormente vertidas em “guidelines”. São por isso na sua generalidade baseadas em estudos oriundos de outras realidades sociais e assistenciais, quiçá transpostas e implementadas sem qualquer aferição ou adaptação para a nossa realidade, ressaltando ainda mais o seu carácter empírico.

Decorrente deste facto poder-se-á questionar se o perfil das características epidemiológicas e clínicas das pneumonias em Portugal bem como dos tratamentos e seus resultados que serviram de base à elaboração dessas normas de referência, se adaptam de facto à nossa realidade, e até se aquelas características são comuns em todas as regiões do País.

O tratamento antibiótico, instituído na maioria dos casos de forma empírica, representa indubitavelmente uma importante parcela do consumo nos nossos hospitais, pelo que a sua prescrição deverá ser a mais fundamentada e acertiva possível, evitando o mais possível a necessidade de mudança de antibiótico. O conhecimento do perfil de utilização de antibióticos em Portugal, em particular neste grupo nosológico poderá constituir um importante contributo para a análise de alguns aspectos relacionados com a economia em saúde, procurando ganhos de eficiência sem perda de qualidade, senão mesmo com acréscimo de qualidade.

A criação de um de registo nacional de pneumonias tratados o âmbito das enfermarias dos Serviços de Medicina Interna permitiria criar a ferramenta de trabalho necessária para o conhecimento concreto da realidade portuguesa na sua globalidade e especificidades, para além de permitir a continuação, desenvolvimento e aprofundamento da investigação clínica que sobre esta patologia vem sendo concretizada, por cada uma das instituições *per si*, cujas conclusões serão sempre referentes a realidades específicas cuja dimensão não permitirá conclusões estatisticamente validadas de âmbito nacional.

## 2. OBJECTIVOS

O Registo Nacional de Pneumonias de Serviços de Medicina Interna (ReNaP–SPMI) tem por objectivo o registo sistemático dos casos de pneumonias tratados em Serviços de Medicina Interna, promovendo a recolha sistemática de dados referentes a cada episódio de internamento que permitam caracterizar e estudar a casuística produzida sob o ponto de vista:

1. Epidemiologia
2. Critérios de diagnóstico
3. Classificação clínica e respectiva fundamentação
4. Estratificação de gravidade e índices de prognóstico
5. Caracterização clínica
6. Co-morbilidades mais frequentes
7. Meios complementares de diagnóstico
8. Meios de investigação etiológica
9. Agentes microbiológicos identificados, e respectivo perfil de sensibilidade aos antibióticos
10. Complicações
11. Antibioterapia utilizada
12. Necessidade de alteração terapêutica e respectivas causas
13. Avaliação dos intervalos de tempo entre a admissão, o diagnóstico e início da antibioterapia
14. Tempo de internamento
15. Mortalidade

## 5. MATERIAL DE SUPORTE

O RENAP - SPMI será efectuado em suporte informático, disponibilizado na internet em sítio próprio, criado e desenvolvido para o registo de pneumonias pelo Serviço de Medicina Interna do Hospital Padre Américo, S.E., actualmente integrado no Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E.P.E. – Unidade Hospital Padre Américo, com o apoio técnico informático inicial do Serviço de Informática do Hospital, tendo em tempo sido solicitada a sua inscrição no Registo Nacional de Protecção de Dados, e posteriormente disponibilizado e financiado pela Merck Sharp and Dohme (MSD) em regime de *outsourcing* por uma empresa prestadora de serviços informáticos, e que mantém o seu interesse e disponibilidade para manter a sua colaboração neste âmbito do projecto, agora com a SPMI. Esta disponibilidade merecerá o enquadramento que vier a ser tido por mais conveniente por ambas as partes.

## 6. CRIAÇÃO DO REGISTO NACIONAL DE PNEUMONIAS DOS SERVIÇOS DE MEDICINA INTERNA

A proposta de criação do *RENAP-SPMI* foi aceite pela Direcção da SPMI, tendo-se confirmado que cumpre a legislação em vigor nomeadamente em relação às normas da Comissão Nacional de Ética para Investigação e Ensaios Clínicos, ou outra entidade congénere.

Embora tenha sido inicialmente solicitado o registo da base de dados – PAC-SMI - na Comissão Nacional de Protecção de Dados, atendendo a que foram sendo realizadas sucessivas alterações, ainda que ligeiras uma vez que se mantém a estrutura inicial, e não tendo sido acrescentada significativamente a quantidade de dados a recolher, afigurou-se prudente solicitar o seu registo na Comissão Nacional de Protecção de Dados, tendo em conta a abrangência nacional que agora se procura, para além da alteração da entidade promotora deste registo.

