



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 820/2020

Vitória, 16 de junho de 2020

Processo n°
[REDAZIDO]
impetrado por [REDAZIDO]
[REDAZIDO]

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial, Criminal e da Fazenda Pública da Serra – sobre o medicamento: **Ertapenem 1,5g e acompanhamento regular com médico urologista.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição Inicial, a Requerente, que possui 78 (setenta e oito) anos de idade, apresenta infecção persistente há cerca de 60 (sessenta) dias, com quadro clínico de cistite (CID 10: N39), disúria, sonolência, sendo certo que, em duas oportunidades, realizou urocultura onde se constatou a presença de E. coli cepa ESBL, tendo sido medicada com o antibiótico Clavulin, conforme se infere da documentação anexa. Ocorre que em razão do quadro clínico que acomete a Requerente, notadamente a idade avançada e a persistência da infecção, que já se apresentou resistente ao Clavulin, o médico especialista que assiste a requerente prescreveu o medicamento Ertapenem, indicado para o tratamento de infecções complicadas do trato urinário. **Como a Requerente não conseguiu atendimento com especialista do sistema público**



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

de saúde nem a dispensação do medicamento mencionado, recorre à via judicial para obter o pleito.

2. Às fls. não numeradas consta laudo médico em papel timbrado da **Unimed encaminhando paciente à UBS ou hospital**, emitido em 03/06/2020 pelo urologista, relatando paciente com cistite, urocultura > 100.000 ufc, E.coli ESBL, prescreveu 1,5g de ertapenem IV, uma vez por dia por 7 dias. CID N39 (outros transtornos do trato urinário).
3. Às fls. não numeradas consta guia de referência com encaminhamento da Unidade de Saúde da Família Parque Residencial Laranjeiras em 05/06/20, para consulta com clínico geral devido cistite. Filha relata paciente com disúria, sonolência há cerca de 60 dias, realizou urocultura, por duas vezes, foi tratada com Clavulin, foi ao urologista que prescreveu Ertapenem 1,5mg por 7 dias. Porém família está com dificuldades de conseguir a medicação. Urocultura de 29/5, E.coli cepa ESBL positiva. Paciente não compareceu a consulta devido pandemia COVID -19.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
2. A **Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012** estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)



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

no SUS.

3. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
4. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
5. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o



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

acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. Cistite é uma infecção e/ou inflamação da bexiga. Em geral, é causada pela bactéria *Escherichia coli*, presente no intestino e importante para a digestão. No trato urinário, porém, essa bactéria pode infectar a uretra (uretrite), a bexiga (cistite) ou os rins (pielonefrite). Outros micro-organismos também podem provocar cistite. Homens, mulheres e crianças estão sujeitos à cistite. No entanto, ela ocorre mais nas mulheres porque as características anatômicas femininas favorecem sua ocorrência. A uretra da mulher, além de muito mais curta que a do homem está mais próxima do ânus. Nos homens, depois dos 50 anos, o crescimento da próstata provoca retenção de urina na bexiga e pode causar cistite.
2. É uma infecção limitada ao trato urinário inferior com sintomas de disúria, polaciúria e, eventualmente, dor suprapúbica. Quatro sintomas e um sinal (incluindo disúria, frequência, hematúria, dor nas costas, dor em ângulo costovertebral) aumentam significativamente a probabilidade de ITU. Considera-se complicada a cistite que ocorre em pacientes com alteração funcional ou estrutural do trato urinário ou com doenças que predisõem à infecção do trato urinário, como diabetes mellitus ou AIDS . Uso de cateteres urinários, transplante renal e gravidez também são considerados critérios de ITU complicada. Na prática, a ocorrência em qualquer paciente que não seja mulher, jovem, saudável e não grávida, da comunidade, é considerada cistite complicada. A diferenciação entre cistite complicada e não complicada é vital devido aos aspectos relacionados à evolução clínica e a escolha e duração da antibioticoterapia. Pielonefrite aguda é a infecção do parênquima renal e do sistema pelocalicial acompanhada de bacteriúria significativa, geralmente acompanhada de febre, dor lombar e calafrios.



