

NOTA TÉCNICA CONJUNTA CIEVS/SUVIG/SAS

01/2023

INDICAÇÕES E USO DO OSELTAMIVIR

Ano 2023, nº 01/2023

1. DA INDICAÇÃO

Indica-se o uso de Fosfato de Oseltamivir (Tamiflu®) para tratamento de casos suspeitos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e Síndrome Gripal (SG) que tenham situações de risco para complicações [ver Quadro 1] não havendo necessidade de aguardar o diagnóstico laboratorial para iniciar o uso da medicação. Essa recomendação independe da situação vacinal do paciente, mesmo sendo acompanhado pela APS. O ideal é que se inicie o fármaco até 48 horas após o início dos sintomas.

QUADRO 1. Condições de risco para complicações em casos de Síndrome Gripal com recomendação para uso de Oseltamivir, Ministério da Saúde, 2020.

CONDIÇÕES DE RISCO PARA COMPLICAÇÕES RECOMENDAÇÃO DO USO DE OSELTAMIVIR
<ul style="list-style-type: none">• Grávidas em qualquer idade gestacional, puérperas até duas semanas após o parto (incluindo as que tiveram aborto ou perda fetal).• Adultos \geq 60 anos.• Crianças < 5 anos (sendo que o maior risco de hospitalização é em menores de 2 anos, especialmente as menores de 6 meses com maior taxa de mortalidade).• População indígena aldeada ou com dificuldade de acesso.• Indivíduos menores de 19 anos de idade em uso prolongado de ácido acetilsalicílico (risco de síndrome de Reye).• Indivíduos que apresentem:<ul style="list-style-type: none">✓ Pneumopatias (incluindo asma).✓ Pacientes com tuberculose de todas as formas (há evidências de maior complicação e possibilidade de reativação).✓ Cardiovasculopatias (excluindo hipertensão arterial sistêmica).✓ Nefropatias.✓ Hepatopatias.✓ Doenças hematológicas (incluindo anemia falciforme).✓ Distúrbios metabólicos (incluindo diabetes mellitus).✓ Transtornos neurológicos e do desenvolvimento que podem comprometer a função respiratória ou aumentar o risco de aspiração (disfunção cognitiva, lesão medular, epilepsia, paralisia cerebral, síndrome de Down, acidente vascular encefálico – AVE ou doenças neuromusculares).✓ Imunossupressão associada a medicamentos (corticoide \geq 20 mg/dia por mais de duas semanas, quimioterápicos, inibidores de TNF-alfa) neoplasias, HIV/aids ou outros.✓ Obesidade (especialmente aqueles com índice de massa corporal – IMC \geq 40 em adultos).

Fonte: Protocolo de Tratamento de Influenza. Ministério da Saúde 2017.

Tabela 1. Descrição da posologia Oseltamivir.

FAIXA ETÁRIA	POSOLOGIA
ADULTOS	75mg de 12 em 12 horas por 5 dias.
CRIANÇA MAIOR DE 1 ANO:	
≤15 KG	30 mg, 12/12h, 5 dias
> 15 KG A 23 KG	45 mg, 12/12h, 5 dias
> 23 KG A 40 KG	60 mg, 12/12h, 5 dias
> 40 KG	75 mg, 12/12h, 5 dias
MENOR DE 1 ANO DE IDADE CRIANÇA	
0 A 8 MESES	3 mg/Kg 12/12h, 5 dias
9 A 11 MESES	3,5 mg/kg 12/12h, 5 dias
RECÉM-NASCIDOS	
Prematuros	1 mg/kg 12/12h, 5 dias
37 a <38 semanas de idade gestacional	1 mg/kg 12/12h, 5 dias
38 a 40 semanas de idade gestacional	1,5 mg/kg 12/12h, 5 dias
<40 semanas de idade gestacional	3 mg/kg 12/12h, 5 dias
GESTANTES E PUÉRPERAS	
Dose habitual para adultos, indicado na síndrome gripal independentemente de sinais de agravamento, visando à redução da morbimortalidade materna	
Protocolo de Tratamento de Influenza. Ministério da Saúde 2017	

Atenção: *Eventos adversos associados ao oseltamivir vão desde os não graves, como náuseas e vômitos (que podem ser menos intensos se o medicamento for administrado com alimento) a eventos graves, como necrólise epidérmica tóxica e insuficiência hepática, além de distúrbios neuropsiquiátricos temporários (automutilação ou delírio). Reações de início tardio também foram relatadas (ex. broncopneumonia, sepse, hiperglicemia), possivelmente relacionadas à inibição da neuroamidase humana pelo metabólito ativo do oseltamivir.*

2. DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

De acordo com a Resolução nº 45, em 26 de agosto de 2009, são de notificação de compulsória todos os eventos adversos e queixas técnicas relacionados com o uso de medicamentos contendo oseltamivir em sua formulação. A ocorrência de eventos adversos deverá ser comunicada imediatamente ao farmacêutico do Complexo Multiprofissional de Saúde.

