



Governo do Estado de São Paulo
Casa Civil
Gabinete do Secretário da Casa Civil

OFÍCIO

Número de Referência: RI - 975/2021

Interessado: Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo

Assunto: Requerimento de Informação 975/2021 - Deputada Janaina Paschoal

Ofício nº 2332/2022/SGL/CC

Ao Exmo. Senhor Deputado LUIZ FERNANDO
1º Secretário
Mesa da Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo

Senhor Deputado,

Com fundamento no artigo 20, inciso XVI da Constituição do Estado de São Paulo, encaminho as informações prestadas pela Secretaria da Saúde em atendimento ao Requerimento acima citado, de autoria da Deputada Janaina Paschoal.

Atenciosamente,

São Paulo, 12 de abril de 2022.

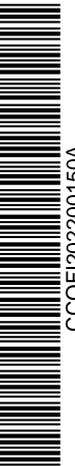
Cauê Macris
Secretário de Estado
Gabinete do Secretário da Casa Civil

Classif. documental

006.01.10.003



Assinado digitalmente por CAUÊ CASEIRO MACRIS - 12/04/2022 às 17:29:04.
Documento Nº: 38840297-2513 - consulta à autenticidade em
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=38840297-2513>



CCOFI202200150A

SIGA



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Saúde
GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo

OFÍCIO

Número de Referência: RI 0975

Interessado: SIALE/CASA CIVIL

Assunto: Requerimento de Informação nº 975/2021 - Informação sobre resultado de investigação de morte de adolescente após dose de vacina Pfizer

Ofício G. S. 537/2022
Excelentíssimo Senhor
CAUÊ MACRIS
DD. Secretario Chefe da Casa Civil.
Senhor Secretário,

Confirmo o recebimento da Mensagem Eletrônica (Processo ATL 00975/2021), que encaminhou, para manifestação desta Secretaria de Estado da Saúde, o Requerimento de Informação nº 0975 de 2021, (Of.4882/2021 SGL/CC) de autoria da Deputada Janaina Paschoal, requerendo informações sobre o resultado das investigações da morte de uma adolescente no município de São Bernardo do Campo após tomar a dose da vacina Pfizer.

Existe no estado de São Paulo, desde 1984, um sistema de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Em 1998, o sistema paulista foi integrado ao recém criado Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-vacinação (SNVEAPV), coordenado pelo Programa Nacional de Imunizações.

O SNVEAPV tem formulários padronizados de notificação e investigação, sistema de informação para sistematização de dados e fluxo padronizado de informação. Profissionais de saúde, tanto de serviços públicos como privados, notificam os eventos adversos pós-vacinação (EAPV) que eles identificam durante a assistência à saúde. Então, o serviço de vigilância municipal é responsável pela investigação dos casos, agrando no formulário de investigação do caso informações de todas as possíveis fontes. Uma vez investigado, o caso é avaliado pela equipe técnica da Divisão de Imunização do Estado de São Paulo (DVIImuni). O encerramento consiste na 1) validação do diagnóstico sindrômico, 2) classificação de gravidade, 3) avaliação de causalidade e 4) conduta em imunização (para casos que demandam outras doses do mesmo imunizante).

As vacinas de covid-19 trouxeram muitos desafios à vigilância de EAPV, pois são vacinas novas usadas em um quantitativo muito grande de pessoas em um curto intervalo de tempo. Então, eventos adversos raros e graves que não foram identificados pelos estudos clínicos das vacinas covid-19 poderiam ser notificados. Além disso, doenças que acontecem após a vacinação, mas sem relação causal,

Classif. documental

006.01.10.003



SESOF1202206994A

Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Saúde
GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo

também poderiam ser notificadas eventos adversos pós vacinação(eventos coincidentes).

Diante disso, foi estruturado o Grupo de Trabalho em Eventos Adversos Pós-vacinação da Comissão Permanente de Assessoramento em Imunização (GT-EAPV-CPAI). Este grupo se reúne desde março de 2021 e se tornou oficial na reunião da Comissão de Assessoramento em Imunização (CPAI) de 03 de junho de 2021. O objetivo do GT-EAPV-CPAI é apresentar e discutir os casos de EAPV mais difíceis de serem encerrados, auxiliando na definição do diagnóstico sintomático, avaliação de causalidade e conduta em imunização.

O GT-EAPV-CPAI se reúne semanalmente, às sextas-feiras, às 10 horas da manhã, de forma ordinária. Reuniões extraordinárias são convocadas quando há temas urgentes ou acúmulo de casos a serem discutidos. A convocação e coordenação da reunião é de responsabilidade da DVIImuni.

