

# Nota Técnica 502341

Data de conclusão: 22/04/2026 10:49:01

## Paciente

---

**Idade:** 77 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Rolim de Moura/RO

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Estadual

**Vara/Serventia:** 2º Juizado Especial de Cacoal

## Tecnologia 502341

---

**CID:** N39.0 - Infecção do trato urinário de localização não especificada

**Diagnóstico:** infecção do trato urinário de localização não especificada

**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 PENTAIIDRATADA + AVIBACTAM SÓDICO

**Via de administração:** ev

**Posologia:** ceftazidima + avibactam 2/0,5 g, diluir em 100 mL de solução fisiológica 0,9%, infusão IV em 2 horas, a cada 8 horas por 14 dias ou ceftolozana + tazobactam 1/0,5 g, diluir em 100 mL de solução fisiológica 0,9% infusão IV em 1 hora a cada 8 horas por 14 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 PENTAIIDRATADA + AVIBACTAM SÓDICO

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** não há medicamentos da mesma classe farmacológica que o pleiteado.

**Existe Genérico?** Sim

**Existe Similar?** Não

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

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** CEFTAZIDIMA PENTAIIDRATADA + 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 PENTAIIDRATADA + 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 PENTAIIDRATADA + 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* (2).

O primeiro estudo é observacional, retrospectivo e unicêntrico que avaliou pacientes adultos com bacteremia por *Klebsiella pneumoniae* resistente a carbapenêmicos (CRKP) de origem nosocomial, atendidos entre janeiro de 2018 e dezembro de 2023. Os participantes foram observados em dois grupos: um tratado com ceftazidima-avibactam ( $n = 47$ ) e outro com regimes baseados em carbapenêmicos ( $n = 54$ ). Os desfechos primários incluíram as taxas de mortalidade em 7, 14, 21 e 28 dias, a cura microbiológica e o tempo de internação hospitalar. O grupo tratado com ceftazidima-avibactam apresentou mortalidade significativamente menor em 7 dias (8,51% vs. 25,93%;  $p = 0,043$ ) e maiores taxas de sobrevida na análise de Kaplan-Meier ( $p = 0,021$ ). A análise multivariada indicou que o uso de ceftazidima-avibactam esteve associado a uma redução significativa da mortalidade em 7 dias (razão de risco ajustada: 0,182; IC 95%: 0,050–0,660;  $p = 0,010$ ). Esses achados sugerem que a ceftazidima-avibactam proporciona benefício superior de sobrevida a curto prazo em comparação aos regimes baseados em carbapenêmicos no tratamento de infecções nosocomiais da corrente sanguínea causadas por CRKP (3).

Outro estudo consistiu em uma análise pós-hoc, agrupada a partir de cinco ensaios clínicos de fase 3, randomizados, controlados e multicêntricos, RECLAIM/RECLAIM 3 (infecção intra-abdominal complicada), REPRISE (infecção intra-abdominal e do trato urinário complicada), RECAPTURE (infecção urinária complicada) e REPROVE (pneumonia nosocomial, incluindo pneumonia associada à ventilação mecânica), com o objetivo de avaliar a eficácia clínica, microbiológica e a segurança da ceftazidima-avibactam em adultos com infecções causadas por patógenos gram-negativos produtores de  $\beta$ -lactamases. Os pacientes foram randomizados 1:1 para receber ceftazidima-avibactam por via intravenosa (associada ao metronidazol nos casos de infecção intra-abdominal) ou um regime comparador à base de carbapenêmicos, durante 5 a 21 dias. Entre os 813 pacientes incluídos, 389 receberam ceftazidima-avibactam e 424 receberam o tratamento comparador; destes, 792 não apresentavam metalobetalactamases (MBLs). Os principais patógenos isolados foram *Escherichia coli* ( $n = 381$ ), *Klebsiella pneumoniae* ( $n = 261$ ) e *Pseudomonas aeruginosa* ( $n = 53$ ). Na população modificada por intenção de tratar (mMITT) com patógenos produtores de  $\beta$ -lactamases sem MBL, a taxa de cura clínica foi idêntica entre os grupos (88,1% para ambos), enquanto a resposta microbiológica favorável foi superior com ceftazidima-avibactam (76,5% vs. 68,8%). O perfil de segurança do fármaco manteve-se consistente com dados prévios, reforçando sua eficácia e tolerabilidade no tratamento de infecções graves causadas por patógenos gram-negativos (4).

