

Primeira atualização das Orientações para Reumatologistas Acerca da Vacinação Contra SARS-CoV-2 Baseada em Cenários, em Pacientes com Doenças Reumáticas Imunomediadas (DRIM) – 24.01.2021

Uma iniciativa da Comissão de Doenças Infecciosas e Endêmicas da Sociedade Brasileira de Reumatologia

O Ministério da Saúde iniciou a Campanha Nacional de Vacinação contra COVID-19 com um total de 6 milhões de doses da vacina Coronavac/Sinovac (Butantan).

Em 19 de janeiro de 2021, o Ministério da Saúde publicou o Informe Técnico sobre a Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID19, a qual já foi atualizada 2 vezes sendo a última versão do dia 23.01.21.

Informações de interesse geral:

- **Esquema de vacinação:**

- Ambas as vacinas disponíveis deverão ser administradas exclusivamente por **via intramuscular em esquema de duas doses**, com intervalo determinado conforme segue:
 - **Vacina Sinovac/Butantan:** intervalo entre as doses, de 02 a 04 semanas.
 - **Vacina AstraZeneca/Fiocruz:** intervalo entre as doses, 12 semanas.
 - Caso haja alguma ocorrência que impeça o indivíduo de retornar no prazo determinado, orienta-se tomar a 2ª dose para completar o esquema.
- É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação **nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade** para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, **idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas** ou quatro semanas **a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas**.
- Preconiza-se um **INTERVALO MÍNIMO de 14 DIAS entre as vacinas** COVID-19 e as diferentes vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.
- Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana (IG) devem ser vacinados com pelo menos um mês de intervalo entre a administração da imunoglobulina e a vacina, de forma a não interferir na resposta imunológica.

Objetivos gerais deste Informe técnico:

- Vacinar os grupos de maior risco para desenvolvimento de formas graves e óbitos;
- Vacinar os indivíduos com maior risco de infecção.

Neste cenário, foram também incluídos os grupos prioritários definidos pelo Ministério da Saúde, na ordem em que serão vacinados, como os de comorbidades, pessoas com 18 a 59 anos com uma ou mais das comorbidades pré-determinadas, listadas abaixo no quadro:

Presidente: Ricardo Machado Xavier
Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
Tesoureiro: José Eduardo Martinez
1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19.

Grupo de comorbidades	Descrição
Diabetes mellitus	Qualquer indivíduo com diabetes
Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, internação prévia por crise asmática).
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	HAR= Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA) ou comorbidade
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com LOA e/ou comorbidade	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo (LOA) e/ou comorbidade
Doenças cardiovasculares	
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária
Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo)
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras)
Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras)
Miocardopatias e Pericardiopatias	Miocardopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fistulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)
Cardiopatias congênita no adulto	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardiodesfibriladores, ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)
Doença cerebrovascular	Acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m ²) e síndrome nefrótica.
Imunossuprimidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV e CD4 < 350 células/mm ³ ; doenças reumáticas imunomediadas sistêmicas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia ou recebendo pulsoterapia com corticoide e/ou ciclofosfamida; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias.
Anemia falciforme	Anemia falciforme
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40
Síndrome de down	Trissomia do cromossomo 21

Presidente: Ricardo F. Machado Xavier

Secretário: Eduardo dos Santos Paiva

1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes

2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi

Tesoureiro: José Eduardo Martinez

1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi

Diretor Científico: Odirlei Andre Monticelio

Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota

Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

Os pacientes com DRIM foram classificados como prioritários, como explicado no corpo do Informe Técnico e em seu anexo I (baseado no nosso primeiro documento de orientações publicado em 15.01.21 no site da SBR):

"Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. Entretanto, a decisão sobre a vacinação em pacientes com DRIM deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença reumática autoimune de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, devendo ser sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local."

