



# Programa de Atualização em

## **Uso de Antibióticos em Cirurgia**



**Antibioticoprofilaxia  
em cirurgia**

Ano I • Nº 2 • Vol I  
Julho de 2002

# Existem situações em que o fundamental é vencer a RESISTÊNCIA

# Unasyn® Sulbactam/Ampicilina Sultamicilina



## Vencendo a Resistência Bacteriana

- Simplifica a escolha, podendo ser utilizado em vários tipos de infecção
- Permite a terapia seqüencial, por estar disponível nas apresentações injetável e oral

Simplicidade de uso



2 x/dia

TERAPIA SEQUENCIAL



Unasyn® injetável é a associação de sulbactam, um inibidor das beta-lactamasas, e ampicilina. É indicado em infecções comunitárias causadas por bactérias suscetíveis aeróbias e anaeróbias, produtoras ou não de beta-lactamasas, tais como infecções do trato respiratório, trato urinário, infecções intra-abdominais incluindo peritonite, colecistite, endometrite e celulite pélvica, septicemia bacteriana, infecções da pele e tecidos moles, infecções gonocócicas. Unasyn® oral pode ser indicado também em pacientes que requerem terapia com sulbactam/ampicilina, após tratamento inicial com Unasyn® injetável. **Contra-indicações:** pacientes com história de reação alérgica a penicilinas ou a qualquer componente da fórmula. **Advertências e Precauções:** reações graves e ocasionalmente fatais de hipersensibilidade têm sido reportadas em pacientes sob terapia com penicilinas. Antes da terapia com penicilinas, cuidadosa pesquisa deve ser feita a respeito de práticas reações de hipersensibilidade. Reações anafiláticas graves requerem tratamento de emergência com adrenalina. Unasyn® injetável e oral não deve ser utilizado no tratamento de mononucleose infeciosa, por essa ser de origem viral. **Uso durante a gravidez e lactação:** A segurança para uso de Unasyn® oral e injetável durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. **Uso em crianças:** - Unasyn® oral Devido a função renal não estar completamente desenvolvida em neonatos, isto deve ser considerado quando se utilizar a sultamicilina nestes pacientes. **Interações Medicamentosas:** alopurinol, anticoagulantes, cloranfenicol, enitromicina, sulfonamidas, tetraciclínas, contraceptivos orais contendo estrogênio, metrotexato, probenecida, aminoglicosídeos e interações nos testes laboratoriais. **Reações adversas:** - Unasyn® injetável: reação no local da aplicação e flebite; reação anafilática, choque anafilático, raros relatos de convulsões, rara anemia, coagulação, colapso cardiovascular, rash, prurido, outras reações cutâneas, raros relatos de síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica, enteal multiforme, anemia, anemia hemolítica, trombocitopenia, eosinofilia e leucopenia reversível, elevações isoladas de TGB e TGf, bradicardia, função hepática anormal, icterícia e raros casos de nefrite intersticial. Unasyn® oral: reação alérgica, choque anafilático, reação anafilática, tontura, diarreia/fezes amolecidas, náuseas, vômitos, desconforto epigástrico, malestar, dor/intolerância abdominal.

**Uso em Adutos:** a dose usual varia de 1,5 g a 12 g por dia em doses a cada 6 ou 8 horas. No tratamento de infecções graves de 4 a 6 g de sulbactam. Infecções menos graves podem ser tratadas a cada 12 horas. Na profilaxia de infecções cirúrgicas a dose de 1,5 a 3,0 g deve ser administrada no início da anestesia. No tratamento de gonorréa não complicada, Unasyn® deve ser administrada em dose única de 15 g. **Uso em recém-nascidos:** a dose usual em crianças e recém-nascidos é de 150 mg/kg/dia, a cada 6 ou 8 horas. Em recém-nascidos durante a primeira semana de vida, a dose recomendada é de 75-150 mg, duas vezes ao dia. O tratamento é administrado normalmente por 5 a 14 dias, mas pode ser estendido se necessário. No tratamento da gonorréa não complicada deve-se administrar 2,25 g (seis comprimidos de 375 mg) de Unasyn® como dose única. Concomitantemente deve-se administrar 1,0 g de probenecida. Nos casos de quaisquer infecções causadas por estreptococos hemolíticos, recomenda-se tratar com penicilina por pelo menos 10 dias para prevenir a ocorrência de reação reumática ou glomerulonefrite. **Uso em Crianças:** a dose para a maioria das infecções em crianças pesando menos de 30 kg e de 25-50 mg/kg/dia de Unasyn®, dividida em duas doses diárias dependente do grau de infecção. Infecções graves em crianças pesando mais de 30 kg ou mais, administrar a dose usual de adultos. **Uso em pacientes com insuficiência renal:** em pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina < 30 mL/min), a dose de sultamicilina deverá ser administrada com menor freqüência, de acordo com a prática usual da ampicilina. **Superdosagem:** informações relacionadas a toxicidade aguda são limitadas. **Instruções para Administração:** vide bula completa do produto. **Apresentações:** Unasyn® injetável: pô para solução injetável, Unasyn® 1,5 g (0,5/1,0g) e Unasyn® 3,0 g (1,0/2,0g) em embalagens contendo 20 FA. Unasyn® oral: comprimidos revestidos de 375 mg, em embalagens contendo 10 unidades. Pô para suspensão oral (250 mg/5 mL), em embalagens contendo 1 frasco com 60 mL. **USO ADULTO E PEDIÁTRICO, VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA:** Para maiores informações, consulte as bulas completas do produto (uno02c e uno03c). Documentação científica e informações adicionais estão à disposição da classe médica, mediante solicitação. Laboratórios Pfizer Ltda., Rua Alexandre Dumas, 1860 – Chácara Santo Antônio, São Paulo - SP - CEP 04717-904. Tel.: 0800-167575 - Internet: www.pfizer.com.br. Unasyn® Reg. MS - 1.0216.0052

Antiinfectivos  
[www.infectomed.com](http://www.infectomed.com)

Laboratórios Pfizer Ltda.  
R. Alexandre Dumas, 1.860 – São Paulo – SP – CEP 04717-904  
CNPJ 46.070.868/0019-98 © Copyright Laboratórios Pfizer Ltda. 2002

Todos os direitos reservados  
[www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br)



DOCUMENTAÇÃO & INFORMAÇÃO MÉDICA  
0800-167575

# Apresentação do autor

## Editor

Newton Marins

## Editores médicos

Guilherme Pinto Bravo Neto  
José Reinan Ramos  
Accyoli Moreira Maia

## Editores convidados

Álvaro Antônio Bandeira Ferraz  
Edmundo Machado Ferraz

## Direção de arte

Hélio Malka Y Negri

## Coordenação editorial

Beatriz Couto

## Assistência editorial

Helio Cantimiro

## Revisão

Claudia Gouvêa

## Projeto gráfico e editoração eletrônica

Roberta Carvalho

Uma publicação de



Toda correspondência deve ser dirigida a: Av. Paulo de Frontin 707 CEP 20261-241 - Rio de Janeiro-RJ  
Telefax: (21) 2502-7405  
e-mail: editora@diagraphic.com.br  
www.diagraphic.com.br

