



**GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL**

SECRETARIA DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

**PROTOCOLO DE INDICAÇÕES PARA O USO DO OSELTAMIVIR
Atualização em 25/05/10**

Este documento foi elaborado pela Divisão de Vigilância Epidemiológica/CEVS/SES-RS e revisado por representantes das Comissões de Controle de Infecção de Hospitais de Referência para Influenza A(H1N1), representantes das Sociedade de Terapia Intensiva do Rio Grande do Sul (SOTIRGS), Sociedade de Pediatria do Rio Grande do Sul (SPRS) e Sociedade de Ginecologia e Obstetrícia do Rio Grande do Sul (SOGIRGS). Este documento baseia-se nos protocolos da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde para o ano de 2010 e nos protocolos elaborados pelas Sociedades científicas (SOTIRGS, SPRS, SOGIRGS).

1. Para tratamento

O medicamento antiviral oseltamivir (TAMIFLU®) deve ser utilizado, em princípio, **até 48 horas** a partir da data de início dos sintomas, observando-se as recomendações do fabricante contidas na bula do medicamento conforme seu registro na Anvisa, nas recomendações da OMS, na evidência científica relacionada ao uso racional do medicamento na gripe sazonal e nas evidências disponíveis, até o momento, para o vírus pandêmico A(H1N1)2009. Como em toda prescrição terapêutica, atentar para as interações medicamentosas, as contra-indicações formais e os efeitos colaterais.

São elegíveis para tratamento:

1.1 Indivíduos com Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG)

Indivíduo de qualquer idade com doença respiratória aguda caracterizada por febre alta mesmo que referida, tosse e dispnéia acompanhada ou não de outros sinais de gravidade,

A critério do médico assistente, o oseltamivir poderá ser indicado nos casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave após as 48 horas de início da doença, podendo ser usado até o 7º dia.

Sinais e sintomas preditivos de gravidade:

Adultos:

- Confusão mental
- Saturação de O₂ <93%
- Hipotensão em relação à pressão arterial habitual do paciente
- Aumento da frequência respiratória (> 30 mrm)

Crianças:

- Cianose
- Batimento de asa do nariz
- Taquipnéia
- Toxemia
- Tiragem intercostal
- Desidratação
- Inapetência

O quadro clínico pode ou não ser acompanhado das alterações laboratoriais e radiológicas listadas abaixo:

- Alterações laboratoriais: leucocitose, leucopenia ou neutrofilia; e
- Radiografia de tórax: infiltrado intersticial localizado ou difuso, ou presença de área de condensação.

1.1.1 Dosagem recomendada

O Ministério da Saúde está distribuindo o oseltamivir (Tamiflu®) em cápsulas de 30mg e 45mg, além da formulação já existente de 75mg.

Para adultos a dose recomendada é de 75 mg duas vezes ao dia, por cinco dias.

Para crianças acima de um ano de idade e menor que 12 anos com menos de 40 kg as doses variam de acordo com o peso, conforme especificação a seguir durante 05 dias.

Verifique se você está usando a dose correta de acordo com a figura e a tabela abaixo.



Tabela de dosagem do oseltamivir por peso e frequência diária

Peso	Dose	Frequência	Nº de cápsulas
De 10 a 14 kg	30mg	2 X ao dia por 5 dias	1 cap. de 30mg 2X/dia
De 15 a 23 kg	45mg	2 X ao dia por 5 dias	1 cap. de 45mg 2X/dia
De 23 a 40 kg	60mg	2 X ao dia por 5 dias	2 cap. de 30mg 2X/dia
Acima de 40 kg	75mg	2 X ao dia por 5 dias	1 cap. de 75mg 2X/dia

Para crianças que não conseguem ingerir a cápsula, recomendam-se os seguintes passos:

1. Pegue a(s) cápsula(s) e corte a ponta superior com uma tesoura (limpa previamente)



2. Transfira todo o conteúdo da(s) cápsula(s) para uma colher de sobremesa.



3. Adicione ao pó da cápsula (na colher) uma pequena quantidade de alimento adocicado como leite condensado, calda de chocolate, cobertura de sobremesas, açúcar

mascavo ou refinado dissolvido em água, calda de frutas, mel (apenas para crianças maiores de dois anos de idade) ou iogurte (máximo 1 colher de chá), a fim de mascarar o sabor amargo do remédio. Misture bem.



