

ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE
VITÓRIA - EMESCAM

AMANDA VIEIRA DE ANDRADE CARNEIRO
ARNON SALVIATO MAMERI
BIANCA SAVAZZINI REIS

**AVALIAÇÃO DO COMPORTAMENTO DA INFECÇÃO PELO CORONAVÍRUS
EM PACIENTES COM LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO**

VITÓRIA
2022

AMANDA VIEIRA DE ANDRADE CARNEIRO
ARNON SALVIATO MAMERI
BIANCA SAVAZZINI REIS

**AVALIAÇÃO DO COMPORTAMENTO DA INFECÇÃO PELO CORONAVÍRUS
EM PACIENTES COM LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de
Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como
requisito parcial para obtenção do grau de
médico.

Orientadora: Dr^a Valquíria Garcia Dinis
Coorientadora: Dr^a Raquel Altoé Giovelli

VITÓRIA
2022

AMANDA VIEIRA DE ANDRADE CARNEIRO
ARNON SALVIATO MAMERI
BIANCA SAVAZZINI REIS

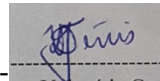
AVALIAÇÃO DO COMPORTAMENTO DA INFECÇÃO PELO CORONAVÍRUS EM PACIENTES COM LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Medicina da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como requisito parcial para obtenção do grau de médico.

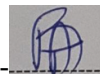
FOLHA DE APROVAÇÃO DO TCC

Aprovado em 31 de março de 2022

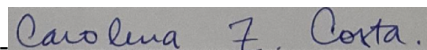
BANCA EXAMINADORA COM ASSINATURA



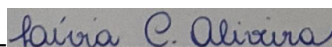
Dra. Valquíria Garcia Dinis
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória –
EMESCAM
ORIENTADORA



Ms. Raquel Altoé Giovelli
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória –
EMESCAM
COORIENTADORA



Ms. Carolina Zorzanelli Costa
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória –
EMESCAM
AVALIADOR



Esp. Lívia Camara Oliveira
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória –
EMESCAM
AVALIADOR

Dedicamos este trabalho às nossas amadas famílias, que, conosco, sonharam o sonho e lutaram o bom combate. Agora, ao cabo, compartilhamos a vitória.

Este trabalho de conclusão de curso é fruto de um esforço empreendido por várias mãos. Aqui, portanto, fazem-se necessárias algumas palavras de reconhecimento a pessoas que contribuíram significativamente para a sua produção e, em última análise, para o nosso crescimento pessoal e acadêmico:

Agradecemos à nossa orientadora, Valquíria, pela supervisão cuidadosa de todas as etapas dessa caminhada, transmitindo-nos paciência, carinho e sabedoria desde a concepção do trabalho até a escrita das suas últimas linhas.

À nossa coorientadora, Raquel, pelo apoio e suporte durante o processo de construção deste trabalho.

À professora Maria das Graças Silva Mattede, pelo olhar atencioso e por nos oferecer a sua valiosa perspectiva construída sobre anos de rica produção científica.

À professora Lúcia Helena Sagrillo Pimassoni, pela disponibilidade e análise estatística dos resultados.

Às médicas Carolina Zorzanelli e Livia Camara, por terem aceitado gentilmente o convite de compor nossa banca avaliadora.

Aos queridos mestres, que nos deixaram profundas cicatrizes de conhecimento, marcando de maneira indelével a nossa formação profissional.

Finalmente, às nossas famílias, pelo amor e apoio incondicionais.

“Nós somos o que fazemos repetidas vezes, repetidamente.

A excelência, portanto, não é um feito, mas um hábito.”

Aristóteles

RESUMO

Objetivo: Avaliar o comportamento dos pacientes com Lúpus Eritematoso Sistêmico em uso de imunossupressores no período da pandemia pelo SARS-CoV-2. **Método:** Trata-se de estudo multicêntrico, longitudinal, prospectivo e observacional, que incluiu pacientes lúpicos atendidos nos ambulatórios de Reumatologia de dois hospitais públicos de Vitória-ES, através da monitorização periódica quinzenal por ligação telefônica, no período pré-vacinação, entre março e dezembro de 2020. **Resultado:** Foram incluídos 131 pacientes com Lúpus Eritematoso Sistêmico, com média de idade de 47 anos, predomínio do sexo feminino e raça parda. Da amostra, 35,87% apresentavam síndrome de sobreposição; 75,57% possuíam mais de uma comorbidade e 96,94% faziam uso de imunossupressor. Além disso, 39,69% relataram exposição a caso suspeito de infecção pelo SARS-Cov-2, dos quais 31,29% fizeram teste para sua detecção. Destes, 34,1% dos testes foram positivos e 65,9% negativos. Dentre os positivos, 92,86% dos pacientes foram sintomáticos, sendo a sintomatologia semelhante à população geral, porém com menor incidência de febre e maior incidência de cefaleia. Apesar da maior parte da amostra fazer uso de imunossupressor e apresentar comorbidades, foram observados apenas 2 casos graves, sendo que 1 dos pacientes evoluiu a óbito. Não houve diferença estatística entre os testados positivos e negativos em relação ao sexo, idade, raça, escolaridade, perfil socioeconômico, comorbidades ou uso de medicações reumatológicas, exceto para leflunomida, cuja frequência foi maior nos testados positivos ($p=0,034$). **Conclusão:** O estudo mostra que os pacientes com Lúpus Eritematoso Sistêmico apresentaram sintomas com intensidade leve semelhantes à população geral, sugerindo que essa doença não representa um fator de risco para a gravidade da COVID-19. Além disso, a análise comparativa entre os testados positivos e negativos não mostrou diferenças em relação às variáveis estudadas, incluindo imunossupressão, reforçando que esses medicamentos não apresentam papel profilático no contágio pelo SARS-Cov-2.

Palavras-chave: Infecções por Coronavirus. Reumatologia. Lúpus Eritematoso Sistêmico. Imunossupressores. Doenças autoimunes. Terapia biológica.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the behavior of patients with Systemic Lupus Erythematosus using immunosuppressants agents during the SARS-CoV-2 pandemic period. **Method:** This is a multicenter, longitudinal, prospective, quantitative and observational study that included lupus patients treated at the Rheumatology outpatient clinics of two public hospitals in Vitória-ES, through periodic biweekly monitoring by telephone, in the pre-vaccination period, between March and December 2020. **Result:** 131 patients with Systemic Lupus Erythematosus were included, with a mean age of 47 years, predominantly female and mixed race. Of the sample, 35.87% had overlap syndrome; 75.57% had more than one comorbidity and 96.94% used immunosuppressants. Furthermore, 39.69% reported exposure to the suspected case of infection by SARS-Cov-2, of which 31.29% were tested for its detection. Of these, 34,1% of the tests were positive and 65,9% were negative. Among the positive ones, 92.86% of the patients were symptomatic, similar to the general population, but with a lower incidence of fever and a higher incidence of headache. Although most of the sample used immunosuppressants and presented comorbidities, only 2 severe cases were observed, and 1 of the patients died. There was no statistical relevance between positive and negative tests in relation to sex, age, race, schooling, socioeconomic profile, comorbidities or use of rheumatological medications, except for leflunomide, whose frequency was higher in positive tests ($p=0.034$). **Conclusion:** The study shows that patients with Systemic Lupus Erythematosus had symptoms with mild intensity similar to the general population, suggesting that this disease does not represent a risk factor for the severity of COVID-19. In addition, the comparative analysis among those tested positive and negative showed no differences in relation to the variables studied, including immunosuppression, reinforcing that these drugs do not have a prophylactic role in contagion by SARS-Cov-2.

Keywords: Coronavirus Infections. Rheumatology. Systemic Lupus Erythematosus. Immunosuppressive Agents. Autoimmune diseases. Biological therapy.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Perfil socioepidemiológico dos pacientes com LES	16
Tabela 2 – Frequência das síndromes de sobreposição com LES	17
Tabela 3 – Comorbidades dos pacientes com LES	17
Tabela 4 – Uso de medicações imunossupressoras em pacientes com LES	18
Tabela 5 – Sintomas gripais relatados pelos pacientes com LES	18
Tabela 6 – Análise comparativa dos fatores socioepidemiológicos, perfil reumatológica e uso de imunossupressores nos pacientes com LES testados para COVID-19	19
Tabela 7 – Associação entre infecção por COVID-19 com sintomas e desfechos graves	21
Tabela 8 – Descrição dos sintomas entre os testados positivos para COVID-19	21
Tabela 9 – Associação entre infecção por COVID-19 com características da exposição	22
Tabela 10 – Descrição de hábitos dentre os entrevistados	22

LISTA DE SIGLAS

AR – Artrite Reumatoide
CEP – Comitê de Ética em Pesquisa
CoV – Família Coronavírus
COVID-19 – Infecção pelo SARS-Cov-2
ELISA – Ensaio de Imunoabsorção Enzimática
EMESCAM – Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória
ES – Esclerose sistêmica
HSCMV – Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória
HUCAM - Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes
IgG – Imunoglobulina G
IgM – Imunoglobulina M
LEF - Leflunomida
LES – Lúpus Eritematoso Sistêmico
RT-PCR – Transcrição Reversa seguida de Reação em Cadeia da Polimerase
SAF – Síndrome do Anticorpo Anti-Fosfolípide
SARD – Doença autoimune sistêmica crônica
SARS-Cov-2 – Síndrome Respiratória Aguda Grave pelo Coronavírus 2
SS – Síndrome de Sjogren
UFES – Universidade Federal do Espírito Santo
UTI – Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
1.1 OBJETIVOS.....	12
1.2 JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA.....	13
2 MÉTODO	14
2.1 TIPO DE ESTUDO	14
2.2 LOCAL E ÉPOCA DA INVESTIGAÇÃO	14
2.3 ASPECTOS ÉTICOS.....	14
2.4 TÉCNICA DE COLETA DE DADOS	14
2.5 ANÁLISE DE DADOS.....	15
2.6 APOIO FINANCEIRO	15
3 RESULTADO	16
4 DISCUSSÃO	22
5 CONCLUSÃO	25
REFERÊNCIAS	26
APÊNDICE A - Entrevista basal	29
APÊNDICE B - Entrevista de acompanhamento	35
APÊNDICE C - Entrevista 11 (rastreios de assintomáticos)	39
ANEXOS	44
ANEXO A - Parecer Consubstanciado (EMESCAM).....	44
ANEXO B - Parecer Consubstanciado (UFES)	54
ANEXO C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aprovado pelo CEP	58

1 INTRODUÇÃO

Os coronavírus (CoV) são RNA vírus capazes de infectar seres humanos e outras espécies causando doenças respiratórias, gastrointestinais, hepáticas e neurológicas. ¹ Desde dezembro de 2019, foi identificado um novo patógeno (SARS-Cov-2), que se mostrou mais importante em termos de número de casos e óbitos, quando comparado com SARS-CoV e MERS-CoV. ²

A patogênese da infecção pelo CoV parece estar relacionada a hiperinflamação e tempestade de citocinas relacionadas à presença do vírus, principalmente nos casos com evolução mais grave, ³⁻⁶ sendo assim, alguns fármacos imunossupressores como tocilizumabe e baricitinibe têm sido utilizados como forma de tratamento para o novo coronavírus (COVID-19), em conjunto com os corticosteroides. ^{7,8}

O Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) é uma doença autoimune sistêmica crônica (SARDs), cujas complicações infecciosas são responsáveis por 25% a 50% das mortes, sendo o risco infeccioso relacionado às alterações do sistema imunológico, uso de glicocorticoides e imunossupressores. ⁹ Até o momento, poucos estudos descreveram o impacto da infecção por SARS-CoV-2, especificamente em pacientes com LES, ¹⁰⁻¹⁴ sendo que o Estudo do Registro ReumaCoV Brasil, coorte que avaliou a infecção pelo novo coronavírus e suas alterações nas doenças reumatológicas de base a longo prazo, mostrou que o diagnóstico de LES foi considerado um possível fator de proteção para o tratamento em unidade de terapia intensiva (UTI) em pacientes com COVID-19. ¹³

Sendo assim, torna-se imperativo e particularmente interessante o estudo da infecção pelo SARS-CoV-2 ¹⁵ em pacientes com diagnóstico de LES, de acordo com critérios da *American College of Rheumatology*, ¹⁶ em uso de medicações imunossupressoras biológicas, não biológicas e/ou corticoesteroides; não só para identificar os potenciais riscos nessa população, mas também entender o papel do uso crônico destas medicações na profilaxia da infecção e contenção da tempestade inflamatória secundária pela COVID-19.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo Geral

Avaliar o comportamento dos pacientes com diagnóstico confirmado de Lúpus Eritematoso Sistêmico em uso de medicações imunossupressoras biológicas, não biológicas e/ou corticosteroides durante o período da pandemia pelo SARS-CoV-2 através do monitoramento clínico periódico por intermédio de ligação telefônica.

