



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SAÚDE

PROTOCOLO DE INDICAÇÕES PARA O USO DO OSELTAMIVIR Atualização em 10/08/09

O presente documento baseia-se no Protocolo de Indicações para o Uso do Oseltamivir da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde do dia 15/07/2009. As modificações introduzidas buscam atender a dinâmica da situação epidemiológica da influenza A H1N1 em nosso estado e considerando as dificuldades de abastecimento.

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 constantes na bula do medicamento. 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 doença respiratória aguda grave (Indivíduo de qualquer idade com doença respiratória aguda caracterizada por febre superior a 38°C, tosse **E** dispnéia e/ou outros sinais de gravidade, acompanhada ou não de dor de garganta ou manifestações gastrointestinais).

À critério do médico assistente, o oseltamivir poderá ser indicado nos casos de Doença 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%
- PA diastólica < 60 mmHg ou PA sistólica < 90 mmHg
- Frequência Respiratória > 30 mrm

- Crianças:

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

Obs.: Cabe ao médico assistente avaliar a gravidade do quadro clínico do paciente, podendo ser considerados outros critérios para indicação do oseltamivir, tais como febre elevada e persistente, sinais de toxemia, Rx de tórax com infiltrado intersticial localizado ou difuso, ou presença de área de consolidação.

FACE À POSSIBILIDADE DE DESENVOLVIMENTO DE RESISTÊNCIA AO ANTI-VIRAL, NÃO ESTÁ INDICADO O USO INDISCRIMINADO DO OSELTAMIVIR NA SÍNDROME GRIPAL.



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SAÚDE

1.1.1 Dosagem recomendada

A dose recomendada é de 75 mg duas vezes ao dia, por cinco dias, para adultos. 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:

Tabela de dosagem do oseltamivir por peso e frequência diária

Peso	Dose	Frequência
Menos de 15 kg	30mg	2 X ao dia
De 15 a 23 kg	45mg	2 X ao dia
De 23 a 40 kg	60mg	2 X ao dia
Acima de 40 kg	75mg	2 X ao dia

Nas crianças abaixo de um ano internadas com Doença 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

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

ATENÇÃO: após a diluição, a suspensão do oseltamivir poderá ser utilizada por 10 dias, se mantida em temperatura ambiente, ou por até 17 dias, em temperatura de 4-8°C (refrigerador). É importante que os frascos sejam datados no momento da diluição, podendo ser reaproveitados para outros pacientes.

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 podem 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 Fatores de risco para complicações por influenza

- **Idade:** inferior a 02 ou superior a 60 anos de idade;
- **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 (IMC > 30);
- **Gestação em qualquer idade gestacional:** pelo risco acrescido que a gestação acarreta e ausência de relatos de teratogênese pelo oseltamivir.



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SAÚDE

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.

2. Quimioprofilaxia

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 a nova Influenza A(H1N1) sem o uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI) ou que 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 pela nova Influenza A(H1N1) sem ou uso de EPI ou que utilizaram de maneira inadequada;

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

2.2 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 doença 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.

Obs: Orientamos que a liberação do oseltamivir seja realizada mediante apresentação de prescrição médica e ficha de investigação epidemiológica disponível no endereço eletrônico www.saude.rs.gov banner Influenza A H1N1, salientando o preenchimento dos campos referentes aos dados gerais, notificação individual, dados de residência, dados clínicos, atendimento, dados laboratoriais (raio-x de tórax) e dados do investigador. Estas fichas de investigação não devem ser digitadas no sistema de informação. Deverá ser apresentado conjuntamente aos documentos citados, o “Formulário de Dispensação do Oseltamivir”, disponível no endereço eletrônico www.saude.rs.gov banner Influenza A H1N1.