A composição do GT-EAPV-CPAI contempla as instituições parceiras da vigilância e assistência de eventos adversos pós-vacinação do estado de São Paulo. Então, além dos membros da CPAI, são convidadas as equipes de alguns centros de referência em imunobiológicos especiais do estado de São Paulo (Instituto de Infectologia Emílio Ribas [CRIE-IIER], Hospital das Clínicas de São Paulo [CRIE-HC-FMUSP], Hospital das Clínicas de Botucatu [CRIE-HC-Unesp], Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto [CRIE-HC-FMRP], Hospital das Clínicas de Campinas [CRIE-HC-UNICAMP], Universidade Federal de São Paulo [CRIE-Unifesp], Hospital de Base de São José do Rio Preto e Hospital Guilherme Álvaro [CRIE-Santos]); ambulatório de imunologia e EAPV do Hospital das Clínicas de São Paulo; ambulatório de EAPV do Hospital Universitário Municipal de Taubaté; e Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo. Dependendo do caso discutido, são convidados especialistas de diversas especialidades (neurologista, obstetras, endocrinologistas, cardiologistas, hematologistas, etc). Também são convidados os municípios e grupos de vigilância epidemiológica envolvidos nos casos discutidos.

As reuniões do GT-EAPV-CPAI são realizadas a distância (on-line), contando com o apoio da Sala de Situação da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CCD/SES-SP). As reuniões são gravadas, a discussão é sistematizada no encerramento dos casos e é gerada uma lista de presença eletrônica (acessos).

O sistema de vigilância epidemiológica de EAPV precisa primeiramente zelar pela segurança da população, identificando de forma oportuna agravos relacionados à vacinação. Mas o sistema precisa também zelar pela credibilidade do programa de imunização e dos imunobiológicos utilizados, elucidando também os eventos coincidentes e não deixando que as vacinas sejam responsabilizadas por agravos sem relação causal direta. Eventos adversos resultam em hesitação vacinal na população, o que impacta negativamente na cobertura vacinal e no combate à covid-19.



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Saúde
GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo

Sobre o caso em questão, a adolescente de 16 anos, procedente de São Bernardo do Campo faleceu no dia 02 de setembro de 2021. A sua ficha de notificação entrou no sistema de informação no dia 10 de setembro de 2021, notificada pelo município de São Bernardo do Campo. Então, identificou-se todos os hospitais que a adolescente passou. Logo, a investigação do caso se estendeu para outros dois municípios: São Paulo e Santo André. Os três municípios providenciaram acesso aos prontuários nos hospitais e visita domiciliar mais detalhada. Todos os dados da investigação feita pelos serviços de vigilância epidemiológica dos três municípios chegaram à Divisão de Imunização no final do dia de 16 de setembro de 2021. Os dados foram então organizados em uma única sequência de eventos e apresentados na reunião ordinária do GT-EAPV-CPAI do dia 17 de setembro de 2021 (sexta-feira).

Para contribuir com a discussão, foram convidados para a reunião do GT-EAPV-CPAI a Dra. Dayse Maria Lourenço, hematologista da Unifesp e o Dr. Bruno Caramelli, cardiologista do Incor/HC-FMUSP. Também participaram da reunião representantes dos municípios de São Paulo, Santo André e São Bernardo do Campo, além do Grupo de Vigilância Epidemiológica de Santo André.

O grupo chegou a um diagnóstico (Púrpura Trombocitopênica Trombótica [PTT]) e uma conclusão sobre a causalidade (não relacionada à vacina). Após, foi redigida a nota que foi publicada no mesmo dia, trazendo o diagnóstico e a causalidade resultante da investigação e discussão do GT-EAPV-CPAI.

No dia 18 de setembro de 2021, sábado, todos os dados da investigação foram sistematizados no sistema de informação da vigilância de EAPV e publicado de forma definitiva na noite daquele dia. No dia 19, domingo, todos os dados da investigação e discussão do caso foram encaminhados à Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No dia 20 de setembro de 2021, segunda-feira, a CCD/SES-SP recebeu técnicos da SVS e ANVISA. O caso foi apresentado a eles, que manifestaram plena concordância às conclusões do GT-EAPV-CPAI.

No dia 22 de setembro de 2021, terça-feira, o caso foi apresentado à Câmara Técnica de Farmacovigilância do Ministério da Saúde, que concordou com as conclusões do GT-EAPV-CPAI.

