



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Wagner Aristides Machado da Silva
Pereira

PROCESSO Nº.: 0707150183598

SECRETARIA: Vara da Fazenda

COMARCA: Varginha

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: F. F. A.

IDADE: 26 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Linezolidina

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M86.4

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Doença crônica, se não houver o tratamento aduz o médico que pode haver incapacidade para o trabalho, perda de deambulação

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 23.364 e 73.408

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: NT 2019.000933

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Qual os medicamentos recomendados para o tratamento de osteomielite crônica com seio drenante do fêmur direito? O uso do medicamento Zyvox Linezolidina 600 mg é recomendável? Qual a quantidade de medicamento e a periodicidade? Qual fármaco pode ser utilizado para a tratamento da moléstia? Zyvox Linezolidina é disponibilizado pelo SUS? Quais outros medicamentos são disponibilizados pelo SUS para tratamento da moléstia? Quais as consequências se não houver a ministração do medicamento? O fármaco é imprescindível para o tratamento? Qual o tempo devido para o tratamento com o medicamento?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentos médicos datados de 28/05/2019, 30/06/2015 e 09/07/2018, trata-se FFA, 26 anos, **com osteomielite crônica femur D, fístula**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

e seio drenante, de baixo débito, na face lateral da coxa direita, secundária à trauma grave, por acidente de moto ocorrido em 2013 e fratura aberta de fêmur direito. Acompanhado por infectologista em tratamento hospitalar, apresentando histórico de quatro intervenções cirúrgicas: em 2013, de urgência no Hospital Bom Pastor, em 2014, no Hospital Humanitas de retirada de placa, seguida de cirurgia para tratamento da osteomielite em 2014 e 2015. Usou, sem sucesso, os antibióticos: ciprofloxacina, clindamicina, sulfatrimetroprina, amoxicilina e vancomicina como terapia empírica de *Staphylococcus aureus* meticilina resistente, já que no swab da secreção purulenta drenada pela fístula, não houve crescimento bacteriano. Uso atual de vancomicina 1g de 12/ 12horas, EV, com previsão de duração do tratamento de 12 meses, o que torna impraticável. Assim infectologista prescreveu, Zyvox Linezolid 600mg de 12/12horas, tratamento domiciliar, por 6 a 12 meses, de modo a permitir que o paciente não se afaste de sua família.

A osteomielite crônica é uma doença caracterizada por processo infeccioso instalado a pelo menos um mês. É um importante problema de saúde pública pois apresenta elevada morbidade com alto custo social. Geralmente deriva de infecção aguda tratada incorretamente em sítio pós-cirúrgico ou de um processo crônico de partes moles adjacentes. Ocorre em 5 a 50% das fraturas abertas, em menos de 1% das fraturas fechadas. A etiologia microbiológica da osteomielite crônica pode ser difícil de estabelecer. Normalmente é causada por bactérias, micobactérias ou fungos formadores de pus, sendo a bactéria, o *Staphylococcus aureus* principal agente causador. Outras bactérias como bacilos gram-negativos (*Pseudomonas sp* e *Enterobacteriaceae*) são também relatados com maior frequência, bem como uma alta proporção de casos de etiologia polimicrobiana. Amostras superficiais ou zaragatoas de fístulas não devem ser usadas para identificação de patógenos, pois apresentam baixa precisão quando



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

comparadas à cultura de biópsia óssea.

O principal problema a ser considerado na osteomielite crônica é a capacidade dos microrganismos permanecerem no tecido ósseo necrótico, formando um biofilme de polissacarídeo que dificulta a penetração do antibiótico no centro das colônias onde as bactérias encontram-se em baixo metabolismo. Assim mesmo com o tratamento, é comum a ocorrência de recidivas 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 a 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 e sintomas gerais, de 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;



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

desbridamento cirúrgico de todo o tecido desvitalizado; reparação de tecidos moles; e reconstrução óssea e reabilitação. Destas fases, **três são essenciais e devem ser combinadas a saber: compensação clínica do paciente, antibioticoterapia adequada e abordagem cirúrgica.** A melhoria clínica permite 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, imunossupressão, doença vascular, desnutrição, 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, que 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.

Os antibióticos sistêmicos podem ser administrados por via oral ou parenteral. Na literatura, para o tratamento da osteomielite crônica em adultos, ainda existem evidências insuficientes ou nenhuma evidência de ensaios clínicos randomizados para determinar a duração adequada do tratamento, o regime de antibióticos ou a via de administração. Estudos envolvendo trabalhos do uso de antibióticos na osteomielite crônica mostram que resultados agrupados não revelaram diferença entre as pessoas que receberam antibióticos por via oral ou parenteral em termos do número de pessoas que não apresentaram sintomas no final do tratamento ou 12 meses depois; nem no número de pessoas que tiveram efeitos colaterais negativos ou tiveram superinfecção. Entretanto, evidências limitadas e de baixa qualidade, de comparação da via de administração de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

