

## ***Dados gerais sobre pandemia e antivirais***

### Pandemia de Influenza

- A Influenza, comumente chamada de gripe, é causada pelos vírus influenza A e B, ocorrendo naturalmente durante as estações de outono e inverno. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), 3 a 5 milhões de casos de influenza sazonal ocorrem todos os anos com cerca de 250.000 a 500.000 de mortes causadas pela doença.
- De acordo com a OMS, uma pandemia de influenza ocorre quando uma nova cepa do vírus influenza A aparece e contra o qual a população humana não possui imunidade, resultando na propagação da enfermidade e em morte. Pandemias de Influenza ocorreram cerca de 3 vezes a cada século, quando uma nova cepa do vírus influenza causou mortes simultâneas no mundo todo.

Para mais informações sobre a gripe suína e o seu potencial pandêmico, favor acessar o site da OMS: [www.who.int/csr/disease/swineflu/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/swineflu/en/index.html)

Para mais informações sobre a pandemia de gripe e seu impacto, favor acessar o site da OMS:  
[www.who.int/csr/disease/influenza/pandemic10things/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/influenza/pandemic10things/en/index.html)

### Pandemia de Influenza e antivirais

- A OMS, o CDC (Centro para o Controle e Prevenção de Doenças) e o ECDC (Centro Europeu para o Controle e Prevenção de Doenças) declararam que o Tamiflu (fosfato de oseltamivir) é eficaz contra este novo vírus da gripe suína A (H1N1).
- O CDC americano publicou orientação recomendando o uso de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) ou Relenza para o tratamento e a prevenção da gripe suína.
- O tratamento antiviral com Tamiflu (fosfato de oseltamivir) (fosfato de oseltamivir) ou Relenza (zanamivir) deve ser iniciado logo que possível desde o início dos sintomas. Em estudos da influenza sazonal, a evidência de benefício do tratamento é mais forte quando iniciado dentro das primeiras 48 horas do aparecimento da doença.
- As evidências disponíveis sobre a eficácia clínica do Tamiflu (fosfato de oseltamivir) contra a gripe suína vêm evoluindo e novos relatos médicos são esperados em breve.
- A Roche está promovendo estudos adicionais para obter mais informações referentes ao Tamiflu (fosfato de oseltamivir) e ao novo vírus da gripe suína. A Roche também mantém discussões com a OMS e outros grupos, sobre estudos clínicos que possam fornecer dados clínicos adicionais a respeito do vírus da gripe suína.

*Para mais informações sobre a gripe suína e os antivirais, favor acessar o site do CDC e ECDC:*

[www.cdc.gov/h1n1flu/recommendations.htm](http://www.cdc.gov/h1n1flu/recommendations.htm)

[www.ecdc.europa.eu/en/Health\\_topics/Novel\\_influenza\\_virus/2009\\_Outbreak/Threat%20assessment.aspx](http://www.ecdc.europa.eu/en/Health_topics/Novel_influenza_virus/2009_Outbreak/Threat%20assessment.aspx)

### Ações da Roche em resposta à alta demanda de Tamiflu (fosfato de oseltamivir)

- Até o momento, a Roche atendeu todos os pedidos governamentais para pandemia, equivalentes a 220 milhões de kits de tratamento de Tamiflu (fosfato de oseltamivir).
- A Roche está dinamizando a produção de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) conforme o aumento na demanda para suprir com estoques adicionais os países necessitados. A Roche continua a trabalhar com a OMS e com todos os governos para tornar o Tamiflu (fosfato de oseltamivir) disponível aos pacientes.
- A cadeia de abastecimento para o desenvolvimento do Tamiflu (fosfato de oseltamivir) inclui diversos sites e mais de 19 parceiros envolvidos neste processo, em 10 locais internacionais diferentes.

### Doações de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) para rápida aplicação

- A Roche fez uma doação de 5 milhões de kits de tratamento à OMS para ajudar as pessoas afetadas pela potencial pandemia:
- Em 2004, a Roche doou 125.000 kits de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) para a OMS para uso na Ásia pelos países afetados pelo vírus H5N1 da gripe aviária.
- Em 2005, A Roche doou um estoque de resposta rápida equivalente a 3 milhões de kits de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) para a OMS, para conter ou retardar a propagação da pandemia em seu local de origem.
- Em 2006, a Roche anunciou mais uma doação de 2 milhões de kits de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) para a OMS para a criação de um estoque regional, para ser usado em caso de pandemia.