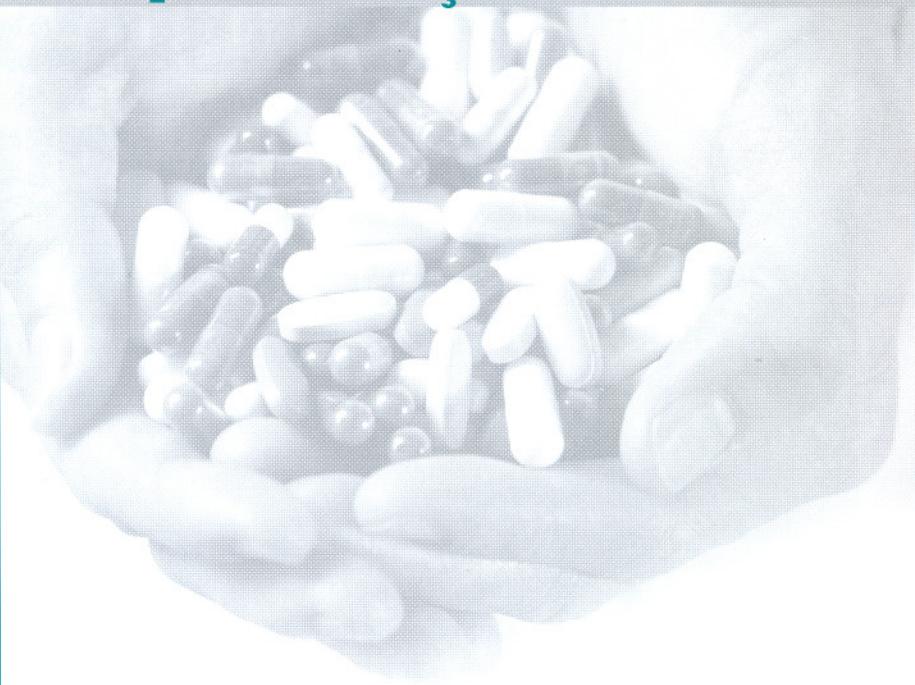
Distribuição exclusiva à classe médica  
Comercialização e contatos médicos



Projeto desenvolvido por



Patrocinada por



O uso de antibióticos em cirurgia vem sofrendo grandes modificações desde a década de 1960. O advento e o conhecimento da ação profilática desenvolveram-se neste período, em que também tivemos um grande aprendizado com a capacidade da bactéria de desenvolver e transmitir resistência a novos fármacos. O efeito indesejável dos antimicrobianos, a possibilidade de a ação bactericida liberar endotoxinas devido à destruição da parede bacteriana e o conhecimento de que não adianta estender a profilaxia com o objetivo de prevenir o aparecimento de infecção, particularmente nos procedimentos invasivos, tornaram racional o uso da antibioticoprofilaxia. O crivo do tempo e as evidências estabelecidas na literatura consolidaram a maioria dos princípios que são discutidos neste programa.

TCBC/PE Edmundo Machado Ferraz

# Antibioticoprofilaxia em cirurgia



A infecção pós-operatória continua a representar um grande desafio para cirurgiões e profissionais de saúde. Sua incidência varia de cirurgião para cirurgião, de hospital para hospital, de uma determinada cirurgia para outra e, principalmente, de paciente para paciente<sup>(1)</sup>.

**TCBC Alvaro Antônio Bandeira Ferraz**  
Prof. adjunto do Departamento de Cirurgia da Universidade Federal de Pernambuco; mestre e doutor pela UFPE

**PCBC Edmundo Machado Ferraz**  
Prof. titular de Técnica Cirúrgica e Cirurgia do Aparelho Digestivo da UFPE; chefe do Serviço de Cirurgia Geral do Hospital das Clínicas da UFPE

## Introdução

No arsenal de medidas para redução das taxas de infecção cirúrgica, a utilização apropriada do antibiótico exerce papel de destaque. Visa prevenir o desenvolvimento de uma infecção, que, no caso, ocorre no sítio operatório.

Os antibióticos são prescritos com finalidade profilática ou curativa de um processo infeccioso.

**Uso profilático** – Quando se deseja prevenir infecção por um agente conhecido ou fortemente suspeito, em um paciente que se encontre em risco de contraí-la. Pode ser feito em dose única, ter curta duração (menos de 24h) ou se estender por até 24h-48h.

**Uso curativo** – Quando o antibiótico for prescrito para uma situação em que o processo infeccioso estiver estabelecido. Pode ser empírico ou baseado no antibiograma. Pode ser de curta ou longa duração.

O uso de agente antibiótico de modo profilático sistêmico constitui uma questão controversa entre os cirurgiões, essencialmente por causa de uma falta de compreensão dos princípios básicos envolvidos. A decisão de usar antibioticoterapia profilática, no entanto, deve ser baseada no peso da evidência de possível benefício em relação ao peso da evidência de possíveis eventos adversos. A utilização inadequada do antibiótico profilático eleva o índice de infecção e implica um custo desnecessário<sup>(2-5)</sup>. O uso inadequado de um antimicrobiano determina, além das consequências imediatas da má utilização no paciente específico, um comprometimento importante para toda a comunidade hospitalar, pois pode produzir ou piorar os efeitos da resistência bacteriana.

De maneira geral podemos enumerar algumas evidências que devem ser seguidas quando da utilização da antibioticoterapia profilática:

1) utilizá-la apenas em cirurgias que comprovadamente tenham suas taxas de

infecção reduzidas pela administração do antibiótico;

2) utilizar agentes de primeira linha;

3) obter níveis séricos máximos de antibióticos no momento de exposição do agente infectante (momento cirúrgico);

4) limitar a utilização do antibiótico profilático à duração da cirurgia. Não há evidência, na grande maioria das cirurgias, de que a utilização pós-operatória reduza as taxas de infecção;

5) selecionar um antimicrobiano que seja ativo contra a maioria dos agentes infectantes de uma determinada cirurgia.

## Indicações

A utilização de antibiótico profilático nas cirurgias limpas ou naquelas potencialmente contaminadas não diminui a taxa de infecção da ferida cirúrgica<sup>(2-5)</sup>. Nestes tipos de cirurgia, os benefícios da antibioticoprofilaxia não se sobreponem aos riscos, não sendo, portanto, recomendada a sua utilização<sup>(6-10)</sup>.

É importante considerar, no entanto, que algumas cirurgias limpas não se comportam como tal e cursam com uma alta taxa de infecção de ferida. Entre estas cirurgias destacam-se as hernioplastias incisionais e as esplenectomias de pacientes esquistosomáticos<sup>(2, 11)</sup>. Nestes tipos de cirurgia passamos a utilizar antibioticoprofilaxia, de preferência com cefazolina, apenas durante o procedimento.

Keighley<sup>(12)</sup>, em 1977, postulou que o antibiótico profilático deve ser prescrito em três ocasiões:

- 1) quando o risco de contaminação bacteriana é alto (cirurgias nos tratos gastrintestinal, genitourinário e respiratório, entre outras);
- 2) quando a contaminação não é freqüente mas os riscos de infecção são altos (amputação por enfermidade vascular, utilização de próteses e válvulas, enxertos);

3) quando a contaminação não é freqüente mas o hospedeiro está imunocomprometido (transplantes, quimio e radioterapia).

Os critérios de indicação de antibiótico são:

**1.** Nas cirurgias limpas e potencialmente contaminadas em que o risco de infecção do sítio cirúrgico é de até 5% não há indicação do uso de antibiótico. Contudo, nas seguintes situações recomenda-se a profilaxia (dose única, de preferência):

- pacientes acima de 70 anos;
- desnutridos;
- imunodeprimidos;
- urgências;
- implante de próteses e telas;
- cirurgias de mama<sup>(7)</sup>;
- esplenectomia (hipertensão portal esquistossomótica)<sup>(2, 11)</sup>;
- hernioplastia incisional<sup>(2, 11)</sup>;
- pacientes portadores de doença reumática, diabetes descompensado, obesidade mórbida, hérnias multirrecidivadas, imunossupressão, radioterapia prévia, uremia, hepatopatias e pneumopatias;
- cirurgia cardíaca<sup>(13)</sup>;
- cirurgia da aorta e de grandes vasos<sup>(13)</sup>.

