

NEWSLETTER ISBE & COCHRANE PORTUGAL

16 DEZEMBRO 2021 | Nº 163



Esta Newsletter (NL) resulta de uma parceria entre o Instituto de Saúde Baseada na Evidência e a Cochrane Portugal, e tem como objectivo disponibilizar informação sobre áreas interessantes para a prática clínica, com base na melhor evidência científica. São incluídos estudos relevantes, criticamente avaliados pela sua validade, importância dos resultados e aplicabilidade prática, resumidos numa óptica de suporte à decisão. É dada prioridade a estudos de causalidade incluindo-se ainda, quando justificado, estudos qualitativos e metodológicos, assim como revisões científicas. O conteúdo da NL é da exclusiva responsabilidade do(s) seu(s) autor(es).

As complicações miocárdicas da vacinação com a BNT162b2 (Pfizer–BioNTech) são muito raras e com excelente recuperação funcional cardíaca

Referência: Mevorach D et al. Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccine against Covid-19 in Israel. *N Engl J Med* 2021;385:2140-9. Published on October 6, 2021. [DOI: 10.1056/NEJMoa2109730](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2109730)

Análise do estudo: com o objectivo de identificar casos de miocardite (definida pelos critérios do CDC americano) pós-inoculação com pelo menos uma dose vacinal e no período até aos 42 dias, este estudo analisou retrospectivamente a maior base de dados de processos clínicos electrónicos de Israel (*Clalit Health Services*), contendo informação de pacientes com idades ≥ 16 anos vacinados com a BNT162b2 (Pfizer–BioNTech).

Foram analisados dados de 2,5 milhões de pessoas vacinadas, tendo sido identificados 54 casos de miocardite, demonstrando assim uma incidência global de 2,13 casos por 100.000 inoculações (IC 95% 1,56 a 2,70). O grupo com maior incidência de miocardite - 10,69/100.000 (IC 95% 6,93 a 14,46) - foi o dos homens com idades compreendidas entre os 16-29 anos. Clinicamente, 76% dos casos de miocardite foram classificados como de baixa gravidade, 22% de gravidade média e 1 caso de gravidade elevada (choque cardiogénico). Aos 83 dias de seguimento médio após diagnóstico de miocardite, apenas um doente necessitou de ser re-internado e outro morreu de causas desconhecidas. Dos 14 doentes com disfunção ventricular esquerda à entrada, 10 mantinham alterações ecocardiográficas no momento da alta, revelando normalização da função cardíaca após exames subsequentes.

Aplicação prática: as complicações miocárdicas da vacinação com a BNT162b2 são muito raras e com excelente recuperação funcional cardíaca. Limitações do estudo: diagnóstico de miocardite sem recurso a biópsias miocárdicas, dados em falta num número significativo de doentes e, ausência de grupo comparador, impossibilitando o estabelecimento de relação causal entre a infecção por SARS-CoV-2 e a miocardite.

As miocardites após vacinação com a BNT162b2 (Pfizer–BioNTech) são muito raras e com excelente recuperação funcional cardíaca na maior parte dos casos

Referência: Witberg G et al. Myocarditis after Covid-19 vaccination in a large health care organization. *N Engl J Med* 2021;385:2132-9. Published on October 6, 2021. [DOI: 10.1056/NEJMoa2110737](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2110737)

Análise do estudo: estudo retrospectivo sobre dados obtidos entre 20 de Dezembro de 2020 e 31 de Maio de 2021, procurando detectar a incidência de miocardites diagnosticadas pelos critérios da *Brighton Collaboration*. Foram estabelecidos dois tipos de comparação: a) entre eventos verificados após as primeiras e segundas doses das vacinas (administradas com 21 dias de intervalo); b) entre eventos verificados em pessoas vacinadas (após as segundas doses) e não vacinadas.

Verificaram-se 283 casos de miocardite (num total de 5,1 milhões de vacinados), dos quais 162 após a inoculação com a BNT162b2 (Pfizer–BioNTech). Destes, 136 foram classificados como definitivos ou prováveis casos de miocardite. Em termos clínicos, a esmagadora maioria dos casos (95%) foi classificada de baixa gravidade, tendo-se verificado, no entanto, um óbito por morte súbita. A diferença global de riscos entre as duas doses foi de 1,76/100.000 pessoas (IC 95% 1,33 a 2,19). No grupo etário dos 16-19 anos foi de 13,73 (IC 95% 8,11 a 19,46). Quando comparado com dados históricos, o rácio normalizado de taxas de incidência foi de 5,34 (IC 95% 4,48 a 6,90), sendo mais elevado após a 2ª dose no grupo dos 16-19 anos: 13,60 (IC 95% 9,30 a 19,20). No caso dos vacinados vs. não vacinados, o rácio de riscos foi de 2,35 (IC 95% 1,10 a 5,02).

Aplicação prática: a incidência de miocardite aumentou ligeiramente com a administração da vacina, mas o risco é muito baixo e o quadro clínico é benigno, com recuperação total na maior parte dos doentes. O principal problema deste estudo foi comparar dados individuais (vacinados) com dados agregados (não vacinados), para o cálculo dos rácios de taxas.