



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1488/2019
Parecer complementar ao nº 1400/2019

Vitória, 23 de setembro de 2019

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do 1º Juizado Especial, Criminal da Comarca de Cariacica – sobre o medicamento: **Ertapenem 1g.**

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do Parecer nº 1400/2019:

- 1.1 De acordo com o Termo de Reclamação e laudo médico da Santa Casa de Misericórdia de Vitória, paciente foi submetida a artrodese da coluna lombar em julho de 2019. Apresentou saída de secreção purulenta pela ferida operatória e dor local, sendo submetida a revisão da artrodese, desbridamento e coleta de tecido + fragmento ósseo para cultura e antibiograma. Cultura positiva para Klebsiela + S. aureus. Fez uso de vancomicina intravenosa por meropenem intravenoso por 23 dias e Bactrim F por 7 dias guiado por cultura e antibiograma. Em função das bactérias identificadas serem resistentes à medicação disponível por via oral e sensível ao ertapenem, foi orientado pelo serviço de infectologia o tratamento com o ertapenem de forma urgente por 90 dias associado a sulfametoxazol + trimetoprima. Foi protocolado na Farmácia Cidadã a solicitação do medicamento Ertapenem 1000mg dia em 28/08/19.
- 1.2 Consta protocolo de atendimento e comprovante de solicitação administrativa do medicamento pleiteado junto a Farmácia Cidadã.
- 1.3 Consta receituário de controle especial do medicamento pleiteado.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1.4 Discussão e Conclusão:

- O medicamento **Ertapenem 1g** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
- Cabe ressaltar que o Estado do Espírito Santo padronizou na Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e do Componente Especializado (REMEME), com recursos próprios, o medicamento **Teicoplanina** para o tratamento da osteomielite por *Staphylococcus aureus* como é o caso da requerente.
- **A Teicoplanina é um antibiótico glicopeptídico empregada no tratamento de infecções por bactérias gram-positivas aeróbias e anaeróbias como a osteomielite por Staphylococcus aureus. Quando comparada com a vancomicina, a teicoplanina tem a vantagem de apresentar a possibilidade de administração intramuscular e intravenosa, possuir meia-vida de eliminação maior, o que permite a sua administração em uma única dose diária.**
- Todavia, não foi anexado aos autos resultados de exames de cultura e antibiograma, que permitam a avaliação de quais antibióticos a bactéria apresentada pela paciente é sensível. Assim, este Núcleo fica impossibilitado de avaliar de forma clara e fidedigna se o medicamento pleiteado consiste em única opção terapêutica para o caso em tela, para um possível tratamento ambulatorial. Ademais, não consta informação se a paciente encontra-se internada.
- Apesar disso, consta relato em laudo médico juntado aos autos, de que a cultura da paciente foi positiva para Klebsiela + S. aureus. “Fez uso de vancomicina intravenosa por meropenem intravenoso por 23 dias e Bactrim F por 7 dias guiado por cultura e antibiograma. Em função das bactérias identificadas serem resistentes à medicação disponível por via oral e sensível ao ertapenem, foi orientado pelo serviço de infectologia o tratamento com o ertapenem de forma urgente por 90 dias associado a sulfametoxazol + trimetoprima”.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- Assim, devemos ressaltar que conforme literatura científica, a *Klebsiella pneumoniae*, faz parte de um grupo de enterobactérias produtora da enzima carbapenemase (associou-se o nome da enzima ao microrganismo de onde foi isolada pela primeira vez e onde há maior prevalência), que inativam os carbapenêmicos (Ertapenem, Imipenem, Doripenem e Meropenem) e outros Betalactâmicos.
- Frente aos fatos acima expostos, considerando que não foram apresentados os resultados de cultura e antibiogramas realizados pela paciente, considerando que não foi informado quanto a possibilidade de utilização da Teicoplanina padronizada na rede pública, considerando que não contam informações se a paciente encontra-se internada, este Núcleo encontra-se impossibilitado de emitir Parecer técnico conclusivo a cerca do caso, neste momento.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Foi remetido a este Núcleo laudo médico em papel timbrado da Santa Casa de Misericórdia de Vitória, emitido em 17/09/2019 com informação de que a paciente foi submetida a artrodese da coluna lombar em julho de 2019. Apresentou saída de secreção purulenta pela ferida operatória e dor local, sendo submetida a revisão da artrodese, desbridamento e coleta de tecido + fragmento ósseo para cultura e antibiograma em 01/08/2019. Cultura positiva para *Klebsiela pneumoniae* portadora do mecanismo de resistência ESBL + *S. Aureus* resistente a oxacilina (MRSA). Paciente em boas condições gerais, em regime de internação hospitalar exclusivamente pela necessidade de utilização de antimicrobianos por via parenteral. Conforme relatos de cultura há necessidade de utilização de carbapenêmico ou amicacina, sendo todas estas opções de uso parenteral e alto custo. Considerando a cinética de distribuição destas drogas, assim como o risco de efeitos colaterais, a única opção adequada ao caso em regime ambulatorial é ertapenem. Profissional ainda informa que teicoplanina não se faz necessária pois não possui ação contra *Klebsiela pneumoniae*, que houve remoção cirúrgica do foco infeccioso.

2.2 Constam resultados de antibiogramas e de cultura em geral.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO:

1. Considerando novos documentos remetidos a este Núcleo, que indicam cultura positiva para *Klebsiela pneumoniae*, assim como antibiograma demonstrando sensibilidade ao medicamento Ertapenem, **este Núcleo conclui que o medicamento ora pleiteado está indicado para tratamento do caso em tela.**
2. Para fins de esclarecimento informamos que, apesar de não haver necessidade de internação para uso do medicamento **Ertapenem** (antibiótico para administração intramuscular ou intravenosa) e portanto após a alta, o tratamento medicamentoso em questão não ser mais de responsabilidade da instituição hospitalar, é pertinente que a mesma defina em conjunto com a esfera pública competente, a melhor forma de acompanhamento (inclusive com definição do estabelecimento de saúde em que o medicamento deve ser administrado ao paciente).
3. Pontuamos por fim que após contato com a Secretaria Estadual de Saúde nesta data, foi obtida a informação de que o pedido administrativo de ertapenem, para o caso em tela, foi deferido. Assim é possível inferir que no presente momento não há impescindibilidade de acesso ao medicamento ora pleiteado, através da esfera judicial.

[REDAÇÃO MUDADA]



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

LIMA, A.L.M.; Oliveira, P. R. D. **Osteomielites**. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – São Paulo, 2003

CONTERNO LUCIENI O, DA SILVA FILHO CARLOS RODRIGUES. Antibiotics for treating chronic osteomyelitis in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 4, Art. No. CD004439. Disponível em: <<http://cochrane.bvsalud.org/doc.php?db=reviews&id=CD004439&lib=COC>>. Acesso em: 23 Set. 2019.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 040/2009: **LINEZOLIDA: indicação em infecções do tipo osteomielite**. Vitória, 2009.

GILMOUR, W.N. Acute haematogenous osteomyelitis. **Journal Bone Joint Surgery**, v. 44, p. 841-853, 1962.

LEE, D. P.; WALDOGEL, F. A. Osteomyelitis. **Lancet**, v. 364, p. 369-379, 2004.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

ERTAPENEM. Bula do medicamento IVANZ® Pó para Solução para Infusão Intravenosa ou Injeção Intramuscular. Disponível em:<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23904302016&pIdAnexo=3954808>. Acesso em: 23 Set. 2019.