Por fim, uma revisão sistemática com metanálise teve como objetivo avaliar a eficácia e

segurança da ceftazidima-avibactam (CAZ-AVI) em comparação com outros antimicrobianos no tratamento de infecções causadas por *Klebsiella pneumoniae* resistente a carbapenêmicos (CRKP) em pacientes adultos. Ao final da busca, 11 ensaios clínicos preencheram os critérios de qualidade definidos pelos autores e foram incluídos na análise. Os resultados mostraram que a ceftazidima-avibactam apresentou maior eficácia que outros antimicrobianos tanto no tratamento geral das infecções por CRKP ( $p < 0,00001$ ) quanto especificamente nas infecções da corrente sanguínea por CRKP ( $p < 0,0001$ ). Além disso, o uso de CAZ-AVI esteve associado a reduções significativas nas taxas de mortalidade em 28 dias ( $p = 0,002$ ) e 30 dias ( $p < 0,00001$ ). Devido à elevada heterogeneidade entre os estudos, não foi possível realizar metanálise para o desfecho de erradicação microbiológica. Esses achados reforçam a superioridade clínica de CAZ-AVI em comparação com os regimes antimicrobianos tradicionais no tratamento de infecções nosocomiais causadas por CRKP (5).

| Item                     | Descrição                                                    | Quantidade | Valor Unitário* | Valor Total   |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------|------------|-----------------|---------------|
| Ceftazidima<br>Avibactam | +2000 MG + 5005<br>MG PO SOL<br>INFUS CT FA VD<br>TRANS X 10 |            | R\$ 4.294,90    | R\$ 21.474,50 |

\*Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). 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 março/2026, foi elaborada a tabela acima considerando o período de 14 dias de tratamento. Cabe ressaltar que foi prescrita dose considerando uma TFG acima de  $50\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ ; conforme dados em processo, a TFG do paciente é de  $32\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ . Neste caso, a dose preconizada seria de 1,25g 8/8h. 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:** eficácia no tratamento de infecções causadas por *Klebsiella pneumoniae* resistente a carbapenêmicos.

## **Conclusão**

---

**Tecnologia:** CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA + AVIBACTAM SÓDICO

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Há evidências de boa qualidade metodológica que o medicamento pleiteado é seguro e eficaz no tratamento de infecções causadas por bactérias gram-negativas resistentes a carbapenêmicos produtoras de KPC. As evidências apontam para reduções significativas nas taxas de mortalidade nos pacientes tratados com ceftazidima-avibactam em comparação a antibióticos carbapenêmicos isolados.

Entretanto, há diversas inconsistências no caso em tela. Inicialmente, cabe apontar que foram prescritas duas opções de antimicrobianos com espectro de ação distinto. Enquanto o ceftazidima/avibactam tem ação contra bactérias gram-negativas produtoras de serino-betalactamase, como a KPC, o ceftolozana/tazobactam tem sua ação contra bactérias resistentes a carbapenêmicos por mecanismos não enzimáticos (mais frequentemente encontrados em *Pseudomonas aeruginosa*). Isto torna extremamente incomum que a mesma bactéria seja sensível a ambas as opções sugeridas, e a inexistência de antibiograma em processo não torna possível esclarecer qual o mecanismo de resistência envolvido. Por fim, cabe pontuar que foi prescrita dose considerando taxa de filtração glomerular superior àquela estimada para o paciente com base nos exames anexados ao processo, podendo incorrer com eventos adversos decorrentes de dose não ajustada para função renal, bem como acarretando na aquisição de quantidade superior à necessária do medicamento pleiteado.

Considerando a escassez de informações acerca do perfil antimicrobiano, quadro clínico do paciente e dose e tempo prescritos, impõe-se o parecer desfavorável. Ficamos à disposição para reavaliação do caso frente a novas informações.

**Há evidências científicas?** Sim

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

- Referências bibliográficas:**
1. [Clinical features, diagnosis, and treatment of Klebsiella pneumoniae infection](https://www.uptodate.com/contents/clinical-features-diagnosis-and-treatment-of-klebsiella-pneumoniae-infection) - UpToDate [Internet]. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/clinical-features-diagnosis-and-treatment-of-klebsiella-pneumoniae-infection>
  2. Wang Y, Wang J, Wang R, Cai Y. Resistance to ceftazidime-avibactam and underlying mechanisms. J Glob Antimicrob Resist. setembro de 2020;22:18–27.
  3. Huang RC, Chen LY, Wang YC, Chiu CH. Effectiveness comparison between ceftazidime-avibactam and carbapenem-based regimens in nosocomial carbapenem-resistant Klebsiella pneumoniae bloodstream infections. J Microbiol Immunol Infect Wei Mian Yu Gan Ran Za Zhi. outubro de 2025;58(5):579–84.
  4. Torres A, Wible M, Tawadrous M, Irani P, Stone GG, Quintana A, et al. Efficacy and safety of ceftazidime/avibactam in patients with infections caused by  $\beta$ -lactamase-producing Gram-negative pathogens: a pooled analysis from the Phase 3 clinical trial programme. J Antimicrob Chemother. 6 de novembro de 2023;78(11):2672–82.
  5. Karampatakis T, Tsergouli K, Lowrie K. Efficacy and safety of ceftazidime-avibactam compared to other antimicrobials for the treatment of infections caused by carbapenem-resistant

