

# Nota Técnica 352772

Data de conclusão: 23/05/2025 16:30:10

## Paciente

---

**Idade:** 21 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Porto Alegre/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** B do 2º Núcleo de Justiça 4.0

## Tecnologia 352772-A

---

**CID:** S72.3 - Fratura da diáfise do fêmur

**Diagnóstico:** Fratura da diáfise do fêmur

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** laudo médico

## Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA + AVIBACTAM SÓDICO

**Via de administração:** intravenosa

**Posologia:** ceftazidima + avibactam - aplicar 2,5 g a cada 8 horas por 15 dias

**Uso contínuo?** -

**Duração do tratamento:** dia(s)

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Sim

**Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante?** Não

**O medicamento está inserido no SUS?** Não

**Oncológico?** Não

### **Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:** CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA + AVIBACTAM SÓDICO

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** transferência a prestador de alta complexidade com disponibilidade dos fármacos pleiteados.

**Existe Genérico?** Sim

**Existe Similar?** Sim

**Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:** vide CMED

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA + AVIBACTAM SÓDICO

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA + AVIBACTAM SÓDICO

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:** CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA + AVIBACTAM SÓDICO

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** Ceftazidima Avibactam é classificada como um antibiótico  $\beta$ -lactâmico, composto por uma cefalosporina de terceira geração, a ceftazidima, associada a um inibidor de  $\beta$ -lactamase, o avibactam. É de administração intravenosa e uso exclusivo em ambiente hospitalar. Mantém boa atividade contra bactérias gram-negativas, mais especificamente: Escherichia coli, K. pneumoniae, Proteus mirabilis, Enterobacter cloacae, Klebsiella oxytoca, Citrobacter freundii complexo, P. aeruginosa, Serratia marcescens e Haemophilus influenzae [3]. Já Aztreonam é um antibiótico beta-lactâmico monocíclico (um monobactama) originalmente isolado de Chromobacterium violaceum [4]. Aztreonam exibe atividade potente e específica in vitro contra um amplo espectro de patógenos aeróbicos gram-negativos. A ação bactericida do aztreonam resulta da inibição da síntese da parede celular bacteriana devido a uma alta afinidade do aztreonam pela proteína de ligação à penicilina 3 (PBP3). Ao se ligar à PBP3, o aztreonam inibe o terceiro e último estágio da síntese da parede celular bacteriana [4].

Os mecanismos de resistência aos antibióticos em S. marcescens podem ser divididos em resistência intrínseca, adquirida e adaptativa, e não há consenso sobre melhores regimes antibióticos a serem indicados [2]. O racional para indicação da combinação de Ceftazidima-Avibactam e Aztreonam parte do perfil hidrolítico das principais  $\beta$ -lactamases encontradas em bactérias Gram-negativas, com estudos in vitro demonstrando efetividade da combinação [5]. Estudos de vida real também reportaram efetividade de Ceftazidima- Avibactam para tratamento de Enterobacteriaceae resistente a carbapenêmicos (CRE): Jorgensen e colaboradores publicaram estudo observacional retrospectivo que incluiu 117 pacientes, e encontrou incidência de falha de tratamento em 29,1% [6].

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA MG + AVIBACTAM INFUS SODICO	2000 MG + 5005 PO SOL CT FA VD TRANS X 10		R\$ 4.114,80	R\$ 20.574,00
AZTREONAM	1,0 G PO INJ CX2 25 FA VD INC		R\$ 2.249,37	R\$ 4.498,74
<b>TOTAL</b>				<b>R\$ 25.072,74</b>

\* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF\*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de

ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível. A partir da prescrição médica e em consulta à tabela CMED, em setembro de 2024, foi elaborada a tabela acima considerando o período de 15 dias de tratamento.

Não foram encontrados estudos de custo-efetividade para o tratamento da associação de ceftazidima com avibactam no contexto em tela.

