

PERGUNTAS PARA UMA COMISSÃO COVID-19

Por:

O Grupo Norfolk

Jay Bhattacharya, MD, PhD; Leslie Bienen, MFA, DVM; Ram Duriseti, MD, PhD;
Tracy Beth Høpor exemplo, MD, PhD; Martin Kulldorff, PhD, FDhc; Marty Makary,
MD, MPH; Margery Smelkinson, PhD; Steven Templeton, PhD.

6 de fevereiro de 2023

Introdução

A resposta dos Estados Unidos à pandemia do COVID-19 falhou em muitos níveis de governo e em muitos aspectos. Certamente, as mortes são inevitáveis durante uma pandemia. No entanto, muitos formuladores de políticas dos EUA concentraram esforços em medidas ineficazes ou ativamente prejudiciais e divisivas, como o fechamento de escolas que geraram enormes danos sociais sem reduzir significativamente a mortalidade por COVID-19, ao mesmo tempo em que falharam em proteger os americanos de alto risco. Como resultado, os americanos foram duramente atingidos pela doença e pelos danos colaterais gerados por estratégias e decisões pandêmicas equivocadas que ignoraram anos de orientação de preparação para a pandemia elaborada por várias agências de saúde pública, nacional e internacionalmente.

Muitos erros cruciais foram cometidos no início, em janeiro, fevereiro e início de março de 2020, e não foram corrigidos posteriormente. Erros cometidos durante essa janela crítica inicial no início da pandemia afetaram nossa capacidade de coletar dados sobre o COVID-19 e proteger aqueles em maior risco e lançaram as bases para a perda de confiança e confusão do público. Esses descuidos levaram à morbidez e mortalidade desnecessárias, principalmente em lares de idosos, e à falta de suprimentos médicos, reagentes para testes e medicamentos necessários tão necessários. Atrasos no início da pesquisa sobre questões-chave, como eficácia da terapêutica, modos de transmissão, duração dos períodos infecciosos e outras questões, significavam que as decisões políticas eram baseadas em suposições, e não em dados sólidos. Até hoje, muitas dessas questões não foram adequadamente abordadas por meio de testes robustos.

Nos hospitais, as conferências de morbidade e mortalidade (M&Ms) são usadas para examinar erros ou omissões a fim de melhorar o atendimento médico. As agências de aviação conduzem investigações detalhadas após acidentes e incidentes aéreos. Pandemias são eventos recorrentes ao longo da história, e haverá pandemias futuras. Portanto, é extremamente importante que examinemos minuciosamente as respostas e decisões pandêmicas federais para que possamos identificar e aprender com os erros. Os Estados, individualmente, devem assumir a responsabilidade de conduzir processos semelhantes para analisar suas próprias respostas à pandemia. Outros países conduziram tais investigações ([Noruega](#), [Suécia](#), [Holanda](#), o [Reino Unido](#), e [Dinamarca](#)) e disponibilizou os resultados ao público e aos tomadores de decisão. Os Estados Unidos estão notavelmente ausentes desta lista. Essas consultas colocam questões importantes para os principais tomadores de decisão durante a pandemia, incluindo (i) políticos, (ii) líderes dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC), Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA), Instituto Nacional de Saúde (NIH) e o Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas (NIAID), (iii) departamentos estaduais de saúde, (iv) reitores de universidades, reitores de faculdades de medicina, executivos de hospitais, editores de revistas médicas e importantes cientistas de saúde pública, bem como (iv) mídia de notícias e empresas de tecnologia/mídia.

Este documento não é um relatório de tal inquérito. Em vez disso, apresentamos um projeto contendo as principais questões de saúde pública para uma comissão do COVID-

Em capítulos separados, resumimos as principais informações básicas e propomos questões específicas sobre falhas na proteção de americanos idosos de alto risco, sobre fechamento de escolas, danos colaterais de bloqueio, falta de dados robustos de saúde pública coletados e/ou disponibilizados, comunicação de risco enganosa, minimização da imunidade adquirida por infecção, máscaras, testes, eficácia e segurança da vacina, terapêutica e modelagem epidemiológica.

Optamos por não discutir questões econômicas, embora reconheçamos que os efeitos negativos na economia têm efeitos negativos de longo prazo na saúde pública. Também optamos por não nos envolver em questões relacionadas ao tratamento da pandemia pela mídia, nem em questões de como, quando e por que o vírus SARS-CoV-2 se originou. As respostas de saúde pública a uma pandemia são planejadas e implementadas independentemente da origem viral.

Este documento foi preparado e escrito exclusivamente por seus oito autores. Nenhuma outra pessoa discutiu seu conteúdo ou viu um rascunho ou a versão final antes da publicação. Sete de nós começamos o trabalho em uma reunião pessoal em Norfolk, Connecticut, organizada pelo Brownstone Institute em maio de 2022. Escrevemos e editamos a maior parte deste documento durante os seis meses subsequentes. Em homenagem ao local onde nos conhecemos, nos denominamos de Grupo Norfolk.

Nós oito temos uma ampla gama de pontos de vista políticos e não estamos unidos por nenhum ponto de vista político específico. Todos os autores expressaram críticas de como a pandemia foi tratada por agências governamentais e indivíduos nomeados e servindo nas administrações republicana e democrata. Este é um documento de saúde pública, e nós o escrevemos como cientistas com diferentes áreas específicas de especialização, mas compartilhando as mesmas opiniões sobre os [princípios básicos de saúde pública](#). Nosso trabalho neste documento não foi em nome de nenhuma instituição, pública ou privada. Além disso, as declarações escritas nestes artigos pelo Norfolk Group representam suas interpretações pessoais e não representam necessariamente as de seus empregadores. Por fim, à medida que os dados são coletados e novos estudos surgem, alguns desses documentos e declarações podem se tornar desatualizados ou menos precisos. Esses documentos são baseados em informações atuais de janeiro de 2023 e podem não ter sido atualizados após essa data.

Os oito membros do Grupo Norfolk são:

Jay Bhattacharya, MD, PhD; epidemiologista, economista da saúde e professor da Escola de Medicina da Universidade de Stanford; membro fundador da Academia de Ciência e Liberdade.

Leslie Bienen, MFA, DVM; veterinário, pesquisador de doenças zoonóticas e membro do corpo docente da Oregon Health & Science University-Portland State University School of Public Health (até 31 de dezembro de 2022). Ela saiu em janeiro de 2023 para trabalhar na política de saúde.

Ram Duriseti, MD, PhD; médico de emergência e engenheiro computacional para

tomada de decisão médica; professor associado da Escola de Medicina de Stanford.

Tracy Beth Høpor, MD, PhD; médico e epidemiologista PhD no Departamento de Epidemiologia e Bioestatística da Universidade da Califórnia-San Francisco, clínico pesquisador em política de saúde e médico praticante de Medicina Física e Reabilitação.

Martin Kulldorff, PhD, FDhc; epidemiologista e bioestatístico; professor de medicina na Harvard University (em licença); membro fundador da Academia de Ciência e Liberdade.

Marty Makary, MD, MPH; cirurgião e cientista de políticas de saúde; professor da Universidade Johns Hopkins.

Margery Smelkinson, PhD; cientista de doenças infecciosas e microscopista cuja pesquisa se concentra predominantemente nas interações hospedeiro/patógeno.

Steven Templeton, PhD; imunologista; professor associado da Escola de Medicina da Universidade de Indiana.

Este relatório pode ser republicado livremente, no todo ou em parte, com uma referência clara à sua publicação original pelo Norfolk Group em www.NorfolkGroup.org.

Ao longo do documento, as referências são fornecidas como hiperlinks.

SUMÁRIO EXECUTIVO

Neste documento, listamos perguntas específicas sobre tópicos específicos relacionados às respostas à pandemia de COVID-19 nos Estados Unidos. Acreditamos que essas perguntas são vitais para a nação fazer à Casa Branca, ao CDC, ao FDA e a outros funcionários do governo, bem como aos departamentos estaduais de saúde, aos cientistas e à mídia. O público merece respostas a essas perguntas para que possamos aprender com nossos erros. As principais questões incluem:

1. O que poderia ter sido feito para proteger melhor os americanos idosos de alto risco, para que menos deles morressem ou fossem hospitalizados devido ao COVID-19?
2. Por que houve um questionamento generalizado sobre a imunidade adquirida por infecção por funcionários do governo e alguns cientistas proeminentes? Como isso atrapalhou nossa luta contra o vírus?
3. Por que as escolas e universidades foram fechadas, apesar das evidências iniciais sobre o enorme gradiente de idade na mortalidade por COVID-19, os dados iniciais mostrando que as escolas não eram as principais fontes de disseminação e as evidências iniciais de que o fechamento de escolas causaria enormes danos colaterais à educação e saúde mental de crianças e jovens?
4. Por que houve um foco quase exclusivo no COVID-19 em detrimento do reconhecimento e mitigação de danos colaterais em outros aspectos da saúde pública, incluindo, entre outros, rastreamento e tratamento de câncer, diabetes, doenças cardiovasculares, vacinação infantil e saúde mental?
5. Por que o CDC falhou em coletar dados oportunamente para monitorar e entender adequadamente a pandemia? Por que tivemos que contar com estudos da iniciativa privada e de outros países para entender o comportamento do vírus e os efeitos de terapêuticas, inclusive vacinas?
6. Por que houve tanta ênfase e confiança em modelos epidemiológicos complexos, que por natureza não são confiáveis no meio de uma epidemia, com parâmetros de entrada desconhecidos e suposições questionáveis?
7. Os ensaios terapêuticos poderiam ter sido realizados de maneira mais oportuna? Como as informações sobre eficácia e segurança de medicamentos foram divulgadas para médicos e clínicos? Terapêuticas eficazes foram facilmente acessíveis em toda a população? Como certas drogas se tornaram fortemente politizadas?
8. Por que os ensaios randomizados de vacinas não avaliaram mortalidade, hospitalização e transmissão como desfechos primários? Por que eles foram encerrados mais cedo? Por que houve tão poucos estudos dos sistemas de segurança de vacinas, da mais alta qualidade, vindos do CDC e da FDA?
9. Por que os EUA demoraram a aprovar e implantar a capacidade crítica de teste do COVID-19? Por que houve mais ênfase em testar indivíduos jovens assintomáticos do que em testar para proteger melhor os americanos mais velhos de alto risco? Por que tanto esforço foi gasto nos esforços de rastreamento de contatos?
10. Por que houve uma ênfase no uso de máscaras pela comunidade e sua

obrigatoriedade, que tinham dados fracos ou nenhum para apoiá-los, em detrimento dos esforços eficientes e críticos de mitigação do COVID-19? Por que o CDC ou NIH não financiou grandes testes para avaliar a eficácia e os danos potenciais do uso da máscara? Por que as recomendações de políticas não mudaram após a publicação de dados de ensaios randomizados da Dinamarca e de Bangladesh que mostraram nenhuma ou mínima eficácia do uso de máscaras pelo público?

ÍNDICE

1. Protegendo os americanos de alto risco	... 8
2. Imunidade adquirida contra infecções	... 13
3. Fechamento de escolas	... 20
4. Danos colaterais do bloqueio	... 27
5. Dados de saúde pública e comunicação de riscos	... 38
6. Modelagem epidemiológica	... 43
7. Terapêutica e intervenções clínicas	... 47
8. Vacinas	... 56
9. Testagem e rastreamento de contatos	... 70
10. Máscaras	... 76

Capítulo 1

Protegendo Americanos de Alto Risco

Contexto

O COVID-19 não prejudica todas as pessoas igualmente. A idade é o fator de risco mais importante na previsão de hospitalização ou morte por infecção por SARS-CoV-2, com risco mil vezes maior de resultados ruins para idosos em relação a crianças pequenas, um [fato conhecido desde o início](#) da pandemia. Outros com condições crônicas, como [obesidade](#), e populações [imunocomprometidas](#), também enfrentam risco elevado de mortalidade e morbidade. No início, particularmente antes da vacinação, as populações institucionalizadas, incluindo aquelas em asilos e prisões, também enfrentaram desafios específicos, assim como as populações indígenas de alto risco.

Dados esses fatos epidemiológicos, era uma prioridade de saúde pública extremamente importante proteger adequadamente essas populações de alto risco, a fim de reduzir o risco de infecção. Portanto, é vital realizar uma avaliação honesta dos sucessos e fracassos das agências de saúde pública estaduais, locais e nacionais para proteger os americanos mais vulneráveis.

A) Instituições de Cuidados de Longa Permanência

Residentes de instituições de longa permanência constituídas [40% das mortes atribuídas à COVID-19 nos EUA](#), e em alguns Estados, chegou [a 80%](#), destacando a falta de proteção adequada dessa população. Embora parcialmente devido à fragilidade e declínio da saúde dos residentes de asilos, a alta taxa de mortalidade também se deveu a uma falha em limitar a transmissão de outros residentes, funcionários e visitantes.

1. Por que alguns Governadores de Estado ordenaram que hospitais liberar pacientes infectados com COVID-19 para instituições de longa permanência, causando a disseminação da infecção para outros residentes? Especificamente, quais decisões levaram a desastres em casas de repouso em [Nova Iorque](#), [Pensilvânia](#) e [Michigan](#)? Quantas pessoas morreram de COVID-19 por causa dessas decisões?
2. Para minimizar o risco de infecção, os residentes devem ser atendidos por um grupo de funcionários estático, e não rotativo. Essa política de controle de infecção é essencial durante uma pandemia. No entanto, era comum que os funcionários trabalhassem em vários empregos em diferentes instalações durante o mesmo dia ou semana. Por que não houve esforços para mudar essa prática durante a pandemia? As instituições de cuidado tinham incentivos financeiros, como evitar o pagamento de horas extras? Houve algum esforço de empresas de assistência, departamentos de saúde estaduais ou do CDC para reduzir a rotatividade de pessoal?
3. Serviços de proteção, como reabilitação e fisioterapia, foram severamente

restringidos ou descontinuados, assim como [visitas da família](#) e amigos, mesmo pós vacinação. Tais atividades [teria ajudado](#) pessoas mais velhas manterem sua [saúde mental e física](#), reduzindo [demência](#) devido ao isolamento. Os efeitos do isolamento severo e falta de serviços foram levados em consideração nessa população, principalmente pós-vacinação?

4. [Taxas de reinfeção muito baixas](#) ([revisado por pares](#) até 14 de dezembro de 2020) no início da pandemia, incluindo evidências documentadas nos dados do estudo da Pfizer ([Tabela 8](#), página 27), sugeriu que a imunidade adquirida por infecção era protetora contra reinfeção, doença grave e morte por COVID-19. Dentro de alguns meses, estudos imunológicos confirmaram proteção robusta e duradoura (consulte Imunidade adquirida por infecção, Capítulo 7). Por que o CDC não divulgou dados sobre as taxas de reinfeção durante os primeiros 6 a 8 meses da pandemia? As instituições de cuidados prolongados foram incentivadas a contratar indivíduos recuperados da COVID-19?
5. Em junho de 2022, [em testemunho](#) ao Congresso, a Dra. Deborah Birx, ex-coordenadora de resposta à COVID-19 da Casa Branca, afirmou *“Eu conhecia todas essas brechas de infecção que existiam não apenas em lares de idosos e no país, e sentia fortemente que não havia como proteger os vulneráveis da América sem impedir a disseminação da comunidade.”* Os especialistas em políticas sabiam sobre [pré](#) e [declarações iniciais](#) em pandemias nas quais os especialistas lançam dúvidas sobre a capacidade das medidas de quarentena e bloqueio de impedir a disseminação da comunidade sem danos colaterais excessivos? Por que o Dr. Birx [evitou, de propósito](#), reunião com especialistas em saúde pública que propuseram especificamente tais medidas?

B) Idosos que vivem fora de instalações residenciais

Durante a pandemia, proteger os idosos que vivem em casa deveria ter sido uma prioridade urgente.

1. Para proteger os idosos, algumas organizações civis organizaram a entrega de mercearias para que os idosos não tivessem de ficar expostos nos supermercados. Este tipo de proteção também foi implementado entre familiares, amigos e vizinhos. Essa estratégia foi eficaz? Em caso afirmativo, por que não foi usado mais amplamente?
2. Alguns supermercados oferecem aplicativos para pedidos de comida online, seja para entrega em domicílio ou retirada na calçada. Quão difundida era essa prática, tanto em termos de disponibilidade quanto de uso, e quais barreiras impediram uma maior implementação e uso entre aqueles com maior risco?
3. Foram implantadas horas exclusivas para idosos em supermercados para tentar proteger os idosos de alto risco. Embora os idosos possam ser infectados por qualquer pessoa, incluindo outros idosos, a lógica era que esse horário restrito reduziria as multidões. Isso foi eficaz? Existem estudos avaliando a eficácia dessas e de outras medidas? Existem evidências de que os idosos têm menos probabilidade de transmitir o vírus a outras pessoas?
4. O sistema imunológico se beneficia de uma boa saúde geral, incluindo exercícios. Por que muitos espaços de atividade física, principalmente espaços ao ar livre, foram fechados durante os bloqueios? Por que alguns locais proibiram ou desencorajaram atividades físicas ao ar livre, como ir à praia ou ao parque, quando

- havia poucas evidências de transmissão ao ar livre?
5. Quando as escolas fecharam, alguns pais de baixa renda tiveram que deixar seus filhos com os avós durante o horário escolar normal. Em que medida isso aumentava a exposição dos idosos, por exemplo, tendo que pegar ônibus para ir e voltar da casa dos netos e fazer atividades com eles? Quando as escolas foram fechadas, os líderes locais, estaduais e federais consideraram essas consequências negativas do fechamento das escolas? Houve avisos do CDC sobre esses riscos?

C) Pessoas de Alto Risco na Força de Trabalho

Muitos americanos mais velhos trabalham, especialmente imigrantes e pessoas de baixa renda. Embora alguns idosos pudessem trabalhar em casa, muitos tiveram que continuar em empregos de alta exposição, como motoristas de táxi, profissionais / auxiliares de saúde e balconistas de supermercado. Algumas funcionárias de creches mais velhas também tiveram que cuidar de um grande número de crianças que normalmente estariam na escola.

1. Por que as atividades e oportunidades de trabalho em casa não dependiam da idade? Mais especificamente, por que todos os professores trabalhavam em casa e não apenas aqueles com mais de 60 anos?
2. Que papel os sindicatos de professores desempenharam ao transferir o ônus do risco para avós e funcionários de creches (que podem ser mais velhos) para cuidar das crianças durante os dias de aula?
3. Por que houveram esforços limitados apenas para substituir trabalhadores essenciais de alto risco mais velhos em ambientes de alta exposição por trabalhadores jovens de baixo risco? Por que o CDC não lançou tais esforços? Por que o governo federal ou estadual não forneceu incentivos financeiros para isso?
4. Os taxistas foram uma das profissões mais expostas ao vírus. Por que alguns hospitais enviaram pacientes com COVID-19 para casa em táxis dirigidos por motoristas mais velhos em grupos de alto risco, em vez de fornecer formas de transporte mais seguras?
5. A proteção de americanos idosos de alto risco foi especialmente importante durante os períodos sazonais de alto risco de dois ou três meses a cada ano. Por que o governo federal não fez adaptações para oferecer aos maiores de 60 anos a possibilidade de [usar temporariamente](#) benefícios da previdência social ou licença médica para que pudessem ficar em casa durante os períodos de pico de infecção?

D) Casas Multigeracionais

Alguns americanos mais velhos vivem com seus filhos adultos e netos em lares multigeracionais. Na [Suécia](#), morar com um adulto em idade produtiva aumentou o risco de infecção para os idosos em comparação com morar com outros idosos, mas morar com uma criança com menos de 12 anos não aumentou mais esse risco. Outro [estudo na Califórnia](#) descobriu que a exposição a crianças realmente *diminuiu* o risco de COVID-19 grave em adultos.

1. Por que os reitores de universidades criaram lares multigeracionais adicionais fechando abruptamente os campi, às vezes com apenas uma semana de antecedência, e enviando os jovens de volta para casa para morar com pais e/ou avós mais velhos, em vez de mantê-los na escola com seus colegas de baixo risco? Quantos americanos mais velhos morreram por causa dessas ações das universidades?
2. Por que o CDC não iniciou uma campanha pública para encorajar os idosos aposentados em lares multigeracionais a se mudarem temporariamente para morar com um irmão da mesma idade, ou com um parente ou amigo, em vez de com seus filhos em idade produtiva?
3. Durante o auge da pandemia, muitos quartos de hotel estavam vazios. Por que eles não foram oferecidos como moradia temporária para idosos de lares multigeracionais?
4. Israel e outros países criaram instalações para pessoas hospitalizadas com COVID-19 para evitar a liberação precoce e subsequente exposição a outros membros da família. Por que o CDC e as autoridades federais de saúde não trabalharam com os governos municipais e municipais para garantir que tais instalações fossem gratuitas e disponíveis? Isso teria sido particularmente importante para trabalhadores essenciais que viviam em famílias multigeracionais em pequenos apartamentos em ambientes urbanos lotados, como Nova York e Los Angeles.

E) Troca de Informações

As políticas de proteção às populações em risco devem necessariamente ser implementadas em nível local, pois as necessidades das populações vulneráveis diferem de acordo com a comunidade. Portanto, era vital que os funcionários da saúde pública compartilhassem livremente informações sobre as melhores práticas derivadas dos sucessos e fracassos das políticas locais de saúde pública. No entanto, a falha em comunicar essas lições do nível local ao nível nacional resultou na disseminação lenta de informações críticas que as comunidades poderiam ter usado para manter suas populações vulneráveis mais seguras.

1. Por que não havia uma estratégia para avaliar os esforços locais para proteger especificamente os vulneráveis e compartilhar histórias de sucesso em todo o país?
2. Quando [propostas específicas](#) para proteção direcionada de americanos de alto risco foram feitas, por que elas foram rejeitadas e descartadas como impossíveis, sem discussão ou debate?
3. Por que o CDC continuou a se concentrar em máscaras para proteção de populações de alto risco, mesmo quando estudos randomizados descobriram que não eram confiáveis para proteção? Será que pessoas de alto risco adquiriram Covid-19 grave ou fatal porque acreditavam que uma máscara forneceria proteção confiável em reuniões internas? Quais são as implicações de o CDC não ser totalmente transparente sobre os dados de mitigação de doenças?
4. Quando as taxas de infecção eram altas, por que a maioria dos esforços governamentais se concentrou em esforços de repressão em toda a comunidade e poucos esforços se concentraram em proteger americanos de alto risco por meio de estratégias descritas aqui (hotéis para quarentena, uso de licença médica

extra/benefícios de previdência social para idosos, manter abertos os campi universitários, etc.)?

Capítulo 2

Imunidade Adquirida por Infecção

Contexto

É [sabido desde a peste ateniense](#) de 430 A.C. que [indivíduos recuperados estão protegido quando reexposto](#) a uma doença infecciosa, pelo menos por algum tempo. Isso é chamado de imunidade adquirida por infecção ou imunidade natural, em oposição à imunidade adquirida por vacina. A proteção pode ser absoluta ou parcial, resultando em imunidade esterilizante que previne a reinfeção ou em imunidade não esterilizante que diminui a gravidade da doença se reinfectado. Com poucos indivíduos sendo reinfectados no início da pandemia, era óbvio que a maioria dos indivíduos recuperados desenvolveu respostas imunes robustas e protetoras. Embora a imunidade esterilizante possa diminuir com o tempo, a proteção contra doenças graves pós-infecção por COVID-19 é, até agora, duradoura, semelhante a outros corona vírus que causam resfriados comuns.

A questão da imunidade adquirida por infecção foi e está no centro de muitas das políticas da pandemia, contestadas. Sem imunidade adquirida por infecção durável, a imunidade de rebanho¹ não pode ser alcançada, não haveriam vacinas eficazes e os indivíduos de alto risco teriam que ser protegidos para sempre, a menos que o vírus fosse erradicado. No entanto, existiam evidências iniciais de que a infecção anterior conferia imunidade protetora durável no caso de SARS-CoV2, o que significa que os esforços deveriam ter sido direcionados para proteger indivíduos de alto risco até que imunidade suficiente pudesse ser alcançada na população por meio de uma combinação de infecção imunidade adquirida e adquirida pela vacina.

Outra razão pela qual a negação da imunidade natural levou a políticas equivocadas do COVID-19 é que se supunha que as vacinas tinham imunidade superior em comparação com a infecção natural, uma suposição que levou a obrigatoriedade generalizada de vacinação, mesmo em pessoas previamente infectadas. A infecção prévia e as vacinas fornecem uma forma de imunidade. O reconhecimento da imunidade adquirida por infecção não é um argumento contra as vacinas. Por exemplo, o objetivo da vacinação contra o sarampo é prevenir o sarampo, mas quem já teve sarampo não precisa da vacina.

¹O termo “imunidade de rebanho” refere-se a um limite em que uma parcela suficiente de pessoas em uma população adquiriu proteção imunológica contra um agente infeccioso específico, seja por meio da recuperação da infecção ou vacinação, de modo que o vírus não possa mais circular em níveis epidêmicos. Não se refere à erradicação.

A) Negação e Questionamento da Imunidade Adquirida por Infecção

Ao contrário da imunidade adquirida por vacina, que foi superestimada, a imunidade adquirida por infecção foi consistentemente subestimada durante a pandemia.

1. Em outubro de 2020, um memorando², amplamente divulgado pelo [The Lancet](#), uma das principais revistas médicas britânicas, questionou a imunidade adquirida por infecção. Afirmou que “*não há evidências de imunidade protetora duradoura ao SARS-CoV-2 após infecção natural*”, alegando “*consenso científico*” para esta opinião. O memorando foi de co-autoria de vários cientistas seniores dos EUA, incluindo os Drs. Marc Lipsitch (Harvard), Ali Nouri³ (presidente da Federação Americana de Cientistas) e Rochelle Walensky⁴ (Harvard). [Com pouquíssimas reinfecções na época](#), uma evidência clara da existência de imunidade adquirida por infecção e, apesar do que sabemos sobre outros corona vírus, com qual base esses cientistas questionaram que a infecção por SARS-CoV-2 fornecia proteção duradoura contra doenças graves para indivíduos recuperados e, no início, de reinfecção? Qual foi a razão para *The Lancet* editor-chefe, Dr. Richard Horton⁵, decidiu publicar o [memorando](#), a que questiona a imunidade adquirida após a infecção por SARS-CoV-2, sem citar dados que dão suporte, e que se opôs a princípios imunológicos bem estabelecidos?
2. Na mesma semana em que foi co-autor memorando, o Presidente da Federação Americana de Cientistas, Dr. Ali Nouri, publicou um [artigo no Scientific American](#) defendendo esforços mais fortes para combater a desinformação sobre a COVID-19. Por que o *Scientific American* publicou um artigo defendendo o combate à desinformação do COVID-19 de autoria de um cientista que questiona a imunidade adquirida por infecção?
3. Em 2020, antes da disponibilidade das vacinas para COVID-19, havia muito pouca informação sobre imunidade adquirida por infecção no [site do CDC](#). Apesar de muitos [dados robustos disponibilizados](#) internacionalmente. Uma exceção foi a página que discutia testes de anticorpos: “*Ter anticorpos para o vírus que causa o COVID-19 pode fornecer proteção contra a infecção pelo vírus novamente. Se isso acontecer, não sabemos quanta proteção os anticorpos podem fornecer ou quanto tempo essa proteção pode durar*”.

²Os autores o chamaram de Memorando de John Snow, mas John Snow foi um grande epidemiologista e é inapropriado associar seu nome a este documento. Por isso, vamos chamá-lo de Memorando do Lancet.

³O Dr. Nouri foi posteriormente nomeado secretário adjunto do Departamento de Energia.

⁴A Dr. Walensky foi posteriormente nomeado Diretor dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças.

⁵Este é o mesmo editor que publicou a polêmica carta do Lancet de 2020 denunciando “rumores e desinformação sobre suas origens” e condenando “teorias da conspiração sugerindo que o COVID-19 não têm origem natural”.

Por que o CDC minimizou a imunidade adquirida por infecção, apesar de evidências robustas para isso?

