



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

NOTA TÉCNICA Nº 143/2019-CGAFME/DAF/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. **Recomendação para diluição do Fosfato de Oseltamivir (Tamiflu®)**

2. **ANÁLISE E CONCLUSÃO**

2.1. O **Fosfato de Oseltamivir (Tamiflu®)** faz parte do elenco do Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, cujos medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, sendo distribuído nas apresentações de **30mg, 45mg e 75mg** aos estados e Distrito Federal, conforme Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017.

2.2. Atualmente o Protocolo de Tratamento de Influenza do Ministério da Saúde - MS indica, além do tratamento sintomático e hidratação, o uso do fosfato de Oseltamivir a todos os casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e aos de Síndrome Gripal (SG) que tenham condição ou fator de risco para complicações, independentemente da situação vacinal. Tal indicação fundamenta-se no benefício que a terapêutica precoce proporciona na redução da duração dos sintomas e, principalmente, na redução da ocorrência de complicações da infecção por este vírus.

2.3. Em razão do atraso no fornecimento do **Fosfato de Oseltamivir 45 Mg**, pelo laboratório contratado, a Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME, promoveu o remanejamento do medicamento nesta apresentação entre os estados, à medida de suas necessidades, e de acordo com a disponibilidade de estoque em algumas Unidades da Federação. Todavia, essa possibilidade já está limitada para esta apresentação de 45 mg. Por outro lado, o Ministério da Saúde e também os estados, possuem estoques disponíveis nas demais apresentações (30 e 75 mg).

2.4. Conforme preconizado no Protocolo para o Tratamento da Influenza do Ministério da Saúde, caso o pó para suspensão oral não esteja disponível, o **responsável pela administração do medicamento poderá reconstituir uma solução oral utilizando o conteúdo das cápsulas diluído em água, que poderá ser misturado com alimentos açucarados.** Essa medida, inclusive, já foi adotada no país, em 2012. _

2.5. Desta forma, com vistas a assegurar o acesso dos pacientes acometidos pelo vírus da Influenza ao medicamento, orienta-se em caráter excepcional a diluição das apresentações disponíveis conforme descrito a seguir:

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

2.5.1.1. Abrir a cápsula imediatamente antes do preparo cortando a ponta superior com uma tesoura limpa;

2.5.1.2. Usar um recipiente de vidro limpo e água potável;

2.5.1.3. Não é necessário retirar qualquer pó branco não dissolvido, por ser excipiente inerte;

- 2.5.1.4. 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;
- 2.5.1.5. Agite essa mistura e administre todo o conteúdo para o paciente imediatamente após o preparo;
- 2.5.1.6. Repetir o procedimento para cada dose que será administrada.
- 2.5.2. **Preparo e administração da suspensão oral extemporânea (SOE) a partir do Fosfato de Oseltamivir 75mg (Tamiflu):**
- 2.5.2.1. Segurar uma cápsula de Fosfato de Oseltamivir 75mg sobre um recipiente de vidro limpo;
- 2.5.2.2. 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;
- 2.5.2.3. Utilizando uma seringa graduada, **adicionar 5mL de água potável ao pó;**
- 2.5.2.4. Misturar o conteúdo com uma colher lima durante dois minutos;
- 2.5.2.5. A concentração da suspensão preparada, a partir da diluição da cápsula de 75mg do medicamento, é **de 15mg/mL;**
- 2.5.2.6. Aspirar para a seringa a quantidade prescrita ao paciente, conforme Tabela 1.
- 2.5.2.7. Não é necessário retirar qualquer pó branco não dissolvido, por se tratar de excipiente inerte.

Tabela 01: Equivalência entre dose prescrita em miligramas (mg) com o volume em mililitro (mL) da Suspensão Oral Extemporânea (SOE) conforme o 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

2.6. A 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.

2.7. Outras informações sobre o tratamento da Influenza, encontram-se no Protocolo de Tratamento de Influenza 2017, disponíveis por meio do link: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_tratamento_influenza_2017.pdf

Diante o exposto, encaminha-se aos Departamentos de Assistência Farmacêutica Estaduais para divulgação junto aos municípios.

Atenciosamente,

ALVIMAR BOTEGA
Coordenador-Geral
CGAFME/DAF/SCTIE/MS

RENATO VIEIRA ALVES
Coordenador-Geral
CGDT/DEVIT/SVS/MS

De acordo,

SANDRA DE CASTRO BARROS
Diretora
DAF/SCTIE/MS

JULIO HENRIQUE ROSA CRODA
Diretor
DEVIT/SVS/MS



Documento assinado eletronicamente por **Alvimar Botega, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 24/05/2019, às 16:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 27/05/2019, às 12:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Julio Henrique Rosa Croda, Diretor(a) do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis**, em 28/05/2019, às 19:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **9438779** e o código CRC **490A656E**.

Referência: Processo nº 25000.088455/2019-98

SEI nº 9438779

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br