



## **COVID19 e Imunodeficiências Primárias – Perguntas e Respostas**

### **Tradução do documento do IPOPI pelo BRAGID**

Documento de 11 de maio de 2020

Um conjunto de respostas a perguntas recebidas por organizações nacionais membros do IPOPI por *email*, mídias sociais e durante *webchats* do IPOPI.

#### **Medidas de prevenção gerais para evitar infecções:**

- Lavar as mãos frequentemente (a cada hora) com água e sabão, por 20 segundos (se não for possível, usar álcool-gel), especialmente após contato com pessoas doentes;
- Evitar tocar olhos, nariz e boca;
- Evitar contato próximo (1 metro)<sup>1</sup> de pessoas com sintomas respiratórios, febre ou tosse;
- Para precaução extra, evitar contato próximo (1 metro) com qualquer outra pessoa quando estiver fora de casa;
- Evite cumprimentar pessoas com apertos de mão, beijos ou abraços;
- Respeite as regras de confinamento determinadas em sua região;
- Pessoas com sintomas respiratórios devem praticar a etiqueta respiratória – manter distanciamento, cobrir boca e nariz ao tossir / espirrar e lavar as mãos frequentemente), além de usar máscara de acordo com as recomendações de saúde locais.

**\* Se você não estiver se sentindo bem, ou apresenta sintomas como febre, tosse ou dificuldade para respirar, procure assistência médica no centro de saúde mais próximo, primeiramente por telefone.<sup>2</sup>**

#### **Pacientes com Imunodeficiências Primárias (IDP) e a COVID-19**

##### **Quão alto é o risco de um paciente imunodeficiente ser infectado?**

- Até o momento (11/05/2020), estudos de vigilância globais em pacientes com IDP não apontam um maior risco destes pacientes serem infectados pela COVID-19, especialmente nas formas graves, apesar de alguns relatos de caso terem sido descritos.
- Qualquer vírus respiratório que se dissemina de pessoa a pessoa pode ser um risco para pacientes com IDP. Portanto, estes pacientes devem ficar em alerta e acompanhar a evolução da doença em sua região.
- Apesar da reposição de Imunoglobulina proteger contra vários tipos de infecções, a proteção contra a COVID-19 não é garantida.

Notas dos tradutores:

1- No Brasil, tem-se recomendado distância de 1m e meio

2- Primeiramente por telefone, quando for possível.

### **Pacientes com IDP estão mais propensos a contrair COVID-19 e apresentam maior risco de desenvolver a forma grave da doença?**

- Dados validados a respeito dos riscos da infecção por SARS-CoV-2 em pacientes com IDP ainda não estão disponíveis.

- Até o momento (11/05/2020), estudos de vigilância globais em pacientes com IDP não apontam um maior risco destes pacientes de contrair a COVID-19, especialmente nas formas graves, apesar de alguns casos terem sido descritos.

- Entretanto, alguns pacientes com IDP poderiam ter um risco maior que os outros para contrair a doença, ou terem um curso mais grave. Na ausência de dados mais precisos, **pacientes com IDP devem tomar cuidados adicionais para prevenir a infecção.**

- Em termos gerais, para pacientes com IDP associados a complicações pulmonares, é possível que o risco para contrair uma doença infecciosa seja maior, e podem apresentar a forma grave da infecção por SARS-CoV-2.<sup>3</sup>

- Pacientes com IDP que apresentem hipertensão arterial, diabetes ou qualquer doença cardíaca também devem tomar cuidado extra, pois, assim como na população em geral, o risco de infecção grave aumenta com a presença destas comorbidades.

- Pacientes com IDP que apresentem quadros pulmonares (asma grave, bronquiectasias ou insuficiência respiratória crônica), devem receber atenção especial (assim como para qualquer outra infecção respiratória).

- Tenha em mente que é essencial que você mantenha o tratamento para sua IDP. Produtos derivados de plasma, como a imunoglobulina (intravenosa ou subcutânea) são seguros e protegem contra muitas outras infecções.

- Apesar da reposição de Imunoglobulina proteger contra vários tipos de infecções, a proteção contra a COVID-19 não é garantida.

- Pacientes com IDP devem ser cautelosos, seguir as recomendações e acompanhar a evolução da COVID-19 em sua região.

Nota dos tradutores:

3- SARS-CoV-2 é o vírus que causa a doença infecciosa COVID-19.

### **Alguns pacientes com IDP tem febre diária, sem necessariamente terem sido infectados pelo vírus. Como podem evitar que sejam colocados em isolamento?**

- Idealmente, estes pacientes seriam testados e, diante de resultado negativo, o isolamento seria evitado.
- Entretanto, em diversas regiões do mundo, o isolamento/confinamento é recomendado no momento, o que significa que mesmo pessoas que ainda não tiveram resultado positivo na testagem para a COVID-19 estão sendo orientados a ficar em casa como medida preventiva.
- Até o momento (11/05/2020), estudos de vigilância globais em pacientes com IDP não apontam um maior risco destes pacientes de contrair a COVID-19, especialmente nas formas graves, apesar de alguns casos terem sido descritos.
- Entretanto, alguns pacientes com IDP poderiam ter um risco maior que os outros para contrair a doença, ou terem um curso mais grave. Na ausência de dados mais precisos, **pacientes com IDP devem tomar cuidados adicionais para prevenir a infecção.**
- Como a situação está evoluindo rapidamente em muitas regiões, pacientes com IDP vivendo em lugares com alta prevalência da doença devem tomar todas as precauções e aderir às recomendações locais, regionais e nacionais (evitar sair de casa, consultas por telemedicina, trabalhar de casa etc.).

### **A COVID-19 é semelhante à pandemia de gripe suína de 2009 e suas consequências em pacientes com IDP?**

- A COVID-19 é uma doença infecciosa, mas não se comporta exatamente igual às doenças infecciosas respiratórias clássicas, como a gripe suína de 2009.
- Alguns pacientes apresentam sintomas graves que requerem hospitalização (algumas vezes em unidades de terapia intensiva), causadas por uma resposta imune anormal, denominada hiperinflamação.
- A resposta imune ao vírus é desregulada, o que pode ocasionar sintomas graves de dificuldade respiratória, sintomas de pele, sintomas reumatológicos dentre outros.
- Devido à hiperinflamação, acredita-se que a imunoterapia seja um componente importante do arsenal terapêutico para tratar os casos graves da COVID-19.

### **Sintomas**

#### **Quais são os sintomas clínicos da COVID-19?**

- Os coronavírus humanos comumente causam doença leve a moderada na população em geral. Até o momento, os principais sinais e sintomas relatados nesta pandemia incluem febre, cansaço, fadiga, tosse seca e coriza.
- Alguns pacientes também apresentam dores pelo corpo, congestão nasal, dor de garganta, diarreia e manchas na pele. Estes sintomas são, geralmente, leves e com evolução gradual.
- Em crianças e adolescentes, uma forma de vasculite semelhante à conhecida Doença de Kawasaki, foi descrita recentemente (ver abaixo).
- Algumas pessoas são infectadas, mas não desenvolvem nenhum sintoma e não se sentem mal. Aproximadamente 80% das pessoas afetadas se recuperam da doença sem precisar de tratamento específico.
- **Cuidado:** Alguns pacientes com COVID-19 podem apresentar falta de ar e podem precisar de administração de oxigênio em uma unidade hospitalar. Já foi relatado que a evolução para uma forma mais grave, necessitando de atendimento médico de urgência, pode ser muito rápida (em algumas horas).

#### **Há casos recentes de crianças apresentando sintomas semelhantes à doença de Kawasaki relacionadas à COVID-19?**

- Há alguns relatos de crianças e jovens adolescentes apresentando uma síndrome semelhante a Kawasaki após a COVID-19, indicando uma ligação entre as duas condições.
- A Doença de Kawasaki é uma condição inflamatória pediátrica rara que afeta principalmente crianças até 5 anos de idade. Leva à inflamação (edema e eritema) de vasos sanguíneos e os pacientes apresentam febre, erupção na pele, olhos vermelhos, descamação na pele, diarreia grave e dor nas articulações. Nos casos mais graves, pode inflamar as paredes de artérias e afetar o fluxo de sangue para o coração. Isso pode ser potencialmente fatal.
- Os pacientes recentemente relatados tinham aproximadamente 5 a 15 anos de idade (mais velhos do que a faixa etária usual dos pacientes com doença de Kawasaki).
- Muitos dessas pacientes testaram positivo para COVID-19, mas não apresentam sintomas respiratórios associados.
- A relação entre essas duas doenças está ainda em investigação.