4. No verão de 2021, todas as referências no site CDC à imunidade após infecção por SARS-CoV-2 foram removidas. A vacinação foi recomendada mesmo em indivíduos recuperados: *“Vaccine-se independentemente de você já ter tido COVID 19. Estudos mostraram que a vacinação fornece um forte aumento na proteção em pessoas que se recuperaram do COVID-19.”* Sem nenhuma evidência citada em apoio a esta declaração, qual foi a evidência que apóia a alegação do CDC quando os seis meses anteriores produziram [vários estudos adicionais mostrando que a infecção adquirida por imunidade era](#) protetor, robusto e duradouro?
5. Em 6 de agosto de 2021, o CDC publicou um estudo baseado em Kentucky como um [MMWR](#) (Relatório Semanal de Morbidade e Mortalidade). Entre as pessoas com imunidade adquirida por infecção a partir de 2020, o estudo relatou que as pessoas que foram vacinadas posteriormente tinham menos probabilidade de testar positivo para COVID-19 do que aquelas com apenas imunidade adquirida por infecção. No entanto, o estudo não avaliou diferenças em internação e óbito ou mesmo doença sintomática. Por que a diretora do CDC, Rochelle Walensky, citou este estudo para apoiar sua declaração [que](#) *“se você já teve COVID-19 antes, por favor, ainda assim seja vacinado”*?
6. Em outubro de 2021, haviam [fortes evidências de imunidade robusta em pessoas com sintomas leves ou assintomáticos](#). Apesar disso, o [CDC reivindicou](#) que *“não há dados suficientes para estender as descobertas relacionadas à imunidade induzida por infecção neste momento para pessoas com infecção muito leve ou assintomática ou crianças”*. À luz das evidências científicas, por que o CDC alegou que indivíduos com imunidade após a recuperação permaneceram desprotegidos de reinfeção grave? Por que a literatura científica substancial sobre esse tópico foi ignorada? Quem estava envolvido nessas discussões e decisões?
7. O conceito de imunidade adquirida por infecção é bem compreendido pelo público há centenas de anos. Ao questionar esse conceito bem conhecido, quanto dano o CDC, outras autoridades de saúde pública e cientistas de saúde pública causaram à credibilidade da saúde pública e à confiança nas vacinas e adesão às políticas de mitigação?
8. Através do [Fundação CDC](#), o CDC [recebe financiamento de empresas farmacêuticas](#) e outras organizações. Ao longo dos anos, recebeu doações de interesses relacionados a vacinas, como AstraZeneca, Johnson & Johnson, Pfizer, Moderna, GAVI Alliance e/ou Gates Foundation? Os tomadores de decisão do CDC tiveram conflitos de interesse em questionar o papel da imunidade adquirida por infecção na proteção contra COVID-19 grave?

B) Imunidade Adquirida por Infecção no Trabalho

O controle de infecções é muito importante em hospitais e lares de idosos, a fim de proteger pacientes idosos frágeis e outros com sistema imunológico enfraquecido. Minimizar o risco de infecção por funcionários de hospitais e asilos é importante.

Quando as vacinas se tornaram disponíveis, equipes de hospitais e das casas de repouso foram priorizadas para reduzir o risco de transmissão para seus pacientes e residentes idosos de alto risco. Antes que as vacinas estivessem disponíveis, o risco de COVID-19 para residentes de asilos de alto risco e pacientes hospitalares poderia ser reduzido se os pacientes fossem atendidos por funcionários com imunidade adquirida por infecção.

- 1) Por que hospitais e lares de idosos não buscaram uma proteção focada nos mais vulneráveis? Por que eles não tentaram contratar funcionários com imunidade adquirida por infecção? Por que isso não foi recomendado pelo CDC?
- 2) Uma vez que a imunidade adquirida por infecção oferece proteção superior em comparação com a imunidade adquirida por vacina, por que os hospitais demitiram em vez de contratar enfermeiros, médicos e outros funcionários não vacinados que tinham imunidade adquirida por infecção? Por que os hospitais implementaram a obrigatoriedade da vacinação sem fornecer exceções para funcionários com imunidade adquirida por infecção?
- 3) Depois de [demitirem muitos enfermeiros e médicos não vacinados](#), alguns hospitais sofreram grave escassez de pessoal no final de 2021 e em 2022, muitos dos quais persistem até hoje. Como isso afetou a qualidade dos cuidados de saúde? Quantos pacientes deixaram de receber cuidados de saúde por causa disso? O que os governadores e secretarias estaduais de saúde fizeram para evitar esses problemas auto impostos?

Houve alguma discussão ou plano para compensar funcionários que perderam seus empregos devido a vacinas?

C) Imunidade Adquirida por Infecção versus Adquirida por Vacina

As vacinas são projetadas para imitar a resposta imune de uma doença, evitando os riscos envolvidos na infecção. Os indivíduos são capazes de compreender os riscos quando recebem informações precisas e, reconhecer que a imunidade adquirida por infecção é superior à imunidade adquirida por vacina não é equivalente a promover infecção em vez de vacinação. No seu [site](#), o CDC escreveu que *“o risco de doença grave e morte por COVID-19 supera em muito quaisquer benefícios da imunidade natural.”* No entanto, para pessoas que já sobreviveram a uma infecção, a questão relevante é se elas adquiriram imunidade, o que ocorre na grande maioria dos casos. Para pessoas sem infecção anterior por COVID 19, a comparação relevante é: a eficácia da vacina versus reações adversas. O CDC prejudicou a confiança na vacina quando confundiu essas duas questões?

- 1) Um [Estudo do CDC](#) no Kentucky, de agosto de 2021 não avaliou doença sintomática, hospitalizações ou morte, mas mostrou menos testes positivos para COVID-19 em pessoas que tinham imunidade combinada (tanto da infecção por Covid-19 quanto da vacinação), em comparação com a infecção por COVID-19 isoladamente (ambos eram muito baixo, no entanto). Como todos os participantes do estudo tinham imunidade adquirida por infecção, por que o título do [comunicado à imprensa](#), afirmam falsamente que *“A vacinação oferece maior proteção do que a infecção anterior por COVID-19.”*? Essa questão não foi avaliada no estudo de Kentucky. Por que o [Diretor do NIH](#), Francis Collins, usa este estudo para alegar falsamente que *“foi duas vezes melhor nas pessoas que tomaram a vacina, em termos de proteção, do que nas pessoas que tiveram a infecção natural”*?
- 2) É importante saber se as vacinas podem fornecer o mesmo nível de imunidade ou semelhante à imunidade adquirida por infecção. Os primeiros estudos importantes sobre esse tópico foram conduzidos em [Israel](#), [Suécia](#) e [Catar](#). Por que o CDC ou NIH não financiou ou conduziu tais estudos nos Estados Unidos antes de [janeiro de 2022](#)? Por que os resultados dos estudos israelenses e suecos foram amplamente ignorados pelas autoridades de saúde pública nos Estados Unidos?
- 3) Em setembro de 2021, por que o Secretário de Saúde e Serviços Humanos [Xavier Becerra](#) recusa-se a reconhecer que a imunidade adquirida por infecção é superior à imunidade induzida por vacina?
- 4) Em outubro de 2021, o CDC lançou um [estudo metodologicamente falho](#) alegando que a imunidade induzida por vacina foi 5,3 vezes mais eficaz do que a imunidade adquirida por infecção. Os funcionários do CDC sabiam sobre estudos de alta qualidade de outros países que mostraram resultados opostos? No [comunicado para a imprensa do CDC](#) sobre o estudo, por que a Dra. Rochelle Walensky afirmou falsamente que *“agora temos evidências adicionais que reafirmam a importância das vacinas COVID-19, mesmo que você já tenha tido uma infecção anterior”*?
- 5) Em janeiro de 2022, o CDC publicou um [estudo](#) usando dados estaduais de Nova York e Califórnia, confirmando que a imunidade adquirida por infecção era superior à imunidade induzida por vacina. Qual foi o ímpeto para este novo estudo? Depois que este estudo foi publicado, e depois que as falhas metodológicas no estudo anterior do CDC foram apontadas por vários cientistas, por que o CDC não retirou o estudo falho anterior? Até o momento, este artigo mais recente não foi citado em nenhum comunicado de imprensa do CDC e não é mencionado pelo CDC em nenhuma de suas páginas informativas. Por que o CDC não divulgou este estudo tanto quanto seu estudo falho anterior?
- 6) No [Debate Munk](#), em setembro de 2021, o Dr. Paul Offit defendeu obrigatoriedade da vacinação. Em janeiro de 2022 subsequente [podcast](#), ele descreveu uma reunião em que a diretora do CDC, Rochelle Walensky, o diretor do NIH, Francis Collins, o diretor do NIAID, Anthony Fauci, e o cirurgião geral Vivek Murthy, pediram o conselho de quatro especialistas se *“a imunidade natural deve contar como uma vacina.”* O resultado da reunião foi que não deveria. No podcast, o Dr. Offit reconheceu que a imunidade adquirida por infecção é forte *“como seria de esperar, é verdade para todos*

os outros vírus ... exceto a gripe ... [e que] você foi vacinado essencialmente". Ele então descreveu a decisão como *"provavelmente mais burocrático do que qualquer outra coisa."* O Dr. Offitt está correto ao dizer que a negação da imunidade adquirida por infecção foi uma decisão burocrática e não baseada na ciência? Foi também a obrigatoriedade de vacinação uma decisão burocrática e não baseada na ciência? Quem foram os outros três "especialistas" consultados sobre o assunto e como votaram? Se importantes decisões de saúde pública são tomadas por razões burocráticas e não científicas, como isso afeta a confiança do público na saúde pública?

D) Imunidade de Rebanho: implicações de políticas e falhas de mensagens

O termo "imunidade de rebanho" refere-se a um limite em que uma parcela suficiente de pessoas em uma população adquiriu proteção imunológica a um agente infeccioso específico, seja por meio da recuperação da infecção ou vacinação, de modo que o vírus não possa mais circular em níveis epidêmicos. Nesse momento, há alguma proteção para aqueles que ainda não adquiriram imunidade, protegendo os indivíduos de alto risco de doenças graves e morte. Isso não significa que a doença fora erradicada. Ao contrário, uma vez atingida a imunidade de rebanho, atinge-se um estágio de equilíbrio endêmico no qual a taxa de infecção está relacionada à taxa de declínio da imunidade e ao nascimento de indivíduos suscetíveis. Devido à sazonalidade, é possível atingir a imunidade de rebanho durante os meses de verão com a epidemia ressurgindo quando a sazonalidade aumenta o número reprodutivo durante o outono ou inverno.

Para algumas doenças infecciosas, como o sarampo, a recuperação ou vacinação resulta em proteção vitalícia. Para outros, como os corona vírus do resfriado comum, a proteção imunológica contra a reinfeção (geralmente leve) não é duradoura. Isso não significa que a imunidade de rebanho seja inválida, mas sim que reinfeções leves periódicas ou vacinação, restaurarão a proteção da comunidade enquanto a proteção contra doenças graves é mantida.

Comentários públicos de autoridades de saúde nos EUA demonstraram que esse conceito foi mal compreendido nos níveis mais altos durante a pandemia de COVID-19. Em um artigo de 2022 do Dr. Anthony Fauci e colegas, "[O conceito de imunidade de rebanho clássica pode não se aplicar ao COVID-19](#)", os autores questionaram se o natural e bem estabelecido fenômeno de imunidade de rebanho se aplica ao SARS-CoV-2, devido ao declínio da imunidade e à taxa de mutação. No entanto, a imunidade de rebanho limita a transmissão e protege contra resultados graves de doenças, mesmo quando a imunidade esterilizante diminui. Como outros vírus pandêmicos, o vírus SARS-CoV-2 torna-se endêmico como resultado de imunidade suficiente da população. Em 2022, a ex-coordenadora da Força-Tarefa do Corona vírus da Casa Branca, Dra. Deborah Birx [testemunhou](#) ao Congresso que *"A imunidade de rebanho geralmente não é discutida quando se trata de humanos. A imunidade de rebanho resulta da vacinação de suas vacas e porcos... Então é assim que a imunidade de rebanho é discutida. Normalmente não discutimos isso sobre humanos."* Uma [busca](#) feita em 2022 com os termos "humanos

imunidade de rebanho” (no inglês: herd immunity humans) no PubMed, gerou mais de 2.900 artigos científicos sobre o tema. O ex-diretor do CDC, Robert Redfield, [afirmou](#) que: *“Pensei para o COVID-19 que não havia imunidade de rebanho”*.

1. Por que três dos arquitetos da política COVID-19 do governo dos EUA parecem estar questionando um conceito epidemiológico tão importante? Como suas crenças sobre a imunidade do rebanho afetaram a resposta do país ao COVID-19? Por que eles questionaram se a imunidade do rebanho se aplica ao SARS-CoV-2, pelo menos para doenças graves?
2. Algum ou todos eles consultaram epidemiologistas de doenças infecciosas que estudam especificamente esse tópico?

Capítulo 3

Fechamento de escolas

Contexto

As escolas fecharam em março de 2020 nos EUA, inicialmente por 2 semanas, mas depois se estenderam na grande maioria até o final do ano letivo, com o ensino presencial substituído pelo ensino online. Algumas escolas abriram no outono de 2020, enquanto outras permaneceram virtuais durante o ano letivo de 2020/21. Algumas escolas foram até virtuais ou tiveram breves fechamentos durante o ano letivo de 2021/22, enquanto muitas outras ficaram remotas durante surtos. Em alguns distritos escolares, foi utilizada uma abordagem híbrida, com aulas presenciais em alguns dias e online em outros dias. Em outros distritos, o ensino era totalmente remoto, com pouca instrução síncrona presencial durante a maior parte do ano 2020/2021. Em contraste, a maioria das crianças europeias voltou à escola após um curto período de paralisação, enquanto a Suécia nunca fechou escolas para crianças menores de 15 anos.

A) Fechando Escolas

As crianças transmitem facilmente a gripe A, tanto para adultos como entre si, e adoecem facilmente devido à gripe A. [Dados de Wuhan](#), inicialmente, mostraram que há uma diferença de mais de mil vezes no risco de mortalidade por COVID-19 entre idosos e jovens, e que as crianças foram amplamente poupadas de doenças graves e morte. Os primeiros estudos também indicaram que as crianças eram relativamente pobres transmissores de infecção.

1. Com riscos tão pequenos para as crianças, por que alguns Estados, como [Oregon](#), cite “saúde das crianças” como motivo para fechar escolas?
2. Havia preocupações de que as crianças espalhassem para os adultos e muito poucas escolas reabriram nos EUA até a primavera de 2020. No entanto, em abril de 2020, [dados da Islândia](#) mostraram que as crianças pequenas são menos propensas do que os adultos a transmitir o vírus. Em vez de fechar as escolas, por que as escolas não foram reorganizadas para permitir o ensino presencial para que professores de baixo risco com menos de 60 anos pudessem estar em sala de aula?

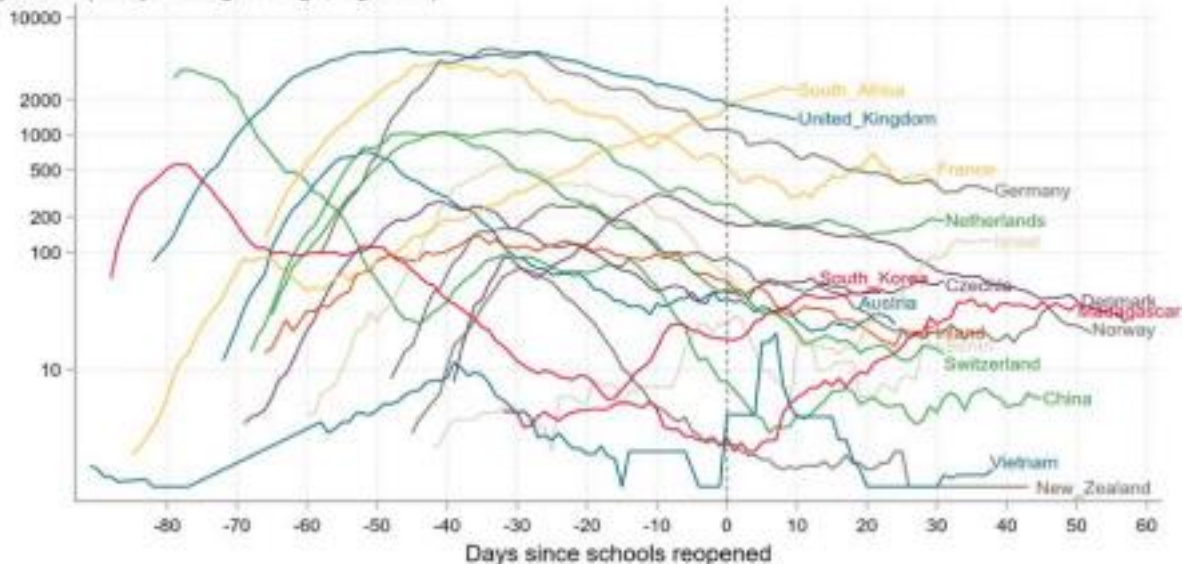
B) Manter as Escolas Fechadas

No outono de 2020, os EUA eram uma colcha de retalhos de escolas abertas e fechadas, embora muitos dados tranquilizadores estivessem disponíveis aqui e no exterior. A Suécia manteve creches e escolas abertas durante a primavera de 2020, para todas as crianças de 1 a 15 anos, sem distanciamento social, máscaras ou testes. A partir de junho de 2020, entre as [1,8 milhão de crianças](#) nessa faixa etária, zero morreu de COVID-19 e

apenas alguns foram hospitalizados. Os primeiros dados também indicaram que os professores não apresentavam um risco maior de COVID-19 grave do que outros profissionais. Em 7 de julho de 2020, as agências de saúde pública sueca e finlandesa emitiram um [relatório público](#) comparando os dois países, concluindo que *“fechamento ou não de escolas tem teve pouco ou nenhum impacto no número de casos confirmados por laboratório em crianças em idade escolar na Finlândia e na Suécia. Os efeitos negativos do fechamento de escolas devem ser pesados contra os efeitos positivos, se houver.”*

1. O relatório da Suécia e da Finlândia deveria ter garantido que todas as crianças americanas voltassem ao ensino presencial no outono de 2020. Por que esses resultados foram ignorados pelo CDC e por muitos governadores e departamentos estaduais de saúde?
2. Em 29 de julho de 2020, o New England Journal of Medicine (NEJM) publicou um [artigo](#) relativo *“reabertura das escolas primárias durante a pandemia”*, sem mencionar os dados do único grande país ocidental que manteve as escolas abertas durante o semestre da primavera de 2020. Eles estavam cientes do relatório da Suécia e da Finlândia?
3. Exceto pela [CNN-Espanhol](#), não temos conhecimento de nenhuma grande mídia dos EUA cobrindo os resultados positivos da Suécia. Por que os jornalistas não noticiaram sobre a segurança das escolas abertas na Suécia?
4. Em 7 de agosto de 2020, o CDC publicou um [estudo MMWR](#) (Relatório Semanal de Morbidade e Mortalidade) com base nos dados da COVID-Net de 1º de março de 2020 a 25 de julho de 2020, que estabeleceram claramente o baixo risco para as crianças americanas. Na análise, as crianças representaram menos de 0,01% das hospitalizações e 0,0005% da mortalidade associada ao COVID-19. Por que o CDC não usou esses dados para tranquilizar os pais preocupados de que as escolas presenciais são seguras para as crianças?
5. Na [Austrália](#) e [Coreia do Sul](#) em agosto de 2020, os dados mostraram que as taxas de infecção secundária eram muito baixas nas escolas. [O Reino Unido](#), assim como a [Noruega](#) e outros [países escandinavos](#), mostrou que a disseminação na escola era baixa e que os professores não apresentavam maior risco de infecção do que a população em geral. Na verdade, as escolas tendiam a ter *mais baixas* taxas de transmissão do que a comunidade em geral. Da mesma forma, em maio de 2020, o Center for Global Development divulgou [um relatório](#) que não encontrou nenhum aumento nas taxas de casos comunitários de COVID-19 relacionados à reabertura de escolas internacionalmente. Por que os formuladores de políticas dos EUA e o CDC ignoraram os dados dos EUA e da Europa mostrando que a transmissão do COVID-19 nas escolas era baixa e os professores tinham [menor risco de contrair COVID-19](#) ou [tendo resultados graves](#) da COVID-19 do que outros trabalhadores essenciais?

Daily cases (7-day moving average, log scale)



6. [Dados da Califórnia](#) em pré-escolas e creches foram semelhantes, com 33.773 pré-escolas e creches permanecendo abertas, e dados estaduais até julho de 2020 mostrando que apenas cerca de 450 alunos testaram positivo para o vírus nos seis meses anteriores. Os formuladores de políticas dos EUA e o CDC estavam cientes desses dados de creches que permaneceram abertas e que mostraram baixas taxas de transmissão do COVID-19?
7. Nos EUA, uma análise em larga escala de [Universidade de Brown](#) usando dados do outono de 2020, descobriu que a abertura de escolas não aumentou significativamente a transmissão, se é que aumentou, e que as escolas refletiam as taxas da comunidade. Dados de escolas da [Cidade de Nova York](#), o maior e mais diversificado distrito dos EUA, identificaram apenas 28 casos após testes aleatórios de 16.000 funcionários e alunos. Em 2021, dois estudos de grande escala em [Wisconsin](#) e [Carolina do Norte](#) mostraram taxas de transmissão muito baixas em escolas públicas e privadas, nenhuma transmissão para professores e taxas de casos mais baixas dentro da escola do que na comunidade circundante. Os formuladores de políticas estavam cientes desses dados? Se sim, por que não levaram esses dados em consideração ao fazer recomendações sobre abertura e fechamento de escolas?

C) Diretrizes de Reabertura do CDC

O CDC originalmente definiu diretrizes de reabertura para o outono de 2020 com uma recomendação de permanecer remoto quando os casos excedessem 20 por 100.000. Embora fossem recomendações e não requisitos, muitos departamentos de saúde do condado os adotaram como requisitos e os conselhos escolares e funcionários distritais os transformaram em pré-condições para a reabertura. Sob essas condições, 99% das escolas americanas não puderam reabrir no outono de 2020. Como resultado dessas diretrizes, as escolas públicas em San Francisco, Atlanta, Seattle, Chicago, Portland, OR e outras cidades não reabriram aulas presenciais até abril de 2021, e então por apenas

algumas horas por semana, com atendimento muitas vezes limitado a 50% da capacidade.

1. Por que o CDC usou as taxas de transmissão da comunidade como uma métrica para orientação escolar, considerando os dados disponíveis que mostram que as escolas não estavam impulsionando significativamente a disseminação?
2. Dados de Estados que reabriram escolas em agosto de 2020, como a Flórida, mostraram baixas taxas de COVID-19 grave em crianças. Por que o CDC não ajustou as diretrizes com base nesses dados?
3. Por que as opções de escola ao ar livre não foram exploradas nas partes mais quentes do sul dos EUA, como [em partes da Europa](#)?
4. Não haviam [dados](#) indicando diferenças nas taxas de transmissão entre o distanciamento social de [6 pés ou 3 pés \(ou menos\)](#) (entre 1 e 2 metros, aproximadamente). Por que o CDC demorou a diminuir os requisitos de distanciamento, que mantinham milhões de crianças em casa devido ao requisito dos 6 pés? Mesmo com distanciamento de 6 pés, por que o CDC forneceu [diagramas de salas de aula](#), um espaço severamente subutilizado em vez de dar orientação que teria maximizado o número de alunos que poderiam ter retornado?
5. Por que [centros acadêmicos](#) foram financiados de forma privada para coletar dados sobre a transmissão escolar e a eficácia das medidas de mitigação em vez do CDC? Por que o CDC não se ofereceu para financiar esses projetos depois que eles foram estabelecidos e estavam claramente fornecendo informações úteis e importantes?

D) Lobby para Fechamento de Escolas

Os e-mails divulgados mostraram que os líderes dos [sindicatos de professores](#) forneceram informações e visualizaram as orientações do CDC sobre o fechamento e a abertura de escolas.

1. Por que o CDC incorporou a linguagem política proposta por líderes de sindicatos de professores sobre os aspectos científicos e de saúde pública da reabertura escolar [sem solicitar](#) expertise de cientistas externos em saúde pública, doenças infecciosas ou outros campos relacionados?
2. Como resultado da contribuição dos chefes dos sindicatos de educadores, o distanciamento social com métricas sem evidências, como 6 pés de distância, foi mantido na primavera de 2021. Por que o CDC atendeu às solicitações dos líderes sindicais dos professores em vez de examinar as evidências epidemiológicas?
3. Alguns distritos escolares criaram “centros” presenciais que foram abertos para alunos, mas com funcionários de baixa renda, enquanto os professores trabalhavam remotamente. Qual foi a justificativa para ter “hubs” em vez de ensino presencial? Supunha-se que esses trabalhadores de baixa renda corriam menos risco de COVID-19 do que os professores? Tendo que pagar professores e funcionários do hub, quanto dinheiro os distritos escolares gastaram para transferir riscos mínimos de COVID-19 de professores para trabalhadores de baixa renda? O fato de muitos dos trabalhadores com salários mais baixos em prédios escolares não serem sindicalizados foi um fator para criar essa situação?

E) Danos Causados pelo Fechamento de Escolas

Décadas de pesquisa estabeleceram que o aprendizado remoto oferece piores resultados acadêmicos e que os alunos de baixa renda dependem mais dos serviços sociais e recursos da rede de segurança oferecidos pelas escolas públicas. Vários estudos pré-pandêmicos mostraram que os alunos relegados a [aprendizagem online](#) tem desempenho pior do que aqueles [presenciais](#) e que até alunos que usaram [computadores na sala de aula](#) tiveram pontuações mais baixas nos testes do que aqueles que aprenderam sem eles. As taxas de ausência/faltas são bem conhecidas por prever as taxas de graduação e até mesmo [dias de neve](#) podem afetar significativamente o desempenho acadêmico. Em distritos como o Los Angeles Unified School District, [mais da metade dos alunos nunca se conectou da primavera 2020 até outono de 2021](#) e quase metade continua a ser [cronicamente ausente](#) em 2022.

1. Por que as lições foram ignoradas sobre os efeitos negativos do fechamento das escolas no passado, como durante o [pandemia de poliomielite](#), as inundações na [Tailândia](#) em 2011, greves de professores na [Argentina](#) na década de 1980, e o terremoto no [Paquistão](#) em 2005?
2. Por que os planos para evitar e melhorar a perda de aprendizagem não foram implementados imediatamente e implementados de forma agressiva?
3. A remoção de esportes escolares e atividades extracurriculares levou a um ganho de peso previsível, desenvolvimento de comportamentos sedentários, aumento do tempo de tela e perda dos benefícios de exercícios para a saúde mental e da participação em esportes. Por que essas atividades foram canceladas? Existem planos para melhorar os danos resultantes à saúde física das crianças?
4. Testes [padronizados mostram](#) que as crianças perderam décadas de progresso acadêmico devido ao fechamento das escolas. Que planos existem, nacional e localmente, para ajudar os alunos a recuperar algumas dessas perdas acadêmicas?
5. Estima-se que três milhões de estudantes tenham [deixou o sistema público de ensino](#) completamente durante a pandemia. Que esforços estão sendo feitos para encontrar esses alunos e trazê-los de volta ao sistema?
6. Ansiedade infantil, utilização de cuidados de saúde para suicídio, depressão e distúrbios alimentares [estão mais altos que nunca](#). Por que os planos para evitar e melhorar os efeitos na saúde mental não foram implementados? O que está sendo feito para fornecer cuidados de saúde mental para essas crianças?
7. Quais são os efeitos de curto e longo prazo de exames escolares perdidos para problemas de visão, audição e dentição?
8. Quais foram as consequências de curto e longo prazo da indisponibilidade de programas escolares de educação em saúde, incluindo saúde preventiva, aconselhamento de saúde mental, educação de bem-estar, educação física, serviços de saúde reprodutiva e aconselhamento sobre álcool e drogas?
9. As escolas são importantes para detectar o abuso infantil. Quantos casos de abuso infantil não foram detectados e quantas crianças sofreram [abuso](#) por causa do fechamento das escolas?
10. As taxas de vacinação infantil caíram durante a pandemia. Quanto disso foi devido ao fechamento de escolas, como a [falta de posto de vacinação escolar](#) ou requisitos de vacina escolar, versus outros fatores?

