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 PENTAIDRATADA + 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 PENTAIDRATADA + 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 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 ?-lactâmico, composto por uma cefalosporina de terceira geração, a ceftazidima, associada a um inibidor de ?-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 ?-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 ?-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 Avibactam	+2000 MG + 5005 MG PO SOL INFUS CT FA VD 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(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 50mL/min/1.73m²; conforme dados em processo, a TFG do paciente é de 32mL/min/1.73m². 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.

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

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 - 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 ?-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 Klebsiella pneumoniae strains, a systematic review and meta-analysis. Microb Pathog. junho de 2023;179:106090.

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 dissecção 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/1.73m². 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) .