Por conta da repercussão internacional da decisão do governo brasileiro de suspender a vacinação de adolescentes sem comorbidades, a Organização Pan-americana de Saúde (Opas) organizou uma reunião para discutir o caso e a sua relação causal com a vacina. A reunião aconteceu no dia 23 de setembro de 2021 e contou com a presença do Dr. Madhava Ran Balarishan, assessor da Organização Mundial da Saúde em EAPV, além de representantes do Ministério da Saúde brasileiro, Anvisa, Divisão de Imunização do estado de São Paulo e diversos representantes da Opas e de outros países americanos. A apresentação foi feita por representante do estado de São Paulo (Eder Gatti Fernandes) e o resultado da discussão foi apenas concordar com o que foi definido pelo GT-EAPV-CPAI.

O caso foi amplamente investigado e seu encerramento aconteceu após ampla discussão. Os dados foram compartilhados com as vigilâncias de todas as esferas



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Saúde
GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo

administrativas, garantindo total transparência sobre a investigação e as conclusões. Ao mesmo tempo, houve um cuidado para se preservar o sigilo e não expor forma demasiada a paciente em questão.

Sobre as questões apresentadas no REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº 975, DE 2021:

1. Quais os exames feitos para identificar a doença autoimune Púrpura Trombótica Trombocitopênica (PTT) diagnosticada na adolescente?

Resposta: O diagnóstico sindrômico foi feito considerando que a paciente apresentou quadro clínico típico, com 1) anemia importante e aguda, com presença de esquizócitos; 2) plaquetopenia importante; 3) desidrogenase láctica (DHL) aumentada; 3) isquemia de órgãos, evidenciada por sintomas neurológicos flutuantes e progressivo, aumento de troponina, aumento de creatinofosfoquinase e insuficiência hepática. Apesar de não terem sido realizados testes para auto anticorpos contra a enzima ADAMTS13 durante a assistência do caso, o quadro clínico típico não deixou dúvidas sobre o diagnóstico sindrômico. A síndrome hemolítico-urêmica (SHU), um diagnóstico diferencial, foi descartada por não haver comprometimento da função renal.

2. Antes de tomar a vacina, a jovem já havia apresentado algum sintoma da referida doença?

Resposta: Os dados levantados pela visita domiciliar e revisão de prontuário realizadas pelo município de São Bernardo do Campo mostraram que o início dos sintomas aconteceu no mesmo dia em que a paciente foi vacinada (25 de agosto de 2021), sem registro de sinais ou sintomas prévios a essa data.

3. Quais fatores podem ensejar a manifestação da doença autoimune da Púrpura Trombótica Trombocitopênica (PTT)?

Resposta: O gatilho da PTT é muitas vezes desconhecido. Há relatos de casos que se desenvolvem após o uso de certos medicamentos (incluindo quinina, ciclosporina e mitomicina C); após infecção intestinal; durante a gravidez; ou como uma doença hereditária (mais raro). Na maioria das vezes, a PTT tem uma causa autoimune, quando o sistema imunológico do corpo produz anticorpos que destroem uma enzima (ADAMTS13). Quando há deficiência desta enzima, as plaquetas começam a se agregar e produzir microcoágulos dentro dos pequenos vasos sanguíneos. Isso leva a um consumo que plaquetas (queda no número de plaquetas no hemograma), destruição de hemácias (levando a anemia importante e aguda), e compromete a oxigenação de órgãos, como fígado, cérebro e coração (levando a sintomas neurológicos, aumento de troponina e, principalmente, desidrogenase láctica).

4. É possível afirmar que a vacina não foi o catalisador para a doença PTT se manifestar?

Resposta: Para este caso é possível afirmar sim que a vacina não foi o catalisador da doença PTT.

A paciente iniciou sintomas no mesmo dia em que foi vacinada (dados do Município de São Bernardo do Campo). Considerando que a vacina poderia estimular a produção de auto anticorpos que resultasse na PTT, tal processo de produção não é imediato. Ele demora dias (3 a 7 dias em média). Outras doenças de causa autoimune desencadeadas por vacinas, como a síndrome de trombose com



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Saúde
GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo

trombocitopenia (TTS) posterior à vacinação com AstraZeneca, que envolve a produção do autoanticorpo anti-fator plaquetário 4, tem na sua definição de caso o intervalo mínimo de quatro dias entre a vacinação e o início dos sintomas. Isso se deve ao tempo que o organismo demora para produzir autoanticorpos.

Então se a adolescente iniciou os sintomas no mesmo dia em que foi vacinada, não possível afirmar que a vacina tenha sido o estímulo para a produção de autoanticorpos.

5. Os sintomas que levaram a adolescente a óbito começaram a se manifestar quantos dias após a vacina?

Resposta: Conforme relato do município de São Bernardo do Campo, os sintomas sistêmicos inespecíficos e a primeira síncope aconteceram no mesmo dia em que a paciente foi vacinada.