Com o intuito de orientar os reumatologistas na tomada de decisão sobre o melhor momento para vacinação dos pacientes com doenças reumáticas imunomediadas, desenvolvemos este documento em que foram elencados prioridades e cenários possíveis para os nossos pacientes, considerando além dos graus de imunossupressão, fatores que também julgamos importantes nesta decisão:

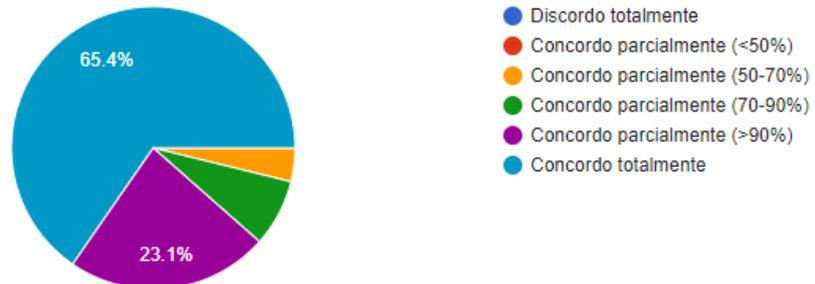
1. A vacinação será gradativa, conforme a disponibilidade de vacinas e que as especificidades e particularidades regionais serão discutidas na esfera bipartite (Estado e Município);
2. Há uma ausência de evidências, até o momento, quanto à segurança e à eficácia das vacinas contra SARS-CoV-2 na população de pacientes com DRIM;
3. Que o tipo e a atividade da DRIM devem ser levados em consideração;
4. Que o grau de imunossupressão relacionado ao tratamento utilizado pode interferir na resposta vacinal e são definidos:
 - a. sem imunossupressão: sem medicação OU em uso de hidroxiquina, sulfasalazina, corticosteroides tópicos, inalatórios ou intra articular, IG intra venosa;
 - b. imunossupressão leve ou baixo grau: $MTX \leq 0,4 \text{ mg/ kg/ semana}$ ou $\leq 20 \text{ mg/ semana}$, $LEF \leq 20 \text{ mg/ dia}$, $GC \leq 10 \text{ mg/ dia}$ de prednisona ou equivalente;
 - c. imunossupressão moderada ou alta: $GC (> 10 \text{ mg/ dia}$ de prednisona ou equivalente), pulsoterapia com metilprednisolona, ciclofosfamida, azatioprina, ciclosporina, micofenolato de mofetila, imunobiológicos (iTNF, anti-iIL-17, anti-iIL-23, abatacepte, tocilizumabe, rituximabe, belimumabe) e inibidores de JAK.
5. Que nossos pacientes estão incluídos entre os grupos prioritários definidos pelo Ministério da Saúde: pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas; pessoas com deficiência institucionalizadas; trabalhadores da saúde; povos indígenas vivendo em terras indígenas; pessoas com 60 anos ou mais; povos vivendo em comunidades ribeirinhas e quilombolas; **grupos com comorbidades** (descritos acima); funcionários do sistema de privação de liberdade; população privada de liberdade; pessoas em situação de rua; forças de Segurança e Salvamento; forças armadas; trabalhadores da Educação; **pacientes com deficiência permanente grave**; caminhoneiros; trabalhadores de transporte coletivo; e trabalhadores portuários e transporte aéreo;
6. Que este documento considera DRIM: artrite reumatoide, espondiloartrites, artrite psoriásica, lúpus sistêmico, esclerose sistêmica (esclerodermia), Síndrome de Sjögren primária, miopatias inflamatórias e vasculites;

Presidente: Ricardo Machado Xavier
Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
Tesoureiro: José Eduardo Martinez
1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

Definimos como prioridades e cenários, após votação em painel de 26 especialistas, com concordância maior ou igual a 70% para todas as situações, as seguintes:

