

Nota Técnica 352772

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

Paciente

Idade: 22 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 PENTAI DRATADA + 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 PENTAI DRATADA + 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 PENTAI DRATADA + AVIBACTAM SÓDICO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA + AVIBACTAM SÓDICO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Ceftazidima Avibactam é classificada como um antibiótico β -lactâmico, composto por uma cefalosporina de terceira geração, a ceftazidima, associada a um inibidor de β -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 β -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 + AVIBACTAM SÓDICO	2000 MG + 5005 MG 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
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, $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$. 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-Carreón 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/espaco [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 β -lactâmico, composto por uma cefalosporina de terceira geração, a ceftazidima, associada a um inibidor de β -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 β -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
PENTAIDRATADAMG	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, $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$. 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-Carreón 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 Lagnaf, 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/espaco [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].