



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/880602/2018
EMA/H/C/000402

Tamiflu (*oseltamivir*)

Um resumo sobre Tamiflu e porque está autorizado na UE

O que é Tamiflu e para que é utilizado?

Tamiflu é um medicamento antivirico utilizado no tratamento ou na prevenção da gripe.

- Para tratar a gripe, pode ser utilizado em adultos e crianças (incluindo recém-nascidos de termo) que tenham os sintomas da gripe, quando o vírus circula na comunidade;
- Para prevenir a gripe, pode ser utilizado em adultos e crianças com mais de 1 ano de idade que tenham estado em contacto com uma pessoa com gripe e quando o vírus circula na comunidade. Esta utilização é normalmente determinada caso a caso. Tamiflu também pode ser utilizado como tratamento preventivo em circunstâncias excepcionais, por exemplo, quando a vacinação contra a gripe sazonal não proporcione proteção suficiente e quando exista uma pandemia (epidemia global de gripe). Durante uma pandemia de gripe, Tamiflu também pode ser utilizado na prevenção da gripe em bebés de idade inferior a 1 ano.

Tamiflu não pode substituir a vacinação contra a gripe e a sua utilização deve ser determinada com base nas recomendações oficiais.

O medicamento contém a substância ativa oseltamivir.

Como se utiliza Tamiflu?

Tamiflu está disponível na forma de cápsulas (30 mg, 45 mg e 75 mg) e de um pó para preparação de um líquido para beber (6 mg/ml e 12 mg/ml).

No tratamento da gripe, a administração de Tamiflu deve ser iniciada nos dois dias seguintes à manifestação dos sintomas. A dose habitual para adultos e crianças com mais de 40 kg é de 75 mg, administrada duas vezes por dia durante 5 dias. Para adultos com um sistema imunitário enfraquecido (as defesas naturais do corpo), é administrado durante 10 dias.

Na prevenção da gripe, o tratamento com Tamiflu deve ser iniciado nos dois dias seguintes ao contacto com uma pessoa infetada. A dose habitual para adultos e crianças com mais de 40 kg é de 75 mg, administrada uma vez por dia durante, pelo menos, 10 dias após o contacto com uma pessoa infetada. Quando Tamiflu é utilizado no quadro de uma epidemia de gripe, é administrado durante 6 semanas, no máximo.



O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Tamiflu, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Tamiflu?

A substância ativa de Tamiflu, o oseltamivir, atua sobre o vírus da gripe bloqueando algumas das suas enzimas de superfície, conhecidas como neuraminidases. O bloqueio da libertação das neuraminidases impede a disseminação do vírus. O oseltamivir atua sobre as neuraminidases tanto do vírus da influenza A (o tipo mais comum) como no da influenza B.

Quais os benefícios demonstrados por Tamiflu durante os estudos?

Tratamento da gripe

Tamiflu reduziu a duração da doença em comparação com um placebo (tratamento simulado) em vários estudos (que incluíram 2413 doentes com idade igual ou superior a 13 anos, 741 doentes idosos com idade igual ou superior a 65 anos e 1033 crianças com idades compreendidas entre 1 e 12 anos). A eficácia foi medida registando os sintomas (sensação de febre, dor muscular, dores de cabeça, garganta inflamada, tosse, desconforto global e corrimento nasal). Em adultos, a duração da doença foi reduzida de uma média de 5,2 dias nos doentes que receberam o placebo, para 4,2 dias nos doentes que tomaram Tamiflu. A redução média da duração da doença em crianças com idades entre 1 e 6 anos foi de 1,5 dias.

Prevenção da gripe

Tamiflu reduziu a incidência da gripe nas pessoas que tinham estado em contacto com um dos seus familiares infetados com gripe (962 casos) ou durante uma epidemia (1562 pessoas com idades compreendidas entre os 16 e os 65 anos e 548 pessoas idosas em lares). Os estudos avaliaram o número de casos de gripe comprovados por testes laboratoriais. Um estudo também analisou a utilização de Tamiflu em contexto familiar (277 famílias), tanto no tratamento da pessoa com gripe como no tratamento ou na prevenção da gripe nas pessoas em contacto com a pessoa infetada.

No estudo realizado durante uma epidemia, 1 % das pessoas que tomaram Tamiflu desenvolveram uma gripe após o contacto, em comparação com 5 % dos que receberam o placebo. Nas famílias com um doente com gripe, 7 % dos membros da família desenvolveram gripe depois de receber Tamiflu, em comparação com 20 % dos que não receberam qualquer tratamento de prevenção.

Quais são os riscos associados a Tamiflu?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tamiflu (observados em mais de 1 doente em cada 10) são dores de cabeça e náuseas (sensação de enjojo). Nas crianças, os efeitos secundários mais frequentes (observados em mais de 1 doente em cada 10) são vómitos, tosse e congestão nasal (nariz entupido). Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Tamiflu, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Tamiflu autorizado na UE?

Quando utilizado no tratamento da gripe, Tamiflu reduz a duração da doença em adultos e crianças. Pode também reduzir a incidência da gripe em doentes que tenham estado em contacto com a doença ou durante uma pandemia. Os efeitos secundários são geralmente de gravidade ligeira a moderada.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tamiflu são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tamiflu?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tamiflu.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tamiflu são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Tamiflu são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Tamiflu

A 20 de junho de 2002, Tamiflu recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Tamiflu podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tamiflu.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2019.