F) Crianças com Necessidades Especiais

Milhões de crianças não receberam serviços de educação especial durante o fechamento das escolas, e alunos com dificuldades de aprendizagem, autismo e outros problemas neurológicos diversos, e a língua Inglesa como estudantes de segunda língua (ELL) sofreram danos desproporcionais devido ao ensino remoto e obrigatoriedade do uso de máscara.

1. Que efeito o fechamento de escolas teve sobre crianças autistas, crianças com outras dificuldades de aprendizagem e suas famílias? Como as necessidades dessas crianças foram ponderadas na decisão de fechar suas escolas?
2. Que efeitos o fechamento das escolas teve sobre os alunos de inglês, não apenas em termos de falta de ensino ELL presencial, mas também em oportunidades perdidas de interagir e falar inglês com seus colegas?
3. Por que os distritos escolares foram autorizados a suspender os requisitos de Educação Pública Apropriada e Gratuita (FAPE, seção 504)?
4. Havia requisitos para os distritos usarem os fundos de Auxílio de Emergência para Escolas Primárias e Secundárias (ESSER) para ajudar esses alunos a recuperar o atraso? Se não, por que não?
5. Por que os distritos não foram obrigados pelo Departamento de Educação a permitir que alunos incapazes de aprender remotamente entrassem em prédios escolares para instrução presencial?

G) Desigualdade no Fechamento de Escolas

Crianças com pais mais ricos, com horários de trabalho flexíveis e que tinham melhor acesso à internet de alta velocidade se saíram melhor, em sua maioria, com o aprendizado online. Famílias ricas também estavam mais bem equipadas para contratar tutores, montar escolas de pods e pagar pelo enriquecimento. Alguns podiam se dar ao luxo de transferir seus filhos de escolas públicas para escolas particulares que ainda ofereciam ensino presencial, exacerbando assim a lacuna de equidade na educação. Alunos de baixa renda e alunos de minorias raciais, que já sofrem com baixas taxas de graduação e menor matrícula na faculdade, voltaram à escola com taxas mais baixas quando as escolas finalmente reabriram. Alunos que estavam em [aprendizado remoto mais longo](#), alunos de nível socioeconômico mais baixo e alunos de cor, [apresentaram](#) maiores perdas educacionais durante a pandemia, ampliando as divisões raciais e socioeconômicas nos Estados Unidos.

1. Enquanto os governadores fecharam as escolas públicas, muitas escolas particulares continuaram com o ensino presencial. Por que as escolas públicas em alguns Estados foram fechadas enquanto as escolas particulares não? Por que as escolas públicas não abriram quando as escolas privadas estavam abrindo?
2. Por que as preocupações sobre os impactos diferenciais do fechamento de escolas foram descartadas quando as escolas foram fechadas e permaneceram fechadas?
3. Por que o Departamento de Educação não exigiu que os distritos tivessem um plano para reter os alunos com maior risco para receber fundos de Auxílio de Emergência para Escolas Primárias e Secundárias (ESSER)? Como os fundos da

ESSER são monitorados e contabilizados para garantir que os alunos em maior risco recebam mais dinheiro?

4. Estudos surgiram no outono de 2020 de que as mulheres eram [deixando a força de trabalho](#) e que o fardo de supervisionar a educação dos filhos em casa estava ficando, [desproporcionalmente](#), sobre as mulheres, enquanto o ônus de manter a renda familiar recaía desproporcionalmente sobre os homens. Foram essas desproporcionalidades e seus impactos de longo prazo considerados, dado o fechamento de escolas na igualdade de gênero, carreiras das mulheres quando o fechamento de escolas foi implementado?

H) Atividades Extracurriculares

O fechamento das escolas não afetou apenas a educação em sala de aula, mas também as atividades extracurriculares que representam uma parte muito importante na vida das crianças em termos de vida social, exercício físico e vínculo social. Mesmo depois que as escolas foram reabertas, algumas atividades extracurriculares permaneceram bloqueadas.

1. Até que ponto o cancelamento das atividades extracurriculares contribuiu para o aumento dos problemas de saúde mental que as crianças experimentaram durante a pandemia?
2. Como o bloqueio de atividades esportivas extracurriculares prejudicou a saúde física das crianças? Qual foi o seu efeito sobre a obesidade?
3. Foram considerados os efeitos diferenciais de cancelamentos de atividades extracurriculares em crianças de baixa renda, visto que famílias mais ricas poderiam se mudar para Estados onde elas poderiam competir, ou viajar para clubes de esporte?

Capítulo 4

Danos Colaterais do Bloqueio

Contexto

O dano colateral associado às políticas de 'bloqueio' na pandemia é enorme, abrangendo várias áreas de saúde física e mental, educação, cultura, religião, economia e tecido social da sociedade. Neste documento, usamos o termo 'bloqueios' de forma ampla para nos referirmos a um conjunto de políticas que vão desde o fechamento de escolas e universidades, educação on-line obrigatória, restrições de saúde e viagens, fechamento de empresas, ordens do 'fique-em-casa' e trabalhe em casa (work-from-home), demissões relacionadas ao COVID-19 e cancelamento e prevenção de eventos culturais, sociais e religiosos. Danos colaterais à saúde pública afetaram todos os segmentos da sociedade, mas crianças, pessoas de baixa renda, trabalhadores manuais, idosos e pessoas com problemas crônicos de saúde foram os mais atingidos, resultando em aumento da riqueza e desigualdades na saúde.

Algumas das consequências dos bloqueios foram imediatas, como a deterioração dos resultados de doenças cardiovasculares e da saúde mental, enquanto outras consequências negativas, devido, por exemplo, a exames de câncer atrasados e fechamento de escolas, podem não ser percebidas ou totalmente sentidas por décadas. Estados, Municípios e o Governo Federal continuarão a coletar dados e comparar os resultados em Estados com bloqueios profundos e prolongados (OR, CA, MD, por exemplo) versus Estados que tiveram menos restrições do COVID-19 (SD, NE, IA, FL, por exemplo.) Os [primeiros relatórios](#) indicam diferenças profundas, com estimativas sugerindo que 75-80% do excesso de mortes durante a pandemia não foram atribuíveis ao COVID-19, mas a políticas que levaram as pessoas a faltar ao tratamento de dependência, a ficar em casa quando apresentavam sintomas de ataque cardíaco e outros.

Considerando o grande impacto do fechamento de escolas, eles são abordados em um Capítulo separado (Capítulo 3).

A) Filosofia de Bloqueio

Em 2006, um pequeno grupo de autoridades de saúde do governo Bush e modeladores de computador sugeriram bloqueios como resposta a uma futura pandemia. O Dr. Donald Henderson, um epidemiologista de renome mundial de 78 anos que liderou a erradicação da varíola, entrou em ação, [respondendo](#) que: *‘A experiência tem mostrado que comunidades confrontadas com epidemias ou outros eventos adversos respondem melhor e com menos ansiedade quando o funcionamento social normal da comunidade é menos perturbado. Uma forte liderança política e de saúde pública para fornecer segurança e garantir que os serviços de cuidados médicos necessários sejam fornecidos,*

são elementos críticos. Se qualquer um for considerado abaixo do ideal, uma epidemia administrável pode se mover em direção à catástrofe.'

1. Por que cientistas de laboratório, como o diretor do NIH, Francis Collins, o diretor do NIAID, Anthony Fauci, e o diretor do CDC, Robert Redfield, ignoraram o importante conhecimento, percepções, experiências e advertências do Dr. Henderson, um gigante da saúde pública?
2. No início da pandemia, outro proeminente epidemiologista de doenças infecciosas, a Dra. Sunetra Gupta, da Universidade de Oxford, fez advertências iniciais semelhantes às do Dr. Henderson. Por que suas preocupações foram rejeitadas e ignoradas?
3. Por que tanta influência na política de saúde pública foi concedida aos Drs. Collins e Fauci? Eles controlam a maior fonte de financiamento para pesquisa de doenças infecciosas no mundo. Quantos cientistas de doenças infecciosas, que deveriam ter sido vozes fortes durante a pandemia, ficaram calados por medo de perder o financiamento de pesquisa do qual depende seu sustento?

B) Utilização de Cuidados de Saúde

A utilização de serviços de saúde diminuiu durante os bloqueios. Visitas a pronto-socorros [caíram](#), e a vacinação infantil [desabou](#). Esses declínios provavelmente levarão à deterioração da saúde a curto e/ou longo prazo.

1. Em abril de 2020, visitas ao pronto-socorro [caíram](#) em 50%. Eles se recuperaram um pouco nos meses subsequentes, mas ainda estavam 34% abaixo do normal no final de 2020. Quantas pessoas morreram porque não foram a um pronto-socorro quando precisaram de tratamento?
2. Um princípio [fundamental da saúde pública](#) é considerar toda a saúde em vez de se concentrar em uma única doença, como o COVID-19. Por que os bloqueios foram implementados sem levar em consideração seus efeitos negativos sobre outras doenças e condições de saúde? Por que o governo não realizou uma análise de custo-benefício formal ou informal das estratégias de bloqueio?
3. Existem tentativas sistemáticas do CDC ou do NIH de comparar mortes e outras consequências para a saúde de cuidados com a saúde adiados ou perdidos durante a pandemia?

C) Câncer

A pandemia viu uma diminuição em novos casos de câncer, mas não por causa de menos câncer. Havia uma [diminuição significativa](#) no número de pacientes submetidos a exames de rastreamento de câncer e, portanto, no número de diagnósticos de lesões cancerígenas e pré-cancerosas durante a pandemia. Isso inevitavelmente significa que haverá mais mortes por câncer e diagnósticos de estágios tardios no futuro. Também houve reduções e atrasos nos tratamentos de câncer.

1. Quantas pessoas tiveram o diagnóstico de câncer adiado durante a pandemia? O que o CDC e os departamentos de saúde fizeram para evitar esse problema? O

- que eles fizeram para garantir a realização desses exames atrasados?
2. Qual será o preço da mortalidade futura por câncer devido a atrasos nos diagnósticos de câncer?
 3. Qual é o custo, em termos de tratamento de câncer, mais longo e mais caro devido a diagnósticos de câncer tardios?

D) Doenças Cardiovasculares

Tanto os bloqueios quanto o medo reduziram as visitas hospitalares enquanto [aumentaram](#) as mortes cardiovasculares em casa.

1. Em 2020 houve um [aumento](#) das mortes por doença cardíaca e acidente vascular cerebral. O aumento foi especialmente pronunciado entre os americanos negros, hispânicos e asiáticos. Quanto desse aumento foi um dano colateral desses bloqueios? Por que esse problema não foi previsto pelos órgãos de saúde e políticos que implementaram os bloqueios?

E) Outras Doenças Crônicas

As restrições pandêmicas também tiveram um impacto negativo em outras doenças crônicas, como diabetes e doenças autoimunes.

1. O cuidado com o diabetes foi [interrompido durante a pandemia](#). Quantos americanos isso afetou? Quais serão as consequências a longo prazo e quem será responsável por defini-las e compará-las?
2. O exercício físico é importante para a prevenção do diabetes. Como o fechamento de locais de exercícios, como parques e academias, afetou a incidência de diabetes?
3. Quais foram os efeitos das restrições do COVID-19 em pessoas com lúpus, artrite reumatoide, síndrome de Sjögren e outras doenças autoimunes?
4. Pessoas com demência sofreram extraordinariamente durante a pandemia. Por que não houve mais esforços para garantir o bem-estar dos pacientes com demência? Em que medida protocolos de isolamento, cessação de fisioterapia, cessação de atividades em grupo e restrição de mobilidade contribuíram para o [aumento](#) na demência e nas mortes por demência?

F) Doenças Infecciosas e Vacinação Infantil

O distanciamento social e outras medidas pandêmicas afetaram o COVID-19 e a disseminação de outras doenças infecciosas.

1. Muitas pessoas idosas com sistema imunológico enfraquecido morrem de vírus comumente circulantes. Os bloqueios tiveram efeitos benéficos secundários na transmissão e patologia de outros vírus?
2. As crianças precisam fortalecer seus sistemas imunológicos contra vírus comuns para serem protegidas mais tarde na vida. As crianças e bebês da era pandêmica terão sistemas imunológicos menos robustos do que seus coortes um pouco mais

velhos e mais jovens? (coorte: conjunto de pessoas que têm em comum um evento que se deu no mesmo período).

3. Taxas de vacinação infantil [desabaram](#) em março de 2020. Por exemplo, a administração da segunda dose da vacina contra o sarampo caiu mais de 90%. Vacinas [reapareceram](#) no final do ano, mas ainda abaixo da linha de base e a atualização necessária não se materializou. Quantas crianças americanas não receberam suas vacinações programadas devido a restrições pandêmicas? Quais são as consequências disso a curto e longo prazo?
4. O ceticismo da vacina aumentou durante a pandemia [por causa de imprecisão e mensagens excessivamente amplas sobre as vacinas para COVID-19](#). Como isso afetou as taxas de vacinação infantil durante a pandemia e como afetará as taxas de vacinação infantil no futuro?

G) Saúde Mental

Os efeitos combinados de: maior isolamento social, perda de serviços de rede de segurança tradicionalmente fornecidos em escolas para jovens, aumento do tempo de tela, diminuição do vício e serviços terapêuticos, perda de acesso à religião e eventos sociais e aumento da ansiedade devido à pandemia e/ou políticas de pandemia; tiveram um impacto devastador na saúde mental dos americanos, incluindo [aumento](#) da ansiedade, depressão, abuso de substâncias e tendências suicidas. Jovens e idosos sofreram desproporcionalmente devido ao isolamento imposto.

1. Por que os serviços de saúde mental e dependência foram suspensos sem considerar as possíveis consequências de sua remoção?
2. Por que atividades e esportes para jovens de baixo risco foram suspensos sem considerar os malefícios do isolamento e da falta de atividade física?
3. Por que os danos conhecidos do aumento do tempo de tela para os jovens foram ignorados?
4. Por que não se levou em conta a baixa disponibilidade de serviços de saúde mental na imposição do isolamento de crianças, jovens e idosos?
5. Durante a pandemia, por que houve tão poucas tentativas de medir parâmetros de saúde mental mais sensíveis do que a taxa de suicídio?
6. Como avaliaremos e compararemos a saúde mental e a longevidade de curto e longo prazo das pessoas em áreas de baixo e alto bloqueio?
7. Ansiedade e depressão [aumentaram](#) durante os bloqueios de 2020. [Dados do CDC](#) mostram que, em 2021, 37% dos estudantes americanos do ensino médio relataram problemas de saúde mental durante a pandemia de COVID-19 e 44% relataram que se sentiram persistentemente tristes ou sem esperança durante o ano passado, em comparação com 36,7% em 2019. Autoridades não consideram tais efeitos adversos? O que está sendo feito agora para abordar e tratar esse problema?
8. Houve substancial [aumento](#) no abuso de substâncias durante a pandemia, com impactos especialmente devastadores [comunidades carentes](#). Quanto o isolamento social, o desemprego e a demissão ou a disponibilidade apenas online de grupos de apoio como Alcoólicos Anônimos contribuíram para isso?
9. Transtornos alimentares [aumentaram durante bloqueios, pelo menos até o final de 2021](#). Por que os centros de tratamento para transtornos alimentares foram fechados ou realizaram atendimento virtual, por tanto tempo em muitos Estados?

O que o CDC e os departamentos estaduais de saúde estão fazendo para aliviar esse problema?

H) Homicídios e Violência Doméstica

Nos Estados Unidos, a taxa geral de criminalidade diminuiu durante o primeiro bloqueio na primavera de 2020. Os homicídios posteriormente permaneceram constantes ou em algumas cidades aumentaram vertiginosamente enquanto [violência doméstica](#) aumentou.

1. Que proporção dessas mudanças positivas e negativas foram atribuídas a tensões psicossociais e econômicas de bloqueios, versus outros fatores, como agitação social ou fatores econômicos?

I) Atividade Física

A saúde geral e a atividade física são importantes para a capacidade do sistema imunológico de combater infecções, incluindo o COVID-19. A obesidade é um fator de risco importante para a mortalidade por COVID-19. [Vários estudos](#) mostraram que a atividade física e o condicionamento físico diminuíram significativamente durante a pandemia, inclusive em [crianças e adultos jovens](#). Por outro lado, estudos demonstraram [melhores resultados de COVID-19 com atividade](#) para qualquer coorte de risco. A prevalência de diabetes tipo 2 aumentou durante a pandemia. Estimativas de aumento no diabetes tipo 2 [entre as crianças chegam a 182%](#) durante o primeiro ano da pandemia, afetando desproporcionalmente a juventude negra.

1. Por que as pessoas foram desencorajadas a sair para se exercitar?
2. Por que praias, quadras de basquete, playgrounds e locais semelhantes foram fechados, impedindo as pessoas de se exercitar e socializar em ambientes de baixo risco?
3. Por que muitas academias foram fechadas pelos governos locais e estaduais?
4. Por que os programas esportivos para crianças foram encerrados?
5. Em crianças de 2 a 19 anos, a [taxa de aumento do IMC aproximadamente dobrou](#) durante a pandemia em comparação com o período pré-pandêmico. Quais são as consequências a longo prazo na obesidade infantil e diabetes? Isso foi levado em consideração quando os governos locais restringiram a atividade física?
6. Em março de 2021, 42% dos adultos [relataram ganho de peso](#) durante a pandemia, com um ganho médio de 29 libras (~13 quilogramas). Quais são as consequências a longo prazo na obesidade adulta, diabetes, doenças cardiovasculares, etc.? Isso foi levado em consideração quando os governos locais restringiram a atividade física?

J) A Microbiota e o Sistema Imunológico Humano

Bloqueios e outras medidas de distanciamento social afetaram não apenas o COVID-19, mas também outros vírus e doenças infecciosas. Crianças pequenas [precisam ser expostas ao vírus](#) a fim de construir o sistema imunológico que irá protegê-los para o

resto de suas vidas.

1. Que efeito os bloqueios tiveram no sistema imunológico das crianças e na capacidade de longo prazo de combater uma variedade de doenças?
2. A pandemia e as mensagens da mídia aumentaram o uso de desinfetantes. Que consequências isso tem em nossa microbiota? Isso levou a mais disbiose intestinal (uma redução na diversidade microbiana)?
3. A disbiose intestinal está ligada a um [risco aumentado](#) das hepatites virais. O uso de desinfetantes durante a pandemia fez mais bem do que mal? Há esforços em andamento no NIH para descobrir?

K) Excesso de Mortes

Um princípio fundamental da saúde pública é a preocupação com todos os aspectos da saúde e não apenas com uma única doença. O excesso total de mortes é, portanto, uma métrica importante ao avaliar a resposta à pandemia.

1. Entre abril de 2020 e dezembro de 2021, o excesso de mortes não devido ao COVID 19 [ultrapassou](#) o excesso de mortes devido ao COVID-19 (29.000 versus 20.000) para idades entre 18 a 44 anos. Por que não foram feitos esforços mais concentrados para antecipar e prevenir o excesso de mortes não relacionadas ao COVID 19?
2. Os EUA tinham excesso de mortes em cerca de [170.000](#), não relacionadas à COVID-19 até 2021, enquanto países com menos restrições, como Suécia e Dinamarca, tiveram excesso negativo de mortes durante o mesmo período. Por que os Estados Unidos se concentraram quase exclusivamente no COVID-19, enquanto a Escandinávia adotou uma abordagem mais equilibrada que considerou todos os aspectos da saúde pública? Por que a maioria dos meios de comunicação procurou desacreditar a Suécia em 2020 por seguir princípios fundamentais de saúde pública, levando-a a uma das taxas de mortalidade excessiva mais baixas do mundo quando medida cumulativamente desde o início da pandemia até 2022?
3. De acordo com [dados do CDC](#), houve mais de 200.000 mortes americanas adicionais em casa em 2020 e mais de 250.000 mortes adicionais em casa em 2021 (provisório) em comparação com 2019, mesmo quando as mortes em hospícios caíram naqueles anos em relação a 2019. Isso pode ser comparado a apenas ~19.000 COVID -19 mortes em casa em 2020. O que causou todas essas mortes domésticas adicionais? Como poderiam ter sido evitados?

L) Fechamento de Empresas e Desemprego

Nossa resposta à pandemia [criou problemas econômicos](#), e a saúde pública é [intrinsecamente ligado](#) à economia. À medida que as pessoas saem da pobreza, sua saúde melhora, tanto a curto quanto a longo prazo. Quando as pessoas caem na pobreza, ocorre o contrário. Os danos econômicos colaterais das restrições pandêmicas são obviamente muito mais amplos do que os aspectos de saúde pública discutidos abaixo, e esses danos devem ser tratados com a mesma seriedade. Mas isso está fora do nosso conhecimento em saúde pública e do escopo deste relatório.

1. Depois de permanecer em 4% ou abaixo ao longo de 2018, 2019 e início de 2020. [O Desemprego nos EUA](#) subiu para 15% em abril de 2020. Depois disso, diminuiu gradualmente, levando até o último mês de 2021 para cair abaixo de 4% novamente. Estudos pré-pandêmicos mostram que o desemprego está ligado a [aumento da mortalidade em homens](#). Um [estudo](#) estima um risco de mortalidade aumentado em 6% para cada ponto percentual de aumento no desemprego. O aumento do desemprego induzido pelo bloqueio aumentou a mortalidade em 2020 e 2021? Isso explica parte do excesso de mortalidade observado entre os americanos com menos de 65 anos?
2. O número de mulheres que trabalham fora de casa aumentou constantemente nas últimas décadas, mas diminuiu durante os bloqueios. Alguns políticos que há muito defendem melhores opções de cuidados infantis para pais que trabalham, de repente apoiaram o fechamento de creches e escolas e deixando os pais no atropelo. [As mulheres](#) forneceram, desproporcionalmente, os cuidados infantis necessários em casa. Como isso afetou a situação econômica de curto e longo prazo para mães que trabalham e suas famílias? Como isso afetou a saúde mental e social das mulheres? Como isso afetou o avanço na carreira e as trajetórias salariais das mulheres?
3. Os bloqueios forçaram muitas pequenas empresas a fechar permanentemente. Como isso afetou a saúde e o bem-estar dos proprietários de pequenas empresas e de seus funcionários? Quando as pequenas empresas foram forçadas a fechar, muitos de seus negócios foram assumidos por grandes corporações que foram autorizadas a operar quando as pequenas empresas não podiam. Por que empresas maiores receberam essa vantagem competitiva? Isso pode ser revertido? Se não, quais são as consequências de longo prazo para a saúde de ter menos pequenas empresas?
4. Em 2020, um argumento pró-fechamento era que era mais importante salvar vidas do que salvar a economia. No entanto, uma economia saudável é importante para a saúde pública, especialmente entre as populações de baixa renda. Essa visão prevaleceu porque as pessoas que o faziam eram principalmente profissionais que trabalhavam em casa, que não sofriam economicamente?

M) Habitação

Muitas pessoas que perderam o emprego foram despejadas de suas casas quando não podiam mais pagar o aluguel. Algumas pessoas foram protegidas por moratórias de despejo.

1. Até que ponto os despejos de casas relacionados ao bloqueio ou moratórias de despejo exacerbaram ou aliviaram esse problema? Quantos americanos foram despejados de suas casas por causa das restrições do COVID-19? Quantos americanos mais velhos, alguns dos quais dependem da renda do aluguel, foram prejudicados por moratórias de despejo?
2. Juntamente com o fechamento de universidades, os despejos de casas foram um dos principais impulsionadores do aumento da vida multigeracional durante a pandemia? Quanto isso aumentou a mortalidade por COVID-19 para pessoas idosas de alto risco?
3. Em março de 2020, a Lei CARES [proibia, temporariamente](#), proprietários de unidades habitacionais subsidiadas pelo governo, despejem inquilinos por falta de

pagamento do aluguel durante a pandemia, protegendo cerca de 25% dos inquilinos. Em setembro de 2020, o CDC emitiu um [pedido para prevenir](#) despejos relacionados ao COVID-19. Alguns Estados implementaram novas proibições de despejos. Quantas pessoas foram protegidas por essas políticas? Quantos conseguiram pagar o aluguel e quantos acabaram sendo despejados? Quantos proprietários sofreram dificuldades econômicas como resultado?

4. Quanto o aumento do vício contribuiu para o aumento dos sem-teto?

N) Insegurança Alimentar

A Insegurança Alimentar [aumentou](#) durante os bloqueios, especialmente entre famílias com crianças. Com as escolas fechadas, algumas crianças perderam sua melhor fonte de alimentos nutritivos. No outono de 2020, os meios de comunicação estavam cheios de imagens de [milhares de pessoas esperando na fila por comida](#) em muitos Estados.

1. Aqueles que implementaram as restrições do COVID-19 consideraram o fato de que algumas pessoas não teriam comida suficiente para comer por causa dos bloqueios? Houve esforços de remediação estaduais e locais suficientes para garantir que nenhum americano passasse fome, e quão bem eles funcionaram?
2. Alguns programas escolares aliviaram os problemas fornecendo alimentos para crianças carentes, para serem recolhidos pelos pais ou outros cuidadores. Quão bem-sucedidos foram esses programas? Que proporção de crianças necessitadas eles atingiram? Quantas escolas e distritos entregaram alimentos nas residências e a que custo?

O) Atividades Culturais e Desportivas

Arte, música, dança, teatro, museus, bibliotecas, festivais gastronômicos, feiras municipais, esportes e outras atividades culturais são importantes para a saúde e o bem-estar mental, emocional e social.

1. A importância das atividades culturais e religiosas foi considerada no encerramento das mesmas?
2. Quantas crianças foram privadas de atividades culturais e atléticas?
3. Com algumas exceções notáveis, por que os profissionais que trabalham em organizações culturais não se manifestaram mais contra o fechamento de atividades culturais? Que efeitos a longo prazo esses fechamentos terão na cultura e na sociedade?
4. Quantas organizações artísticas fecharam suas portas durante o período em que apresentações ao vivo não eram permitidas? Que esforços estão sendo feitos para reanimá-los?

P) Reuniões Religiosas

Durante a pandemia, os governos impediram igrejas, mesquitas, sinagogas e templos de reuniões presenciais para culto religioso. Esses fechamentos tiveram consequências profundas na sociedade, de inúmeras perspectivas. Para ficar dentro do escopo deste

relatório, cobrimos suas consequências para a saúde pública.

1. Para muitas pessoas, as atividades religiosas e espirituais são importantes para sua saúde mental, seja participar de uma missa na igreja ou praticar ioga com um grupo de amigos. Até que ponto o fechamento de instituições religiosas e a prevenção de atividades espirituais contribuíram para o aumento dos problemas de saúde mental do país? Como as organizações religiosas podem intervir e nos ajudar na recuperação?
2. As reuniões religiosas fornecem apoio espiritual, bem como apoio crítico da comunidade para a saúde emocional, mental e física. Por que as reuniões religiosas foram fechadas quando muitos não têm alternativas de apoio social e espiritual?
3. Muitas instituições religiosas fornecem serviços essenciais como funerais e casamentos. O casamento também pode aumentar a renda familiar. Como vamos medir se os laços sociais que ajudam a sociedade a funcionar foram enfraquecidos a longo prazo por não observar tais rituais?

Q) O Meio Ambiente

Um ambiente saudável é importante para a saúde pública e o bem-estar a longo prazo.

1. Com pedidos feitos por 'trabalhar em casa', houve [menor tráfego de carros](#), redução do congestionamento nas ruas e [poluição do ar](#) nas cidades em 2020. Que benefícios isso trouxe para a asma e outras doenças respiratórias? Existem maneiras de obter melhorias semelhantes na qualidade do ar sem bloqueios pandêmicos?
2. Os requisitos de máscara, os medos do COVID-19 e as restrições de transporte público levaram as pessoas do transporte público a aumentar o uso do carro? A longo prazo, esse medo reduzirá o uso do transporte público e aumentará o congestionamento do tráfego e a poluição do ar nas grandes cidades?
3. A poluição de bilhões de máscaras faciais descartáveis prejudicou [pássaros](#) e [outros animais selvagens](#). O que está sendo feito para mitigar esse problema? Existem outras consequências negativas para a saúde pública desse dano ambiental, como o aumento de micro plásticos no ambiente para os seres humanos?
4. Apesar de não haver evidências de que o COVID-19 se espalhe por superfícies, centenas de milhões de pessoas [aumentou](#) seu uso de desinfetantes. Quais são os efeitos ambientais do aumento da exposição a desinfetantes?