4. Após misturar bem, administre todo o conteúdo da colher para o paciente. Esta mistura deve ser administrada imediatamente após o preparo. Repita este procedimento para cada dose do medicamento que será administrado.

Considerar a possibilidade de utilização de dose dobrada de Oseltamivir (150mg) de 12 em 12 horas, nas seguintes circunstâncias:

- Insuficiência respiratória, neutropenia, imunossupressão, quimioterapia ou uso de corticosteróides e obesidade grau III em função da idade; e
- Na insuficiência renal a dose deve ser ajustada ao clearance: 10-30ml/min = 75mg de 24/24h; em hemodiálise = 30mg após a hemodiálise e em diálise peritoneal = 30mg 1 vez por semana.

Para pacientes sob cuidados intensivos em UTI, consultar também o documento Cuidados com Pacientes Criticamente Doentes com Síndrome Respiratória Aguda Grave – Protocolo da Sociedade de Terapia Intensiva do RS (SOTIRGS), e da Sociedade de Pediatria do Rio Grande do Sul disponível no endereço eletrônico www.saude.rs.gov.br banner Influenza A H1N1.

Para crianças menores de 1 ano de idade

Para **crianças abaixo de um ano hospitalizadas com Síndrome Respiratória Aguda Grave**, a critério do médico assistente, o oseltamivir poderá ser administrado por 05 dias, de acordo com as dosagens abaixo:

Tabela de dosagem do oseltamivir em menores de um ano hospitalizadas

Idade	Dose	Frequência
<3 meses	12mg	2 X ao dia por 5 dias
3 a 5 meses	20mg	2 X ao dia por 5 dias
6 a 11 meses	25mg	2 X ao dia por 5 dias

Não se recomenda o uso do Oseltamivir para crianças menores de 1 ano com quadro clínico sem gravidade atendidas ambulatorialmente.

1.2 Indivíduos com fatores de risco para complicações por influenza

Todos os indivíduos com síndrome gripal (febre, tosse ou dor de garganta com duração máxima de 5 dias) que apresentam fator de risco para as complicações de influenza devem receber oseltamivir, desde que sejam avaliados e monitorados pelo seu médico assistente, além da adoção de todas as demais medidas terapêuticas indicadas.

1.2.1 Grupos/Fatores de risco para complicações por influenza

- **Idade:** inferior a 02 ou superior a 60 anos;
- **Imunodepressão:** por exemplo, pacientes com câncer, em tratamento para AIDS ou em uso regular de medicação imunossupressora;

- **Condições crônicas:** por exemplo, hemoglobinopatias, diabetes mellitus; cardiopatias (exceto hipertensão controlada), pneumopatias, doenças renais crônicas e obesidade Grau III;
- **Gestação em qualquer idade gestacional:** pelo risco acrescido que a gestação acarreta e a ausência de relatos de teratogênese pelo oseltamivir.

1.3 Profissionais de saúde com síndrome gripal que trabalhem diretamente com pacientes sintomáticos respiratórios.

IMPORTANTE: a SES/RS recomenda uso de EPI para profissionais de saúde com exposição aos sintomáticos respiratórios.

1.4 Outros critérios

Indivíduos com síndrome gripal sem comorbidade e que não pertençam ao grupo de risco, mas que, segundo avaliação do médico assistente, apresentem sinais e/ou sintomas de gravidade do quadro clínico (febre elevada e persistente, sinais de toxemia, Rx de tórax com infiltrado intersticial localizado ou difuso, ou presença de área de consolidação, etc.) podem ser considerados para indicação do Oseltamivir com base na relação individual de risco benefício. Ver fluxograma de atendimento de adulto e crianças (disponível no site www.saude.rs.gov.br banner influenza A (H1N1)).

Face à possibilidade de desenvolvimento de resistência ao antiviral, não está indicado o uso indiscriminado do Oseltamivir na síndrome gripal.