**2.** O uso profilático do antimicrobiano ficaria, então, reservado para as cirurgias contaminadas, cujo risco de infecção é de 10%. Alguns autores não recomendam o uso de antibióticos em cirurgias proctológicas orificiais<sup>(15)</sup>.

**3.** Outra exceção é a cirurgia eletiva conservadora do estômago (vagotomia com ou sem drenagem) em pacientes com úlcera duodenal. Nestes casos, a hiperacidez gástrica, que normalmente acompanha este tipo de paciente, diminui de maneira significativa a densidade bacteriana, resultando em menores índices de infecção pós-operatória<sup>(11)</sup>.

## Princípios da antibioticoprofilaxia

A escolha do antibiótico profilático geralmente é causa de discussão, pois inúmeras são as publicações que atestam a eficiência dos mais diversos procedimentos. É importante que o antibiótico, quando administrado de maneira profilática, obedeça aos princípios básicos da profilaxia<sup>(2, 4)</sup>:

**1. Espectro** – Escolher um antibiótico que se relacione com a flora bacteriana a ser encontrada e que não vá de encontro ao perfil de sensibilidade bacteriológica identificado no hospital. É essencial conhecer a microflora procedente dos isolamentos na infecção do sítio cirúrgico em cada hospital, assim como o perfil de sensibilidade destas bactérias. A microflora do sítio cirúrgico é variável de hospital para hospital. Hospitais de alta complexidade tendem a apresentar um perfil microbiológico mais agressivo e resistente quando comparados com os hospitais de primeira linha<sup>(14)</sup>. Conhecer a sensibilidade destes germes facilita a escolha antimicrobiana. Em muitos casos, porém, há necessidade de associar antimicrobianos. Nestas ocasiões deve-se ter em mente a farmacocinética das drogas, para que efeitos antagônicos sejam evitados. Sinergismo ocorre quando a fusão de duas ou mais drogas apresenta efeito superior ao de cada uma isoladamente. A associação de penicilinas ou cefalosporinas com um aminoglicosídeo é um exemplo de sinergismo. Não se devem associar, portanto, antibióticos bactericidas com bacteriostáticos. Esta é uma associação antagônica (p. ex.: cefalosporinas + cloranfenicol). No entanto estes princípios são contestados na prática<sup>(15)</sup>.

**2. Toxicidade** – A toxicidade da droga deve ser considerada no momento da

profilaxia. É por este motivo que, assim como a Organização Mundial de Saúde (OMS)<sup>(5)</sup>, Condon e Wittmann<sup>(2)</sup> e a Surgical Infection Society<sup>(4)</sup> não recomendam o uso de aminoglicosídeos como agentes profiláticos. Nos pacientes alérgicos às cefalosporinas deve-se optar por outras drogas. A vancomicina só deverá ser utilizada na profilaxia quando da presença de reações de hipersensibilidade às penicilinas e alergias às cefalosporinas<sup>(19)</sup>.

## 3. Risco de alterar a flora bacteriana

**bacteriana** – Esta é a principal condição que favorece a resistência bacteriana. Neste ponto, o papel de um CCIH é primordial para estimular o uso de antibióticos de primeira linha. A utilização de multidoses de antibióticos na profilaxia cirúrgica pode determinar o desenvolvimento de cepas resistentes de *S. epidermidis*<sup>(4)</sup>. A dose única é tão eficiente na profilaxia quanto regimes de várias doses de antibióticos.

**4. Farmacocinética** – Conhecer a farmacocinética da droga é essencial para a correta profilaxia. Dados como concentração inibitória mínima, meia-vida, metabolização, via de excreção e dose inicial devem ser levados em consideração. Deve-se administrar o antibiótico o mais próximo possível do momento da incisão<sup>(2-5)</sup>. Para as operações cesarianas, a profilaxia deve ser postergada até o clampeamento do cordão<sup>(8)</sup>. Por causa da curta duração da administração da droga profilática, recomenda-se a utilização de doses máximas, dentro do perfil de segurança de cada antibiótico. O intervalo para repetição de doses durante o procedimento cirúrgico deve ser de duas vezes a meia-vida da droga, de forma a serem mantidos níveis sistêmicos máximos de antimicrobianos durante o trauma cirúrgico<sup>(2-5, 13)</sup>.

**5. Duração** – A antibioticoprofilaxia deve ser feita em dose única ou

enquanto durar a cirurgia. A duração da antibioticoprofilaxia não deve exceder 24h-48h, devendo, preferencialmente, cobrir apenas o período do procedimento cirúrgico<sup>(2-5, 13)</sup>. Estudos têm demonstrado que a profilaxia antimicrobiana em dose única é tão eficaz quanto a administração por tempo prolongado, sendo evidentes as desvantagens da maior exposição à toxicidade das drogas e os efeitos sobre a microflora normal, que favorecem o crescimento de microrganismos de maior resistência<sup>(2)</sup>. O antibiótico é ineficaz quando iniciado três horas após o início da cirurgia<sup>(16)</sup>. A antibioticoprofilaxia peroperatória não faz prevenção de infecção respiratória ou urinária.

**6. Custo** – O custo da profilaxia não deve ser o fator primordial a ditar a escolha do antibiótico. No entanto, na opção entre esquemas com eficácia similar, o custo deve ser considerado.

## **7. Considerações cirúrgicas –**

Determinadas cirurgias têm maior potencial de desenvolvimento de infecção do que outras, assim como fatores relacionados à técnica cirúrgica podem influenciar de maneira significativa. Segundo o Center for Disease Control (CDC), dos Estados Unidos, uma vez que a maior parte das infecções pós-cirúrgicas é adquirida na sala de operações, uma boa técnica é crucial para a sua prevenção, e a maioria das medidas deve ser dirigida para influenciar adequadamente as equipes cirúrgicas<sup>(17)</sup>. Conte *et al.*<sup>(18)</sup> consideram que cirurgias com duração acima de três horas aumentam o risco de infecção em três a quatro vezes e que o uso excessivo do bisturi elétrico e a utilização de drenos laminares aumentam o risco em duas vezes. Além disso, manusear os tecidos delicadamente, evitar sangramentos e formação de hematomas e erradicar espaço morto, tecido desvitalizado e

corpo estranho são procedimentos essenciais na prevenção da infecção de ferida<sup>(11, 13, 19)</sup>. Dados como tempo de internação pré-operatória e cuidados com a tricotomia, a anti-sepsia do campo cirúrgico e o controle de doenças associadas apresentam impacto importante na profilaxia das infecções cirúrgicas.

## **Profilaxia antimicrobiana**

Em abril de 1999, o CDC publicou um consenso em prevenção de infecção do sítio cirúrgico no qual são enfatizados os principais pontos da profilaxia<sup>(20)</sup>. Com relação à utilização de antimicrobianos foram reforçados os seguintes pontos:

- 1) utilizar antimicrobianos de maneira profilática apenas quando indicado e com base nos perfis de eficácia dos patógenos que mais comumente causam infecção do sítio cirúrgico para uma determinada cirurgia e recomendações (categoria IA, conforme **Quadro 1**);
- 2) fazer a administração por via intravenosa, de modo que se apresente em concentrações bactericidas no momento da incisão. Manter níveis terapêuticos do antimicrobiano no sangue e nos tecidos enquanto durar a cirurgia, ou no máximo por mais algumas horas após o fechamento da pele (categoria IA);
- 3) antes de cirurgias colorretais realizar o preparo mecânico dos colons. Administrar antimicrobianos orais, não-absorvíveis, em doses divididas, no dia anterior à cirurgia (categoria IA);
- 4) nas operações cesarianas de alto risco, utilizar o agente antimicrobiano imediatamente após o clampeamento do cordão umbilical (categoria IA);
- 5) não utilizar vancomicina de rotina na profilaxia antimicrobiana (categoria IB).