R) Supressão em toda a Comunidade

Uma publicação da Organização Mundial da Saúde de outubro de 2019 "[Público não farmacêutico medidas de saúde para mitigar o risco e o impacto da gripe epidêmica e pandêmica](#)" disse que "a quarentena domiciliar de indivíduos expostos para reduzir a transmissão não é recomendada porque não há justificativa óbvia para essa medida e haveria dificuldades consideráveis em implementá-la".

Em um documento da Johns Hopkins, "[Preparação para um patógeno pandêmico respiratório de alto impacto](#)", os autores afirmaram em setembro de 2019 que "No contexto de um patógeno respiratório de alto impacto, a quarentena pode ser o NPI (intervenção não-farmacêutica) menos provável de ser eficaz no controle da propagação devido à alta transmissibilidade". Eles também afirmaram que "Durante uma emergência, deve-se esperar que a implementação de algumas NPIs, como restrições de viagem e quarentena, possa ser adotadas para fins sociais ou políticos por líderes políticos, em vez de adotadas por evidências de saúde pública."

Em 24 de janeiro de 2020, o diretor do NIH/NIAID, Dr. Anthony Fauci [disse aos repórteres](#), "Isso é algo que não acho que poderíamos fazer nos Estados Unidos, não consigo imaginar fechar Nova York ou Los Angeles, mas o julgamento por parte das autoridades de saúde chinesas é que, dado o fato de que está se espalhando em todas as províncias... é o julgamento deles que isso é algo que de fato vai ajudar a contê-lo. Se isso acontece ou não, é realmente uma questão em aberto, porque historicamente, quando você fecha as coisas, não tem um efeito importante".

1. Por que o Dr. Fauci mais tarde mudou suas posições para se tornar um [proponente](#) de fechamento de escolas e outras restrições pandêmicas?
2. Em 21 de março de 2020, o Dr. Michael Osterholm, Diretor do Centro de Pesquisa e Política de Doenças Infecciosas e subsequente conselheiro COVID-19 do Presidente Biden, defendeu contra bloqueios e proteção focada em um [artigo de opinião publicado pelo Washington Post](#). Por que ele mais tarde [defendeu bloqueios](#) em Nova Iorque Times enquanto [criticava](#) a proteção focada?
3. Em março de 2020, mais de 800 epidemiologistas e outros profissionais médicos [enviaram uma carta ao vice-presidente Pence](#), alertando que "Quarentena obrigatória, bloqueios regionais e proibições de viagens foram usados para lidar com o risco de COVID-19 nos EUA e no exterior. Mas são difíceis de implementar, podem minar a confiança do público, têm grandes custos sociais e, mais importante, afetam desproporcionalmente os segmentos mais vulneráveis de nossas comunidades". Por que o vice-presidente e outros funcionários do governo ignoraram esta carta?
4. Por que alguns cientistas de saúde pública inverteram suas posições anteriores quando os governos federal e estadual implementaram bloqueios na primavera de 2020, enquanto outros não? Um exemplo foi a mudança dos níveis de evidência esperados para segurança e eficácia das vacinas para COVID-19, dependendo de qual administração estava na Casa Branca.
5. Em outubro de 2020, dezenas de milhares de cientistas e profissionais médicos assinaram a [Declaração de Grande Barrington](#), defendendo proteção focada em vez de fechamento de escolas e outras medidas de bloqueio. Por que o diretor do NIH tentou [reduzir](#) apoio a este documento em vez de encorajar o debate em um momento em que o debate era crítico?
6. Por que alguns cientistas de saúde pública altamente influentes acreditaram que o SARS-CoV-2 poderia ser permanentemente suprimido ou erradicado quando a história epidemiológica não sustentava essa conclusão?
7. Esforços em toda a comunidade podem suprimir parcial e temporariamente a disseminação na comunidade, prolongando a duração da pandemia e, portanto, prolongando o período de tempo que os idosos vulneráveis devem se isolar para se protegerem. Por que o CDC e os departamentos estaduais de saúde não

consideraram a fadiga ao defender a supressão da comunidade em vez da proteção focada? Quantas mortes adicionais por COVID-19 resultaram dessa falha?

Capítulo 5

Dados de Saúde Pública e Comunicação de Risco

Contexto

A vigilância de doenças é um dever primário dos órgãos de saúde pública, para monitorar a disseminação, prevalência e gravidade das doenças em diferentes regiões geográficas e grupos populacionais. Esta tarefa inclui a coleta e divulgação de informações básicas sobre incidência, hospitalizações, mortalidade, taxas de infecção-fatalidade, soroprevalência/anticorpos, imunidade de células T, vacinações, eficácia da vacina, eventos adversos da vacina, variantes e outros parâmetros. Tal conhecimento estabelece as bases para as recomendações de saúde pública. Sem dados confiáveis de vigilância de doenças, agências de saúde pública, políticos, cientistas e o público estão operando às cegas. Para gripe, salmonela, E-coli e dezenas de outras doenças infecciosas, o CDC possui sistemas confiáveis de vigilância de doenças. Para o COVID-19, havia uma profunda falta de dados confiáveis e imparciais, mesmo após os primeiros meses confusos da pandemia. A falta de dados precisos persiste até hoje.

A) Incidência e Internações

'Incidência' refere-se ao número de novos casos de uma doença em um período de tempo especificado.

1. Para o COVID-19, o CDC contou com seu sistema de vigilância de doenças semelhantes à gripe como a principal fonte de dados para a identificação de doenças respiratórias. Isso levou à subestimação da transmissão de SARS-CoV-2 porque não contou indivíduos assintomáticos ou levemente sintomáticos. Por que os sistemas de vigilância específicos do COVID não foram implementados rapidamente pelo CDC para monitorar a disseminação?
2. Por que o CDC não conseguiu registrar com precisão as hospitalizações devido ao COVID-19? Por que ainda não existe um sistema consistente para separar as hospitalizações reais por COVID-19, devido ao COVID-19, das hospitalizações incidentais por COVID-19 devido a alguma outra condição em pessoas que também tiveram COVID-19 assintomático ou levemente sintomático?

B) Soroprevalência

Para entender a transmissão e a gravidade do COVID-19, devemos saber quantas pessoas já foram infectadas. Se 100 pessoas foram infectadas, 100 procuraram atendimento médico e 10 morreram, a mortalidade é alta e o rastreamento de contatos é viável e importante. Se 100.000 pessoas foram infectadas, 100 procuraram atendimento médico e 10 morreram, a mortalidade é baixa e o rastreamento de contatos é inútil. Uma pesquisa de soroprevalência testa uma seleção de pessoas representativas para

determinar quantas pessoas desenvolveram anticorpos para o vírus, por faixa etária e regiões geográficas, ao longo do tempo. Agências de saúde pública em outros países, como [Espanha](#) e [Suécia](#), conduziu rapidamente tais pesquisas. Os Estados Unidos tiveram que contar com pequenas pesquisas locais, como a feita pela Universidade de Stanford no [Condado de Santa Clara, Califórnia](#).

1. No início de 2020, era fundamental estimar rapidamente a prevalência da doença. Por que o CDC não conduziu pesquisas de soroprevalência em comunidades importantes?
2. Por que o CDC não realizou uma pesquisa nacional de soroprevalência usando uma amostra aleatória de diferentes regiões e faixas etárias, continuamente atualizada por semana ou mês?
3. O CDC [conduziu um estudo nacional de soroprevalência](#) em fevereiro de 2022. Por que não foi feito antes?

C) Definições de Caso COVID-19

As hospitalizações e mortes por COVID-19 e comorbidades associadas são estatísticas importantes para considerações de políticas. No entanto, durante a pandemia, essas estatísticas não foram relatadas de forma consistente pelo CDC. Para um vírus cuja manifestação clínica varia de assintomático ou levemente sintomático, a fatal, a porcentagem de hospitalizações e mortes por COVID-19 relatadas que foram **devido** ao COVID-19 versus **com** COVID-19 deve ser separado, ou seja; quando um paciente foi hospitalizado ou morreu por outra causa após testar positivo para COVID-19. Com o tempo, casos positivos incidentais de COVID-19 foram ampliados por testes de PCR, altamente sensíveis à presença do genoma viral, e por variantes cada vez mais contagiosas. Quanto mais contagiosa e onipresente a variante, maior a probabilidade de um paciente positivo para COVID ter sido hospitalizado por um motivo não relacionado. Em meados de 2021, alguns hospitais dos EUA relataram que a maioria dos pacientes com COVID-19 em seus hospitais foram hospitalizados com COVID-19 como diagnóstico incidental. Uma [auditoria](#) dos dados de óbitos no Condado de Alameda, CA, constatou que 25% das mortes por COVID-19 relatadas não foram devidas ao COVID. O mais preocupante é que o CDC não relatou dados precisos sobre as mortes por COVID-19 em jovens. Uma revisão do banco de dados [WONDER](#), sobre Causa Subjacente de Morte (UCod) e Causa Múltipla de Morte (MCoD) até dezembro de 2021 indica que a grande maioria das mortes pediátricas por COVID-19 relatadas ocorreu em crianças com outras condições graves.

1. Por que o CDC ou outras agências federais não realizaram pesquisas aleatórias para determinar a proporção de mortes por COVID-19 relatadas devido ao COVID-19 como a principal causa de morte versus mortes por COVID-19 não relacionadas ao vírus?
2. A mortalidade por COVID-19 é muito baixa em crianças. Embora cada morte pediátrica por qualquer causa seja uma tragédia única, a coleta de dados sobre quais crianças estão em risco teria sido inestimável para pais e formuladores de políticas. Por que o CDC não realizou uma avaliação completa de todas as crianças com uma morte relatada por COVID-19, para determinar quantas foram realmente devido ao COVID-19 e quais comorbidades essas crianças tinham? Por

- que eles ignoraram as [sugestões](#) para tal?
3. A análise de dados do [FluNet](#), indica que a COVID-19 apresenta um nível de risco menor do que a gripe para crianças menores de 12 anos. Por que essa informação não foi incorporada às recomendações e políticas?

D) Comorbidades COVID-19

Embora a idade seja o fator de risco mais importante para hospitalização e morte por COVID-19, é importante conhecer outros fatores de risco para definir com mais precisão a população vulnerável e fornecer orientações sobre fatores de risco modificáveis. Isso vale tanto para adultos quanto para crianças.

1. Por que o CDC ou NIH não conduziu ou financiou, imediatamente, grandes estudos para avaliar os efeitos das comorbidades na mortalidade por COVID-19?
2. Sabendo que a saúde geral é importante para combater infecções e com a obesidade como um importante fator de risco, por que o CDC e as autoridades estaduais de saúde não incentivam uma alimentação mais saudável e mais exercícios, em vez de fechar os espaços recreativos internos e externos?
3. Quando [dados mais detalhados](#) sobre comorbidades do COVID-19 apareceram de outras fontes, por que o CDC não usou esses dados para criar estratégias de proteção mais focadas para populações de alto risco?
4. Quando a diretora do CDC, Rochelle Walensky, foi questionada sobre quantas das aproximadamente 300 mortes pediátricas por COVID-19 nos EUA na época tinham uma comorbidade médica, ela não soube responder. Por que o CDC não coletou ou forneceu dados de comorbidade para todas as 300 mortes por COVID-19 em crianças? A maioria dessas mortes ocorreu em crianças com comorbidades graves, como leucemia ou doença renal?
5. As informações de comorbidade do COVID-19 podem informar uma abordagem direcionada, em vez de sujeitar crianças saudáveis às consequências para a saúde mental e física da perda educacional, atividade física reduzida e profundo isolamento social. Por que o CDC recomendou severas restrições à vida de mais de 50 milhões de crianças nos EUA, em vez de coletar e utilizar os dados necessários para elaborar recomendações apropriadas para proteger especificamente crianças de alto risco?

E) Taxa de mortalidade por infecção

A taxa de mortalidade por infecção (IFR) é o risco de uma pessoa infectada morrer de uma doença. Como nem todas as pessoas infectadas são diagnosticadas, é diferente da taxa de letalidade dos casos (CFR), que é o risco de morrer entre aqueles que foram diagnosticados com a doença. Este último muda com o tempo, dependendo da quantidade de testes realizados. Durante o início da pandemia, autoridades de saúde pública e cientistas [confundiram](#) esses dois conceitos epidemiológicos básicos.

1. Para estimar com precisão um IFR, é necessário ter dados precisos da causa da morte, mas os relatórios do CDC incluíram mortes com uma infecção acidental por COVID-19. Por que o CDC forneceu consistentemente estimativas IFR imprecisas?

2. O IFR geralmente é fornecido como um único número, embora possa haver uma diferença de mais de mil vezes no IFR, dependendo da idade. Uma vez que diferentes Estados e países podem ter estruturas etárias muito diferentes, os IFRs combinados não podem ser comparados entre diferentes regiões geográficas. Diante disso, por que os cientistas e a mídia enfatizam continuamente um único número nacional?

F) Comunicação de Risco

Sem dados precisos, a avaliação do risco e a percepção do risco pelo público eram enganosas, e as pesquisas nacionais mostraram que a percepção pública da taxa de mortalidade por infecção por COVID-19 era descontroladamente impreciso. Os jovens, em particular, achavam que seu risco de mortalidade por COVID-19 era muito maior do que seu risco real, enquanto alguns idosos subestimaram seu risco de mortalidade.

1. Por que a percepção pública do risco de hospitalização e mortalidade devido ao COVID-19 foi tão diferente do risco real?
2. Quais ações, se houveram, o CDC tomou para ajudar o público a entender melhor e com mais precisão o risco do COVID-19?
3. Por que as autoridades de saúde pública não atualizavam continuamente seus números de risco à medida que a população ganhava imunidade, o que fazia com que o risco diminuísse com o tempo?
4. Como o CDC e os Departamentos de Saúde do Estado se comunicaram sobre outros fatores de risco para mortalidade por COVID-19, como saúde em geral, obesidade e imunocomprometimento?
5. Um fator de risco é a obesidade, especialmente naqueles com menos de 60 anos. A comunicação precisa e sem remorso desse risco teria melhorado a aceitação da vacina antes que a onda Delta atingisse o Cinturão do Sol (Sul e Sudoeste dos EUA), em 2021? Nenhuma outra região tem taxas de obesidade tão altas e nenhuma outra região sofreu uma onda Delta tão grande.
6. Um princípio de saúde pública há muito estabelecido é combater o excesso de medo entre o público. No entanto, em 29 de março de 2021, depois que as vacinas estavam amplamente disponíveis para populações vulneráveis, a diretora do CDC, Rochelle Walensky falou à nação sobre ela “*sensação de destruição iminente*”. O CDC e os Departamentos Estaduais de Saúde estavam usando o medo para impulsionar a mudança de comportamento, em contradição com a maioria dos princípios de saúde pública estabelecidos?
7. À medida que as experiências e observações da maioria dos americanos se tornaram dissonantes das estatísticas declaradas do CDC, houve uma crescente perda de confiança no CDC e nas autoridades de saúde pública. Quando partes do público percebe que os riscos comunicados são exagerados, pode haver uma reação contrária, em que eles descartam a existência de qualquer risco. Isso contribuiu para a absorção subótima da vacina em indivíduos de alto risco? Alguns americanos mais velhos de alto risco não tomaram as precauções necessárias para evitar serem infectados? Isso afetará a forma como o público responde a futuras crises de saúde?

G) COVID Longo

Para doenças infecciosas, pode haver consequências de longo prazo que duram além do período de infecção. Esse fenômeno recebeu ampla atenção do público durante a pandemia, com preocupações generalizadas sobre “COVID longa”. É importante entender os possíveis efeitos a longo prazo após a infecção por COVID-19. Até agora, carecemos de robustez [evidências científicas de que é mais comum após o COVID-19](#) do que depois de outras doenças infecciosas.

1. Por que o COVID-19 prolongado é mais preocupante do que, por exemplo, “influenza prolongada” ou “doença prolongada de norovírus”? [Trata-se de uma entidade clínica distinta](#)? Em fevereiro de 2021, o [NIH alocou 1,15 bilhões de dólares](#) no financiamento de pesquisas sobre o ‘COVID-19 longa’, por um período de quatro anos. É uma quantia razoável? Historicamente, quanto o NIH gastou em pesquisas sobre os efeitos de longo prazo após outras doenças infecciosas?

H) Compartilhamento de Dados

As agências federais e estaduais, incluindo o CDC, não conseguiram mesclar os dados do Medicare e do Medicaid em tempo real e os dados estaduais de vacinação. Não fazer isso impediu análises em toda a população sobre imunidade natural, fatores de risco de comorbidade para morte e hospitalização por COVID-19 e o estudo de reações adversas a vacinas.

1. Por que os dados não foram prontamente compartilhados entre diferentes agências federais, como CDC, FDA, Medicare e Medicaid?
2. Enquanto os Estados tinham os dados de vacinação mais precisos, o Medicare e o Medicaid tinham dados de resultados clínicos precisos. Por que esses dados e estratégias de coleta não foram compartilhados entre as agências para avaliar melhor a aceitação, eficácia e segurança da vacina? A combinação desses dados poderia ter salvado vidas e possibilitado uma estratégia mais sábia de distribuição de vacinas entre dezembro de 2020 e abril de 2021, quando muitos americanos morriam todos os dias porque não podiam ser vacinados a tempo.
3. Além disso, ignorar a população e volumes de dados institucionais sobre imunidade adquirida por infecção, também resultou na imunização redundante de muitas pessoas que já estavam protegidas de resultados graves, enquanto idosos não vacinados de alto risco morriam esperando por uma vacina. Quantos americanos morreram por causa disso?

Capítulo 6

Modelagem Epidemiológica

Contexto

Durante a pandemia, os formuladores de políticas desde os níveis locais (autoridades de saúde do condado e do estado, conselhos escolares e governadores) até níveis nacional e federal, como diretores do CDC e funcionários da Casa Branca, confiaram na modelagem para orientar as decisões. A saúde pública tem uma longa história de uso de modelos epidemiológicos para uma variedade de propósitos: (i) Para obter compreensão da dinâmica de doenças infecciosas, (ii) para prever futuras necessidades de cuidados de saúde para garantir capacidade suficiente e (iii) para preencher as lacunas dados do mundo real. Ao usar modelos para tomar decisões sobre políticas de saúde pública, é crucial que políticos, formuladores de políticas e autoridades de saúde pública compreendam claramente as deficiências dos dados, suposições subjacentes usadas para gerar modelos e previsões, a natureza dos parâmetros de entrada e as incertezas inerentes a qualquer modelo .

Inicialmente, modelos do Instituto de Métricas e Avaliação de Saúde da Universidade de Washington (IHME) e do Imperial College de Londres, bem como modelos gerados pelo [CDC](#), foram influentes local e nacionalmente. Esses modelos tentaram prever casos, hospitalizações e mortes de COVID-19 sob diferentes estratégias de bloqueio pandêmico, modelando os efeitos no COVID-19 de fechamento de escolas, restrições de reuniões públicas, suspensão de serviços de saúde, fechamento de negócios, limitação da capacidade de restaurantes, quarentena de pessoas, restrições de viagem e testes assintomáticos em massa. Modelos de máscara foram usados como suporte para obrigatoriedade de máscara e modelos assumindo que a vacinação interrompeu a transmissão foram usados ao aprovar, recomendar e obrigar vacinas.

A) Previsões de Doenças Infecciosas

Os modelos usados para prever casos de doenças infecciosas, hospitalizações e mortes são complexos, com suposições misteriosas embutidas em fórmulas matemáticas. Esses modelos são sensíveis a suposições sobre parâmetros de entrada que violam as condições do mundo real. Suposições e limitações nem sempre são compreendidas pelos consumidores finais do modelo, incluindo formuladores de políticas. É importante a realização de análises de sensibilidade, porque se os parâmetros do modelo forem excessivamente dependentes de entradas específicas, isso limitará muito sua utilidade e capacidade preditiva de previsão usando dados do mundo real, que tendem a ser confusos e variáveis.

Em março de 2020, o professor Neil Ferguson e colegas do Imperial College [publicou](#) previsões alarmantes de mortalidade por COVID-19. Ao mesmo tempo, a Professora Sunetra Gupta, epidemiologista de doenças infecciosas da Universidade de Oxford,

[sugeriu](#) que vários cenários de disseminação eram compatíveis com os dados COVID-19 disponíveis. O modelo da Professora Gupta destacou três principais fontes de incerteza nesses modelos de previsão: (1) a data da sementeira inicial do vírus nas populações; (2) a infecciosidade inerente do vírus; e (3) a taxa de letalidade da infecção. Essas fontes de incerteza estão relacionadas, o que significa que um vírus com alta infecciosidade e alta taxa de mortalidade por infecção é altamente improvável. Gupta e seus colegas pediram que essas incertezas fossem resolvidas antes que os formuladores de políticas dependessem fortemente desses modelos para elaborar políticas.

1. Por que os líderes mundiais confiam demais em modelos que fazem suposições não verificadas sobre a trajetória da pandemia, em vez de tentar verificar essas suposições e suas implicações? Os políticos e autoridades de saúde pública entenderam as limitações inerentes aos modelos epidemiológicos da COVID-19?
2. Embora os [aspectos técnicos](#) da modelagem sejam complexos, é importante entender que qualquer modelo, para fazer previsões precisas, deve se basear em dados precisos sobre a prevalência inicial da doença na população. Por que o CDC não realizou pesquisas de soroprevalência? Por que os formuladores de políticas presumiram que os relatórios chineses sobre a propagação inicial da doença, divulgados em dezembro de 2019, eram precisos? Publicado no outono de 2020, ensaios de detecção de anticorpos na [Itália](#) e [França](#), indicaram um aumento no final do verão de 2019. Por que esses dados não foram incluídos nos modelos subsequentes?
3. Uma vez que se tornou óbvio que seria muito difícil limitar a transmissão do COVID na comunidade em geral, por que os formuladores de políticas não priorizaram modelos com foco no gradiente de idade em risco?
4. Por que os modelos mais influentes do IHME, Imperial College e CDC foram acompanhados apenas por análises de sensibilidade limitada, em vez de uma avaliação extensa com muitos parâmetros de entrada diferentes possíveis? Os especialistas com conhecimento relevante foram incluídos nas discussões dos parâmetros do modelo?
5. Por que mais modeladores não falaram sobre a dificuldade de prever com precisão casos, hospitalizações e mortes de COVID-19? Os modeladores de doenças epidemiológicas explicaram suficientemente as limitações inerentes do modelo aos políticos e outros consumidores?
6. Existem sites para permitir a modelagem de código aberto e são essenciais para promover a transparência e a revisão por pares das suposições do modelo. Os modelos influentes, particularmente no nível estadual, foram criticados de forma transparente?
7. Há cerca de 15 anos, para se preparar para uma possível pandemia, o NIH lançou o [Modelos de Estudo de Agentes de Doenças Infecciosas](#) (MIDAS), financiando uma rede de mais de cem modeladores de doenças infecciosas, incluindo Neil Ferguson e seis de seus colegas do Imperial College. Considerando o desempenho ruim de seus modelos na previsão do comportamento da pandemia de COVID-19, o NIH continuará a financiar o MIDAS?
8. Depois que os modelos de previsão falharam para o COVID-19, o CDC lançou o [Centro de Previsão e Análise de Surtos](#) (CFA). Como o CFA planeja evitar a repetição das falhas de modelagem durante a pandemia?
9. Por que alguns Estados e governadores [confiaram em modelos locais para fechar](#) escolas e empresas quando esses modelos não foram examinados ou tornados

transparentes e os criadores do modelo não tinham necessariamente experiência em modelagem epidemiológica?

10. Por que muitos modelos parecem ignorar aspectos da natureza humana, como o desejo de se reunir?
11. Os modelos consideraram os impactos díspares que os bloqueios teriam em diferentes grupos socioeconômicos?

B) Conceitos e Parâmetros de Pandemia

Os modelos epidemiológicos são importantes para estimar parâmetros pandêmicos, como taxa de letalidade por infecção, taxa de letalidade, transmissão de pessoa para pessoa e número reprodutivo.

1. Em 2020, as agências de saúde e a mídia [confundiram a taxa de letalidade de casos \(CFR\) com a taxa de mortalidade por infecção \(IFR\)](#). O primeiro é o risco de morte entre os casos conhecidos. Este último é o risco de morte se infectado, que, no caso do SARS-CoV2, é muito menor, pois muitos casos são assintomáticos ou leves e passam despercebidos pelas autoridades de saúde. Por que houve confusão sobre esses conceitos epidemiológicos básicos? Por que o CDC e o NIH não esclareceram esse mal-entendido? Essa confusão gerou pânico na população em geral?
2. O estudo da transmissão no navio de cruzeiro Diamond Princess demonstrou que a [taxa de transmissão](#) entre assintomáticos ficou em torno de 18%. Além disso, os dados coletados no navio, [sugeriu estratificação etária de doença grave](#). Embora os números exatos sejam discutíveis, pois foram ajustados pelos dados chineses relatados, o IFR desse surto foi significativamente menor do que os cálculos iniciais da OMS e deveria ter levantado questões sobre o alto IFR usado para instigar restrições como o fechamento de escolas. Os formuladores de políticas estavam cientes desses dados e do principal risco estratificado por idade do COVID-19?

C) Modelagem de Danos Colaterais de Bloqueio

Quase todos os esforços de modelagem usados pelas autoridades de saúde pública durante a pandemia se concentraram na previsão de parâmetros relacionados ao COVID-19, como trajetórias de casos, hospitalizações e mortalidade relacionada ao COVID-19, bem como na previsão de efeitos de intervenções não farmacêuticas, assim como uso de máscaras e distanciamento nas escolas. No entanto, as medidas de saúde pública tiveram uma ampla gama de consequências colaterais além do COVID-19, como perda de aprendizado devido ao fechamento de escolas, piora da saúde mental devido a menos contatos sociais, cancelamento de eventos culturais e serviços religiosos, maior uso de substâncias e ganho de peso devido ao isolamento e depressão e piores resultados de câncer devido a exames de câncer atrasados e tratamentos de câncer perdidos, para citar alguns.

1. Por que os cientistas de saúde pública desenvolveram modelos para prever o COVID-19, mas não para prever resultados de saúde e econômicos resultantes de danos colaterais devido a intervenções não farmacêuticas?
2. Por que as autoridades de saúde pública aceitam modelos que preveem as

consequências do COVID-19 para a saúde, sem insistir em modelos que também preveem danos colaterais à saúde pública devido a mitigação da pandemia?

Capítulo 7

Terapêutica e Intervenções Clínicas

Contexto

Assim que ficou evidente que o SARS-CoV2 se espalhava rapidamente e não podia ser erradicado, era extremamente importante encontrar tratamentos imediatos para minimizar a mortalidade e reduzir as hospitalizações. Como o desenvolvimento de novos medicamentos farmacêuticos a partir do zero é um processo demorado e caro, era importante avaliar rapidamente os medicamentos existentes para ver se eles poderiam ser reaproveitados como tratamentos para COVID-19. Além disso, a comunidade de medicina clínica precisava urgentemente de dados e orientações sobre custos e benefícios dos tratamentos propostos e amplamente utilizados.

O NIH iniciou rapidamente ensaios clínicos e pré-clínicos para avaliar centenas de medicamentos novos e reaproveitados quanto a possíveis efeitos antivirais. A dificuldade dessa tarefa pode explicar por que existem poucos medicamentos para tratar a COVID-19. Mesmo para tratar a gripe, que não é um vírus novo, existem poucos medicamentos antivirais eficazes aprovados.

Abaixo, discutimos as drogas e intervenções mais notáveis e aquelas que foram mais amplamente utilizadas. Também abordamos questões relacionadas à pontualidade da coleta de dados, disseminação de informações, acessibilidade a medicamentos e politização de certas terapêuticas.