#### **Transmissão**

##### **Como o SAR-CoV-2 se espalha?**

- O modo de transmissão do SARS-CoV-2 é semelhante ao de outras epidemias de coronavírus, espalhando-se entre as pessoas por meio de:

- Gotículas respiratórias a partir de tosse ou espirros;
- Contato pessoal próximo com uma pessoa infectada (aperto de mãos ou toque)
- Tocando superfícies contaminadas e, então, tocando olhos, nariz ou boca sem lavar as mãos.

- Descobertas recentes também demonstraram que crianças podem eliminar o vírus pelas fezes até 15 dias após se recuperarem da COVID-19. Isto significa que a lavagem frequente das mãos deve ser realizada mesmo em um paciente que já tenha se recuperado completamente.

### **Por que as pessoas devem ficar em quarentena após retornarem de áreas de risco, mesmo que não estejam tossindo ou espirrando?**

- O vírus **não** se espalha somente entre as pessoas por meio de gotículas respiratórias pela tosse ou espirros. Por exemplo, o vírus também pode ser transmitido se uma pessoa infectada tosse e cobre sua boca com a mão e, então, toca outra pessoa que, por sua vez, coloca a mão na boca, nariz ou olhos sem lavar as mãos.

- Há alguns relatos de pessoas que testaram positivo para o SARS-CoV-2 e apresentaram poucos sintomas ou até mesmo nenhum sintoma. Nestes casos, ainda assim, a pessoa infectada pode transmitir o vírus para outros indivíduos, que podem apresentar sintomas leves ou até mesmo formas graves da doença.

- Quanto menos pessoas são expostas a uma pessoa infectada, melhor. É por este motivo que um período de quarentena de 2 semanas é geralmente recomendado para pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2.

### **A COVID-19 é contagiosa mesmo antes dos sintomas se iniciarem?**

- Dados sobre as taxas de contágio ainda são escassos.

- No entanto, há alguns relatos de pessoas que testaram positivo para o SARS-CoV-2 e apresentaram poucos sintomas ou até mesmo nenhum sintoma. Nestes casos, ainda assim, a pessoa infectada pode transmitir o vírus para outros indivíduos, que podem apresentar sintomas leves ou até mesmo formas graves da doença.

### **Climas mais quentes podem reduzir o número de infecções pela COVID-19?**

- Dados validados sobre o comportamento sazonal da COVID-19 ainda não estão disponíveis.

- Como o SARS-CoV-2 é um novo coronavírus, a maioria da população é altamente suscetível à infecção. Mesmo que pequenos estudos mostrem que ambientes quentes não sejam favoráveis ao SARS-CoV-2, a alta taxa de contágio provavelmente supera este efeito da temperatura na disseminação do vírus.

- Adicionalmente, considerando que alguns Países que estão atualmente em estações mais quentes têm visto uma rápida disseminação do vírus, outros Países não devem esperar uma queda nos casos pelo aumento da temperatura.

### **Há Países onde pacientes que tiveram influenza ao fim de 2019 estão sendo reexaminados para averiguar se, na realidade, tiveram COVID-19?**

- Há relatos de pacientes que viajaram para a região de Wuhan na China e apresentaram sintomas graves de gripe após seu retorno. Retrospectivamente, acredita-se que eles possam ter apresentado COVID-19. Não há ainda dados consistentes disponíveis, mas o assunto está em investigação.

- Houve relato de um caso em um hospital na França no qual pacientes com pneumonia em dezembro de 2019 foram testados. Os resultados indicam que um desses pacientes foi infectado pela COVID-19 em dezembro de 2019, um mês antes dos primeiros casos confirmados na França.

### **Testes**

#### **O que são testes sorológicos e eles são confiáveis?**

- Testes sorológicos são exames de sangue que são utilizados para identificar se uma pessoa foi exposta a um patógeno, analisando a resposta imunológica. Os testes sorológicos buscam identificar a presença de anticorpos. Os anticorpos detectados por estes testes indicam se o indivíduo apresentou uma resposta imunológica ao SARS-CoV-2 (com ou sem sintomas).

- Por outro lado, o teste *RT-PCR* somente indica se o paciente está infectado pelo vírus naquele momento, e não mostra se ele foi infectado previamente e já se recuperou.

- Existem, até o momento, diversos testes sorológicos e testes rápidos sendo disponibilizados online para as pessoas fazerem em suas casas; **entretanto, estes testes devem ser validados, pois podem não ser confiáveis.**

- Na validação de um teste sorológico, a sensibilidade e a especificidade são os indicadores mais importantes. Eles são usados para mostrar que o teste é sensível o suficiente para detectar todos os pacientes que tiveram a infecção, e específico o suficiente para detectar somente os pacientes que tiveram a infecção.

- Testes sorológicos raramente tem 100% de sensibilidade e especificidade, e é provável que existam alguns resultados falso positivos e falso negativos. Por isso, são necessários diversos passos para assegurar que um teste será validado para uso comercial.

- É importante notar que, mesmo se você apresentou um resultado positivo no teste sorológico e já se recuperou, isto **pode não significar que você está imune ou não transmite o vírus.** Nós encorajamos os pacientes com IDP a se manter cautelosos.

## **Pacientes que não produzem anticorpos podem usar os testes sorológicos?**

- Estes pacientes não são bons candidatos a serem avaliados por testes sorológicos.
- Até o momento, não há testes disponíveis para avaliação de células T, mas podem surgir no futuro.

## **Prevenção**

### **O que as pessoas podem fazer para se prevenir contra o Sars-CoV-2?**

- Qualquer vírus respiratório que se dissemina de pessoa a pessoa pode ser um risco para pacientes com IDP. Portanto, estes pacientes devem ser cautelosos e acompanhar a evolução da doença em sua região.
- Apesar da reposição de imunoglobulina proteger contra vários tipos de infecções, a proteção contra a COVID-19 não é garantida.
- As recomendações da [Organização Mundial da Saúde](#) (OMS) e do [Centro de Controle e Prevenção de Doenças](#) (CDC) para reduzir a exposição e a transmissão do COVID-19 incluem, mas não se limitam, à lista abaixo:

#### **- Os meios MAIS IMPORTANTES para evitar a infecção são:**

- Lavar as mãos frequentemente (a cada hora) com água e sabão, por 20 segundos (se não for possível, usar álcool-gel), especialmente após contato com pessoas doentes;
- Evitar tocar olhos, nariz e boca;
- Evitar contato próximo (1 metro)<sup>4</sup> de pessoas com sintomas respiratórios, febre ou tosse;
- Para precaução extra, evitar contato próximo (1 metro)<sup>4</sup> com qualquer outra pessoa quando estiver fora de casa;
- Evite cumprimentar pessoas com apertos de mão, beijos ou abraços;
- Respeite as regras de confinamento determinadas em sua região.

\* Se você não estiver se sentindo bem, ou apresenta sintomas como febre, tosse ou dificuldade para respirar, procure assistência médica no centro de saúde mais próximo, primeiramente por TELEFONE. <sup>5</sup>

Notas dos tradutores:

4-Mais recentemente, tem-se recomendado distância de 1m e meio.

5- Primeiramente por telefone, quando for possível.

### **Devo usar máscara?**

- As máscaras podem ser efetivas caso o indivíduo que as usa tiver um treinamento apropriado; caso contrário, ela pode trazer um risco adicional de contaminação. A máscara deve ser trocada regularmente. Guias da OMS para o uso correto de máscaras incluem:

- Antes de colocar a máscara, lave as mãos (com álcool em gel ou água e sabão)
- Cubra a boca e o nariz com a máscara e se certifique que não há espaços entre o rosto e a máscara.
- Evite tocar a máscara durante o seu uso; caso faça isso, limpe sua mão com álcool em gel ou lave com água e sabão.
- Troque a máscara por uma nova assim que ela estiver úmida, e não reutilize máscaras descartáveis.
- Para remover a máscara: retire-a pela parte de trás (não toque a parte da frente).
- Descarte imediatamente em um lixo fechado; lave as mãos com álcool em gel ou água e sabão.

- Alguns países determinaram aos cidadãos que usem máscaras quando estiverem fora de suas casas e aconselhamos a seguir as normas nacionais. Se você apresenta sintomas, deve usar a máscara para proteger as pessoas ao seu redor. Se você não for capaz de usar a máscara (por exemplo, devido à dificuldade para respirar), você deve fazer o máximo para cobrir seu rosto em caso de tosse ou espirros, e pessoas que estão cuidando de você devem usar uma máscara facial quando entrarem no mesmo cômodo. Se houver uma escassez de máscaras, elas devem ser reservadas para profissionais da saúde e pessoas com sintomas.