Com base nestes princípios, e nas recomendações da Universidade de

Wisconsin<sup>(2, 21)</sup>, do CDC<sup>(20)</sup>, do Colégio Americano de Cirurgiões<sup>(13)</sup>, da OMS<sup>(5)</sup>, da Federação Latino-Americana de Cirurgia<sup>(14)</sup> e do Serviço de Cirurgia Geral do Hospital

das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco<sup>(15)</sup>, sugerimos os esquemas de antimicrobianos na profilaxia cirúrgica contidos nos **Quadros 2 e 3**.

**Quadro 1 – Categorias da evidência**

<b>IA</b>	Fortemente recomendada para implantação com base em estudos experimentais, clínicos e epidemiológicos bem desenhados
<b>IB</b>	Fortemente recomendada para implantação com base em alguns estudos experimentais, clínicos, epidemiológicos e fortes razões teóricas
<b>II</b>	Sugestiva para implantação com base em estudos clínicos, epidemiológicos e razões teóricas

**Quadro 2 – Esquemas de antibioticoprofilaxia em cirurgia**

<b>Tipo de cirurgia</b>	<b>Patógenos</b>	<b>Esquemas recomendados</b>
Cabeça e pescoço, sem incluir boca e laringe	Flora nasal – <i>Staphylococcus</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>S. pneumoniae</i> , <i>Moraxella</i> e <i>Haemophilus</i> sp.	Cefazolina Cefuroxima
Cabeça e pescoço, incluindo boca e laringe	Flora normal da boca, estreptococos (aeróbios e anaeróbios), <i>S. aureus</i> , <i>Peptostreptococcus</i> , <i>Neisseria</i> e numerosos anaeróbios gram-negativos, incluindo <i>Porphyromonas</i> ( <i>Bacteroides</i> ), <i>Prevotella</i> ( <i>Bacteroides</i> ) <i>Fusobacterium</i> e <i>Veillonella</i>	Sulbactam/ampicilina Cefazolina + metronidazol
Cardíaca	<i>Staphylococcus epidermidis</i> , <i>S. aureus</i> , <i>Corynebacterium</i> , bacilos gram-negativos	Cefazolina Cefuroxima
Vascular	<i>S. aureus</i> (predominante) e bacilos gram-negativos; estafilococos coagulase-negativos e enterococos	Cefazolina Cefuroxima
Neurocirurgia	Estafilococos são responsáveis por 75%-80% das infecções de ferida; bactérias gram-negativas, por 1%-20%	Cefazolina Cefuroxima
Ortopédica Prótese total de quadril e outras articulações	<i>S. aureus</i> e <i>S. epidermidis</i> e vários estreptococos, incluindo enterococos, causam > 66% das infecções de ferida; bactérias aeróbias gram-negativas ( <i>E. coli</i> e <i>Proteus mirabilis</i> ), difteróides e anaeróbios como <i>Peptostreptococci</i> também são isolados	Cefazolina Cefuroxima
Ortopédica Procedimentos limpos	Estafilococos	Cefazolina Cefuroxima
Procedimentos urológicos	<i>E. coli</i> , outras bactérias gram-negativas e enterococos	Cefazolina Ampicilina Ciprofloxacino
Operação cesariana	Estafilococos, estreptococos, enterococos, lactobacilos, difteróides, <i>E. coli</i> , <i>Peptostreptococci</i> , <i>Prevotella</i> ( <i>Bacteroides</i> ), <i>Porphyromonas</i> ( <i>Bacteroides</i> ) e <i>Fusobacterium</i> sp.	Cefazolina
Histerectomias vaginal e abdominal	Estafilococos, estreptococos, enterococos, lactobacilos, difteróides, <i>E. coli</i> , <i>Peptostreptococci</i> , <i>Prevotella</i> ( <i>Bacteroides</i> ), <i>Porphyromonas</i> ( <i>Bacteroides</i> ) e <i>Fusobacterium</i> sp.	Cefazolina Sulbactam/ampicilina
Cirurgia plástica estética	Estafilococos	Cefazolina

Quadro 3 – Esquemas de antibioticoprofilaxia em cirurgia geral

Tipo de cirurgia	Patógenos	Esquemas recomendados
Apendicectomia	Bactérias anaeróbias ( <i>B. fragilis</i> ) e bactérias entéricas gram-negativas ( <i>E. coli</i> ), estafilococos, enterococos e <i>Pseudomonas</i> sp.	Cefoxitina Sulbactam/ampicilina Piperacilina
Colecistectomia	<i>E. coli</i> , <i>Klebsiella</i> e enterococos; outros bacilos gram-negativos, estreptococos e estafilococos são ocasionalmente isolados; bactérias anaeróbias são incomuns, e o <i>Clostridium</i> é o mais isolado	Cefazolina Não utilizar antibiótico
Trato gastrintestinal superior	Estreptococos, lactobacilos e difteróides (nasofaringe); <i>E. coli</i> , enterococos e cândida	Cefazolina
Vias biliares e fígado	<i>E. coli</i> , <i>Klebsiella</i> e enterococos; outros bacilos gram-negativos, bactérias anaeróbias, estreptococos e estafilococos são ocasionalmente isolados	Cefazolina + metronidazol Ciprofloxacino + metronidazol
Colorretal	Bacilos gram-negativos, anaeróbios + <i>E. coli</i> e <i>Bacteroides fragilis</i>	<b>Oral</b> Sulfato de neomicina + eritromicina 20h, 18h e 9h antes da cirurgia <b>Parenteral</b> Cefoxitina Ceftriaxona + metronidazol Cefuroxima + metronidazol Gentamicina + metronidazol
Transplantes	<i>E. coli</i> , <i>Klebsiella</i> e enterococos; outros bacilos gram-negativos, estreptococos e estafilococos	sulbactam /Ampicilina Ceftriaxona Cefuroxima
Cirurgias limpas	Estafilococos	Cefazolina
Cirurgias de obesidade mórbida	Estreptococos, lactobacilos e difteróides (nasofaringe); <i>E. coli</i> , enterococos e cândida estafilococos	Sulbactam/ampicilina Cefazolina
Trauma abdominal	Variável	Cefoxitina Sulbactam/ampicilina Cefazolina + metronidazol

## Outras considerações

### Cirurgia minimamente invasiva

Se o princípio da antibioticoprofilaxia é a prevenção da infecção do sítio cirúrgico, certamente nesta modalidade cirúrgica, em que a ferida é mínima, a preparação da pele preencheria qualquer necessidade de

profilaxia<sup>(14)</sup>. Há indícios na literatura de que a utilização de antibiótico profilático não exerce proteção contra a infecção do sítio operatório. Na cirurgia videolaparoscópica, a antibioticoprofilaxia deve ser instituída de acordo com as recomendações contidas no Quadro 4<sup>(22, 23)</sup>.

Quadro 4 – Antibioticoprofilaxia na cirurgia videolaparoscópica

Recomendada	Não-recomendada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herniplastias com tela</li> <li>• Colecistectomias com colangiografia</li> <li>• Cirurgias de obesidade mórbida           <ul style="list-style-type: none"> <li>- Banda</li> <li>- Gastoplastia</li> </ul> </li> <li>• Apendicectomias</li> <li>• Cirurgias das vias biliares</li> <li>• Colectomias</li> <li>• Histerectomias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herniplastias sem tela</li> <li>• Colecistectomias sem colangiografia</li> <li>• Fundoplicaturas</li> <li>• Cardiomiotomias</li> <li>• Ooforectomias</li> <li>• Esplenectomias</li> </ul>

A escolha do antibiótico, a via de infusão e o tempo de uso do antimicrobiano não diferem dos estabelecidos nos preceitos básicos para utilização do antibiótico profilático.