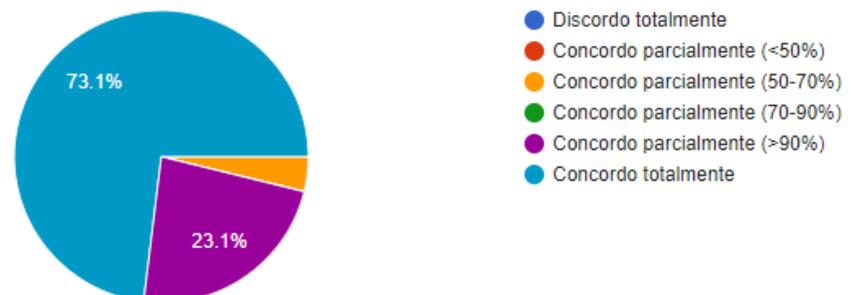
1. PRIORIDADES:

Prioridade I: DRIM sistêmica em atividade e alto / moderado grau de imunossupressão



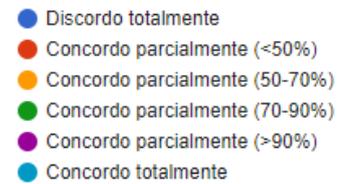
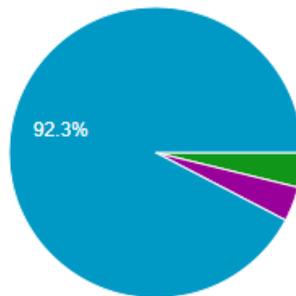
(Concordância 100% 17/26; >90% 6/26)

Prioridade II: DRIM sistêmica controlada e alto / moderado grau de imunossupressão



(Concordância 100% 19/26; >90% 6/26)

Prioridade III: DRIM controlada em baixo grau de imunossupressão ou remissão sustentada sem drogas



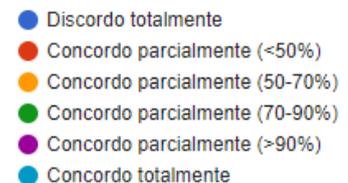
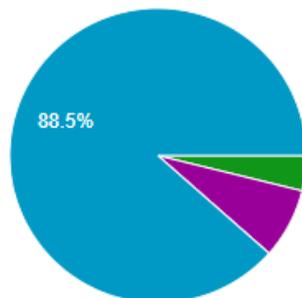
(Concordância 100% 24/26; >90% 1/26)

2. CENÁRIOS:

CENÁRIO 1: 18-59 anos, com DRIM, não incluído em grupo prioritário, sem imunossupressão ou em grau leve de imunossupressão.

RESPOSTA: RECOMENDADO (PRIORIDADE III)

*A decisão deve ser compartilhada com o paciente, considerando risco epidemiológico, de ativação da doença, e, principalmente, que a resposta à vacina e sua duração podem ser comprometidas, reforçando a necessidade de manter medidas protetivas. Importante reforçar que o esquema completo é composto por 2 doses.



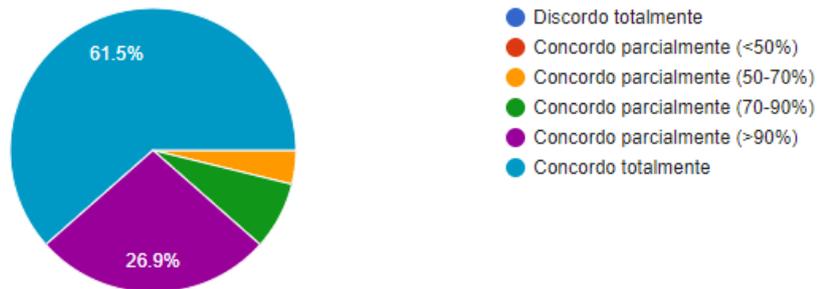
(Concordância 100% 23/26; >90% 2/26)

Presidente: Ricardo Machado Xavier
 Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
 1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
 2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
 Tesoureiro: José Eduardo Martinez
 1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
 Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
 Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
 Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

CENÁRIO 2: 18-59 anos, com DRIM, não incluído em grupo prioritário, em alto/moderado grau de imunossupressão e em atividade de doença.