1.1.2 Objetivos Específicos

- Identificar o perfil socioepidemiológico, presença de síndromes reumatológicas de sobreposição, comorbidades e o uso de medicações imunossupressoras biológicas, não biológicas e/ou corticoesteroides em pacientes com diagnóstico de LES dos ambulatórios de Reumatologia de dois hospitais públicos de Vitória-ES;
- Comparar o perfil socioepidemiológico, presença de síndromes reumatológicas de sobreposição, comorbidades e o uso de medicações imunossupressoras biológicas, não biológicas e/ou corticoesteroides em pacientes com diagnóstico de LES infectados pelo SARS-CoV-2 em relação aos demais pacientes com LES não infectados dos ambulatórios de Reumatologia de dois hospitais de Vitória-ES;
- Caracterizar a frequência do perfil de sintomas relacionados a COVID-19, a necessidade de internação, a internação em UTI, a necessidade de hemodiálise, o uso de drogas vasopressoras, a intubação orotraqueal e o óbito no grupo de pacientes com diagnóstico de LES e infectados pelo SARS-CoV-2.

1.2 JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA

Os pacientes com diagnóstico de LES em uso crônico de imunossupressores podem apresentar diferentes comportamentos em relação ao contágio pelo SARS-CoV-2 e evolução para gravidade em relação às manifestações clínicas.

O monitoramento periódico e caracterização do impacto da imunossupressão nessa população é importante para avaliar a vulnerabilidade desses pacientes mediante a pandemia em questão. É necessário entender o papel do uso crônico de imunossupressores na prevenção de infecção pelo SARS-CoV-2 e na contenção da tempestade inflamatória secundária a COVID-19. Os dados podem servir como possíveis fontes de recomendação para esse grupo específico de pacientes.

2 MÉTODO

2.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de estudo longitudinal, prospectivo, quantitativo e observacional que incluiu pacientes que possuíam diagnóstico de LES, de acordo com critérios da *American College of Rheumatology*, que faziam acompanhamento regular nos ambulatórios de Reumatologia de dois hospitais públicos de Vitória-ES.

2.2 LOCAL E ÉPOCA DA INVESTIGAÇÃO

O estudo ocorreu nos ambulatórios de Reumatologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória (HSCMV) da Escola Superior de Ciências da Santa de Misericórdia de Vitória (EMESCAM), e do Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes (HUCAM) da Universidade Federal do Espírito Santo (UFES), durante o período da pandemia (março a dezembro de 2020).

2.3 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da EMESCAM com parecer consubstanciado 4.622.410 (Anexo A) e da UFES com parecer 4.744.042 (Anexo B). Todos os participantes ou seus representantes legais assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aprovado pelo CEP (Anexo C).

2.4 TÉCNICA DE COLETA DE DADOS

Os participantes foram convidados a ingressar na pesquisa através de contato telefônico. A partir disso, os dados do estudo foram obtidos por meio de ligações telefônicas realizadas a cada 14 dias, com janela de tolerância de 07 dias durante o período da pandemia pelo SARS-CoV-2, sendo a primeira entrevista realizada em março e a última entrevista realizada no mês de dezembro, ambas em 2020. Na primeira entrevista foi aplicado o questionário basal (apêndice A) e nas entrevistas subsequentes o questionário de acompanhamento (apêndice B). Em caso de necessidade, os dados eram complementados através da análise do prontuário eletrônico, resumos de internação e exames realizados.

Ao término das entrevistas telefônicas os participantes foram convidados a coletar amostra de sangue para realização do teste sorológico (ELISA) para detecção de anticorpos (IgG e IgM) para a SARS-CoV-2, em maio de 2021.

Foram considerados infectados pela COVID-19 pacientes com positividade para um dos testes preconizados pelo Ministério da Saúde, como: sorologia IgG e/ou IgM (apenas para pacientes não vacinados contra COVID-19), RT-PCR coletado através de *swab* nasal ou teste rápido.

2.5 ANÁLISE DE DADOS

Para a análise de dados foi utilizado o programa *IBM SPSS Statistics (Statistical Package for the Social Sciences)* versão 27. As variáveis foram organizadas por meio de frequências absolutas e relativas (percentuais). As associações entre variáveis qualitativas foram realizadas pelo teste qui-quadrado ou Exato de *Fisher*, sendo valores de p menores do que 0,05 considerados significativos.

2.6 APOIO FINANCEIRO

O projeto não contou com nenhum tipo de auxílio financeiro.

3 RESULTADO

Foram incluídos 131 pacientes com diagnóstico de LES, sendo 118(90,1%) do sexo feminino e 13(9,9%) do sexo masculino, com média de idade de 47,6(\pm 12,3) anos e a média de tempo de doença de 13(\pm 6,97) anos, sendo que 73(55,7%) apresentavam LES há mais de 10 anos. Em relação a raça, a frequência de pardos foi de 81(61,8%), seguida de negros com 27(20,6%), brancos com 22(16,8%) e indígenas com 1(0,8%) paciente. Quanto à escolaridade, 82(62,6%) tinham ensino médio completo, 43(32,8%) tinham ensino médio incompleto e 6(4,6%) eram não alfabetizados. Em relação ao perfil socioeconômico, 63(48,1%) recebiam até 2 salários-mínimos; 32(24,4%) entre 2 e 4 salários-mínimos; e 6(4,6%) acima de 4 salários-mínimos (Tabela 1).

Tabela 1 – Perfil socioepidemiológico dos pacientes com LES

Características		Frequência	
		Absoluta	Relativa (%)
Sexo	Feminino	118	90,1
	Masculino	13	9,9
Idade	18 a 34 anos	25	19,1
	35 a 44 anos	40	30,5
	45 a 54 anos	31	23,7
	55 a 64 anos	24	18,3
	+ 65 anos	11	8,4
Raça autodeclarada	Branca	22	16,8
	Índigena	1	0,8
	Negra	27	20,6
	Parda	81	61,8
Escolaridade	Não alfabetizado	6	4,6
	Sem Ensino Médio completo	43	32,8
	Ensino Médio completo	82	62,6
Perfil socioeconômico	Nenhuma renda	13	9,9
	Até 2 salários-mínimos	63	48,1
	De 2 a 4 salários-mínimos	32	24,4
	Acima de 4 salários-mínimos	6	4,6
	Não informado	17	13,0
Tempo de diagnóstico de LES	Até 5 anos	12	9,2
	Entre 6 a 10 anos	25	19,1
	Entre 6 e 10 anos	9	6,9
	Mais de 10 anos	73	55,7
	Não informado	12	9,2

Fonte: Autoria própria, 2021.

As sobreposições com LES foram observadas em 47(35,9%) pacientes, sendo 26(19,8%) com Síndrome de Sjögren, 17(13,0%) com Artrite Reumatoide, 7(5,3%) com Esclerose Sistêmica e 2(1,5%) com Síndrome Anti-fosfolípide (Tabela 2).

Tabela 2 – Frequência das síndromes de sobreposição com LES

Características	Frequência	
	Absoluta	Relativa (%)
Síndrome de sobreposição	47	35,9
Síndrome de sobreposição com SS	26	19,8
Síndrome de sobreposição com AR	17	13,0
Síndrome de sobreposição com ES	7	5,3
Síndrome de sobreposição com SAF	2	1,5

SS: Síndrome de *Sjögren*; AR: Artrite Reumatoide; ES: Esclerose Sistêmica; e SAF: Síndrome do Anti-fosfolípide.

Fonte: Autoria própria, 2021.

De toda a amostra, 98(74,8%) pacientes possuíam alguma comorbidade, como segue: 57(43,5%) com Hipertensão Arterial Sistêmica; 16(12,2%) com Diabetes Mellitus; 11(8,4%) com Doença Renal Crônica; 6(4,6%) com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica; 15(11,5%) com Dislipidemia e 19(14,5%) com Hipotireoidismo. Foi observado que 36(36,36%) possuíam combinação de mais de uma comorbidade (Tabela 3).

Tabela 3 – Comorbidades dos pacientes com LES

Características	Frequência	
	Absoluta	Relativa (%)
Presença de alguma comorbidade	98	74,8
Hipertensão Arterial Sistêmica	57	43,5
Hipotireoidismo	19	14,5
Diabetes Mellitus	16	12,2
Dislipidemia	15	11,5
Doença Renal Crônica	11	8,4
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	6	4,6

Fonte: Autoria própria, 2021.

No que se diz respeito ao uso de medicações para tratamento do LES, 128(97,7%) faziam uso de algum imunossupressor durante as entrevistas, sendo a hidroxicloroquina a mais frequente com 100(76,3%) usuários. A frequência de uso das outras medicações foi: glicocorticoide 38(29%), micofenolato de mofetil 31(23,7%), azatioprina 30(22,9%), metotrexate 26(19,8%), leflunomida 7(5,3%), rituximabe 5(3,8%), ciclosporina 2 (1,5%),

ciclofosfamida 1(0,8%), infliximabe 1(0,8%) e belimumabe 1(0,8%). Quanto ao uso de combinações de medicamentos imunossupressores, 69(54,33%) combinavam pelo menos 2 medicações imunossupressoras e 7(5,51%) pelo menos 3 imunossupressores (Tabela 4).

Tabela 4 - Uso de medicações imunossupressoras em pacientes com LES

Características	Frequência	
	Absoluta	Relativa (%)
Uso de pelo menos um imunossupressor	128	97,7
Uso combinado de pelo menos 2 imunossupressores	69	54,33
Hidroxicloroquina	100	76,3
Corticoide oral	38	29,0
Micofenolato de mofetil	31	23,7
Azatioprina	30	22,9
Metotrexato	26	19,8
Leflunomida	7	5,3
Rituximabe	5	3,8
Ciclosporina	2	1,5
Ciclofosfamida	1	0,8
Infliximabe	1	0,8
Belimumabe	1	0,8

Fonte: Autoria própria, 2021.

Em relação a pandemia, 52(39,69%) pacientes relataram exposição a casos suspeitos de infecção pelo SARS-Cov-2. De toda a amostra, a presença de sintomas gripais foi referida em 60(45,8%), sendo a ordem de frequência: cefaleia 35(26,7%), coriza 27(20,6%), tosse 25(19,1%), febre 20(15,3%), dor de garganta 17(13%), mialgia 16(12,2%), dispneia 15(11,5%), náuseas/vômitos 9(6,9%), diarreia 7(5,3%), anosmia 5(3,8%) e ageusia 4(3,1%) (Tabela 5). Em relação aos desfechos graves, apenas 2(1,5%) pacientes necessitaram de internação por sintomas gripais, sendo que 1(0,8%) caso necessitou de internação em UTI, intubação orotraqueal e evoluiu a óbito. Não houve relato de realização de hemodiálise e de uso de drogas vasopressoras.

Tabela 5 – Sintomas gripais relatados pelos pacientes com LES

Características	Frequência	
	Absoluta	Relativa (%)
Pelo menos um sintoma gripal relatado	60	45,8
Cefaleia	35	26,7
Coriza	27	20,6
Tosse	25	19,1
Febre	20	15,3
Dor de garganta	17	13,0
Mialgia	16	12,2
Dispneia	15	11,5
Náusea/Vômito	9	6,9
Diarreia	7	5,3
Anosmia	5	3,8
Ageusia	4	3,1

Fonte: Autoria própria, 2021.

De toda a amostra, 41(31,3%) pacientes fizeram algum teste para detecção da COVID-19. Em relação a este subgrupo, observa-se média de idade de 47,59(\pm 12,48) anos, maioria do sexo feminino 36(87,8%), raça parda 23(56,1%), com ensino médio completo 27(65,9%) e com renda de até 2 salários-mínimos 19(46,3%). Quanto ao tratamento, a hidroxicloroquina foi o imunossupressor mais utilizado neste subgrupo com frequência de 29(70,7%) pacientes, seguida de metotrexato com 12(29,3%), corticoide oral 11(26,8%), micofenolato de mofetil 11(26,8%), azatioprina com 8(19,51%), leflunomida com 3(7,2%) e rituximabe 1(2,4%), sendo que apenas 1(2,4%) paciente não fazia uso de nenhum imunossupressor. Além disso, 75,6% tinham alguma comorbidade e 39% tinham síndrome de sobreposição com LES (Tabela 6).

Na análise comparativa entre os pacientes testados positivos e negativos, 14(34,1%) obtiveram resultado positivo para COVID-19 e 27(65,9%) negativo. Não foram observadas diferenças no que diz respeito a: gênero ($p=0,645$), idade ($p=0,303$), raça ($p=0,143$), escolaridade ($p=0,305$), nível socioeconômico ($p=0,140$), tempo de diagnóstico da doença reumatológica ($p=0,946$), presença de síndrome de sobreposição ($p=0,501$), presença de comorbidades ($p=1$) e uso de nenhum dos imunossupressores ($p>0,05$), exceto para leflunomida (LEF), que foi mais frequente nos pacientes testados positivos ($p=0,034$). (Tabela 6). Detalhando os pacientes em uso de leflunomida testados ($N=3$), todos eram mulheres, com média de idade de 55,33 nos (\pm 5,85 anos) e dois apresentavam Síndrome de Sobreposição.

