NOTA INFORMATIVA – MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS

Tema: Orientações relativas ao Oseltamivir	**Estabelecida em**: 29/ 12/ 2021
Setor: Secretaria Municipal de Saúde/ Superintendência de Atenção a Saúde/ Diretoria de Assistência Farmacêutica	**Revisada em:**

Esta nota informativa visa orientar sobre as recomendações para prescrição de oseltamivir para casos suspeitos de Síndrome Gripal/SRAG

1. DEFINIÇÕES DE CASO

Para o correto manejo clínico da influenza, é preciso considerar e diferenciar os casos de síndrome gripal (SG) e síndrome respiratória aguda grave (SRAG).

a) **Síndrome Gripal (SG):** indivíduo com febre*, de início súbito, mesmo que referida, acompanhada de tosse ou dor de garganta e pelo menos um dos sintomas: mialgia, cefaleia ou artralgia, na ausência de outro diagnóstico específico.

- ***Em crianças:*** em crianças com menos de 2 anos de idade considerar, na ausência de outro diagnóstico específico, febre de início súbito, mesmo que referida, e sintomas respiratórios: tosse, coriza e obstrução nasal

[8] FEBRE: Considera-se febre temperatura acima de 37,8°. Alerta-se que a febre pode não estar presente em alguns casos, por exemplo: em pacientes jovens, idosos, imunossuprimidos ou que em algumas situações possam ter utilizado medicamento antitérmico. Nessas situações, a avaliação clínica deve ser levada em consideração e a decisão deve ser registrada na ficha de notificação. Considerar a febre relatada pelo paciente, mesmo não mensurada.

b) **Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG):** Indivíduo com SG que apresente: dispneia/desconforto respiratório **OU** pressão persistente no tórax **OU** saturação de O2 menor que 95% em ar ambiente **OU** coloração azulada dos lábios ou rosto (cianose) **OU descompensação da doença de base**

- ***Em crianças:*** além dos itens anteriores, observar os batimentos de asa de nariz, tiragem intercostal, sinais de esforço respiratório, desidratação e inapetência.

2. Sinais de agravamento (piora do estado clínico):

- Persistência ou aumento da febre por mais de três dias ou retorno após 48 horas de período afebril (pode indicar pneumonite primária pelo vírus influenza ou secundária a uma infecção bacteriana).

- Alteração do sensório (confusão mental, sonolência, letargia).
- Hipotensão arterial (sistólica abaixo de 90 mmHg e/ou diastólica abaixo de 60 mmHg).
- **Exacerbação dos sintomas gastrointestinais em crianças.**
- Desidratação.
- Miosite comprovada por creatinofosfoquinase – CPK (≥ 2 a 3 vezes).
- Elevação da creatinina sérica acima de 2,0 mg/Dl

3. Condições ou fatores de risco para complicações na SG:

- Grávidas em qualquer idade gestacional, puérperas até duas semanas após o parto (incluindo as que tiveram aborto ou perda fetal);
- Adultos ≥ 60 anos;
- Crianças< 5 anos (maior risco de hospitalização é em menores de 2 anos);
- 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).
- Pneumopatias (incluindo asma);
- Pacientes com tuberculose de todas as formas;
- Cardiovasculopatias (excluindo hipertensão arterial sistêmica);
- Nefropatias;
- Hepatopatias;
- Doenças hematológicas (incluindo anemia falciforme);
- Distúrbios metabólicos (incluindo diabetes mellitus);
- Transtornos neurológicos (disfunção cognitiva, lesão medular, epilepsia, paralisia cerebral, síndrome de Down, acidente vascular encefálico, doenças neuromusculares);
- Imunossupressão associada a medicamentos (corticoide ≥ 20 mg/dia por mais de duas semanas, quimioterápicos, inibidores de TNF-alfa), neoplasias, HIV ou outros;
- Obesidade (especialmente se IMC ≥ 40 em adultos).

4. Tratamento:

O tratamento dos casos suspeitos é baseado no Protocolo do Tratamento de Influenza 2017 do Ministério da Saúde

A droga utilizadRa é o fosfato de oseltamivir, que **está indicado para todos os casos de síndrome gripal que tenham condições e fatores de risco para complicações (elencados no item 3)**, independentemente da situação vacinal, mesmo em atendimento ambulatorial **e para todos os casos de SRAG (Síndrome Respiratória Aguda Grave) ou que apresentem sinais de agravamento do quadro clínico**.

NOTA INFORMATIVA – MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS

O tratamento deve ser iniciado preferencialmente em até 48 horas a partir da data de início dos sintomas, podendo ser instituído posteriormente para casos graves e de internação hospitalar

a) POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

DROGA	FAIXA ETÁRIA		TRATAMENTO
Oseltamivir 75mg/comp.	Adulto		75mg, 12/12h por 5 dias
	Criança maior de 1 ano de idade	≤15 kg	30mg 12/12h por 5 dias
		>15 a 23 kg	45mg 12/12 h por 5 dias
		>23 a 40kg	60mg 12/12h por 5 dias
		>40kg	75mg 12/12h por 5 dias
	Criança menor de 1 ano de idade	< 3 meses	12mg 12/12h por 5 dias
		3 a 5 meses	20mg 12/12h por 5 dias
		6 a 11 meses	25mg 12/12h por 5 dias

b) PREPARO E UTILIZAÇÃO DA SOLUÇÃO ORAL EXTEMPORÂNEA - SOE OSETALMIVIR 75MG/ CÁPS.