antibióticos (oral versus parenteral) sugerem que a via de administração não afete a taxa de remissão da doença se as bactérias forem suscetíveis ao antibiótico utilizado. Assim existem recomendações de esquemas de antibioticoterapia oral entre duas a seis semanas, assim como orientações de estender o tempo de terapia oral por vários meses no tratamento da osteomielite crônica visando melhoria da ferida local, revascularização. As drogas de escolha, dentre as 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 trimetopim 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 trimetopim ou daptomicina ou tigeciclina ou clindamicina associado a rifampicina
Pseudomaonas spp	Cefepime ou Meropenem ou Imipenem	Fluoroquinolona
Enterobactérias ESBL	Ertapenem ou Imipenem ou Meropenem	Ceftriaxona
Enterobactérias não ESBL	Ceftriaxona ou Fluoquinolona	Ceftriaxona
Anaeróbios	Amoxicilina clavulunato ou Ampicilina sulbactam ou piperacilina tazobactam	Metronidazol ou clindamicina ou meropenem ou imipenem
Polimicrobiana aeróbia e anaeróbia	Amoxicilina clavulunato	Ertapenem

Nos casos nos quais não há sepse, comprometimento do membro ou



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

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 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 e **em sequência a antibioticoterapia empírica deve ser estabelecida após abordagem cirúrgica. O tratamento cirúrgico sempre envolve um 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.** O uso dos antibióticos orais parece ter as mesmas taxas de sucesso que os antibióticos parenterais, com riscos semelhantes de efeitos adversos adversos, eles têm a **atração de serem mais fáceis de administrar, serem menos dispendiosos e evitar o inconveniente de internações prolongadas, assim como tratamento médico associado à administração parenteral.**

A avaliação do sucesso do tratamento é difícil, pois muitos estudos mostram resultados iniciais promissores, mas frequentemente carecem de dados de acompanhamento a longo prazo. Também mesmo com o tratamento de antibioticoterapia e desbridamento cirúrgico a osteomielite



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

crônica pode persistir intermitentemente por anos, com falhas terapêuticas ou recaída. Apesar dos avanços tecnológicos da abordagem terapêutica, a taxa de recorrência da doença a longo prazo permanece em torno de 20%.

Desde de 2011 o Ministério da Saúde instituiu 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 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, são de uso restrito hospitalar e não pertencem a RENAME. Para seu uso no domicílio, é necessário vinculação do paciente a uma unidade hospitalar, responsável pela inclusão do paciente no programa de desospitalização e pela disponibilização do 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. A terapia oral com antibióticos tem sido usada com o intuito de promover a desospitalização e está prevista em algumas recomendações. Tem como



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

benefício ser mais fáceis de administrar, menos dispendioso e evitar o inconveniente de internações prolongadas. No SUS, seu uso deve ser centrada nos antibióticos disponíveis na RENAME, como ciprofloxacina, clindamicina, sulfatrimetroprina e amoxicilina. Porém é importante destacar o índice de recaídas e presença de preponderante de infecção por *S aureus* resistente a meticilina, fazendo com que seja comum a necessidade de outras drogas. Vale destacar que no caso em tela, já que foram esgotadas as terapias protocolares do de primeira linha do SUS e o uso de linezolida corresponde a terapia de exclusão.

Conclusão: No caso trata-se de paciente com osteomielite crônica e fístula em femur direito, com indicação inicial de antibioticoterapia de longa duração conforme relatório de infectologista, para tratamento empírico de *S aureus* meticilina resistente.

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. Assim são os hospitais os responsáveis por sua prescrição e administração, já que são drogas de uso restrito hospitalar e não pertencem a RENAME, não sendo disponibilizados pelo SUS para uso domiciliar ou ambulatorial. A opção de terapia domiciliar requer a disponibilidade de droga e o envolvimento de equipe domiciliar. A antibioticoterapia oral está prevista em algumas recomendações e pode propiciar a desospitalização. Objetiva beneficiar o tratamento domiciliar e permite reduzir o tempo de internação, além de facilitar a administração e reduzir os custos do tratamento. Deve ser centrada em antibióticos disponíveis na RENAME como ciprofloxacina,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

clindamicina, sulfatrimetroprina e amoxicilina. Porém é importante destacar o índice de recaídas e a presença preponderante de infecção por *S aureus* resistente a meticilina, fazendo com que seja comum a necessidade de outras drogas. Vale destacar que no caso em tela, já que foram esgotadas as terapias protocolares do de primeira linha do SUS e o uso de linezolid corresponde a terapia de exclusão .

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. Ministério da Saúde. 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. Brasília, 2016. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0825_25_04_2016.html.
5. Conterno LO, Turchi MD. Antibiotics for treating chronic osteomyelitis in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. 2013, Issue 9. Art. No.: CD004439. Disponível: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004439.pub3/epdf/full>.

V – DATA:

01/11/2019 NATJUS - TJMG