



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 312/2024/ASPAR/MS

Brasília, 28 de fevereiro de 2024.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal Luciano Bivar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 30/2024

Assunto: Explicação sobre a informação veiculada pelo Ministério da Saúde acerca da informação sobre a menor probabilidade de quem vacinou contra a covid-19 de adquirir periocardite e miocardite.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 602, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 30/2024**, de autoria do Deputado Federal Dr. Allan Garcês - PP/MA, por meio do qual são requisitadas explicações *sobre a informação veiculada pelo Ministério da Saúde acerca da informação sobre a menor probabilidade de quem vacinou contra a covid-19 de adquirir periocardite e miocardite*, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 6/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS (0038964861).
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA

Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 15/03/2024, às 15:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0039181064** e o código CRC **1B4E566A**.

Referência: Processo nº 25000.016590/2024-07

SEI nº 0039181064

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2396125>

2396125



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 312/2024/ASPAR/MS

Brasília, 28 de fevereiro de 2024.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal Luciano Bivar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 30/2024

Assunto: Explicação sobre a informação veiculada pelo Ministério da Saúde acerca da informação sobre a menor probabilidade de quem vacinou contra a covid-19 de adquirir pericardite e miocardite.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 602, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 30/2024**, de autoria do Deputado Federal Dr. Allan Garcês - PP/MA, por meio do qual são requisitadas explicações *sobre a informação veiculada pelo Ministério da Saúde acerca da informação sobre a menor probabilidade de quem vacinou contra a covid-19 de adquirir pericardite e miocardite*, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 6/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS (0038964861).
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA

Ministra de Estado da Saúde



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/2006125> GET2006125.016590/2024-07 / pg. 1

2396125



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima**, **Ministra de Estado da Saúde**, em 15/03/2024, às 15:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0039181064** e o código CRC **1B4E566A**.

Referência: Processo nº 25000.016590/2024-07

SEI nº 0039181064

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/LogArquivoTeto/2306125>

Órgão: 012 (0039181064) | GET 25000.016590/2024-07 / pg. 2

2396125



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Farmacovigilância

NOTA TÉCNICA Nº 6/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se de resposta ao requerimento de Informação nº 30/2024 (NUP/SEI: 25000.016590/2024-07), de autoria do Deputado Federal Dr. Allan Garcês - PP/MA, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, explicação sobre a informação veiculada pelo Ministério da Saúde acerca da informação sobre a menor probabilidade de quem vacinou contra a covid-19 de adquirir pericardite e miocardite.

2. ANÁLISE

2.1. Qual o embasamento científico para a divulgação da informação sobre a menor probabilidade de quem vacinou contra a covid-19 de ter pericardite e miocardite?

2.1.1. Miocardite/pericardite são doenças caracterizadas pela inflamação do coração e suas membranas. Trata-se de uma doença rara que afeta a população geral e possui diversas causas, sendo que a principal delas relacionada a complicações de infecções virais e bacterianas (1-10 casos por 100 mil pessoas/ano). A covid-19 é uma doença transmissível causada pelo vírus SARS-CoV-2, cuja infecção está relacionada a diversas complicações, incluindo manifestações tromboembólicas, neurológicas, inflamatórias e cardiológicas. Estima-se que o risco de miocardite/pericardite por covid-19 seja de 1.000 - 4.000 casos a cada 100.000 pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2. A sobrevida desses pacientes varia entre 30% e 80%.

2.1.2. Desde o início da pandemia de covid-19, diversos esforços foram realizados para o desenvolvimento de vacinas seguras e eficazes contra a doença que afetou a vida de milhões de pessoas no Brasil e em todo o mundo. Após a realização dos estudos clínicos, diversas vacinas foram aprovadas para uso em todo o mundo, incluindo plataformas de vacinas RNAm, vetor viral, vírus inativado entre outras. A vacinação contra a covid-19 teve início por grupos prioritários, selecionados pelo maior risco de hospitalizações e mortes, devido a disponibilidade limitada de vacinas em todo o mundo. Conforme o número de doses disponíveis foi aumentando, outros grupos passaram a ser incluídos na estratégia de vacinação e, rapidamente, alcançou-se elevadas coberturas vacinais e o controle da principal emergência de saúde pública dos últimos anos.

