

I - Informações sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial.

Segundo laudo médico, o requerente tem 07 anos (DN:22/08/2013), reside em Corumbá/MS, apresenta Osteomielite crônica do fêmur esquerdo (CID 10: M86.5 Outra osteomielite crônica hematogênica), com histórico inflamação do osso e dos tecidos moles circundantes do fêmur, que ocorre como um resultado da sua derrota por bactérias piogênicas, que até a presente data vêm sendo tratadas com medicação paliativa, com uso de fixador externo axial dinâmico há 20 dias. Foram apresentados resultados de exames complementares. Solicita o medicamento Meropeném 2.520mg ao dia, sendo uma vez ao dia, por 04 (quatro) horas, pelo período de três meses para o seu tratamento.

Osteomielite significa a inflamação do osso e de sua medula, do endóstio, do perióstio e dos canais vasculares, sendo causada por microrganismos veiculados por corpo estranho, fratura exposta, cirurgia, ferimentos por mordedura, por disseminação hematogênica e reação eletrolítica a implante metálico. Além da presença de microrganismos a desvitalização tecidual, como hematomas e ossos avasculares, são excelentes meios para a proliferação bacteriana, sendo importante no desenvolvimento da osteomielite. As principais bactérias isoladas destes casos são estafilococos, estreptococos e coliformes. A cultura microbiológica é o teste definitivo, essencial na determinação do agente etiológico e de sua sensibilidade às drogas antibacterianas.

A importância da resistência bacteriana aos antibióticos deve-se ao fato das bactérias que constituem a microbiota hospitalar estarem "acostumadas" a muitos antibióticos, ou melhor: os antibióticos usados no hospital em grande quantidade e diariamente vão matando as bactérias mais sensíveis, deixando que as bactérias que tem resistência ao antibiótico usado sem concorrência e livres para se multiplicarem, ocupando o espaço daquelas que morreram. Quando as bactérias resistentes causarem uma infecção, os antibióticos normalmente usados não surtirão efeito e será necessário utilizar antibióticos cada vez mais tóxicos, selecionando também bactérias cada vez menos sensíveis a este, e criando um círculo vicioso. O grande problema atual é a necessidade do uso racional destes antibióticos, tentando romper este ciclo.

II - Tratamentos realizados e alternativas de tratamentos possíveis;

O tratamento da **osteomielite** subaguda é controverso, com variação que vai desde antibioticoterapia isolada até curetagem, enxertia óssea e antibioticoterapia. Harris et al., em 1965, recomendavam a curetagem da lesão precedida de antibioticoterapia. Afirmaram que, se a antibioticoterapia fosse o único tratamento, os sintomas poderiam ser aliviados, porém não curados e haveria recidiva semanas a meses após a interrupção do tratamento. Em 1969, King & Mayo preconizaram abordagem semelhante e Gled-Hill recomendou tratamento agressivo da osteomielite subaguda, algumas vezes ressecando a lesão junto à margem de osso esclerótico, enxertia óssea e irrigação. No único caso em que tentou tratamento somente com antibiótico houve exacerbação dos sintomas, evoluindo para tratamento cirúrgico. Stuart também recomendava o tratamento cirúrgico associado à antibioticoterapia prolongada por seis a

doze semanas. Em 1981, Green, Beauchamp & Griffin descreveram oito casos de osteomielite subaguda epifisária. Preconizaram o tratamento invasivo (curetagem) associado à antibioticoterapia prolongada, relatando seus resultados como excelentes e citando que em nenhum caso havia aspecto purulento na lesão. Os mesmos autores, em 1987, passaram a utilizar nova abordagem, afirmando que, se houvesse dúvida no diagnóstico, a biópsia seria necessária e, ao mesmo tempo, deveria ser feito o desbridamento da lesão. Porém, se o paciente apresentasse sinais clínicos e radiológicos discretos, a antibioticoterapia isolada erradicava a infecção, desde que não houvesse abscesso. Ross & Cole também fazem tal distinção, selecionando o tratamento cirúrgico apenas para lesões em que havia sinais de coleção subperiosteal ou acometimento articular. Stephens & MacAuley defenderam o tratamento cirúrgico para todas as lesões, incluindo enxertia óssea para as com mais de 3cm de diâmetro. O tratamento da osteomielite pode ser complementado com oxigenoterapia hiperbárica.

Segundo laudo médico o requerente em terapia antimicrobiana endovenosa.