6. Quem são os 70 profissionais que fizeram as análises e a quais órgãos estão vinculados?

Resposta: No final deste documento está a relação oficial de acessos (ANEXO).

7. Em quanto tempo a equipe fez os testes que a levaram a descartar onexo entre a morte e a vacina?

Resposta: O nível estadual tomou conhecimento do caso no momento em que a notificação foi inserida no sistema de informação, no dia 10 de setembro de 2021. A investigação de campo dos municípios terminou com o envio dos dados ao nível estadual no dia 16 de setembro. No dia 17 de setembro, como a reunião do GT-EAPV-CPAI, chegamos a um diagnóstico e uma conclusão sobre a relação causal.

8. Há outros casos de adolescentes vacinados que manifestaram a mesma doença autoimune?

Resposta: Foi feito um levantamento na base de dados de notificações de EAPV do estado de São Paulo e não foram encontrados outros casos de PTT.

9. Até o momento, quantos adolescentes apresentaram efeitos adversos à vacina?

Resposta: Até o dia 27 de setembro de 2021 foram notificados 210 casos de eventos adversos pós-vacinação entre adolescentes. Evento adverso pós-vacinação é qualquer evento clínico indesejado que acontece após a vacinação, podendo ter relação causal ou não.

10. Noticiou-se que a Pfizer também iniciou investigações a respeito da morte da adolescente em São Bernardo do Campo. A Secretaria de Saúde já recebeu alguma notificação sobre os resultados de referida apuração? Estão em contato?

Resposta: Não recebemos dados da Pfizer e desconhecemos qualquer investigação liderada pela empresa. Uma médica da Pfizer entrou em contato no dia 16 de setembro de 2021 solicitando informações. A conversa foi breve e naquele momento não tínhamos qualquer informação para passar, pois a investigação estava em andamento. Este foi o único contato.



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Saúde
GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo

11. A Secretaria de Saúde pretende estabelecer algum protocolo de como tratar outros adolescentes, que apresentem a mesma sintomatologia após a vacinação?

Resposta: Embora não exista qualquer sinal de segurança emitido pela Organização Mundial de Saúde sobre PTT e vacinas covid-19, o caso serviu para manter a vigilância e toda a rede de saúde ainda mais sensível sobre a ocorrência de doenças graves temporalmente associadas a vacinas covid-19. O caso notificado no estado de São Paulo apresentou relação causal descartada.

A PTT é uma doença muito rara e muito grave. O seu tratamento depende de plasmaferese. Então, se qualquer serviço saúde do estado tiver diante de um caso de PTT, independentemente da sua relação com a vacinação, este deverá ser invariavelmente e imediatamente transferido para um serviço de saúde com grande estrutura e condições para o tratamento. Não há necessidade de protocolo específico, pois o caso precisa invariavelmente ser regulado via Central de Regulação de Oferta de Serviços de Saúde (CROSS).

12. Requer-se seja encaminhada cópia integral da investigação realizada por esta Secretaria.

Resposta: Considerando que 1) a investigação completa está publicada no encerramento em poder da CCD/SES-SP e 2) a investigação traz dados de identificação e dados sigilosos sobre a paciente, deixo para o jurídico da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo a decisão de se encaminhar ou não cópia da investigação.

1. De acordo com o noticiado pela imprensa, a jovem apresentou falta de ar e cansaço, qual o lapso temporal entre o início dos sintomas e a aplicação da vacina?

Resposta: Os sintomas iniciariam no mesmo dia em que a paciente foi vacinada.

2. Os sintomas relatados permaneceram até a data de sua morte?

Resposta: Os sintomas permaneceram e evoluíram até a data de sua morte. A paciente apresentou evolução clínica progressiva de piora constante até o óbito.

3. A adolescente era portadora de alguma patologia que justificasse seu falecimento?

Resposta: A paciente desenvolveu purpura trombocitopênica trombótica (PTT), doença rara e grave, que a levou ao óbito.

4. Com base em quais estudos, o Governo do Estado decidiu descumprir a orientação do Ministério da Saúde, que suspendeu a vacinação de adolescentes sem comorbidades? Esta Parlamentar solicita acesso a esses eventuais estudos.