## 7. ORGANIGRAMA DO REGISTO E DEFINIÇÃO DE COMPETÊNCIAS

- 7.1. A **SPMI** será a detentora de todos os dados recolhidos e produzidos pelo RENAP-SPMI, para o qual disponibilizará as condições materiais necessárias que permitam a recolha sistemática dos registos de casos de pneumonias tratados em Serviços de Medicina Interna, de modo a compilar os dados nacionais, proceder à sua análise, disponibilizar assessoria jurídica se necessário e divulgar relatórios dos resultados.
- 7.2. Para o efeito nomeará um **Coordenador Nacional**, que será obrigatoriamente sócio efectivo da SPMI, e que terá as seguintes funções:
- Assegurar a qualidade científica do Registo;
  - Colaborar com o Presidente da SPMI de quem depende directamente;
  - Indicar dois Investigadores Principais para constituir ao Núcleo de Coordenação Nacional do RENAP-SPMI
  - Indicar um Núcleo de Peritos com funções consultivas sobre aspectos científicos, formada por três personalidades com reconhecido interesse e experiência no estudo das pneumonias.
- 7.3. Todos os Serviços de Medicina Interna, de Hospitais ou de Unidades Hospitalares que integrem Centros Hospitalares, são convidados a constituírem-se em **Centros de Investigação**, mediante solicitação dirigida ao Presidente da SPMI / Coordenador Nacional, na qual, para além de assumirem o compromisso de os termos do presente projecto de regulamento, deverão também indicar o respectivo **Investigador Principal**, a quem compete:
- Certificar do cumprimento do regulamento do Registo;
  - disponibilizar o acesso à respectiva base de dados aos seus colaboradores
  - dinamizar a utilização da informação produzido no respectivo Centro de Investigação
  - solicitar e obter autorização escrita de cada doente para inclusão dos seus dados sob a forma de anonimato numa base de dados de nível nacional, segundo modelo próprio a disponibilizar pelo Núcleo de Coordenação Nacional.
- 7.4. Ao **Núcleo de Coordenação Nacional do RENAP-SPMI** competem as seguintes funções:

- Diligenciar no registo da RENAP-SPMI na Comissão Nacional de Protecção de Dados;
- Criar e disponibilizar modelo para obtenção de consentimento dos doentes;
- Obter os pareceres sobre o Registo que venham a ser solicitadas pela Direcção da SPMI;
- Promover e acompanhar regularmente a evolução do registo;
- Solicitar pareceres científicos sempre que seja julgado adequado ao Núcleo de Peritos sobre questões científicas relacionadas com o Registo sempre que se julgue adequado;
- Resolver os problemas e dificuldades na utilização da base de dados que lhe sejam reportados pelos Investigadores Principais;
- Analisar a informação recolhida na sua globalidade, de cujo resultado dará conhecimento ao Presidente da Direcção da SPMI;
- Propor e promover a investigação clínica com base nos dados recolhidos
- Analisar e decidir sobre propostas de trabalhos científicos que venham a ser propostos pelos Centros de Investigação;
- Promover a colaboração com outras Sociedades Científicas ou Grupos de Estudo de outras Especialidades Médicas com interesse científico nesta patologia;
- Divulgar dados nacionais sempre que, conjuntamente com a Direcção da SPMI, se entenda oportuno quer junto dos Centros de Investigação quer em âmbito regional ou nacional;
- Dar resposta às solicitações que venham a ser formuladas à Direcção da SPMI, para as quais a experiência e informação acumulada seja considerada oportuna e ou pertinente;
- Decidir da autoria dos trabalhos de investigação clínica de âmbito nacional a apresentar ou a publicar.

**7.5. O Núcleo de Peritos,** composta por três elementos a indicar pelo Coordenador Nacional, sob parecer favorável da Direcção da SPMI, e que poderá integrar Médicos de outras Especialidades que se disponibilizem a colaborar com o Núcleo de Coordenação Nacional. Serão em qualquer caso Médicos que reconhecida experiência e trabalho no âmbito das pneumonias.

## **8. PROPRIEDADE E ACESSO À INFORMAÇÃO**

**8.1.** A **SPMI** deterá a propriedade da globalidade dos dados nacionais reunidos a partir dos Centros de Investigação bem como de todos os resultados que vierem a ser obtidos a partir da sua análise global. Quer a SPMI quer o Núcleo de Coordenação Nacional em caso algum poderão utilizar individualmente a informação gerada em cada Centro.

