

Ficha Informativa

Plataforma Clínica Global de COVID-19 para caracterização clínica e gestão de pacientes hospitalizados com suspeita ou confirmação de COVID-19

A Organização Mundial da Saúde (OMS) convida seus Estados Membros, serviços de saúde e outras entidades para contribuir com a OMS na vigilância de dados clínicos de casos de pacientes hospitalizados com COVID-19, a fim de melhorar o entendimento global sobre a apresentação clínica dessa doença.

A análise de dados clínicos padronizados e anônimos do mundo todo é essencial para o desenvolvimento de diretrizes baseadas em evidências para o manejo clínico da COVID-19 e para subsidiar respostas de saúde pública.

A OMS desenvolveu a Plataforma Clínica Global para COVID-19 com o objetivo de coletar dados clínicos da COVID-19 que informará:

1. **Descrição das principais características clínicas de casos hospitalizados com suspeita ou confirmação de COVID-19**, para aumentar a compreensão da gravidade, espectro e impacto da doença na população hospitalizada em diferentes países, no mundo todo.
2. **Caracterização das intervenções clínicas**, para auxiliar a OMS no planejamento operacional durante a pandemia de COVID-19.

Plataforma Clínica Global de COVID-19 para caracterização clínica e gestão de pacientes hospitalizados com suspeita ou confirmação de COVID-19

A coleta de dados da COVID-19 é uma atividade de vigilância de importância de saúde pública. A [Plataforma eletrônica da OMS de Dados Clínicos da COVID-19](#) possibilita a coleta rápida e sistemática de dados clínicos anônimos e facilita a agregação, tabulação e análise de dados em diferentes contextos e subpopulações no mundo todo.

Hospedada no *OpenClinica*, a plataforma da OMS é segura, tem acesso limitado e é protegida por senha. A OMS irá:

- proteger a confidencialidade e evitar a divulgação não autorizada dos dados enviados; e
- implementar e manter medidas de segurança técnica e organizacional adequadas para proteger os dados armazenados na plataforma da OMS.

Observação: No momento do envio de seus dados à OMS, colaboradores terão acesso a seu conjunto de dados em formato analisável.

As entidades que desejarem fornecer dados clínicos da COVID-19 anônimos (isto é, retirando todos os identificadores pessoais) para a Plataforma da OMS de COVID-19 devem enviar um *e-mail* para COVID_ClinPlatform@who.int. Se concordarem com os Termos de Uso, irão receber credenciais para fazer o *login*. Respeitosamente solicitamos aos fornecedores de dados que garantam que obtiveram todos os consentimentos ou aprovações necessárias antes da coleta e fornecimento de quaisquer dados para a plataforma e que tomem todas as medidas necessárias para proteger suas credenciais de login e senhas na plataforma. Fornecedores de dados não terão acesso a dados de outras instituições. O processo para o compartilhamento de dados é descrito com maiores detalhes no **Anexo A**.

Os dados podem ser registrados diretamente na [Plataforma eletrônica da OMS de Dados Clínicos da COVID-19](#), ou no banco de dados local da instituição ou rede, ou no CRF impresso, com dados imputados na Plataforma da OMS a partir de então.

E se os dados clínicos de pacientes hospitalizados com COVID-19 já foram coletados usando bancos de dados locais? Caso os dados clínicos já tenham sido imputados em bancos de dados locais, os conjuntos de dados relevantes podem ser alinhados e agregados ao conjunto global de dados da OMS. A OMS pode trabalhar com fornecedores de dados de entidades individuais para transferir as variáveis relevantes de pacientes individuais (isto é, de modo não agregado) de bancos de dados locais para a Plataforma da OMS de Dados Clínicos da COVID-19.

Formulário de notificação de casos com caracterização clínica

A fim de facilitar a padronização da coleta e análise de dados anônimos, a OMS desenvolveu um **formulário de notificação de casos com caracterização clínica (CRF)** padrão, que contém um conjunto mínimo de variáveis-chave e forma de três tipos de CRF:

1. **CRF Principal:** para registrar dados relacionados à população geral de pacientes hospitalizados com infecção suspeita ou confirmada por COVID-19.
2. **CRF Gestação:** para registrar informações-chave adicionais relacionadas ao subgrupo de gestantes hospitalizadas com infecção suspeita ou confirmada por COVID-19.
3. **Síndrome inflamatória multissistêmica (SIM)** em crianças e adolescentes, cronologicamente relacionada à COVID-19; CRF para registrar dados relacionados a casos suspeitos dessa síndrome.

Os CRFs principal e o de gravidez têm, cada um, três módulos:

- **Módulo 1:** a ser preenchido no primeiro dia de internação no serviço de saúde.
- **Módulo 2:** a ser preenchido diariamente durante o seguimento da internação no serviço de saúde, pelo maior número de dias possível, conforme os recursos disponíveis.
- **Módulo 3:** a ser preenchido na alta ou óbito.

O CRF para síndrome inflamatória multissistêmica possui dois módulos (internação e desfechos).

Os CRFs devem ser preenchidos e atualizados durante a internação no serviço de saúde – inclusive se o paciente for transferido de uma unidade para outra, isto é, a partir da data de internação no hospital, até a data de óbito ou alta do hospital, ou transferência para outro hospital.