### **Existem outras medidas de prevenção para pacientes com IDP?**

- Até o momento (11/05/2020), estudos de vigilância globais em pacientes com IDP não apontam um maior risco destes pacientes de contrair a COVID-19, especialmente nas formas graves, apesar de alguns casos terem sido descritos.

- Entretanto, alguns pacientes com IDP poderiam ter um risco maior que os outros para contrair a doença, ou terem um curso mais grave. Na ausência de dados mais precisos, **pacientes com IDP devem tomar cuidados adicionais para prevenir a infecção.**

- Pacientes com IDP vivendo em lugares com alta prevalência da doença devem tomar todas as precauções e aderir às recomendações locais, regionais e nacionais (evitar sair de casa, consultas por telemedicina, trabalhar de casa etc.).



- Além das medidas citadas acima, aconselhamos que façam contato imediato com médicos, caso suspeite da COVID-19 (o especialista que o acompanha ou outro médico que possa entrar em contato com o especialista em IDP para obter recomendações específicas para cada caso).
- Os pacientes devem ter sempre à mão detalhes de seu diagnóstico, incluindo evoluções médicas, medicações em uso, especialista em IDP que o acompanha e familiar mais próximo que pode ajudar, em caso de necessidade de atendimento médico de urgência.
- Pacientes com IDP associada a complicações pulmonares e/ou cardíacas, pacientes submetidos à transplante de medula óssea ou terapia gênica, pacientes em tratamento de câncer, assim como pacientes em uso de medicamentos imunossupressores ou imunomoduladores (para as complicações autoimunes ou autoinflamatórias das IDP) devem continuar recebendo seu tratamento habitual, a não ser que orientados pelo especialista em IDP a não fazê-lo.
- Pacientes com IDP associados a quadros pulmonares (asma grave, bronquiectasias ou insuficiência respiratória crônica), devem receber atenção especial (assim como em qualquer outra infecção respiratória).
- Medicações imunossupressoras (em particular, os corticosteroides) podem suprimir alguns sinais de infecção (febre e outros sintomas). É recomendado que entrem em contato com o especialista em IDP em caso de alguma mudança inexplicada no estado clínico, incluindo bem-estar.
- Tenha em mente que é essencial que você continue com o tratamento para sua IDP. Produtos derivados de plasma, como a imunoglobulina (intravenosa ou subcutânea) são seguros e protegem contra muitas outras infecções.
- Para todos, inclusive pacientes com IDP, recomendamos fortemente que você fique alerta quanto a informações atualizadas sobre a COVID-19 em sua região, fornecidas, por exemplo, pela [Organização Mundial de Saúde](#) (OMS), [Centro Europeu de Controle e Prevenção de Doenças](#) (ECDC) e pelas autoridades de saúde nacionais e regionais.

### **Há precauções adicionais que devem ser feitas para crianças com IDP nesta pandemia de COVID-19?**

- Dados validados da COVID-19 em crianças ainda são limitados, mas sugerem que a crianças com COVID-19 apresentem apenas sintomas leves. Entretanto, estas crianças podem transmitir o vírus a outros indivíduos, que podem estar em maior risco.
- Além das recomendações gerais para pacientes com IDP, as recomendações para a sua criança dependerão da IDP de base. Portanto, recomendamos que converse com o especialista em IDP que o acompanha.

- Tenha em mente que é essencial que você continue com o tratamento para sua IDP. Produtos derivados de plasma, como a imunoglobulina (intravenosa ou subcutânea) são seguros e protegem contra muitas outras infecções.
- Se a escola do seu filho tiver sido suspensa, recomendamos que siga as orientações da instituição para assegurar que a criança continue suas atividades escolares.

### **Os pacientes com IDP devem reduzir a frequência de aplicação de Imunoglobulina e/ou aumentar a dose?**

- É essencial que pacientes com IDP mantenham regularmente seu tratamento. Produtos derivados de plasma, como a imunoglobulina (intravenosa ou subcutânea) são seguros. Eles não protegerão você contra a COVID-19, mas protegem contra muitas outras infecções.
- Para pacientes com complicações pulmonares ou história de doenças infecciosas graves, especialmente a COVID-19, aumentar a dose de imunoglobulina pode ser uma opção. Entretanto, esta medida deve ser personalizada e acordada entre o paciente e o especialista em IDP, e não uma conduta generalizada.
- Não há evidência, até o momento, que aumentar a frequência da reposição de imunoglobulina ofereça maior proteção.
- Para pacientes com IDP que não utilizam a reposição de imunoglobulina como tratamento regular, não há necessidade de iniciá-la, visto que não são esperados anticorpos protetores contra a COVID-19 nas preparações em uso no momento.
- Não há recomendação de aplicação de imunoglobulina na população em geral para proteção ou tratamento da COVID-19.

### **A hidroxicloroquina (HCQ) pode impedir que as pessoas sejam infectadas com COVID-19?**

- A hidroxicloroquina é medicamento usado para prevenir e tratar doenças como malária, artrite reumatóide e lúpus.
- **Não há dados validados** que suportem que a HCQ ajude a evitar a infecção pelo COVID-19.
- A HCQ demonstrou alguma eficácia no tratamento da primeira fase da COVID-19 em relação à fase de replicação viral: os dados parecem mostrar uma redução do período de replicação viral. No entanto, especialistas alertam que os estudos disponíveis até o momento são pequenos e não possuem rigor científico suficiente para serem classificados como evidência de um possível tratamento. Assim, são necessários mais tempo e testes antes que o tratamento possa ser considerado seguro e eficaz.
- Atualmente, outros ensaios clínicos estão sendo realizados para avaliar a eficácia e a tolerância da HCQ em pacientes com COVID-19.

- Os efeitos colaterais da HCQ podem ser graves ou até fatais. Estes são bem conhecidos e afetam principalmente o coração. Portanto, esses efeitos colaterais devem ser monitorados de perto pelo seu profissional de saúde.
- Os pacientes **só devem tomar** a HCQ se tiver sido prescrita pelo seu médico assistente.
- Pacientes com IDP **nunca devem se automedicar**.

### **A vacina contra influenza protege contra a infecção por COVID-19?**

- Não há provas de que haja proteção cruzada entre a vacina contra influenza e a COVID-19.
- A princípio, é benéfico estar protegido contra influenza, uma vez que infecção sazonal pelo vírus da influenza pode levar a uma maior incidência de infecções bacterianas pulmonares. Recebendo esta vacina, se reduz o risco dessas complicações.
- Entretanto, recomendações relativas à vacina da gripe sazonal variam dentre as categorias de IDP (uma vez que são vacinas vivas atenuadas que podem ser contraindicadas em alguns casos). Deve-se sempre procurar aconselhamento especializado antes de recebe-las.<sup>6</sup>

### **Alguns países começaram a reduzir as medidas de isolamento social. Os pacientes com IDP devem continuar em casa como precaução?**

- Se um país começou a reduzir as medidas de isolamento, é porque suas autoridades fizeram uma avaliação completa dos riscos, concluindo que é seguro que as pessoas deixem suas casas.<sup>7</sup>
- Nesse caso, os pacientes com IDP devem seguir suas diretrizes nacionais, mas continuar com as medidas de higiene recomendadas.
- Em caso de dúvida, consulte seu especialista em IDP.

Nota dos tradutores:

6- A vacina contra influenza utilizada no Brasil é inativada.

7- No Brasil, a pandemia está apenas no início, e as orientações de distanciamento e isolamento sociais tem sido divergentes entre o governo federal e os governos estaduais/municipais. O grupo brasileiro de imunodeficiências (BRAGID) orienta, dentro das possibilidades de cada família, o distanciamento social: saídas de casa somente para o necessário. (Isso inclui idas ao médico e para realizar suas medicações de uso contínuo).

### **A profilaxia com antibióticos pode ser útil para evitar a infecção por COVID-19?**

- Não se acredita que a profilaxia antibiótica ajude a evitar a infecção por COVID-19.
- Se você já está em uso de tratamento regular com antibióticos, você não deve interromper, mas os pacientes com IDP não devem se automedicar. Por favor, contate seu especialista em IDP para outras recomendações.

### **As vitaminas podem ajudar a aumentar a resistência contra o SARS-CoV-2?**

- Embora manter uma dieta saudável seja uma boa prática, não há evidências de que tomar vitaminas proteja as pessoas do novo coronavírus.

Por que as recomendações não são as mesmas em todos os Países?