Tabela 6. Análise comparativa dos fatores socioepidemiológicos, perfil da doença reumatológica e uso de imunossupressores nos pacientes com LES testados para COVID-19

		TESTADOS		INFECÇÃO PELO COVID-19				p
		FA	FR (%)	NÃO		SIM		
				FA	FR (%)	FA	FR (%)	
Sexo	Feminino	36	87,8	23	85,2	13	92,9	0,645 ^b
	Masculino	5	12,2	4	14,8	1	7,1	
Idade	+ 65 anos	3	7,3	3	11,1	0	0,0	0,303 ^a
	18 a 34 anos	7	17,0	4	14,8	3	21,4	
	35 a 44 anos	11	26,8	9	33,3	2	14,3	
	45 a 54 anos	14	34,1	7	25,9	7	50,0	
Raça autodeclarada	55 a 64 anos	6	14,6	4	14,8	2	14,3	0,143 ^a
	Branca	10	24,3	8	29,6	2	14,3	
	Negra	8	19,5	3	11,1	5	35,7	
	Parda	23	56,0	16	59,3	7	50,0	

Escolaridade	Ensino Médio completo	27	65,8	16	59,3	11	78,6	0,305 ^a
	Não alfabetizado	2	4,8	1	3,7	1	7,1	
	Sem Ensino Médio completo	12	29,2	10	37,0	2	14,3	
Perfil socioeconômico	Até 2 salários-mínimos	19	46,3	9	33,3	10	71,4	0,140 ^a
	De 2 a 4 salários-mínimos	12	29,2	10	37,0	2	14,3	
	Não informado	6	14,6	5	18,5	1	7,1	
	Nenhuma renda	4	9,7	3	11,1	1	7,1	
Síndrome de sobreposição	16	39,0	12	29,2	4	9,7	0,501 ^b	
Comorbidade	31	75,6	20	48,7	11	26,8	1,000 ^b	
Uso de imunossupressor	40	97,5	26	96,3	14	100,0	1,000 ^b	
Hidroxicloroquina	29	70,7	19	70,4	10	71,4	1,000 ^b	
Metotrexato	12	29,2	8	29,6	4	71,4	1,000 ^b	
Corticoide oral	11	26,8	8	29,6	3	21,4	0,719 ^b	
Micofenolato de mofetil	11	26,8	6	22,2	5	35,7	0,463 ^b	
Azatioprina	8	19,5	6	22,2	2	14,3	0,692 ^b	
Leflunomida	3	7,3	0	0,0	3	21,4	0,034 ^b	
Rituximabe	1	2,4	1	3,7	0	0,0	1,000 ^b	

^a Teste qui-quadrado; ^b Teste exato de Fisher. FA: Frequência absoluta; FR: Frequência relativa (%).
Fonte: Autoria própria, 2021.

Em relação a presença de sintomas gripais, 33(80,5%) relataram sintomatologia e 8(19,5%) negaram qualquer manifestação durante todo o período do estudo. No que se refere aos desfechos graves dentre os testados positivos, houve 2(4,87%) casos de internação por sintoma gripal, sendo que 1(2,43%) deles evoluiu a óbito. Não houve diferença estatisticamente significativa entre presença de sintomas gripais, necessidade de internação e óbito entre os testados positivos e negativos ($p>0,05$) (Tabela 7).

Tabela 7 - Associação entre Infecção por COVID-19 com sintomas e desfechos graves

		INFECÇÃO PELO COVID-19				p
		NÃO (n=27)		SIM (n=14)		
		FA	FR (%)	FA	FR (%)	
Sintomas gripais ao longo do acompanhamento telefônico	Não	7	25,9	1	7,1	0,227 ^b
	Sim	20	74,1	13	92,9	
Necessidade de internação		0	0,0	2	14,3	0,111 ^b
Óbitos		0	0,0	1	7,1	0,341 ^b

^a Teste qui-quadrado; ^b Teste exato de Fisher. FA: Frequência absoluta; FR: Frequência relativa (%).
Fonte: A autoria própria, 2021.

Dentre os pacientes testados positivo para COVID-19, 13(92,9%) tiveram algum sintoma gripal, sendo os 3 mais comuns: cefaleia com 7(50%) relatos, febre com 6(42,9%) e tosse com 6(42,9%) (Tabela 8).

Tabela 8 - Descrição dos sintomas entre os testados positivos para COVID-19

Características	Infetados pelo COVID-19 (n=14)	
	Absoluta	Frequência Relativa (%)
Sintomas gripais ao longo do acompanhamento telefônico	13	92,9
Cefaleia	7	50,0
Febre	6	42,9
Tosse	6	42,9
Dor de garganta	6	42,9
Coriza	6	42,9
Dor muscular	5	35,7
Náusea/vômito	4	28,6
Dispneia	3	21,4
Ageusia	3	21,4
Anosmia	2	14,3
Diarreia	2	14,3
Necessidade de internação por sintomas gripais	2	14,3
Óbito	1	7,14

Fonte: A autoria própria, 2021.

Tratando do comportamento social dos pacientes entrevistados, 52(39,7%) pacientes relataram exposição a caso suspeito de COVID-19 em pelo menos uma entrevista. Quando realizada uma subanálise dentre os pacientes testados (n=41), foi observada maior exposição a casos suspeitos entre os pacientes com testes negativos para COVID em relação àqueles com testes positivos (59,3% vs. 21,4% - $p = 0,021$) (Tabela 9).

Tabela 9 - Associação entre infecção por COVID-19 com características da exposição.

		INFECÇÃO PELO COVID-19				p
		NÃO		SIM		
		FA	FR (%)	FA	FR (%)	
Exposição a caso suspeito de COVID-19	Não	11	40,7	11	78,6	0,021 ^a
	Sim	16	59,3	3	21,4	

^a Teste qui-quadrado. FA: Frequência absoluta; FR: Frequência relativa (%).

Fonte: A autoria própria, 2021.

Em relação à adesão ao distanciamento social entre os pacientes com LES durante a pandemia, 72(54,96%) pacientes forneceram esse dado ao final das entrevistas. Destes, 64(88,8%) frequentaram supermercados/padarias, 48(66,6%) bancos/lotéricas, 58(80,5%) farmácias, 61(84,7%) serviços relacionados a saúde e 35(48,6%) utilizaram transporte público. Além disso, 49(68%) receberam visitas em casa ou visitaram amigos/parentes, 16(22,2%) foram afastados do trabalho ou migraram para *home office*, 54(75%) tinham o hábito de higienizar pacotes de mercadorias e 18(25%) saíam regularmente para realizar exercícios físicos fora de casa (Tabela 10).

Tabela 10 - Descrição de hábitos dentre os entrevistados

Tipo de exposição (n=72)	Frequência	
	Absoluta	Relativa (%)
Supermercado/padaria	64	88,8%
Unidade básica de saúde/serviços de saúde	61	84,7%
Farmácia	58	80,5%
Higienização de pacotes/mercadorias	54	75%
Recebeu visitas em casa/visitou amigos e parentes	49	68%
Banco/lotérica	48	66,6%
Uso de transporte público	35	48,6%
Exercícios físicos fora de casa	18	25%
Afastado do trabalho/ <i>home office</i>	16	22,2%

Fonte: Autoria própria, 2021.

4 DISCUSSÃO

O Lúpus Eritematoso Sistêmico é uma doença reumática autoimune crônica, sistêmica, com uma taxa de mortalidade de cerca de duas a cinco vezes maior do que a população geral, sendo que as complicações infecciosas são responsáveis por 25% a 50% dos óbitos.^{9,17,18} O risco infeccioso está relacionado à própria doença e ao uso de glicocorticóides e imunossupressores.^{9,19} Estudos são controversos quanto aos desfechos graves em doenças autoimunes em pacientes com COVID-19.¹⁰⁻¹² Trabalho realizado em brasileiros portadores de doenças reumáticas, cujos diagnósticos mais frequentes eram de LES e AR, demonstrou maior admissão em unidade de terapia intensiva e taxa de mortalidade por

COVID-19.¹³ Portanto, diante deste cenário, e considerando o atraso no programa nacional de vacinação para COVID-19, tornou-se imperativo avaliar o comportamento dos pacientes com LES durante a pandemia, no período pré-vacinação.

O presente estudo teve um desenho observacional e prospectivo, e avaliou o comportamento dos pacientes com diagnóstico confirmado de LES, acompanhados em 2 serviços de Reumatologia do Estado do Espírito Santo, em uso de medicações imunossupressoras biológicas, não biológicas e/ou corticosteroides durante o período da pandemia pelo SARS-CoV-2. A amostra do estudo apresentava média de idade de 47,6(\pm 12,3) anos, tempo de doença de 13(\pm 6,97) anos, sendo que a maioria fazia uso de imunossupressor e apresentava alguma comorbidade.

Colocando o distanciamento social em evidência, pode-se observar que grande parte da amostra frequentou supermercados, farmácias e algum serviço de atendimento à saúde durante o período estudado. Além disso, mais da metade recebia visitas de amigos ou os visitava, muitos utilizaram transporte público e continuaram a trabalhar presencialmente, fato este que pode estar relacionado à alta taxa de exposição a casos suspeitos de COVID-19.

No que tange aos sintomas gripais, quase metade dos pacientes acompanhados apresentou alguma manifestação clínica durante o período do estudo. A cefaleia foi o sintoma gripal mais relatado, podendo ser observada em metade dos pacientes que testaram positivo, sendo esse sintoma mais frequente do que na população geral (50% vs 12,1%, respectivamente). A febre, por sua vez, foi menos frequente em pacientes com LES, quando comparado com a população geral (42,9% vs 88,5%). Os resultados do presente estudo se assemelham aos obtidos por Akiyama *et al*, no qual pacientes com LES tiveram quadros clínicos semelhantes aos da população geral, exceto pela menor frequência de febre (46,6% vs. 88,5%) e maior frequência de cefaleia nesse grupo específico (58,4% vs. 12,1%).¹¹ Por sua vez, um estudo espanhol demonstrou uma frequência um pouco maior de febre (60%) em pacientes com LES e COVID-19, porém com frequência também menor quando comparado a população geral.¹⁴

Em relação aos testes diagnósticos para a COVID-19, apenas 31,3% dos pacientes os realizaram, denotando a dificuldade de acesso aos exames durante a pandemia no Estado do Espírito Santo, contribuindo para a disseminação da doença. Dentre os testados, a

grande maioria apresentou resultado negativo, o que pode decorrer tanto da não infecção, quanto de erros na melhor data de coleta e baixa sensibilidade de alguns dos testes utilizados.

Quando realizada análise comparativa apenas entre testados para COVID-19, a fim de avaliar algum fator protetivo ou de risco relacionado a infecção, não foram observadas diferenças em relação a fatores biológicos, socioeconômicos ou medicações imunossupressoras e imunobiológicas, exceto para leflunomida (LEF), que foi mais frequente no grupo de testados positivos. Esses achados reforçam os dados da literatura, segundo os quais o uso crônico de imunossupressores não apresenta papel protetivo na prevenção de infecção por COVID-19.²⁰ Notadamente, não foi encontrada associação entre o uso de hidroxicloroquina e a prevenção de infecção, corroborando com os dados já apresentados por Mathian e colaboradores.²¹ Ademais, também não foi encontrada associação entre o uso crônico de glicocorticoides e maior infecção pelo SARS-Cov-2.

Em relação aos desfechos graves de COVID-19 no presente estudo, a frequência desses eventos foi extremamente baixa, não sendo possível realizar cálculo da associação entre uso de imunossupressor e gravidade. Os 2 casos graves encontrados foram de pacientes que necessitaram de internação para tratamento da COVID-19, e apresentavam outras comorbidades associadas, sendo que um deles tinha mais de 65 anos, Hipertensão Arterial Sistêmica e Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, enquanto a outra paciente tinha 52 anos e Pneumopatia intersticial, Glaucoma e Depressão associados.