Cabe considerar que o elenco de medicamentos de uso hospitalar não está relacionado à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do SUS. Conforme a portaria GM/MS nº. 2.848 de 06/11/2007 que institui a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde - SUS, a Autorização de Internação Hospitalar (AIH) é o instrumento de registro utilizado por todos os gestores e prestadores de serviços do SUS e apresenta como característica a proposta de pagamento por valores fixos dos procedimentos médico hospitalares, incluindo os materiais que devem ser utilizados, os procedimentos que são realizados, os profissionais de saúde envolvidos e estrutura de hotelaria. Assim, é preciso cautela no uso de recursos obtidos pela via judicial para o tratamento de um paciente internado, sob risco de duplo financiamento pelo serviço de assistência.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** resolução da infecção de sítio cirúrgico (taxa de sucesso de cerca de 70%).

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não avaliada

## Conclusão

---

**Tecnologia:** CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA + AVIBACTAM SÓDICO

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** No momento da prescrição, considerando que haveria infecção por *Serratia marcescens* pan resistente, estaria justificada a prescrição da terapia farmacológica pleiteada. No entanto, uma vez que outros prestadores habilitados para administração da terapia estão disponíveis, entendemos que caberia resolução do caso via regulação e transferência do paciente, seguindo o princípio organizativo de hierarquização do SUS.

De toda forma, no momento da elaboração desta nota técnica, não há mais necessidade assistencial do uso dos fármacos pleiteados em processo.

**Há evidências científicas?** Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?** Não

**Referências bibliográficas:**

1. Heather L Evans. Overview of the evaluation and management of surgical site infection. In UpToDate, <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-evaluation-and-management-of-surgical-site-infection>
2. Tavares-Carreon F, De Anda-Mora K, Rojas-Barrera IC, Andrade A. *Serratia marcescens* antibiotic resistance mechanisms of an opportunistic pathogen: a literature

review. PeerJ. 2023 Jan 5;11:e14399. doi: 10.7717/peerj.14399. PMID: 36627920; PMCID: PMC9826615.

3. Wang Y, Wang J, Wang R, Cai Y. Resistance to ceftazidime-avibactam and underlying mechanisms. J Glob Antimicrob Resist. 2020;22:18-27. doi:10.1016/j.jgar.2019.12.009
4. DrugBankOnline, available at <https://go.drugbank.com/drugs/DB00355>
5. Marshall S, Hujer AM, Rojas LJ, Papp-Wallace KM, Humphries RM, et al. Can Ceftazidime-Avibactam and Aztreonam Overcome β-Lactam Resistance Conferred by Metallo-β-Lactamases in Enterobacteriaceae? Antimicrob Agents Chemother. 2017 Mar 24;61(4):e02243-16. doi: 10.1128/AAC.02243-16. PMID: 28167541; PMCID: PMC5365724.
6. Sarah C J Jorgensen, Trang D Trinh, Evan J Zasowski, Abdalhamid M Lagnf, Sahil Bhatia, et al. Real-World Experience With Ceftazidime-Avibactam for Multidrug-Resistant Gram-Negative Bacterial Infections. Open Forum Infectious Diseases, Volume 6, Issue 12, December 2019, ofz522, <https://doi.org/10.1093/ofid/ofz522>

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaudeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Segundo laudos médicos, a parte autora, em abril de 2024, foi vítima de politrauma com fratura fechada de diáfise do fêmur direito e fratura exposta do platô tibial direito. Realizou inicialmente procedimentos para correção de fratura (instalação de tração esquelética platô tibial e haste femoral bilateral). Durante a internação, apresentou hematoma extenso em membro superior esquerdo, e foi transferido para o Hospital de Clínica de Porto Alegre (HCPA) para a realização de fasciotomia, retornando posteriormente ao Hospital Independência. Durante a internação hospitalar, apresentou infecção em ferida operatória tibial e femoral; houve tentativas de tratamento com diversos antibióticos, incluindo antibioticoterapia endovenosa por período prolongado, porém sem resolução dos sintomas locais. Optou-se por retirada de material em sítios cirúrgicos femorais e, em junho de 2024, foi isolado *Acinetobacter* sp. multirresistente e *Serratia marcescens* pan resistente em cultura da haste femoral e da placa da tíbia retiradas, respectivamente (havia apenas uma cultura mostrando crescimento de *Serratia marcescens* pan resistente). Constava no histórico do paciente o uso prévio dos seguintes antibióticos: piperacilina + tazobactam, meropenem, vancomicina, polimixina B. Segundo último laudo médico disponível em processo, o paciente encontrava-se em internação hospitalar sem previsão de alta no Hospital Independência do município de Porto Alegre. Aguardava nova transferência para outra instituição hospitalar para a realização de antibioticoterapia de uso hospitalar, ceftazidima + avibactam e aztreonam, para tratamento da infecção por *Serratia marcescens* pan resistente - ou, alternativamente, pleiteia em processo o recebimento / custeio desses fármacos - o Hospital Independência declara que apesar de não dispor do tratamento prescrito, possui capacidade de administrá-lo (Evento 1, LAUDO7). De acordo com a Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre, em 23 de agosto de 2024, o encaminhamento para a instituição pretendida, via regulação, aguardava aceite de prestador