Os dados podem ser coletados de forma prospectiva ou retrospectiva, através da análise e revisão de prontuários médicos. Para garantir o alto valor das informações geradas pela Plataforma Global da OMS, é essencial que os colaboradores garantam a completude e qualidade dos dados notificados.

Grupo de Assessoria Clínica

A OMS estabeleceu um Grupo de Assessoria Clínica (Clinical Advisory Group - CAG) independente, que se reúne regularmente para assessorar a OMS na divulgação global e análise de dados anônimos da COVID-19.

Plano de análise estatística

- Os dados serão agrupados e apresentados na forma de números agregados globais. Dependendo da disponibilidade de dados, poderão ser divulgadas estatísticas subnacionais, nacionais ou de regiões mais amplas.
- Será realizada uma análise descritiva das características clínicas no momento da internação, durante a hospitalização, e das intervenções e desfechos clínicos (mortalidade, tempo de permanência) no momento da alta.
- Serão realizadas análises por subpopulação, onde possível (por exemplo, crianças, gestantes, populações com co-infecções).
- Outras análises serão guiadas pelo CAG e fornecedores de dados.

Divulgação e publicação

A OMS irá regularmente analisar os dados e compartilhar um relatório resumo com todos os colaboradores. Depois, o relatório será disponibilizado para o público no *site* da OMS.

Quando possível e adequado, os dados serão divulgados de modo agregado com outros dados fornecidos à OMS por terceiros. Desse modo, as informações não serão identificáveis para cada instituição, o que significa que os fornecedores de dados poderão ainda publicar seus dados em outros lugares. Na realidade, apesar de a publicação em periódicos científicos com revisão por pares não ser o principal objetivo do repositório da OMS, estimulamos fornecedores de dados a analisar e publicar os resultados de seus conjuntos de dados.

Os fornecedores da publicação serão reconhecidos nos relatórios, segundo apropriado.

Para contribuições de dados anonimizados para Plataforma Clínica Global para COVID-19, há três passos simples a serem seguidos:

PASSO 1. CRIAR SEU PERFIL clicando no seguinte *link*:

<https://www.who.int/teams/health-care-readiness-clinical-unit/covid-19/data-platform/form>

PASSO 2. LER OS TERMOS DE USO e enviar o formulário.

PASSO 3. Após 1-2 dias, será enviado um *e-mail* com as credenciais de login para acesso à Plataforma Clínica Global para COVID-19 ou, caso tenha um banco de dados estabelecido, outras instruções para o compartilhamento de dados.

Para obter mais informações sobre a Plataforma Clínica Global para COVID-19, visite a página:

<https://www.who.int/teams/health-care-readiness-clinical-unit/covid-19/data-platform>

Caso tenha alguma dúvida, favor entrar em contato com a OMS em: COVID_ClinPlatform@who.int

Anexo A – Compartilhamento de dados com a OMS

Em resposta à COVID-19, a Organização Mundial da Saúde lançou uma Plataforma Global de Dados Clínicos Anonimizados da COVID-19 (a “Plataforma de Dados COVID-19”) para permitir que Estados Signatários do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) (2005) e outras entidades compartilhem com a OMS dados clínicos anônimos e informações relacionadas a pacientes com suspeita ou confirmação de COVID-19 (coletivamente, “Dados Anonimizados da COVID-19”).

Os Estados Signatários do RSI são convidados a contribuir com Dados Anonimizados da COVID-19 coletados por eles (incluindo, não apenas, dados coletados por seus ministérios da saúde ou instituições ou órgãos de saúde pública) através da Plataforma da OMS de Dados Clínicos da COVID-19, em conformidade e acordo com as exigências do RSI (2005).

Outras entidades (como estabelecimentos de saúde, universidades, redes de pesquisa) são convidadas a contribuir com seus dados anonimizados da COVID-19 para a Plataforma da OMS de Dados Clínicos da COVID-19, sujeitos e em conformidade com os Termos de Uso.

Os Dados Anonimizados da COVID-19 recebidos dos Estados Signatários do RSI e/ou entidades, através da Plataforma de Dados da COVID-19, irão permanecer como propriedade do País ou entidade contribuidora, segundo aplicável, e serão usados pela OMS para subsidiar a resposta de saúde pública e o desenvolvimento de orientações clínicas acerca da COVID-19.

Os Estados Signatários do RSI e/ou outras entidades que desejarem contribuir com Dados Anonimizados da COVID-19 para a Plataforma da OMS de COVID-19 devem enviar um email para COVID_ClinPlatform@who.int, para conhecer os Termos de Uso e obter as credenciais de login para a Plataforma COVID-19.

Em consonância com o Artigo 11(4) do RSI (2005), a OMS não disponibilizará os conjuntos de dados individuais anonimizados da COVID-19 a outros Estados Signatários ou terceiros, até que as condições dispostas no parágrafo 2 do referido Artigo 11 sejam atendidas primeiro, e após consulta aos países envolvidos.

Em conformidade com o mesmo Artigo 11, a OMS não disponibilizará os Dados Anonimizados da COVID-19 para o público, a menos que e até que os Dados Anonimizados da COVID-19 já tenham sido disponibilizados aos Estados Signatários, e desde que outras informações acerca da epidemia de COVID-19 já tenham sido disponibilizadas ao público e haja necessidade de divulgação de informações com autoridade e independência.

© **Organização Pan-Americana da Saúde 2020.**

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível sob a licença [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).

Número de referência: OPAS-W/BRA/PHE/COVID-19/20-123