Notícias AMB, em 07.06.2021

AMB reage à falta de insumos para cirurgia cardíaca

Antes de ser revogado, após trabalho de convencimento político da Associação Médica Brasileira, o Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) no estado de São Paulo criou dificuldades para a logística de entrega dos insumos de cirurgia cardíaca. A Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV) chegou até a comunicar alguns problemas de abastecimento para a AMB, além de notificar o Ministério da Saúde e outros órgãos.

A partir daí, a Associação Médica Brasileira iniciou mapeamento da situação por todo o país, para identificar os principais afetados. Com apoio da Federada de São Paulo, foi constatada pontual falta de insumos nos estados do Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Paraná, Pernambuco e até mesmo em São Paulo, enquanto em Minas Gerais era constante.

A AMB inclusive protocolou queixas a respeito de problemas de estoques de insumos aos governadores e secretários da Saúde dos estados de Minas Gerais/Goiás e ao Ministro da Saúde.

Houve audiência com o governador de Minas Gerais, Romeu Zema Neto, e posteriormente reunião virtual com o secretário da Saúde do estado de São Paulo, Jean Carlo Gorinchteyn, da qual participaram o presidente César Eduardo Fernandes, o diretor de Defesa Profissional, José Fernando Macedo, além de Marun David Cury, do comitê de Defesa Profissional AMB.

“Foi uma ação relevante no sentido de regularizar o mais breve o abastecimento de insumos para a área médica e aos hospitais filantrópicos. São Paulo revogou o aumento do ICMS em produtos hospitalares. Uma vitória da AMB e dos médicos”, comenta José Fernando.

Dosagem de Anticorpos Neutralizantes não deve ser utilizada na rotina médica como Marcadores de Proteção contra à COVID-19

A Associação Médica Brasileira (AMB) vem lembrar à comunidade médica e ao público geral que os resultados de testes sorológicos, sejam dosagem de anticorpos neutralizantes específicos ou anticorpos totais, **NÃO** devem ser utilizados para avaliar o nível de imunidade ou proteção individual contra a COVID-19 em qualquer situação, quer seja em pessoas que tiveram a doença, ou em que foi imunizado contra o SARS-COV-2.

Inúmeras variáveis podem estar relacionadas com resultados de testes sorológicos falso-positivos ou falso-negativos em predizer o risco de infecção pelo SARS-COV-2, mesmo se utilizando anticorpos neutralizantes, que apesar de resultados promissores em estudos preliminares, ainda exibem o fato de não existir um correlato de imunidade (ou proteção) ainda bem definido contra a COVID-19 1.

Como leitura complementar, se sugere a nota da ASBAI que faz uma análise crítica de um dos principais estudos sobre o tema:

Anticorpos neutralizantes contra o SARS-CoV-2 são aqueles capazes de impedir a entrada do vírus nas células humanas, sendo um dos agentes importantes de nossa resposta imune. Esses anticorpos são específicos para a região da proteína espícula do vírus, denominada RBD (do inglês, receptor binding domain), que se liga ao seu receptor nas células do hospedeiro (ECA-2), bloqueando esta ligação. O conhecimento sobre os anticorpos neutralizantes contra o SARS-CoV-2 cresce exponencialmente, desde sua detecção e comprovação de seu efeito neutralizante, até as implicações de sua presença na fisiopatologia da doença e resposta vacinal. Interesse especial existe na aplicação dos níveis desses anticorpos como biomarcadores de proteção contra a COVID-19.

David S. Khoury et al.2 publicaram na Nature Medicine estudo que mostra que os anticorpos neutralizantes podem ser um bom marcador para predizer imunidade contra infecções sintomáticas pelo SARS-CoV-2. O estudo avaliou sete vacinas disponíveis no mercado mundial (Moderna, Novavax, Pfizer-BioNTech, Sputinik, AstraZeneca, Jonhson & Jonhson e Coronavac)

através de modelagem matemática, baseada nas evidências científicas publicadas referentes a formação de anticorpos neutralizantes e a eficácia demonstrada das diferentes vacinas em estudos de fase 1, 2 e 3, além de dados de anticorpos neutralizantes do soro de pacientes convalescentes. A modelagem também tem sido utilizada no estudo da influenza, mas está sujeita a diversos fatores de confusão, como diferentes metodologias de detecção e comprovação do efeito neutralizante dos anticorpos, além de desenhos de ensaios clínicos para comprovação de eficácia das vacinas que não são padronizados. Para minimizar esses vieses, os autores controlaram internamente a metodologia de detecção de anticorpos neutralizantes induzidos pela vacinação, usando os mesmos testes para dosar os anticorpos em pacientes convalescentes.