### Trauma

A utilização da antibioticoprofilaxia no trauma continua a ser um tema bastante polêmico, principalmente no que se refere à duração dos esquemas. A profilaxia de curta duração (menos de 24h) parece ser adequada, inclusive em traumas de maiores gravidade e permanência hospitalar<sup>(13)</sup>. Atenção especial merecem pacientes com grandes sangramentos, pois devemos assegurar níveis antimicrobianos suficientes para uma ação antiinfecciosa. A cobertura antimicrobiana deve abranger bactérias aeróbias e anaeróbias. É importante, portanto, que se reconheça o momento ou o trauma em que um esquema curativo deve ser instituído. O tempo de duração entre o trauma e o início do tratamento determinará o tipo de regime antimicrobiano a ser instituído.

### Experiência em 7.327 cirurgias

#### • Colecistectomia

A utilização de antibiótico profilático nas colecistectomias merece um comentário importante. Ferraz<sup>(11)</sup>, analisando 716 colecistectomias, identificou que não

houve benefício na utilização de antibiótico profilático para a redução dos índices de infecção dos sítios cirúrgicos superficial e profundo. No entanto, quando da necessidade de realização de colangiografia peroperatória, a utilização do antibiótico profilático reduziu de maneira estatisticamente significativa a incidência de infecção de ferida.

#### • Herniplastia incisional

A utilização de antibiótico profilático, independentemente da aposição de tela, reduziu de maneira estatisticamente significativa as taxas de infecção do sítio operatório.

#### • Esplenectomia

A utilização de antibiótico profilático na esplenectomia, em pacientes portadores de esquistossomose hepatoesplênica, reduziu as taxas de infecção do sítio cirúrgico.

#### • Vagotomia troncular + piloroplastia

A utilização de antibiótico profilático em pacientes portadores de úlcera péptica não acrescentou proteção contra o desenvolvimento de infecção do sítio operatório.

#### • Cirurgia de cólon e reto

A utilização de esquemas mistos de antibioticoprofilaxia, combinando antibióticos orais e parenterais, tem

ganho gradativamente a preferência da maioria dos cirurgiões. Segundo pesquisa realizada com 500 cirurgiões, em 1979, sobre o uso do antibiótico profilático na cirurgia colônica, 8% utilizavam antibiótico sistêmico isoladamente, 37% utilizavam antibiótico oral, também isoladamente, e 49% associavam antibióticos orais e sistêmicos na profilaxia das infecções<sup>(24)</sup>.

Em 1990, em avaliação semelhante, 88% dos cirurgiões pesquisados associavam antibióticos orais e parenterais, enquanto que 8% utilizavam antibióticos sistêmicos isoladamente e 3%, antibióticos orais isoladamente<sup>(25)</sup>.

#### • Antibiótico tópico

A utilização de antibiótico tópico com o intuito de reduzir a probabilidade de desenvolvimento de infecção de ferida é tema bastante controverso na literatura. Com o argumento de que se conseguem altas concentrações locais do efeito antimicrobiano, a administração local tem ganho adeptos, principalmente em cirurgias limpas. A escolha do antibiótico a ser utilizado não difere da maneira como é realizado por via parenteral. Ou seja, o ponto fundamental é que o antibiótico tópico seja sensível ao patógeno contaminante do sítio cirúrgico. No entanto, algumas características moleculares são essenciais em sua eficácia. É importante que o antibiótico tópico

apresente elevado peso molecular, baixo conteúdo lipídico e presença de carga negativa, fatores que determinam o índice de absorção e aumentam o tempo de exposição da droga na ferida<sup>(26)</sup>.

Na ferida pode-se aplicar o antibiótico tópico<sup>(27)</sup>:

- dissolvido em soluções isotônicas;
- em pó, quando se consegue mais tempo de exposição e concentrações mais elevadas;
- em spray.

Pouco se sabe, no entanto, sobre os efeitos secundários desta terapia, assim como sobre os seus efeitos nos mecanismos de resistência bacteriana. Com o conhecimento atual sobre a eficácia do uso tópico dos antibióticos não recomendamos a sua utilização na profilaxia da infecção do sítio cirúrgico.

#### • Endocardite bacteriana

A eficácia da profilaxia antibiótica na endocardite bacteriana seguida de procedimentos bucais, endoscópicos ou outros procedimentos que podem causar bactеремia transitória ainda não está totalmente comprovada<sup>(13)</sup>. No entanto esta profilaxia é imperiosa principalmente nos pacientes sob risco e que são submetidos a procedimentos cirúrgicos contaminados. As condições de grande, médio e pequeno riscos, de acordo com a American Heart Association<sup>(28)</sup>, são apontadas no Quadro 5.

Quadro 5 – Condições de risco para endocardite bacteriana segundo a American Heart Association

Grande risco	Risco moderado	Pequeno risco
<ul style="list-style-type: none"><li>• Portadores de cardiopatias congénitas</li><li>• História de endocardite bacteriana anterior</li><li>• Portadores de próteses valvulares</li><li>• Cirurgias cardiovasculares</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Ductus arteriosus</i></li><li>• Defeitos no septo ventricular</li><li>• Coarctação da aorta</li><li>• Cardiomiopatia hipertrófica</li><li>• Cardite reumática</li><li>• Prolapso da válvula mitral com regurgitação</li><li>• Defeitos valvulares</li><li>• Cardiopatia em doença do colágeno</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prolapso mitral sem regurgitação</li><li>• Sopros fisiológicos</li><li>• Implante de marca-passo</li><li>• Cirurgias de revascularização</li><li>• Antecedentes da doença de Kawasaki sem disfunção valvular</li></ul>

O objetivo da antibioticoprofilaxia é a diminuição da bacteremia, impedindo a aderência de bactérias ao endocárdio. Uma grande variedade de bactérias pode determinar a endocardite, no entanto o *Streptococcus viridans* e os enterococos são os principais alvos dos esquemas profiláticos. A profilaxia deve se voltar para bactérias gram-positivas, e esquemas com ampicilina, cefazolina, sulbactam/ampicilina e amoxacilina têm sido recomendados com sucesso<sup>(14)</sup>.

### **Novos esquemas antimicrobianos**

Um grande número de antimicrobianos chega ao mercado todo ano, e é difícil

anticipar a eficácia e os benefícios de drogas lançadas recentemente. No entanto alguns antibióticos já disponíveis no mercado brasileiro apresentam grande potencial na profilaxia cirúrgica. Um exemplo é o ertapenem, que parece ter grande potencial na profilaxia cirúrgica, pois apresenta poucos efeitos colaterais e adversos, meia-vida longa (dose única) e grande espectro de ação contra bactérias comunitárias. Estas características possibilitariam a utilização de um único antibiótico, em somente uma dose, na profilaxia das infecções pós-operatórias. Não há, no entanto, dados na literatura que comprovem tal pensamento, sendo necessário um pouco mais de tempo para avaliar esta tendência.