Dados da literatura mostram que a doença em si não parece ser fator de risco para gravidade desta infecção viral.²²⁻²⁵ Entretanto, diversos estudos apontam que o uso de glicocorticoides sistêmicos foi, em diversas ocasiões, significativamente associado à necessidade de hospitalização e outros desfechos negativos.²⁶ Em um acompanhamento de 226 pacientes com LES, incluindo 41 casos confirmados de COVID-19 dos quais 24 necessitaram de hospitalização, Fernandez-Ruiz e colaboradores registraram que nenhum elemento específico relacionado ao LES, como o uso de medicação imunossupressora, estaria relacionado com o aumento das chances de hospitalização. Embora houvesse uma maior parcela dos pacientes tratados com glicocorticoides sistêmicos no grupo dos hospitalizados (54,2%) em relação aos tratados ambulatorialmente (29,4%), tal diferença não foi considerada estatisticamente significativa. Neste estudo, também se observou que

a raça não caucasiana, presença de uma ou mais comorbidades e índice de massa corpórea (IMC) elevados foram identificados como preditores independentes de hospitalização por COVID-19.²⁷

Outros estudos desenvolvidos na Espanha, Itália, França e Brasil demonstraram que a idade avançada, notadamente acima dos 65 anos, e a presença de comorbidades como Hipertensão Arterial Sistêmica, obesidade e doenças pulmonares, foram relacionadas a desfechos negativos da COVID-19 nos pacientes com LES, assim como na população geral.²²⁻²⁵

5 CONCLUSÃO

O estudo incluiu pacientes com diagnóstico de LES que, em sua maioria, eram mulheres com média de idade de 47 anos, pardos, com tempo de diagnóstico superior a 10 anos, em uso de imunossuppressores, apresentando pelo menos uma comorbidade e com renda de até 2 salários-mínimos. Ao longo das entrevistas realizadas, houve um alto índice de relatos de sintomas gripais sugestivos de COVID-19, todavia, apesar do perfil do grupo estudado (imunossuprimido e com comorbidades), os sintomas manifestaram-se com intensidade leve semelhantes à população geral, embora com menor frequência de febre e maior frequência de cefaleia. Corroborando a isso, foram observados apenas 2 casos graves,

sendo que um deles demandou internação em UTI, com necessidade de intubação orotraqueal e evolução a óbito, e ambos estavam associados à presença de comorbidades e idade avançada. Esse cenário sugere que o LES não seja fator de risco para desfechos graves da COVID-19.

Da mesma forma, não foram observadas diferenças entre os dois grupos em relação a variáveis socioepidemiológicas, presença de síndrome de sobreposição ou de comorbidades. No que diz respeito à imunossupressão, o estudo foi capaz de demonstrar que esse grupo de medicamentos não apresentou papel preventivo na infecção pelo coronavírus.

REFERÊNCIAS

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res.* 2011;81:85-164. doi: 10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2. PMID: 22094080; PMCID: PMC7149603.
2. Rodriguez-Morales AJ, Cardona-Ospina JA, Gutiérrez-Ocampo E, Villamizar-Peña R, Holguin-Rivera Y, Escalera-Antezana JP, Alvarado-Arnez LE, Bonilla-Aldana DK, Franco-Paredes C, Henao-Martinez AF, Paniz-Mondolfi A, Lagos-Grisales GJ, Ramírez-Vallejo E, Suárez JA, Zambrano LI, Villamil-Gómez WE, Balbin-Ramon GJ, Rabaan AA, Harapan H, Dhama K, Nishiura H, Kataoka H, Ahmad T, Sah R; Latin American Network of Coronavirus Disease 2019-COVID-19 Research (LANCOVID-19). Electronic address: <https://www.lancovid.org>. Clinical, laboratory and imaging features of COVID-19: A systematic review and meta-analysis. *Travel Med Infect Dis.* 2020 Mar-Apr;34:101623. doi:

- 10.1016/j.tmaid.2020.101623. Epub 2020 Mar 13. PMID: 32179124; PMCID: PMC7102608.
3. Channappanavar R, Perlman S. Pathogenic human coronavirus infections: causes and consequences of cytokine storm and immunopathology. *Semin Immunopathol.* 2017 Jul;39(5):529-539. doi: 10.1007/s00281-017-0629-x. Epub 2017 May 2. PMID: 28466096; PMCID: PMC7079893.
 4. Devaux, C. A., Rolain, J., Colson, P., & Raoult, D. (2020). Highlights. *International Journal of Antimicrobial Agents*, 105938. <https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.105938>
 5. Li, X., Geng, M., Peng, Y., Meng, L., & Lu, S. (2020). Molecular immune pathogenesis and diagnosis of COVID-19. *Journal of Pharmaceutical Analysis*, 19(xxxx), 1–7. <https://doi.org/10.1016/j.jpha.2020.03.001>
 6. Mehta, P., McAuley, D. F., Brown, M., Sanchez, E., Tattersall, R. S., Manson, J. J., Across, H. L. H., & Collaboration, S. (2020). Correspondence COVID-19 : consider cytokine storm syndromes and. *The Lancet*, 6736(20), 19–20. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30628-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30628-0)
 7. Moreno-Pérez O, et al. Experience With Tocilizumab in Severe COVID-19 Pneumonia After 80 Days of Follow-up: a Retrospective Cohort Study. *J Autoimmun.* 2020;114:102523. PubMed PMID: 32690352.
 8. Jorgensen SCJ, Tse CLY, Burry L, Dresser LD. Baricitinib: A Review of Pharmacology, Safety, and Emerging Clinical Experience in COVID-19. *Pharmacotherapy.* 2020 Aug;40(8):843-856. doi: 10.1002/phar.2438. Epub 2020 Jul 27. PMID: 32542785; PMCID: PMC7323235.
 9. Danza A, Ruiz-Irastorza G. Infection risk in systemic lupus erythematosus patients: susceptibility factors and preventive strategies. *Lupus.* 2013 Oct;22(12):1286-94. doi: 10.1177/0961203313493032. PMID: 24098001.
 10. Liu Y, Sawalha AH, Lu Q. COVID-19 and autoimmune diseases. *Curr Opin Rheumatol.* 2021 Mar 1;33(2):155-162. doi: 10.1097/BOR.0000000000000776. PMID: 33332890; PMCID: PMC7880581.
 11. Akiyama S, Hamdeh S, Micic D, Sakuraba A. Prevalence and clinical outcomes of COVID-19 in patients with autoimmune diseases: a systematic review and meta-analysis. *Ann Rheum Dis.* 2020 Oct 13: annrheumdis-2020-218946. doi: 10.1136/annrheumdis-2020-218946. Epub ahead of print. PMID: 33051220; PMCID: PMC7554412.
 12. Marqu C, Yi Z, Cai R, Chen R, Thong BY, Mu R. Clinical outcomes of COVID-19 in patients with rheumatic diseases: A systematic review and meta-analysis of global data. *Autoimmun Rev.* 2021 Apr;20(4):102778. doi: 10.1016/j.autrev.2021.102778. Epub 2021 Feb 18. PMID: 33609804; PMCID: PMC7889462.

13. Marques CDL, Kakehasi AM, Pinheiro MM, Mota LMH, Albuquerque CP, Silva CR, Santos GPJ, Reis-Neto ET, Matos P, Devide G, Dantas A, Giorgi RD, Marinho AO, Valadares LDA, Melo AKG, Ribeiro FM, Ferreira GA, Santos FPS, Ribeiro SLE, Andrade NPB, Yazbek MA, Souza VA, Paiva ES, Azevedo VF, Freitas ABSB, Provenza JR, Toledo RA, Fontenelle S, Carneiro S, Xavier R, Pileggi GCS, Reis APMG. High levels of immunosuppression are related to unfavourable outcomes in hospitalised patients with rheumatic diseases and COVID-19: first results of ReumaCoV Brasil registry. *RMD Open*. 2021 Jan;7(1):e001461. doi: 10.1136/rmdopen-2020-001461. Erratum in: *RMD Open*. 2021 Feb;7(1): PMID: 33510041; PMCID: PMC7844930.
14. Espinosa G, Prieto-González S, Llevadot M, Marco-Hernández J, Martínez-Artuña A, Pérez-Isidro A, Rifé E, Cervera R. The impact of SARS-CoV-2 coronavirus infection in patients with systemic lupus erythematosus from a single center in Catalonia. *Clin Rheumatol*. 2021 May;40(5):2057-2063. doi: 10.1007/s10067-021-05675-x. Epub 2021 Mar 6. PMID: 33677725; PMCID: PMC7936868.
15. Ministério da Saúde (2020). COVID-19. <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus>
16. Hochberg MC. Updating the American College of Rheumatology revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum*. 1997 Sep;40(9):1725. doi: 10.1002/art.1780400928. PMID: 9324032.
17. Abu-Shakra M, Novack V. Mortality and multiple causes of death in systemic lupus erythematosus -- role of the death certificate. *J Rheumatol*. 39. Canada2012. p. 458-60.
18. Bernatsky S, Boivin JF, Joseph L, Manzi S, Ginzler E, Gladman DD, et al. Mortality in systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum*. 2006;54(8):2550-7.
19. Caza T, Oaks Z, Perl A. Interplay of infections, autoimmunity, and immunosuppression in systemic lupus erythematosus. *Int Rev Immunol*. 2014;33(4):330-63.
20. Smit, M., Marinosci, A., Agoritsas, T., & Calmy, A. (2021). Profilaxia para COVID-19: uma revisão sistemática. *Microbiologia clínica e infecção: a publicação oficial da Sociedade Europeia de Microbiologia Clínica e Doenças Infeciosas*, 27 (4), 532-537. <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2021.01.013>
21. Mathian A, Mahevas M, Rohmer J. Clinical course of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in a series of 17 patients with systemic lupus erythematosus under long-term treatment with hydroxychloroquine. *Ann Rheum Dis*. 2020;6:837–839.
22. Fredi M, Cavazzana I, Moschetti L, Andreoli L, Franceschini F. COVID-19 in patients with rheumatic diseases in northern Italy: a single-centre observational and case-control study. *Lancet Rheumatol*. 2020;2:e549–e556. doi: 10.1016/s2665-9913(20)30169-7.

23. Marques C, Pinheiro MM, Reis Neto ET, Dantas AT, Ribeiro FM, Melo AKG. COVID-19 in patients with rheumatic diseases: what is the real mortality risk? *Ann Rheum Dis*. 2020 doi: 10.1136/annrheumdis-2020-218388.
24. Ramirez GA, Moroni L, Della-Torre E. Systemic lupus erythematosus and COVID-19: what we know so far. *Ann Rheum Dis*. 2020 doi: 10.1136/annrheumdis-2020-218601.
25. Holubar J, Le Quintrec M, Letaief H, Faillie JL, Pers YM, Jorgensen C. Monitoring of patients with systemic lupus erythematosus during the COVID-19 outbreak. *Ann Rheum Dis*. 2020 doi: 10.1136/annrheumdis-2020-217919.
26. Fernandez-Ruiz, R., Paredes, J.L., Niewold T.B. (2021). COVID-19 in patients with systemic lupus erythematosus: lessons learned from the inflammatory disease. *Translational research: the journal of laboratory and clinical medicine*, 232, 13–36. <https://doi.org/10.1016/j.trsl.2020.12.007>
27. Fernandez-Ruiz R, Masson M, Kim MY. Leveraging the United States epicenter to provide insights on COVID-19 in patients with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheumatol*. 2020 doi: 10.1002/art.41450.

