



NEWSLETTER ISBE & COCHRANE PORTUGAL

6 SETEMBRO 2021 | Nº 135

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).

Em doentes hospitalizados com COVID-19, a corticoterapia sistémica reduz ligeiramente a taxa de mortalidade global assim como a duração da ventilação mecânica

Referência: Wagner C et al. Systemic corticosteroids for the treatment of COVID-19. *Cochrane Database Syst Rev.* 2021 Aug 16;8(8):CD014963. [doi:10.1002/14651858.CD014963](https://doi.org/10.1002/14651858.CD014963).

Análise do estudo: esta revisão sistemática (RS) em actualização (*live review*) procurou avaliar o benefício e o risco da terapêutica com corticóides sistémicos no tratamento da COVID-19. Foram pesquisadas as seguintes bases de dados bibliográficas: Cochrane COVID-19 Study Register (que inclui PubMed, Embase, CENTRAL, ClinicalTrials.gov, WHO ICTRP e medRxiv), Web of Science (Science Citation Index, Emerging Citation Index) e a WHO COVID-19 Global literature on coronavirus disease. Foram incluídos ensaios clínicos (RCT) de intervenções com corticóides em todos os estadios de doença, gravidade, sexo ou raça, diversas dosagens, alturas de administração e todo o tipo de comparadores, publicados até 16 de Abril de 2021. Na análise final foram incluídos 11 RCT com 8.075 participantes, 3.072 dos quais aleatorizados para corticóides (em 76% dos casos dexametasona).

Os resultados indicam que, em doentes hospitalizados com COVID-19, quando comparados com cuidados de rotina (10 RCT, 7989 doentes), os corticóides diminuíram a mortalidade aos 60 dias (rácio de riscos 0,89, IC 95% 0,8 a 1,0 – 9 estudos com 7.930 participantes), assim como a necessidade e duração da ventilação mecânica (2,6 vs. 4 dias, IC 95% 0,67 a 4,53). Não foi possível analisar comparativamente o impacto da terapêutica na qualidade de vida dos doentes nem nas complicações neurológicas. Não houve diferenças clínicas significativas entre o tratamento com dexametasona ou metilprednisolona (um RCT com 86 doentes).

Aplicação prática: em doentes hospitalizados com COVID-19, a corticoterapia sistémica reduz ligeiramente a taxa de mortalidade global (evidência de média qualidade) e a duração da ventilação mecânica (evidência de baixa qualidade). Ainda não existem dados publicados sobre a utilização de corticosteróides em doentes ambulatoriais de baixo risco.

O perfil de segurança de curto prazo da maior parte das vacinas anti-COVID é aceitável e varia pouco entre os diversos fármacos (inactivadas, de subunidades proteicas, de DNA, de RNA, de vectores não-replicativos e de partículas virais)

Referência: Wu Q et al. Evaluation of the safety profile of COVID-19 vaccines: a rapid review. *Wu et al. BMC Medicine* (2021) 19(1):173. [doi: 10.1186/s12916-021-02059-5](https://doi.org/10.1186/s12916-021-02059-5)

Análise do estudo: o objectivo desta revisão rápida (*rapid review*) foi analisar o perfil de segurança das vacinas anti-SARS-CoV-2. Foram pesquisados ensaios clínicos e relatórios pós-autorização de introdução no mercado, publicados em inglês, com informação sobre segurança. As pesquisas foram efetuadas nas seguintes bases de dados bibliográficas: PubMed, Embase, Web of Science, PMC e nos sites das agências reguladoras, até 12 de Julho de 2021. Na análise final foram incluídos 87 artigos/publicações.

Verificaram-se diferenças na incidência de reações locais (a mais frequente foi a dor no local da injeção) e sistémicas (fadiga e cefaleias) conforme o tipo de vacina (inactivadas, de subunidades proteicas, de DNA, de RNA, de vectores não-replicativos e de partículas virais), com taxas combinadas de efeitos locais ou sistémicos variando respectivamente entre 24-100% e 21-78%. A taxa de efeitos adversos graves foi muito baixa: <0,1% (1:1.000).

Aplicação prática: o perfil de segurança de curto prazo da maior parte das vacinas anti-COVID é aceitável e varia pouco entre os diversos fármacos. Um facto importante deste estudo é que as taxas de comunicação de efeitos adversos foram sobreponíveis às dos ensaios clínicos, quando comparadas com o período pós-autorização de introdução no mercado. Limitações do estudo: dados agregados (e não ao nível dos doentes individuais), ausência de serologias SARS-Cov-2 na linha de base, grupos etários diferentes e qualidade modesta dos relatórios de farmacovigilância.