## Referências

1. NICHOLS, R. L. Postoperative infections in the age of drug-resistant gram-positive bacteria. *Am J Med*, v. 104, p. 11S-16S, 1998.
2. CONDON, R. E.; WITTMANN, D. H. The use of antibiotics in general surgery. *Curr Prob Surg*, v. 12, p. 807-907, 1991.
3. FERRAZ, E. M. *et al.* Wound infection rates in clean surgery: a potentially misleading risk classification. *Inf Control Hosp Epi*, v. 13, n. 8, p. 457-62, 1992.
4. PAGE, C. P. *et al.* Antimicrobial prophylaxis for surgical wound. *Curr Prob Surg*, v. 128, p. 79-88, 1993.
5. DASCHNER, F. *et al.* WHO Symposium: use and abuse of antibiotics worldwide. *Infection*, v. 17, n. 1, p. 46-57, 1989.
6. BAUM, M. L.; ANISH, D. S.; CHALMERS, T. C. A survey of clinical trials of antibiotic prophylaxis in colon surgery: evidence against further of no-treatment controls. *N Engl J Med*, v. 305, p. 795-9, 1981.
7. ERGINA, P. L.; GOOLD, S.; MEAKINS, J. L. Antibiotic prophylaxis for herniorrhaphy and breast surgery. *N Eng J Med*, v. 322, p. 1884, 1984.
8. GROSS, P. A. *et al.* Padrão de qualidade para profilaxia antimicrobiana em procedimentos cirúrgicos. *Infect Control Hosp Epid*, v. 15, n. 3, p. 182-8, 1994.
9. HOPKINS, C. C. Antibiotic prophylaxis in clean surgery: peripheral vascular surgery, noncardiovascular thoracic surgery, herniorrhaphy and mastectomy. *Rev Infect Dis*, v. 13, suppl. 10, p. S869-S873, 1991.
10. PLATT, R.; ZALEZNIK, D. F.; HOPKINS, C. C. Perioperative antibiotic prophylaxis for herniorrhaphy and breast surgery. *N Engl J Med*, v. 322, p. 253-60, 1990.
11. FERRAZ, E. M. *Infecção da ferida na cirurgia do aparelho digestivo*. 1990. Tese (Prof. Titular) – Departamento de Cirurgia da Universidade Federal de Pernambuco, Recife.
12. KEIGHLEY, M. R. B. Prevention of wound sepsis in gastrointestinal surgery. *Br J Surg*, v. 64, p. 315-21, 1977.
13. MEAKINS, J. L.; MASTERSON, B. F.; NICHOLS, R. L. Prevention of postoperative infection. In: WILMORE, D. W. *et al.* *ACS surgery: principles & practice*. WEBMD Corporation, 2001. p. 567-89.
14. FELAC – Federação Latino-Americana de Cirurgia. Antimicrobianos: antibióticos profiláticos. In: Felac: ferida e infecção cirúrgica. Bogotá, Colômbia, 2001. p. 287-300.
15. FERRAZ, E. M.; FERRAZ, A. A. B. Antibioticoprofilaxia. In: FERRAZ, E. M. *Infecção em cirurgia*. Rio de Janeiro: Medsi, 1997. p. 345-52.
16. BURKE, J. F. The effective period of preventive antibiotic action in experimentals incisions and dermal lesions. *Surgery*, v. 50, p. 161, 1961.
17. GARNER, J. S. CDC guideline for prevention of surgical wound infections, 1985. *Infection Control*, v. 7, n. 3, p. 193-200, 1986.
18. CONTE JR., J. E.; JACOB, L.; POLK JR., H. C. *Antibiotic prophylaxis in surgery: a comprehensive review*. Philadelphia: J. B. Lippincott Company, 1984.
19. CRUSE, P. S. G.; FOORD, M. The epidemiology of wound infection. *Surg Clin North Am*, v. 60, p. 27-40, 1980.
20. MANGRAM, A. J. *et al.* Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. *Infection Control Hosp Epid*, v. 20, n. 4, p. 247-78, 1999.
21. UNIVERSITY OF WISCONSIN. *Antimicrobial use guidelines*. 8. ed. Disponível em: <[http://www.medsch.wisc.edu/clinsci/amcg/appendix\\_d.html](http://www.medsch.wisc.edu/clinsci/amcg/appendix_d.html)>.

22. ILLIG, K. A. *et al.* Are prophylactic antibiotics required for elective laparoscopic cholecystectomy? *J Am Coll Surg*, v. 184, n. 4, p. 353-6, 1997.
23. TOCCHI, A. *et al.* The need for antibiotic prophylaxis in elective laparoscopic cholecystectomy. *Arch Surg*, v. 135, p. 67-70, 2000.
24. CONDON, R. E. *et al.* Preoperative prophylactic cephalosporin fails to control septic complication of colorectal operations: results of controlled clinical trial. Veterans Administration Co-Operative Study. *Am J Surg*, v. 137, p. 68, 1979.
25. SOLLA, J. A.; ROTHENBERG, D. A. Preoperative bowel preparation: a survey of colon and rectal surgeons. *Dis Colon Rectum*, v. 33, p. 154, 1990.
26. FELAC – Federação Latino-Americana de Cirurgia. Antimicrobianos: antibióticos profiláticos. In: *Felac: ferida e infecção cirúrgica*. Bogotá, Colômbia, 2001. p. 301-11.
27. O'CONNOR JR., L. T.; GOLDSTEIN, M. Topical perioperative antibiotic prophylaxis for minor clean inguinal surgery. *J Am Coll Surg*, v. 194, n. 4, p. 407-10, 2002.
28. LITTLE, J. The American Heart Association guidelines for the prevention of bacterial endocarditis: a critical review. *Gent Dent*, v. 46, p. 508-15, 1998.

# Questões sobre antibioticoprotetora em cirurgia

1

**Em qual(is) situação(ões) abaixo relacionada(s) não está indicada a antibioticoprotetora:**

- (a) Colecistectomia laparoscópica com colangiografia peroperatória.
- (b) Cirurgia cardíaca.
- (c) Hernioplastia incisional sem aposição de tela.
- (d) Hernioplastia inguinal com tela.
- (e) Tiroidectomia subtotal.
- (f) Colecistectomia laparoscópica sem colangiografia.
- (g) Colecistectomia convencional sem colangiografia.
- (h) Aposição de banda gástrica por via laparoscópica (obesidade mórbida).
- (i) Hemorroidectomia.
- (j) Histerectomia por via abdominal.

2

**Quais os princípios de uma utilização adequada da antibioticoprotetora em cirurgia?**

3

- Na profilaxia antimicrobiana de uma colecistectomia com exploração das vias biliares utilizou-se a cefazolina. A cirurgia teve seis horas de duração. Sabendo-se que a meia-vida da cefazolina é de aproximadamente 100min, qual o intervalo de tempo em que se devem administrar novas doses?**
- (a) 1 hora.
  - (b) 40 minutos.
  - (c) 2 horas.
  - (d) 3 horas.
  - (e) 150 minutos.

4

- Na escolha de um antibiótico que tenha um bom espectro na profilaxia de uma plástica de mama, com colocação de prótese de silicone, devemos considerar que ele seja ativo principalmente contra que tipo de bactérias?**
- (a) Gram-positivas.
  - (b) Gram-negativas.
  - (c) Anaeróbias gram-positivas.
  - (d) Gram-positivas + pseudomonas.
  - (e) Gram-positivas e gram-negativas.

5

- Assinale *falso* ou *verdadeiro* nas afirmativas abaixo:**
- ( ) A profilaxia antimicrobiana é mais efetiva quando realizada com antibióticos de largo espectro.
  - ( ) Iniciar a profilaxia antimicrobiana ao término do procedimento cirúrgico é uma atitude equivocada.
  - ( ) Sempre que possível devemos administrar o antibiótico profilático duas horas antes do início do procedimento cirúrgico.

- ( ) Quanto mais grave o trauma, maior a duração da antibioticoprofilaxia.
- ( ) Por utilizarmos, na maioria das vezes, dose única e um único antibiótico na profilaxia das infecções, o problema da resistência bacteriana está minimizado neste tipo de propedêutica.