(Evento 1, OUT8, Página 1).

Em contato com equipe assistente, realizado em 23/09/2024, esclareceu-se que após o início do presente processo o paciente manteve-se estável, porém ainda com sintomas locais. Após mais de um mês sem uso de nenhum antibiótico, em reuniões com equipes clínicas, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e equipes de Traumatologia definiu-se pela remoção da placa lateral tibial. Novas culturas de placa e fragmentos ósseos retirados apresentaram crescimento de *Serratia* sp, porém com perfil de sensibilidade. Paciente iniciou uso de cefepime, apresentando boa resposta. Em novo contato em 04/10/2014, confirmou-se boa evolução do caso - no décimo oitavo dia de tratamento o paciente não apresentava mais nenhum pico febril, e apresentava PCR em queda (último laboratorial com PCR de 13, sendo que previamente chegou a 150).

Esta nota técnica versará portanto sobre o uso de ceftazidima + avibactam + aztreonam no tratamento de infecções de partes moles / ferida operatória infectada, porém considerando as novas informações obtidas com equipe assistencial.

A infecção do sítio cirúrgico (ISC) é definida como uma infecção relacionada a um procedimento cirúrgico, que ocorre perto do sítio cirúrgico dentro de 30 dias após a cirurgia (ou até 90 dias após a cirurgia onde um implante está envolvido). É a infecção mais comum associada a cuidados de saúde após cirurgia e está associada a morbidade e mortalidade significativas, transferências para terapia intensiva, hospitalizações prolongadas e readmissões hospitalares [1].

O tratamento de ISC envolve a abertura da ferida; drenagem do fluido infectado, que deve ser enviado para culturas; e desbridamento de tecido necrótico e desvitalizado. A necessidade de terapia antimicrobiana é determinada pela extensão da infecção, presença de manifestações sistêmicas e comorbidades do paciente. Os antibióticos são necessários no contexto de celulite circundante ou na presença de sinais e sintomas sistêmicos de infecção. Embora os antibióticos nem sempre sejam necessários para tratar ISC superficial, os antibióticos são quase sempre necessários para tratar ISC profunda e de órgão/espaço [1].

Para locais associados a material implantado, o risco de tratamento incompleto de SSI deve ser ponderado em relação aos riscos associados à remoção dos materiais implantados. Tratar infecção com antibióticos intravenosos sem remoção de materiais implantados pode permitir a progressão da doença e maior deterioração do local cirúrgico [1].

*Serratia marcescens* é uma bactéria ubíqua, da ordem Enterobacteriaceae, que exibe uma alta plasticidade genética que lhe permite adaptar-se e persistir em múltiplos nichos, incluindo solo, água, plantas e ambientes nosocomiais. Recentemente, *S. marcescens* ganhou atenção como um patógeno emergente em todo o mundo, provocando infecções e surtos em indivíduos debilitados, particularmente recém-nascidos e pacientes em unidades de terapia intensiva. Isolados de *S. marcescens* recuperados de ambientes clínicos são frequentemente descritos como multirresistentes; altos níveis de resistência a antibióticos entre as espécies de *Serratia* são uma consequência da atividade combinada de elementos de resistência intrínseca, adquirida e adaptativa [2].