RESPOSTA: RECOMENDADO (PRIORIDADE I)

*A decisão deve ser compartilhada com o paciente, considerando risco epidemiológico, risco de ativação da doença, e, principalmente, que a resposta à vacina e sua duração podem ser comprometidas, reforçando a necessidade de manter medidas protetivas. Importante reforçar que o esquema completo é composto por 2 doses.

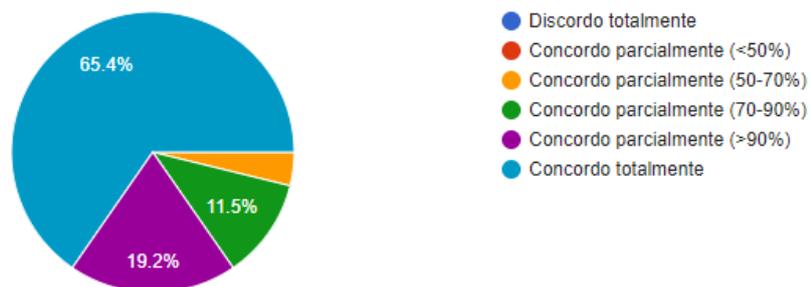


(Concordância 100% 16/26; >90% 7/26)

CENÁRIO 3: 18-59 anos, com DRIM, não incluído em grupo prioritário, em moderado a alto grau de imunossupressão, com doença controlada.

RESPOSTA: RECOMENDADO (PRIORIDADE II)

*A decisão deve ser compartilhada com o paciente, considerando risco epidemiológico, risco de ativação da doença, e, principalmente, que a resposta à vacina e sua duração podem ser comprometidas, reforçando a necessidade de manter medidas protetivas. Importante reforçar que o esquema completo é composto por 2 doses.



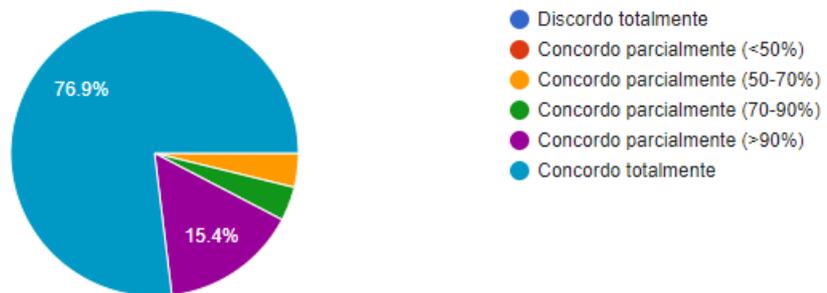
(Concordância 100% 17/26; >90% 5/26)

Presidente: Ricardo Machado Xavier
 Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
 1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
 2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
 Tesoureiro: José Eduardo Martinez
 1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
 Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
 Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
 Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

CENÁRIO 4: Pacientes em uso de rituximabe.

RESPOSTA: DECIDIR DE FORMA INDIVIDUALIZADA, CONSIDERANDO QUE O RITUXIMABE PODE INFLUENCIAR A RESPOSTA VACINAL. A VACINAÇÃO DEVE ACONTECER, NO MÍNIMO, APÓS 6 MESES DA INFUSÃO DA MEDICAÇÃO.

*A decisão deve ser compartilhada com o paciente, considerando risco epidemiológico, risco de ativação da doença, e, principalmente, que a resposta à vacina e sua duração podem ser comprometidas, reforçando a necessidade de manter medidas protetivas. Importante reforçar que o esquema completo é composto por 2 doses. **Pelo seu mecanismo de ação, o belimumabe pode interferir na eficácia vacinal assim como o rituximabe, mas os dados quanto à resposta das vacinas em pacientes em uso desta medicação são escassos.

