



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

PARECER TÉCNICO Nº 67/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

**INDICAÇÃO, EM CARÁTER
EXCEPCIONAL, DO USO DO FOSFATO
DE OSELTAMIVIR DURANTE
A PANDEMIA DA COVID-19.**

I - ASSUNTO:

O presente Parecer Técnico recomenda, **em caráter excepcional**, a priorização do uso do antiviral Fosfato de Oseltamivir **nas primeiras 48 horas do início dos sintomas** para todos os casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), bem como para todos os casos de Síndrome Gripal (SG) que se enquadrem nos seguintes grupos de risco: Grávidas em qualquer idade gestacional, pacientes com doença renal crônica, hepatopatia, imunossupressão e obesidade mórbida (IMC>40). Casos de Síndrome Gripal (SG) em adultos ≥ 60 anos, também poderão ser contemplados, conforme a disponibilidade de tratamento ao nível de estado e município.

II - ANÁLISE:

Em 03 de fevereiro de 2020, o Ministério da Saúde (MS) declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) no Brasil, em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (COVID-19) [1], e em 20 de março, declarou em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária da COVID-19 [2].

Considerando que a manifestação de sintomas iniciais da COVID-19 tende a ser muito semelhante à de um quadro de Influenza (gripe), observou-se um aumento considerável no consumo do antiviral Fosfato de Oseltamivir, superando o registrado nos últimos anos. De acordo com o Protocolo de Tratamento de Influenza, do MS [3], o uso do antiviral está indicado para todos os casos de SRAG e casos de Síndrome Gripal associados com condições ou fatores de risco para complicações.

Para o ano de 2020, o Ministério da Saúde, com a colaboração das Coordenações Estaduais de Assistência Farmacêutica e equipes estaduais da Vigilância Epidemiológica de Influenza, planejou a programação anual do Fosfato de Oseltamivir, utilizando como base o Consumo Médio Mensal (CMM), e os estoques disponíveis do medicamento nos Almojarifados centrais. Dessa forma, observou-se que o quantitativo já disponível, em conjunto com os quantitativos contratados para aquisição, seriam suficientes para garantir o abastecimento da rede pública ao longo do ano.

Entretanto, com o avanço da pandemia no mundo e conseqüentemente incremento de casos de SG e SRAG no Brasil, ocorreu um aumento na utilização do antiviral em todo o País. Isto gerou uma necessidade de reposição dos estoques estaduais por parte do Ministério da Saúde, o que acabou esgotando todo o estoque disponível na Central Nacional de Distribuição. Além disso, a alta demanda

também levou à escassez do medicamento no mercado mundial, bem como do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) por parte do laboratório produtor (Roche). Com isso, ocorreu uma escassez no fornecimento do insumo ao laboratório Farmanguinhos/Fiocruz, para produção nacional do medicamento.

Nesse contexto, para honrar compromissos de fornecimento do medicamento ao Ministério da Saúde, o laboratório Farmanguinhos conseguiu adquirir e importar um pequeno quantitativo de IFA de outro fornecedor, cujos lotes nas apresentações de 45mg e 75 mg encontram-se em produção, e tem previsão de entrega no final do mês de maio. Maiores quantitativos de IFA para fornecimento futuro também estão sendo negociados por Farmanguinhos, no mercado internacional.

Neste momento, o Ministério da Saúde possui em andamento, uma compra emergencial do Fosfato de Oseltamivir 75mg, no mercado internacional, cuja chegada ao Brasil está prevista para a última semana de maio, embora medidas estão sendo adotadas pelo fornecedor, para tentar antecipá-las.

Diante desse contexto, de aumento na demanda mundial pelo Fosfato de Oseltamivir, e de sua escassez no mercado, **faz-se necessária a priorização do tratamento para determinados grupos com condições ou fatores de risco para influenza.**

Dessa forma, considerando que os quadros de síndrome gripal por influenza, mesmo em grupos de risco, em sua maioria evoluem de forma leve [4,5]; considerando evidências sugerindo redução da mortalidade em casos graves de influenza com uso de inibidores da neuraminidase quando iniciado nas primeiras 48 horas do início dos sintomas, considerando o maior benefício terapêutico observado em gestantes [6]; considerando maior risco de óbito por SRAG nos seguintes grupos de risco: imunossuprimidos, obesos mórbidos (IMC > 40), doentes renais crônicos e hepatopatas [7]; considerando a recomendação contida em bula orientando que “O tratamento deve ser iniciado nas primeiras 48 horas após o início dos sintomas.” [8]; e por fim, considerando a escassez do medicamento no país, conforme exposto acima, **este Ministério recomenda priorizar o uso do Fosfato de Oseltamivir NAS PRIMEIRAS 48 HORAS DE INÍCIO DOS SINTOMAS para as seguintes situações:**

- **Todos os casos de SRAG;**
- **Todos os casos de SG envolvendo os seguintes grupos com condições ou fatores de risco (Grávidas em qualquer idade gestacional, pacientes com doença renal crônica, hepatopatia, imunossupressão e obesidade mórbida (IMC>40));**
- **Todos os casos de SG envolvendo adultos ≥ 60 anos, conforme avaliação da disponibilidade de tratamento ao nível de estado e município.**

Diante desta recomendação, devido à escassez do medicamento, **revoga-se a NOTA TÉCNICA Nº 10/2020-DESF/SAPS/MS (Anexo)**, que autoriza, em caráter excepcional, a dispensação do medicamento oseltamivir pelas farmácias públicas do Brasil, mediante apresentação de declaração de indicação de uso pelo serviço de teleatendimento do Ministério da Saúde – TeleSUS.