3. DA DILUIÇÃO (EM CASOS DE DIFICULDADES PARA ENGOLIR)

Administração de Fosfato de Oseltamivir para pacientes com dificuldade para engolir a cápsula (este procedimento pode ser realizado para qualquer apresentação do medicamento):

- Abrir a cápsula imediatamente antes do preparo cortando a ponta superior com uma tesoura limpa;
- Usar um recipiente de vidro limpo e água potável;
- Não é necessário retirar qualquer pó branco não dissolvido, por ser excipiente inerte;
- Pode-se proceder a diluição de todo o conteúdo da cápsula em 2 ml de água e adicionar uma pequena quantidade de alimento adocicado apropriado (máximo 1 colher de chá) à mistura, a fim de mascarar o gosto amargo;
- Agite essa mistura e administre todo o conteúdo para o paciente imediatamente após o preparo;
- Repetir o procedimento para cada dose que será administrada.

Preparo e administração da suspensão oral extemporânea (SOE) a partir do Fosfato de Oseltamivir 75mg (Tamiflu):

- Segurar uma cápsula de Fosfato de Oseltamivir 75mg sobre um recipiente de vidro limpo;
- Abrir a cápsula imediatamente antes do preparo cortando a ponta superior com uma tesoura; limpa e verter cuidadosamente todo o conteúdo no fundo do recipiente de vidro;
- Utilizando uma seringa graduada, adicionar 5mL de água potável ao pó;
- Misturar o conteúdo com uma colher lima durante dois minutos;
- A concentração da suspensão preparada, a partir da diluição da cápsula de 75mg do medicamento, é de 15mg/mL;
- Aspirar para a seringa a quantidade prescrita ao paciente, conforme **Tabela 2**.

Tabela 2. Equivalência entre dose prescrita em miligramas (mg) com o volume em mililitro (ml) da Suspensão Oral Extemporânea (SOE) conforme peso corporal em quilograma (KG)*.

PESO CORPORAL	DOSE PRESCRITA	VOLUME (ML) DA SOE
≤ 15 KG	30mg	2ml
≥15 A 23 KG	45mg	3ml
23 A 40 KG	60mg	4ml
≥ 40KG	75mg	5ml

*Orientação acima, trata-se de uma medida excepcional e deve ser utilizada em caso de dificuldade de acesso ao Fosfato de Oseltamivir 45mg na rede pública de saúde, até a regularização no abastecimento. Outras informações sobre o tratamento da Influenza, encontram-se no Protocolo de Tratamento de Influenza 2017, disponíveis por meio do link: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_tratamento_influenza_2017.pdf

4. DO CONTROLE E LOCAL DE DISPENSAÇÃO

De acordo com a RDC ANVISA nº 39/12, a prescrição de oseltamivir poderá ser realizada em receituário branco comum (duas vias) ficando uma via retida na unidade de saúde para controle. A prescrição de fosfato de oseltamivir, deverá indicar a apresentação em mg (75mg, 45mg ou 30mg) e descrever a posologia recomendada, duração do tratamento e justificativa da indicação (SRAG ou SG especificando o grupo de risco). A unidade de referência municipal para a dispensação do Oseltamivir é o **Complexo Multiprofissional de Saúde Rogério Auto Teófilo que funciona todos os dias da semana de 8h às 17h**. Para a retirada da medicação referida o paciente deverá comparecer portando a receita médica e xerox dos seguintes documentos: **documento de identificação com foto, CPF ou Cartão SUS, comprovante de residência**.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. Oseltamivir: compulsoriedade de notificação dos eventos adversos associados ao uso do medicamento. 27/08/09. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/> ANVISA. Resolução nº 45, de 26 de agosto de 2009. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0045_26_08_2009.html

Brasil. Ministério da Saúde. CGAFME/DAF/SCTIE. Nota Técnica Nº 143. Assunto Recomendação para diluição do Fosfato de Oseltamivir (Tamiflu®) 05 JUN 2019. https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/nota_tecnica_diluicao_oseltamivir.pdf

Brasil. Ministério da saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Informações Técnicas e Recomendações sobre a Sazonalidade de Influenza 2019. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2019/marco/19/INFORMA-----ES-T--CNICAS-ERECOMENDA---ES-SOBRE-A-SAZONALIDADE-DA-INFLUENZA-2019-20-03-2019.pdf>

Protocolo de Tratamento da Influenza. Ministério da Saúde 2017. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_tratamento_influenza_2017.pdf

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica.

Nota Técnica Conjunta CIEVS/SUVIG/SAS nº1 - 12 de maio 2023 SECRETARIA DE SAÚDE Rua Samaritana, 1185 - Santa Edwiges CEP 57310-245 Arapiraca - Alagoas www.arapiraca.al.gov.br

EDITORIAL

José Luciano Barbosa da Silva - **Prefeito de Arapiraca**
Jackelline Maria Almeida Barbosa - **Secretária Municipal de Saúde**
Aglai Tojal da Silva Varjão - **Superintendente de Vigilância em Saúde**
Rafaella Souza Albuquerque - **Superintendente de Atenção à Saúde**

ORGANIZAÇÃO

Evandro da Silva Melo Junior - Coordenador CIEVS Arapiraca
Monica Suzy Rocha Barbosa - Coordenação Imunopreveníveis

REVISÃO

Celso Marcos da Silva - Coordenador Médico Municipal
José Abelardo Rocha Silva Filho - Farmacêutico Complexo Multiprofissional de Saúde
Laura Rossana Acioly de Carvalho Rios - Coordenadora da Média Complexidade da RUE
Manuela Pereira Queiroz - Coordenação da Assistência Farmacêutica
Maria Salésia Moreira - Diretora de Vigilância Epidemiológica
Pollyana Patrícia Vasconcelos - Coordenadora da Alta Complexidade da RUE