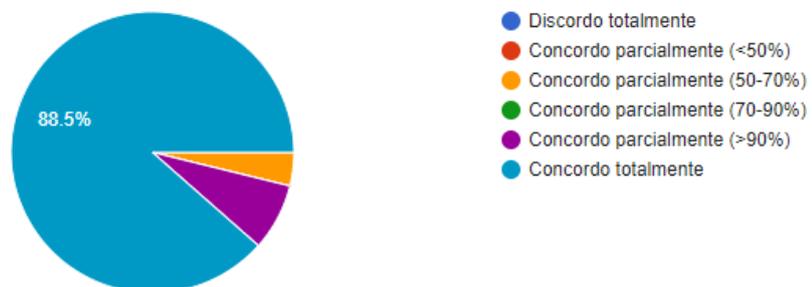


(Concordância 100% 20/26; >90% 4/26)

CENÁRIO 5: Gestantes, lactantes e crianças.

RESPOSTA: SEGUIR AS RECOMENDAÇÕES DAS SOCIEDADES DE PEDIATRIA E GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA, ASSIM COMO DO INFORME TÉCNICO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

*Gestantes e crianças não foram incluídas nos estudos de avaliação de eficácia e segurança.



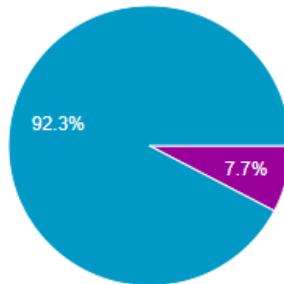
(Concordância 100% 23/26; >90% 2/26)

Presidente: Ricardo Machado Xavier
 Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
 1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
 2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
 Tesoureiro: José Eduardo Martinez
 1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
 Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
 Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
 Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

CENÁRIO 6: Vacinação concomitante com outras vacinas (exemplo: influenza).

RESPOSTA: NÃO RECOMENDADO. RESPEITAR O INTERVALO DE 14 DIAS ENTRE AS VACINAS, CONFORME ORIENTAÇÃO DO INFORME TÉCNICO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

*Esta orientação pode ser revista ao longo do tempo.



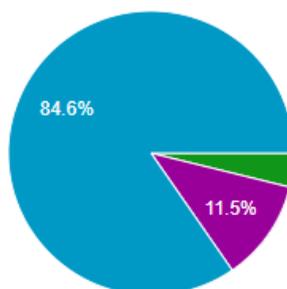
- Discordo totalmente
- Concordo parcialmente (<50%)
- Concordo parcialmente (50-70%)
- Concordo parcialmente (70-90%)
- Concordo parcialmente (>90%)
- Concordo totalmente

(Concordância 100% 24/26; >90% 2/26)

CENÁRIO 7: Suspensão do tratamento para vacinação.

RESPOSTA: NÃO HÁ RECOMENDAÇÃO PARA SUSPENSÃO DO TRATAMENTO PARA VACINAÇÃO.

*Esta orientação pode ser revista ao longo do tempo.