- Esse é um novo vírus e nós estamos aprendendo mais e mais a cada dia. Essa pandemia envolve muitas dimensões e, até o momento, muitas medidas têm sido implementadas de maneira reativa.
- Decisões relativas a políticas públicas em saúde são tomadas a nível nacional e por isso, diretrizes sobre confinamento, máscaras, testes e outros podem variar entre os Países.
- Por exemplo, dois Países com números semelhantes de pacientes infectados pode não ter sistemas de saúde igualmente desenvolvidos e, portanto, as medidas devem ser diferentes.
- Para o tratamento, há uma abordagem um pouco mais uniforme e profissionais da saúde e pesquisadores ao redor do mundo estão colaborando para aumentar o conhecimento e produzir dados válidos sobre o melhor tratamento para esse vírus.

### **Tratamento/vacina**

#### **Existe algum medicamento antiviral disponível para o tratamento de SARS-CoV-2?**

- Não existe no momento uma droga antiviral desenvolvida para o SARS-CoV-2, mas existem medicações antivirais previamente usadas para outros vírus que (em estudos pequenos) mostraram alguma eficácia. Porém, mais tempo e testes são necessários antes de determinar se os tratamentos são seguros e eficazes.

- Vários ensaios clínicos já se iniciaram por meio de processos acelerados, todos sendo conduzidos com obediência aos padrões adequados relacionados aos estudos clínicos e, portanto, seguros, apesar de acelerados.

- Visão geral dos ensaios clínicos de COVID-19

- Os estudos clínicos de COVID-19 listados em [TranspariMED](#).
- O registro de estudos clínicos de COVID-19 do [NIH](#).
- Os estudos [Living mapping e living network meta-analysis](#) de COVID-19.
- [Anticovid](#).

### **Existe alguma vacina disponível?**

- Não há ainda nenhuma vacina disponível para SARS-CoV-2, mas os processos para desenvolver uma estão em andamento em várias partes do mundo.

- Não há previsão de ter uma vacina antes de 2021.

- Visão geral dos ensaios clínicos de COVID-19 (tratamento e vacina)

- Os estudos clínicos de COVID-19 listados em [TranspariMED](#).
- O registro de estudos clínicos de COVID-19 do [NIH](#).
- Os estudos [Living mapping e living network meta-analysis](#) de COVID-19.
- [Anticovid](#).

### **Para quando podemos esperar que uma vacina esteja disponível para pacientes com IDP?**

- Considerando as várias fases de ensaios clínicos pelas quais uma vacina deve passar, não se espera estar disponível antes de 2021.

### **Por que demora tanto para desenvolver tratamentos e/ou vacinas?**

- Só é possível desenvolver um tratamento ou uma vacina com dados confiáveis, a partir de estudo clínico bem desenhado. Ensaios clínicos são pesquisas com o objetivo de avaliar uma intervenção médica. Eles são o meio essencial para os pesquisadores descobrirem se um novo tratamento é seguro e eficaz em pessoas.

- Os ensaios clínicos para o desenvolver e testar um novo medicamento (incluindo vacinas) normalmente passam por três a quatro fases.
- Durante a fase I, um tratamento experimental é testado num grupo pequeno de pessoas saudáveis (20 a 80) para verificar a segurança e os efeitos colaterais e para descobrir a dose correta da droga.
- Durante a fase II, mais pessoas são incluídas (100 a 300) e a ênfase é sobre a eficácia. O objetivo desta fase é obter dados preliminares sobre se a droga funciona em pessoas que têm uma determinada doença ou condição. Estes estudos também avaliam segurança, incluindo efeitos colaterais de curto prazo. Esta fase pode durar vários anos.
- Na fase III, informações adicionais sobre segurança e eficácia são reunidas, estudando populações e dosagens diferentes e usando a droga em combinação com outras drogas. O número dos participantes usualmente varia de algumas centenas até 3.000 pessoas (usualmente menos, no caso de doenças raras).
- Após a fase III, a agência regulatória (por exemplo [FDA](#))<sup>8</sup> tomará a decisão de aprovar, ou não aprovar, o medicamento ou o dispositivo experimental.
- Uma fase IV ou fase de vigilância pós-comercialização pode ocorrer após a aprovação. Durante esta fase o objetivo é descobrir mais sobre os benefícios e efeitos colaterais a longo prazo. Algumas vezes, os efeitos colaterais de um medicamento podem não se tornar claros até muitas pessoas o terem usado por um longo período de tempo.
- É também importante diferenciar entre um medicamento que já foi testado para tratar outra doença e agora está sendo **reaproveitado** para COVID-19 e uma nova vacina que os cientistas necessitam começar desde o início.

### **Existem estudos clínicos em andamento que investigam se a imunoglobulina intravenosa (IGIV) pode ser um tratamento potencial para o coronavírus?**

- Sim, existem alguns ensaios clínicos (por exemplo, na França, nos EUA, Espanha, China) que já se iniciaram ou logo se iniciarão para investigar se a IGIV pode tratar adultos com falência respiratória como resultado da infecção por COVID-19.
- Até o momento, não há dados válidos suficientes para estabelecer a imunoglobulina é eficiente como tratamento ou não, mas há empresas farmacêuticas anunciando que em breve teremos resultados iniciais de ensaios clínicos.
- IPOPI está monitorando de perto este desenvolvimento e continuará a enfatizar a importância de que pacientes com IDP tenham um acesso prioritário à IGIV.

## **Podem os pacientes com IDP tomar a vacina para COVID-19 quando esta se tornar disponível?**

- As recomendações serão variáveis entre os pacientes com IDP e um aconselhamento com um especialista deve ser sempre buscado antes de receber a vacinação.
- Atualmente, há vários ensaios clínicos em andamento com vacinas vivas e após aprovação, haverá diferentes estratégias de vacinação. Isto deve incluir uma estratégia apropriada para pacientes com IDP (dependendo do tipo de IDP).

Nota dos tradutores

8 – [ANVISA](#), no Brasil

## **Será que tratamentos ou vacina futuramente licenciados serão distribuídos globalmente desde o início? Quando serão disponíveis em Países específicos?**

- Isto dependerá de vários fatores tais como a capacidade de produção de cada empresa e dos canais de distribuição da empresa. Temos esperança de que muitas empresas tentarão distribuir por todo o mundo, mas isto pode variar.
- Não haverá um lançamento mundial, visto que cada produto necessita de aprovação nacional. Em alguns Países pode ser aprovado mais rapidamente que em outros, o que pode levar a uma distribuição mais rápida.
- O fornecimento mundial levará tempo.

## **Quais são os riscos da participação em ensaios clínicos de tratamentos com antivirais e vacinas para COVID-19 para pacientes com IDP?**

- A maioria dos pacientes com IDP não devem receber vacinas vivas atenuadas.
- Os riscos variarão dependendo da IDP e das comorbidades. Uma recomendação com um especialista deve ser sempre buscada antes de participar de um ensaio clínico.

## **Qual é diferença entre o plasma convalescente e a imunoglobulina hiperimune?**

- O plasma convalescente é o plasma obtido de doadores que se recuperaram recentemente de COVID-19. Neste estágio é um produto em investigação que está em uso no tratamento de COVID-19 sob circunstâncias específicas, em alguns países.
- O tratamento com o plasma convalescente não é uma abordagem nova. Já foi usado no passado para tratar outras doenças e nem sempre se mostrou eficaz.

- Entretanto, é importante ressaltar que apesar de promissor, o plasma convalescente **ainda não se demonstrou seguro e eficaz no tratamento da COVID-19**. Por isso, é importante avaliar a eficácia e a segurança do plasma convalescente para COVID-19 por ensaios clínicos.

- A inativação viral do plasma convalescente não é tão ampla como na imunoglobulina hiperimune que é fracionada com 2-3 etapas antivirais, semelhante ao processo da imunoglobulina intravenosa.

- As imunoglobulinas hiperimunes são um tipo de produto medicinal derivado de plasma manufaturado da mesma forma que a imunoglobulina regular (Ig), mas a partir do plasma de doadores que já desenvolveram altos títulos de anticorpos específicos. As imunoglobulinas hiperimunes, portanto, contêm títulos muito maiores de anticorpos específicos de que nas terapias com Ig regular e são produtos totalmente diferentes.

- No caso da COVID-19, não há no momento uma imunoglobulina hiperimune disponível. Várias empresas estão trabalhando no desenvolvimento deste tipo de terapias. O processo de produção poderia envolver o uso de plasma de muitos doadores que já se recuperaram da COVID-19 e assim teria títulos maiores de anticorpos para COVID-19. Uma vez coletado, este plasma pode ser então transportado para as instalações das fabricantes onde será fracionado no produto final de uma maneira similar que a Ig regular. Este é um processo de produção longo, frequentemente com duração entre 7-10 meses. Os ensaios clínicos para este tratamento devem começar no início de Julho 2020.