2.1.3. Como qualquer outro medicamento, as vacinas não estão isentas de eventos adversos que, geralmente, são leves e autolimitados. Os eventos adversos graves são raros e, na maioria das vezes, são apenas coincidentes com a vacinação (relação temporal e não causal). Diante disso, a farmacovigilância de vacinas é realizada de forma contínua e sistemática visando a detecção, a avaliação, a compreensão, a prevenção e a comunicação de qualquer problema relacionado à vacina ou à imunização. Os Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) são agravos de preocupação científica em relação a um determinado produto ou classe de produtos específicos, ou mesmo a programas de imunização, implicando a necessidade de monitoramento contínuo para a detecção oportuna de sinais de segurança. Sinal de segurança é compreendido como uma informação de alerta sobre a possível relação causal

entre um evento adverso e um medicamento, sendo que tal relação é incerta ou foi previamente documentada de forma incompleta, ou ainda, Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



<https://infoleg-autenticidade-assinatura.campanhaeleitoral/poolArquivoTec/2396125>

2396125

um evento conhecido, para o qual houve mudança no padrão de intensidade ou frequência. Esses eventos são identificados a partir do conhecimento sobre a história natural das doenças e em relação às plataformas utilizadas para o desenvolvimento das vacinas. Exemplificando, como a infecção pelo SARS-CoV-2 aumenta o risco para o desenvolvimento de miocardite/periocardite viral pós-covid-19, é razoável supor que casos de miocardite também poderiam ocorrer após a vacinação contra a covid-19. Esta hipótese fez com que a miocardite/periocardite fossem identificadas como um EAIE pelos produtores e programas de imunização, favorecendo o seu monitoramento em todo o mundo, independentemente do estabelecimento de uma relação causal entre a vacina e o evento.

2.1.4. Foi a partir do monitoramento da ocorrência de miocardite na população geral que, após a introdução da vacinação contra a covid-19, identificou-se um sinal de segurança com os dados de farmacovigilância nos Estados Unidos da América e em Israel: o aumento de casos de miocardite/periocardite em jovens do sexo masculino após a segunda dose de vacinas RNA. Posteriormente, diversas investigações foram realizadas e estabeleceu-se critérios para o diagnóstico da miocardite/periocardite pós-vacina COVID-19. Sabe-se que essa situação é extremamente rara, ocorrendo entre 0,5 - 5,0 casos a cada 100.000 pessoas vacinadas contra a covid-19. A evolução clínica desses casos é extremamente favorável, sendo que a sobrevida desses pacientes é > 99%.

2.1.5. Um estudo realizado em Israel, um dos países que mais vacinou a população em todo o mundo, mostrou que o risco de miocardite pós-covid-19 é 5,64 vezes o risco do evento adverso supostamente atribuível à vacinação contra a covid-19. Diversos estudos mostraram que a vacina, ao proteger a pessoa contra a covid-19, reduz o risco de suas complicações como a miocardite/periocardite. Os estudos também demonstraram que o intervalo máximo entre as doses administradas atenuava o risco de ocorrência desse evento, demonstrando o efeito de dose-resposta. Este resultado é relevante pois o Brasil adotou, desde o início da vacinação, o maior intervalo entre as doses a serem administradas, o que influenciou sobremaneira o baixo risco de miocardite que foi observado com o uso das vacinas COVID-19 no país.

