



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Morvan Rabêlo de Rezende

PROCESSO Nº.: 01300820820178130707

SECRETARIA: Unidade Jurisdicional dos Juizados Especiais de Varginha

COMARCA: Varginha

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: R. S. E.

IDADE: 40 anos

PEDIDO DA AÇÃO: medicamento Ertapenem

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M86.6

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Osteomielite crônica com fístula

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 22.376, 38.805

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: NT 2017.0001153

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: O paciente de 40 anos é portadora de osteomielite crônica, bem como apresenta fístula óssea cutânea na perna direita Foi prescrito o medicamento ERTAPENEM. Há indicação para o tratamento da moléstia? É fornecido pelo SUS? Em caso negativo existe alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS? É de competência dos Municípios o fornecimento? Está na Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica entre os medicamentos de alto custo que são disponibilizados pela Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório de 21/08/2017, 22/09/2017, 12/09/2018 trata-se RSE, 40 anos, **com osteomielite crônica na perna D, apresentando fístula óssea cutânea da tíbia direita há anos, nunca tratada com antibióticos venosos. Histórico de cultura da secreção anterior mostrar *Klebsiela sp*,**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

***Staphylococcus aureus*. Internada no Hospital Bom Pastor em fevereiro de 2017, submetida a cirurgia: sequetrectomia, limpeza local e enviado material para cultura e antibiograma que demonstrou *E coli* multirresistente, sensível apenas a antibióticos da classe dos carbapenêmicos. Na internação usou ertapenem venoso por 2 semanas com melhora do quadro, necessitando manter o uso do mesmo a nível domiciliar por meio do Programa Atenção Domiciliar (PAD), durante mais 4 meses. Entretanto em agosto de 2018, após demanda judicial conforme relatório de infectologista todo o tratamento deve ser atualizado, já que uma nova cultura revelou *E. coli* sensível a cefalosporina de 3 e 4ª geração, sendo necessário:**

- novo desbridamento cirúrgico;
- iniciar, imediatamente o uso de vancomicina EV, 12/12horas por 30 dias associado a Cefepime 2g IV de 12/12 por 60 dias, no regime do PAD, após a alta hospitalar.

A osteomielite crônica é uma doença infecciosa, caracterizada por processo infeccioso instalado a pelo menos um mês, geralmente derivada de infecção aguda tratada incorretamente em um sítio pós-cirúrgico ou em de um processo crônico de partes moles adjacentes. Ocorre em 5 a 50% das fraturas abertas, em menos de 1% das fraturas fechadas. A osteomielite crônica pós operatória, a despeito da baixa mortalidade, representa importante problema de saúde pública por determinar elevada morbidade com alto custo social.

Causada geralmente por bactérias hospitalares *Pseudomonas aeruginosa*, outros gram-negativos, *Staphilococcus aureus* ou polibacteriana. Tem como principal problema a ser considerado a capacidade dos microrganismos permanecerem no tecido ósseo necrótico, formando um biofilme de polissacarídeo que dificulta a penetração



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

do antibiótico no centro das colônias onde as bactérias encontram-se em baixo metabolismo. **Assim é comum recidiva de infecções, resistência aos antibióticos e impacto no implante ósseo. Com o passar do tempo a interação da colônia com o tecido hospedeiro e a ação imunológica podem levar à formação de osso necrosado encapsulado, que ao ser colonizado dá origem ao sequestro ósseo. Em alguns casos esta coleção se exterioriza na pele por um trajeto originando as fístulas. O quadro clínico varia de de intensidade mas é comum a queixa de dor local profunda (óssea), calor, edema e eritema cutâneo, ferida secretiva com a presença de fistulas** além de sintomas gerais, como inapetência e febre.

Visando um correto tratamento da osteomielite crônica é necessário classificar o padrão de acometimento ósseo e a etiologia da doença. O tratamento antibacteriano baseado na bactéria errada identificada através cultura, pode prejudicar o paciente, resultar em uso ineficaz de antibiótico, que estimula o desenvolvimento de resistência. **As culturas de secreção de ferida, de fratura exposta e de fístula não apresentam concordância com patógeno causador da osteomielite em muitos casos.** A literatura é dividida quanto a esse ser um método diagnóstico relevante. **A biópsia óssea da região acometida é um método preferencial, principalmente na osteomielite crônica, em que o isolamento sanguíneo do patógeno é muito pouco provável. Assim o tratamento clássico da doença é multifásico e consiste: melhoria das defesas do hospedeiro; estabilização de doenças subjacentes; localização anatômica correta do envolvimento ósseo; terapia antimicrobiana adequada com diagnóstico microbiológico correto; desbridamento cirúrgico de todo o tecido desvitalizado; reparação de tecidos moles; e reconstrução óssea e reabilitação.** Destas fases, três



