

**REGULAMENTO
DA
UNIDADE DE VIGILÂNCIA PEDIÁTRICA da SOCIEDADE PORTUGUESA DE
PEDIATRIA**

**PORTUGUESE PAEDIATRIC SURVEILLANCE UNIT
(UVP-SPP / PPSU)**

Para que a Pediatria portuguesa e as nossas crianças portadoras de doenças menos frequentes e os seus pediatras pudessem beneficiar da existência de um sistema internacional muito alargado de informação específica, no final de 1999 a Direcção da Sociedade Portuguesa de Pediatria iniciou contactos com a Unidade Britânica (BPSU) visando a fundação de uma unidade de vigilância pediátrica em Portugal.

Em 25 de Março de 2000 foi criada formalmente a **Unidade de Vigilância Pediátrica da Sociedade Portuguesa de Pediatria (UVP-SPP)** e nomeada a respectiva Comissão Executiva (CE).

A UVP-SPP e seus objectivos foram divulgados a todos os sócios da SPP, quer através de informação via postal, quer no secretariado da reuniões científicas patrocinadas pela SPP, quer ainda na Acta Pediátrica Portuguesa.

A primeira reunião da UVP-SPP realizou-se em 9 de Junho de 2000, em Oeiras-Lisboa, dando-se a conhecer a unidade nas suas principais vertentes e ficando desde logo aberta a possibilidade de os investigadores portugueses se candidatarem à realização de estudos através da estrutura e metodologia da UVP-SPP.

A Ordem dos Médicos, através do Colégio de Pediatria, forneceu os endereços dos pediatras portugueses de forma a garantir que em Janeiro de 2001 a UVP-SPP pudesse enviar informações e solicitar a colaboração de todos os pediatras nacionais, incluindo os poucos que não eram sócios da SPP.

Foi escolhido o dia 1 de Março de 2001 para o início da actividade de vigilância, com o envio do primeiro "Cartão de notificação" mensal a todos os pediatras.

A integração da UVP-SPP na rede internacional será efectivada em 2002.

OBJECTIVOS

A) Gerais:

Promover, coordenar e facilitar a investigação epidemiológica (recolha, análise de dados e disseminação regular desses dados e conclusões a todos os que deles necessitam) de situações pouco frequentes ou complicações raras de situações frequentes em que se preveja uma incidência igual ou inferior a 100 casos/ano na população pediátrica portuguesa. Excepcionalmente e face ao interesse particular de cada situação, poderão ser incluídas entidades com incidência previsível superior a 100 casos/ano

B) Específicos:

1 – facilitar a investigação de infecções e outras situações pediátricas pouco frequentes contribuindo para o seu melhor conhecimento e conseguir avanços na sua prevenção, tratamento e planeamento dos serviços de apoio

- 2 – incentivar os Pediatras portugueses a participar na vigilância epidemiológica de situações pouco frequentes que afectem as nossas crianças e reduzir o incómodo e o tempo despendido em múltiplas declarações para diferentes entidades
- 3 – aumentar o nível de suspeição dos pediatras para as situações em estudo
- 4 – responder rapidamente a emergências de saúde pública

METAS DA UVP-SPP PARA O TRIÉNIO 2001-2003

- 1 – facilitar a investigação e fornecer apoio especializado aos sócios da SPP
- 2 – difundir informação sobre a UVP-SPP na comunidade científica
- 3 – avaliar e validar o sistema de registo adoptado
- 4 – desenvolver ligações a outras unidades nacionais e internacionais de vigilância
- 5 – participar na sensibilização e formação dos pediatras no que se refere à importância e valor dos mecanismos de vigilância epidemiológica
- 6 – assegurar o financiamento futuro da UVP-SPP

SEDE

A UVP-SPP está sediada nas instalações da SPP, com os endereços:

- 1 – **Postal** R. Amílcar Cabral Nº 15 R/c I , 1750-018 Lisboa
Telefone 217574680; Fax 217577617
- 2 - **Electrónicos:** *E-mail:* spp@mail.telepac.pt ;
Site: www.spp.pt (Ver a área UVP-SPP em www.spp.pt/uvp)

ENQUADRAMENTO

A UVP-SPP depende da Direcção da SPP.

FINANCIAMENTO

Para assegurar parte ou a totalidade do seu funcionamento poderá estabelecer protocolos, de apoio financeiro ou outros, com entidades públicas ou privadas como é o caso de fundações de mecenas ou empresas da indústria farmacêutica. Os acordos deverão assegurar a total independência científica da UVP-SPP em relação aos seus parceiros de protocolos.

CONTABILIDADE

A CE deve manter actualizada a contabilidade da unidade, quer para fins de controlo pela Direcção da SPP, quer para dar satisfação a requisitos da INoPSU sobre custos de cada unidade, permitindo a comparação de eficácia das diversas metodologias.