### **Rotina diária:**

#### **As crianças com IDP devem ficar em casa em Países com alta prevalência de COVID-19?**

- Vários países fecharam as escolas para evitar a disseminação do vírus. As decisões estão sendo tomadas com base na situação epidemiológica local e a situação está mudando constantemente. <sup>9</sup>

- Nos países onde as escolas estão abertas ou reabrindo, a principal recomendação é monitorar as orientações mais recentes aplicáveis à sua área e, em caso de dúvida, procurar aconselhamento do médico especialista do seu filho.

- Uma recomendação geral, em países onde o isolamento não é necessário, seria que os pacientes com IDP continuassem a frequentar a escola, mas que a escola garantisse que os pais seriam informados imediatamente se algum professor ou colega de classe apresentar sintomas (mesmo leves). A frequência escolar depende, portanto, da



situação epidemiológica local e do tipo de IDP que a criança tem. Essas decisões precisam sempre ser discutidas com o médico especialista em IDP.

- Se sua criança vai à escola, por favor, garanta que ela siga as medidas de higiene cuidadosamente e monitore e siga as diretrizes de seu País.

Nota dos tradutores

9-No Brasil, a situação e orientações em relação a frequência escolar de cada estado é diferente. Importante ressaltar que é muito difícil na nossa realidade que escolas tenham esse controle dos sintomas de colegas e professores, além de acesso fácil a todas as famílias. A permanência na escola deve ser mantida se for realmente necessária e decidida avaliando cada caso com seu médico especialista.

**Em locais do mundo onde as medidas de isolamento estão sendo retiradas, os pacientes pediátricos com IDP devem retornar à escola e adultos devem voltar ao trabalho?**

- Se um País está iniciando a suspensão das medidas restritivas, é porque as autoridades avaliaram os riscos cuidadosamente, concluindo que é seguro retornar à escola e ao trabalho se medidas de higiene apropriadas forem seguidas.<sup>10</sup>

- Se nada mais for mencionado, isso inclui os pacientes com IDP, mas encorajamos os pacientes com IDP a procurar recomendações de seu especialista em IDP se estiverem em dúvida.

- Por favor, garantam que medidas de higiene apropriadas sejam seguidas cuidadosamente e monitorem e sigam as diretrizes nacionais.

**O que as pessoas podem fazer para lidar com o possível estresse psicológico e ansiedade?**

- As restrições impostas ao movimento podem induzir sentimentos de estresse e ansiedade para as pessoas.

- Lembre-se de que não há problema em não estar bem, mas tente o seu melhor para não entrar em pânico e manter a cabeça fria. Isso é especialmente importante para os pais em relação aos filhos.

- Tente comer bem e dormir o suficiente.

- Mantenha contato por telefone e vídeo com familiares e amigos.

- Se você estiver em isolamento, faça o possível para manter seu cérebro e corpo ativos durante esse período. Tenha uma rotina. Baixe um aplicativo de exercícios, ouça músicas, releia seu livro favorito, faça um curso *online* ou limpe sua casa.
- Faça pausas nas mídias sociais e assista, leia e ouça as notícias durante partes do seu dia.
- Se você precisar de apoio, procure aconselhamento de um psicólogo ou siga o conselho de suas autoridades nacionais de saúde.

#### **Nota dos tradutores**

- 10- No Brasil, a pandemia está apenas no início, e as orientações de distanciamento e isolamento sociais tem sido divergentes entre o governo federal e os governos estaduais/municipais. O grupo brasileiro de imunodeficiências (BRAGID) orienta, dentro das possibilidades de cada família, o distanciamento social: saídas de casa somente para o necessário. (Isso inclui idas ao médico e para realizar suas medicações de uso contínuo).

#### **Existem medidas de precaução adicionais para pacientes com IDP que não podem ficar em casa durante esse período?**

- Para pacientes com IDP sem possibilidade de isolamento, recomendamos enfaticamente as seguintes diretrizes de higiene: lavar as mãos a cada hora com sabão e água (esfregar as mãos com produto a base de álcool, se não houver água e sabão); evitar tocar nos olhos, nariz e boca; evitar transporte público; evitar espaços fechados; evitar contato próximo com outras pessoas, quando estiver fora de casa.
- Para precaução extra, limpe e desinfete frequentemente as superfícies tocadas, incluindo mesas, maçanetas, interruptores de luz, bancadas, puxadores, mesas, telefones, teclados, descargas, torneiras e pias.
- Alguns países adotaram o uso de máscaras em ambientes externos e aconselhamos seguir as diretrizes nacionais. As máscaras podem ser eficazes para impedir a propagação da doença se a pessoa que a usa tiver o treinamento adequado, porém se não for usada adequadamente elas podem representar um risco de contaminação. A máscara precisa ser substituída regularmente. As orientações da [Organização Mundial da Saúde](#) sobre a maneira apropriada de usar máscaras incluem:
  - Antes de colocar uma máscara, lave as mãos (use sabão e água, ou na ausência, álcool-gel);
  - Cubra a boca e o nariz com a máscara e verifique se não há espaços entre o rosto e a máscara;
  - Evite tocar na máscara enquanto estiver usando-a; se o fizer, lave as mãos (ou use álcool-gel) imediatamente após;
  - Substitua a máscara por uma nova assim que estiver úmida e não reutilize máscaras descartáveis;

- Para remover a máscara: remova-a por trás (não toque na frente da máscara);
  - Descarte-a imediatamente em uma lixeira fechada e limpe as mãos com álcool ou água e sabão.
- **Incentivamos os pacientes com IDP a tentar o máximo possível seguir as medidas de isolamento quando e onde for aplicável.**

### **Acesso a hospitais, especialistas e tratamento:**

#### **Os pacientes devem continuar a ir ao hospital para receber o tratamento com imunoglobulina (Ig)?**

- É muito importante que os pacientes com IDP permaneçam em tratamento com Ig, mesmo sendo administrado no hospital. De um modo geral, é melhor continuar recebendo o tratamento no hospital do que adiá-lo.
- Alguns países adotaram medidas especiais para permitir que os pacientes que normalmente recebem tratamento no hospital o obtenham temporariamente em casa.
- Para pacientes com IDP que têm essa possibilidade, é aconselhável mudar temporariamente para o tratamento domiciliar para evitar visitar o hospital e potencialmente ficar exposto ao vírus. O tratamento em casa pode ser administrado por via intravenosa (IVIG) ou subcutânea (SCIG), dependendo do País.
- Para pacientes com IDP que não têm essa possibilidade, as clínicas devem fornecer um espaço especial após desinfecção adequada. Os pacientes com IDP devem ser tratados em salas separadas enquanto recebem seus tratamentos. <sup>11</sup>
- Os pacientes com IDP devem seguir as orientações de prevenção dos profissionais de saúde locais. Se houver alguma dificuldade na realização do tratamento e o paciente não conseguir mantê-lo, devem ser realizadas medidas rigorosas de prevenção e isolamento.

Alguns pacientes mudaram de tratamento com imunoglobulina intravenosa hospitalar para aplicação domiciliar. Que medidas preventivas devem ser tomadas pelas enfermeiras para minimizar o risco de contaminação dos pacientes em casa?

- Todas as enfermeiras e profissionais de saúde que visitam pacientes com IDP em casa devem estar sem sintomas da COVID-19.
- Diretrizes mais detalhadas (sobre máscaras, luvas, capotes etc.) podem variar dependendo do País e dos recursos.

Nota dos tradutores

11 - No Brasil recentemente houve liberação para uso de imunoglobulina subcutânea em casa (o uso da imunoglobulina endovenosa é restrito a ambientes hospitalares). Mesmo assim, há muita dificuldade de treinamento adequado dos pais para uma realização segura deste tratamento no ambiente domiciliar. Alguns convênios, durante a pandemia, têm oferecido a opção de um atendimento domiciliar com enfermagem, porém essa possibilidade tem que ser sempre avaliada pelo seu especialista em IDP. A grande maioria dos pacientes, incluindo todos os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) necessitam e são encorajados a realizar e manter frequentemente seus tratamentos no hospital.

### **O que é recomendado para pacientes com IDP em países com sistemas de saúde menos desenvolvidos?**

- Pacientes com IDP que vivem em áreas de alta prevalência devem tomar todas as precauções e seguir as recomendações locais, regionais e nacionais, como trabalhar em casa (se possível), evitar transporte público, evitar espaços fechados (por exemplo, lojas) com muitas pessoas etc.