Referências:

- BARDA, Noam et al. Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine in a nationwide setting. **New England Journal of Medicine**, v. 385, n. 12, p. 1078-1090, 2021.
- BUCHAN, Sarah A. et al. Epidemiology of myocarditis and pericarditis following mRNA vaccination by vaccine product, schedule, and interdose interval among adolescents and adults in Ontario, Canada. **JAMA network open**, v. 5, n. 6, p. e2218505-e2218505, 2022.
- HEYMANS, Stephane; COOPER, Leslie T. Myocarditis after COVID-19 mRNA vaccination: clinical observations and potential mechanisms. **Nature Reviews Cardiology**, v. 19, n. 2, p. 75-77, 2022.
- PATONE, Martina et al. Risk of myocarditis after sequential doses of COVID-19 vaccine and SARS-CoV-2 infection by age and sex. **Circulation**, v. 146, n. 10, p. 743-754, 2022.
- PATONE, Martina et al. Risks of myocarditis, pericarditis, and cardiac arrhythmias associated with COVID-19 vaccination or SARS-CoV-2 infection. **Nature medicine**, v. 28, n. 2, p. 410-422, 2022.
- WONG, Hui-Lee et al. Risk of myocarditis and pericarditis after the COVID-19 mRNA vaccination in the USA: a cohort study in claims databases. **The Lancet**, v. 399, n. 10342, p. 2191-2199, 2022.

2.2. Quais os números de notificações de eventos com suspeita de miocardite após vacinação contra Covid-19 no Brasil, nos anos de 2021, 2022 e 2023?

2.2.1. Os Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) são de notificação compulsória desde 2005 no Brasil. Os casos graves são de notificação imediata (em até 24 horas) e a investigação epidemiológica deve ser iniciada em até 48 horas da ciência sobre o ESAVI pelas autoridades de saúde pública. A avaliação de causalidade entre a vacina e o evento é da apósa confirmiação do diagnóstico e a conclusão da investigação epidemiológica, utilizando-se o método proposto pela Organização Mundial de

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



Saúde (OMS). Causalidade é a relação de causa e efeito entre dois eventos, em que o segundo acontecimento é uma consequência do primeiro. A causa direta é um fator, na ausência do qual o efeito não ocorreria (causa necessária); às vezes, também existem vários fatores que podem precipitar o efeito (evento) ou funcionam como cofatores para que este possa ocorrer. Muitos desafios estão envolvidos em decidir se um evento adverso foi realmente causado por uma vacinação. As vacinas são frequentemente administradas a crianças em idades em que muitas doenças subjacentes se tornam evidentes; porém, as vacinas administradas a adultos podem, também, coincidir com diferentes fatores de risco. O fato de uma vacina ter sido administrada dentro do período da ocorrência de um evento tampouco sugere, automaticamente, que a vacina tenha causado o evento ou contribuído para a sua ocorrência.

2.2.2. Para realizar uma avaliação de causalidade em casos individuais após a vacinação, mesmo quando existe evidência de uma ligação causal, como entre a vacina contra o sarampo, caxumba e rubéola (SCR) e trombocitopenia, é importante considerar todas as explicações possíveis para o evento e o grau de probabilidade de cada um antes de atribuir o evento relacionado à vacina – por exemplo, um desvio de qualidade, um erro de imunização, uma reação de ansiedade associada à imunização ou apenas uma coincidência. Uma avaliação de causalidade, portanto, é uma revisão sistemática de dados de um caso suspeito de ESAVI e visa determinar a probabilidade de uma associação causal entre o(s) evento(s) e uma(s) vacina(s) recebida(s). Para casos individuais, tenta-se aplicar a evidência disponível com base no histórico e na temporalidade do evento para chegar à probabilidade causal. Geralmente, uma avaliação de causalidade não provará ou refutará uma associação entre um evento e a imunização, mas destina-se, então, a ajudar na determinação do nível de certeza de tal associação.

2.2.3. É importante destacar que, em nível individual, geralmente, não é possível estabelecer uma relação causal definida entre um determinado ESAVI e uma vacina específica com base em um único relato de caso. É importante destacar que a avaliação de causalidade de um ESAVI em um paciente é um exercício médico de diagnósticos diferenciais. Um bom clínico não diagnostica diabetes ou doença coronariana com base em informações vagas ou conflitantes. Da mesma forma, um ESAVI não deve ser vinculado causalmente a uma vacina sem a informação adequada. Diferentes casos, quando revisados, sistematicamente, podem revelar descobertas conflitantes que precisam ser debatidas por um grupo de especialistas, mesmo antes que surja um quadro mais claro de causalidade.