## 6

Nos princípios básicos da antibioticoprofilaxia aprendemos que “se deve administrar o antibiótico o mais próximo possível do momento da incisão”. Que momento é este?

- (a) 1 hora antes da cirurgia.
- (b) 2 horas antes da cirurgia.
- (c) Na indução anestésica.
- (d) Após a abertura do tecido celular subcutâneo.
- (e) Ao término da cirurgia.

# Respostas do fascículo anterior: antibioticoterapia no trauma

- 1** Na sala de trauma do pronto-socorro.
- 2** Durante o período peroperatório.
- 3** Iniciar profilaxia com dose elevada e repetir doses subseqüentes a intervalos mais curtos, em função da meia-vida do antibiótico utilizado.
- 4** Choque; transfusão de mais de 1.500ml de sangue ou derivados; número e gravidade das lesões; idade.
- 5** Hemoterapia com ampicilina/sulbactam, ou amoxicilina/clavulanato, ou cefoxitina.
- 6** Cefalosporinas de primeira geração.
- 7** Estafilococos nas fraturas de graus I, II e IIIA e gram-negativos nas fraturas de graus IIIB e IIIC.
- 8** Lesões de partes moles ou ósseas associadas; necessidade de uso de próteses sintéticas.
- 9** Antibioticoterapia de curta duração com amoxicilina/clavulanato ou penicilina G + oxacilina associadas a desbridamento.
- 10** Sim, profilaxia com cefalosporina de primeira geração, em dose única, antes da limpeza e da sutura da lesão.

*Defende a vida  
desde o início*



# ZOLTEC<sup>®</sup>

## FLUCONAZOL

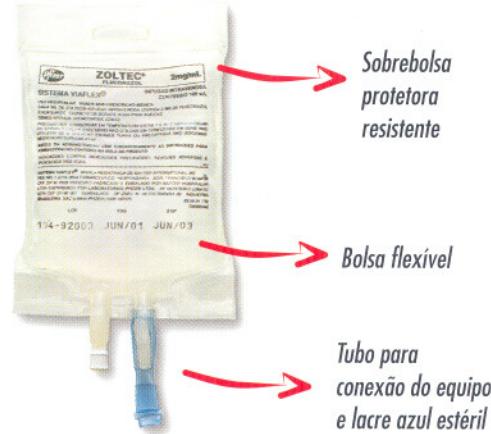
### Viaflex<sup>®</sup>

*Superando a luta contra os fungos.*

*Eficácia em diversos grupos de pacientes*

<sup>1, 2, 3</sup>

- **Pacientes com infecções presumidas ou documentadas**
- **Neutropênicos e não-neutropênicos**
- **Profilaxia em pacientes com câncer e receptores de medula óssea**



**Zoltec®** (fluconazol) é um agente antifúngico triazólico indicado para tratamento de criptococose e candidíase sistêmica ou de mucosa, em pacientes imunocomprometidos ou não, além de prevenir as recidivas da candidíase orofaringea em pacientes com AIDS e as infecções fúngicas em pacientes predispostos. **Contra-indicações:** sensibilidade à droga, compostos azólicos ou a qualquer componente do produto; e a co-administração com terfenadina em pacientes que recebem doses múltiplas de fluconazol de 400 mg (por dia) ou mais. A co-administração de cisaprida também é contra-indicada. **Advertências e precauções:** pacientes com AIDS são mais predispostos a desenvolver reações cutâneas graves. Caso ocorra rash cutâneo, o medicamento deve ser descontinuado e a terapia posterior com este agente, desconsiderada. Têm sido observados raros casos de toxicidade hepática grave, inicialmente em pacientes com enfermidade de base grave, geralmente reverteíveis com a descontinuação do tratamento. O uso de Zoltec® não é recomendado durante a gravidez e a lactação. **Interações medicamentosas:** Anticoagulantes cumarínicos, benzodiazepínicos (ação curta): sulfoniluréias orais, hidrocortisolato, fenitoína, rifampicina, ciclosporina, teofilina, terfenadina, ritabutina, tacrolimus e zidovudina. O uso de fluconazol por pacientes que recebem concomitantemente astemizol ou outras drogas metabolizadas pelo sistema do citocromo P450 deve ser cuidadosamente monitorizado. O uso de cisaprida é contra-indicado em pacientes recebendo fluconazol. **Reações adversas:** náusea, dor abdominal, diarreia e flatulência. Casos de cefaleia, rash, distúrbios esfoliativos da pele, convulsões, leucopenia, trombocitopenia, alopecia e anafilaxia têm sido relatados. Foram observadas também toxicidade hepática, incluindo raras causas de fatalidades: elevação dos níveis de fosfatase alcalina, bilirrubina, TGO e TGP. Outras reações foram observadas no período pós-commercialização (vide bula completa do produto). **Posologia:** **Adultos:** meningite criptococica e infecções por criptococos: 400 mg no 1º dia, seguidos de 200-400 mg em dose única diária; a duração do tratamento dependerá da resposta clínica. Prevenção de recidivas de meningite por criptococos em pacientes com AIDS: Zoltec® pode ser administrado em doses diárias de 200 mg por período indefinido. Candidíase, candidíase disseminada ou outras infecções invasivas por *Candida*: 400 mg no 1º dia seguidos de 200 mg diariamente. Dependendo da extensão e da duração da neutropenia induzida. **Crianças:** oral ou através de dentaduras: a dose pode ser aumentada para 400 mg diárias; a duração do tratamento é baseada na resposta clínica. Candidíase orofaringea: 50 a 100 mg em dose única diária durante 14 dias. Esofagite, infecções broncopulmonares não invasivas e candidíase: 50 mg diárias, administrados durante 14 a 30 dias. Prevenção da reinfecção de candidíase orofaringea em pacientes com AIDS: Zoltec® pode ser administrado em dose única semanal de 150 mg. A dose recomendada de Zoltec® para prevenir a candidíase é de 50 a 400 mg em dose única diária, baseada no risco do paciente de desenvolver infecção fúngica. Para pacientes com alto risco de desenvolver infecção sistêmica, a dose recomendada é de 400 mg em dose única diária. **Crianças:** candidíase de mucosa: 3 mg/kg diariamente. Uma dose de ataque de 6 mg/kg pode ser utilizada no primeiro dia para alcançar os níveis de *steady state* mais rapidamente. Candidíase sistêmica e infecções criptococicas: 6-12 mg/kg/dia, dependendo da gravidade da infecção. Prevenção de infecções fúngicas em pacientes imunocomprometidos considerados de risco como consequência de neutropenia após quimioterapia citotóxica ou radioterapia: 3-12 mg/kg/dia, dependendo da extensão e da duração da neutropenia induzida. **Crianças com menos de 4 semanas de idade:** Nas duas primeiras semanas de vida, a mesma dose deve ser administrada a cada 48 horas. **Pacientes com Insuficiência Renal:** consultar a bula completa do produto. **Superdose:** medidas de suporte, lavagem gástrica e diurese forçada ou hemodialise podem ser utilizadas. **Instruções e cuidados especiais antes da administração:** Consultar a bula completa do produto. **Apresentações:** Cápsulas de 50 mg e 100mg em embalagens com 8 unidades e solução injetável para infusão intravenosa com 100 mL (2mg/mL) apresentada em bolsa plástica (Sistema Viaflex®). **USO ADULTO E PEDIATRICO VENDA SOB PRESCRIÇÃO MEDICA:** Para maiores informações, consulte a bula completa do produto (ztc02a). Documentação científica e informações adicionais estão à disposição da classe médica mediante solicitação. Laboratórios Pfizer Ltda., Rua Alexandre Dumas, 1860 – Chácara Santo Antônio, São Paulo - SP - CEP: 04717-940. Tel.: 0800-167575 - Internet: www.pfizer.com.br. Zoltec® Reg. MS - 1.0216.0044

**Referências bibliográficas:** 1 - Winston DJ, Hathorn JW, Schuster MG, Schiller GJ, Territo MC. Am J Med. 2000;108:282-289. 2 - Rex JH, Bennett JE, Sugar AM, et al. N Engl J Med. 1994;331:1325-1330. 3 - Anaissie EJ, Darouiche RO, Abi-Said D, et al. Clin Infect Dis. 1996;23:964-972.