- Pratique o distanciamento social e tenha especial cuidado ao tocar em superfícies como: telefones celulares, chaves, interruptores de luz, maçanetas, botões de elevador, sacolas de compras etc. O vírus permanecer vivo nessas superfícies e ser transportado após esse contato, espalhando a infecção.

- Tente comer bem e dormir o suficiente.

- Lembre-se:

- Lave as mãos com frequência (a cada hora) com água e sabão por 20 segundos (se não for possível, esfregue as mãos com álcool-gel), especialmente após contato direto com pessoas doentes ou com o meio ambiente;
- Evite tocar nos olhos, nariz e boca;
- Evite contato próximo (1 metro) com pessoas com infecções respiratórias agudas;
- Evite contato próximo (1 metro) com qualquer pessoa com febre e tosse;
- Para precaução extra, evite contato próximo (1 metro) com todas as outras pessoas quando sair de casa;
- Evite cumprimentar as pessoas apertando as mãos, beijando ou abraçando;
- Respeite as medidas de confinamento sempre que aplicáveis.

**O que um paciente deve fazer se estiver isolado em uma área onde não há um especialista em IDP disponível?**

- Os pacientes com IDP devem continuar seu tratamento regular, seguir as diretrizes relativas à higiene e seguir as diretrizes nacionais.

- Pacientes com IDP devem evitar viagens desnecessárias. Se uma viagem for necessária e o paciente correr o risco de não poder voltar para casa, ele deve ter um plano de contingência preparado para essa situação.

- Os pacientes com IDP podem entrar em contato com sua organização nacional de pacientes e / ou IPOPI, que pode fornecer os detalhes de contato a um especialista local em IDP.

**O que os pacientes devem fazer se o hospital estiver sobrecarregado ou fechado?**

- Os pacientes com IDP devem seguir as recomendações do profissional de saúde local.

- Se houver escassez de imunoglobulinas e um paciente com IDP não puder acessar o tratamento, o isolamento e todas as outras medidas preventivas devem ser rigorosamente aplicadas.

**O que os pacientes devem fazer se não puderem ir ao hospital para receber o tratamento com imunoglobulina (Ig) porque eles ou seus familiares têm sintomas de COVID-19?**

- É muito importante que os pacientes com IDP permaneçam no tratamento de Ig e a solução dependerá das circunstâncias locais.

- Se um paciente com IDP ou seus familiares apresentarem sintomas e isso os impedir de ir ao hospital, eles devem consultar seu médico especialista em IDP para ver se o tratamento pode ser administrado em casa ou se o paciente pode passar para o tratamento subcutâneo por um período.

- O IPOPI monitora o acesso às Igs. Se você tiver problemas, recomendamos que você compartilhe essas informações com a gente enviando e-mail para [julia@ipopi.org](mailto:julia@ipopi.org).<sup>12</sup>

Nota dos tradutores

**12-** É orientação do Grupo Brasileiro de Imunodeficiências (BRAGID) que todos os pacientes com IDP que apresentarem sintomas compatíveis com COVID-19 procurem seus médicos especialistas ou a emergência de seu hospital de referência para avaliação clínica e orientação em relação ao seu tratamento. As associações de pacientes, [Eu Luto Pela Imuno](#) e [ANPIC](#) podem ser contatadas também. O BRAGID procura estimular que os pacientes acompanhem estas associações por suas redes sociais.

### **Em caso de infecções:**

#### **Qual é o tratamento recomendado para pacientes com IDP infectados com COVID-19?**

- Atualmente não há dados que indiquem que os pacientes com IDP apresentam maior risco de uma evolução mais grave da COVID-19.
- A maioria das pessoas infectadas apresentará uma forma leve da doença.
- Se um paciente com IDP for infectado com COVID-19, os sintomas devem ser tratados.
- Pacientes com IDP devem entrar em contato imediatamente com seu profissional de saúde local e/ou seu médico especialista se houver suspeita de infecção e seguir suas orientações (pode ser seu especialista em IDP ou seu médico de família que deve informar seu especialista em IDP sobre sua condição, a fim de fornecer as melhores recomendações para a condição específica do paciente com IDP).

#### **O que um paciente com IDP infectado com COVID-19 deve fazer se apresentar dificuldade para respirar?**

- Pacientes com IDP que suspeitam estar com COVID-19 devem entrar em contato telefônico imediato com um médico (pode ser seu especialista em IDP ou seu médico de família que deve informar seu especialista em IDP sobre sua condição, a fim de fornecer as melhores recomendações para a condição específica do paciente com IDP).
- **Procure atendimento médico imediatamente se sentir algum dos seguintes sintomas:**

- Problemas para respirar;

- Dor persistente ou pressão no peito;
- Confusão mental ou incapacidade de despertar;
- Lábios ou rosto azulados.

- **Observe que esta lista pode não incluir todos os sinais de alerta. Consulte o seu médico para quaisquer outros sintomas graves ou preocupantes.**

#### **Existe algum medicamento antiviral disponível para o tratamento de SARS-CoV-2?**

- Não existe no momento uma droga antiviral desenvolvida para o SARS-CoV-2, mas existem medicações antivirais previamente usadas para outros vírus que (em estudos pequenos) mostraram alguma eficácia. Porém, mais tempo e testes são necessários antes de determinar se os tratamentos são seguros e eficazes.

- Vários ensaios clínicos já se iniciaram por meio de processos acelerados, todos sendo conduzidos com obediência aos padrões adequados relacionados aos estudos clínicos e, portanto, seguros, apesar de acelerados.

- Visão geral dos ensaios clínicos de COVID-19

- Os estudos clínicos de COVID-19 listados em [TranspariMED](#).
- O registro de estudos clínicos de COVID-19 do [NIH](#).
- Os estudos [Living mapping e living network meta-analysis](#) de COVID-19.
- [Anticovid](#).

#### **Existem tratamentos que parecem mais promissores que outros?**

- É muito cedo para dizer. Atualmente, existem aproximadamente 1500 estudos em andamento, com mais de 150 na fase 3 (geralmente projetados como ensaios randomizados, duplo-cegos, com o objetivo de avaliar a eficácia e a tolerância de um novo medicamento ou combinação de medicamentos versus terapia convencional). Alguns estão chegando perto da aprovação, mas são necessários mais testes antes que um tratamento possa ser recomendado.

- Só é possível desenvolver um tratamento ou uma vacina com dados confiáveis, ou seja, a partir de um ensaio clínico bem projetado. Ensaios clínicos são pesquisas com o objetivo de avaliar uma intervenção médica. Eles são a principal maneira dos pesquisadores descobrirem se um novo tratamento é seguro e eficaz nas pessoas.

- Os ensaios clínicos normalmente passam por três a quatro fases.

- Durante a fase I, um tratamento experimental é testado em um pequeno grupo de pessoas frequentemente saudáveis (20 a 80) para avaliar sua segurança e efeitos colaterais e encontrar a dosagem correta do medicamento.

- Durante a fase II, mais pessoas são incluídas (100 a 300) e a ênfase está na eficácia. O objetivo desta fase é obter dados preliminares sobre se o medicamento funciona em pessoas que têm uma determinada doença ou condição. Esses ensaios também avaliam a segurança, incluindo efeitos colaterais de curto prazo. Essa fase pode durar vários anos.

- Na fase III, são coletadas informações adicionais sobre segurança e eficácia, estudando diferentes populações e diferentes dosagens e usando o medicamento em combinação com outros medicamentos. O número de participantes geralmente varia de várias centenas a cerca de 3.000 pessoas (geralmente menos quando se trata de doenças raras).

- Após a fase III, a agência reguladora (por exemplo, a [FDA](#))<sup>13</sup> tomará a decisão de aprovar ou não o medicamento ou dispositivo experimental.

- Uma fase IV ou fase de vigilância pós-comercialização pode ocorrer após a aprovação. Durante esta fase, o objetivo é descobrir mais sobre benefícios a longo prazo e efeitos colaterais. Às vezes, os efeitos colaterais de um medicamento podem não ficar claros até que muitas pessoas o usem por um longo período de tempo.

- Também é importante diferenciar entre um medicamento que já foi testado para tratar outra doença e que agora está sendo **reaproveitado** para a COVID-19 e uma nova vacina em que os cientistas precisam começar desde o início.

### **A heparina pode ser usada para tratar a infecção por COVID-19?**

- Uma das características específicas desta infecção é que ela pode causar coágulos sanguíneos em alguns órgãos, como pulmões e rins. Isso pode ser tratado com heparina, pois é um medicamento antitrombótico/para afinar o sangue.

- Este **não é um tratamento** contra o próprio vírus, mas contra uma das muitas complicações sobre as quais aprendemos mais a cada dia.