ESTRUTURA

A estrutura da UVP-SPP baseia-se em:

I. COMISSÃO EXECUTIVA:

A. Composição (CE fundadora)

- 1) Presidente - Henrique Carmona da Mota
- 2) Coordenador - Mário Coelho
- 3) Responsável editorial - Luís Pereira da Silva
- 4) Consultor de epidemiologia - Daniel Virella
- 5) Consultor de epidemiologia e bioestatística - Altamiro Costa Pereira

B. Funções:

- 1) Presidente. Orientação das reuniões da CE, porta-voz da Unidade, designação dos membros da UVP-SPP que representarão a unidade nas diversas circunstâncias, contactos com outras instituições e representante da UVP-SPP na Comissão Consultiva (CC). Na Comissão Consultiva orienta os trabalhos sem direito a voto.
- 2) Coordenador. Gestão das condições logísticas e estruturais para o funcionamento da Unidade. Representação da Direcção da SPP na Unidade e ligação entre ambas as estruturas.
- 3) Responsável editorial. Organização do Boletim informativo periódico, revisão formal dos projectos de investigação e das apresentações e publicações da Unidade.
- 4) Consultores. Apreciação, discussão, proposta de modificações e adaptações dos projectos de investigação propostos à UVP-SPP. Acompanhamento da evolução dos registos e análise epidemiológica.

Estas funções não esgotam a actividade de cada elemento da CE da UVP-SPP.

C. Deliberações:

São tomadas por maioria dos presentes em cada reunião. Só serão válidas as deliberações tomadas em reuniões em que estejam presentes pelo menos metade dos elementos da CE. Todas as decisões tomadas fora deste contexto carecem de aprovação explícita (escrita, e-mail, etc.) de restantes membros, até que se cumpra a proporção apontada. Excepcionalmente, o Presidente poderá decidir sobre situações urgentes, devendo informar os outros elementos logo que possível e colocar a situação à discussão da CE.

D. Participação na CE:

É voluntária, não remunerada e por convite da Direcção da SPP. A Unidade procurará encontrar os meios de financiamento necessários para suportar as despesas inerentes à deslocação e actividades dos seus membros.

E. Mandato dos membros do CE:

É de três anos, em simultâneo com a vigência dos mandatos das Direcções da SPP. Compete à Direcção da SPP as diligências necessárias para, caso opte pela não continuidade da equipa da CE, garantir o funcionamento da Unidade.

II - COMISSÃO CONSULTIVA (CC):

A. Composição:

- 1 - Presidente da Direcção da SPP
- 2 - Presidente da UVP-SPP
- 3 - Presidentes das Secções da SPP
- 4 - Presidente do Observatório Nacional de Saúde (ONSA)
- 5 - Presidente do Colégio de Pediatria da Ordem dos Médicos
- 6 - Presidente da Comissão Nacional da Saúde da Mulher e da Criança
- 7 - Presidente do Instituto Nacional de Saúde/Instituto Ricardo Jorge (IRJ)

B. Funções:

Dar parecer sobre as situações a estudar, de entre um leque de possibilidades que lhes é apresentado pela CE.

A decisão deve basear-se no maior interesse relativo das várias propostas de estudo face às prioridades epidemiológicas consideradas na população pediátrica portuguesa.

A CC debruça-se sobre as propostas de estudo após estas terem sido aprovadas numa Comissão de Ética.

ACTIVIDADES DA UVP-SPP _____

A UVP-SPP só pode funcionar com a participação activa dos Pediatras que preencham e enviem o “Cartão de Notificação” mensal e respondam aos “Inquéritos” subsequentes, pelo que:

1 - a CE tentará assegurar que as situações a vigiar correspondam às necessidades sentidas pelos próprios Pediatras em cada momento

2 – a CE evitará que os Pediatras sejam sobrecarregados com excessivo tempo gasto nos registos e deve encorajar os grupos de investigadores a organizarem os seus questionários de uma forma simples e de rápido preenchimento

3 – se os Pediatras procuram organizar protocolos de actuação baseados em boas evidências, os estudos realizados no âmbito da UVP-SPP devem procurar fornecer essa evidência

4 – a CE deve garantir um excelente nível de relacionamento com outras entidades e associações médicas, uma vez que poderá haver necessidade dessas entidades distribuírem os cartões de vigilância aos seus próprios sócios de forma a completar-se, por exemplo, estudos em adolescentes em que a vigilância se deva prolongar por vários anos.

5 – deve dar-se prioridade aos estudos importantes para a saúde pública e exigir elevado rigor científico e praticabilidade.

6 – os estudos estão abertos a todos os médicos ou grupos de investigação, mas os investigadores interessados devem associar-se à SPP e desenvolver os estudos no âmbito ou em estreita colaboração com Serviços/Departamentos pediátricos.

7 - A UVP deve actualizar constantemente a sua lista de endereços de Pediatras.

DIVULGAÇÃO _____

A UVP-SPP deve assegurar a mais ampla divulgação possível das suas actividades e dos resultados dos estudos efectuados.

A divulgação dos resultados parcelares e definitivos dos estudos em curso e de informações sobre o funcionamento da UVP-SPP deve ser facultada a todos os intervenientes e apresentada a nível nacional e internacional.