Resposta: Do ponto de vista técnico, casos de eventos adversos pós-vacinação precisam ser muito bem investigados, pois envolve a segurança dos vacinados e a credibilidade do programa de imunização. Uma decisão intempestiva pode gerar hesitação vacinal, que compromete as coberturas vacinais e toda a estratégia de combate à covid-19. O caso demandou uma investigação detalhada, com visita domiciliar e revisão de todos os prontuários, para a tomada de uma decisão acertada. A suspensão da vacinação de adolescentes sem comorbidades foi equivocada e intempestiva, pois se apoiou em um caso isolado e com a investigação



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Saúde
GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo

ainda não concluída. No momento que se chegou ao diagnóstico e à conclusão da causalidade (descritos acima), a manutenção da vacinação de adolescente mostrou-se ainda mais uma decisão acertada.

Aproveito a oportunidade para elevar votos de estima.

São Paulo, 02 de março de 2022.

Eduardo Ribeiro Adriano
Secretário Executivo
GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo



ANEXO - Relatório de atividades da reunião do GT-EAPV-CPAI de 17 de setembro de 2021, gerada pela Sala de Situação da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

RELATÓRIO DE ATIVIDADE		
TÍTULO DA ATIVIDADE		TÉCNICO
Reunião do GT-EAPV/CPAI		Sem Host
TIPO DA ATIVIDADE		
Web Conferência		
SOLICITANTE		ORGÃO
Eder		CVE/Div. Imunização
DATA	HORÁRIO	DURAÇÃO
17/09/2021	10h as 12h	2h
LOCAL (IS) CONECTADO (S)		
Externos		
QUANTIDADE DE PONTOS PARTICIPANTES		PONTO GERADOR
70		CVE/Div. Imunização
QUANTIDADE DE PÚBLICO ESTIMADO		
70		
PONTOS PARTICIPANTES		
ID	PARTICIPANTES	QTD. ESTIMADA PESSOAS
1	383562	1
2	Adriana	1
3	Alessandra Lucchesi - CVE/CCD/SES-SP	1
4	Alessandra Ramos Souza	1
5	Alexandre Campéas	1
6	Ana DVE SBC	1
7	Ana Marli C Sartori	1
8	Ana Ribeiro	1
9	Angela Mozena Moriwaki	1
10	Antô-Central/CIEVS	1
11	Artur Pedroso-	1



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Saúde
DIVISÃO DE IMUNIZAÇÃO



12	Bella	1
13	Benedito	1
14	beten	1
15	Brigina Kemp	1
16	Bruno Caramelli	1
17	campinas Eliane morais CRIE unicamp	1
18	Cecilia Abdalla	1
19	Cinthy Ozawa	1
20	Claudia Bitar-GVE Santos	1
21	Claudio Pannuti	1
22	crie.ichc	1
23	Daniela DVE SBC	1
24	Dayana - DVE	1
25	Dayse Lourenço	1
26	EDER GATTI	1
27	efpaulo	1
28	elianemc@hc.unicamp.br	1
29	Fabiana Toneto CIEVS SBC	1
30	Farmacovigilância CVS-SP	1
31	Fernanda Voos	1
32	FU00400	1
33	Geraldine-CIEVS-SP	1
34	glauucia michelassi cachoeira barbosa	1
35	Glauucia PMI Capital	1
36	gve - santo andre - Neide e Maricel	1
37	Helaine Balieiro de Souza	1
38	Imunização	1
39	iPhone de Ana Karolina Barreto Berselli Marinho	1
40	iPhone de Ana Paula	1
41	iPhone de Eder	1
42	iPhone de Karen	1
43	iPhone de Vanessa	1
44	Jorge Higa - DVE-SBC	1
45	JORGETE	1
46	karen	1
47	karina.miyaji	1



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Saúde
DIVISÃO DE IMUNIZAÇÃO

48	Letícia Lastória Kurozawa	1
49	Lina Mendes	1
50	Luciana Ursini	1
51	Maria Cristina Hereny Bordim	1
52	marialuciamachadosaloma	1
53	Mariana/PMI	1
54	Melissa Palmieri - COVISA SP (Melissa Palmieri)	1
55	Mieco-DVE-SBC	1
56	Mirela Cheid	1
57	Nathalia Franceschi Landi	1
58	ncmonteiro	1
59	NUCLEO HOSPITALAR DE EPIDEMIOLOGIA	1
60	Ozélia DVE SBC	1
61	São Paulo. Maiara Martininghi - DVE/COVISA/SMS	1
62	São Paulo.Luciana.SMS.PMI	1
63	São Paulo.Mariana.PMI.COVISA	1
64	São Paulo/Geraldine/CIEVS/DVE/COVISA/SMS	1
65	Solange Goneli Wichert	1
66	Sonia PMI	1
67	Teresa Saito	1
68	Thamires Jacobina	1
69	Usuario	1
70	Vigilância Epidemiológica	1
CHAT		
Não houve troca de mensagem.		