A) Explorando possíveis tratamentos para COVID-19

Em abril de 2020, o NIH lançou o [Acelerando as Intervenções Terapêuticas COVID-19 e Vacinas \(ACTIV\)](#), parceria entre agências de saúde dos EUA e da Europa e empresas farmacêuticas para avaliar centenas de [drogas](#) como possíveis tratamentos para COVID-19. Essas drogas abrangeram uma variedade de classes, incluindo moduladores imunológicos, anticorpos monoclonais e policlonais e anticoagulantes. Esses estudos também foram usados para informar o [desenvolvimento da vacina](#). Mais tarde, outras classes de drogas, como antidepressivos e antiparasitários, foram incluídas para estudo como terapias potenciais.

1. Centenas ou mesmo milhares de medicamentos devem ser avaliados para encontrar alguns que possam funcionar. Por natureza, a maioria das drogas avaliadas irá falhar, mas estudos de drogas que falharam, ainda fornecem dados importantes. Quantos medicamentos foram avaliados nos estudos pré-clínico *in vitro* e *in vivo* com animais?
2. Quantos estudos pré-clínicos foram suficientemente promissores para serem promovidos à avaliação em humanos? Quantos progrediram para um ensaio clínico randomizado?

3. Como essas informações foram divulgadas para a comunidade científica mais amplamente?
4. A colaboração EUA-Europa-Indústria foi tranquila e eficaz? Outros países, na Ásia, na África ou na América Latina, também se dedicaram a esse tipo de trabalho?
5. A mineração de dados de registros eletrônicos de saúde pode ser usada para explorar possíveis tratamentos, comparando os resultados entre os pacientes com COVID-19 que podem estar usando essas drogas outras razões. Até que ponto esses dados e métodos foram utilizados?

B) Diretrizes Clínicas

Com conhecimento limitado e evidências fracas ou inexistentes sobre a eficácia dos medicamentos existentes contra o COVID-19, os médicos tiveram que tomar decisões de tratamento na ausência de conhecimento completo. Esse vazio de informações gerou muitas controvérsias e divergências entre médicos, entre pacientes e seus médicos e entre o público e as autoridades de saúde quanto às melhores práticas para o tratamento da COVID-19. Mesmo com o aumento das infecções pós-vacinação no verão de 2021, os ensaios para avaliar os medicamentos existentes com potencial de eficácia não resolvido, não foram acelerados e alguns, até hoje, permanecem incompletos.

1. No início de 2020, que orientação clínica, se houve, obtivemos da Ásia e da Europa, onde o vírus estava se espalhando antes de chegar à América do Norte?
2. Muitos estudos randomizados foram rapidamente financiados e conduzidos pelo NIH e outros. Esses resultados do estudo foram divulgados para os médicos praticantes e, em caso afirmativo, por quais meios?
3. Às vezes, médicos e hospitais individuais ficavam sem orientações sólidas sobre como tratar pacientes com COVID-19 em vários estágios da doença. Quem foi responsável por reunir e atualizar as diretrizes clínicas de melhores práticas? O CDC, NIH, FDA, a American Medical Association, o American College of Physicians ou os principais hospitais acadêmicos? Quem, se é que alguém, se posicionou para apoiar os médicos da linha de frente em dificuldades?

C) Respiradores Mecânicos

A ventilação mecânica com intubação pode ser uma intervenção que salva vidas. No entanto, durante o uso prolongado, como ocorreu com muitos pacientes com COVID-19, está associado a complicações graves e potencialmente fatais. Até fevereiro de 2020, médicos em países como [Hong Kong](#) e [China](#) defenderam os benefícios da intubação precoce para reduzir a aerossolização do vírus. No entanto, [em março de 2020](#), médicos tratando ativamente a COVID-19, em vários países, [concordaram](#) que a corrida para a ventilação mecânica precisava ser repensada. Em junho de 2020, muitos foram [pedindo](#) aos profissionais de saúde não entubar rotineiramente pacientes com COVID-19, citando [dados emergentes](#) que [métodos não invasivos](#) não [eram](#) mais [aerossolização](#) que [ventilação mecânica](#).

1. Havia evidências suficientes para os provedores implementarem uma intervenção médica invasiva para tratar pacientes com COVID-19? Deveria ter havido um estudo randomizado para avaliar os benefícios versus riscos de ventilar pacientes?

2. O CDC, NIH ou uma sociedade médica convocou um painel de especialistas para discutir o assunto? Havia formuladores de políticas na força-tarefa COVID-19 ou no CDC [com experiência clínica tratando pacientes](#) com COVID-19 que poderiam aconselhar sobre este assunto?
3. Em março de 2020, o governo federal [invocou](#) a Lei de Produções de Defesa para forçar a General Motors a produzir mais respiradores. Ao mesmo tempo, os Governos estaduais e municipais de Nova Iorque [exigiram](#) mais respiradores, mesmo que o suprimento atual não houvesse se esgotado, alegando que *'sem um respirador, os médicos não podem salvar vidas'*. Os funcionários do governo pediram evidências clínicas para apoiar esta intervenção? Se não, por que não? Médicos em Nova Iorque [afirmaram](#) que entubaram os pacientes precocemente para “controlar a propagação”. Quantos pacientes foram intubados na cidade de Nova Iorque em março/abril de 2020 e quais foram seus resultados estratificados por idade e comorbidades? A coleta rápida de tais dados poderia ter encerrado a prática anteriormente?

D) Terapia de Anticoagulação

Anticoagulantes como heparina e apixabana são usados como anticoagulantes para tratar e prevenir coágulos sanguíneos. A heparina está na lista de medicamentos essenciais da OMS. No início da pandemia, houve um [aumento do uso de anticoagulante](#) em pacientes com COVID-19, após [observado](#) que alguns pacientes desenvolveram coágulos sanguíneos nos pulmões (embolia pulmonar) e/ou veias periféricas profundas (trombos venosos profundos). No entanto, embora a terapia de anticoagulação possa salvar vidas em pacientes com coágulos sanguíneos, ela também pode ter efeitos perigosos quando usada em pacientes que não precisam dela.

1. Em 2020, alguns prestadores de cuidados estavam iniciando tratamentos anticoagulantes potencialmente perigosos em pacientes sem coágulos sanguíneos. Os médicos estavam considerando os perigos desses medicamentos quando os prescreveram para o COVID-19? Como as controvérsias clínicas significativas e complexas em torno do tratamento com COVID-19, que exigiam coordenação de prescrições, coletas de sangue e exames laboratoriais, foram abordadas e resolvidas? O CDC, o NIH, as associações médicas e/ou o FDA devem fornecer orientação clínica sobre o uso desses medicamentos para pacientes com COVID-19? Se não, de quem era o trabalho de disseminar os dados das melhores práticas e abordar as áreas cinzentas clínicas em torno do tratamento?

E) Anticorpos Monoclonais

Por mais de 20 anos, anticorpos monoclonais (mAbs) têm sido usados para mitigar a gravidade de infecções virais, como [Vírus Sincicial Respiratório \(VSR\)](#). Várias preparações [monoclonais](#) têm sido eficazes contra o COVID-19, [atenuando a gravidade da doença](#) em infecções primárias e por vacinas. O FDA aprovou os primeiros tratamentos mAb para COVID-19 em novembro de 2020.

1. Sendo um dos poucos tratamentos precoces comprovados para COVID-19, o

governo federal deveria ter investido mais recursos para aumentar a oferta de anticorpos monoclonais? Os governos estaduais deveriam ter investido mais recursos para aumentar a distribuição, conscientização e disponibilidade desse tratamento? Foi a falta de financiamento ou recursos que prejudicou, principalmente, os americanos pobres e da classe trabalhadora com acesso inferior a cuidados médicos?

2. Durante a onda Delta que se espalhou pelo Cinturão do Sol (Sul e Sudoeste dos EUA) no verão de 2021, o governo federal [reduziu remessas](#) de mAbs para os Estados do Sul, impedindo que muitos americanos recebessem este tratamento médico que salva vidas. Na hora que os Estados do Norte tiveram sua onda de inverno sazonal de 2021/22, Omicron havia deslocado amplamente o Delta, para o qual os mesmos mAbs eram de pouca utilidade. Quantos americanos morreram porque não conseguiram obter mAbs? Quantos tratamentos com mAb não foram utilizados porque não eram necessários nos locais para os quais foram alocados?
3. Atualmente, os mAbs são apenas [autorizado](#) para uso em pacientes com COVID-19 leve a moderado, mas não em pacientes hospitalizados. Existem dados que suportam esta diretriz?

F) Plasma Convalescente

Em contraste com os anticorpos monoclonais, o plasma convalescente contém “anticorpos policlonais” obtidos de indivíduos que se recuperaram de uma infecção por COVID-19. O FDA emitiu uma autorização de uso emergencial em agosto de 2020, que está em andamento com vários [modificações](#).

1. O [maior RCT](#) (estudo clínico randomizado controlado), da Índia em outubro de 2020, não demonstrou nenhum benefício do tratamento hospitalar com plasma convalescente. Um fevereiro de 2021 a [meta-análise de 10 RCTs](#) também não apresentou nenhum benefício. [RCTs subsequentes](#) avaliando níveis mais altos de anticorpos também foi decepcionante. Por que existe um RCT em andamento para plasma convalescente do FDA quando vários RCTs não demonstraram nenhum benefício?

G) Remdesivir

Remdesivir é um medicamento antiviral patenteado fabricado pela empresa farmacêutica Gilead. Em 1º de maio de 2020, a FDA [aprovado](#) seu uso para o tratamento de COVID-19 sob uma autorização de uso emergencial. Recebeu aprovação regular em 22 de outubro de 2020.

1. A eficácia do Remdesivir para pacientes hospitalizados com COVID-19 foi avaliada em ensaios clínicos randomizados em 158 pacientes em um [estudo chinês](#) (29 de abril de 2020); em 541 pacientes em um estudo [financiado pelo NIAID](#) (22 de maio de 2020); e em 2.743 pacientes no [Teste de Assinatura](#) da OMS ([15 de outubro de 2020](#)). Os ensaios chineses e da OMS não mostraram redução na mortalidade, enquanto os ensaios do NIAID mostraram uma modesta redução não estatisticamente significativa na mortalidade e uma modesta redução estatisticamente significativa no tempo de recuperação. Considerando que o Teste

de Assinatura mais abrangente não mostrou um benefício de mortalidade, deveria o FDA ter dado [aprovação regular](#) do Remdesivir para tratar COVID-19? Por que o FDA aprovou o Remdesivir sem a [consulta rotineira](#) de seu Comitê Consultivo de Drogas Antimicrobianas?

2. Em 8 de outubro de 2022, a Gilead assinou um contrato de um bilhão de dólares para fornecer Remdesivir à União Europeia, antes que os resultados do Teste de Assinatura da OMS fossem divulgados publicamente, em 15 de outubro, [mas depois que Gilead soubesse dos resultados](#). Por que esse contrato foi aprovado antes da divulgação dos resultados? Este processo foi diferente dos processos usuais para tais contratos?
3. Remdesivir requer infusão diária contínua ao custo aproximado de [US\\$ 500/dia](#). Como esse alto custo afeta a relação custo-benefício desse tratamento?

H) Fluvoxamina (Luvox)

A Fluvoxamina foi aprovada pelo FDA em 1994. É um medicamento de baixa toxicidade, genérico e de baixo custo com décadas de uso em contextos não infecciosos, principalmente como antidepressivo. Está na lista de medicamentos essenciais da OMS.

Em novembro de 2020, um pequeno [teste randomizado](#) mostrou uma diminuição estatisticamente significativa na progressão para doença grave, em comparação com placebo (0% versus 8,3%, respectivamente). Em outubro de 2021, um [estudo clínico randomizado controlado](#) brasileiro mostrou uma redução estatisticamente significativa usando o desfecho primário de tempo no hospital, com resultados variados para os desfechos secundários. No entanto, um [estudo avaliou](#) o uso ambulatorial precoce, e não encontrou uma redução estatisticamente significativa de hipoxemia, idas ao pronto-socorro, hospitalização ou morte.

1. Após uma submissão em dezembro de 2021, em maio de 2022 [o FDA rejeitou](#) o medicamento para tratamento precoce de COVID-19. Considerando os dados positivos do ensaio clínico, por que a Fluvoxamina foi rejeitada? A decisão foi baseada na falta de um mecanismo de ação plausível conhecido para os efeitos anti-inflamatórios? Em contraste, o Remdesivir foi aprovado com base em um mecanismo plausível, apesar dos dados inexpressivos dos ensaios clínicos. Quem decide quando priorizar mecanismos biológicos plausíveis em vez de desfechos clínicos, e com base em quê?
2. O NIH está atualmente financiando um [RCT](#) para avaliação da Fluvoxamina, a ser concluída em março de 2023. Três anos de pandemia e com a maioria da população com alguma forma de imunidade, deveria ter havido um esforço maior para realizar este ensaio mais cedo?

E) Paxlovid (Nirmatrelvir)

Paxlovid é um antiviral patenteado da Pfizer que foi avaliado em um [estudo clínico randomizado controlado](#) com pacientes “*não vacinados de alto risco*” durante o período da variante Delta (EPIC HR). Quando iniciado dentro de 3 dias após o início dos sintomas, reduziu a hospitalização ou morte com risco absoluto de 6,3% e uma redução do risco relativo de 89%. [Não houve redução na transmissão doméstica](#). Foi autorizado, em

dezembro de 2021, para o tratamento da doença leve a moderada em pacientes com 12 anos de idade ou mais (pesando pelo menos 40 kg) e com alto risco de progressão para COVID-19 grave.

O [RCT subsequente](#) em “*vacinados e outros pacientes de baixo risco*” (EPIC-SR) foi encerrado antecipadamente pela Pfizer, pois não houve evidência estatisticamente significativa de benefício. No entanto, vários [estudos de coortes subsequentes anteriores](#) (não RCTs) mostraram um benefício em pacientes vacinados e/ou naqueles com imunidade natural, especificamente em coortes mais velhos.

1. Apesar do resultado negativo do teste EPIC-SR RCT, a Pfizer [contestou](#) (afirmando) que houve uma tendência de redução da doença nessas populações. Considerando essa tendência, por que a Pfizer não continuou o estudo para resolver essa importante questão? Haverá um RCT para avaliar Paxlovid em populações de baixo risco?
2. O Paxlovid deveria ter sido autorizado a tratar pacientes de baixo risco e/ou vacinados antes que os dados do estudo randomizado estivessem disponíveis mostrando eficácia? Considerando que em meados de 2022, 95% dos americanos tinham um [infecção prévia por COVID-19](#), essa grupo deveria ter sido avaliado em ensaios anteriores? O Paxlovid deve estar disponível para jovens de 12 a 17 anos, uma vez que essa faixa etária não foi incluída em nenhum estudo?
3. A [definição do CDC](#) de uma condição de saúde subjacente que exacerba o risco de doença grave é extremamente ampla, incluindo condições de saúde mental, gravidez e ser fumante ou ex-fumante. Haverá uma avaliação mais aprofundada para determinar quais grupos específicos se beneficiam em tomar Paxlovid, especialmente para os jovens?
4. Quantas doses de Paxlovid foram prescritas para pacientes de baixo risco, apesar da falta de evidência de eficácia?
5. Em outubro de 2022, por que o coordenador do COVID-19 da Casa Branca, Ashish Jha, usou um [estudo de baixa qualidade](#), não ajustado, para [promover](#) Paxlovid para uso em pacientes vacinados e pacientes com imunidade adquirida por infecção?
6. “[Rebote viral](#)” ocorre em cerca de 2-5% dos [pacientes](#), com alguns estudos mostrando [menos](#) ou [mais](#). O rebote viral é levado em consideração ao criar diretrizes para o uso de Paxlovid? Em um [relatório](#) de maio de 2022, o CDC não aconselhou mais aplicações de Paxlovid após o rebote. O que contribuiu para esta decisão?
7. Em abril de 2022, a um custo de \$ 530 por rodada de tratamento, o Governo Federal [adquiriu](#) 20 milhões de rodadas de Paxlovid da Pfizer, a um custo total de cerca de US\$ 10 bilhões. Como o governo dos EUA avaliou a necessidade desse medicamento, visto que a maioria dos americanos mais velhos de alto risco já havia sido vacinada ou recuperada da doença até então? Esse investimento foi rentável?

J) Dexametasona (Decadron)

A Dexametasona é um medicamento genérico da lista de medicamentos essenciais da

OMS. Em 2020, pesquisadores do Reino Unido conduziram o grande estudo randomizado [Teste de RECUPERAÇÃO](#), mostrando que a Dexametasona melhorou a sobrevivência de pacientes hospitalizados. É amplamente utilizado nos Estados Unidos para [tratar](#) COVID muito grave. Um [teste randomizado](#) nos EUA, no entanto, não encontraram diferença entre pacientes hospitalizados recebendo Dexametasona mais Remdesivir versus Baricitinibe mais Remdesivir. Um [estudo de observação](#) dos pacientes hospitalizados que não receberam oxigênio suplementar, encontraram um aumento da mortalidade após receber Dexametasona, o que pode ser uma descoberta precisa ou um artefato, devido ao fato de pacientes mais graves com COVID-19 serem mais propensos a receber Dexametasona.

1. Considerando o amplo uso de dexametasona no tratamento de pacientes hospitalizados com COVID, deveria ter havido um grande estudo randomizado de Dexametasona para determinar para quem o medicamento era eficaz e seguro?
2. A Dexametasona é útil em pacientes ambulatoriais e/ou pacientes com COVID-19 menos graves? Deveria haver estudos randomizados sobre a eficácia da Dexametasona em uma gama mais ampla de pacientes, como em [pacientes ambulatoriais com doença moderada](#)?

K) Budesonida (Pulmicort) e outros esteróides inalados

Os primeiros relatórios da Itália observaram que os pacientes com doenças respiratórias crônicas estavam sub-representados entre os pacientes hospitalizados com COVID-19. Alguns investigadores levantaram a hipótese de que o uso crônico de esteroides inalatórios, como a budesonida, comum nessa população, pode proteger contra a COVID. A budesonida foi desenvolvida na década de 1970 e está na lista de medicamentos essenciais da OMS.

Vários países, incluindo [Espanha, Argentina](#), e o [Reino Unido](#), realizaram testes em 2020 para avaliar o tratamento com budesonida em pacientes hospitalizados, bem como no [ambiente ambulatorial](#). Esses ensaios iniciais mostraram uma diminuição na progressão da doença para ambas as populações. No entanto, um RCT ambulatorial (parte do ACTIV-6) conduzido nos EUA durante as ondas Delta e Omicron e após a vacinação estar disponível, descobriu que o esteroide inalatório genérico, Fluticasona, não reduziu significativamente o tempo de recuperação em [resultados intercalares](#).

1. Nos primeiros dias da pandemia, os médicos compreendiam os benefícios potenciais de iniciar os esteroides inalatórios logo no início da doença? Como os resultados da budesonida foram divulgados aos médicos americanos?
2. Ensaios realizados em populações com alta imunidade, por meio de vacinação ou infecção prévia, como o estudo Fluticasone ACTIV-6, produzirão resultados muito diferentes dos ensaios conduzidos em populações sem imunidade. Deveria haver estudos de budesonida e/ou outros esteroides inalatórios no início da pandemia?

L) Hidroxicloroquina

A hidroxicloroquina é um medicamento antimalárico que também pode ser usado para

tratar artrite e lúpus. Está na lista de medicamentos essenciais da OMS e seu perfil de segurança é bem conhecido. Em março de 2020, o FDA concedeu o [uso emergencial](#) do medicamento para tratar pacientes hospitalizados com COVID-19. No entanto, essa aprovação foi [revogado](#) em Junho de 2020.

Em junho de 2020, um [RCT](#) do NIH, o uso de hidroxicloroquina foi interrompido logo após a conclusão de que o medicamento era seguro, mas ineficaz para pacientes hospitalizados com COVID-19. Em outubro de 2020, o mais abrangente [Julgamento Solidário](#) da OMS também mostraram que a hidroxicloroquina não beneficia pacientes com COVID-19 hospitalizados se administrada durante a hospitalização. Em fevereiro de 2021, um estudo baseado em evidências, [Revisão Cochrane](#), destes e de outros RCTs concluíram que a hidroxicloroquina tinha “*pouco ou nenhum efeito sobre o risco de morte*” para pacientes hospitalizados com COVID-19. A [meta-análise](#) de ensaios randomizados descobriram que a hidroxicloroquina causa aumento da mortalidade em pacientes hospitalizados com COVID-19. Globalmente, muitos outros [ensaios](#) foram [conduzidos](#) e [produziram resultados negativos](#) em pacientes no hospital ou ambulatoriais. Uma questão médica importante foi estudada em tempo hábil e a hidroxicloroquina não é mais usada para tratar pacientes hospitalizados com COVID-19.

1. Qual foi a justificativa para a aprovação do FDA em março de 2020? Quais foram os principais fatores que levaram à rápida coleta de evidências RCT? Como essas informações foram divulgadas ao público e à comunidade médica?
2. Em 2020, alguns médicos [promoveram](#) o tratamento ambulatorial precoce com hidroxicloroquina para COVID-19 leve a médio, para evitar hospitalização e mortalidade subsequente. Isso foi baseado em [estudos retrospectivos](#), estudos observacionais prospectivos e séries de casos abrangentes. Os estudos observacionais geralmente sofrem de diferenças confusas entre o grupo de tratamento e o de controle, tornando as conclusões definitivas mais difíceis do que com estudos randomizados. Para séries de casos, não se pode saber se a alta taxa de sobrevivência se deve ao tratamento ou à baixa taxa de mortalidade por infecção. Assim, foi apropriado promover o uso ambulatorial de hidroxicloroquina sem evidências RCT de alta qualidade?

M) Ivermectina

Aprovado [pelo FDA em 1996](#), a ivermectina é um medicamento antiparasitário que está na lista de medicamentos essenciais da OMS. Em 2020, foi proposto como um medicamento potencial para COVID.

Uma revisão sistemática publicada em junho de 2020 mostrou que a ivermectina é eficaz contra vários vírus em experimentos [in vitro](#), usando células cultivadas, incluindo SARS-CoV2. Alguns [ensaios menores em humanos](#), publicado em 2021-2022 mostrou a [depuração viral mais veloz](#) de SARS-CoV2 em pacientes que tomando ivermectina em comparação com um placebo, mas os desfechos clínicos não foram afetados ou não foram medidos.

Em julho de 2021, um estudo baseado em evidências [Revisão Cochrane](#) usou RCTs disponíveis para concluir que " com base na evidência atual de muito baixa a baixa

certeza”, eles estavam “incertos sobre a eficácia e segurança da ivermectina usada para tratar ou prevenir o COVID-19. Os estudos concluídos eram “pequenos e poucos são considerados de alta qualidade”.

O maior RCT sobre ivermectina como tratamento ambulatorial precoce contra a COVID-19 é o brasileiro [Teste Juntos](#). Foi publicado em março de 2022 e concluiu que a ivermectina é segura, mas com uma redução de mortalidade estatisticamente insignificante.

Outro [revisão sistemática e meta-análise](#) de 19 RCTs publicados em junho de 2022 chegaram a conclusões semelhantes: “a ivermectina não teve nenhum efeito significativo nos resultados dos pacientes com COVID-19”. Os autores falharam em identificar um benefício contra doença grave, tempo de recuperação, carga viral ou depuração, mas descobriram, com base na baixa certeza, que pode reduzir a mortalidade. Publicado em agosto de 2022, outro [RCT](#) conduzidos nos EUA constataram que o tratamento precoce com ivermectina foi seguro, mas não proporcionou redução estatisticamente significativa de hipóxia, atendimentos de emergência, hospitalização ou óbito. Resultados semelhantes foram encontrados no [ACTIV-6 RCT](#), financiado pelo NIH, publicado no final de 2022 que avaliou tanto a [baixa](#) e a [alta](#) dosagem.

1. Considerando a plausibilidade do *in vitro*, dados clínicos positivos precoces e a politização e controvérsia em torno da ivermectina, não deveria ter havido um grande estudo controlado randomizado no início de 2020 para avaliar se a ivermectina reduz a mortalidade por COVID-19 para uso hospitalar e/ou ambulatorial?
2. O NIH concluiu seu teste de ivermectina com altas doses de ACTIV-6 quase 3 anos após o início da pandemia, quando já havia um nível alto (>95%) de imunidade de infecção anterior ou vacinação. Esses ensaios foram concluídos em tempo hábil?
3. Por causa da controvérsia e [repetidos avisos do CDC, NIH e FDA](#) sobre os perigos de tomar ivermectina, os médicos hesitavam em prescrevê-la e as farmácias hesitavam em distribuí-la. No entanto, a ivermectina é um medicamento útil e seguro para tratar doenças e condições como ascaridíase, piolhos, filariose linfática, oncocercose, sarna, estrogiloidíase e tricuriase. Tiveram negado, os americanos, o uso apropriado de ivermectina para essas condições devido a controvérsias em torno da ivermectina para COVID-19? Os efeitos colaterais da ivermectina do COVID-19 foram exagerados por alguns meios de comunicação e alguns profissionais de saúde?

Capítulo 8

Vacinas

Contexto

As vacinas COVID-19 foram desenvolvidas e receberam autorização de uso emergencial (EUA) em tempo recorde. No final de 2020, a Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) concedeu o uso emergencial a três vacinas COVID-19 para adultos: Pfizer (2 doses), Moderna (2 doses) e Johnson & Johnson (1 dose). Posteriormente, as vacinas Pfizer e Moderna também receberam aprovação e uso emergencial para uso em crianças a partir dos 6 meses de idade. Os reforços da Pfizer, Moderna e Johnson & Johnson também foram aprovados. Os governos federal, estadual e local, bem como muitas empresas, hospitais, restaurantes, universidades e alguns sistemas escolares K-12, impuseram obrigatoriedade de vacinação para trabalho, negócios, educação, viagens e eventos culturais. A partir de dezembro de 2022, apenas visitantes vacinados podem entrar nos EUA.

As políticas de vacinação foram alguns dos elementos mais divisivos da pandemia, gerando protestos em vários momentos e demissão de algumas profissões ou funcionários do governo por sua recusa em serem vacinados. Como a obrigatoriedade foi inicialmente baseada na suposição de que as vacinas eram capazes de interromper a transmissão, é importante aprofundar os testes em detalhes.

A) Ensaios Randomizados de Vacinas em Adultos

O [estudo randomizado da Pfizer](#) mostrou 95% de eficácia contra a infecção sintomática por COVID-19, no desfecho primário do estudo. O [estudo randomizado da Moderna](#) mostrou 94% de eficácia contra a infecção sintomática por COVID-19, no desfecho primário desse estudo. O [estudo randomizado da Johnson & Johnson](#) mostrou 67% de eficácia contra infecção moderada ou grave por COVID-19, no desfecho primário do estudo, e 67% de eficácia contra qualquer infecção sintomática, no desfecho secundário.

Apesar de aproximadamente 37.000, 28.000 e 40.000 participantes, respectivamente, apenas 5% dos pacientes estavam na faixa etária > 75 anos, o grupo com maior risco de um desfecho grave devido à idade. Assim, nenhum dos ensaios da Pfizer, Moderna ou Johnson & Johnson foi suficientemente poderoso para avaliar a eficácia contra hospitalização e morte, e nenhum conseguiu determinar a eficácia contra a transmissão.

Embora os desenhos dos ensaios tenham permitido uma rápida distribuição ao público, as limitações no conhecimento que produziram – particularmente sobre a redução absoluta do risco de hospitalização e morte, reações adversas a vacinas e sobre o fato de que os ensaios não estudaram se as vacinas limitavam a transmissão – não foram claramente transmitidas para o público.

