



## FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

### PROPOSTA DE:

- ( ) Inclusão
- (X) Exclusão
- ( ) Substituição

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

- **Nome Genérico (DCB ou DCI):** sulfato de gentamicina
- **Forma Farmacêutica:** injetável
- **Concentração:** 80mg/2mL
- **Consta da última edição da Rename?** (X) SIM ( ) NÃO

### DADOS FARMACOLÓGICOS\*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** antibiótico do grupo dos aminoglicosídeos.
- **Contra-indicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
  - **Contraindicações:** Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade ou reações tóxicas graves em tratamentos anteriores com gentamicina ou outros aminoglicosídeos.
  - **Precauções:** Como com outros aminoglicosídeos, o sulfato de gentamicina é potencialmente nefrotóxico. O risco de nefrotoxicidade é maior em pacientes com a função renal comprometida e que recebem alta dose ou tratamento prolongado. Adicionalmente, ototoxicidade, vestibular e auditiva, pode ocorrer em pacientes tratados com a medicação, primeiramente em pacientes com dano renal pré-existente e em pacientes com a função renal normal, tratados com altas doses e/ou por períodos maiores do que os recomendados. Recomenda-se vigilância das funções renal e do oitavo par craniano durante o tratamento, principalmente em pacientes com insuficiência renal suspeita ou conhecida.
  - **Efeitos adversos mais comuns:** nefrotoxicidade e neurotoxicidade.

### JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO:

- **Solicitações de Exclusão:**
  - **Extensão do uso (dados epidemiológicos):** sulfato de gentamicina é indicado para o tratamento de infecções causadas por cepas de bactérias sensíveis dos seguintes micro-organismos: Pseudomonas aeruginosa, Proteus sp. (indol-positivo e indol-negativo), Escherichia coli, Klebsiella-Enterobacter-Serratia sp., Citrobacter sp., Providencia sp., Staphylococcus sp. (coagulase-positivo e coagulase-



negativo) e *Neisseria gonorrhoeae*. Os estudos clínicos demonstraram a eficácia de sulfato de gentamicina em:

- Septicemia, bacteremia (incluindo sepse neonatal);
  - Infecções graves do Sistema Nervoso Central (SNC) (incluindo meningite);
  - Infecção nos rins e trato geniturinário (incluindo infecções pélvicas);
  - Infecções respiratórias;
  - Infecções gastrintestinais;
  - Infecções na pele, ossos ou tecidos moles (incluindo queimaduras e feridas infectadas);
  - Infecções intra-abdominais (incluindo peritonite);
  - Infecções oculares.
- Em infecção por Gram-negativo presumida ou comprovada, sulfato de gentamicina pode ser considerada no tratamento inicial. Se houver suspeita de infecções por Gram-negativos, a decisão de continuar o tratamento com sulfato de gentamicina deve ser baseada nos resultados do teste de sensibilidade, na resposta clínica do paciente e, também, na tolerância ao medicamento. Em infecções graves, quando os micro-organismos são desconhecidos, deve-se administrar sulfato de gentamicina como terapia inicial em associação com penicilina ou cefalosporina antes de obter o resultado do teste de sensibilidade. Se houver suspeita da presença de micro-organismos anaeróbicos, deve-se associar à sulfato de gentamicina um tratamento antimicrobiano adequado ou continuar o tratamento com outro antibiótico apropriado.
- **Dose diária:** Para pacientes com função renal normal e infecções graves, a dose indicada é de 3mg/kg/dia, divididas em três tomadas iguais a cada 8 horas ou em duas tomadas iguais a cada 12 horas ou em uma dose única diária. Uma administração simplificada para pacientes adultos com mais de 60kg é a de 80mg, 3 vezes por dia, ou 120mg, a cada 12 horas. Para adultos pesando 60kg ou menos, 60mg, 3 vezes por dia. Para adultos muito pequenos ou muito grandes, a dose deve ser calculada em mg/kg de massa corpórea magra. Em doenças com risco de vida, podem-se utilizar doses de até 5mg/kg/dia, divididas em três tomadas iguais a cada 8 horas, ou quatro tomadas iguais a cada 6 horas. Essa dose deve ser reajustada para 3mg/kg/dia tão logo a evolução clínica assim o indicar. Para infecções sistêmicas ou urinárias de gravidade moderada, quando o agente é, provavelmente, muito sensível, pode-se considerar a dose de 2mg/kg/dia dividida em duas tomadas iguais a cada 12 horas ou em uma dose única diária. Essa dose deve ser reajustada para 3mg/kg/dia, caso não haja melhora rápida. Para pacientes com insuficiência renal a dose precisa ser ajustada.
  - **Duração do tratamento:** período da doença.



**O medicamento proposto pode ser comparado com outros produtos do mesmo grupo ou classe terapêutica constante da Rename?**

( ) SIM            (X) NÃO Se sim, qual(is)?

**Resumo das evidências clínicas e/ou econômicas que justifiquem a solicitação (eficácia, efeitos colaterais, contra-indicações, precauções, toxicidade, custo/benefício, custo médio do tratamento, etc.), com as referências bibliográficas\*:** as indicações para uso da gentamicina injetável (intramuscular ou intravenosa) no contexto da atenção primária a saúde (APS) são questionáveis pelo baixa dispensação da medicação, alta toxicidade renal e manejo do paciente para antibioticoterapia guiada por culturas. Sendo assim, há no manual de antibioticoterapia do município protocolos que podem nortear as condutas com a linha de antibióticos antibacterianos mais segura para uso na APS.

**Vide estudos em anexo:**

**DADOS DO PROPONENTE:**

- **Autor(es) da solicitação (nome, cargo e lotação):**
  - Izabela Dias Brugnolli - Médica - Central de Regulação SMS
  - Fernanda M. Martinez Perez - Médica - Coordenação Médica Atenção Primária em Saúde
- **Local:** Catanduva/SP
- **Data:** 10/02/2020