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

são essenciais e devem ser combinadas a saber: compensação clínica do paciente, antibioticoterapia adequada e abordagem cirúrgica. A melhoria clínica permite uma melhor eficácia do tratamento medicamentoso com antibiótico e o controle inicial das bactérias circulantes no hospedeiro. Envolve principalmente o controle de doenças sistêmicas como diabetes, desnutrição, imunossupressão, doença vascular principalmente, assim como melhora do estado nutricional e imunológico. **O tratamento com antibiótico deve focar preferencialmente em droga de baixo custo, que possa ser administrada de forma sistêmica ou por implante local e ofereça alta concentração tanto sérica como no tecido ósseo, conveniente quanto à forma de administração e posologia, além de oferecer alta concentração sérica e no tecido ósseo.** O uso dos antibióticos **pode ser feito de três formas: sistêmica, seja como profilaxia ou tratamento; na solução de irrigação, a ser usada em limpeza cirúrgica; em dispositivo a ser introduzido no paciente durante procedimento cirúrgico.** Antibióticos sistêmicos O uso no tratamento de fraturas expostas é baseado em recomendações empíricas, carece de estudos que sustentem classe específica de medicação e tempo de uso. A literatura sustenta uso de cefalosporina para fraturas de baixo grau de contaminação e associação de aminoglicosídeo para as contaminadas, com lesão de partes moles e com trauma de maior energia. A duração do tratamento é controversa, normalmente por ser usado de um a três dias, e o uso estendido é reservado apenas aos casos com sinais de infecção à inspeção da ferida. **Na literatura, o uso de antibiótico sistêmico no tratamento da infecção crônica carece de consenso quanto ao tempo de tratamento e à escolha da medicação. Recomendações de esquemas de duas a seis semanas, visando melhoria da ferida local e revascularização e orientações de estender o tempo por vários meses estão presentes.** As drogas de escolha, dentre as



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

muitas opções baseadas em observações clínicas, estudos de eficácia, experiência clínica acumulada e análise de resultados, são descritas em protocolos nacionais e internacionais e **incluem principalmente os antibióticos listados abaixo:**

Principais agentes etiológicos bacterianos presentes na osteomielite e respectivos antibióticos de escolha para o tratamento. Adaptado a partir de Lima et al. e protocolo sul-coreano de antibioticoterapia para infecções ósseas e articulares.

Organismo	Antibiótico de primeira escolha	Antibióticos opcionais
S. aureus ou estafilococos coagulase negativo sensíveis a meticiclina	Oxacilina e Cefazolina	Vancomicina ou clindamicina ou ampicilina sulbactam
S. aureus resistente a meticiclina (MRSA) ou estafilococos coagulase negativo resistentes a meticiclina	Vancomicina associada ou não a Rifampicina e Teicocoplanina	Linezolida ou Sulfametoxazol trimetropim ou daptomicina ou tigeciclina ou clindamicina associado ou não a rifampicina
Sterptococcus spp	Penicilina ou Ceftriaxona, ou Cefazolina ou Vancomicina	vancomicina ou clindamicina ou fluoroquinolona
Enterococcus spp	penicilina ou Ampicilina associada a Gentamicina	Linezolida ou Sulfametoxazol trimetropim ou daptomicina ou tigeciclina ou clindamicina associado a rifampicina
Pseudomonas spp	Cefepime ou Meropenem ou Imipenem	Fluoroquinolona
Enterobactérias ESBL	Ertapenem ou Imipenem ou Meropenem	Ceftriaxona
Enterobactérias não ESBL	Ceftriaxona ou Fluoroquinolona	Ceftriaxona
Anaeróbios	Amoxicilina clavulato ou Ampicilina sulbactam ou piperacilina tazobactam	Metronidazol ou clindamicina ou meropenem ou imipenem
Polimicrobiana aeróbia e anaeróbia	Amoxicilina clavulato	Ertapenem

Nos casos nos quais não há sepse, comprometimento do membro ou sistêmico, é possível interromper uso de antibiótico uma semana antes da limpeza cirúrgica e a coleta de material para cultura. A medicação empírica é iniciada imediatamente após a cirurgia e substituída por terapia específica após resultados da cultura e antibiograma. Em pacientes sépticos, a antibioticoterapia deve ser iniciada durante a indução



