Alerta sobre uso de Tamiflu em bebês e grávidas

Biologia & Ciências

Enviado por:

Postado em:14/08/2009

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) divulgou orientações aos profissionais de saúde sobre o uso do medicamento Tamiflu (Oseltamivir) em grávidas e crianças menores de um ano.Saiba mais...

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) divulgou dois alertas orientando os profissionais de saúde a monitorar as pacientes grávidas e crianças menores de um ano que estejam fazendo uso do medicamento Tamiflu (Oseltamivir), utilizado no tratamento dos casos de Gripe A. Atualmente, ainda não existem dados suficientes do uso deste medicamento para uma avaliação definitiva quanto a sua segurança nesses dois tipos de pacientes. Para os menores de um ano, a Anvisa recomenda que os médicos façam uma avaliação nas primeiras 48 horas e 30 dias após o uso da primeira dose. As mulheres grávidas devem ser avaliadas neste mesmo intervalo e em até 30 dias após o parto. A Anvisa solicita aos profissionais de saúde que notifiquem todas as suspeitas de reações adversas ao oseltamivir (ou a qualquer medicamento) por meio do Notivisa. Recomendações sobre o uso de oseltamivir (Tamiflu) durante a gravidez Alerta SNVS/Anvisa/Nuvig/GGFarm nº 2, de 11 de agosto de 2009 As mulheres grávidas são uma preocupação quanto ao uso do Tamiflu, uma vez que não existem dados suficientes do uso do oseltamivir nessas pacientes para permitir uma avaliação mais adequada quanto ao potencial do medicamento em causar malformações fetais ou toxicidade fetal em humanos. Entretanto, as mulheres grávidas estão incluídas nos grupos de risco para infecção por Influenza H1N1 (gripe suína) devido ao fato de apresentarem um risco maior para as complicações advindas dessa doença. Desta forma, a gravidez não deve ser considerada uma contra-indicação no cenário atual. A Anvisa ratifica a informação divulgada pelo Ministério da Saúde de que o oseltamivir deve ser utilizado por esse grupo de mulheres apenas se o benefício justificar o risco potencial para o feto. Neste caso, a avaliação benefício-risco deverá ser feita pelo médico responsável. Além disso, a Agência faz as seguintes recomendações, se o oseltamivir realmente vir a ser administrado durante a gravidez: A paciente deverá ter sua gravidez monitorada até o nascimento da criança, pelo profissional prescritor (atendimento em nível ambulatorial) e pelo serviço de saúde (período de internação), quanto ao aparecimento de possíveis eventos adversos ao medicamento. Recomenda-se uma avaliação clínica pelo menos nas primeiras 48 horas e 30 dias após o uso da primeira dose do oseltamivir e em até 30 dias pós-parto. Outras avaliações podem ficar a critério do médico responsável. Para permitir a identificação de possíveis efeitos teratogênicos, os dados da paciente deverão ser registrados na ficha de notificação da doença e, no tempo previsto para o parto, a mãe deverá ser contatada e se procederá a uma avaliação clínica da criança recém-nascida. As suspeitas de reações adversas ocorridas em qualquer momento da gravidez, incluindo no nascimento da criança, devem ser notificadas por meio do sistema Notivisa. A Anvisa solicita aos profissionais de saúde que, além dos eventos adversos relacionados à gravidez, notifiquem todas as suspeitas de reações adversas ao oseltamivir (ou a qualquer medicamento) por meio do Notivisa. Uso do oseltamivir (Tamiflu) em crianças menores de 1 ano de idade Alerta SNVS/Anvisa/Nuvig/GGFarm nº 3, de 11 de agosto de 2009 Apesar de a segurança e a eficácia do Tamiflu (fosfato de oseltamivir) em crianças menores de 1 ano de idade ainda não terem sido

estabelecidas (e, por este motivo, a bula do medicamento informar sobre sua contra-indicação), a Anvisa reconhece seu possível benefício e orienta aos médicos que, ao prescreverem o produto a esse grupo etário, sigam o que está definido no protocolo do Ministério da Saúde, ou seja, a decisão sobre o uso do oseltamivir deve ser tomada em conjunto com a autoridade sanitária local. Considerando que a influenza apresenta altas taxas de morbidade e mortalidade em bebês, há, segundo o Center of Disease Control (CDC), indícios de que este grupo etário possa beneficiar-se do tratamento com o oseltamivir. Além disso, dados limitados de segurança sobre o uso do medicamento para tratar a influenza sazonal no 1º ano de vida sugerem que os eventos adversos graves são raros. Uma vez que não há informações suficientes para estabelecer o uso do oseltamivir em crianças com menos de 1 ano, incluindo dados sobre doses e reações adversas, a Anvisa recomenda que os pacientes sejam monitorados cuidadosamente quanto a possíveis eventos adversos ao medicamento. O paciente deverá ser acompanhado, pelo profissional prescritor (atendimento em nível ambulatorial) e pelo serviço de saúde (período de internação), quanto ao aparecimento de possíveis eventos adversos ao medicamento. Recomenda-se uma avaliação clínica nas primeiras 48 horas e 30 dias após o uso da primeira dose do oseltamivir. As suspeitas de reações adversas ocorridas no pós-uso do oseltamivir devem ser notificadas por meio do sistema Notivisa pelos profissionais da saúde. Fonte: http://www.diariodasaude.com.br/14/08/2009