



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

PARECER TÉCNICO Nº 199/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

REVOGA PARECER TÉCNICO Nº 67/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS E RECOMENDA AOS ESTADOS E MUNICÍPIOS QUE SIGAM AS ORIENTAÇÕES ESTABELECIDAS NO PROTOCOLO DE TRATAMENTO DE INFLUENZA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

I - ASSUNTO:

O presente Parecer revoga o parecer técnico Nº 67/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, que orientava 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 enquadrassem nos seguintes grupos de risco: Grávidas em qualquer idade gestacional, pacientes com doença renal crônica, hepatopatia, imunossupressão e obesidade mórbida (IMC>40) e casos de Síndrome Gripal (SG) em adultos ≥ 60 anos, conforme a disponibilidade de tratamento ao nível de Estado e Município. Com a revogação do documento, o uso do antiviral Fosfato de Oseltamivir, deve ser indicado para todos os casos de SRAG e casos de SG associados com condições ou fatores de risco, conforme Protocolo de Tratamento de Influenza, do Ministério da Saúde (MS) [1].

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) [2], e em 20 de março, declarou em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária da Covid-19 [3].

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 consumo registrado nos últimos anos.

Apesar de todo o planejamento de aquisição do Fosfato de Oseltamivir com a colaboração das Coordenações Estaduais de Assistência Farmacêutica e equipes estaduais da Vigilância Epidemiológica de Influenza, para o ano de 2020, observou-se a necessidade de reposição dos estoques estaduais por parte do MS, o que acabou esgotando todo o estoque disponível na Central Nacional de Distribuição.

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, conseqüentemente ocorreu insuficiência no fornecimento do insumo ao laboratório Farmanguinhos/Fiocruz, para produção nacional do medicamento. Várias tratativas foram adotadas por este MS, a fim de regularizar o envio aos Estados e estoques ao nível nacional.

Diante desse contexto, se fez necessário para aquele momento, em **CARÁTER EXCEPCIONAL**, a priorização do tratamento nas primeiras 48 horas do início dos sintomas, para determinados grupos com condições ou fatores de risco para influenza.

Entretanto, o MS, após tratativas de aquisição e avaliação das solicitações dos Estados, regularizou os estoques do medicamento e orienta a retomada das recomendações, conforme Protocolo de Tratamento da Influenza, do MS, disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_tratamento_influenza_2017.pdf

Este parecer técnico, revoga o parecer técnico Nº 67/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

III - CONCLUSÃO:

O MS recomenda, que os Estados e Municípios, retomem as recomendações de tratamento com Fosfato de Oseltamivir, conforme o Protocolo de Tratamento de Influenza, do MS.

Diante dessas recomendações, revoga-se o parecer técnico Nº 67/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

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

REFERÊNCIAS

1. 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.
2. 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.
3. 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.

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, Vandemaële 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
Coordenador Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

LAURICIO MONTEIRO CRUZ
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

RENATA MARIA DE OLIVEIRA COSTA
Diretora do Departamento de Saúde da Família

ALEXANDRE MARTINS DE LIMA
Diretor Substituto do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde

RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE
Secretário de Atenção Primária à Saúde

HELIO ANGOTTI NETO
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 22/12/2020, às 17:42, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 23/12/2020, às 17:20, 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 **Raphael Camara Medeiros Parente, Secretário(a) de Atenção Primária à Saúde**, em 29/12/2020, às 09:29, 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 **Hélio Angotti Neto, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 29/12/2020, às 12:29, 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 29/12/2020, às 13:18, 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 **Sidney Richardson de Araújo Costa Roriz, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos substituto(a)**, em 29/12/2020, às 13:30, 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 **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 30/12/2020, às 15:17, 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](#).



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 **0017929841** e o código CRC **AABBE52A**.