## Tecnologia 352772-B

---

**CID:** S72.3 - Fratura da diáfise do fêmur

**Diagnóstico:** Fratura da diáfise do fêmur

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** laudo médico

## **Descrição da Tecnologia**

---

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** AZTREONAM

**Via de administração:** intravenosa

**Posologia:** aztreonam - aplicar 2 g a cada 8h por 15 dias.

**Uso contínuo?** -

**Duração do tratamento:** dia(s)

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Sim

**Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante?** Não

**O medicamento está inserido no SUS?** Não

**Oncológico?** Não

## **Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:** AZTREONAM

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** transferência a prestador de alta complexidade com disponibilidade dos fármacos pleiteados.

**Existe Genérico?** Sim

**Existe Similar?** Sim

**Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:** vide CMED

## **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** AZTREONAM

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** AZTREONAM

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

### **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:** AZTREONAM

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** Ceftazidima Avibactam é classificada como um antibiótico  $\beta$ -lactâmico, composto por uma cefalosporina de terceira geração, a ceftazidima, associada a um inibidor de  $\beta$ -lactamase, o avibactam. É de administração intravenosa e uso exclusivo em ambiente hospitalar. Mantém boa atividade contra bactérias gram-negativas, mais especificamente: Escherichia coli, K. pneumoniae, Proteus mirabilis, Enterobacter cloacae, Klebsiella oxytoca, Citrobacter freundii complexo, P. aeruginosa, Serratia marcescens e Haemophilus influenzae [3]. Já Aztreonam é um antibiótico beta-lactâmico monocíclico (um monobactama) originalmente isolado de Chromobacterium violaceum [4]. Aztreonam exibe atividade potente e específica in vitro contra um amplo espectro de patógenos aeróbicos gram-negativos. A ação bactericida do aztreonam resulta da inibição da síntese da parede celular bacteriana devido a uma alta afinidade do aztreonam pela proteína de ligação à penicilina 3 (PBP3). Ao se ligar à PBP3, o aztreonam inibe o terceiro e último estágio da síntese da parede celular bacteriana [4].

Os mecanismos de resistência aos antibióticos em S. marcescens podem ser divididos em resistência intrínseca, adquirida e adaptativa, e não há consenso sobre melhores regimes antibióticos a serem indicados [2]. O racional para indicação da combinação de Ceftazidima-Avibactam e Aztreonam parte do perfil hidrolítico das principais  $\beta$ -lactamases encontradas em bactérias Gram-negativas, com estudos in vitro demonstrando efetividade da combinação [5]. Estudos de vida real também reportaram efetividade de Ceftazidima- Avibactam para tratamento de Enterobacteriaceae resistente a carbapenêmicos (CRE): Jorgensen e colaboradores publicaram estudo observacional retrospectivo que incluiu 117 pacientes, e encontrou incidência de falha de tratamento em 29,1% [6].

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
CEFTAZIDIMA	2000 MG + 5005		R\$ 4.114,80	R\$ 20.574,00
PENTADIRATADA MG	PO SOL			
+ AVIBACTAMINFUS				
SODICO	CT FA VD			
	TRANS X 10			

AZTREONAM	1,0 G PO INJ CX2 25 FA VD INC	R\$ 2.249,37	R\$ 4.498,74
-----------	----------------------------------	--------------	--------------

TOTAL	R\$ 25.072,74
-------	---------------

\* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF\*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível. A partir da prescrição médica e em consulta à tabela CMED, em setembro de 2024, foi elaborada a tabela acima considerando o período de 15 dias de tratamento.

Não foram encontrados estudos de custo-efetividade para o tratamento da associação de ceftazidima com avibactam no contexto em tela.