**NatJus Responsável:** RO - Rondônia

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

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

**Outras Informações:** De acordo com relatório médico (Num. 133310336 - Pág. 1-16), a parte autora encontra-se internada em hospital de urgência e emergência desde o dia 22/02/2026, inicialmente por suspeita — não confirmada — de dissecação de aorta. Foi diagnosticada infecção do trato urinário por *Klebsiella pneumoniae* multirresistente, sensível apenas à associação Ceftazidima + Avibactam (Num. 133310332 - Pág. 1). Ressalte-se, contudo, que não foi anexado aos autos o antibiograma correspondente, tampouco há descrição de investigação fenotípica para detecção de carbapenemase, apesar de constar, ao longo do processo, referência ao termo KPC, utilizado para designar *Klebsiella pneumoniae* produtora de carbapenemase. Ainda, constam duas opções de prescrição (ceftazidima/avibactam ou ceftolozana/tazobactam), muito embora estas não sejam intercambiáveis.

Atualmente, o paciente encontra-se em uso de Ciprofloxacino por via oral, sendo este o único antibiótico utilizado até o momento, em razão da indisponibilidade de alternativas terapêuticas adequadas. Os exames mais recentes demonstram elevação de marcadores inflamatórios, como proteína C reativa, bem como alteração da função renal, com taxa de filtração glomerular estimada em 32mL/min/1.73m<sup>2</sup>. O paciente possui histórico de hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, cardiopatia isquêmica, uso de marcapasso transcutâneo bicameral, valvulopatia e aneurisma de aorta. Entre dezembro/2025 e janeiro/2026, houve internação em UTI — não estando claro o motivo da internação — ocasião em que necessitou de intubação orotraqueal, mantendo desde então o uso de sonda vesical de demora. Faz uso diário de AAS, Clopidogrel, Atorvastatina e Doxazosina. Nesse contexto, o paciente pleiteia a concessão de Ceftazidima + Avibactam por via jurisdicional, bem como sua transferência para hospital de referência. Em relação à solicitação de transferência, verifica-se que foi formalizada em 27/02/2026, com aceite na mesma data (Num. 133310337 - Pág. 1), porém ainda sem efetivação até o momento em razão da ausência de vaga disponível. Por essa razão, foi concedida antecipação de tutela determinando a transferência do paciente para unidade especializada no prazo de 5 dias, a contar de 10/03/2026 (Num. 133328171 - Pág. 1-6). Não há menção sobre a disponibilidade do medicamento pleiteado no hospital de referência.

Embora não esteja disponível antibiograma da bactéria isolada em processo, há parecer da especialidade da infectologia descrevendo a impossibilidade de outro esquema (Num. 133310336 - Pág. 1). Não há mais detalhes acerca de sensibilidade a outros antimicrobianos, mecanismo de resistência envolvido e tampouco justificativa para o tempo de tratamento prescrito.

Considerando que a primeira opção de prescrição foi de ceftazidima + avibactam, e que este antimicrobiano é mais comum no contexto de infecções por *Klebsiella pneumoniae* resistente a carbapenêmicos, este parecer versará sobre o uso de ceftazidima + avibactam no tratamento de infecções por *Klebsiella pneumoniae* resistente a carbapenêmicos

A *Klebsiella pneumoniae* é um membro do gênero *Klebsiella* da ordem Enterobacterales e pertence à microbiota normal da boca e do intestino humanos. Das espécies patogênicas de *Klebsiella*, a *K. pneumoniae* é a mais prevalente e clinicamente importante. As infecções por *K. pneumoniae* geralmente são adquiridas em ambiente hospitalar e ocorrem principalmente em pacientes com imunidade comprometida. Estima-se que as espécies de *Klebsiella* sejam

responsáveis por 3 a 8% de todas as infecções bacterianas nosocomiais, sendo as manifestações mais comuns infecção do trato urinário, pneumonia e bacteremia primária. Os principais fatores de risco para essas infecções são o uso prévio de antibióticos e o uso de dispositivos plásticos invasivos, como cateteres vesicais, tubos endotraqueais e cateteres intravenosos. O uso disseminado de antibióticos também é responsável pelo desenvolvimento de multirresistência em *K. pneumoniae* [\(1\)](#).