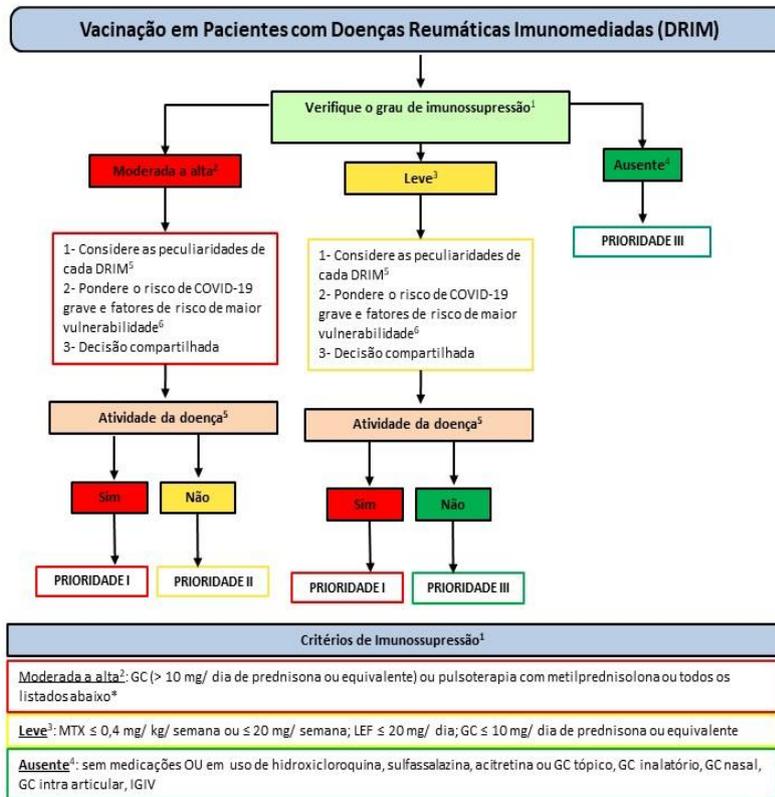


- Discordo totalmente
- Concordo parcialmente (<50%)
- Concordo parcialmente (50-70%)
- Concordo parcialmente (70-90%)
- Concordo parcialmente (>90%)
- Concordo totalmente

(Concordância 100% 22/26; >90% 3/26)

Presidente: Ricardo Machado Xavier
 Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
 1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
 2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
 Tesoureiro: José Eduardo Martinez
 1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
 Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
 Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
 Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

FLUXOGRAMA

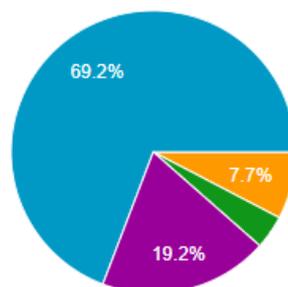


⁵Use instrumentos específicos e o julgamento clínico para determinar a atividade da doença, incluindo artrite reumatoide; espondilite anquilosante; artrite psoriásica; lúpus eritematoso sistêmico; esclerose sistêmica; síndrome de Sjögren; miopatias inflamatórias; vasculites sistêmicas

⁶ITNF: inibidores do TNF (infliximabe, adalimumabe, etanercepte, golimumabe, certolizumabe pegol); il17: inibidores da IL17 (secuquinumabe; ixequizumabe); il23: inibidores da IL23 (ustequinumabe; risanquizumabe; guselcumabe); il1: inibidores da IL1 (canaquinumabe, anakinra); abatacepte; tocilizumabe; rituximabe; belimumabe; iAK: inibidores da jannus kinase (tofacitinibe, baricitinibe, upadacitinibe); GC: glicocorticoides; MTX: metotrexato > 0,4mg/kg/semana ou > 20mg/semana; micofenolato de mofetila ou de sódio; azatioprina; ciclofosfamida; ciclosporina; tacrolimus

⁶Fatores de risco de maior vulnerabilidade: idade acima de 60 anos, diabetes mellitus; hipertensão arterial grau III (difícil controle ou lesão de órgão-alvo); doenças cardíacas e cerebrovasculares; doença pulmonar obstrutiva crônica; doença renal; obesidade grau III; câncer; transplantados de órgãos sólidos ou medula óssea; imunossuprimidos

Versão 19 de janeiro de 2021



(Concordância 100% 18/26; >90% 5/26)

- Discordo totalmente
- Concordo parcialmente (<50%)
- Concordo parcialmente (50-70%)
- Concordo parcialmente (70-90%)
- Concordo parcialmente (>90%)
- Concordo totalmente

Presidente: Ricardo Machado Xavier
 Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
 1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
 2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
 Tesoureiro: José Eduardo Martinez
 1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
 Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
 Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
 Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures