

Parecer técnico Comissão de Farmácia e Terapêutica – 01/2021
Inclusão Amicacina

Tecnologia

Amicacina, sulfato 250 mg/mL, ampola 2 mL

Pergunta

A incorporação do medicamento Amicacina para o Serviço de Assistência Domiciliar (SAD), a fim de evitar internação de pacientes com possibilidade de tratamento no domicílio, é necessária?

Indicação

A Amicacina é um antibiótico da classe dos aminoglicosídeos¹. Indicado no tratamento a curto prazo de infecções graves causadas por espécies sensíveis de bactérias do tipo gram-negativas^{2,3}.

Contextualização

A Atenção Domiciliar (AD) é uma modalidade de assistência caracterizada por um conjunto de ações de prevenção e tratamento de doenças, reabilitação, palição e promoção à saúde, prestadas em domicílio, garantindo continuidade de cuidados aos pacientes oriundos de hospitais e/ou serviços de urgência, garantindo assistência humanizada em ambiente familiar⁴.

O Serviço de Assistência Domiciliar (SAD) tem como objetivos a redução da demanda por atendimento hospitalar, a redução do período de permanência de usuários internados, a humanização da atenção à saúde, com a ampliação da autonomia dos usuários bem como a desinstitucionalização e a otimização dos recursos financeiros e estruturais da Rede de Atenção à Saúde (RAS)⁴.

Entretanto, ocorre que pacientes estáveis, com condições de seguir em tratamento domiciliar, porém com culturas resistentes aos antibióticos disponíveis, são encaminhados para internação ou reinternação, para tratamento medicamentoso apropriado.

Resultado da pesquisa

Os aminoglicosídeos são antimicrobianos usados principalmente no tratamento de pacientes com infecções graves causadas por bactérias gram-negativas aeróbias⁴. Destacam-se por terem comprovada eficácia, raro desenvolvimento de resistência bacteriana, pequeno risco de alergias e baixo custo³. Entretanto, apresentam ototoxicidade e nefrotoxicidade³ e por isso o tratamento deve ser monitorado devido aos possíveis efeitos tóxicos e necessidade de ajuste de dose³.

Conforme informado pelo SAD, este serviço atende uma média de 02 pacientes/mês com culturas resistentes aos antibióticos disponíveis. Conforme histórico de atendimentos do serviço, há uma média de 02 pacientes com indicação de uso de Amicacina 500 mg por mês, sendo estimado o uso de aproximadamente 40 ampolas/mês.

Posologia para adultos:

Dose usual: 7,5mg/kg, IV ou IM, de 12/12h ou 5mg/kg de 8/8h¹. A dose pode ser alterada de acordo com o cálculo de clearance de creatinina de cada paciente.

Tabela 1. Ajuste renal da dose de amicacina conforme clearance de creatinina.



Ajuste da dose pelo clearance de creatinina				Dose em diálise		
Dose/intervalo	>50	50 - 10	<10	<10 (anúria)	Após HD	Diária em DP
7,5mg/kg q12h	12h	12-18h	24-48h	24-48h	2,5 – 3,74mg/kg	3-4mg/2L

(Tabela extraída do Manual Farmacêutico, Hospital Albert Einstein)

Pesquisa de preço:

Tabela1. Avaliação de preço do medicamento Amicacina para uso no Serviço de Atendimento Domiciliar.

Medicamento	Apresentação	R\$ unitário	Cmm estimado	R\$ anual
Amicacina sulfato, dosagem:250 mg/ml	Ampola 2 ml	R\$ 2,1524 (média ponderada bps)	40 ampolas	R\$ 1.033,152

Banco de Preços em Saúde (BPS). Média ponderada do período 04/09/2019 a 04/03/2021. Disponível em: <http://bps.saude.gov.br/visao/consultaPublica/relatorios/geral/index.jsf>

Discussão e deliberação

Ponderando a situação epidemiológica atual no contexto da Pandemia Covid-19 e início de nova temporada de casos de Dengue, a aquisição de Amicacina para o SAD, a fim de evitar internação de pacientes, foi uma decisão considerada assertiva.

Dessa forma, o posicionamento dos membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica é **favorável à incorporação** do medicamento Amicacina 250mg/ml ampola 2ml para o SAD, com a recomendação de uso mediante **protocolos específicos em vista de potenciais eventos adversos e publicando critérios adequados para prescrição e acesso a este medicamento através do SAD.**

Referências

1. AMICACINA. Manual Farmacêutico. Hospital Albert Einstein. <https://aplicacoes.einstein.br/manualfarmaceutico/Paginas/RelacaoMedicamento.s.aspx?tipo=&filtro=A&busca=%22%22&itemID=AMICACINA>
2. SULFATO DE AMICACINA. Daniel de Castro. Anápolis: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda. Bula de remédio 06/01/2021. Disponível em: <https://www.bulas.med.br/p/bulas-de-medicamentos/bula/5714/sulfato+de+amicacina+injetavel+50+mg+ml.htm>.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Formulário terapêutico nacional 2010: Rename 2010/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&al

[ias=1298-formulario-terapeutico-nacional-2010-rename-2010-8&category_slug=assistencia-farmaceutica-958&Itemid=965.](#)

4. BRASIL. 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. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/22685962/do1-2016-04-26-portaria-n-825-de-25-de-abril-de-2016-22685827



ANEXO I PROTOCOLO PARA USO DE AMICACINA NO SAD



Protocolo de recomendações para uso de Amicacina para pacientes atendidos no SAD

Objetivo: evitar regulação e internação de pacientes com ITU devido refratariedade ao tratamento com antibióticos endovenosos disponíveis na rede

Demanda: 02 pacientes mês (baseado em dados de 2020)

Indicação: ITU guiada por urocultura ou empírico (hipótese diagnóstica de ITU no seguinte contexto: urina 1 com leucocitúria e antecedentes de ITU de repetição com uso recente de ATB endovenoso)

Apresentação: Amicacina 250mg/ml ampola de 2ml

Dose padrão: 15mg/kg/dia (a cada 24h)

Dose ajustada pela função renal

- Clearance de creatinina >80: 15 a 20 mg/kg/dia
- Clearance de creatinina 60 a 80: 12 mg/kg/24h
- Clearance de creatinina 40 a 60: 7,5 mg/kg/24h
- Clearance de creatinina 30 a 40: 4 mg/kg/24h
- Clearance de creatinina 20 a 30: 7,5 mg/kg/48h
- Clearance de creatinina 10 a 20: 4 mg/kg/48h
- Clearance de creatinina Hemodialis e intermitente: 7,5 mg/kg 48h/após + 3,75mg/kg após HD
- Clearance de creatinina Diálise Peritoneal]

* dosagem intermitente: 2mg/kg por troca, 1x/dia

* dosagem contínua (todas as trocas): dose de ataque 25mg/L; dose de manutenção 12mg/L

Tempo de infusão: endovenosa de 30 a 60 min

Diluição: SF0,9% 250 ml

Atenção: Não prescrever por mais de 14 dias devido efeito colateral de nefrotoxicidade e ototoxicidade

Orientações durante tratamento: pedir creatinina a cada 3 dias. Considerar colher exame antes de 3 dias se piora da função renal ou considerar suspender antes do tempo programado se piora da função renal mantida mesmo com ajuste baseado no clearance de creatininas.

Elaborado por:

ANA MARIA ANTUNES NASSER CRM 138942

Médica Paliativista

SOLANGE SATIE NOZZE HIGA CRM 140545

Médica Paliativista

VIVIANE ANHETI PRADO CRM 98009

Médica Infectologista