1. As empresas farmacêuticas deveriam ter planejado ensaios usando mortes e/ou hospitalizações por COVID-19 como desfechos primários? Por que mais pacientes mais velhos não foram inscritos para conseguir isso?
2. Quem foi responsável por transmitir incerteza sobre os ensaios em termos de benefícios contra hospitalização, morte, transmissão e eficácia a longo prazo? Os fabricantes, o FDA, o CDC ou todos eles?
3. A partir de novembro de 2022, o [site](#) do CDC afirma que as vacinas são “eficaz em proteger as pessoas de ficarem gravemente doentes, hospitalizadas e morrerem”, mas não mencionam que os dados apresentados sobre o benefício atual foram baseados em dados observacionais em vez de dados de ensaios clínicos randomizados, que [não foram atualizados](#) desde [2021](#). É muito provável que os dados observacionais sejam confundidos por diferenças na saúde subjacente entre vacinados e não vacinados. Por que as mensagens do CDC não contêm nuances sobre esses problemas e por que eles não são transparentes sobre as limitações de nosso conhecimento ao confiar em dados não randomizados?
4. Se o período de acompanhamento tivesse sido mais longo nos estudos randomizados, uma análise robusta de risco-benefício poderia ter sido realizada e estratificada para diferentes faixas etárias e entre aqueles com e sem imunidade adquirida por infecção. Por que os ensaios foram encerrados após um curto período de acompanhamento para adultos jovens e de meia-idade?
5. No estudo da Pfizer, 567 pacientes no grupo placebo e 526 nos ‘braços de tratamento’ (que recebeu o medicamento real) apresentaram evidências de infecção prévia por COVID-19. Em cada braço, houve apenas 1 reinfeção (ou <0,2% para ambos), de acordo com a definição do *endpoint* primário ([Tabela 8](#), página 27 no link), que foi aproximadamente 5 vezes menor do que a infecção sintomática no grupo placebo (n=164/17720 ou 0,9%) para aqueles sem evidência de infecção prévia. Por que essa baixa taxa de reinfeção nos braços de tratamento e placebo não foi reconhecida nas recomendações de vacinas? Por que o CDC não deixou claro ao público que as pessoas infectadas anteriormente, de acordo com o RCT da própria Pfizer, demonstraram um risco muito menor de reinfeção? O reconhecimento oficial desses dados teria diminuído a pressão para exigir que indivíduos de baixo risco fossem vacinados no trabalho e na escola?
6. Por que não foi realizado um estudo randomizado maior e mais longo para avaliar os benefícios e riscos do reforço para adultos jovens, quando não havia mais uma emergência? [Em um estudo observacional](#) encontraram uma análise risco-benefício desfavorável para uso de reforços em adultos 18-29. Por que o FDA e o CDC não foram mais transparentes e preocupados com a análise de risco-benefício desfavorável em adultos jovens, especialmente quando ficou claro que as vacinas não interrompem a transmissão?
7. O [teste clínico](#) pré-especificado da Moderna incluiu desfechos secundários de infecções assintomáticas e soro conversão, mas não relataram nenhum resultado de soro conversão em sua publicação inicial em [dezembro de 2020](#). Em novembro de 2021, os resultados [publicados](#) demonstraram apenas 63% de eficácia contra infecção assintomática confirmada por PCR até o final do período do estudo e 59% de eficácia contra soro conversão (ou infecção assintomática detectada) no dia 57 ([Suplemento, Tabela S28](#)). Sendo um desfecho pré-especificado, a última informação deveria estar disponível no momento da publicação em dezembro de 2020. Por que o FDA permitiu que a Moderna não divulgasse esses dados de soro conversão? Por que não foi melhor comunicado ao público que a eficácia da vacina

no momento da publicação inicial contra infecções positivas por PCR sintomáticas e assintomáticas juntas, era inferior a 90%? De quem é a responsabilidade de comunicar esses resultados ao público? A FDA deveria ter exigido dados sobre a soroprevalência nos resultados iniciais do estudo, visto que a Moderna especificou a soroprevalência como um desfecho primário?

8. Por que o FDA permaneceu em silêncio sobre esses resultados, enquanto a obrigatoriedade de vacinação e passaportes sanitários eram apoiados pelo governo, levando muitos americanos a perder seus empregos [e escassez de pessoal de saúde durante as ondas da Delta e Omicron em 2021?](#)
9. Por que os critérios do protocolo de estudo da Pfizer para documentar uma infecção são tão diferentes de como as infecções foram documentadas em muitos países ocidentais, incluindo os Estados Unidos? Especificamente, a “evidência de infecção” no estudo da Pfizer reuniu dois métodos diferentes para determinar a positividade do SARS-CoV-2 (PCR e anti-proteína nucleocapsídeo). Isso poderia superestimar significativamente a eficácia da vacina devido à menor taxa de conversão do nucleocapsídeo em receptores de vacina quando comparado ao placebo. Isso ocorre porque as pessoas infectadas, porém vacinadas, têm menos probabilidade de desenvolver evidências de soro conversão (pela produção de anticorpos nucleocapsídeo) do que aquelas não vacinadas. Especificamente pesquisadores do [NIH e Moderna observaram que 93% dos receptores de placebo geraram anticorpos do nucleocapsídeo mensuráveis, enquanto apenas 40% dos receptores da vacina o fizeram.](#) O uso da conversão do nucleocapsídeo para evidência de infecção subestimou as infecções na coorte de receptores da vacina?
10. No início de 2022, [Christine Stabell Benn et al](#) publicaram resultados de ensaios clínicos agrupados mostrando uma redução na mortalidade por todas as causas para as vacinas baseadas em adenovírus (J&J, AstraZeneca e Sputnik), mas não para as vacinas de mRNA (Pfizer e Moderna). Por que o FDA não fez essas análises agrupadas em 2021? Considerando esses resultados, é possível que algumas pessoas tenham se beneficiado mais ao receber uma vacina diferente, sem mRNA?
11. Por que as empresas farmacêuticas não projetam ensaios para avaliar a mortalidade por todas as causas? Se participantes mais velhos tivessem sido inscritos ou se o estudo tivesse durado mais, estudos randomizados poderiam ter ajudado a determinar se havia mortalidade por todas as causas e benefícios específicos de mortalidade por COVID-19, da vacinação com vacinas de mRNA. Por que o FDA não insistiu em fazer testes com os parâmetros acima mencionados? Por que o FDA aceitou a doença sintomática como um ponto final?
12. As vacinas foram desenvolvidas e aprovadas em tempo recorde. O que contribuiu para essa notável realização?
13. Os ensaios randomizados da Pfizer e Moderna terminaram após [menos de 6 meses](#) quando aqueles que receberam o placebo, foi ofertada a vacinação. Isso significava que não havia informações randomizadas sobre eficácia a longo prazo e reações adversas. Pode-se argumentar o encerramento do estudo para participantes mais velhos de alto risco, mas por que esse período de tempo foi selecionado para participantes mais jovens, com baixo risco de mortalidade?
14. Por que apenas três vacinas estavam disponíveis nos Estados Unidos em 2020 e 2021? Por que outros fabricantes de vacinas não enviaram pedidos e/ou receberam a aprovação do FDA?
15. Por que a vacina Johnson & Johnson foi pausada para trombose do seio venoso central para todas as idades quando a relação risco-benefício era [claramente mais](#)

[desfavorável](#) para mulheres com menos de 50 anos? Por que não houve pausas ou suspensões semelhantes devido à miocardite associada à Pfizer e à Moderna em jovens do sexo masculino?

16. Em setembro de 2022, um [estudo](#), onde usaram dados dos estudos randomizados da Pfizer e Moderna para mostrar uma taxa excessiva de eventos adversos graves após Pfizer de 1/990 e pós Moderna de 1/662 em comparação com controles que receberam placebo. Por que um estudo como esse foi realizado por cientistas independentes e não solicitado pelo FDA ou pelos fabricantes em 2020 ou 2021? Por que os dados de nível individual, solicitados pelos autores, não foram [tornados público](#) pela FDA, Pfizer ou Moderna? Por que não foi realizada uma análise de risco-benefício com gradiente de idade?
17. Haviam [indicações precoces](#) que a infecção prévia forneceu proteção significativa contra a reinfecção e [proteção ainda mais robusta](#) contra doenças graves futuras. Por que, em todas as faixas etárias e dados demográficos, o FDA e o CDC assumiram que os benefícios de duas doses de vacina em pessoas previamente infectadas excederiam os riscos potenciais de reações adversas à vacina?
18. Para pessoas previamente infectadas, por que não foram feitos ensaios randomizados com tamanho de amostra suficiente e, portanto, poder para avaliar a eficácia da vacina contra doenças graves? Sem evidências de tal teste, por que os indivíduos previamente infectados foram instruídos a serem vacinados?

B) Priorização e Distribuição de Vacinas

Alguns Estados priorizaram adultos mais velhos de alto risco para vacinação precoce no inverno e na primavera de 2021, quando as vacinas eram escassas, junto com os profissionais de saúde. Em outros Estados, um grande número de jovens foi vacinado por meio de seus empregadores, enquanto aqueles com mais de 65 anos tiveram dificuldade em se vacinar.

1. Por que muitos adultos mais jovens de baixo risco receberam a vacina antes dos adultos mais velhos de alto risco? Isso causou mortes desnecessárias e, em caso afirmativo, quantas?
2. O [Reino Unido](#) e outros [países europeus](#) implementaram uma rigorosa priorização de vacinas com base no risco. Em contrapartida, o CDC [priorizou](#) jovens profissionais de saúde com ou sem imunidade natural antes dos americanos com mais de 75 anos, que tiveram a mesma prioridade que os trabalhadores essenciais (sem ser da Saúde) de todas as idades, como balconistas, professores e trabalhadores de trânsito. O que levou alguns Estados, como Flórida e Texas, a [rejeitar as diretrizes do CDC](#) e, em vez disso, priorizar por idade?
3. Em abril e maio de 2021, Michigan teve um pico regional de COVID-19, enquanto o COVID-19 estava em declínio sazonal na maioria dos outros Estados. O [governo federal](#) recusou-se a enviar doses e recursos de vacina adicionais para Michigan durante esta emergência regional. Por que eles não enviaram vacinas para onde eram mais necessárias? Quantas pessoas morreram por causa disso?
4. Os Estados dos EUA têm padrões sazonais diferentes para a doença de COVID-19, com o norte tendo um grande pico de inverno, enquanto o sul tem picos de inverno e verão. Os padrões sazonais deveriam ter sido levados em consideração para distribuição de doses de vacina em diferentes Estados?
5. Pessoas [que se recuperaram](#) da infecção por COVID-19 [já tem excelente](#)

[imunidade](#). Por que eles receberam a mesma prioridade de vacina que aqueles sem imunidade? Quantas pessoas morreram desnecessariamente porque aqueles com imunidade natural receberam a vacina antes de americanos mais velhos suscetíveis, com alto risco de mortalidade?

6. Com uma escassez global de vacinas ao longo de 2021, jovens adultos em países de primeiro mundo foram vacinados antes de idosos de risco muito maior em nações de baixa e média renda. Esta política de saúde pública foi adequada dado o gradiente de risco de doenças por idade, com uma diferença de mais de mil vezes no risco de mortalidade entre velhos e jovens? Por que as universidades nos Estados Unidos exigem vacinas para estudantes, enquanto milhões de adultos mais velhos de alto risco no mundo em desenvolvimento precisam desesperadamente da vacina? Globalmente, quantas [mortes em excesso](#) foram causadas por tais políticas?

C) Segurança da Vacina

Quando um medicamento ou vacina é aprovado, muitas vezes não há dados de segurança suficientes de ensaios clínicos para fornecer dados sobre reações adversas potencialmente raras ou mesmo reações adversas comuns em subpopulações específicas. Nos Estados Unidos, existem vários sistemas de vigilância de segurança de vacinas, pós-comercialização, administrados pelo CDC e pela FDA. Os três mais importantes são (i) [Datalink de Segurança de Vacinas](#) (VSD) do CDC, que usa registros eletrônicos de saúde de sistemas de saúde integrados, como Kaiser Permanente e Health Partners, (ii) o [Sistema de eficácia e segurança de produtos biológicos](#) (BEST) do FDA, que usa dados de solicitação de seguro saúde e dados do Medicare, e (iii) o [Sistema de notificação de eventos adversos de vacinas](#) (VAERS), administrado em conjunto pelo CDC e pela FDA, que usa relatórios espontâneos do público e dos prestadores de cuidados de saúde sobre reações adversas potenciais ou suspeitas. As empresas farmacêuticas são legalmente obrigadas a relatar quaisquer reações adversas ao sistema VAERS, portanto, as empresas farmacêuticas não devem ter dados acima e além dos dados registrados no VAERS.

O objetivo desses sistemas de segurança de vacinas não é apenas detectar e relatar problemas de segurança de vacinas, mas também demonstrar ao público quando as vacinas são seguras. Se as análises relevantes forem retidas, o público não saberá se as vacinas são seguras ou não.

1. Nem todos os relatórios VAERS são causais, pois haverá alguns eventos adversos após a vacinação simplesmente devido ao acaso. Os dados brutos não analisados do VAERS estão disponíveis publicamente e têm sido amplamente utilizados pelos críticos da vacina para divulgar eventos adversos que podem ou não ser causais ou que ocorrem em uma taxa maior do que a esperada na ausência da vacina. Juntamente com os dados brutos, por que o CDC e o FDA não publicaram as análises VAERS que realizam rotineiramente para ajudar a determinar se os eventos adversos observados são mais do que se esperaria, pelo acaso?
2. Como os dados do VSD são baseados em registros eletrônicos de saúde, têm denominadores bem definidos para o número total de vacinados e contêm outras informações relevantes de saúde, os dados do VSD são de qualidade superior aos dados do VAERS. Um [relatório do VSD](#), de setembro de 2021, para vacinas de

mRNA, mostraram boa segurança para muitos resultados. Quando surgiram preocupações específicas sobre a segurança da vacina COVID-19 entre o público, por que não houve mais relatórios do sistema VSD para refutar ou confirmar essas preocupações?

3. Por que houve tão poucos relatórios públicos sobre a segurança da vacina COVID-19 usando o sistema FDA BEST?
4. Em abril de 2021, houve relatos de coágulos sanguíneos após a vacina J&J, principalmente entre mulheres com menos de 50 anos. Não houve relatos entre pessoas com mais de 50 anos. Apesar disso, o CDC interrompeu a vacina para todos, incluindo os idosos de alto risco para os quais a vacina é mais importante. A pausa levou a um declínio acentuado nas vacinas da J&J em um momento em que as vacinas ainda eram escassas. Quantos idosos morreram por causa dessa pausa? Como a pausa afetou populações de difícil acesso, como residentes rurais e sem-teto, para os quais as vacinas de uma dose podem ter vantagens sobre as vacinas de duas doses?
5. Um cientista de vacinas com experiência na avaliação precoce de dados de segurança se opôs publicamente à pausa da vacina J&J para americanos mais velhos (Dr. Martin Kulldorff, que fazia parte do corpo docente da Harvard Medical School e é um dos autores deste documento). Depois de expressar [suas preocupações](#), ele [foi demitido](#) do grupo de trabalho do CDC, sobre a segurança da vacina COVID-19. Quem tomou essa decisão? Essas rescisões afetarão a disposição de outros cientistas de saúde pública de expressar seus pontos de vista quando esses pontos de vista forem [contrário às opiniões do CDC](#)?
6. Em abril/maio de 2021, Israel [reportou](#) um risco aumentado de miocardite após a vacina Pfizer, predominantemente em jovens do sexo masculino, após a dose 2, colocando o risco em algo entre 1/3.000 a 1/6.000 para homens de 16 a 24 anos. O [primeiro estudo publicado](#) para avaliar miocardite subclínica após a segunda dose de Pfizer em meninos adolescentes 13-18, encontraram uma taxa de mio/pericardite clínica e subclínica de 3,5%. Dados do VSD [confirmaram excesso de risco de miocardite](#), especialmente após a segunda dose e reforços. Dados da [França](#) e [Países Nórdicos](#) encontraram taxas de miocardite pós-vacinação 3-4 vezes maiores pós-Moderna do que pós-Pfizer. Por que demorou tanto para o CDC e o FDA [identificar](#) e quantificar o sinal de miocardite e fazer uma análise de custo-benefício? Na aprovação do Pedido de Licença Biológica (BLA) da Moderna, FDA [exigiu](#) uma análise pós-comercialização nos EUA de mio/pericardite e miocardite subclínica a ser concluída em 2025. Por que não antes ou antes da aprovação para idades mais jovens? A aprovação do BLA também [exigiu](#) mensuração das consequências a longo prazo da miocardite pós-vacinação em indivíduos afetados.
7. Em setembro de 2021, por que os dados não estratificados [publicados](#) em uma das principais revistas médicas dos Estados Unidos, o *Jornal de Medicina da Nova Inglaterra*, que deu uma falsa impressão de uma taxa muito baixa de miocardite pós-vacinação em jovens do sexo masculino, agrupando todas as idades e ambos os sexos, resultando em uma taxa geral de 1-5/100.000 vacinações quando sabíamos do [CDC](#) e de [dados da FDA](#), que o principal sinal de segurança estava em homens jovens? Por que não foi divulgado que a combinação Pfizer-Moderna tem [a maior taxa](#) de miocardite pós-vacinal? Por que muitos jovens do sexo masculino ainda são obrigados a receber doses de vacina, incluindo aqueles que já têm imunidade contra uma infecção anterior por COVID-19?
8. Por que não foram realizados estudos para examinar outros fatores de risco para miocardite, como infecção prévia ou outros fatores de risco, como exercícios após

- a vacinação?
9. Dada a [relação clara](#) deste grupo demográfico entre miocardite e a segunda dose da Pfizer, por que a Pfizer não foi mais questionada quando [declararam](#) que ‘não tinham visto uma taxa maior do que o esperado’?
 10. No outono de 2021, [grande parte do norte da Europa](#) colocou restrições ao uso de Moderna abaixo de 30 anos. Nos EUA, por que as vacinas de mRNA, ou pelo menos o esquema de duas doses, não foram pausadas ou suspensas em homens <30, para realizar uma avaliação completa análise de risco-benefício e para determinar se espaçar as doses, omitir a segunda dose ou usar doses mais baixas poderia minimizar os danos? Por que não houve discussão sobre dar preferencialmente Johnson & Johnson ou outras vacinas além da Moderna jovens do sexo masculino devido ao risco aumentado de miocardite?
 11. No verão de 2021, o FDA [reportou](#) que eles viram um “sinal” de um aumento potencial de problemas cardíacos após as vacinas de mRNA. Por que isso foi apresentado em um comunicado de imprensa sem nenhum dado real? Por que não houveram relatórios de acompanhamento para determinar se essa era uma relação causal ou não?
 12. O sistema FDA BEST tem [reportado](#) sinais de segurança para miocardite/pericardite aguda, infarto do miocárdio, paralisia de Bell, embolia pulmonar e trombocitopenia imune após vacinas de mRNA. Esses riscos foram formalmente comunicados ao público?

D) Vacinas e transmissão da COVID-19

Os ensaios randomizados controlados de vacinas não avaliaram a capacidade das vacinas de reduzir ou prevenir a transmissão.

1. Por que Pfizer, Moderna e Johnson & Johnson não avaliaram a transmissão como parte de seus testes de vacinas?
2. Em 2021, sem comprovação, o [CDC reivindicou](#) que as vacinas COVID-19 “*pode impedir que você pegue e espalhe o vírus que causa o COVID 19.*” Essa mensagem foi deliberada ou um erro honesto do CDC?
3. Quando o público fica sabendo que o CDC está fazendo afirmações imprecisas sobre as vacinas contra a COVID-19, como isso afeta a confiança nos benefícios desta e de outras vacinas? Como isso afeta a confiança em nossas agências de saúde pública?
4. Por que demorou tanto para corrigir esta informação? Os funcionários do CDC tinham conhecimento das deficiências da vacina, estavam com [medo de falar](#) contra as opiniões oficiais do CDC?

E) Mandatos de Vacinação e Passaportes

Em 2021, universidades, hospitais, governos e empregadores privados passaram a exigir comprovante de vacinação, muitas vezes demitindo quem não quis ou não pôde cumprir. Os obrigatoriedade de vacinação incluíam pessoas que tinham imunidade adquirida por infecção, apesar da [substancial evidência de imunidade robusta em pessoas recuperadas](#), até [naqueles](#) que [tiveram](#) infecções [leves ou assintomáticas](#). Além disso, os ensaios da vacina não avaliaram a capacidade da vacina de reduzir a transmissão.

1. Por que as obrigatoriedades foram exercidas sem exceções para aqueles com imunidade devido a infecção anterior? Por que as pessoas foram demitidas, destruindo carreiras e reduzindo a capacidade do sistema de saúde?
2. Por que existe a obrigatoriedade para funcionários e estudantes de baixo risco?
3. Qual foi a intenção da obrigatoriedade de vacinação? Se era para prevenir a transmissão, por que não ficou claro que ainda não sabíamos se as vacinas impediam ou não a transmissão?
4. Por que muitas organizações continuaram com a obrigatoriedade durante o verão e o outono de 2021, apesar dos dados demonstrarem a diminuição da eficácia da infecção sintomática e a redução da capacidade de longo prazo de conter a propagação viral?
5. Era apropriado ter obrigatoriedade da vacinação em dados demográficos, como jovens estudantes, nos quais não havia certeza de que os benefícios da vacina superariam o risco?
6. Até que ponto os obrigatoriedades da vacinação para COVID-19 reduziram a confiança a longo prazo e a aceitação de outras vacinas?
7. Em agosto de 2022, [o CDC mudou suas diretrizes de prevenção do COVID-19](#) para que “*peças vacinadas agora têm a mesma orientação de pessoas não vacinadas*”. O que causou essa mudança? Por que não aconteceu antes?
8. A partir de novembro de 2022, os Estados Unidos continuam exigindo comprovante de vacinação de visitantes internacionais. Qual é a razão para isso? Como isso afeta as famílias de imigrantes nos Estados Unidos e a indústria do turismo?

F) Ensaios Randomizados de Vacinas em Crianças

A Pfizer incluiu adolescentes de 16 a 17 anos como parte de seu teste para adultos. Para as vacinas Pfizer e Moderna, ensaios randomizados separados foram subsequentemente conduzidos para crianças de 12 a 15 e 12 a 17 anos, respectivamente, para crianças de 5 a 11 anos e para crianças entre 6 meses e 5 anos de idade. Os ensaios pediátricos foram pequenos e os participantes foram acompanhados por menos de 4 meses. Os ensaios da Pfizer e Moderna não foram desenvolvidos para detectar a eficácia da vacina contra doenças graves, nem eventos adversos raros, somente graves. Não houve avaliação dos impactos da vacina na aquisição ou transmissão viral. Assim, foi impossível realizar uma análise de risco-benefício confiável para essa população de risco muito baixo.

A Pfizer falhou em demonstrar eficácia significativa contra infecção sintomática (página 53 da [submissão do FDA](#)) após 2 ou 3 doses de vacina em crianças de 6 meses a 2 anos ou em crianças de 2 a 5 anos. Embora não seja estatisticamente significativa, a taxa de doença grave foi [duas vezes mais alta](#) em crianças vacinadas (0,33%) em comparação com crianças não vacinadas (0,11%) de 2 a 5 anos. A Moderna encontrou um valor não estatisticamente significativo [eficácia da vacina \(tabela 84\)](#) contra infecção assintomática de 4% em crianças de 6 meses a 2 anos e 23% em crianças de 2 a 6 anos. Em comparação com a eficácia de aproximadamente 90% para adultos, a Moderna tem baixa eficácia contra infecções sintomáticas em crianças: 50% em crianças de 6 meses a 2 anos e 42% em crianças entre 2 e 6 anos. A partir de vários estudos observacionais em crianças de 5 a 11 anos, fica claro que a eficácia contra infecções diminui rapidamente, [em questão de semanas a meses](#).

1. Dado que crianças saudáveis correm um risco tão baixo de doença grave de COVID-19, por que o FDA aprovou essas vacinas com evidências tão fracas sobre eficácia e pouco conhecimento sobre possíveis reações adversas?
2. Para a vacina da Pfizer, o fato de que a estimativa pontual de doença grave foi *mais alto* no braço vacinado, foi motivo de preocupação ou razão para um estudo maior para olhar para a doença grave como um ponto final?
3. Por que os reguladores escolheram o [Autorização de Uso de Emergência \(EUA\)](#) quando o risco geral de uma criança contrair uma doença grave é [menor do que para a gripe](#) durante um ano médio?
4. Deveriam os ensaios randomizados de vacinas em crianças, ter sido desenvolvidos e prolongados para avaliar doenças graves, diminuição da eficácia e eventos adversos raros, mas graves?
5. Alguns argumentaram que o objetivo principal de vacinar crianças é proteger os adultos ao seu redor. Em caso afirmativo, por que os ensaios não foram projetados para avaliar a transmissão de criança para adulto?
6. Por que as crianças com infecção prévia não foram estudadas separadamente?
7. Os ensaios deveriam ter sido planejados com estratificação, para avaliar separadamente a eficácia e o risco da vacina entre crianças com comorbidades que podem estar em maior risco de COVID-19 grave versus crianças sem comorbidades?
8. Em uma [reunião do FDA, em 28 de junho de 2022](#), a vice-presidente da Pfizer para vacinas virais Kena Swanson [reconheceu que](#) “não há correlação estabelecida de proteção” entre os níveis de anticorpos e a proteção contra doenças. Um ponto final substituto de anticorpos era apropriado para uma vacina de reforço em crianças quando o risco para crianças de doença grave após 1 dose, sem falar em duas doses, de vacinação com mRNA, é incrivelmente baixo?
9. Havia vários pontos de dados (consulte **Seção G** pontos 4 e 5, abaixo) nos ensaios para sugerir um possível sinal de suscetibilidade aumentada a outras infecções em vacinados nos ensaios pediátricos Moderna e Pfizer. Com um risco tão baixo de COVID-19 em crianças, por que esse sinal foi ignorado, com tendência a causar mais danos do que benefícios? Os dados de vigilância pós-autorização estão sendo coletados atualmente?
10. O CDC tentou calcular riscos versus benefícios de cada dose da vacina em crianças e adolescentes? Usando dados observacionais, um [estudo](#) estima os riscos e benefícios da vacinação em adolescentes estratificados por estado de saúde e infecção prévia. Ele descobriu que 2 doses de vacinação carregam mais riscos do que benefícios (considerando apenas os riscos de miocardite) para cada grupo de adolescentes, exceto meninas não imunes com fatores de risco. Por que isso não foi abordado pelo CDC? Por que eles não realizaram ou publicaram suas próprias análises semelhantes?
11. As recomendações para vacinação e doses de reforço para crianças contra a COVID-19, atualmente variam internacionalmente. Vários países europeus, incluindo [Suécia](#), [Dinamarca](#), [Noruega](#) e [Finlândia](#) estão recomendando doses de reforço bivalente apenas para aqueles com mais de 50-65 anos ou considerados pertencentes a um grupo de alto risco. Dinamarca [declarou, especificamente](#), em junho de 2022, que crianças (menores de 18 anos) não podem ser vacinadas contra a COVID-19, a menos que tenham uma avaliação médica de um médico que julgue aconselhável. [Suécia, Reino Unido](#), e [Finlândia](#) não recomendam a vacinação para crianças saudáveis com menos de 12 anos. Por que os Estados Unidos ainda recomendam vacinas contra a COVID-19, incluindo reforços, para

- todas as crianças saudáveis de 6 meses ou mais?
12. O EMA\ECDC recomendou em [uma declaração conjunta](#), em setembro de 2022, que o reforço bivalente “*seja direcionado prioritariamente para pessoas com maior risco de progressão para doença grave*” e deu orientações mais sutis do que o CDC. Por que o CDC está recomendando uma dose de reforço bivalente para todas as crianças, independentemente de infecção anterior ou estado de saúde? Por que o CDC difere do EMA\ECDC nesta recomendação?
 13. As vacinas recomendadas pelo CDC para “*administração de rotina*” são [elegíveis coberturas](#) sob a Administração de Recursos e Serviços de Saúde, protegendo os fabricantes de responsabilidade. Isso desempenhou um papel na [decisão de endossar](#) o ACIP, recomendando a adição da vacinação contra COVID-19 ao [calendário vacinal](#)? Isso foi apropriado sem evidências de que os benefícios de vacinações adicionais contra COVID-19 em crianças superam os riscos?

G) Segurança da Vacina em Crianças

Para medicamentos e vacinas com grande redução absoluta do risco de mortalidade, os benefícios superam os riscos, mesmo que haja um pequeno risco de reações adversas graves. Como as crianças têm um risco muito pequeno de resultados graves de COVID-19, a redução absoluta do risco é, por padrão, no máximo muito pequena, e mesmo um pequeno risco de reações adversas graves pode fazer pender a relação benefício-risco contra a vacina. Portanto, é fundamental ter uma compreensão precisa e completa dos eventos adversos da vacina COVID-19 em crianças. Para preocupações sobre miocardite em crianças, consulte **Seção C** acima. Aqui discutimos questões de segurança de vacinas específicas para crianças.