APÊNDICES

APÊNDICE A - Entrevista basal

- Nome do paciente
- Nome do entrevistador (aluno)
- Data da entrevista
- Classificação da entrevista
 - Entrevista basal
 - Entrevista 1
 - Entrevista 2
 - Entrevista 3
 - Entrevista 4

- Entrevista 5
 - Entrevista 6
 - Entrevista 7
 - Entrevista 8
 - Entrevista 9
 - Entrevista 10
 - Entrevista 11 / RASTREIO DOS ASSINTOMÁTICOS
- Ano de Nascimento
- Registro MV / MV Soul / Registro HUCAM
- Sexo:
 - Feminino
 - Masculino
- Idade
 - 18 a 34 anos
 - 35 a 44 anos
 - 45 a 54 anos
 - 55 a 64 anos
 - + 65 anos
- Raça autodeclarada
 - Amarela
 - Branca
 - Indígena
 - Parda
 - Negra
- Escolaridade
 - Não alfabetizado
 - Da 1ª à 4ª série do Ensino Fundamental (antigo primário)
 - Da 5ª à 8ª série do Ensino Fundamental (antigo ginásio)
 - Ensino Médio (antigo 2º grau)
 - Ensino Superior
 - Especialização
 - Não sabe / Sem declaração
- Sócio econômico
 - Nenhuma renda
 - Até 2 salários mínimos (até R\$ 1.874,00) – Classe E
 - De 2 a 4 salários mínimos (R\$ 1.874,01 a R\$ 3.748,00) – Classe D
 - De 4 a 10 salários mínimos (R\$ 3.748,01 a R\$ 9.370,00) – Classe C
 - De 10 a 20 salários mínimos (R\$ 9.370,01 a R\$ 18.740,00) – Classe B
 - Mais de 20 salários mínimos (R\$ 18.740,01 ou mais) – Classe A
 - Não quis informar
- Quantas pessoas moram na casa com você?
 - Nenhuma. Moro sozinho
 - Moro com 1-2 pessoas

- Moro com 3-4 pessoas
 - Moro com mais de 5 pessoas
- Naturalidade (município)
- Procedência (município)
- Residência (município)
- Ocupação/Profissão
- Diagnóstico
 - Artrite reumatoide
 - Artrite Psoriásica
 - Lúpus Eritematoso Sistêmico
 - Síndrome de Sjögren
 - Esclerose Sistêmica
 - Dermatomiosite
 - Polimiosite
 - Doença Mista do Tecido Conjuntivo
 - Síndrome de Sobreposição
 - Espondiloartrites
 - Takayasu
 - Arterite de Células Gigantes
 - Poliarterite Nodosa
 - Doença de Behçet
 - Polimialgia Reumática
 - Vasculites ANCA associadas
 - Sarcoidose
 - Síndrome de Igg4
 - Fibromialgia
 - Osteoartrite
 - Gota
- Outros diagnósticos
- Quais os diagnósticos da Síndrome de Sobreposição?
- Data do diagnóstico
- Comorbidades
 - Hipertensão Arterial Sistêmica
 - Diabetes Mellitus
 - Dislipdemia
 - Neoplasia
 - Doença Renal Crônica
 - Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)
 - Asma
 - Pneumopatia Intersticial
 - Doença coronariana
 - Insuficiência Cardíada
 - Arritmia Cardíaca

- Outras cardiopatias
- Tabagismo
- Etilismo
- Outras comorbidades
- Critérios de inclusão
 - Adultos de qualquer idade (> 18 anos);
 - Possuir diagnóstico pregresso por médico especialista e de acordo com critérios de classificação internacionais para qualquer das doenças reumatológicas imunomediadas e não-imunomediadas;
 - Conseguir compreender e ler o termo de consentimento ou ter um representante legal que o faça.
- Critérios de exclusão: marcar caso o paciente apresente algum dos critérios abaixo
 - Pacientes com doenças reumatológicas imunomediadas e não-imunomediadas externos aos ambulatórios de Reumatologia da Santa Casa de Misericórdia de Vitória e Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes;
 - Idade < 18 anos;
 - Aqueles que não aceitem participar;
 - Aqueles que não puderem ser contactados por via telefônica;
 - Neoplasia de órgãos sólidos ou de linhagem linfo ou mieloproliferativas nos últimos 12 meses com ou sem quimioterapia adjuvante;
 - Pacientes imunossuprimidos por outras causas tais como: infectados pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), CD4 <200 células/mm³, transplante de órgãos, imunodeficiência primária, neoplasia, história pregressa de doenças do timo (miastenia gravis, timoma, casos de ausência de timo ou remoção cirúrgica);
 - Pacientes que fizeram uso prévio de imunoglobulina humana endovenosa nos últimos 3 meses;
 - Serão excluídos da análise laboratorial: Pacientes com história de vacinação nos 30 dias anteriores a coleta de biomarcadores de resposta humoral e testes sorológicos para detecção de COVID-19. (ATENÇÃO: ESSE CRITÉRIO DEVE SER VERIFICADO NA ÚLTIMA ENTREVISTA TELEFÔNICA)
 - NÃO POSSUI CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO
- Medicções para as comorbidades. (lembrar dos anticoagulantes)
- Medicções imunossupressoras de uso atual
 - Corticoide oral
 - Pulsoterapia com corticoide
 - Azatioprina
 - Ciclofosfamida
 - Ciclosporina
 - Hidroxicloroquina
 - Difosfato de cloroquina

- Leflunomida
- Mesalazina oral
- Mesalazina retal
- Metotrexato
- Micofenolato
- Sulfassalazina
- Abatacept
- Adalimumabe
- Certolizumabe
- Etanercept
- Golimubabe
- Infliximabe
- Rituximabe
- Secuquinumabe
- Tocilizumabe
- Tofacitinib
- Baricitinib
- Ustekinumab
- Vedolizumab
- Antiinflamatórios Não Esteroidais de uso crônico
- Belimumabe
- Não utiliza nenhum imunossupressor
- Faltou em algum momento alguma medicação imunossupressora?
 - SIM
 - NÃO
 - Não se aplica
- Recebeu a vacina de gripe da campanha de vacinação de 2020?
 - SIM
 - NÃO
- Orientações gerais de prevenção à COVID-19 conforme cartilha do MS
 - Lavagem frequente de mãos com água e sabão ou aplicação de álcool em gel 70%
 - Cobrir nariz e boca com um lenço ou com o braço ao espirrar ou tossir. Não usar as mãos
 - Evitar tocar os olhos, nariz e boca. Após tocá-los, lavar sempre as mãos
 - Não compartilhar objetos de uso pessoal, como talheres, toalhas, pratos e copos
 - Evitar aglomerações e manter os ambientes ventilados.
 - Se apresentar sintomas, deve-se evitar contato com outras pessoas e permanecer em casa
 - Na persistência ou agravamento dos sintomas, deve-se procurar ajuda médica
- Sintomas presentes nos últimos 14 dias

- Assintomático
- Febre
- Tosse seca
- Tosse produtiva / com catarro
- Coriza
- Falta de cheiro no nariz
- Falta de gosto da comida
- Dor de garganta
- Falta de ar
- Dor muscular
- Confusão
- Dor de cabeça
- Dor no peito
- Dor abdominal
- Diarreia
- Náuseas
- Vômitos
- Fadiga
- Outros sintomas (descrição completa dos sintomas)
- Teve contato com algum caso suspeito de infecção pelo COVID-19?
 - Alguém com sintomas de gripe/resfriado
 - Alguém com teste positivo para COVID-19
 - Alguém que viajou para o exterior nos últimos 14 dias
 - Alguém que mora com caso positivo para COVID-19
- Foi realizado o teste para COVID-19?
 - SIM
 - NÃO
 - Não aplicável
- Resultado do teste para COVID-19
 - Positivo
 - Negativo
 - Não Aplicável
- Qual teste de COVID-19 foi feito?
 - coleta do nariz
 - exame de sangue
 - não sabe/ não lembra método
 - Não aplicável
- Necessidade de internação?
 - SIM
 - NÃO
 - Não Aplicável
- Necessidade de internação em UTI?
 - SIM

- NÃO
- Não Aplicável
- Foi realizada Intubação Orotraqueal?
 - SIM
 - NÃO
 - Não Aplicável
- Necessidade de Hemodiálise?
 - SIM
 - NÃO
 - Não Aplicável
- Uso de drogas vasopressoras?
 - SIM
 - NÃO
 - Não Aplicável
- Quais drogas vasopressoras?
- Paciente foi à óbito?
 - SIM
 - NÃO
- Pacientes Santa Casa: Orientação quanto a utilização do e-mail para contato para quaisquer dúvidas reumatasantacasavitoria@gmail.com As necessidades deverão ser enviadas apenas para esse e-mail. Casos excepcionais poderão buscar receitas na Santa Casa, mas passar nome do paciente antes para as professoras. E se possível ir algum parente ou vizinho buscar as receitas e não o paciente.
 - SIM
 - NÃO
 - Não Aplicável
- Anotar o e-mail do paciente. Se o pct nao tiver e-mail, pedir de um parente ou vizinho.
- OBSERVAÇÕES

APÊNDICE B - Entrevista de acompanhamento

- Nome do paciente
- Nome do entrevistador (aluno)
- Data da entrevista
- Classificação da entrevista
 - Entrevista basal
 - Entrevista 1
 - Entrevista 2
 - Entrevista 3
 - Entrevista 4
 - Entrevista 5
 - Entrevista 6
 - Entrevista 7

- Entrevista 8
 - Entrevista 9
 - Entrevista 10
 - Entrevista 11 / RASTREIO DOS ASSINTOMÁTICOS
- Medicções para as comorbidades. (lembrar dos anticoagulantes)
- Medicções imunossupressoras de uso atual
 - Corticoide oral
 - Pulsoterapia com corticoide
 - Azatioprina
 - Ciclofosfamida
 - Ciclosporina
 - Hidroxicloroquina
 - Difosfato de cloroquina
 - Leflunomida
 - Mesalazina oral
 - Mesalazina retal
 - Metotrexato
 - Micofenolato
 - Sulfassalazina
 - Abatacept
 - Adalimumabe
 - Certolizumabe
 - Etanercept
 - Golimumabe
 - Influximabe
 - Rituximabe
 - Secuquinumabe
 - Tocilizumabe
 - Tofacitinib
 - Baricitinib
 - Ustekinumab
 - Vedolizumab
 - Antiinflamatórios Não Esteroidais de uso crônico
 - Belimumabe
 - Não utiliza nenhum imunossupressor
- Faltou em algum momento alguma medicação imunossupressora?
 - SIM
 - NÃO
 - Não se aplica
- Recebeu a vacina de gripe da campanha de vacinação de 2020?
 - SIM
 - NÃO
- Orientações gerais de prevenção à COVID-19 conforme cartilha do MS

- Lavagem frequente de mãos com água e sabão ou aplicação de álcool em gel 70%
- Cobrir nariz e boca com um lenço ou com o braço ao espirrar ou tossir. Não usar as mãos
- Evitar tocar os olhos, nariz e boca. Após tocá-los, lavar sempre as mãos
- Não compartilhar objetos de uso pessoal, como talheres, toalhas, pratos e copos
- Evitar aglomerações e manter os ambientes ventilados.
- Se apresentar sintomas, deve-se evitar contato com outras pessoas e permanecer em casa
- Na persistência ou agravamento dos sintomas, deve-se procurar ajuda médica
- Sintomas presentes nos últimos 14 dias
 - Assintomático
 - Febre
 - Tosse seca
 - Tosse produtiva / com catarro
 - Coriza
 - Falta de cheiro no nariz
 - Falta de gosto da comida
 - Dor de garganta
 - Falta de ar
 - Dor muscular
 - Confusão
 - Dor de cabeça
 - Dor no peito
 - Dor abdominal
 - Diarreia
 - Náuseas
 - Vômitos
 - Fadiga
 - Outros sintomas (descrição completa dos sintomas)
- Teve contato com algum caso suspeito de infecção pelo COVID-19?
 - Alguém com sintomas de gripe/resfriado
 - Alguém com teste positivo para COVID-19
 - Alguém que viajou para o exterior nos últimos 14 dias
 - Alguém que mora com caso positivo para COVID-19
- Foi realizado o teste para COVID-19?
 - SIM
 - NÃO
 - Não aplicável
- Resultado do teste para COVID-19
 - Positivo

- Negativo
 - Não Aplicável
- Qual teste de COVID-19 foi feito?
 - coleta do nariz
 - exame de sangue
 - não sabe/ não lembra método
 - Não aplicável
- Necessidade de internação?
 - SIM
 - NÃO
 - Não Aplicável
- Necessidade de internação em UTI?
 - SIM
 - NÃO
 - Não Aplicável
- Foi realizada Intubação Orotraqueal?
 - SIM
 - NÃO
 - Não Aplicável
- Necessidade de Hemodiálise?
 - SIM
 - NÃO
 - Não Aplicável
- Uso de drogas vasopressoras?
 - SIM
 - NÃO
 - Não Aplicável
- Quais drogas vasopressoras?
- Paciente foi à óbito?
 - SIM
 - NÃO
- Pacientes Santa Casa: Orientação quanto a utilização do e-mail para contato para quaisquer dúvidas reumatasantacasavitoria@gmail.com As necessidades deverão ser enviadas apenas para esse e-mail. Casos excepcionais poderão buscar receitas na Santa Casa, mas passar nome do paciente antes para as professoras. E se possível ir algum parente ou vizinho buscar as receitas e não o paciente.
 - SIM
 - NÃO
 - Não Aplicável
- Anotar o e-mail do paciente. Se o pct nao tiver e-mail, pedir de um parente ou vizinho.
- OBSERVAÇÕES

Somente na Entrevista 10:

- Durante este período em que foi acompanhada com as entrevistas o senhor(a):
 - Foi ao supermercado
 - Foi a padaria
 - Foi a farmácia
 - Foi ao banco/lotérica
 - Foi a rua realizar exercícios
 - Visitou amigos/parentes
 - Foi visitado por amigos/parentes
 - Continuou trabalhando externamente a sua residência
 - Foi afastado do trabalho/ transferido para home office
 - Usou algum serviço de saúde (hospital, PA, UBS, fisioterapia, clinica de diálise, Farmácia cidadã...)
 - Precisou sair para buscar medicamentos/laudos/receitas
 - Usou transporte público
 - Higienizava os pacotes de mercadorias
 - Não saiu de casa por nenhum motivo
 - Outro:

APÊNDICE C - Entrevista 11 (rastreios de assintomáticos)

