Nota Técnica 511747

Data de conclusão: 12/05/2026 11:18:37

Paciente

Idade: 21 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Ariquemes/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1ª Vara Cível de Ariquemes

Tecnologia 511747

CID: U89 - Agente resistente a outros antibióticos e a antibióticos não especificados

Diagnóstico: agente resistente a outros antibióticos e a antibióticos não especificados

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 2,5 g, 1 frasco, EV, 8/8 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: estão disponíveis diversos outros antibacterianos, entretanto não há medicamentos da mesma classe farmacológica que o pleiteado.

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: A 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; IC95%: 0,050 a 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 pos-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$ 4.400,99	R$ 22.004,95

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 maio de 2026, foi elaborada a tabela acima considerando o período de 14 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: 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 inconsistências observadas no caso em tela. Inicialmente, cabe apontar que o medicamento ceftazidima+avibactam é de uso hospitalar, sendo necessário administração via infusão endovenosa e utilizados no contexto de pacientes internados com indicação de uso, fato que não se aplica ao caso em tela que trata-se de paciente em regime de atendimento ambulatorial.domiciliar. Ademais, a paciente recebeu alta hospitalar em 4 de dezembro de 2025 após realizar o tratamento com polimixina B, após, não foram informados dados clínicos atualizados da situação da paciente. Entende-se que a infecção para qual o medicamento está sendo pleiteado pode já estar resolvida.
Considerando a escassez de informações clínicas atualizadas da paciente e o regime de tratamento ambulatorial 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: Conforme documentação médica, trata-se de paciente, com 21 anos de idade, vítima de politrauma grave por colisão de moto, ocorrido no dia 04/08/2025; cursando com traumatismo cranioencefálico grave, fraturas craniofaciais e edema cerebral difuso. Evoluiu com episódios de pneumonia associada à ventilação mecânica tratados com antibióticos de amplo espectro (piperacilina/tazobactam, meropenem, amicacina e vancomicina) (Id.129702214 - Pág. 1). A paciente realizou transferência entre hospitais e foi admitida no Hospital Municipal de Ariquemes em 27/11/2025, não resta claro se a paciente já havia recebido alta hospitalar anteriormente. Nesta internação é informado que a paciente permaneceu apresentando picos febris e queixas abdominais, foi realizado urocultura que evidenciou infecção por Klebsiella pneumoniae resistente a carbapenêmicos, sensível à ceftazidima + avibactam. Como este antibiótico não estava disponível, foi instituída antibioticoterapia com Polimixina B, que demonstrou controle dos sintomas da paciente. Diante disto, a paciente recebeu alta hospitalar em 04/12/2025, sendo direcionada para continuidade do tratamento por 10 dias em domicílio, sob responsabilidade da equipe de Centro de Internação Domiciliar do (CID) de Ariquemes (Id. 129702224 - Pág. 1 e Id. 130002652 - Pág. 1).
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).