1. Para a vacina da Pfizer, pessoas de 16 a 17 anos foram [incluídas](#) no ensaio clínico adulto, com 76 participantes no braço de tratamento e 77 no braço de placebo. Para crianças de 12 a 15 anos, um novo estudo randomizado foi realizado com [49 e 51 participantes](#), respectivamente, para um total de 125 participantes no braço de tratamento. Em abril de 2021, a Pfizer apresentou uma [alteração](#) à sua inscrição com 1.131 e 1.129 participantes adicionais, respectivamente. Esses números são menores do que em muitos outros testes de vacinas infantis e não são suficientes para uma avaliação completa de possíveis eventos adversos. Considerando o risco muito baixo de hospitalização e mortalidade, por que o FDA aprovou a vacina da Pfizer para crianças com base em números tão pequenos?
2. No [teste randomizado](#) para crianças de 5 a 11 anos, a Pfizer inscreveu 1.518 crianças no braço de tratamento e 750 no braço de placebo. Esses números de participantes foram suficientes para a avaliação pré-aprovação da segurança da vacina?
3. No estudo da Pfizer, 2/3 da população do braço de tratamento não permaneceu no estudo até a conclusão. Por que tantos participantes do estudo da Pfizer com menores de 5 anos não conseguiram concluir o estudo? Para a faixa etária de 6 meses a 23 meses, havia 3.031 participantes do tratamento nos [ensaios da Moderna](#) e 1.178 participantes do tratamento nos [ensaios da Pfizer](#). Para a faixa etária de 2 a 5 anos de idade, houve 1.761 participantes do tratamento no estudo Moderna e 1.835 participantes do tratamento no estudo Pfizer. Este foi um tamanho de amostra suficiente para responder a perguntas importantes?
4. Embora os números absolutos sejam muito pequenos para alcançar significância,

houve mais casos de outras infecções do trato respiratório no braço da vacina em ensaios pediátricos de mRNA. No grupo da [Pfizer](#) de 6 meses a 23 meses de idade, houve 5 episódios de bronquiolite por VSR, 2 episódios de pneumonia e um episódio de gastroenterite no braço de tratamento. Em comparação, houve 3 episódios de bronquiolite por VSR no braço placebo. No coorte da [Moderna](#) de 6 meses a 23 meses de idade, houve aumento de eventos de crupe (1,3% dos receptores de vacina e 0,3% dos receptores de placebo), VSR (0,8% versus 0,5%) e pneumonia (0,2% versus 0%) em participantes do estudo. No estudo Moderna de 6 a 11 anos, foram observadas taxas aumentadas de infecção do trato respiratório no braço de tratamento. A infecção por VSR aumentou (0,3% versus 0%) e outras infecções do trato respiratório superior (3,9% versus 2,5%). Esses eventos deveriam ter sido investigados como potencialmente relacionados à vacina?

5. Por que a leucopenia, ou baixa contagem de glóbulos brancos, não foi estudada nos ensaios pediátricos, apesar de sua [presença \(Suplemento: figura S3\)](#) em testes de adultos? Houve pelo menos um caso de leucopenia moderada com trombocitopenia leve com febre no braço de tratamento da Pfizer de 2 a 5 anos de idade.
6. No estudo Moderna para a coorte de 2 a 5 anos de idade, a febre foi relatada com mais frequência após cada dose entre os participantes com anticorpos SARS-CoV-2 positivos no início do estudo, em comparação com aqueles com status negativo de SARS-CoV-2: 13 % versus 8% após a dose 1 e 21% versus 17% após a 2ª dose. Na [ausência de benefício claro contra graves doença ou infecção](#) sem redução de casos graves mesmo na ausência de infecção prévia nos ensaios randomizados, isso deveria ter sido considerado antes de recomendar a vacina para crianças com imunidade adquirida por infecção?

H) Efeitos na Confiança em outras Vacinas

Durante a pandemia, as vacinas contra [doenças comuns da infância, diminuíram](#). O objetivo dos sistemas transparentes de vigilância da segurança das vacinas não é apenas encontrar reações adversas às vacinas, quando elas existem, mas também garantir a confiança nas vacinas quando elas são eficazes e seguras. Desde que as vacinas contra a COVID-19 foram aprovadas, temos visto um aumento do ceticismo e hesitação em relação à vacina na população.

1. Quanto da redução nas taxas de vacinação infantil foi devido ao menor acesso a cuidados médicos durante os bloqueios? O fechamento das escolas afetou a aceitação da vacina? Isso foi um efeito temporário? Que proporção de crianças conseguiu recuperar as vacinas perdidas depois que os bloqueios foram suspensos e as escolas reabertas?
2. Uma vez que o risco excessivo de miocardite após vacinas de mRNA está bem estabelecido para homens jovens, por que foi considerado “antivacina” discutir essa reação adversa à vacina, quando tais avaliações e discussões foram consideradas “pró-vacina” [para outras vacinas](#), como intussuscepção após vacinas contra rotavírus e convulsões febris após vacinas contendo sarampo?
3. Quais são as implicações para a saúde pública de não ser minucioso e transparente sobre reações adversas conhecidas, mas raras, a vacinas? A [perda de confiança](#) no FDA e CDC está parcialmente relacionado à falta de transparência

sobre os eventos adversos da vacina COVID-19? Até que ponto isso levou [diminuições potencialmente mortais](#) nas taxas de vacinação para outras vacinas infantis, como poliomielite e sarampo? Quanto da redução nas taxas de vacinação infantil se deve ao aumento da hesitação em vacinar devido à crescente desconfiança no estabelecimento médico e de saúde pública e à falta de total transparência sobre as vacinas COVID-19? Como isso poderia ter sido evitado ou mitigado?

4. Como a obrigatoriedade e a coerção na vacinação contra COVID-19 afetaram a confiança e a aceitação de outras vacinas?

I) Diminuição da Eficácia da Vacina e Reforços

No verão de 2021, estudos mostraram que a imunidade induzida pela vacina estava diminuindo rapidamente. Em um estudo no [Catar](#), a eficácia da vacina contra a infecção foi para 0% após 20-24 semanas. Isso levou à introdução de doses de reforço no final de 2021. Em vez de usar ensaios randomizados, os reforços foram avaliados usando dados observacionais, que são confusos porque as pessoas que optam por receber uma dose de reforço provavelmente terão diferentes estados de saúde, comportamentos e/ou atitudes para a vacinação do que aqueles que optam por não reforçar.

1. As primeiras informações sobre a diminuição da eficácia da vacina vieram de países como [Israel](#) e [Catar](#). Por que os Estados Unidos não coletaram seus próprios dados sobre isso em tempo hábil?
2. Por que o FDA aprovou reforços sem ensaios randomizados para avaliar a eficácia e segurança das vacinas de reforço COVID-19? Em particular, por que não houve estudos randomizados de reforço em pessoas com menos de 65 anos, para as quais não havia mais uma emergência?
3. Usando um banco de dados de 4,7 milhões de pessoas, um [estudo israelense](#) não conseguiu identificar qualquer benefício das doses de reforço da Pfizer contra a hospitalização em pessoas <40. Por que os reforços foram recomendados para pessoas com menos de 50 anos sem os dados de acompanhamento mostrando eficácia?
4. Por que as [evidências](#) da diminuição rápida da eficácia da vacina contra a hospitalização não foram amplamente divulgadas ao público até que o reforço bivalente estivesse disponível?
5. Por que o CDC e o FDA não conduziram uma avaliação adequada de risco-benefício dos reforços em adultos jovens e crianças? Por que a redução do risco absoluto muito baixo contra doenças graves não foi considerada? Uma [análise](#) independente previu que, para cada hospitalização por COVID-19 evitada em adultos jovens não infectados com menos de 30 anos, haveria mais de 18 eventos adversos graves, incluindo 1,7 a 3,0 casos de miocardite associada ao reforço em homens e 1.373 a 3.234 casos de reatogenicidade de grau ≥ 3 (definido como interferindo nas atividades diárias). Por que o CDC e o FDA ignoraram essas informações? Como os riscos de miocardite e outros efeitos colaterais após um reforço com um benefício desconhecido e no máximo modesto podem corroer a confiança do público nas vacinas?

6. Uma [estudo](#)⁶ dinamarquês sobre a transmissão doméstica não encontrou diferenças nas taxas de transmissão secundária em pessoas vacinadas versus não vacinadas. Por que os reforços estão sendo exigidos por universidades, hospitais e outros empregadores, sem qualquer prova de eficácia duradoura contra a transmissão? Existem danos que podem surgir ao sugerir que o incentivo tornará os campi escolares e universitários “seguros” sem evidências confiáveis de que os reforços podem prevenir de forma confiável a infecção e a transmissão?
7. Na [ausência de dados transparente](#) do COVID-19 coletados e divulgados nos EUA, os americanos tiveram que procurar, repetidamente, em outros países, informações confiáveis. Em um [estudo](#) israelense usando uma comparação direta entre pessoas com e sem doses de reforço, em pessoas com menos de 30 anos, o risco de morte por COVID-19 entre pessoas sem doses de reforço era zero, o mesmo que em pessoas com doses de reforço. Em pessoas com menos de 40 anos, não foi detectado benefício das doses de reforço contra COVID-19 grave. Considerando as reações adversas conhecidas, por que o CDC recomendou doses de reforços para essa faixa etária?
8. Quando o FDA autorizou doses de reforço para jovens, em três ocasiões distintas, por que eles [ignoraram](#) a recomendação de seu próprio Comitê Consultivo de Vacinas e Produtos Biológicos Relacionados (VRBPAC), composto por consultores especialistas externos?
9. As recomendações para a vacina bivalente COVID-19 foram baseadas em amostras pequenas, mas feitas para todos com “12 anos ou mais”. A Diretora Walensky citou o motivo da recomendação excessivamente ampla como a necessidade de “[simplificar as mensagens](#)” para o público. Por que o CDC escolheu essa estratégia em vez de focar a mensagem na importância das doses de reforço para aqueles que realmente correm risco de infecção?
10. Alguns [dados](#) emergentes sugerem que as doses de reforço monovalentes e bivalentes provocam respostas de anticorpos neutralizantes semelhantes contra todas as variantes virais. Dados do Catar também mostram [nenhuma diferença na doença grave](#) independentemente da infecção prévia e número de doses de vacina, mas mostram [aumento da suscetibilidade à infecção após o reforço](#). O CDC está rastreando esse sinal preocupante para essa “impressão”? O CDC ou o NIH está conduzindo ou financiando algum estudo sobre esse tópico? Por que o Catar, mas não os Estados Unidos, é capaz de manter e executar análises de dados nacionais robustas que fornecem feedback rápido para esses tipos de decisões políticas?
11. Vários países europeus, incluindo [Suécia](#), [Dinamarca](#), [Noruega](#) e [Finlândia](#), recomendam doses de reforço bivalentes apenas para pessoas com mais de 50 ou 65 anos ou pertencentes a um grupo de alto risco. O CDC Europeu e a Agência Europeia de Medicamentos lançaram uma [declaração conjunta](#) dizendo que os reforços atualizados devem ser “direcionados como prioridade” para os grupos de 60 anos ou mais ou de alto risco. Por que os EUA se desviaram disso e recomendaram um reforço para jovens saudáveis que enfrentam riscos muito baixos de COVID-19, muitos dos quais já foram infectados, quando os benefícios e riscos da nova vacina bivalente não eram conhecidos e nenhum cálculo de risco/benefício foi realizado?

⁶Consulte a Tabela S8 no estudo vinculado.

12. Embora seja responsabilidade do FDA licenciar uma vacina, as recomendações para uso da vacina são desenvolvidos pelo ACIP (que assessora o CDC). Na [reunião do ACIP para discutir as recomendações de reforço bivalente](#), afirmou a Dra. Sara Oliver que, “É uma responsabilidade da [Lei PREP](#) se as recomendações do ACIP forem diferentes das recomendações do [FDA]”. Em vez de fornecer orientação com base na experiência clínica de seus membros, as recomendações do ACIP simplesmente imitaram as recomendações da Autorização para Uso Emergencial do FDA, para evitar o Prep. Act Liability⁷, como [aludido](#) a Dr Oliver? A menção da Lei PREP durante a reunião do ACIP pelo Dr. Oliver e/ou outros contribuiu para as recomendações de reforço bivalente que não foram diferenciadas com base na idade, condições de saúde ou infecção anterior? Isso afeta a confiança na saúde pública se o CDC não for, ou acreditar que não é, legalmente capaz de fornecer recomendações que sejam adequadamente individualizadas e diferenciadas porque estão focadas em evitar a responsabilidade do fabricante da vacina?

⁷“Quando o Secretário determina que uma ameaça ou condição constitui um risco presente ou crível de um futura emergência de saúde, o Secretário pode emitir uma [Declaração da Lei PREP](#). A declaração fornece imunidade de responsabilidade (Exceto por má conduta intencional) para reclamações de perdas causadas por, decorrentes de, relacionadas ou resultantes da administração ou uso de contramedidas cobertas para doenças, ameaças e condições identificadas na declaração”.

Capítulo 9

Teste e Rastreamento de Contato

Contexto

O teste para SARS-CoV-2 é importante por vários motivos. No nível clínico, quando alguém apresenta sintomas semelhantes aos do COVID, é importante descobrir se ele tem COVID 19 ou outra coisa, a fim de fornecer um tratamento eficaz. Para evitar a propagação do COVID-19, é importante testar os funcionários e visitantes de hospitais e asilos, para que não infectem idosos frágeis de alto risco. Também é importante para a vigilância de doenças e estimativa de soroprevalência. Este último tópico é abordado no Capítulo 5 sobre Dados de Saúde Pública.

Já em fevereiro de 2020, as agências de saúde pública enfatizaram o teste em combinação com o rastreamento de contatos como intervenções para suprimir a disseminação do COVID-19. Na medida em que esta era uma posição política, testes rápidos em larga escala eram necessários. Quando ficou claro que o COVID-19 não poderia ser erradicado, o teste ainda era importante para orientar o tratamento e proteger aqueles com alto risco de doença grave. No entanto, o teste continuou a ser usado e recomendado para a população em geral, inclusive em crianças de risco muito baixo, sem evidência de benefício individual ou comunitário em fazê-lo. Os testes positivos forçaram as crianças a faltar à escola e os adultos a faltar ao trabalho sem evidências de que essas estratégias diminuíssem efetivamente a transmissão comunitária ou beneficiassem a saúde da comunidade.

O teste COVID-19 nos EUA foi marcado por períodos de subtestes significativos, testes excessivos e desigualdades socioeconômicas no acesso aos testes devido ao acúmulo de testes por instituições ricas, como universidades de elite.

A) Desenvolvimento, Aprovação e Produção de Testes COVID-19

Como o SARS-CoV-2 era um novo patógeno, os testes COVID-19 não estavam disponíveis no início da pandemia. Para os fins descritos acima, era importante desenvolver, avaliar e aprovar rapidamente esses testes e colocá-los no mercado.

A sequência do genoma viral SARS-CoV-2 foi disponibilizada mundialmente em 10 de janeiro de 2020. Em 23 de janeiro de 2020, a Europa [lançou](#) o primeiro teste de PCR para diagnóstico e rapidamente enviou para 57 países no mundo todo, até o final de fevereiro. No entanto, os EUA se recusaram a usá-lo, [parando a testagem](#) aqui [por cerca de 6 semanas](#). Enquanto milhões de testes foram realizados semanalmente em todo o mundo desenvolvido, os EUA haviam feito apenas 549 testes até 28 de fevereiro de 2020 porque o CDC recusou as “receitas” de PCR disponíveis na OMS e na China, optando por desenvolver seu próprio teste. Isso levou as [instalações de cuidados da saúde](#) a enfrentar escassez de testes. Depois que o CDC desenvolveu seu próprio teste COVID-19, a

agência [era lenta](#) para distribuí-lo aos departamentos de saúde estaduais e locais. Enquanto outros [países](#) estabeleceram rapidamente ensaios de PCR funcionais para identificar o vírus em amostras de pacientes, depois de 4 de fevereiro, quando o estado de emergência foi declarado, os laboratórios nos EUA não foram autorizados a replicar esses testes. Após essa data, os laboratórios foram obrigados a obter a aprovação do FDA para realizar testes, atrasando severamente a capacidade de identificar casos e tentativas de limitar a propagação. Isso ocorre por causa de um regulamento pré-pandêmico afirmando que, em estado de emergência, o FDA regula quem é aprovado para realizar testes de patógenos. Essa [política estrita do FDA](#) retardou o desenvolvimento de novos testes de PCR por laboratórios universitários e fornecedores comerciais.

1. Por que os EUA se recusaram a usar o teste europeu validado quando ele se tornou disponível ou a usar o teste da OMS?
2. Quantas unidades de saúde não tinham testes suficientes? Quantos pacientes suspeitos positivos tiveram tratamento negado?
3. Por que este regulamento da FDA não foi [alterado](#)? Por que os caminhos para fornecer testes não foram simplificados rapidamente, nem a burocracia regulatória removida?
4. Quantas vidas de residentes de asilos e outros idosos de alto risco poderiam ter sido salvas por uma implantação/uso/criação mais rápida de testes durante as 6 semanas que os EUA ficaram atrás do resto do mundo desenvolvido?

B) Testes em Hospitais e Asilos

Testar a equipe em hospitais e lares de idosos é importante para minimizar o risco de que a equipe infecte involuntariamente pacientes e residentes idosos, frágeis e outros de alto risco. Quando os testes eram escassos, os testes em populações de alto risco não eram priorizados. Particularmente no início, quando as restrições aos testes não foram levantadas, o CDC falhou em aumentar os testes para as populações de alto risco, como pacientes de cuidados prolongados e seus cuidadores. Em vez disso, muitos testes foram usados em contatos próximos de pacientes, mesmo quando esses contatos eram de baixo risco e não corriam o risco de infectar populações de alto risco.

1. Por que o CDC falhou em distribuir aos governadores e departamentos de saúde estaduais uma estratégia de distribuição de testes que priorizava as populações de maior risco, idosos, pacientes de cuidados de longo prazo e seus cuidadores e pacientes hospitalares? O uso abaixo do ideal de recursos limitados resultou em mortes desnecessárias em lares de idosos e instituições de cuidados de longo prazo?
2. Durante a primavera e o verão de 2020, houveram testes limitados de funcionários de casas de repouso. Por que isso? Houve escassez de testes disponíveis? Houve diferenças regionais na disponibilidade de testes?
3. No outono de 2020, a frequência de testes em lares de idosos aumentou. Como isso veio à tona? De onde vieram os recursos? Poderia ter acontecido antes?

C) Teste Assintomático em Massa de Populações de Baixo Risco

Os testes COVID-19 têm sido amplamente utilizados para testar indivíduos assintomáticos em massa, em escolas, universidades e locais de trabalho, mas houve muito poucas tentativas de medir a eficácia de tais testes. Um [estudo](#), conduzido antes da onda Delta na primavera de 2021 e publicado em abril de 2022, mostrou que testes assintomáticos semanais nas escolas fizeram pouco para reduzir a propagação viral nas escolas ou na comunidade. Diversos [estudos](#) mostraram sensibilidade cada vez menor dos testes de antígeno no reconhecimento de novas variantes; testes de antígeno permanecem particularmente imprecisos na detecção de infecção na ausência de sintomas. Apesar disso, muitas escolas continuaram a realizar testes de vigilância assintomática a pedido do CDC, com um gasto enorme de dinheiro e tempo da equipe, e fazendo com que alunos e funcionários com teste positivo e seus contatos próximos fossem excluídos da escola, tudo sem dar a devida consideração às limitações (falsos positivos ou negativos) e desvantagens desses testes.

1. À luz do exposto, por que o [CDC](#) enfatizou que o teste assintomático em massa foi uma parte vital de uma estratégia para reduzir a propagação viral em escolas e universidades [em agosto de 2022](#), especialmente quando [inúmeros países Europeus](#) abandonaram em grande parte os testes em massa de crianças? Foi o propósito de continuar testando em escolas K12 para tranquilizar pais e professores de que o aprendizado presencial era “seguro”, apesar da falta de dados para apoiar essa intervenção e sem reconhecer as desvantagens dos dias letivos perdidos?
2. O esforço contínuo para testar indivíduos de baixo risco nos EUA foi resultado do lobby das empresas de teste? Alguns dos que estão promovendo testes em massa estão se beneficiando financeiramente das empresas de teste?
3. Por que a maioria das universidades insiste em testar alunos assintomáticos de baixo risco, às vezes até três vezes por semana? Os funcionários da Casa Branca e do CDC os instaram a fazer isso? Eles fizeram isso por medo de litígio?
4. Por que o CDC ou o NIH não conduziram ensaios randomizados em grupo para determinar se testes assintomáticos em massa em escolas e universidades tiveram algum efeito positivo?
5. [A precisão do teste](#) é menor para a variante Omicron. Por que os testes em massa ainda eram/são recomendados em alguns locais mesmo com acurácia decrescente destes?
6. Qual é o processo de tomada de decisão para determinar quando interromper uma política, como testes assintomáticos em escolas e universidades, quando os dados que apóiam seu uso não foram gerados?
7. No final de 2021 e início de 2022, o CDC emitiu [amplas recomendações de testes](#) enquanto havia [um suprimento de teste limitado](#). Como resultado, houve uma captura de testes, com comunidades mais ricas e poderosas garantindo testes para americanos de baixo risco, enquanto comunidades pobres e minoritárias lutavam para obter testes. Por que o CDC recomendou testes em massa enquanto os testes COVID-19 eram escassos? Por que a orientação de teste não foi modificada para que o número limitado de testes disponíveis fosse racionado com sabedoria?

D) Rastreamento de contato

O teste e o rastreamento de contatos são importantes para conter muitas doenças infecciosas, como doenças sexualmente transmissíveis, mas, em última análise, são [fúteis](#) para reduzir a propagação de doenças respiratórias como influenza ou SARS-CoV2 que têm um período infeccioso durante uma fase assintomática ou levemente sintomática. Além disso, quando os testes para COVID 19 estavam amplamente disponíveis, a doença [já se difundia](#) em todo o mundo, como já [demonstrado](#) em abril de 2020, e não passível de erradicação por quarentena. Além disso, o COVID-19 pode infectar várias espécies de animais, tornando ainda mais improvável que possa ser erradicado, mesmo que fosse possível colocar em quarentena todos os humanos infectados (o que não foi). Em 2021, por exemplo, estudos de vigilância mostraram que o SARS-CoV-2 estava presente na [gazela de cauda branca](#).

1. Por que os governos federal e estadual gastam grandes esforços e dinheiro em testes inúteis e atividades de rastreamento de contatos? Por que os fundos não foram priorizados para atividades mais importantes, como aumento de testes em lares de idosos, melhor ventilação nas escolas ou garantia de que idosos de alto risco não tivessem que trabalhar em ocupações de alto risco, como motoristas de táxi ou balconistas?
2. No início de 2021, quando o Departamento de Saúde da cidade de Nova York [solicitou ao Dr. Fauci](#) que direcionasse recursos federais do rastreamento de contatos para a entrega de vacinas, qual foi a reação do governo federal? Quantos departamentos de saúde estaduais e locais careciam de recursos suficientes para a entrega de vacinas a americanos idosos de alto risco, enquanto os fundos federais eram destinados ao rastreamento de contatos?

E) Teste para Viagem

Até junho de 2022, os Estados Unidos exigiam testes antes da partida para viagens aéreas para o país e, depois disso, para viajantes não vacinados. O CDC afirmou que o [objetivos dessa política](#) era para preservar a vida humana; prevenir a disseminação e introdução de novas variantes; manter a segurança da tripulação, passageiros e pessoal da companhia aérea; e preservar os recursos de saúde. Notavelmente, as viagens aéreas domésticas, das quais há significativamente mais do que as viagens internacionais, não exigiam tal teste, nem as chegadas internacionais por terra ou água.

1. Por que o CDC exige testes para viagens aéreas internacionais, mas não para viagens domésticas?
2. Por que o CDC exige testes para chegadas internacionais por via aérea, mas não por terra ou mar?
3. Em 2015, [o CDC avaliou a eficácia da triagem de entrada na fronteira](#) durante os surtos de influenza SARS1 e H1N1 e concluiu que ambos eram muito intensivos em recursos, provavelmente não seriam bem-sucedidos na prevenção da entrada da doença e não deveriam ser usados. Por que o CDC não seguiu suas conclusões de 2015?
4. Testes rápidos de antígeno não são confiáveis [no início de uma infecção](#), o que por si só tornou fútil a intervenção destinada a um vírus altamente transmissível.

Além disso, a rápida disseminação do Omicron em todo o mundo, inclusive nos EUA, após sua descoberta na África do Sul em novembro de 2021, em um momento em que o teste de chegada era muito usado internacionalmente, demonstrou claramente que esses programas de teste não eram eficazes e a disseminação da variante era inevitável. Quase todos [países](#) abandonaram os requisitos de teste de viagens aéreas antes que os EUA o fizessem em [junho de 2022](#). Por que o teste pré embarque internacional foi exigido por tanto tempo para entrada nos EUA?

5. Por que tão pouca consideração foi dada aos danos de uma intervenção tão fútil, como os impactos negativos em viagens e turismo dos quais muitas cidades dependem para obter receita, ou o fato de que muitos americanos que vivem no exterior tiveram negada a última oportunidade de estar com entes queridos? Por que um princípio tão fundamental para a saúde como Teorema de Bayes foi ignorado, que afirma que a utilidade de um teste de diagnóstico diminui à medida que diminui a probabilidade de uma pessoa testada ser positiva?

F) Teste doméstico

O teste domiciliar tem sido uma estratégia eficaz para permitir resultados rápidos quando as pessoas querem saber se podem visitar um parente mais velho com segurança. A profissão médica tem uma longa história de resistência aos testes caseiros, evidenciada pela resistência aos testes caseiros de gravidez para mulheres, que não estavam disponíveis até 1977, apesar de terem sido desenvolvidos na década de 1920. Resistência semelhante atrasou a introdução de testes caseiros de HIV.

1. O FDA [autorizou](#) o auto teste doméstico de COVID-19 em 17 de novembro de 2020, mas os testes domésticos não estavam amplamente disponíveis para uso doméstico e comercial [até início de 2022](#). Durante o aumento do Omicron de 2021, o fornecimento de teste não atendeu à demanda. Por que as autoridades de saúde pública demoraram tanto para adotar os testes domésticos de COVID-19 e interromperam o fornecimento de testes nos locais em que eram mais necessários?
2. No final do inverno e início da primavera, quando a Europa tinha acesso generalizado a testes gratuitos de COVID-19, houve uma grave escassez de suprimentos nos EUA até o inverno de 2021; os testes disponíveis eram caros e difíceis de encontrar, novamente colocando os pobres em maior risco de exposição e isolamento contínuo para os idosos com menos recursos. Quais foram os principais impulsionadores da escassez?

G) Limiares do Ciclo de Teste de Reação em Cadeia da Polimerase

Testes de amplificação de ácido nucleico, como testes de reação em cadeia da polimerase (PCR), são usados para detectar a presença de material genético SARS-CoV-2 em amostras individuais. No entanto, um resultado positivo não indica a presença de vírus vivo ou a capacidade de uma pessoa positivada transmitir o vírus a outras pessoas. O limiar do ciclo (CT) é o número de ciclos de amplificação necessários para detectar o RNA viral, com valores mais altos correspondendo a cargas virais mais baixas. Em agosto de 2020, o FDA [respondeu](#) a um inquérito que *“não especifica os intervalos de limite de*

ciclo usados para determinar quem é positivo”, e que “fabricantes e laboratórios comerciais estabelecem seus próprios”. Alguns laboratórios definiram amostras com um valor de CT de 40 como um resultado de teste positivo.