- A partir da última ligação recebida o senhor (a) realizou algumas dessas atividades?
 - Foi ao supermercado
 - Foi a padaria
 - Foi a farmácia
 - Foi ao banco/lotérica
 - Foi a rua realizar exercícios
 - Visitou amigos/parentes
 - Foi visitado por amigos/parentes
 - Continuou trabalhando externamente a sua residência
 - Foi afastado do trabalho/ transferido para home office

- Usou algum serviço de saúde (hospital, PA, UBS, fisioterapia, clinica de diálise, Farmácia cidadã...)
 - Precisou sair para buscar medicamentos/laudos/receitas
 - Usou transporte público
 - Higienizava os pacotes de mercadorias
 - Não saiu de casa por nenhum motivo
 - Outro:
- Você já recebeu a vacina para a COVID-19? (SIM = 1 e NÃO = 0)
 - 1
 - 0
- Sabe informar qual a fabricante da vacina?
 - Astrazeneca
 - Coronavac
 - Não sei
 - Não se aplica / Não Vacinei
- Caso tenha recebido a vacina, quantas doses recebeu?
 - 1
 - 2
- Caso tenha recebido a vacina, apresentou alguma reação adversa?
- Medicamentos imunossupressores de uso atual
 - Corticoide oral
 - Pulsoterapia com corticoide
 - Azatioprina
 - Ciclofosfamida
 - Ciclosporina
 - Hidroxicloroquina
 - Difosfato de cloroquina
 - Leflunomida
 - Mesalazina oral
 - Mesalazina retal
 - Metotrexato
 - Micofenolato
 - Sulfassalazina
 - Abatacept
 - Adalimumabe
 - Certolizumabe
 - Etanercept
 - Golimumabe
 - Infiximabe
 - Rituximabe
 - Secuquinumabe
 - Tocilizumabe
 - Tofacitinib

- Baricitinib
- Ustekinumab
- Vedolizumab
- Antiinflamatórios Não Esteroidais de uso crônico
- Belimumabe
- Não utiliza nenhum imunossupressor
- Faltou em algum momento alguma medicação imunossupressora desde a última ligação?
 - Sim
 - Não
- Seu reumatismo piorou desde a última ligação?
 - Sim
 - Não
- Caso a resposta acima seja sim, quais foram os sintomas do seu reumatismo?
 - O REUMATISMO NÃO ENTROU EM ATIVIDADE
 - dor nas juntas
 - dor nas costas pior ao repouso (sacroiliaca)
 - lesões de pele
 - dor muscular
 - febre
 - rigidez matinal
 - água no pulmão (derrame pleural)
 - água no coração (derrame pericárdico)
 - anemia
 - leucopenia/ linfopenia
 - plaquetopenia
 - alterações renais
 - queda de cabelo
 - boca seca
 - olho seco
 - qualquer queixa neurológica
 - fraqueza muscular (dificuldade em pentear cabelo/subir escadas)
 - falta de ar
 - úlceras digitais
 - fenômeno de raynaud
 - aumento dos linfonodos
 - inflamação das glândulas salivares (parotidite)
 - perda de peso
 - fotossensibilidade
 - uveíte anterior
 - dactilite
 - entesite
 - artrite

- outros sintomas
- Teve contato com algum caso suspeito de infecção pelo COVID-19?
 - Alguém com sintomas de gripe/resfriado
 - Alguém com teste positivo para COVID-19
 - Alguém que viajou para o exterior nos últimos 14 dias
 - Alguém que mora com caso positivo para COVID-19
 - Não
- Foi realizado o teste para COVID-19 desde a última ligação?
 - SIM
 - NÃO
 - Não aplicável
- Resultado do teste para COVID-19
 - Positivo
 - Negativo
 - Não Aplicável
- Qual teste de COVID-19 foi feito?
 - coleta do nariz
 - exame de sangue
 - não sabe/ não lembra método
 - Não aplicável
- Necessidade de internação desde a última ligação?
 - SIM
 - NÃO
 - Não Aplicável
- Necessidade de internação em UTI desde a última ligação?
 - SIM
 - NÃO
 - Não Aplicável
- Foi realizada Intubação Orotraqueal desde a última ligação?
 - SIM
 - NÃO
 - Não Aplicável
- Necessidade de Hemodiálise desde a última ligação?
 - SIM
 - NÃO
 - Não Aplicável
- Uso de drogas vasopressoras desde a última ligação?
 - SIM
 - NÃO
 - Não Aplicável
- Quais drogas vasopressoras desde a última ligação?
- Paciente foi à óbito?
 - Sim

- Não
- Você teve algum desses sintomas deste a última ligação?
 - Não
 - Febre
 - Tosse seca
 - Tosse produtiva / com catarro
 - Coriza
 - Falta de cheiro no nariz
 - Falta de gosto da comida
 - Dor de garganta
 - Falta de ar
 - Dor muscular
 - Confusão
 - Dor de cabeça
 - Dor no peito
 - Dor abdominal
 - Diarreia
 - Náuseas
 - Vômitos
 - Fadiga
- Algum desses sintomas persistiram até o momento?
 - Não
 - Febre
 - Tosse seca
 - Tosse produtiva / com catarro
 - Coriza
 - Falta de cheiro no nariz
 - Falta de gosto da comida
 - Dor de garganta
 - Falta de ar
 - Dor muscular
 - Confusão
 - Dor de cabeça
 - Dor no peito
 - Dor abdominal
 - Diarreia
 - Náuseas
 - Vômitos
 - Fadiga
- Classifique a sequela PÓS-COVID de seu paciente?
 - Não evoluiu com sequelas
 - Sequelas no sistema respiratório
 - Sequelas no sistema cardiovascular

- Sequelas neuropsiquiátricas
 - Sequelas psicológicas
 - Outras
- Classifique o paciente?
 - Assintomático
 - Sintomático

ANEXOS

ANEXO A - Parecer Consubstanciado (EMESCAM)

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do comportamento da infecção pelo coronavírus (COVID-19) em pacientes com doenças reumatológicas

Pesquisador: Raquel Altoé Giovelli

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 31330620.2.2001.5065

Instituição Proponente: Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.111.866

Apresentação do Projeto:

O novo coronavírus (SARS-CoV-2), representa uma grande ameaça à saúde pública mundial. Seu espectro de manifestações clínicas vai desde infecções assintomáticas até evolução grave como a síndrome do desconforto respiratório agudo e óbito. As manifestações graves parecem estar associadas a presença de comorbidades e idade avançada e é secundária ao estado hiperinflamatório e disfunção imune gerada pela infecção. Hipótese: Pacientes com doenças reumatológicas imunomediadas em terapia imunossupressora podem apresentar menor gravidade das manifestações clínicas e melhor desfecho clínico na infecção ou suspeita de infecção por SARS-CoV-2.

Trata-se de um estudo longitudinal prospectivo multicêntrico que incluirá pacientes reumatológicos dos ambulatórios de Reumatologia do Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Vitória e do Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes Os participantes serão convidados a ingressar na pesquisa através de contato telefônico. As avaliações (aplicações dos questionários) serão executadas via contato telefônico e serão programadas a cada 14 dias, com janela de 07 dias, por 04 meses consecutivos (até término do pico de doença do estado do Espírito Santo). Na primeira entrevista será executada o questionário basal (Anexo B) e nas entrevistas subsequentes o questionário de acompanhamento (Anexo C). A cada entrevista serão feitas orientações gerais sobre a COVID-19 e será realizado questionário quanto a presença de comorbidades, uso de

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa

Bairro: Bairro Santa Luiza

CEP: 29.045-402


UF: ES

Município: VITORIA

Telefone: (27)3334-3586

Fax: (27)3334-3586

E-mail: comite.etica@emescam.br

**ESCOLA SUPERIOR DE
 CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
 MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
 EMESCAM**


Continuação do Parecer: 4.111.866

medicações imunossupressoras, falta de medicação imunossupressora, uso de medicações para tratamento das comorbidades, história de vacinação para gripe na campanha de 2020, presença de sintomas compatíveis com a COVID-19, realização de teste para COVID-19, necessidade de internação, internação em UTI, intubação orotraqueal, necessidade de hemodiálise, uso de drogas vasopressoras, e óbito. O questionário basal, além dos quesitos avaliativos do questionário de acompanhamento, avaliará o perfil epidemiológico e sociodemográfico do paciente (idade, sexo, raça autodeclarada, escolaridade, aspecto socioeconômico, quantidade de habitantes por domicílio, naturalidade, município de residência, ocupação, diagnóstico, data do diagnóstico).

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os autores:

Objetivo Primário:

Avaliar o comportamento da infecção ou suspeita de infecção, pelo SARS-CoV-2 em pacientes com diagnóstico de doenças reumatológicas em uso de medicações imunossupressoras biológicas, não biológicas e/ou corticoesteroides através do monitoramento clínico periódico (via ligação telefônica) durante todo o período de pandemia.

Objetivo Secundário:

-Caracterizar o perfil epidemiológico e sociodemográfico (idade, sexo, raça autodeclarada, escolaridade, aspecto socioeconômico, quantidade de habitantes por domicílio, naturalidade, município de residência, ocupação) dos pacientes com diagnóstico de doenças reumatológicas infectados ou com suspeita de infecção, segundo Ministério da saúde (Ministério da Saúde, 2020c), pelo SARS-CoV-2 em comparação com os demais pacientes não infectados dos ambulatórios de Reumatologia da Santa Casa de Misericórdia de Vitória e do Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes;

-Caracterizar o perfil de doenças reumatológicas, comorbidades e uso de medicações imunossupressoras biológicas, não biológicas e/ou corticoesteroides dos pacientes com diagnóstico de doenças reumatológicas infectados ou com suspeita de infecção (Ministério da Saúde, 2020c) pelo SARS-CoV-2 em comparação com os demais pacientes não infectados dos

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM



Continuação do Parecer: 4.111.866

ambulatórios de Reumatologia da Santa Casa de Misericórdia de Vitória e Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes;

-Avaliar a frequência de uso de cloroquina/hidroxicloroquina entre os pacientes que não apresentaram infecção pelo SARS-CoV-2 versus os com infecção ou suspeita de infecção (Ministério da Saúde, 2020c);

-Realizar uma sub-análise no grupo de pacientes com diagnóstico de doenças reumatológicas e infectados ou com suspeita de infecção pelo SARS-CoV-2 (Ministério da Saúde, 2020c) a fim de caracterizar o perfil epidemiológico e sociodemográfico (idade, sexo, raça, escolaridade, aspecto socioeconômico, quantidade de habitantes por domicílio, município de residência) entre os pacientes que apresentaram infecção grave versus não grave;

-Realizar uma sub-análise no grupo de pacientes com diagnóstico de doenças reumatológicas e infectados ou suspeitos de infecção pelo SARS-CoV-2 (Ministério da Saúde, 2020c) a fim de caracterizar o perfil de doenças reumatológicas, comorbidades e uso de medicações imunossupressoras biológicas, não biológicas e/ou corticoesteroides entre os pacientes que apresentaram infecção grave versus não grave;

-Caracterizar a frequência do perfil de sintomas relacionados a COVID-19 no grupo de pacientes com diagnóstico de doenças reumatológicas e infectados ou com suspeita de infecção pelo SARS-CoV-2 (Ministério da Saúde, 2020c);

-Caracterizar a frequência de testes disponibilizados pelo governo e realizados para detecção da COVID-19 no grupo de pacientes com diagnóstico de doenças reumatológicas e suspeita de infecção pelo SARS-CoV2 (Ministério da Saúde, 2020b);

-Avaliar a frequência de uso de cloroquina/hidroxicloroquina em todos os pacientes que apresentaram infecção grave pelo SARSCoV-2 versus infecção não grave pelo SARS-CoV-2;

-Caracterizar a frequência de necessidade de internação, internação em UTI, necessidade de hemodiálise, uso de drogas vasopressoras, intubação orotraqueal e óbito no grupo de pacientes com diagnóstico de doenças reumatológicas e infectados ou com suspeita de infecção pelo SARS-CoV-2 (Ministério da Saúde, 2020c);

- Caracterizar a frequência de testes sorológicos positivos em todos os pacientes incluídos no estudo;

-Caracterizar o perfil de biomarcadores de resposta humoral em todos os pacientes incluídos no estudo;

Correlacionar o perfil de biomarcadores de resposta humoral com frequência de testes sorológicos positivos e presença de sintomas da doença;

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa

Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402

UF: ES **Município:** VITORIA

Telefone: (27)3334-3586

Fax: (27)3334-3586

E-mail: comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM



Continuação do Parecer: 4.111.866

-Correlacionar o perfil de biomarcadores de resposta humoral com frequência de testes sorológicos positivos e presença sintomas de gravidade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os autores:

Riscos: A integridade moral e psicológica de todos os indivíduos será mantida, pois a confidencialidade das informações será respeitada em todas as etapas da pesquisa científica. Os pesquisadores garantem não divulgar nenhuma forma que possa identificar os participantes do projeto. Esta pesquisa será realizada somente via questionário (entrevista telefônica) e análise de prontuário eletrônico, resumos de internação e exames, sem interferência na condução clínica do paciente. Pode existir risco de desconforto ou constrangimento devido as perguntas feitas nos questionários (Anexo B e C) e incômodo devido ao tempo gasto para a realização da entrevista. Será feita coleta de sangue total para realização do teste sorológico (ELISA) para detecção de anticorpos do subtipo IgG e IgM para a SARS-CoV-2 e coleta de biomarcadores de resposta humoral. Esse procedimento possui riscos relacionados a punção venosa periférica, como dor local, formação de hematoma local, punção acidental de uma artéria, infecção local e lesão nervosa. A equipe de coleta seguirá as medidas de segurança para que os riscos e as complicações decorrentes desse procedimento sejam mínimos para os participantes da pesquisa. A padronização de condutas e os treinamentos frequentes dos funcionários envolvidos contribuem para que os riscos sejam minimizados. A participação neste estudo não terá nenhum custo adicional para o paciente, bem como nenhum ganho financeiro. Em suma, este trabalho possui um padrão de risco minimizado, já que as informações obtidas serão totalmente sigilosas, individuais e com finalidade puramente científica e seguirá todas as normas vigentes para execução da coleta de sangue periférico.