### **Se um paciente com IDP estiver infectado com SARS-CoV-2, o clínico geral ou o hospital local devem entrar em contato com o imunologista do paciente?**

- Sim, se um imunologista estiver disponível, ele deverá ser contatado.



- Não apenas os imunologistas podem ter ideias e recomendações adicionais, mas sem que eles sejam informados, não haverá possibilidade de coletar novos dados. A coleta de dados é vital para melhorar a situação no futuro.

- Atualmente, o IPOPI está participando de uma [segunda pesquisa global sobre SARS-CoV-2 e IDP](#), trabalhando em conjunto com a [União Internacional de Sociedades Imunológicas](#) (IUIS) e outras sociedades médicas. Ajude-nos divulgando esta pesquisa a seus consultores médicos nacionais e a todos os médicos nacionais que gerenciam pacientes com IDP no seu país: <https://www.surveymonkey.com/r/67RBPNZ>

Nota dos tradutores

13- [ANVISA](#), no Brasil.

**Se um paciente com IDP com bronquiectasias pegar o vírus, qual é o protocolo a seguir em um país onde o conhecimento sobre IDP é limitado?**

- Infecções bacterianas nos pulmões podem criar uma reação mais grave se um paciente com IDP for infectado com SARS-CoV-2; portanto, antibióticos adicionais que normalmente seriam prescritos para uma pessoa com bronquiectasias podem ser uma opção para tentar aumentar a proteção. Se essa bactéria existente já é conhecida, é aconselhável tratá-la para reduzir a gravidade dos sintomas causados pelo COVID-19.

- Os pacientes com IDP devem contatar imediatamente o profissional de saúde local se houver suspeita de infecção e seguir suas orientações (pode ser seu especialista em IDP ou seu médico de família que deve informar seu especialista em IDP sobre sua condição, a fim de fornecer as melhores recomendações para a condição específica do paciente com IDP).

**Devem ser tomadas medidas especiais para certos pacientes com IDP com COVID-19?**

- A maioria dos pacientes apresentará apenas uma forma leve da doença e, até o momento, não há dados que indiquem se os pacientes com IDP apresentam um risco aumentado quadros mais graves da COVID-19.

- Medidas especiais para imunodeficiências primárias específicas (imunodeficiência comum variável, agamaglobulinemia ligada ao X, doença granulomatosa crônica, S. Wiskott-Aldrich, ataxia telangiectasia, deficiência de subclasses de IgG, deficiência

seletiva de IgA etc.) devem ser recomendadas pelo médico especialista em IDP do paciente.

- Todos os pacientes com IDP com COVID-19 devem monitorar os sintomas de perto, manter o médico especialista em IDP informado sobre sua situação e seguir suas orientações.

- Todos os pacientes com IDP devem ter a mão os detalhes de seu diagnóstico e prontuários médicos, medicamentos, médico especialista em IDP e parentes próximos, caso seja necessário atendimento médico de urgência.

- Para pacientes com IDP que apresentarem resultado positivo para COVID-19, recomenda-se realizar uma segunda triagem após a recuperação clínica do paciente, pois pode ser que alguns pacientes com IDP venham a ter dificuldade eliminar a infecção. Esses pacientes podem permanecer positivos por mais tempo e arriscar permanecer como fonte de transmissão em seu ambiente.

#### **Existem anticorpos anti-COVID-19 nas imunoglobulinas (Ig) existentes em uso no tratamento dos pacientes com IDP?**

- Não se espera que anticorpos anti-COVID-19 estejam presentes nas preparações existentes em uso de Ig.

#### **Pacientes com agamaglobulinemia ou hipogamaglobulinemia/imunodeficiência comum variável ao se recuperarem de COVID-19, desenvolveriam células T específicas para COVID-19? Caso afirmativo, qual será o nível de proteção de uma nova infecção pela COVID-19?**

- Acredita-se que as células T poderiam ter um papel na resposta imunológica contra SARSCov-2 e, como estas células funcionam muito bem em pacientes com agamaglobulinemia, é possível que sim. Entretanto, ainda é muito cedo para afirmar sobre como esta infecção afetará estes pacientes, visto que os dados ainda não estão disponíveis.

- Até o momento, não existem evidências de que pessoas que se recuperaram de COVID19 e têm anticorpos estejam protegidas contra uma segunda infecção.

#### **O quê pacientes com IDP devem fazer se alguém que mora junto se infectar?**

- Se alguém de sua família se infectar, a possibilidade da doença ser transmitida para o paciente aumenta, mesmo adotando apropriadamente as medidas de higiene.

- É recomendável limpar e desinfetar as superfícies muito tocadas diariamente nas áreas comuns da moradia (por exemplo mesas, cadeiras, maçanetas, interruptores de luz, telefones, *tablets*, telas sensíveis ao toque, controles remotos, teclados de computadores, puxadores, escrivaninhas, vasos sanitários, pias).
- No quarto/banheiro reservado para a pessoa doente: considerar reduzir a frequência da limpeza de acordo com a necessidade (por exemplo, Itens e superfícies sujos), a fim de evitar contato desnecessário com a pessoa doente.
- Sempre que possível, uma pessoa doente deve ficar num quarto separado e longe de outras pessoas na sua casa, seguindo as orientações de cuidados domiciliares.
- Mais informações estão disponíveis na página do Centro de Controle e Prevenção de Doenças ([Centers for Disease Control and Prevention website](https://www.cdc.gov), CDC)

### **Perspectivas para o futuro**

#### **O quê significa que um país alcançou ou ultrapassou o pico do surto do vírus?**

- É enganoso dizer que o pico comumente se associa a um declínio esperado. Em vez disso, com base nos dados epidemiológicos atuais ao redor do mundo, deveríamos entender esse momento como um platô, onde o nível de contaminação permanece elevado, mas sem aumentar.
- Pode continuar a haver números elevados de novos casos a cada dia, mas, ao alcançar o platô, estes números não aumentarão nem diminuirão por longo período de tempo.
- Devido às drásticas medidas de confinamento, existem atualmente um número de Países que alcançaram este platô. Dependendo das estratégias de saída do confinamento empregadas, pode haver, em seguida, um declínio nas infecções.
- É importante entender que as medidas de relaxamento do confinamento podem levar a um novo aumento nas infecções e que paciência e cautela serão necessárias.

#### **Pessoas que se recuperam de COVID-19 criam anticorpos e se tornarão imunes?**

- Atualmente não existe evidência que pessoas que se recuperaram de COVID19 e têm anticorpos estejam protegidas contra uma segunda infecção.
- Entretanto, baseados em experiências de MERS-CoV and SARS-CoV-1 (coronavírus anteriores), é possível que pacientes que se recuperarem de SARS-CoV-2 desenvolverão anticorpos de longa duração, mas não para toda a vida.

## **Quando saberemos mais a respeito dos possíveis maiores riscos para pacientes com IDP e as consequências da doença para eles?**

- IPOPI está atualmente participando do lançamento da pesquisa global sobre a SARS-CoV-2 e as IDP, chamada COPID19, trabalhando em conjunto com
- A [União Internacional de Sociedades de Imunologia](#) (*International Union of Immunological Societies*) e outras sociedades médicas.
- Esta é a [2ª parte da pesquisa](#) (lançada em 31-03-2020), compilando informações detalhadas adicionais.
- Até agora, apenas alguns pacientes com IDP estão documentados nesta pesquisa, mas os dados ainda estão sendo coletados e os números devem aumentar.
- Ajude-nos a [compartilhar esta pesquisa](#) com seus compatriotas e seus médicos e todos os médicos de seu país que cuidam de pacientes com IDP.<sup>14</sup>

Nota dos tradutores

14- No Brasil, há pesquisas sendo feitas com objetivo semelhante. Entre em contato com seu médico ou acesse a página do [BRAGID](#).

## **Existe alguma ação sendo tomada para melhorar o conhecimento sobre o impacto do SARS-CoV-2 nos pacientes com IDP?**

- IPOPI está atualmente participando no lançamento da [2ª fase da pesquisa global sobre SARS-CoV-2 e as IDP](#), COPID19, trabalhando em conjunto com a [União Internacional das Sociedades de Imunologia](#) (*International Union of Immunological Societies*) e outras sociedades médicas.
- Ajude nos a compartilhar esta pesquisa com seus médicos e todos os médicos de seu país que cuidam de pacientes com IDP: <https://www.surveymonkey.com/r/67RBPNZ?>

## **A COVID-19 muito provavelmente se tornará uma doença comum, o que isto significa para os pacientes com IDP?**

- Este não é o primeiro surto de vírus SARS, já houve dois outros em anos anteriores, um chamado SARS-CoV e o outro MERS-CoV, e devem ocorrer outros surtos por vírus SARS no futuro. Ainda não é possível dizer se será o mesmo tipo de infecção viral, mas teremos de conviver com o atual vírus pelos próximos anos.
- É provável que a vacina seja disponibilizada em 2021.