2.2.4. O Ministério da Saúde adota o método da OMS para a avaliação da causalidade entre vacinas e ESAVI. Vários critérios epidemiológicos são relevantes para o estabelecimento da causalidade, incluindo: relação temporal, força de associação, relação dose-resposta, consistência da evidência, especificidade, plausibilidade e coerência biológica, entre outros. Além disso, leva-se em consideração a existência de explicações alternativas e de evidências prévias de que a vacina em questão poderia causar um evento semelhante na pessoa vacinada. Essa avaliação é realizada, geralmente, pela esfera estadual de gestão do SUS, que utiliza os dados coletados pelas esferas municipais durante a investigação dos casos. A esfera federal apoia os estados neste processo, realizando a avaliação conjunta dos casos mais graves ou inesperados. Nesse sentido, os casos graves e inesperados também são apresentados para discussão e avaliação no Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI).

2.2.5. O CIFAVI foi instituído pela primeira vez em 2008, por meio da Portaria Conjunta n.º 92, de 9 de outubro de 2008, e depois em 2021, por meio da Portaria GM/MS n.º 1.143, de 4 de junho de 2021. A segunda instituição do CIFAVI foi necessária após a extinção dos colegiados da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, que incluem grupos como comitês e comissões, pelo ex-presidente Jair Bolsonaro, por meio do Decreto n.º 9.759, de 11 de abril de 2019. O CIFAVI tem como objetivo avaliar os aspectos técnicos e científicos de eventos adversos decorrentes do uso de vacinas, observadas as competências dos órgãos públicos responsáveis pelas ações de vigilância no país. O CIFAVI é composto por representantes dos órgãos

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

 <https://infoleg-autenticidadedesassinatura.camaralegis.br/procArquivoTec/2396125> Nota Técnica 6 (0008954801) SET 2500.016590/2024-07 / pg. 5

e entidades do PNI, ANVISA, INCQS/FIOCRUZ e, ainda, conta com a participação de consultores *ad hoc* com reconhecida capacidade técnica e científica na área de farmacovigilância, epidemiologia, vigilância, infectologia, pediatria, hematologia, imunologia, cardiologia, neurologia, entre outras especialidades.

2.2.6. A classificação de causalidade é baseada na disponibilidade de informações clínicas, epidemiológicas e sanitárias sobre o caso, podendo ser:

- A - associação consistente
 - A1 – Reação relacionada ao produto: causada ou precipitada pela vacina ou por um ou mais dos componentes das vacinas
 - A2 – Reação relacionada à qualidade das vacinas: causada ou precipitada por alteração de qualidade de uma vacina, inclusive dos diluentes e materiais (seringas e agulhas) utilizados para sua administração.
 - A3 – Reação relacionada a Erro de imunização: causada por manuseio, prescrições e/ou administração inadequadas.
 - A4 – Reação de ansiedade associada à vacinação e ou a estresse desencadeado em resposta à vacinação (EDRV): reação de ansiedade (estresse) que pode ser desencadeada e se manifestar imediatamente antes, durante ou após a vacinação.
- B – Associação indeterminada
 - B1 – Relação temporal consistente, mas sem evidências na literatura para estabelecer uma relação causal: nesse caso, a relação temporal é consistente, mas não há evidências definitivas suficientes de que a vacina causou o evento.
 - B2 – Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade: a investigação pode resultar em informações conflitantes de “consistência e inconsistência” com uma associação causal.
- C – Associação inconsistente ou coincidente: trata-se de um EAPV sem relação causal com o produto, ou de erros de imunização, ou de reação de ansiedade à imunização, ou seja, condições preexistentes ou emergentes causadas por outros fatores e não por vacinas.
- D – Inclassificável: quando há ausência de informações adequadas para classificação.