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

DO TRATAMENTO

1. O tratamento das cistites infecciosas requer o uso de antibióticos ou quimioterápicos que serão escolhidos de acordo com o tipo de bactéria encontrada no exame laboratorial de urina. Especialmente nas mulheres, o retorno das cistites pode ser frequente e mais grave, mas, se o tratamento for seguido à risca, a probabilidade de cura é grande. Por isso, é preciso tomar os medicamentos respeitando o tempo recomendado pelo médico mesmo que os sintomas tenham desaparecido com as primeiras doses.
2. Cistite não complicada: vários agentes antimicrobianos por via oral podem ser usados para o tratamento da cistite ou ITU não complicada: a) Sulfonamidas: dentre as sulfonamidas, quimioterápicos com ação bacteriostática, destaca-se a associação Sulfametoxazol-trimetoprim (SMZ-TMP) ou Cotrimoxazol, preferencialmente em formulações “F” de 800mg de SMZ associados a 160mg de TMP para uso de 1 cp 12/12hs, ou na posologia habitual de 2 cp 12/12hs. b) Nitrofurantoína (Macrofantina), na dose de 100mg 6/6hs). c) Quinolonas: Ácido nalidíxico, 500mg 8/ 8hs, Ácido pipemídico, 400 mg 12/12hs. d) “Novas” Quinolonas: Norfloxacin 400mg 12/12hs, Ciprofloxacina 250 mg 12/12hs. Outras como a Lomefloxacina, Ofloxacina, Pefloxacina, etc. também podem ser utilizadas. e) Cefalosporinas: A mais utilizada de 1ª geração por via oral é a Cefalexina 250 mg 6/ 6hs e das de 2ª geração, o Cefaclor 250 mg 12/ 12hs. As cefalosporinas de 2ª e 3ª geração possuem espectro maior contra bactérias gram-negativas exceto enterococcus e a atividade contra pseudomonas é variável. A sensibilidade aos antibióticos .

DO PLEITO

1. **Ertapenem 1,5g:** segundo a bula do medicamento trata-se de um antimicrobiano sintético, de ação prolongada e estrutura relacionada aos antibióticos betalactâmicos (como as penicilinas e as cefalosporinas), disponível em formulação estéril para uso



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

parenteral e com atividade contra um amplo espectro de bactérias gram-positivas e gram-negativas, aeróbias e anaeróbias sendo indicado para o tratamento de pacientes com infecções moderadas a graves causadas por cepas sensíveis dos microrganismos e para o tratamento empírico inicial anterior à identificação do patógeno causador das infecções relacionadas a seguir:

- Infecções Intra-abdominais Complicadas;
- Infecções Complicadas de Pele e Anexos (incluindo pé diabético);
- Pneumonia Adquirida na Comunidade;
- Infecções Complicadas do Trato Urinário (incluindo pielonefrite);
- Infecções Pélvicas Agudas (incluindo endometriose pós-parto, aborto séptico e infecções ginecológicas pós-cirúrgicas);
- Septicemia Bacteriana.

A atividade bactericida do ERTAPENEM resulta da inibição da síntese da parede celular e é significativamente estável à hidrólise pela maioria das classes de betalactamases, incluindo as penicilinas, as cefalosporinas e as betalactamases de espectro estendido, mas não as metalobetalactamases.