**Por quanto tempo uma pessoa pode ser protegida pelos anticorpos recebidos com o tratamento com plasma convalescente?**

- O plasma convalescente é o plasma obtido de doadores que se recuperaram recentemente da COVID-19. É importante notar que apesar de ser promissor, o plasma convalescente ainda não se demonstrou seguro e eficaz como tratamento da COVID-19. Assim, é importante avaliar a segurança e eficácia do plasma convalescente para COVID-19 em ensaios clínicos.
- Não existem ainda dados validados suficientes a respeito da proteção oferecida pelo plasma convalescente, mas uma pessoa que o receber não deverá estar protegida pelos anticorpos por mais do que 1 mês.

**Algumas regiões do mundo estão entrando em um período de influenza sazonal, terão que combater a influenza e o SARS-CoV-2 ao mesmo tempo?**

- Sim, ambos os vírus circularão.
- Se disponível, é recomendado que se tome a vacina anti-influenza para garantir proteção para um dos dois vírus.

**O fornecimento de plasma**

**Haverá escassez de imunoglobulina devido à possível diminuição nas doações de plasma?**

- O surto de COVID-19 e o confinamento e as medidas de restrição de movimentos podem impactar no fornecimento de sangue, na coleta de plasma e na circulação e fornecimento de produtos medicinais.
- Novas diretrizes nacionais sobre máscaras podem também impor um risco potencial para a coleta de plasma, visto que os centros de doação podem não estar habilitados a operar de forma plena, se ocorrer escassez de máscaras faciais.
- Como o plasma necessário para produzir produtos médicos derivados de plasma (PDMPs) ou é coletado de doadores de plasma (aférese de plasma) ou de doação de sangue (plasma recuperado), não há como evitar que isto impacte na disponibilidade destas terapias que podem salvar vidas. Pode levar alguns poucos meses até que as tensões sobre os PDMPs comecem a serem observadas (geralmente são necessários 7-10 meses a partir do momento que o plasma é coletado de doador humano até chegar aos pacientes).

- Numerosos países já relataram uma diminuição significativa na coleta de sangue e um cenário similar deve ocorrer para a coleta de plasma.

- IPOPI e outras associações de pacientes com IDP estão tomando medidas para reagir a estes desenvolvimentos.

- IPOPI, junto com a Plataforma de usuários de proteínas do plasma (*Platform of Plasma Protein Users, PLUS*), estão atualmente num processo de contatar todos os Países-membros da União Europeia para ressaltar o fato de que os centros de coleta de plasma devem ser considerados organizações de infraestrutura crítica e que permaneçam abertas e funcionantes durante esta pandemia.

- O [Centro Europeu de Controle e Prevenção de Doenças](#) (*European Centre for Disease Control and Prevention, ECDC*) liberou um relatório que classificou o sangue e o plasma (entre outras substâncias) como substâncias essenciais de origem humana (*essential substances of human origin - SoHO*) e declara que todas as medidas de precaução possíveis devem ser tomadas para manter um fornecimento seguro e de alta qualidade destes. A IPOPI agora está incluída na lista de associações de pacientes consultadas pelo ECDC para garantir que a voz dos pacientes com IDP seja considerada.

- IPOPI já liberou uma [carta aberta com um chamado para as autoridades](#) para garantir um fornecimento suficiente de sangue e plasma durante e após o surto da COVID-19. As organizações membro nacionais são encorajadas a traduzir esta carta e usá-la como ferramenta ao advogar em seu país.

### **As associações de pacientes com IDP estão reagindo à possível diminuição nas doações de plasma?**

- Sim, e encorajamos as nossas organizações membro nacionais a advogar em seus países.

- IPOPI, junto com a Plataforma de usuários de proteínas do plasma (*Platform of Plasma Protein Users - PLUS*), estão atualmente num processo de contatar todos os países-membros da União Europeia para ressaltar o fato de que os centros de coleta de plasma devem ser considerados organizações de infraestrutura crítica e que permaneçam abertas e funcionantes durante esta pandemia. Atualmente, todos os centros de plasma na Europa estão abertos (Áustria, Alemanha, República Tcheca, Hungria).

- O [Centro Europeu de Controle e Prevenção de Doenças](#) (*European Centre for Disease Control and Prevention - ECDC*) liberou um relatório que classificou o sangue e o plasma (entre outras substâncias) como substâncias essenciais de origem humana (*essential substances of human origin - SoHO*) e declara que todas as medidas de

precaução possíveis devem ser tomadas para manter um fornecimento seguro e de alta qualidade destes. A IPOPI agora está incluída na lista de associações de pacientes consultadas pelo ECDC para garantir que a voz dos pacientes com IDP seja considerada.

- IPOPI já liberou [uma carta aberta com um chamado para as autoridades](#) para garantir um fornecimento suficiente de sangue e plasma durante e após o surto da COVID-19. As organizações membro nacionais são encorajadas a traduzir esta carta e usá-la como ferramenta ao advogar em seu país.

- As últimas atualizações da Associação de Terapias com Proteínas do Plasma (*Plasma Protein Therapeutics Association* - PPTA) estão disponíveis [aqui](#).

### **A resposta da IPOPI à pandemia da COVID-19**

**Qual é o mapa da IPOPI para enfrentar a pandemia da COVID-19 para os pacientes com IDP se houver uma segunda onda de casos?**

- Cada dia aprendemos mais sobre o desenvolvimento desta pandemia e o que precisa ser feito, assim, no momento de uma possível segunda onda, devemos estar melhor equipados para responder a ela.

- Desde o início desta pandemia, IPOPI está trabalhando em várias frentes para garantir que a voz dos pacientes com IDP esteja incluída e consultada nas áreas que os afetam. Uma lista breve das medidas tomadas até agora:

- IPOPI já liberou uma [carta aberta com um chamado para as autoridades](#) para garantir um fornecimento suficiente de sangue e plasma durante e após o surto da COVID-19. As organizações membro nacionais (OMN) são encorajadas a traduzir esta carta e usá-la como ferramenta ao advogar em seu país. Se a sua organização nacional deseja usar a carta aberta, mas tem dúvidas em como usar, não hesite a nos contatar para podermos ajudar a adaptar esta abordagem.
- A cada duas semanas IPOPI organiza uma videoconferência de organizações membro com um especialista em IDP respondendo a questões sobre a COVID-19. Você é ativo em umas das nossas organizações membro e gostaria de aprender mais? Mande um *e-mail* para [julia@ipopi.org](mailto:julia@ipopi.org) para mais informações.<sup>15</sup>
- Lançamento da campanha de conscientização *online* da IPOPI #ICountOnYou com 31 países participantes de todas as partes do mundo. Esta campanha de 8 dias ressalta a necessidade do distanciamento social e a doação de plasma para garantir que os pacientes com IDP estejam mantidos seguros agora e no futuro.

- Plataforma de usuários de proteínas do plasma (*Platform of Plasma Protein Users - PLUS*), onde a IPOPI está representada já mandou uma carta aberta para os ministros de saúde da União Europeia sobre a necessidade de um acesso continuado aos produtos medicinais derivados de plasma e para melhorar a coleta de sangue e plasma.
- Publicação da declaração da PLUS sobre o acesso ao *homecare* e aos produtos medicinais derivados de plasma durante a COVID-19.
- IPOPI é uma das organizações de pacientes consultora da Comissão Europeia para controle de doenças (*European Centre for Disease Control - ECDC*) para as atualizações do relatório do ECDC previamente liberado sobre substâncias de origem Humana. A primeira atualização foi divulgada em 29 de abril.
- IPOPI é cosignatária de uma carta da Coalizão Americana de Usuários de Plasma (*American Plasma Users Coalition - APLUS*) ao Departamento de Saúde do governo americano (*US Department of Health*) para garantir que as novas políticas do uso de máscaras dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças (*Centers for Disease Control and Prevention*) não impactarão na capacidade dos centros de coleta para coletar o plasma.
- IPOPI participa ativamente da discussão com a Associação de Terapias com Proteínas de Plasma (*Plasma Protein Therapeutics Association - PPTA*) por meio de encontros *online* com seus associados, e monitora continuamente os cenários em relação ao declínio na coleta de plasma.

Nota dos tradutores

15 – [Eu Luto pela Imuno](#) e [ANPIC](#), no Brasil