**DOCUMENTAÇÃO & INFORMAÇÃO MÉDICA**

0800-167575

Para maiores informações  
consulte o documento do produto.

Sistema Viaflex® - Marca Registrada  
em nome de Baxter International Inc.



Laboratórios Pfizer Ltda.  
R. Alexandre Dumas, 1.860 - São Paulo - SP - CEP 04717-904  
CNPJ 46.070.868/0019-98 © Copyright Laboratórios Pfizer Ltda. 2002  
Todos os direitos reservados  
www.pfizer.com.br

Existem situações em que o fundamental  
é vencer a **RESISTÊNCIA**

# Unasyn®

Sulbactam/Ampicilina Sultamicilina



Vencendo a Resistência Bacteriana

- Simplifica a escolha, podendo ser utilizado em vários tipos de infecção
- Permite a terapia seqüencial, por estar disponível nas apresentações injetável e oral

Simplicidade de uso



2 x/dia



TERAPIA SEQUENCIAL

**Unasyn® injetável** é a associação de sulbactam, um inibidor das beta-lactamasas, e ampicilina. É indicado em infecções comunitárias causadas por bactérias suscetíveis aeróbias e anaeróbias, produtoras ou não de beta-lactamasas, tais como infecções do trato respiratório, trato urinário, infecções intra-abdominais incluindo peritonite, colecistite, endometrite e celulite pélvica, septicemia bacteriana, infecções da pele e tecidos moles, infecções ginecológicas. Unasyn® oral pode ser indicado também em pacientes que requerem terapia com sulbactam/ampicilina, após tratamento inicial com Unasyn® injetável. **Contra-indicações:** pacientes com história de reação alérgica a penicilinas ou a qualquer componente da fórmula. **Adverências e Precauções:** reações graves e ocasionalmente fatais de hipersensibilidade têm sido reportadas em pacientes sob terapia com penicilinas. Antes da terapia com penicilinas, cuidadosa pesquisa deve ser feita a respeito de previsões reações de hipersensibilidade. Reações anafiláticas graves requerem tratamento de emergência com adrenalina. Unasyn® injetável e oral não deve ser utilizado no tratamento de mononucleose infectiosa, por essa ser de origem viral. **Uso durante a gravidez e lactação:** A segurança para uso de Unasyn® oral e injetável durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. **Uso em crianças:** - *Unasyn® oral:* Devido a função renal não estar completamente desenvolvida em neonatos, isto deve ser considerado quando se utilizar a sultamicilina nestes pacientes. **Interações Medicamentosas:** alopurinol, anticoagulantes, cloranfenicol, enitromicina, sulfonamidas, tetraciclinas, contraceptivos orais contendo estrogênio, metrotexetina, probenecida, aminoglicosídios e interações nos testes laboratoriais. **Reações adversas - Unasyn® injetável:** reação no local da aplicação ou flebite, reação anafilactóide, choque anafilático, raros relatos de convulsão, náusea, vômito, diarreia, colite pseudomembranosa, rash, prurido, outras reações cutâneas, raros relatos de síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidémica, eritema multiforme, anemia, anemia hemolítica, trombocitopenia, eosinofilia e leucopenia reversíveis; elevações transitórias de TGO e TGP, bilirrubinemia, função hepática anormal, icterícia e raros casos de nefrite intersticial. **Unasyn® oral:** reação alérgica, choque anafilático, reação anafilactóide, tontura, diarreia/fezes amolecidas, náuseas, vômitos, desconforto epigástrico, melena, dor/espasmo abdominal, dispneia, rash, prurido, angioedema, dermatite, urticária, e raros casos de sonolência/sedação, fadiga/mal estar e dor de cabeça (vide bula completa do produto). **Posologia - Unasyn® injetável:** Uso em **Adultos:** a dose usual varia de 1,5 a 12 g por dia em doses a cada 6 ou 8 horas até a dose máxima diária de 4 g de sulbactam. Infecções menos graves podem ser tratadas a cada 12 horas. Na profilaxia de infecções cirúrgicas a dose de 1,5 a 3,0 g deve ser administrada no início da anestesia. Unasyn® deve ser administrado em dose única de 1,5 g. **Uso em recém-nascidos:** a dose usual em crianças e recém-nascidos é de 150 mg/kg/dia, a cada 6 ou 8 horas. Em recém-nascidos durante a primeira semana de vida, a dose recomendada é de 75 mg/kg/dia, a cada 12 horas. **Unasyn® oral:** **Uso em adultos (incluindo pacientes idosos):** a dose recomendada é de 375-750 mg, duas vezes ao dia. O tratamento é administrado normalmente por 5 a 14 dias, mas pode ser estendido se necessário. No tratamento da gonorréia não complicada pode-se administrar 2,25 g (seis comprimidos de 375 mg) de Unasyn® como dose única. Concomitantemente deve-se administrar 1,0 g de probenecida. Nos casos de quaisquer infecções causadas por estreptococos hemolíticos, recomenda-se tratamento por pelo menos 10 dias para prevenir a ocorrência de febre reumática ou glomerulonefrite. **Uso em Crianças:** a dose para a maioria das infecções em crianças pesando menos de 30 kg é de 25-50 mg/kg/dia de Unasyn®, dividida em duas doses orais dependendo da gravidade da infecção e avaliação médica. Para crianças pesando 30 kg ou mais, a dose é a mesma de adultos. **Uso em pacientes com insuficiência renal:** em pacientes com insuficiência renal grave (*clearance de creatinina* ≤ 30 mL/min), a dose de sultamicilina deverá ser administrada com menor freqüência, de acordo com a prática usual da clínica. **Superdosagem:** informações relacionadas a toxicidade aguda são limitadas. **Instruções para Administração:** vide bula completa do produto. **Apresentações - Unasyn® injetável:** pó para solução injetável. Unasyn® 1,5 g (0,5/1 0,9g) e Unasyn® 3,0 g (1,0/2,0g) em embalagens contendo 20 FA. **Unasyn® oral:** comprimidos revestidos de 375 mg, em embalagens contendo 10 unidades. Pó para suspensão oral (250 mg/5 mL), em embalagens contendo 1 frasco com 60 mL. **USO ADULTO E PEDIÁTRICO, VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** Para maiores informações, consulte as bulas completas do produto (un002c e un03c). Documentação científica e informações adicionais estão à disposição da classe médica, mediante solicitação. Laboratórios Pfizer Ltda., Rua Alexandre Dumas, 1.860 – São Paulo – SP – CEP 04717-904 Tel.: 0800-167575 - Internet: www.pfizer.com.br. **Unasyn® Reg. MS - 1.0216.0052**



Laboratórios Pfizer Ltda.  
R. Alexandre Dumas, 1.860 – São Paulo – SP – CEP 04717-904  
CNPJ 46.070.868/0019-98 © Copyright Laboratórios Pfizer Ltda. 2002

Todos os direitos reservados  
[www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br)



DOCUMENTAÇÃO & INFORMAÇÃO MÉDICA

0800-167575