2.2.7. Conforme os dados publicados no Boletim Epidemiológico n.º 10, volume 54, em 19 de junho de 2023, que trata do "Monitoramento da segurança das vacinas COVID-19 no Brasil até a semana epidemiológica (SE) n.º 11 de 2023", páginas 16 e 17:

"Entre as SE 3 de 2021 e 52 de 2022, foram identificadas na base de dado do e-SUS Notifica – Módulo ESAVI, 268 notificações de ESAVI ocorridos no Brasil com menção aos termos miocardite/pericardite. Todos os casos foram avaliados individualmente e classificados de acordo com os critérios da Brighton Collaboration para miocardite/ pericardite, disponíveis na nota técnica n.º 139/2022-CGPNI/ DEIDT/SVS/MS de 20 de maio de 2022.9 Após avaliação, 114 (42,5%) notificações tiveram o diagnóstico de miocardite/pericardite descartado e foram encerrados com outros diagnósticos sindrómicos, como insuficiência cardíaca e síndrome coronariana aguda, restando 154 (57,5%) notificações de ESAVI com casos suspeitos de miocardites e/ou pericardites, sendo a maioria (n=117; 75,9%) após a vacina Pfizer/Wyeth. A incidência total de ESAVI com miocardite/pericardite foi de 0,040 casos a cada 100 mil doses aplicadas, onde 0,070 em cada 100 mil doses foram relacionados a vacina Pfizer/Wyeth. Entre os ESAVI graves, cinco (3,2%) evoluíram à óbito. Todos os ESAVI com desfecho óbito foram discutidos pelo CIFAVI, onde dois foram classificados como coincidentes ou inconsistentes com a vacina (causalidade C), sendo um caso de miocardite pós-viral e um caso de pericardite por substâncias químicas/tóxicas. Os três óbitos restantes possuíam dados conflitantes em relação à causalidade e indicadores de outras causas e por isso foram classificados como indeterminado (causalidade B2): i) um com temporalidade improvável de dez horas com a referida vacina, ii) um com achados de derrame pleural e doença obstrutiva crônica (DPOC), ambos após receber a vacina Astrazeneca/Fiocruz, e iii) um se tratou de um caso de miocardite com intervalo de 25 dias entre os sintomas e a vacina Pfizer/Wyeth com hipótese de miocardite por etiologia infecciosa."

2.2.8. Os dados relativos ao ano 2023 estão sendo analisados, minuciosamente, para serem publicados no primeiro trimestre de 2024.

Referências:

- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. – 4.

– Brasília: Ministério da Saúde,

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

 https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/procArquivoTec/2396125

Nota Técnica 6 (00000000000000000000000000000000) SET 2000.016590/2024-07 / pg. 6

2020. http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf
- BRASIL. Portaria Conjunta n.º 92, de 9 de outubro de 2008. **Diário Oficial da União**. Brasília, 2008. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2008/poc0092_09_10_2008.html. Acesso em: 28 dez. 2023.
 - BRASIL. Decreto n.º 9.759, de 11 de abril de 2019. **Diário Oficial da União**. Brasília, 2019. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/d9759.htm. Acesso em: 28 dez. 2023.
 - BRASIL. Portaria GM/MS n.º 1.143, de 4 de junho de 2021. **Diário Oficial da União**. Brasília, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi/portarias/portaria-gm-ms-no-1-143-de-4-de-junho-de-2021/view>. Acesso em: 28 dez. 2023.
 - BRASIL. Ministério da Saúde. Vacinação. Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização. **Monitoramento dos eventos**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi/monitoramento-dos-eventos>. Acesso em 19 fev. 2024.
 - SHIMONOVICH, Michal et al. Assessing causality in epidemiology: revisiting Bradford Hill to incorporate developments in causal thinking. **European journal of epidemiology**, v. 36, p. 873-887, 2021.

2.3. Quais providências foram implementadas pelo Ministério da Saúde para sensibilização de serviços e profissionais de saúde para o adequado diagnóstico, tratamento e notificação de casos?