### Resumo sobre o Tamiflu (fosfato de oseltamivir) (fosfato de oseltamivir)

- Tamiflu (fosfato de oseltamivir) é um medicamento de prescrição médica. Ele é um tratamento oral antiviral para a gripe (não é uma vacina!), e pertence a classe de medicamentos chamados de inibidores da neuraminidase. Estes medicamentos impedem a propagação do vírus da gripe dentro do organismo e são projetados para serem clinicamente eficazes contra os vírus mais importantes da gripe.
- A eficácia de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) está comprovada no tratamento e na prevenção da gripe em adultos e crianças a partir de um ano de idade.
- As reações adversas mais comumente relatada nos estudos clínicos do Tamiflu (fosfato de oseltamivir) são náuseas e vômitos. A maioria desses eventos ocorreram numa única ocasião, tanto no primeiro como no segundo dia do tratamento, e desapareceram espontaneamente em 1-2 dias.

## **Perguntas Frequentes**

### **1. Quais são os sintomas da gripe?**

A gripe é uma infecção por vírus que afeta principalmente o nariz, garganta, vias aéreas e ocasionalmente os pulmões. A infecção normalmente dura uma semana e é caracterizada pelo súbito aparecimento de febre alta, dores musculares, dor de cabeça, fadiga extrema, tosse seca, dor de garganta e rinite.

O vírus é transmitido facilmente de pessoa a pessoa através de gotículas e pequenas partículas produzidas pelos espirros e tosse da pessoa contaminada. A gripe tende a se espalhar rapidamente em epidemias sazonais.

### **2. O que devo fazer se estiver com sintomas de gripe?**

Se estiver com sintomas de gripe, que é caracterizada pelo súbito aparecimento de febre alta, dores musculares, dor de cabeça, fadiga extrema, tosse seca, dor de garganta e rinite, você deve procurar ajuda médica, recebendo o aconselhamento de um médico, logo que possível.

### **3. O Tamiflu é eficiente contra a gripe suína?**

A OMS, o CDC e o ECDC declararam que o Tamiflu é eficaz contra este novo vírus. O CDC americano publicou orientação recomendando o uso de Tamiflu (fosfato de oseltamivir) ou Relenza (zanamivir) para o tratamento e a prevenção da gripe A (H1N1).

### **4. Qual é a diferença entre antivirais para a gripe e a vacina contra a gripe?**

A vacina contra gripe é dada para impedir que a pessoa desenvolva a gripe se entrar em contato com o vírus. As vacinas acionam uma resposta imunológica do organismo para que ele possa combater a infecção. Cada vacina é desenvolvida para oferecer proteção contra tipos específicos de gripe. No momento não existe vacina disponível para este novo vírus da gripe suína.

Os antivirais impedem que o vírus da gripe se espalhe no organismo. Eles podem ser usados por pessoas que foram infectadas pelo vírus da gripe ou usado para prevenir a infecção, quando administrado antes ou imediatamente após a exposição ao vírus.

### **5. Onde eu posso obter Tamiflu (fosfato de oseltamivir) para mim e para minha família?**

No Brasil, a Roche esclarece que por tratar-se de uma situação de emergência de saúde pública de proporção internacional, todo o estoque atual do medicamento será direcionado ao Ministério da Saúde.

O Ministério da Saúde é o responsável pelo gerenciamento, controle e administração da medicação para a influenza suína. Esse medicamento

necessita de receita médica e só deve ser tomado com orientação do especialista.

Aos pacientes com sintomas da doença ou fatores de risco, recomenda-se que procurem um dos hospitais descritos acima.

A Roche continuará trabalhando em parceria com o Ministério da Saúde e manterá a classe médica e a população informadas.

**6. Existe qualquer possibilidade de ocorrer a tolerância desta nova cepa ao Tamiflu?**

A OMS, o CDC e o ECDC declararam que o Tamiflu é eficaz contra este novo vírus A (H1N1). A frequência de resistência induzida a droga durante o tratamento com Tamiflu em estudos controlados foi baixa. Nenhuma resistência foi observada em estudos de profilaxia com Tamiflu até o momento. A Roche está em contato com os grupos de vigilância estabelecidos no mundo todo para analisar a situação.