Benefícios: O monitoramento periódico e caracterização do impacto da imunossupressão em pacientes com diagnóstico de doenças reumatológicas na evolução da COVID-19 e seu prognóstico é importante para avaliarmos a vulnerabilidade desses pacientes mediante a pandemia em questão. É necessário entender o papel do uso crônico de imunossupressores na prevenção de infecção pelo SARS-CoV-2 e na contenção da

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM



Continuação do Parecer: 4.111.866

tempestade inflamatória secundária a COVID-19. Os dados podem servir como possíveis fontes de recomendação para esse grupo específico de pacientes. Somado a isso, as orientações educativas realizadas para prevenção de infecção pelo o SARS-CoV-2 poderão servir como ferramentas para evitar a disseminação da doença.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de relevância científica cuja temática é extrema importância para elucidação de questões relacionadas a infecção pelo SARS-COV2.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Carta anuência do HSCMV - devidamente assinada

Folha de rosto - devidamente assinada

TCLE- ok.

Projeto PB- ok

Recomendações:

Em relação as pendências no parecer 4.084.052,o pesquisador apresentou os devidos esclarecimentos como segue :

"O número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro participante da pesquisa é 200 (duzentos). Totalizando 800 indivíduos abordados quando somados o centro coordenador e este centro participante.

1 - "TCLE - adequar linguagem ao entendimento do participante evitando o uso de termos técnicos que não são claros ao leigo". Conforme Parecer 4.014.860 do

CEP/HUCAM, Centro Coordenador deste projeto multicêntrico, "não há necessidade de mudança no TCLE mas pela presença de termos de difícil compreensão por parte da população leiga, deverá haver uma explicação adicional junto. Data de Submissão do Projeto: 21/06/2020 Nome Arquivo:PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1552887.pdf Versão do Projeto: 2 Página 7 de 11 com a leitura do mesmo". Para não haver discrepâncias entre o Centro Coordenador e o Participante, sugere-se seguir a orientação do CEP/HUCAM ao Centro Coordenador e explicar os termos técnicos aos participantes da pesquisa no momento da assinatura do TCLE.

2 - "Adequar a divergência entre o numero total de participantes na PB e folha de rosto 800 com

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

**ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM**



Continuação do Parecer: 4.111.866

os 600 sujeitos da pesquisa (indivíduos a serem abordados)". No momento de submissão do projeto do Centro Coordenador foi inserido no campo "Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa" o número de 600 indivíduos, que serão abordados no Centro Coordenador. Portanto, a replicação automática dos dados do Centro Coordenador para o Centro Participante trouxe esse mesmo número de 600 indivíduos a serem abordados, não permitindo a troca desse número durante o preenchimento da Plataforma Brasil do Centro Participante. No campo "Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador" foi inserido por este Centro Participante que "O número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro participante da pesquisa é 200 (duzentos). Totalizando 800 indivíduos abordados quando somados o Centro Coordenador e este Centro Participante". Portanto, a explicação dos números exatos está contida na Plataforma Brasil. Com relação ao "Número de Participantes da Pesquisa: 800" escrito na Folha de Rosto, os pesquisadores informam que a Plataforma Brasil insere automaticamente este número, portanto não é possível modificá-lo.

3 - "Garantir a segurança ao participante da pesquisa , no que diz respeito aos procedimentos e locais de coleta de amostras de sangue para pesquisa de SARS-COV2, uma vez que não ficou claro como e onde será realizada a coleta , posto que a resolução 466/12 estabelece que a eticidade em pesquisa implica em buscar sempre que

prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis e se ponderem riscos e benefícios." Conforme explicado na metodologia proposta "Ao término das entrevistas telefônicas, todos os participantes realizarão teste sorológico para coronavirus-2 (IgM e IgG) para confirmação ou exclusão de COVID-19. Também será coletado biomarcadores de resposta humoral". Adiciona-se a essa explicação que a coleta será realizada nos serviços onde os pacientes já fazem o acompanhamento padrão de suas doenças, seguindo todas as normas regulamentadoras dispostas para coleta de materiais biológicos e sem necessidade de comparecimento exclusivo para a coleta. Serão aproveitadas as realizações dos exames de controle de sua doença e/ou consulta de rotina desses pacientes para execução dos testes da pesquisa. Ressalta-se ainda, como descrito nos Riscos do projeto que "Será feita coleta de sangue total para realização do teste sorológico (ELISA) para detecção de anticorpos do subtipo IgG e IgM para a SARS-CoV-2 e coleta de biomarcadores de resposta humoral. Esse procedimento possui riscos relacionados a punção venosa periférica, como dor local, formação de hematoma local, punção acidental de uma artéria, infecção local e lesão nervosa. A equipe de coleta seguirá as

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM



Continuação do Parecer: 4.111.866

medidas de segurança para que os riscos e as complicações decorrentes desse procedimento sejam mínimos para os participantes da pesquisa. A padronização de condutas e os treinamentos frequentes dos funcionários envolvidos contribuem para que os riscos sejam minimizados”.

4 - “Segundo a resolução 466/12 deve ser assegurado aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, inclusive nas pesquisas de rastreamento . O que não ficou claro neste protocolo quando dos casos graves de Covid 19 rastreados pela pesquisa”. Os casos graves serão identificados ou por informações cedidas pelo participante via ligação telefônica posteriormente ao desenvolvimento do quadro, ou no momento da ligação pela identificação de algum sinal ou sintoma de risco/alarme descrito pelo participante.


Diante da segunda situação, ou seja, nos casos que se fizerem necessários, os pesquisadores garantem aos participantes da pesquisa orientação a procurar o sistema público de saúde (Pronto Atendimento ou Pronto Socorro) mais próximo de sua residência para assistência médica presencial para tratamento de sua infecção e/ou complicação. Os pesquisadores esclarecem que os possíveis casos de COVID-19 serão identificados através de: a. informações cedidas pelos pacientes durante as ligações telefônicas, portanto, caso identificação de sintoma de risco/alarme no momento da ligação telefônica, os participantes serão orientados a procurar serviços do Sistema Único de Saúde mais próximos de suas residências para atendimento presencial ou caso relato de sinais e sintomas prévios com caracterização de um possível caso grave de COVID-19 e/ou realização de exame prévio para detecção do coronavírus-2 com relato de necessidade de suporte que caracterize caso grave, já estarão em acompanhamento em centros especializados em COVID-19;

b. testes sorológicos da pesquisa com IgG positivo ao término das ligações telefônicas, logo, estes casos serão pacientes que já apresentaram a infecção e não estão doentes no momento;

c. testes sorológicos da pesquisa com IgM positivo ao término das ligações telefônicas, logo, estes casos serão pacientes que apresentam a infecção no momento e serão acompanhados acompanhados no ambulatório ou por telefone, do ponto de vista reumatológico, e de sua infecção pelo SARS-Cov-2 pelo Sistema Único de Saúde em seu município ou em hospitais do estado.

5 - “Não estão claras como serão cobertas as despesas do participante caso o mesmo tenha que ir ao ambulatório exclusivamente para coleta de sangue para realização dos exames de detecção de SARS COV2”. O participante não terá que comparecer ao

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

**ESCOLA SUPERIOR DE
 CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
 MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
 EMESCAM**


Continuação do Parecer: 4.111.866

hospital apenas para a coleta de sangue para detecção do SARS-CoV-2. Serão aproveitadas as idas do participante aos hospitais para realização dos exames de controle de sua doença e/ou consulta de rotina. Os pesquisadores esclarecem que a despesa de transporte será sempre do paciente, como de costume para acompanhamento médico de sua doença de base. Diante das explicações dadas acima e prezando pela não

exclusão deste Centro Participante do projeto multicêntrico por possíveis divergências em relação ao Centro Coordenador, os pesquisadores envolvidos aguardam novas recomendações/sugestões/orientações deste CEP para proceder com as alterações que se fizerem necessárias.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O CEP acatou os esclarecimentos dos pesquisadores, reforçando a necessidade de se garantir explicação ao usuário dos termos técnicos constantes no TCLE e de difícil compreensão ao leigo. Conforme apresentado pelo CEP do centro coordenador:

"Conforme Parecer 4.014.860 do CEP/HUCAM, Centro Coordenador deste projeto multicêntrico, "não há necessidade de mudança no TCLE mas pela presença de termos de difícil compreensão por parte da população leiga, deverá haver uma explicação adicional junto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado por decisão do CEP. Conforme a norma operacional 001/2013:

- riscos ao participante da pesquisa deverão ser comunicados ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- ao final de cada semestre e ao término do projeto deverá ser enviado relatório ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- mudanças metodológicas durante o desenvolvimento do projeto deverão ser comunicadas ao CEP por meio de emenda via Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1552887.pdf	21/06/2020 08:14:17		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia_HSCMV_assinada.pdf	05/06/2020 11:53:44	LETICIA SCOPEL MIOSSI	Aceito
Projeto Detalhado	Projeto_detalhado_HSCMV.pdf	05/06/2020	LETICIA SCOPEL	Aceito

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM



Continuação do Parecer: 4.111.866

/ Brochura Investigador	Projeto_detalhado_HSCMV.pdf	11:51:37	MIOSSI	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Assinada.pdf	05/06/2020 11:51:07	LETICIA SCOPEL MIOSSI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Anexo_A_TCLE.pdf	01/05/2020 11:44:34	LETICIA SCOPEL MIOSSI	Aceito
Outros	Anexo_C_Questionario_acompanhamen to.pdf	23/04/2020 14:33:56	LETICIA SCOPEL MIOSSI	Aceito
Outros	Anexo_B_Questionario_basal.pdf	23/04/2020 14:33:46	LETICIA SCOPEL MIOSSI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

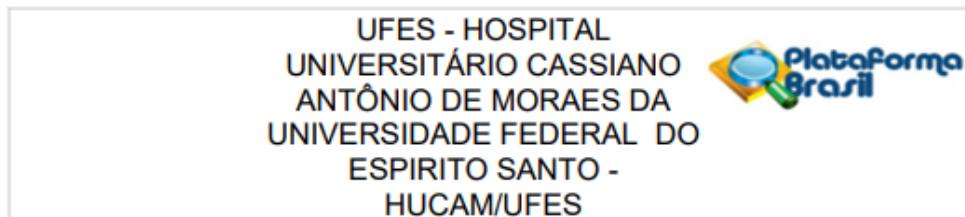
Não

VITORIA, 25 de Junho de 2020

Assinado por:
PATRICIA DE OLIVEIRA FRANCA
(Coordenador(a))

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

ANEXO B - Parecer Consubstanciado (UFES)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação do comportamento da infecção pelo coronavirus (COVID-19) em pacientes com doenças reumatológicas

Pesquisador: valquiria dinis

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 31330620.2.1001.5071

Instituição Proponente: Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.744.042

Apresentação do Projeto:

Projeto de Pesquisa sobre a Avaliação do comportamento da infecção pelo coronavirus (COVID-19) em pacientes com doenças reumatológicas.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o comportamento da infecção pelo SARS-CoV-2 em pacientes com diagnóstico de doenças reumatológicas em uso de medicações imunossupressoras biológicas, não biológicas e/ou corticoesteroides através do monitoramento clínico periódico (via ligação telefônica) durante todo o período de pandemia. Objetivos secundários: Caracterizar o perfil epidemiológico e o perfil das doenças reumatológicas; avaliar a frequência dos sintomas, do uso de medicações e as comorbidades dos pacientes; correlacionar o perfil de biomarcadores com frequência de testes sorológicos positivos e presença de sintomas da doença.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A integridade moral e psicológica de todos os indivíduos será mantida, pois a confidencialidade das informações será respeitada em todas as etapas da pesquisa científica. Os pesquisadores garantem não divulgar nenhuma forma que possa identificar os participantes do projeto. Esta

Endereço: Avenida Marechal Campos, 1355
Bairro: Santos Dumont **CEP:** 29.043-900
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3335-7092 **E-mail:** cep@hucam.edu.br

UFES - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CASSIANO
ANTÔNIO DE MORAES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
ESPIRITO SANTO -
HUCAM/UFES



Continuação do Parecer: 4.744.042

pesquisa será realizada somente via questionário (entrevista telefônica) e análise de prontuário eletrônico, resumos de internação e exames, sem interferência na condução clínica do paciente. Pode existir risco de desconforto ou constrangimento devido as perguntas feitas nos questionários (Anexo B e C) e incômodo devido ao tempo gasto para a realização da entrevista. Será feita coleta de sangue total para realização do teste sorológico (ELISA) para detecção de anticorpos do subtipo IgG e IgM para a SARS-CoV-2 e coleta de biomarcadores de resposta humoral. Esse procedimento possui riscos relacionados a punção venosa periférica, como dor local, formação de hematoma local, punção acidental de uma artéria, infecção local e lesão nervosa. A equipe de coleta seguirá as medidas de segurança para que os riscos e as complicações decorrentes desse procedimento sejam mínimos para os participantes da pesquisa. A padronização de condutas e os treinamentos frequentes dos funcionários envolvidos contribuem para que os riscos sejam minimizados. A participação neste estudo não terá nenhum custo adicional para o paciente, bem como nenhum ganho financeiro. Em suma, este trabalho possui um padrão de risco minimizado, já que as informações obtidas serão totalmente sigilosas, individuais e com finalidade puramente científica e seguirá todas as normas vigentes para execução da coleta de sangue periférico.