III - CONCLUSÃO:

O MS recomenda, em caráter excepcional e temporário, a priorização do tratamento com Fosfato de Oseltamivir nas primeiras 48 horas do início dos sintomas para os casos de SRAG, bem como para os casos de SG envolvendo pessoas com as seguintes condições e fatores de risco (Grávidas em qualquer idade gestacional, pacientes com doença renal crônica, hepatopatia, imunossupressão e obesidade mórbida (IMC>40). Casos de Síndrome Gripal (SG) em adultos ≥ 60 anos, também poderão ser contemplados, conforme a disponibilidade de tratamento ao nível de estado e município.

Diante dessas recomendações, revoga-se a NOTA TÉCNICA Nº 10/2020-DESF/SAPS/MS (TeleSUS).

O MS conta com o apoio dos Estados, Municípios e profissionais de saúde na implementação das medidas recomendadas.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). Diário oficial da União. 04 fev 2020; Seção: 1:1.
2. Ministério da Saúde. Portaria nº 454, de 20 de março de 2020. Declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (covid-19). Diário oficial da União. 20 mar 2020; Seção: 1:1.
3. Protocolo de tratamento de Influenza: 2017 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde.
4. Wong, J.Y.; Kelly, H.; et al. Case Fatality Risk of Influenza A (H1N1pdm09). *Epidemiology*, v. 24, n. 6, p. 830–841, 2013.
5. Nishiura, H. The virulence of pandemic influenza A (H1N1) 2009: an epidemiological perspective on the case–fatality ratio. *Expert Review of Respiratory Medicine*, v. 4, n. 3, p. 329–338, 2010.
6. Muthuri, S.G.; Venkatesan, S.; et al. Effectiveness of neuraminidase inhibitors in reducing mortality in patients admitted to hospital with influenza A H1N1pdm09 virus infection: a meta-analysis of individual participant data. *The Lancet Respiratory Medicine*, v. 2, n. 5, p. 395–404, 2014.
7. Van Kerkhove MD, Vandemaele KAH, Shinde V, Jaramillo-Gutierrez G, Koukounari A, Donnelly CA, et al. Risk Factors for Severe Outcomes following 2009 Influenza A (H1N1) Infection: A Global Pooled Analysis. *Peiris JSM*, editor. *PLoS Med* [Internet]. 2011 Jul 5;8(7):e1001053.
8. Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos). Farmanguinhos oseltamivir . 2019.

FRANCIELI FONTANA SUTILE
TARDETTI FANTINATO

Coordenadora Geral do Programa
Nacional de Imunizações

ALVIMAR BOTEGA

Coordenação-Geral de Assistência
Farmacêutica e Medicamentos
Estratégicos

MARCELO YOSHITO WADA

Diretor do Departamento de
Imunização e Doenças Transmissíveis
- Substituto

LARISSA GABRIELLE
RAMOS

Diretora do Departamento de
Saúde da Família -
Substituta

SANDRA DE CASTRO BARROS

Diretora do Departamento de
Assistência Farmacêutica e Insumos
Estratégicos

EDUARDO MARQUES MACÁRIO DANIELA DE CARVALHO ANTONIO CARLOS CAMPOS DE
RIBEIRO CARVALHO

Secretário de Vigilância em Saúde
- Substituto

Secretária de Atenção
Primária à Saúde - substituta

Secretário de Ciência, Tecnologia,
Inovação e Insumos Estratégicos em
Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 13/05/2020, às 20:10, 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 14/05/2020, às 09:10, 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 **Alvimar Botega, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 14/05/2020, às 15:30, 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 **Larissa Gabrielle Ramos, Diretor(a) do Departamento de Saúde da Família, Substituto(a)**, em 14/05/2020, às 15:34, 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 **Marcelo Yoshito Wada, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, Substituto(a)**, em 14/05/2020, às 16:22, 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 **Antonio Carlos Campos de Carvalho, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 14/05/2020, às 16:37, 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 **Daniela de Carvalho Ribeiro, Secretário(a) de Atenção Primária à Saúde, Substituto(a)**, em 14/05/2020, às 23:18, 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 **Eduardo Marques Macário, Secretário(a) de Vigilância em Saúde, Substituto(a)**, em 14/05/2020, às 23:42, 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 **0014832420** e o código CRC **ADAF9645**.