2. Acompanhamento com médico urologista.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. 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.
2. Entretanto, encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2020) e disponíveis na rede pública, diversas alternativas terapêuticas para tratamento da condição que aflige a requerente.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. **Ocorre que se constituem princípios básicos do tratamento de um processo infeccioso a identificação do agente etiológico e a seleção do antibacteriano apropriado, porém, no presente caso, não foi anexado aos autos exame laboratorial de cultura com a identificação do agente bacteriano e nem o Teste de Sensibilidade Antimicrobiana (TSA) com a identificação do(s) medicamento (s) sensíveis.**
4. De acordo com documentos médicos juntado aos autos, a paciente apresenta cistite, urocultura > 100.000 ufc, E.coli ESBL, com disúria, sonolência há cerca de 60 dias, realizou urocultura, por duas vezes, foi tratada com Clavulin, foi ao urologista que prescreveu Ertapenem 1,5mg por 7 dias.
5. Assim, temos a esclarecer que as bactérias produtoras de betalactamases de espectro estendido (ESBL) como é o caso da paciente em tela, são capazes de hidrolisar o anel beta-lactâmico de antibióticos como penicilinas, cefalosporinas e aztreonam. A produção de ESBL é mediada por plasmídeos que conferem ampla resistência aos antimicrobianos que contém o anel beta-lactâmico em sua estrutura. Escherichia coli é uma espécie bacteriana comumente encontrada produzindo ESBL. Pacientes com infecções por bactérias produtoras de ESBL não devem ser tratados com antimicrobianos betalactâmicos, o que acarretaria falha terapêutica e agravamento do quadro infeccioso.
6. A presença de ESBL tem enorme significado clínico, limitando a escolha de antibióticos para o tratamento. Em infecções graves, as opções terapêuticas limitam-se quase sempre ao uso de antibióticos carbapenêmicos. Em pacientes gravemente enfermos, o isolamento de germes multirresistentes leva a alta mortalidade, mesmo com a escolha empírica de antibióticos adequados. Assim, nesses casos, o medicamento Ertapenem 1g pode se constituir uma opção terapêutica para o tratamento.
7. Outras classes de antimicrobianos não β -lactâmicos, como aminoglicosídeos e fluoroquinolonas, não sofrem hidrólise por esta enzima e podem ser alternativas terapêuticas. Entretanto, como amostras produtoras de ESBL também podem carrear



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

outros mecanismos de resistência, sendo geralmente resistentes a estas outras classes de antimicrobianos, a sua utilização vai depender do resultado obtido pelos testes de sensibilidade (antibiograma).

8. Embora os inibidores de β -lactamases apresentem atividade *in vitro* contra ESBL, a utilização destes compostos como opção terapêutica para tratamento de infecções causadas por estes microrganismos não está bem estabelecida. Há indícios de que estes inibidores possam não ser ativos frente a amostras clínicas hiperprodutoras de alguns tipos de ESBL. Adicionalmente, isolados clínicos produtores de ESBL podem possuir outros mecanismos de resistência, como perda de porinas, contra os quais os inibidores de β -lactamases podem ser ineficazes.
9. **Frente ao exposto, considerando que não consta nos autos exame de cultura e Teste de Sensibilidade Antimicrobiana (TSA), este Núcleo entende que, mediante os documentos remetidos nesta oportunidade, não é possível afirmar que o medicamento pleiteado seja a única opção terapêutica para tratamento do caso em tela neste momento.**
10. Em relação ao pedido de consulta para acompanhamento com urologista pelo SUS, neste caso, consta juntado aos autos encaminhados a este Núcleo, guia de referência com encaminhamento da Unidade de Saúde da Família Parque Residencial Laranjeiras, consulta com clínico geral devido cistite, e consta a informação que paciente não compareceu a consulta devido pandemia COVID-19. Este NAT conclui que, independente da pandemia, caso a paciente apresente quadro clínico de cistite ou outra infecção do trato urinário, a consulta com o médico da atenção básica deve estar garantida, tomando todas as medidas de proteção em relação a Covid19. Se o profissional que atender a paciente não se sentir habilitado para acompanhar o caso, cabe ao mesmo encaminhar ao urologista definindo se a consulta com o especialista deverá ser em caráter eletivo ou prioritário, levando em conta não só o quadro do paciente como a situação atual da pandemia da Covid19.



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

11. Este NAT se coloca à disposição para outros esclarecimentos que se fizerem necessários.



REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

ERTAPENEM. Bula do medicamento Ivanz®. Disponível em:

<[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[25925-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[25925-1-0].PDF)>. Acesso em: 16 de junho 2020.

Abordagem diagnóstica diagnóstica e terapêutica terapêutica na infecção infecção do trato urinário urinário - itu <https://www.scielo.br/pdf/ramb/v49n1/15390.pdf>