Benefícios:

O monitoramento periódico e caracterização do impacto da imunossupressão em pacientes com diagnóstico de doenças reumatológicas na evolução da COVID-19 e seu prognóstico é importante para avaliarmos a vulnerabilidade desses pacientes mediante a pandemia em questão. É necessário entender o papel do uso crônico de imunossupressores na prevenção de infecção pelo SARS-CoV-2 e na contenção da tempestade inflamatória secundária a COVID-19. Os dados podem servir como possíveis fontes de recomendação para esse grupo específico de pacientes. Somado a isso, as orientações educativas realizadas para prevenção de infecção pelo o SARS-CoV-2 poderão servir como ferramentas para evitar a disseminação da doença.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Envia o Pesquisador para esse CEP Relatório Parcial da pesquisa onde se destacam:

1. Objetivos parcialmente completados;
2. Aguardam resultado dos testes realizados para dar início ao tratamento estatístico;

Endereço: Avenida Marechal Campos, 1355
 Bairro: Santos Dumont CEP: 29.043-900
 UF: ES Município: VITORIA
 Telefone: (27)3335-7092 E-mail: cep@hucam.edu.br

**UFES - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CASSIANO
ANTÔNIO DE MORAES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
ESPIRITO SANTO -
HUCAM/UFES**



Continuação do Parecer: 4.744.042

3. O cronograma sofreu alterações devido ao impacto da pandemia sobre os setores da saúde, transporte e laboratório, atrasando alguns passos, sendo o principal a coleta de amostras de sangue e envio para FIOCRUZ. Houve também necessidade de mudança na coleta dos testes: foram testados os pacientes que apresentaram algum tipo de sinal ou sintoma sugestivo de infecção por COVID-19 e será testado um grupo controle assintomático para realizar pareamento;

4. Não foi conseguido financiamento com agências fomentadoras. Porém estamos tentando novo financiamento junto a FAPES (edital 03/2021);

5. Existe previsão de apresentação dos resultados no Congresso Brasileiro de Reumatologia e publicação em revista científica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Enviados:

- Informações básicas do projeto;
- Relatório parcial;
- Projeto detalhado;
- Folha de rosto;
- Anuência HUCAM;
- Anexos A, B, C.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_174968_6_E1.pdf	06/05/2021 22:10:35		Aceito
Outros	relatorio_parcial_plataforma_brasil.pdf	06/05/2021 22:09:24	THALLYS HENRIQUE ALVES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.pdf	01/05/2020 11:45:13	LETICIA SCOPEL MIOSSI	Aceito
TCLE / Termos de	Anexo_A_TCLE.pdf	01/05/2020	LETICIA SCOPEL	Aceito

Endereço: Avenida Marechal Campos, 1355
Bairro: Santos Dumont **CEP:** 29.043-900
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3335-7092 **E-mail:** cep@hucam.edu.br

UFES - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CASSIANO
ANTÔNIO DE MORAES DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
ESPIRITO SANTO -
HUCAM/UFES



Continuação do Parecer: 4.744.042

Assentimento / Justificativa de Ausência	Anexo_A_TCLE.pdf	11:44:34	MIOSSI	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	27/04/2020 17:56:47	LETICIA SCOPEL MIOSSI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_HUCAM.pdf	27/04/2020 17:55:23	LETICIA SCOPEL MIOSSI	Aceito
Outros	Anexo_C_Questionario_acompanhamen to.pdf	23/04/2020 14:33:56	LETICIA SCOPEL MIOSSI	Aceito
Outros	Anexo_B_Questionario_basal.pdf	23/04/2020 14:33:46	LETICIA SCOPEL MIOSSI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VITORIA, 29 de Maio de 2021

Assinado por:
Claudio Piras
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Marechal Campos, 1355	CEP: 29.043-900
Bairro: Santos Dumont	
UF: ES Município: VITORIA	
Telefone: (27)3335-7092	E-mail: cep@hucam.edu.br

ANEXO C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aprovado pelo CEP

ANEXO A

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Você está sendo convidado como voluntário a participar da pesquisa intitulada "AVALIAÇÃO DO COMPORTAMENTO DA INFECÇÃO PELO CORONAVIRUS (COVID-19) EM PACIENTES COM DOENÇAS REUMATOLÓGICAS", sob a responsabilidade das Dras. Valquíria Garcia Dinis e Valéria Valim.

JUSTIFICATIVA: Os Coronavírus (CoV) são RNA vírus que podem infectar seres humanos e outras espécies causando doenças respiratórias, gastrointestinais, hepáticas e neurológicas. Devido ao alto poder de transmissão e aumento do número mundial de casos confirmados, desde o dia 11 de março de 2020, a Organização Mundial de Saúde (OMS) decretou a infecção pelo COVID-19 uma pandemia. Diante disso, esta pesquisa é útil ao meio médico, pois irá avaliar o comportamento e a gravidade da infecção em pacientes diagnosticados com doenças reumatológica imunomediadas e em uso de imunossuppressores.

OBJETIVOS DA PESQUISA: Avaliar o impacto da imunossupressão em pacientes com diagnóstico de doenças reumatológicas imunomediadas em uso de imunossuppressores e/ou terapia imunobiológica na gravidade das manifestações clínicas e prognóstico da infecção pelo COVID-19.

PROCEDIMENTOS: Será realizada a aplicação de um questionário durante entrevistas telefônicas com perguntas sobre o diagnóstico reumatológico, dados socio-econômico-demográficos, presença de comorbidades, medicamentos de uso contínuo, sobre sintomatologia presente, e, também, perguntas diretas sobre o contato com pacientes suspeitos de COVID-19, se foi realizado o teste para COVID-19, além de presença de possíveis complicações da doença. Este questionário periódico, a cada 14 dias aproximadamente, tem como objetivo o monitoramento clínico dos pacientes. Além disso, análises de prontuário, exames laboratoriais e de imagem executados previamente vão colaborar para a elaboração desta pesquisa. Ao final das entrevistas será feita coleta de exame de sangue para análise de anticorpos e biomarcadores.

DURAÇÃO E LOCAL DA PESQUISA: O estudo será realizado nos ambulatórios de reumatologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória (HSCMV) e do Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes (HUCAM) e terá duração de 12 meses.

RISCOS E DESCONFORTOS: Os riscos envolvidos com a participação deste estudo são mínimos e envolvem perda de sigilo e vazamento de dados. Entretanto, os pesquisadores garantem o compromisso de sigilo e se comprometem a resguardar sua identidade durante todas as fases da pesquisa, inclusive após finalizada e publicada. A coleta de sangue pode acarretar em riscos como dor local, formação de hematoma local, punção acidental de uma artéria, infecção local e lesão nervosa. A equipe de coleta seguirá as medidas de segurança para que os riscos e as complicações decorrentes desse procedimento sejam mínimos para os participantes da pesquisa.

Rubrica do paciente/responsável

Rubrica do pesquisador responsável

BENEFÍCIOS: A caracterização do impacto da imunossupressão em pacientes com diagnóstico de doenças reumatológicas imunomediadas em uso de imunossupressores e/ou terapia imunológica na gravidade das manifestações clínicas e prognóstico da infecção pelo COVID-19 é importante para avaliarmos a vulnerabilidade desses pacientes mediante a pandemia em questão. Por meio desta pesquisa os dados podem servir como possíveis fontes de recomendação para esse grupo específico de pacientes. Somado a isso, as orientações educativas realizadas para prevenção de infecção pelo COVID-19 poderão servir como ferramentas para evitarmos a disseminação da doença.

ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA: Durante e após término do projeto, os pacientes continuarão seu seguimento normalmente no ambulatório de reumatologia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória (HSCMV) ou do Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes (HUCAM). Esta pesquisa não afetará de forma alguma seu acompanhamento e sua assistência no serviço.

GARANTIA DE RECUSA EM PARTICIPAR DA PESQUISA E/OU RETIRADA DE CONSENTIMENTO: Você não é obrigado (a) a participar da pesquisa, podendo deixar de participar dela em qualquer momento, sem que seja penalizado ou que tenha prejuízos decorrentes de sua recusa. Caso decida retirar seu consentimento, você não será mais contatado (a) pelos pesquisadores.

GARANTIA DE MANUTENÇÃO DO SIGILO E PRIVACIDADE: As informações do questionário aplicado, assim como as informações de prontuário, dos exames laboratoriais e de imagem serão utilizadas estritamente para conclusão deste estudo e serão mantidos em sigilo durante toda fase da pesquisa, sendo vedada a utilização para qualquer outra finalidade. Dessa forma, os pesquisadores garantem armazenar os dados com segurança e não divulgar nenhuma forma algo que possa identificar os participantes do projeto. Os resultados desse estudo serão publicados em periódicos direcionados para literatura médica, porém a identidade sob nenhuma circunstância será revelada.

GARANTIA DE RESSARCIMENTO FINANCEIRO: Não haverá prejuízo financeiro ao participante desse estudo. Todos os gastos serão arcados pelos pesquisadores envolvidos na pesquisa ou por Fundações de Amparo à Pesquisa.

GARANTIA DE INDENIZAÇÃO: Fica garantido a participante o direito de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Rubrica do paciente/responsável

Rubrica do pesquisador responsável

ESCLARECIMENTO DE DÚVIDAS:

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa ou para relatar algum problema, você poderá contatar a pesquisadora Valquíria Garcia Dinis, no telefone 027 3334-3500 ou no endereço Av. N. S. da Penha, 2190, Santa Luiza – Vitória – ES – 29045-402. Você também pode contatar o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Cassiano Antônio Moraes (CEP/HUCAM) através do telefone 027 3335-7326 ou e-mail cephucam@gmail.com ou contatar o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Ciências da Saúde-EMESCAM (CEP/EMESCAM) através do telefone 027 3334-3586, e-mail comite.etica@emescam.br ou correio: Av. N. S. da Penha, 2190, Santa Luiza – Vitória – ES – 29045-402. O CEP tem a função de analisar projetos de pesquisa visando à proteção dos participantes dentro de padrões éticos nacionais e internacionais. O horário de funcionamento do CEP/EMESCAM é de segunda a quinta-feira das 13:30h às 17h e sexta-feira, das 13:30h às 16h.

Declaro que fui verbalmente informado (a) e esclarecido (a) sobre o presente documento, entendendo todos os termos acima expostos, e que voluntariamente aceito participar deste estudo. Também declaro ter recebido uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de igual teor, assinada pela pesquisadora principal ou seu representante, rubricada em todas as páginas.

Vitória, _____ de _____ de _____.

Participante da pesquisa/Responsável legal

Na qualidade de pesquisador responsável pela pesquisa "AVALIAÇÃO DO COMPORTAMENTO DA INFECÇÃO PELO CORONAVIRUS (COVID-19) EM PACIENTES COM DOENÇAS REUMATOLÓGICAS", eu, Valquíria Garcia Dinis, declaro ter cumprido as exigências do(s) item(s) IV.3 e IV.4 (se pertinente), da Resolução CNS 466/12, a qual estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Pesquisador

Rubrica do paciente/responsável

Rubrica do pesquisador responsável