Cabe considerar que o elenco de medicamentos de uso hospitalar não está relacionado à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do SUS. Conforme a portaria GM/MS nº. 2.848 de 06/11/2007 que institui a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde - SUS, a Autorização de Internação Hospitalar (AIH) é o instrumento de registro utilizado por todos os gestores e prestadores de serviços do SUS e apresenta como característica a proposta de pagamento por valores fixos dos procedimentos médico hospitalares, incluindo os materiais que devem ser utilizados, os procedimentos que são realizados, os profissionais de saúde envolvidos e estrutura de hotelaria. Assim, é preciso cautela no uso de recursos obtidos pela via judicial para o tratamento de um paciente internado, sob risco de duplo financiamento pelo serviço de assistência.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** resolução da infecção de sítio cirúrgico (taxa de sucesso de cerca de 70%).

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não avaliada

## Conclusão

---

**Tecnologia:** AZTREONAM

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** No momento da prescrição, considerando que haveria infecção por *Serratia marcescens* pan resistente, estaria justificada a prescrição da terapia farmacológica pleiteada. No entanto, uma vez que outros prestadores habilitados para administração da terapia estão disponíveis, entendemos que caberia resolução do caso via regulação e transferência do paciente, seguindo o princípio organizativo de hierarquização do SUS.

De toda forma, no momento da elaboração desta nota técnica, não há mais necessidade assistencial do uso dos fármacos pleiteados em processo.

**Há evidências científicas? Sim**

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não**

**Referências bibliográficas:**

1. Heather L Evans. Overview of the evaluation and management of surgical site infection. In UpToDate, <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-evaluation-and-management-of-surgical-site-infection>
2. Tavares-Carreon F, De Anda-Mora K, Rojas-Barrera IC, Andrade A. Serratia marcescens antibiotic resistance mechanisms of an opportunistic pathogen: a literature review. PeerJ. 2023 Jan 5;11:e14399. doi: 10.7717/peerj.14399. PMID: 36627920; PMCID: PMC9826615.
3. Wang Y, Wang J, Wang R, Cai Y. Resistance to ceftazidime-avibactam and underlying mechanisms. J Glob Antimicrob Resist. 2020;22:18-27. doi:10.1016/j.jgar.2019.12.009
4. DrugBankOnline, available at <https://go.drugbank.com/drugs/DB00355>
5. Marshall S, Hujer AM, Rojas LJ, Papp-Wallace KM, Humphries RM, et al. Can Ceftazidime-Avibactam and Aztreonam Overcome β-Lactam Resistance Conferred by Metallo-β-Lactamases in Enterobacteriaceae? Antimicrob Agents Chemother. 2017 Mar 24;61(4):e02243-16. doi: 10.1128/AAC.02243-16. PMID: 28167541; PMCID: PMC5365724.
6. Sarah C J Jorgensen, Trang D Trinh, Evan J Zasowski, Abdalhamid M Lagnf, Sahil Bhatia, et al. Real-World Experience With Ceftazidime-Avibactam for Multidrug-Resistant Gram-Negative Bacterial Infections. Open Forum Infectious Diseases, Volume 6, Issue 12, December 2019, ofz522, <https://doi.org/10.1093/ofid/ofz522>

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaudeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Segundo laudos médicos, a parte autora, em abril de 2024, foi vítima de politrauma com fratura fechada de diáfise do fêmur direito e fratura exposta do platô tibial direito. Realizou inicialmente procedimentos para correção de fratura (instalação de tração esquelética platô tibial e haste femoral bilateral). Durante a internação, apresentou hematoma extenso em membro superior esquerdo, e foi transferido para o Hospital de Clínica de Porto Alegre (HCPA) para a realização de fasciotomia, retornando posteriormente ao Hospital Independência. Durante a internação hospitalar, apresentou infecção em ferida operatória tibial e femoral; houve tentativas de tratamento com diversos antibióticos, incluindo antibioticoterapia endovenosa por período prolongado, porém sem resolução dos sintomas locais. Optou-se por retirada de material em sítios cirúrgicos femorais e, em junho de 2024, foi isolado Acinetobacter

*sp.* multirresistente e *Serratia marcescens* pan resistente em cultura da haste femoral e da placa da tibia retiradas, respectivamente (havia apenas uma cultura mostrando crescimento de *Serratia marcescens* pan resistente). Constava no histórico do paciente o uso prévio dos seguintes antibióticos: piperacilina + tazobactam, meropenem, vancomicina, polimixina B.