1. Por que o FDA ou o CDC não definiram um padrão nacional para definir o limite do ciclo de PCR?
2. Por que os laboratórios de diagnóstico não relatam os valores de CT? O FDA ou os hospitais devem exigir que seja fornecido? Por que a [orientação](#) do [CDC](#) declara que *“valores específicos de CT não devem ser incluídos no registro de saúde de uma pessoa ou usados para influenciar o cuidado individual de uma pessoa”*?
3. Por que os protocolos de teste usados por diferentes laboratórios de diagnóstico não foram disponibilizados aos cientistas e ao público?
4. Em 21 de agosto de 2020 a [análise](#) feita pelo Centro de Medicina Baseada em Evidências em Oxford concluiu que *“valores de limite de ciclo mais baixos podem estar associados a pior curso da doença e resultados e valores de limite podem ser úteis para prever o curso clínico e prognóstico dos pacientes”*. Por que o CDC [afirmou](#) que *“os testes RT-PCR são usados para identificar e diagnosticar uma infecção ativa e não podem ser usados para mostrar o grau de infecção de uma pessoa individual”*?
5. Num [relatório](#) de junho de 2021, apenas 3% das amostras de pacientes com valores de CT >35 continham vírus vivos. Para CT >35, o Centro Europeu de Controle de Doenças [sugeriu](#) que o teste de PCR seja repetido para minimizar resultados falsos positivos e quarentenas desnecessárias. Por que o CDC ou o FDA não fizeram tal recomendação? Quantas crianças em idade escolar, estudantes e trabalhadores americanos foram submetidos a protocolos de isolamento, apesar de não abrigarem nenhum vírus infeccioso?
6. Diferentes limiares de PCR devem ser usados para diferentes propósitos. Por exemplo, para o pessoal do lar de idosos, os falsos negativos são piores do que os falsos positivos, por isso faz sentido usar um limite mais alto do que para crianças em idade escolar assintomáticas. Por que o CDC não desenvolveu recomendações de limites específicos para esse fim?

Capítulo 10

Máscaras

Contexto

O uso público de máscaras era raro nos Estados Unidos antes da pandemia de COVID-19. Em 3 de abril de 2020, o CDC começou a recomendar coberturas faciais, incluindo máscaras de tecido e cirúrgicas, para todos com 2 anos ou mais. O CDC não citou nenhuma evidência da eficácia das máscaras e a falta anterior de evidências sobre a eficácia do uso de máscaras para outros vírus respiratórios foi ignorada ou distorcida. Durante a pandemia, o uso de máscaras geral e escolar tornou-se cada vez mais polêmico e polarizado.

Ao apoiar a obrigatoriedade do uso de máscaras para pessoas de 2 anos ou mais, o CDC e outros funcionários do governo: 1) Exageraram os benefícios das máscaras com base em estudos pré-pandêmicos, 2) Estudos promovidos que apoiavam recomendações/obrigatoriedade do uso de máscaras, ignorando ou censurando aqueles que não a usava, 3) Não financiou ensaios controlados randomizados para determinar a eficácia do uso, 4) Falhou em explicar por que as recomendações de uso não estavam alinhadas com muitos países europeus, especialmente para crianças, e 5) Falhou em reconhecer os danos potenciais do uso, especialmente para crianças.

A) Estudos de máscara randomizados

Ensaio clínico randomizado (RCTs) são o padrão-ouro na pesquisa médica.

1. Antes da pandemia de COVID-19, a [evidência](#) de que as máscaras faziam pouco ou nada para impedir a propagação de vírus respiratórios era incontroverso. A [meta-análise](#) de 14 ensaios clínicos randomizados “*não encontraram evidências de que as máscaras faciais do tipo cirúrgico sejam eficazes na redução da transmissão da gripe confirmada em laboratório, seja quando usadas por pessoas infectadas (controle de origem) ou por pessoas da comunidade em geral para reduzir sua suscetibilidade*”. A [análise Cochrane](#) de 9 ensaios afirmaram que “*os resultados combinados de ensaios randomizados não mostraram uma redução clara na infecção viral respiratória com o uso de máscaras médicas/cirúrgicas durante a gripe sazonal*”. [RCTs](#) conduzidos em profissionais de saúde descobriram que as máscaras cirúrgicas ofereciam benefícios questionáveis contra patógenos respiratórios, incluindo a [gripe comum](#). Outro [RCT](#) publicado em 2010, investigando o uso de máscaras como fonte de controle, não encontrou diferença nas taxas de infecção de contatos domiciliares entre grupos com máscaras e sem. À luz desta pesquisa, por que as autoridades e agências de saúde pública promoveram a ideia de que as máscaras seriam eficazes contra o SARS-CoV2? Por que eles começaram a recomendar e exigir máscaras cirúrgicas para prevenir a transmissão do SARS-CoV2?

2. Poucos RCTs avaliaram a eficácia das máscaras de tecido. Os resultados do primeiro [concluiu](#) que “*máscaras de tecido não devem ser recomendadas para cuidados de saúde trabalhadores*”. Se não são eficazes para a equipe do hospital, por que foram recomendados para o público?
3. Em março de 2021, uma equipe de pesquisa na Dinamarca [publicou](#) o primeiro RCT de eficácia da máscara contra a transmissão de SARS-CoV2. Na medida em que o estudo foi desenvolvido, não houve redução significativa em SARS-CoV2 e outras infecções virais respiratórias para aqueles que usavam máscaras cirúrgicas em comparação com os sem máscara. Por que este estudo foi ignorado ou descartado pelo CDC e outras agências de saúde pública dos EUA?
4. Em agosto de 2021, um segundo estudo randomizado do uso de máscaras foi publicado, eventualmente aparecendo na [Revista Science](#). Aldeões rurais de Bangladesh foram randomizados para usar máscaras de tecido, máscaras cirúrgicas ou sem máscaras. Com um valor p ligeiramente abaixo de 0,05, as máscaras reduziram a transmissão de curto prazo entre 0% e 18% (intervalos de confiança de 95%), sugerindo que as máscaras tiveram impacto marginal ou nenhum impacto na transmissão do COVID-19. Um subsequente [reanálise](#) dos dados encontrou um efeito ainda mais fraco. Por que esse estudo foi usado para justificar a continuação das políticas de máscara? Por que os [meios de comunicação](#) exageraram os [resultados](#) deste estudo para afirmar que as máscaras são altamente eficazes contra a transmissão do SARS-CoV-2?
5. Por que nem o CDC nem o NIH/NIAID conduziram ou financiaram grandes RCTs para comparar as taxas de transmissão entre indivíduos usando máscaras, famílias, escolas e/ou locais de trabalho com grupos de controle sem máscara e com grupos usando diferentes tipos de máscara? Isso forneceria fortes evidências sobre se as máscaras evitam a transmissão viral em diferentes ambientes comunitários, quais máscaras (se houver) eram mais eficazes e se o uso da máscara era justificado.

B) Estudos de Máscara Observacional

Estudos observacionais de indivíduos podem fornecer informações valiosas quando bem conduzidos e ajustados adequadamente para possíveis variáveis de confusão. Estudos de pesquisa não randomizados baseados em grupos geograficamente relacionados (dados ecológicos), em vez de indivíduos, são propensos a vieses e são mais adequados para geração de hipóteses do que para avaliação de hipóteses.

1. Antes da pandemia, não haviam muitas evidências de que as máscaras de tecido fossem eficazes contra vírus respiratórios. Um [estudo](#) concluiu que “*o uso de materiais de tecido pode fornecer apenas níveis mínimos de proteção respiratória a um usuário contra partículas de aerossol submicron (micro escala) de tamanho de vírus (por exemplo, núcleos de gotículas)*. Isso ocorre em parte porque os materiais de tecido mostram apenas um desempenho de filtragem marginal contra partículas do tamanho de vírus quando selados nas bordas. O vazamento da vedação facial diminuirá ainda mais a proteção respiratória oferecida pelos materiais de tecido.” Apesar dessas evidências, por que as máscaras de tecido foram incentivadas em vez de desencorajadas como proteção contra o Covid-19?
2. Em [um estudo](#) de maio de 2020 sobre uso de máscaras em ambientes hospitalares, o Dr. Mike Klompas, professor de Harvard e epidemiologista

hospitalar, escreveu que “sabemos que usar uma máscara fora dos estabelecimentos de saúde oferece pouca ou nenhuma proteção contra infecções...Em muitos casos, o desejo de usar máscaras generalizado é uma reação reflexiva à ansiedade em relação à pandemia”. Por que o Dr. Anthony Fauci e o CDC chegaram a uma conclusão diferente? Eles recomendaram e exigiram máscaras para reduzir a ansiedade entre o público?

3. Em julho de 2020, o CDC publicou seu primeiro [estudo](#) sobre a eficácia da máscara contra o COVID-19. Neste estudo, dois cabeleireiros testaram positivo para SARS-CoV2, mas não infectaram nenhum de seus clientes. Os autores concluíram que a falta de transmissão se deveu à adesão consistente ao uso da máscara por parte dos cabeleireiros. No entanto, as cargas virais não foram testadas e, um [estudo inicial da transmissão doméstica](#), a taxa de ataque secundário foi de apenas 19%. Portanto, independentemente do uso de máscara, houve baixa probabilidade de disseminação e, apesar do teste positivo, é possível que os níveis virais estivessem muito baixos para serem infecciosos. Além disso, este estudo consistiu em um tamanho de amostra de 2 e nenhum grupo de controle. Por que este relatório foi considerado uma forte evidência da eficácia da máscara?
4. Em janeiro de 2021, o CDC publicou um [estudo](#) de Wood County, Wisconsin, que encontrou taxas de transmissão mais baixas nas escolas, onde as máscaras eram comumente usadas, em comparação com a comunidade em geral. Apesar da falta de um grupo de controle comparativo sem máscaras, por que o CDC e o [Secretário de Educação](#) usaram este estudo como evidência de que as máscaras são eficazes? [As escolas na Noruega](#) que não exigiam máscaras dos alunos com menos de 12 anos, também observaram níveis de transmissão igualmente baixos durante o mesmo período. Era a possibilidade de que [crianças transmitem com menos frequência](#) do que adultos, em vez de obrigatoriedade de máscara, uma explicação de por que as escolas tinham taxas de transmissão relativamente baixas?
5. No verão de 2021, a Duke University produziu um [relatório](#) alegando que “O uso generalizado de máscaras nas escolas pode efetivamente prevenir a transmissão do COVID-19”, que foi promovido pelo [The New York Times](#). O estudo constatou que a transmissão dentro da escola era muito baixa, o que os autores concluíram ser devido à obrigatoriedade do uso de máscara implementados. No entanto, o estudo não teve um grupo de controle de escolas que não exigiam máscaras. Considerando que a [Suécia](#) teve transmissão escolar muito baixa sem uso de máscaras em crianças, uma explicação mais plausível é que as crianças são [menos propensas](#) a espalhar o COVID-19 do que os adultos. Por que a Duke University e o *The New York Times* promoveram um estudo tão fundamentalmente falho?
6. Em setembro de 2021, o CDC publicou um [estudo de máscara](#) conduzido no Arizona, comparando distritos escolares com e sem obrigatoriedade do uso de máscara. O estudo não foi randomizado e não controlou variáveis de confusão importantes, como taxas de vacinação na comunidade; usou um período mais longo de tempo de coleta de dados para distritos com o uso de máscaras (14% a mais); e usou uma definição inadequada de “surto” (2 ou mais casos em 14 dias) que distorceu os números contra grandes distritos escolares, dos quais apenas 11% tinham obrigatoriedade de uso de máscara, e a favor de pequenos distritos, dos quais 52% tinha obrigatoriedade do uso de máscaras. Apesar de suas falhas metodológicas óbvias e graves, por que [Dr. Walensky e a mídia usaram](#) este estudo para afirmar que distritos sem máscara tinham taxas mais altas de COVID?

7. Um [estudo do CDC](#) publicado em outubro de 2021, comparou os condados dos EUA com e sem obrigatoriedade do uso de máscara nas escolas, concluindo que o uso reduziu as taxas de infecção pediátrica. Esses estudos ecológicos são muito propensos a vieses, uma vez que tanto a obrigatoriedade do uso de máscara quanto a sazonalidade do COVID-19 são regionais. Portanto, não foi surpreendente que [um estudo seguinte](#), que usou a mesma metodologia do estudo original, mas simplesmente estendeu o período do estudo e incluiu mais condados, concluiu que as máscaras não afetaram as taxas de casos pediátricos. Por que o CDC publicou este estudo altamente falho e baseou a política de saúde pública nele? Quando o estudo de acompanhamento foi [publicado](#), por que o CDC o ignorou?
8. Em novembro de 2021, o British Medical Journal publicou um [revisão sistemática](#) de estudos observacionais de máscaras realizados durante a pandemia. A partir de sua meta-análise, os autores concluíram que o uso de máscara reduziu a infecção por COVID-19 em 53%. No entanto, essa conclusão foi baseada em seis estudos com viés moderado a crítico porque não controlaram variáveis como mudanças simultâneas de comportamento, atividades e uso de outras medidas de mitigação. Por que esses estudos foram frequentemente usados como suporte para a implementação de obrigatoriedade do uso de máscara?
9. Estudos ecológicos são ligeiramente melhores ao comparar distritos vizinhos, como (i) um estudo anterior do CDC realizado no outono de 2020 na [Geórgia](#) que mostrou que o uso de máscaras dos alunos, não reduziu significativamente a transmissão, ou (ii) um [estudo](#) de 2022 em Fargo, Dakota do Norte, que *“sugere que a obrigatoriedade do uso de máscaras baseados na escola limitaram ou não impactaram as taxas de casos de COVID-19 entre alunos do K-12.”* O CDC definiu políticas de uso de máscaras com base em estudos escolhidos a dedo, ignorando outros que não tiveram o resultado desejado?
10. O melhor [estudo de observação](#) do uso de máscaras em crianças foi publicado em março de 2022. Usando um desenho quase experimental, pesquisadores espanhóis compararam crianças em idade escolar de 6 anos, que estavam sujeitas a uma obrigatoriedade do uso, com crianças de 5 anos, para as quais as máscaras não eram obrigatórias. Eles não encontraram nenhuma diferença significativa no COVID-19 taxas e concluiu que *“a obrigatoriedade do uso de máscaras nas escolas não foram associados à menor incidência ou transmissão de SARS-CoV-2, sugerindo que essa intervenção não foi eficaz”*. Em abril de 2022, em outro [estudo](#) sobre a obrigatoriedade, na Finlândia, não houve diferença nas taxas de casos pediátricos entre crianças em comunidades com e sem obrigatoriedade do uso de máscara. Por que o CDC ignorou esses estudos?
11. Em maio de 2022, outro [estudo](#) da Universidade de Duke avaliou se as escolas com ou sem obrigatoriedade do uso de máscaras tinham uma proporção maior de infecções secundárias (adquiridas na escola) versus primárias (adquiridas na comunidade). A classificação da transmissão primária versus secundária foi realizada pela equipe de saúde escolar. Os distritos escolares com máscaras, no entanto, geralmente não consideram os alunos com máscara como contatos em potencial durante o rastreamento, por causa da [orientação do CDC](#) que afirmou que *“a definição de contato próximo exclui alunos que estavam entre 3 a 6 pés de um aluno infectado se tanto o aluno infectado quanto o(s) aluno(s) exposto(s) usaram máscaras bem ajustadas de forma correta e consistente o tempo todo.”* Isso levaria a casos de transmissão na escola em distritos com obrigatoriedade do uso de máscaras sendo ignorados pelos rastreadores de contato e considerados

transmissão comunitária incorretamente, dando taxas falsamente baixas de transmissão secundária em distritos com requisitos de máscara. Apesar de suas falhas metodológicas óbvias e graves, por que o NIH [promoveu](#) este estudo, alegando que o uso obrigatório de máscaras nas escolas reduziu os casos de COVID-19?

12. Em novembro de 2022, o New England Journal of Medicine publicou um [estudo](#) alegando que o levantamento dos requisitos do uso de máscaras estava associado a casos adicionais de COVID-19. O estudo comparou a incidência de COVID-19 em dois distritos escolares com obrigatoriedade do uso mantidos ao longo do ano letivo, com 70 distritos escolares que encerraram a obrigatoriedade do uso durante a primeira, segunda ou terceira semana de março de 2022. Os distritos que encerraram a obrigatoriedade do uso na segunda semana ($n = 17$) tiveram muito mais casos do que aqueles que encerraram a obrigatoriedade na primeira ($n = 46$) ou terceira semana ($n=7$) de março, que por sua vez teve mais do que os dois distritos que mantiveram a obrigatoriedade ($n=2$). A diferença entre a 2ª e a 1ª/3ª semana só pode ser explicada pelas variáveis de confusão e, na presença de variáveis de confusão, nenhuma conclusão confiável pode ser feita sobre os distritos com obrigatoriedade de uso continuados. Embora o uso de técnicas diferentes pelos autores possa ser útil para ajustar as covariáveis que permanecem constantes ao longo do tempo para inferir causalidade, ela não ajusta para as variáveis de confusão que variam no tempo, como os níveis de imunidade da população, que têm diferentes padrões temporais em diferentes locais neste estudo. Além disso, como as observações dentro do mesmo distrito escolar são dependentes, a análise estatística deveria ter sido feita no nível do distrito, e não no nível individual do aluno/funcionário. Com $n = 2$ distritos da cidade ainda com o uso e $n =$ mais 70 distritos suburbanos sem uso, era epidemiologicamente inapropriado atribuir conclusivamente as diferenças na taxa de casos do distrito a uma mudança na política do uso de máscaras. Por que a revista publicou tal [estudo falho](#)? Por que [mídia promoveu](#) este estudo de pesquisa falho [acriticamente](#)?

C) Exagero na Eficácia da Máscara

Em fevereiro-março de 2020, o uso de máscara começou a [aumentar](#) entre o público em geral. A menos que tivessem COVID-19, as autoridades de saúde pública foram rápidas em desencorajar essa tendência, incluindo o diretor do CDC [Robert Redfield](#), Diretor do NIH/NIAID [Anthony Fauci](#) e o Cirurgião Geral dos EUA [Jerome Adams](#). Dr. Anthony Fauci deu o mesmo [conselho](#) seus associados, em particular, dizendo que *“a máscara comum que você compra na farmácia não é realmente eficaz para impedir a entrada do vírus, que é pequeno o suficiente para passar pelo material.”* Em abril de 2020, a mensagem oficial de saúde pública mudou repentinamente.

Em 3 de abril de 2020, CDC [recomendou](#) o uso de máscaras faciais para pessoas confirmadas ou com suspeitas de COVID-19: *“Você deve usar uma máscara facial quando estiver perto de outras pessoas (por exemplo, compartilhando um quarto ou veículo) ou animais de estimação e antes de entrar no consultório de um profissional de saúde. Se você não puder usar máscara (por exemplo, pois causa dificuldade para respirar), as pessoas que moram com você não devem ficar no mesmo quarto que você ou devem usar máscara se entrarem no seu quarto.”* Por que eles fizeram essa recomendação sem citar nenhuma evidência de alta qualidade para apoiar a eficácia das

máscaras faciais na prevenção ou transmissão de infecções virais respiratórias?

1. As [orientação fornecidas](#) pelo CDC aos profissionais de saúde continuaram a contradizer as recomendações para o público em geral, por exemplo, afirmando que *“as máscaras faciais protegem o usuário de respingos e sprays”* enquanto *“respiradores, que filtram o ar inspirado, oferecem proteção respiratória”* Por que o CDC recomendou máscaras cirúrgicas e de tecido para o [público em geral](#) ao mesmo tempo em que informa aos profissionais de saúde que as máscaras faciais pouco fazem para filtrar o ar inspirado ou oferecer proteção contra infecções virais respiratórias?
2. Em 17 de setembro de 2020, o diretor do CDC, Robert Redfield, [disse](#) *“Posso até chegar ao ponto de dizer que esta máscara facial tem mais garantia de me proteger contra o COVID do que quando tomo uma vacina COVID”*. Por que o Dr. Redfield exagerou nos benefícios das máscaras? Por que o diretor do CDC diminuiu a confiança nas vacinas COVID-19 antes que os dados dos testes de vacinas estivessem disponíveis?
3. O uso de duas máscaras duplo foi endossado pelo Diretor do NIH/NIAID [Anthony Fauci](#) e a Diretora do CDC [Rochelle Walensky](#), presumivelmente baseado em um único [estudo](#) publicado pelo CDC em março de 2021, no qual os autores alertaram que *“as descobertas dessas simulações não devem ser generalizadas para a eficácia de todas as máscaras de procedimentos médicos ou máscaras de tecido, nem interpretadas como representativas da eficácia dessas máscaras quando usadas em ambientes do mundo real”*. Por que os Drs. Fauci e Walensky recomendam mascaramento duplo baseado apenas em dados simulados em vez de dados do mundo real?
4. Em 29 de outubro de 2021, a diretora do CDC, Rochelle Walensky [declarou](#) que *“a evidência é clara”* que o uso de máscaras *“pode reduzir sua chance de infecção em mais de 80%, seja da gripe, do corona vírus ou mesmo apenas do resfriado comum”*. Que evidências ela usou para chegar a essa conclusão, que parece exagerar muito os benefícios das máscaras?
5. CDC [promoveu](#) uma redução de 350% em “surtos” com base em seu estudo [falho](#) sobre a obrigatoriedade do uso de máscaras nas escolas do Arizona, enquanto outros estudos mostraram uma redução de no máximo 2% a 25% nas taxas de transmissão. Por que as autoridades de saúde continuaram a citar estudos de baixa qualidade em vez de citar os dois únicos ensaios randomizados sobre máscara da [Dinamarca](#) e [Bangladesh](#), realizados no estágio de pré-vacinação, que mostrou eficácia zero ou mínima do uso de máscara pública contra SARS-CoV2?
6. Por que alguns estudos, que mostram que as máscaras não são eficazes para conter a propagação viral, foram [censurados](#), como os estudos da gripe Cochrane?
7. As pessoas tiveram comportamentos que aumentaram suas chances de contrair o vírus porque tinham uma falsa sensação de segurança de que estariam totalmente protegidas pelo uso de máscara?

D) Obrigatoriedade do uso de máscara

Além das recomendações do uso de máscara, muitos governos, escolas, universidades e empresas instituíram obrigatoriedade do uso.

1. Por que algumas escolas americanas exigem máscaras para crianças de dois anos ou mais, enquanto a OMS não recomenda seu uso em crianças menores de 6 anos, e os Centros Europeus de Controle de Doenças [não recomenda seu uso](#) para crianças de 12 anos ou menos?
2. Por que o Head Start, um programa federal que atende crianças em idade pré-escolar de famílias de baixa renda, [manteve a obrigatoriedade por mais tempo do que qualquer um](#)?
3. Por que o uso de máscaras foi [obrigatório no transporte público](#) como ônibus, trens e aviões, sem nenhum estudo científico mostrando sua eficácia em tais ambientes?
4. Houve alguma discussão sobre a ética e a sabedoria de impor obrigatoriedade de máscara com base em estudos fracos, ignorando estudos de alta qualidade mostrando que as máscaras fizeram pouca ou nenhuma diferença na disseminação do COVID-19?
5. Quando a legalidade da obrigatoriedade do uso de máscaras nas escolas de Connecticut foi questionada no tribunal, o Estado [questionou](#) e a Suprema Corte de Connecticut “brigaram” sobre se a contestação legal era discutível, uma vez que o governador havia encerrado o mandato posteriormente. Os governos estaduais continuarão a tentar descartar contestações legais às restrições pandêmicas com base no fato de que as restrições não estão mais em vigor?

E) Danos do Uso de Máscaras por Crianças

Ações de mitigação que limitam a observação de rostos pelas crianças devido ao uso de máscaras por professores e colegas [não deveria](#) ser considerado inofensivo, [especialmente em](#) crianças pequenas e portadores de necessidades especiais. Sabemos de [estudos](#) com crianças cegas que a linguagem e o desenvolvimento emocional podem ser prejudicados pela falta de pistas visuais, embora isso possa ser multifatorial. Sem [intervenções específicas](#), crianças cegas são mais lentas para aprender a linguagem e a fluência emocional não relacionadas ao nível de inteligência. Evidências [sugerem que crianças pequenas](#) aprender [emoções básicas e interação com os outros](#) focando em seus rostos. A leitura labial e as pistas visuais podem ser particularmente importantes para [crianças com desafios de desenvolvimento](#) no desenvolvimento da linguagem e da fala.

Ver rostos é crucial para a comunicação em crianças com perda auditiva, que podem ter o [reconhecimento de palavras dificultado](#) em ambientes onde as pessoas estão usando máscaras. Crianças sem deficiência auditiva também podem ter redução na [identificação de palavras](#), particularmente em ambientes ruidosos quando o orador está usando máscara. As máscaras faciais também parecem prejudicar o reconhecimento de [emoções](#), confiabilidade e percepção de proximidade, e podem “minar o sucesso de nossas interações sociais”. Em outro [estudo](#) descobriram que o uso de máscaras limita a capacidade de ler emoções expressas facialmente em pessoas de todas as idades, principalmente entre 3 e 5 anos de idade.

A OMS [não recomenda](#) o uso de máscaras por crianças de 5 anos ou menos, porque essa faixa etária apresenta baixo risco de doenças, porque as máscaras não são “do interesse geral da criança” e porque muitas crianças não conseguem usar máscaras

adequadamente. Mesmo para crianças de 6 a 11 anos, a OMS não recomenda o uso rotineiramente, devido ao “impacto potencial do uso na aprendizagem e no desenvolvimento psicossocial”.

1. Por que o CDC recomendou uso de máscaras para todas as crianças a partir de dois anos?
2. Um [estudo](#) italiano publicado em março de 2021, descobriu que o uso é uma barreira para o reconhecimento da fala, audição e comunicação, e que as máscaras impedem a capacidade das crianças de decodificar expressões faciais, diminuindo a confiabilidade percebida nos rostos pelas crianças. Por que isso não foi considerado ao implementar a obrigatoriedade de máscara em crianças?
3. [Pesquisas](#) sugerem que crianças com deficiência auditiva têm dificuldade em discernir sons individuais; máscaras opacas, é claro, impedem a leitura labial. Por que as máscaras eram frequentemente usadas nessas crianças e em seus professores?
4. Alguns professores, pais e fonoaudiólogos relataram que as máscaras podem dificultar o aprendizado de algumas das crianças mais vulneráveis na América, incluindo aquelas com atrasos cognitivos, [problemas de fala](#), e [autismo](#). As máscaras também podem prejudicar o desenvolvimento da linguagem e da fala – especialmente importante para alunos que não falam inglês em casa. Por que as máscaras eram frequentemente usadas nessas crianças e em seus professores?
5. As máscaras podem [impedir o reconhecimento de emoções](#), mesmo em adultos, mas particularmente em [crianças](#). Quando as crianças foram questionadas, muitas [disseram](#) que o uso prolongado da máscara é desconfortável e que eles não gostam. No verão de 2022, [bebês](#) e crianças pequenas estavam sofrendo [atrasos no desenvolvimento](#), problemas de comportamento e [falando menos](#), fato que alguns especialistas atribuíram, pelo menos parcialmente, ao uso de máscaras por crianças e seus professores. Por que as máscaras foram usadas em crianças muito pequenas com menos de cinco anos?
6. O uso de máscara pode causar [dano fisiológico](#), [incluindo](#) dificuldades respiratórias, dores de cabeça, dermatite e desconforto geral que podem ter vários efeitos negativos diversos, incluindo redução do tempo e da intensidade do exercício, maior tempo doente, redução da capacidade de aprendizado e aumento da ansiedade. Esses fatores foram considerados ao implementar a obrigatoriedade do uso de máscaras?
7. As intervenções de saúde pública com claras desvantagens em crianças foram implementadas por longos períodos de tempo na ausência de evidências de alta qualidade, como ensaios randomizados em crianças. Também não haviam parâmetros ou métricas claras para encerrar a obrigatoriedade. Por que os danos conhecidos, esperados e potenciais para as crianças devido ao uso de máscaras não foram levados em consideração no processo de recomendação e implementação?
8. As crianças enfrentam o menor risco de COVID-19 e o maior risco de danos causados pelo mascaramento prolongado. Por que as crianças mais novas e vulneráveis, algumas das [últimas a serem autorizadas](#) a remover suas máscaras no outono de 2022?