2.3.1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou um comunicado de alerta sobre o sinal de segurança detectado pelos EUA sobre os casos de miocardite/pericardite pós vacinação contra a covid-19 em 2 de julho de 2021. Até aquele momento o país não tinha casos de ESAVI notificados com este diagnóstico. A Anvisa também publicou uma notícia sobre o alerta no site do Ministério da Saúde ([link](#)), contribuindo para a sensibilização da população, mídia e profissionais de saúde.

2.3.2. Diante disso, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) realizou reuniões com a Câmera Técnica Assessoramento em Imunização (CTAI) da Covid-19 e especialistas do CIFAVI para discutir a questão e implementar medidas para a detecção, avaliação, compreensão, prevenção e comunicação desse ESAVI no país. Foram publicadas as seguintes Notas Técnicas contendo orientações para identificação, investigação e manejo de miocardite/pericardite pós-vacinação contra covid-19 no Brasil:

- Nota Técnica n.º 1057/2021: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/coronavirus/notas-tecnicas/2022/nota-tecnica-no-139-2022-cgpni-deidt-svs-ms>
- Nota Técnica n.º 139/2022: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/coronavirus/notas-tecnicas/2021/nota-tecnica-1057-2021-cgpni-deidt-svs-ms.pdf>

2.3.3. À medida que mais evidências iam surgindo e os casos foram sendo notificados e investigados, os resultados da farmacovigilância foram sendo publicados em boletins epidemiológicos ([link](#)) e notícias no site do Ministério da Saúde ([link](#)), para dar amplo conhecimento sobre a segurança da vacinação contra a covid-19.

Referências:

- BRASIL. Comunicado GGMON/Anvisa n.º 007, de 2 de julho de 2021. Brasília, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-alerta-sobre-risco-de-miocardite-e-pericardite-pos-vacinacao/comunicado_ggmon_007_20211-final-08-07-2021.pdf. Acesso em: 19 fev. 2024.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Vacinação. Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização. **Monitoramento dos eventos**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi/monitoramento-dos-eventos>. Acesso em 19 fev. 2024.

3. CONCLUSÃO

3.1. É dever do Estado garantir, mediante políticas sociais e econômicas, a redução do risco de doença e de outros agravos e o acesso universal e equitativo às ações e serviços para sua promoção, proteção e manutenção do



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/procArquivoTec/2306125>

controle das doenças transmissíveis em caráter nacional. Os programas de vacinação têm sido uma das medidas mais seguras e custo-efetivas em saúde pública. Não há nenhum outro procedimento que produza resultados tão excelentes na redução de morbimortalidade e que apresente tantas possibilidades, como a de erradicar doenças. As práticas de vacinação programada e organizada têm permitido evitar milhões de mortes e incapacidades ao longo da história.

3.2. As vacinas são administradas com o objetivo de preservar e salvar vidas. A vacinação segura constitui um componente prioritário do PNI, o qual procura garantir a utilização de vacinas de qualidade, aplicar as boas práticas de imunização, monitorar os ESAVI e fortalecer alianças com os meios de comunicação com mensagens claras sobre as estratégias, prioridades e segurança da vacinação. Em geral, as vacinas estão entre os produtos farmacêuticos mais seguros para o uso humano, proporcionando amplos benefícios à saúde pública de um país.

3.3. No geral, o risco de miocardite/pericardite é maior após a infecção por SARS-CoV-2 do que depois da vacinação contra a covid-19, cujo risco permanece baixo após doses administradas sequencialmente, incluindo após doses de reforço com vacinas RNAm. Apesar da ocorrência de casos ser muito rara após a vacinação, particularmente em homens mais jovens e após a segunda dose de vacinas RNAm, a evolução e prognóstico dos casos é favorável e benigna para mais de 99% dos casos. Diferentemente, a miocardite/pericardite pós-infecção pelo SARS-CoV-2 é uma complicação comum relacionada à covid-19, apresentando manifestações moderadas a graves, incluindo elevada letalidade.

3.4. Os resultados apresentados, juntamente com a avaliação de benefício-risco das vacinas COVID-19, continuam a apoiar a recomendação de vacinação contra a covid-19 pelo Ministério da Saúde.

Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 19/02/2024, às 13:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

Documento assinado eletronicamente por **Jadher Percio, Coordenador(a)-Geral de Farmacovigilância**, em 19/02/2024, às 14:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0038964861** e o código CRC **7B35D032**.

Referência: Processo nº 25000.016590/2024-07

SEI nº 0038964861

Coordenação-Geral de Farmacovigilância - CGFAM
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/InfoArquivoTeto/2396125>

Nota Técnica 6 (0038964861) SEI 25000.016590/2024-07 / pg. 8

2396125



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 602

Brasília, 14 de fevereiro de 2024.

A Sua Excelência a Senhora
NÍSIA TRINDADE
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 30/2024	Deputado Dr. Allan Garcês
Requerimento de Informação nº 31/2024	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 35/2024	Deputado Gustavo Gayer

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Cumento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
O digital de segurança: 2024-ZIHD-PTOK-QEKK-ILKP

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.de.gov.br/ConArquivoTeor=2396125>

2396125

SE 25000.016590/2024-07 / pg. 9

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , 2024

(Sr. Allan Garcês)

Requer ao Ministério da Saúde explicações sobre a informação veiculada pelo Ministério da Saúde acerca da informação sobre a menor probabilidade de quem vacinou contra a covid-19 de adquirir pericardite e miocardite.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, com base no artigo 50, §2º da Constituição Federal, e na forma do arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que, ouvida a Mesa, seja enviada ao Ministério da Saúde pedido de explicações acerca da informação sobre a menor probabilidade de quem vacinou contra a covid-19 de ter pericardite e miocardite¹.

Informações requeridas:

- i) Qual o embasamento científico para a divulgação da informação sobre a menor probabilidade de quem vacinou contra a covid-19 de ter pericardite e miocardite?
- ii) Quais os números de notificações de eventos com suspeita de miocardite após vacinação contra Covid-19 no Brasil, nos anos de 2021, 2022 e 2023?
- iii) Quais providências foram implementadas pelo Ministério da Saúde para sensibilização de serviços e profissionais de saúde para o adequado diagnóstico, tratamento e notificação de casos?

JUSTIFICAÇÃO

O Ministério da Saúde por meio do seu perfil oficial na rede social conhecida como *Instagram*, divulgou, na data de 11 de janeiro de 2024, o seguinte: Você sabia que quem se vacinou contra COVID-19 tem menos chance de desenvolver miocardite?

¹ <https://www.instagram.com/minsaude?igsh=aWtiaTdlN21icGky>



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD243848971700>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD243848971700> (ID do Arquivo Teor: 2396125)

SEI 25000.016590/2024-07 / pg. 10



* C D 2 4 3 8 4 8 9 7 1 7 0 0 *
2396125

Ocorre que há artigos na literatura científica mundial que defendem o contrário. Nesse sentido existem diversas publicações² e pesquisas que atestam que crianças e homens jovens após se imunizar com pfizer e moderna tem mais risco de desenvolver miocardite.

A própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, mesmo mantendo a recomendação de continuidade da vacinação com a vacina da Wyeth/Pfizer, dentro das indicações descritas em bula, admitiu em Comunicado GGMON 007/2021, que casos de miocardite e pericardite, após a vacinação, foram relatados inicialmente nos Estados Unidos. Eles foram relacionados às vacinas que utilizam a plataforma de RNA mensageiro (mRNA), como as vacinas da Wyeth/ Pfizer e Moderna.³

Assim urge compreender qual a razão para uma publicação que não tem entendimento unânime na legislação médica.

Sala de Sessões, 05 de fevereiro de 2024.

Dr. Allan Garcês

Deputado Federal

² <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/afp/2021/08/31/covid-19-apresenta-mais-risco-de-miocardite-do-que-vacinacao-mostra-estudo.htm>

³ https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-alerta-sobre-risco-de-miocardite-e-pericardite-pos-vacinacao/comunicado_ggmon_007_20211-final-08-07-2021.pdf



* C D 2 4 3 8 4 8 9 7 1 7 0 0 *