O estudo determinou que níveis de anticorpos neutralizantes induzidos pelas vacinas que assegurariam proteção de 50% equivaleriam, em média, à 20% dos níveis observados nos soros dos pacientes convalescentes. Esse valor corresponderia a títulos de neutralização in vitro entre 1:10 e 1:30, e aproximadamente 54 unidades internacionais (IU) /ml (IC 95%: 30-96 IU / ml) na maioria dos ensaios que são utilizados nas pesquisas. O modelo matemático utilizado no estudo foi reprodutivo para as sete vacinas avaliadas. Considerando que os níveis de anticorpos neutralizantes tendem a diminuir com o tempo, com meia vida de cerca de 100 dias segundo as pesquisas nos pacientes que tiveram COVID-19, algumas vacinas poderiam induzir proteção aquém do desejável com o passar dos meses. Os autores também enfatizam que os anticorpos neutralizantes podem não apresentar a mesma atividade para as variantes do SARS-COV-2, condição que não foi avaliada no estudo.

Por outro lado, os níveis estimados de anticorpos neutralizantes para assegurar proteção de 50% contra infecções graves foi de 3,0%, aproximadamente seis vezes menor do que o nível necessário para proteger contra qualquer infecção sintomática. De acordo com esta estimativa, um maior nível de proteção contra infecção grave por SARS-CoV-2 é esperado para qualquer uma das vacinas estudadas. Ainda de acordo com os autores, supondo que esta relação permaneça constante ao longo do tempo, parece provável que a imunidade conferida contra infecções graves pode ser muito mais duradoura do que a imunidade a qualquer grau de infecção.

A resposta imune ao coronavírus é muito complexa e não se resume a produção de anticorpos neutralizantes, sendo importante, por exemplo, a avaliação da resposta celular, especialmente aquela relacionada aos linfócitos T e B de memória. O objetivo do estudo foi o desenvolvimento de um modelo matemático para avaliar se os níveis de anticorpos se correlacionam com proteção para a COVID-19.

Os achados da pesquisa fortalecem a dosagem de anticorpos neutralizantes como promissores biomarcadores de proteção contra o SARS-CoV-2, especialmente para as formas graves da doença. Entretanto a orientação de que o teste não deve ser solicitado de maneira universal e indiscriminada permanece. Mais estudos são necessários para se comprovar os bons valores preditivos dos níveis de anticorpos neutralizantes em predizer o risco de infecção pelo coronavírus. Atualmente, a informação da quantidade de anticorpos neutralizantes que um indivíduo apresenta não muda nossa conduta. Ainda não determina se podemos relaxar ou intensificar as medidas de prevenção da infecção, a necessidade de reforços vacinais ou combinação de diferentes vacinas, ou o melhor intervalo entra as doses vacinais entre si ou em relação à infecção natural de quem já teve a doença. O pacote de prevenção da COVID-19 continua sendo medidas de higiene, uso de máscaras, distanciamento social e vacinação.

1. Food and Drug Administration – Antibody Testing Is Not Currently Recommended to Assess Immunity After COVID-19 Vaccination: FDA Safety Communication –

2. [Disponível em https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/antibody-testing-not-currently-recommended-assess-immunity-after-covid-19-vaccination-fda-safety] (Acessado em 31/05/2021)

3. Khoury DS, Cromer D, Reynaldi A, Schlub TE, Wheatley AK, Juno JA, Subbarao K, Kent SJ, Triccas JA, Davenport MP. Neutralizing antibody levels are highly predictive of immune protection from symptomatic SARS-CoV-2 infection. Nat Med. 2021 May 17. doi: 10.1038/s41591-021-01377-8. Epub ahead of print. PMID: 34002089.

Fonte: AMB, em 07.06.2021