VIABILIZAÇÃO DE ADMINISTRAÇÃO LÍQUIDA (dose prescrita de 75 mg e paciente não consegue engolir a cápsula)

- Segurar uma cápsula de Oseltamivir 75 mg sobre um copo, abrir a cápsula cuidadosamente e colocar o pó no fundo do copo.
- Adicionar 5 mL de água ao pó, utilizando seringa graduada de 5 mL.
- Agitar durante cerca de dois minutos.
- Pode-se adicionar uma pequena quantidade de alimento adocicado apropriado (Máximo: 1 colher de chá) a mistura, a fim de mascarar o gosto amargo.

NOTA INFORMATIVA – MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS

- Não é necessário retirar qualquer pó branco não dissolvido.
- Aspirar para a seringa a quantidade correta do líquido.
- Dar ao paciente imediatamente após a preparação da suspensão.

DOSE PRESCRITA (mg)	VOLUME (mL) DE SOE preparada com 15 mg/mL
15	1
20	1,33
25	1,67
30	2
35	2,33
40	2,67
45	3
50	3,33
55	3,67
60	4

Fonte: Informe Técnico sobre a dispensação do osetalmivir – SES-MG.

c) ORIENTAÇÃO PARA PREPARO DE OSELTAMIVIR 30MG SOLUÇÃO 15mg/mL

- Deve-se segurar uma cápsula de Oseltamivir 30mg sobre um copo, abrir cuidadosamente e colocar o pó no fundo do copo.
- Adicionar 2 mL de água ao pó, utilizando seringa graduada de 5 mL.
- Pode-se adicionar uma pequena quantidade de alimento adocicado apropriado (Máximo: 1 colher de chá) a mistura, a fim de mascarar o gosto amargo.
- Agitar durante cerca de dois minutos.
- Aspirar para a seringa a quantidade correta da solução.
- Esta mistura deve ser administrada imediatamente após o preparo.
- Repita este procedimento para cada dose que será administrada.
- Não é necessário retirar qualquer pó branco não dissolvido, por ser excipiente inerte.

SOLUÇÃO PRONTA: 15mg/mL

DOSE PRESCRITA	VOLUME (mL) DE SOLUÇÃO
15 mg	1
30 mg	2

NOTA INFORMATIVA – MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS

d) ORIENTAÇÃO PARA PREPARO DE OSELTAMIVIR 45MG - SOLUÇÃO 22,5 mg/mL

- Deve-se segurar uma cápsula de Osetalmivir 45mg sobre um copo, abrir cuidadosamente e colocar o pó no fundo do copo.
- Adicionar 2 mL de água ao pó, utilizando seringa graduada de 5 mL.
- Pode-se adicionar uma pequena quantidade de alimento adocicado apropriado (Máximo: 1 colher de chá) a mistura, a fim de mascarar o gosto amargo.
- Agitar durante cerca de dois minutos.
- Aspirar para a seringa a quantidade correta da solução.
- Esta mistura deve ser administrada imediatamente após o preparo.
- Repita este procedimento para cada dose que será administrada.
- Não é necessário retirar qualquer pó branco não dissolvido, por ser excipiente inerte.

SOLUÇÃO PRONTA: 22,5 mg/mL

DOSE PRESCRITA	VOLUME (mL) DE SOLUÇÃO
22,5 mg	1
45 mg	2

USAR ___ mL da preparação de ___/___ horas.

E) CORRESPONDÊNCIA DE DOSES ENTRE A SOLUÇÃO PRONTA E A SOLUÇÃO E A SOLUÇÃO EXTEMPORÂNEA PREPARADA

Uma vez que o Estado não disponibilizará a solução pronta de oseltamivir, está disponível abaixo a correspondência entre as doses de solução pronta e a solução extemporânea.

SOLUÇÃO PRONTA DE OSELTAMIVIR (12 mg/ mL)	SOLUÇÃO EXTEMPORÂNEA DE OSELTAMIVIR (15 mg/ mL)
1,0 mL (12 mg)	0,8 mL
1,5 mL (18 mg)	1,2 mL
2,0 mL (24 mg)	1,6 mL
2,5 mL (30 mg)	2,0 mL
3,0 mL (36 mg)	2,4 mL
3,5 mL (42 mg)	2,8 mL
4,0 mL (48 mg)	3,2 mL
4,5 mL (54 mg)	3,6 mL
5,0 mL (60 mg)	4,0 mL

Deve-se eliminar a suspensão não utilizada.

Anexar à via da receita médica do paciente as informações a cerca das preparações. É importante escrever a quantidade a ser medida na seringa que será diferente da que está na receita se a mesma foi prescrita em mL. A concentração de Oseltamivir solução, presente no mercado, é de 12 mg/ mL e a concentração da suspensão feita pelo paciente ao abrir a cápsula será de 15 mg/ mL.

5. DISPENSAÇÃO

A dispensação do oseltamivir aos usuários é **realizada pelas farmácias distritais do município em dias úteis**, **de 08 às 17h**, mediante apresentação de receita em duas vias, documento de identidade, cartão SUS e comprovante de endereço.
Nos **finais de semanas e feriados, o oseltamivir será dispensado nas UPAs (com a disponibilização do tratamento completo)** após triagem e consulta do paciente na referida unidade (UPA).
É imprescindível a realização da ***dispensação*** dos medicamentos no **SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA ASISTÊNCIA FARMACÊUTICA - SIGAF – SES-MG**, tanto nas Farmácias Distritais, quanto nas UPAs e não realizar o ajuste de estoque.

6 - REFERÊNCIAS

SAÚDE, Ministério da. **Protocolo de tratamento de Influenza: 2017** [recurso eletrônico] / Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_tratamento_influenza_2017.pdf . Acesso em: 22 Dez. 2021.