2. Para quimioprofilaxia

2.1. Indicação:

Está absolutamente contra indicado o uso do oseltamivir para quimioprofilaxia em larga escala. O uso deste medicamento para profilaxia está indicado APENAS nas seguintes situações:

- Os profissionais de laboratório que tenham manipulado amostras clínicas que contenham o novo vírus Influenza A(H1N1) sem o uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI) ou que o utilizaram de maneira inadequada;
- Os trabalhadores de saúde que estiveram envolvidos na realização de procedimentos invasivos (geradores de aerossóis) ou manipulação de secreções de um caso suspeito ou confirmado de infecção pelo novo vírus Influenza A(H1N1) sem o uso de EPI ou que utilizaram EPI de maneira inadequada;

O contato deve ter ocorrido durante o período de transmissibilidade do caso suspeito ou confirmado e a quimioprofilaxia deve ser iniciada em até 48 horas após a exposição. Depois desse período, não há evidência de resultado efetivo desta medida, devendo apenas manter o monitoramento do indivíduo exposto quanto ao aparecimento de sintomas da doença. Neste caso, fica sob responsabilidade do médico a decisão de iniciar o tratamento deste caso.

2.1. Dosagem recomendada: 75 mg uma vez ao dia, por 10 (dez) dias.

3. Informações adicionais

Os pacientes que desenvolvem efeitos colaterais gastrointestinais graves podem reduzir a absorção oral do oseltamivir. Porém, atualmente, não há nenhuma evidência científica para sugerir o aumento da dose ou do tempo de utilização do antiviral, nesta situação.

Para os pacientes que vomitam até uma hora após a ingestão do medicamento, pode ser administrada uma dose adicional, conforme esquema anterior.

Tão importante quanto o tratamento específico para a síndrome respiratória aguda grave é a adoção oportuna de todas as medidas de suporte clínico ao paciente, segundo avaliação médica de cada caso, além do uso de medidas não farmacológicas.

Importante:

- Se for afastado o diagnóstico de infecção por qualquer vírus influenza, suspender a administração do oseltamivir;
- Na ficha de notificação, atualizar ou incluir no campo "informações adicionais" as atualizações sobre data de início do tratamento com oseltamivir e as medidas complementares adotadas.
- A notificação de eventos adversos ao medicamento deve ser feita à ANVISA por meio do endereço eletrônico anvisa@saude.gov.br. Maiores informações acesse www.anvisa.gov.br.

3. Dispensação do Oseltamivir**3.1. Orientações****3.1.1. Para paciente com SRAG hospitalizado**

Para os pacientes internados é necessário o preenchimento da ficha de investigação epidemiológica para influenza por um novo subtipo viral (disponível no site www.saude.rs.gov.br banner influenza A H1N1). Devem ser informadas no campo "Observações adicionais" a indicação do uso do Oseltamivir, dosagem, frequência e data de início.

3.1.2. Para paciente em atendimento ambulatorial

Se o médico assistente prescrever o uso de oseltamivir deverá realizar os procedimentos a seguir:

1. Fornecer ao paciente 2 (duas) vias da prescrição médica em Receita Controle Especial (lista C1) com validade de 5 dias após a data de emissão (RDC Anvisa nº 70/2009). A prescrição é de Fosfato de Oseltamivir (indicar a apresentação em mg – 75mg, 45mg ou 30mg) e descrever a posologia recomendada e duração do tratamento;
2. Fornecer ao paciente o NOVO "Formulário de Dispensação do Oseltamivir", disponível no endereço eletrônico www.saude.rs.gov.br banner Influenza A H1N1;
3. Encaminhar o paciente com a **documentação completa** (descrita acima mais **o documento de identidade**) para os locais determinados pelas Secretarias Municipais de Saúde. Caso não seja o próprio paciente que retire o medicamento na farmácia/unidade de saúde, o responsável por recebê-lo deverá portar a sua carteira de identidade;
4. Orientar ao paciente quanto aos cuidados referentes à ocorrência de sinais de alerta e a busca de reavaliação quando necessário.

4.2. Locais de dispensação do Oseltamivir

Os hospitais de referência para o atendimento de casos de síndrome gripal dispõem de estoque de oseltamivir e devem dispensar o mesmo também para os pacientes em atendimento ambulatorial com documentação completa (descrita acima).

As Farmácias Populares do Estado (listagem disponível no endereço eletrônico www.saude.rs.gov.br banner Influenza A H1N1) também fornecerão aos pacientes gratuitamente o oseltamivir mediante documentação completa.

É da responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde liberarem, para a população do seu município, uma listagem dos locais de dispensação do oseltamivir durante os dias da semana e nos finais de semana indicando o horário de atendimento à população.