**8.2.** Os **Centros de Investigação** serão detentores da propriedade e garante da qualidade dos dados dos registos que produzirem, bem como da informação que da sua análise resultar. Da informação produzida em cada Serviço será dado o tratamento que o próprio definir.

Os Centros de Investigação devem comunicar previamente ao Núcleo de Coordenação Nacional os trabalhos de investigação que pretendem desenvolver com base nos seus próprios dados, que em caso algum poderá ser sobreponível a outro de âmbito nacional já publicitado ou em vias de publicitação com base nos dados nacionais do RENAP-SPMI.

Todas as apresentações e ou publicações que do mesmo entenderem os Investigadores promover da sua própria casuística, é devido conhecimento prévio do respectivo conteúdo, bem como explícito agradecimento do apoio prestado pela SPMI.

**8.3.** A qualquer entidade directa ou indirectamente financiadora do RENAP-SPMI não é reconhecido o direito de propriedade sobre os dados registados ou produzidos nem qualquer informação produzida a partir da sua análise.

**8.4.** A realização de projectos em paralelo e em relação com os registos do RENAP-SPMI por um grupo de Centros é possível desde que previamente aprovado pelo Núcleo de Coordenação Nacional e com o conhecimento da Direcção da SPMI.

**8.5.** Qualquer Centro de Investigação poderá propor linhas de investigação em subgrupos, que sempre que vier a ser acordado entre todas as partes, poderá se estendido à escala nacional.

**8.6.** Todos os intervenientes em parte ou no todo do RENAP-SPMI ficam obrigados ao dever do segredo médico e científico.

## **9. CONFIDENCIALIDADE E SEGURANÇA DOS DADOS**

A confidencialidade dos dados locais é da responsabilidade de cada Centro.

A segurança dos dados armazenados é da responsabilidade do Núcleo Coordenador Nacional e da SPMI, que deverão garantir a segurança dos sistemas informáticos contra intrusões, bem assim o seu acesso será facultado de forma restrita e hierarquizado.

Os dados armazenados não podem conter informação que permita a identificação dos doentes.

## **10. DISPONIBILIZAÇÃO DE APOIOS TÉCNICOS:**

A SPMI e o Núcleo de Coordenação Nacional deverão assegurar o concurso de empresas especializadas em diferentes áreas que se afigurem necessárias e adequadas à garantia de qualidade do RENAP-SPMI.

Todas as empresas que vierem a serem contratadas deverão assumir um acordo de confidencialidade sobre todos os dados e informação produzidos.

A relação com todos os fornecedores de apoios técnicos relacionados com o RENAP-SMI será assegurada exclusivamente através do Núcleo Coordenador Nacional, a quem deverá reportada qualquer necessidade ou dificuldade sentida pelos diferentes Centros de Investigação.

Desde logo importa garantir o concurso especializado nas seguintes áreas, sem prejuízo de outras que venham a ser julgadas pertinentes.



**10.1. Tratamento Informático:**

De forma a garantir a manutenção, aperfeiçoamento e desenvolvimento da aplicação informática, assegurar a sua segurança e invulnerabilidade.

**10.2. Análise Estatística:**

A cada Centro de Investigação apenas será permitido aceder aos seus próprios dados e ao seu estudo e análise, sem prejuízo do que anteriormente ficou estabelecido. Em caso algum poderá ter acesso a dados de outros Centros.

O Núcleo de Coordenação Nacional promoverá a análise dos resultados globais nacionais, dos quais dará conhecimento prévio a todos os Centros envolvidos antes da sua publicitação ou apresentação pública.

Análises parcelares dos dados nacionais poderão ser efectuados por iniciativa do Núcleo de Coordenação Nacional com o acordo prévio da Direcção da SPMI, ou por proposta de qualquer Centro de Investigação mediante o reconhecimento pelo Núcleo de Coordenação Nacional do interesse e pertinência da referida proposta.

**10.3. Técnicas de Comunicação:**

A divulgação de resultados globais do Registo qualquer que seja o seu tipo, extensão ou oportunidade, sem prejuízo do que atrás ficou expresso, está totalmente interdita a qualquer participante no RENAP-SPMI, antes da conclusão e apresentação pública dos resultados do registo que será feita pelo Núcleo de Coordenação Nacional, ouvida a Direcção da SPMI.

A importância da divulgação pública das nossas obras mais do que das nossas capacidades, por forma a demonstrar e realçar a importância social do nosso trabalho é indispensável para o reconhecimento da Medicina Interna em geral, sem a qual a credibilização continuará a ficar muito aquém do seu valor justo.