III - Informações sobre o(s) medicamento(s), exame(s) ou procedimento(s) solicitado(s), especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, efeitos adversos e imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção;

O **Meropeném** (princípio ativo) exerce sua ação bactericida através da interferência com a síntese da parede celular bacteriana. A facilidade com que penetra nas células bacterianas, seu alto nível de estabilidade a maioria das serinas betalactamases e sua notável afinidade pelas múltiplas proteínas ligantes de penicilina (PBPs) explicam a potente atividade bactericida de meropeném contra um amplo espectro de bactérias aeróbicas e anaeróbicas. As concentrações bactericidas estão geralmente dentro do dobro da diluição das concentrações inibitórias mínimas (CIMs). Meropeném é indicado para o tratamento das seguintes infecções em adultos e crianças, causadas por uma única ou múltiplas bactérias sensíveis e para o tratamento empírico antes da identificação do micro-organismo causador: infecções do trato respiratório inferior; infecções do trato urinário, incluindo infecções complicadas; infecções intra-abdominais; infecções ginecológicas, incluindo infecções puerperais; infecções de pele e anexos; meningite; septicemia; tratamento empírico, incluindo monoterapia inicial para infecções presumidamente bacterianas, em pacientes neutro pênicos; infecções polimicrobianas; fibrose cística, tanto como monoterapia quanto em associação com outros agentes antibacterianos. O patógeno não tem sido sempre erradicado nestes tratamentos. Efeitos Colaterais do Meropenem: Inflamação no local da injeção; anemia; dor; prisão de ventre; diarreia; náusea; vômito; dor de cabeça; câibras.

IV - Tratando-se de medicamento, deverá referir-se também a classe medicamentosa do fármaco e seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

O Meropeném (antibiótico sistêmico simples) está registrada na ANVISA.

V - Se há risco iminente à vida do paciente;

Não há dados que configurem risco iminente à vida do paciente.

VI - Se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou anteriormente;

O paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde.

VII - Se o pedido do autor é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em qualquer esfera, considerando especialmente, no caso de fármacos, os Programas de Medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) e seus Protocolos Clínicos e a eficácia dos remédios disponibilizados na rede pública;

O Meropeném não está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Meropeném não foi avaliado pela CONITEC

VIII - Indicar, quando possível, qual o ente público responsável pelo atendimento do paciente, segundo as normas do Sistema Único de Saúde (SUS);

O Município é o responsável pelo atendimento pelo atendimento dos medicamentos da Atenção Básica e o Estado pelos medicamentos dos PCDTs.

IX - Sugerir medicamentos ou tratamentos similares ao requerido, preferencialmente existentes no Sistema Único de Saúde (SUS) obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de comprovada e equiparada eficiência ao requisitado judicialmente, com a mesma comodidade de uso e comparação de custo orçamentário;

Nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) são oferecidos amoxicilina, amoxicilina + clavulonato de potássio, azitromicina, benzilpenicilina, cefalexina, cefotaxima, ceftriaxona, ciprofloxacino, claritromicina, clindamicina, cloranfenicol, eritromicina, gentamicina, nitrofurantoína, sulfametoxazol + trimetoprima, tetraciclina (antibióticos).

X - Em caso de pedido de medicamento genérico, observar se a prescrição utilizou-se da legislação vigente e se existe possibilidade de substituição;

O Meropeném tem genérico. Preços conforme tabela CMED/ANVISA (PF: preço de fábrica, PMC: preço máximo ao consumidor; PMVG: preço máximo de venda ao governo). (*) Medicamentos em embalagens hospitalares e de uso restrito a hospitais e clínicas não podem ser comercializados pelo Preço Máximo ao Consumidor. Resolução no. 03 de 4/5/2009

- MEROPENEM (ANTIBIÓTICOS DO BRASIL) 500 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL X 10 FRACO-AMPOLA X 20 ML (EMBALAGEM HOSPITALAR). PF: R\$ 1.127,41, PMVG: R\$ 900,91.

XI - Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.

Considerando que o requerente está sendo atendido pelo SUS;

Considerando que Meropeném não está padronizado na RENAME;

Considerando que o Meropeném é administrado via endovenosa (aplicado na veia), portanto não é realizado ambulatorialmente, desta forma, sua aplicação é realizada no hospital;

Considerando que não foi apresentado exame de cultura e teste de sensibilidade a antimicrobianos;

Considerando que nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) são oferecidos amoxicilina, amoxicilina + clavulonato de potássio, azitromicina, benzilpenicilina, cefalexina, cefotaxima, ceftriaxona, ciprofloxacino, claritromicina, clindamicina, cloranfenicol, eritromicina, gentamicina, nitrofurantoína, sulfametoxazol +

trimetoprima, tetraciclina (antibióticos);

Em razão do exposto, este Núcleo de Apoio Técnico é desfavorável ao fornecimento do antibiótico Meropeném.