Os meios de divulgação são:

1. Boletim Informativo periódico da UVP-SPP, distribuído a todos os intervenientes
2. Página electrónica própria no *site* de Internet da SPP

3. Publicações nacionais (preferencialmente na Acta Pediátrica Portuguesa) e internacionais (preferencialmente nos meios de divulgação da INoPSU)
4. Reuniões nacionais (preferencialmente da SPP) e internacionais.

CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS

Um dos princípios do sistema de registo de dados da UVP-SPP é a confidencialidade de todo o processo.

As bases de dados da UVP-SPP estão registadas na Comissão de Protecção de Dados Individuais da Assembleia da República. A Direcção da SPP garante o apoio institucional à unidade na procura das necessárias autorizações e detém a propriedade nominal/responsabilidade legal das bases de dados, delegando na CE da UVP-SPP essa responsabilidade.

A UVP-SPP sub-delega nos grupos de investigadores o tratamento activo da base de dados que lhe corresponda e à qual terão acesso exclusivo até ao final do estudo; apenas em casos de evidente interesse histórico ou outro, será pedida a manutenção das bases de dados para além da duração do estudo, passando a sua propriedade efectiva para os arquivos da SPP, que os poderá por à disposição de potenciais investigadores após a apresentação de novos protocolos de estudo.

ASPECTOS ÉTICOS

A aprovação dos protocolos de estudo por comissões de ética é da responsabilidade dos investigadores.

GRUPOS DE TRABALHOS ESPECÍFICOS

Dependendo do tipo de entidades a investigar, poderão ser constituídos grupos de trabalho específicos (consultores de áreas afins à Pediatria) para, com o apoio e coordenação da UVP-SPP, colaborarem em aspectos específicos dos estudos.

SELECÇÃO DO ESTUDOS

Os procedimentos passam por três fases:

1ª FASE - é pedido um curto protocolo do estudo (até 2 páginas A4) que deve incluir:

- a. fundamentação da realização do estudo
- b. definição de “caso”
- c. numero previsível de notificações anuais
- d. duração prevista
- e. as questões a que o estudo quer dar resposta
- f. suporte bibliográfico/académico
- g. detalhes sobre eventuais custos

Factores que favorecem a aceitação dos estudos pela UVP-SPP

1 – importância científica

2 – raridade da situação. Excepcionalmente pode considerar-se a aceitação de estudos sobre situações comuns se tiverem curta duração e/ou sejam limitados a áreas geograficamente restritas

3 – importância para a saúde pública

4 – originalidade. Não se consideram prioritários os estudos que se debrucem sobre situações já investigadas por outras metodologias ou em que já existam fontes de informação organizada (embora a UVP-SPP encoraje os investigadores a utilizarem fontes de informação alternativas para validar e completar os dados obtidos nos estudos)

5 – atenção aos detalhes respeitantes à clareza dos objectivos, praticabilidade, confidencialidade e recursos

Se o projecto for aceite pela CE, passa-se à fase seguinte.

2ª FASE - São discutidos com os investigadores, os pormenores relativos a objectivos, metodologia e gestão do estudo e eventualmente propostas alterações ao projecto inicial. A UVP deve apoiar fortemente os investigadores com menos experiência, nomeadamente na área da epidemiologia.

3ª FASE – Caso exista um numero de propostas que exceda as possibilidades do “Cartão de notificação” ou a capacidade da UVP-SPP, será ouvida a Comissão Consultiva de forma melhor seleccionar as entidades a estudar.

DURAÇÃO E AVALIAÇÃO PERIÓDICA DOS ESTUDOS

1 - Em principio os estudos terão uma duração de 3 anos; excepcionalmente poderão ser prorrogados estes prazos pela UVP-SPP (ouvido o CC), se o interesse das conclusões o justificar.

2 - No final dos primeiros 12 meses, 24 meses e final de cada estudo, a CE avaliará os resultados parciais obtidos e decidirá sobre a sua continuidade ou não; esta decisão não é passível de recurso. Se novos dados sugerirem a reactivação de um estudo já interrompido, os investigadores poderão solicitar à apreciação da CE a continuidade desse estudo

3 - Em qualquer momento, perante o não cumprimento dos protocolos de investigação ou a ocorrência de situações anómalas no decorrer do estudo, o CE poderá interromper o estudo sem necessidade de acordo da equipa de investigadores. Sempre que possível e dentro de um prazo inferior a 6 meses a contar da decisão de interrupção do estudo, deve a CE submeter a sua decisão ao parecer da CC e/ou eventualmente de uma Comissão de ética, de acordo com os motivos da decisão de interrupção.

COLABORAÇÕES

Estabelecidas através acordos protocolados, baseiam-se em princípios de equidade e complementaridade

1 - Nacionais: com todas as entidades públicas ou privadas que contribuam para os mesmos fins da UVP-SPP, com particular destaque para:

- Instituições dependentes do Ministério da saúde
- Instituto Nacional de Estatística

2 - Internacionais: com outras unidades de vigilância e preferencialmente com a unidade britânica (BPSU) e com a rede internacional de unidades (INoPSU).