Longe de pretender o reconhecimento e o reclame fácil “*de muita parra e pouca uva*”, sem uma estratégia de comunicação com a sociedade que servimos, dificilmente veremos serem-nos atribuídos os créditos que em boa verdade sabemos que nos são devidos.

O presente projecto do RENAP-SPMI é apenas uma oportunidade à qual caberá aos Internistas portugueses dar o seu contributo, para que a MI continue a sua crescente acreditação e creditação junto de todas as entidades que se relacionam com a Saúde.

Por isso a importância de que seja assegurada uma acessoria de Relações Públicas e de Comunicação para o RENAP-SPMI, em ligação directa com o Coordenador Nacional e a Direcção da SPMI.

A comunicação é provavelmente uma das mais importantes ferramentas da vida em sociedade.

Na saúde a comunicação ocupa um papel determinante, apesar de muitas vezes relegado para segundo plano.

Relevante, porque antes de mais a comunicação é a base de qualquer relação entre utente e profissional de saúde, sendo muitas vezes a variável que contribui muitas vezes para o sucesso ou insucesso de todo o processo clínico.

Quando bem planeada e executada a comunicação apresenta mais valias significativas para as instituições ou projectos que a aplicam, não devendo ser encarada como um fim em si mesmo, mas antes como uma poderosa ferramenta de trabalho e apoio aos projectos ou instituições.

Comunicar bem permite ganhos ao nível da credibilidade e da confiança, até porque o que não é comunicado tende a “não existir” formalmente, ou então para que os seus resultados sejam efémeros, o que não contribui para os objectivos de qualquer projecto ou instituição, que tenha alguma mais valia para partilhar com a sociedade.

A credibilidade e a confiança que um projecto ou instituição acolhem junto da população está, muitas vezes, proporcionalmente ligado ao (re)conhecimento e ao impacto que o mesmo é capaz de causar na sociedade.

Acreditamos que um projecto como a base de dados nacional de pneumonias, poderá criar algum impacto junto da população e trazer ganhos em saúde.

Uma boa estratégia de comunicação ajudará não só a credibilizar este projecto, como alertará a sociedade para a sua relevância, sem esquecer a credibilidade e confiança que em termos gerais pode ser conquistada pela SPMI junto dos seus pares, da sociedade população e seus representantes.

## **11. UTILIZAÇÃO DE RESULTADOS**

De todos os trabalhos apresentados em qualquer reunião científica ou publicado em revistas científicas, deve ser fornecida uma cópia afim de ser divulgado no “site” da SPMI.

O primeiro autor deverá ser aquele cujo contributo foi mais relevante na realização do trabalho, ao qual se deverão associar pelo menos mais 3 co-autores.

A autoria de todos os trabalhos apresentados com base no RENAP-SPMI, deve incluir obrigatoriamente a referência “*em nome de todos os Investigadores do RENAP-SMPI, da Sociedade Portuguesa de Medicina Interna*”.

## **12. VALIDAÇÃO E AUDITORIA DE REGISTOS**

A qualidade dos registos de cada centro é da responsabilidade do respectivo Investigador Principal, reservando-se a Direcção da SPMI levar a cabo auditorias independentes por dois Médicos sócios efectivos da SPMI à qualidade dos registos, com a qual o respectivo Centro deverá colaborar na disponibilização dos meios necessários para o efeito.

O plano de auditoria será definido pelo Núcleo de Coordenação Nacional

### **13. UTILIZAÇÃO DOS DADOS POR OUTRAS ENTIDADES**

A extensão, interesse científico, incidência e prevalência das pneumonias na actividade do sector de internamento dos Serviços de Medicina Interna e dos Hospitais em Portugal, os dados do RENAP-SPMI poderão ser disponibilizados a outras entidades – Núcleos de Estudos da SPMI, Ministério da Saúde e Organismos dele dependentes, e a Grupos de Trabalho exteriores à SPMI - que o venham formalmente a solicitar por escrito à Direcção da SPMI, mediante a identificação da entidade requerente, da finalidade e objectivos a atingir, cabendo a decisão da sua autorização ao Presidente da Direcção da SPMI, ouvido o Núcleo de Coordenação Nacional do RENAP-SMPI.

### **14. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Cabe à Direcção da SPMI e ao Núcleo de Coordenação Nacional decidir em qualquer matéria relacionado com o RENAP-SMPI omissa no presente Regulamento.

Aprovada em reunião de Direcção da SPMI  
Tomar, 16 de Janeiro 2008