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

anestésica do procedimento cirúrgico visando diminuir o risco de bacteremia e suas complicações, mas sem comprometer o resultado da cultura bacteriana do material a ser coletado. **Em sequência a antibioticoterapia empírica inicial se realizada a abordagem cirúrgica. O tratamento cirúrgico sempre envolve o desbridamento envolvendo margem de 5 mm de tecido sadio associado a lavagem da área, diminuindo a área de tecido necrótico. Apenas a ressecção completa de todos os tecidos desvitalizados, com o estabelecimento de fluxo sanguíneo adequado, levará à efetiva terapia antimicrobiana sistêmica e à resolução da infecção. Além da remoção mecânica do máximo de tecidos acometidos a cirurgia permite a coleta de material para cultura pelo menos 3 amostras de diferentes locais. O resultado da cultura deste material, possibilita a substituição da antibioticoterapia empírica pela terapia específica que deve ser mantida de 4 a 6 semanas nos casos agudos e de 3 a 6 meses nos casos crônicos.**

Desde de 2011 o Ministério da Saúde instituiu no no Sistema Único de Saúde (SUS), o **Programa Melhor em Casa** indicado para pessoas que, estando em estabilidade clínica, necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou ao lar, temporária ou definitiva, ainda que se **apresentam em grau de vulnerabilidade na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para tratamento, palição, reabilitação e prevenção de agravos, visando a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidador. A inclusão no Programa, se faz pela procura do usuário a unidade de saúde que dará os encaminhamentos pertinentes, de modo a melhor atender as necessidades apresentadas, incluindo o cuidados e fornecimento de insumos e medicamentos que**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

estejam vinculados a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e de uso domiciliar e/ou ambulatorial.

Os antibióticos venosos utilizados no tratamento da osteomielite fazem parte do conjunto de medidas disponíveis em unidades hospitalares vinculadas ao SUS, sendo os hospitais responsáveis por sua prescrição e administração. A maioria desses medicamentos, como o caso dos carbapenêmicos, são de uso restrito hospitalar e não pertencem a RENAME. Para seu uso no tratamento da osteomielite no domicílio, o paciente deverá estar vinculado a uma unidade hospitalar que é responsável pela inclusão do paciente no programa de desospitalização, devendo disponibilizar o antibiótico, de uso restrito hospitalar, para que o paciente receba o mesmo em atendimento domiciliar quer por inclusão/vinculação ao PAD ou à equipe de desospitalização própria.

Conclusão: No caso trata-se de paciente com osteomielite crônica e fístula em tibia direita, com indicação inicial de ertapenem conforme relatório de infectologista de 2017. Entretanto vale ressaltar que nova cultura feita em 2018 e novo relatório da infectologista recomenda a modificação da indicação dos antibióticos necessários para o tratamento sendo atualmente a vancomicina e cefepime.

O tratamento clássico da osteomielite crônica é a melhoria da condição clínica do paciente, cirurgia associada a antibioticoterapia sistêmica por período longo com antibióticos.

Os antibióticos venosos utilizados no tratamento da osteomielite crônica fazem parte do conjunto de medidas disponíveis em unidades hospitalares vinculadas ao SUS, sendo os hospitais responsáveis por sua prescrição e administração. A maioria desses medicamentos, como



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

o caso dos carbapenêmicos, são de uso restrito hospitalar e não pertencem a RENAME, não sendo disponibilizados pelo SUS para uso domiciliar ou ambulatorial. Para seu uso no domicílio, o paciente deverá estar vinculado a unidade hospitalar que é responsável pela inclusão do paciente no programa de desospitalização, devendo disponibilizar o antibiótico, de uso restrito hospitalar, para que o paciente receba o mesmo em atendimento domiciliar quer por inclusão/vinculação ao PAD ou à equipe de desospitalização própria.

IV – REFERÊNCIAS:

1. Heitzmann LG, Battisti R, Rodrigues AF, Lestingi JV, Cavazzana C, Queiroz RD. Osteomielite crônica pós- operatória nos ossos longos. O que sabemos e como conduzir esse problema? **Rev Bras Ortop** 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.rbo.2017.12.013>.
2. Lima AL, Oliveira PR, Carvalho VC, Cimerman S. Recomendações para o tratamento da osteomielite. **Braz J Infect Dis** 2014;18(5):526–34. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjid.2013.12.005>.
3. PAPADAXIS MA & McPHEE SJ. **Currents Medical Diagnosis & Treatment** 26. ed. New York: Lange Medical Publications, 2017.
4. Portaria nº 825, de 25 de Abril de 2016. Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde(SUS) e atualiza as equipes habilitadas Disponível em:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0825_25_04_2016.html.

V – DATA:

03/05/2019 NATJUS - TJMG