



ESTADO DE GOIÁS
INSTITUTO DE ASSISTENCIA DOS SERVIDORES PUBLICOS DO ESTADO DE GOIAS
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA AO SERVIDOR
Portaria Normativa nº 5/2021 - DAS- 06148

Normatiza o uso do medicamento antibacteriano Torgena (Ceftazidima 2g+ Avibactam 500mg) Frasco Ampola/ Pó para infusão no âmbito do IPASGO.

A Diretora de Assistência ao Servidor do Instituto de Assistência ao Servidor do Estado de Goiás - IPASGO, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

Considerando que o medicamento fora incluído no rol da Tabela de Medicamentos do Instituto em maio de 2021, conforme Processo SEI nº 202100022003021;

Considerando a necessidade de padronizar o uso do medicamento de ação antibacteriana de alto custo;

Considerando que estudos comprovam a eficácia clínica do uso do medicamento em casos selecionados;

Considerando a necessidade de cumprimento da norma NBR ISO 9001:2015 e do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ, resolve:

Art. 1º Introduzir na Tabela de cobertura do IPASGO Saúde o medicamento de ação antibacteriana, com a seguinte padronização:

Código do Medicamento	Nome/Descrição
6673-7	TORGENA (CEFTAZIDIMA 2000 MG + AVIBACTAM 500 MG) PO IV

Art. 2º O medicamento incluso terá as seguintes indicações:

I - Em bebês com 3 (três) meses de idade ou mais, crianças, adolescentes e adultos para o tratamento das seguintes infecções:

a) Infecção Intra-abdominal complicada (IIAc) (em combinação com metronidazol);

b) Infecção de Trato Urinário complicada, incluindo Pielonefrite (ITUc).

II - Em adultos para o tratamento da seguinte infecção:

a) Pneumonia adquirida no hospital (PAH), incluindo pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV).

Art. 3º O medicamento poderá ser utilizado nas seguintes condições:

I - Em pacientes em regime de internação hospitalar, não sendo autorizado em regime domiciliar (mesmo que internado em regime de *home care*);

II - Na indicação Pneumonia adquirida no hospital ou pneumonia associada a ventilação mecânica só será autorizado, conforme bula (vide Anexo desta Portaria), em pacientes adultos (acima de 18 anos);

Art. 4º O preço do medicamento é o que será contemplado no código específico, devendo ser cobrado de forma fracionada em casos que esta utilização se faça necessária (ajustes de dose em populações pediátricas ou em casos que se requeira diminuição da dose).

Parágrafo único. O fracionamento poderá ser feito posteriormente pela auditoria na conta apresentada ao Ipasgo, através de glosas, se ficar comprovado o uso fracionado do medicamento no paciente, a exceção se fará mediante comprovação por informações a serem contidas na evolução do paciente, assinado e carimbado por enfermeiro ou farmacêutico responsável pelo hospital de que não era possível o fracionamento do frasco na data do atendimento.

Art. 5º A solicitação para utilização do medicamento somente poderá ser efetivada por Prestadores Pessoas Jurídicas necessariamente credenciados ao Ipasgo;

Art. 6º As solicitações do medicamento serão realizadas *on line* pelo prestador, com apresentação dos seguintes documentos:

I - Relatório médico com histórico de sua doença, relatando com precisão o quadro clínico atual, CIDs, antibacterianos utilizados anteriormente, assinado por médico especialista (Infectologista). Não serão aceitos relatórios de outras especialidades médicas;

II - Exames (antibiograma apresentando *Enterobactereacea* ou *Pseudomonas Aeruginosa* resistente a carbapenems). Caso haja forte suspeita de infecção por este grupo de bactérias, antes do resultado do antibiograma, pode ser aceito relatório médico pormenorizado indicando a situação e que será avaliado pela auditoria médica especializada do IPASGO;

III - O medicamento somente será autorizado pela auditoria médica especializada em Infectologia do IPASGO ou pela Gerente de Auditoria/Diretoria de Assistência ao Servidor;

IV - Outros exames poderão ser solicitados pela auditoria médica se restar dúvidas a esclarecer sobre o caso clínico;

V- As doses autorizadas e não comprovadamente utilizadas no paciente serão glosadas posteriormente;

VI - A duração de tratamento inicial a ser solicitada/autorizada será equivalente a cinco dias de tratamento, após este prazo, deverá ser feita nova solicitação no Sistema de Auditoria.

Parágrafo único. As solicitações serão autorizadas após Auditoria Autorizativa, desde que seja comprovada indicação para o uso do medicamento, momento em que poderá ser dado início de uso deste.

Art. 7º Casos omissos a esta Portaria serão avaliados por processo administrativo a ser autuado pelo usuário do Ipasgo e deliberados pela Auditoria Médica Especializada e Diretoria de Assistência ao Servidor.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua assinatura.

ELIANE PEREIRA DOS SANTOS

HÉLIO JOSÉ LOPES

ANEXO ÚNICO

(Revogado pela Portaria Normativa nº 10/2021-DAS)

~~POSOLOGIA (Vide Bula Profissional do Medicamento):~~

~~Dosagem em adultos com Depuração de Creatinina (CLCr >50~~

~~mL/min): A posologia recomendada em adultos é 1 frasco ampola, em que cada frasco ampola contém 2 g de ceftazidima e 0,5 g de avibactam, administrado por infusão intravenosa (IV) em um volume de 100 mL, numa velocidade constante ao longo de 2 horas. O tratamento é repetido a cada 8 horas.~~

~~Duração do Tratamento por Indicação~~

~~Infecção Intra-Abdominal Complicada (IIAc): 5-14 dias (Para ser usado em combinação com metronidazol quando se sabe ou se suspeita que patógenos anaeróbicos estejam contribuindo para o processo infeccioso.)~~

~~Infecção do Trato Urinário Complicada (ITUc), incluindo Pielonefrite 5-10 dias. A duração total do tratamento pode ser aumentada para 14 dias para os pacientes com bacteremia. (A duração do tratamento inclui o tratamento intravenoso mais oral. O momento da troca do tratamento intravenoso para o tratamento oral com outro antibiótico depende da situação clínica, mas normalmente ocorre depois de cerca de 5 dias (a duração mínima do tratamento com ceftazidima-avibactam nos estudos clínicos foi de 5 dias).~~

~~Pneumonia adquirida no hospital: incluindo pneumonia associada à ventilação mecânica (PAH/PAV) 7-14 dias.~~

~~Dosagem em pacientes pediátricos com Clearance de Creatinina (CLCr >50 mL/min/1,73 m²):~~

~~A dose recomendada em pacientes pediátricos (3 meses a <18 anos) com IIAc (Para ser usado em combinação com metronidazol quando se sabe ou se suspeita que patógenos anaeróbicos estejam contribuindo para o processo infeccioso) ou ITUc baseia-se na idade e peso do paciente. É administrado a cada 8 horas por infusão intravenosa durante 2 horas. A duração da terapia deve ser guiada pela gravidade, local da infecção e progresso clínico e bacteriológico do paciente.~~

~~Faixa etária: 6 meses a <18 anos 50 mg/kg ceftazidima / 12,5 mg/kg avibactam a um máximo de 2 g / 0,5 g a cada 8 horas, de 5 a 14 dias.~~

~~3 meses a <6 meses: 40 mg/kg ceftazidima / 10 mg/kg avibactam a cada 8 horas por 5 a 14 dias.~~

~~A duração do tratamento inclui tratamento intravenoso mais oral (no caso da indicação pediátrica ITUc).~~

~~Pacientes idosos: Não é considerado necessário ajuste de dose em pacientes idosos (≥ 65 anos). O regime de dose deve ser ajustado se houver insuficiência renal.~~

~~Pacientes com insuficiência renal: A bula do medicamento recomenda diversos ajustes de dose, que serão observados quando da autorização/auditoria analítica, pela auditoria médica especializada do IPASGO.~~

~~Hemodiálise: Ambos, ceftazidima e avibactam são hemodialisáveis; portanto, deve ser administrado após a hemodiálise, no dia da hemodiálise.~~

~~Hemofiltração: Existem dados insuficientes para fazer recomendações específicas sobre o ajuste de dose para pacientes em hemofiltração contínua veno-venosa.~~

~~Diálise peritoneal: Existem dados insuficientes para fazer recomendações específicas sobre o ajuste de dose para pacientes em diálise peritoneal.~~

~~Pacientes com insuficiência hepática: Nenhum ajuste de dose é considerado necessário em pacientes com insuficiência hepática~~

~~Pacientes pediátricos: A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos <18 anos de idade não foram estabelecidas para PAH/PAV, portanto não serão autorizados pelo IPASGO.~~



Documento assinado eletronicamente por **HELIO JOSE LOPES, Presidente**, em 02/06/2021, às 14:50, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



Documento assinado eletronicamente por **ELIANE PEREIRA DOS SANTOS, Diretor (a)**, em 07/06/2021, às 11:31, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://sei.go.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=1 informando o código verificador **000020965627** e o código CRC **741510DA**.

DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA AO SERVIDOR
AVENIDA PRIMEIRA RADIAL Qd.F - Bairro SETOR PEDRO LUDOVICO - CEP 74820-300 -
GOIANIA - GO - N.º 586 à BLOCO 3, 1º ANDAR (62)3238-2400



Referência: Processo nº 202100022003021



SEI 000020965627