Segundo último laudo médico disponível em processo, o paciente encontrava-se em internação hospitalar sem previsão de alta no Hospital Independência do município de Porto Alegre. Aguardava nova transferência para outra instituição hospitalar para a realização de antibioticoterapia de uso hospitalar, ceftazidima + avibactam e aztreonam, para tratamento da infecção por *Serratia marcescens* pan resistente - ou, alternativamente, pleiteia em processo o recebimento / custeio desses fármacos - o Hospital Independência declara que apesar de não dispor do tratamento prescrito, possui capacidade de administrá-lo (Evento 1, LAUDO7). De acordo com a Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre, em 23 de agosto de 2024, o encaminhamento para a instituição pretendida, via regulação, aguardava aceite de prestador (Evento 1, OUT8, Página 1).

Em contato com equipe assistente, realizado em 23/09/2024, esclareceu-se que após o início do presente processo o paciente manteve-se estável, porém ainda com sintomas locais. Após mais de um mês sem uso de nenhum antibiótico, em reuniões com equipes clínicas, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e equipes de Traumatologia definiu-se pela remoção da placa lateral tibial. Novas culturas de placa e fragmentos ósseos retirados apresentaram crescimento de *Serratia sp.*, porém com perfil de sensibilidade. Paciente iniciou uso de cefepime, apresentando boa resposta. Em novo contato em 04/10/2014, confirmou-se boa evolução do caso - no décimo oitavo dia de tratamento o paciente não apresentava mais nenhum pico febril, e apresentava PCR em queda (último laboratorial com PCR de 13, sendo que previamente chegou a 150).

Esta nota técnica versará portanto sobre o uso de ceftazidima + avibactam + aztreonam no tratamento de infecções de partes moles / ferida operatória infectada, porém considerando as novas informações obtidas com equipe assistencial.

A infecção do sítio cirúrgico (ISC) é definida como uma infecção relacionada a um procedimento cirúrgico, que ocorre perto do sítio cirúrgico dentro de 30 dias após a cirurgia (ou até 90 dias após a cirurgia onde um implante está envolvido). É a infecção mais comum associada a cuidados de saúde após cirurgia e está associada a morbidade e mortalidade significativas, transferências para terapia intensiva, hospitalizações prolongadas e readmissões hospitalares [1].

O tratamento de ISC envolve a abertura da ferida; drenagem do fluido infectado, que deve ser enviado para culturas; e desbridamento de tecido necrótico e desvitalizado. A necessidade de terapia antimicrobiana é determinada pela extensão da infecção, presença de manifestações sistêmicas e comorbidades do paciente. Os antibióticos são necessários no contexto de celulite circundante ou na presença de sinais e sintomas sistêmicos de infecção. Embora os antibióticos nem sempre sejam necessários para tratar ISC superficial, os antibióticos são quase sempre necessários para tratar ISC profunda e de órgão/espaço [1].

Para locais associados a material implantado, o risco de tratamento incompleto de SSI deve ser ponderado em relação aos riscos associados à remoção dos materiais implantados. Tratar infecção com antibióticos intravenosos sem remoção de materiais implantados pode permitir a progressão da doença e maior deterioração do local cirúrgico [1].

*Serratia marcescens* é uma bactéria ubíqua, da ordem Enterobacteriaceae, que exibe uma alta plasticidade genética que lhe permite adaptar-se e persistir em múltiplos nichos, incluindo solo, água, plantas e ambientes nosocomiais. Recentemente, *S. marcescens* ganhou atenção como um patógeno emergente em todo o mundo, provocando infecções e surtos em indivíduos debilitados, particularmente recém-nascidos e pacientes em unidades de terapia intensiva.

Isolados de *S. marcescens* recuperados de ambientes clínicos são frequentemente descritos como multirresistentes; altos níveis de resistência a antibióticos entre as espécies de *Serratia* são uma consequência da atividade combinada de elementos de resistência intrínseca, adquirida e adaptativa [2].