



# PROTOCOLO DA COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO RELACIONADA À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (CCIRAS) PRAS CCIRAS 024 – MONITORIZAÇÃO SÉRICA DE AMICACINA (TDM)



PRAS CCIRAS 024 – PAG - 1 / 6 - EMISSÃO: 30/04/2025 - REVISÃO Nº: 00 PRÓXIMA REVISÃO: 19/05/2027

## 1. INTRODUÇÃO

A amicacina é um antibiótico da classe dos aminoglicosídeos amplamente utilizado no tratamento de infecções causadas por bacilos gram-negativos, incluindo cepas multirresistentes. Apresenta atividade bactericida dependente da concentração, com janela terapêutica estreita e risco relevante de eventos adversos, como nefrotoxicidade e ototoxicidade. A monitorização terapêutica de medicamentos (Therapeutic Drug Monitoring – TDM) é uma ferramenta essencial para garantir a eficácia clínica e minimizar toxicidades, especialmente em populações vulneráveis e em contextos de função renal alterada.

## 2. OBJETIVO

Estabelecer diretrizes para a solicitação, coleta, interpretação e ajuste de doses com base na monitorização do nível sérico de **vale** da amicacina, visando segurança terapêutica em pacientes com risco aumentado de toxicidade, especialmente:

- Pacientes com disfunção renal ( $ClCr < 50 \text{ mL/min/1,73m}^2$ ) ou lesão renal aguda (estágio KDIGO 1 ou superior);
- Pacientes onco-hematológicos;
- Pacientes transplantados de órgãos sólidos.

## 3. PÚBLICO-ALVO (para quais funcionários o documento servirá)

Este protocolo se aplica a todas as unidades de internação do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HC-FMB), incluindo o Pronto-Socorro Referenciado (PSR), e destina-se a profissionais prescritores, farmacêuticos clínicos, enfermeiros e profissionais do laboratório clínico.

## 4. CONCEITOS:

- TDM (Therapeutic Drug Monitoring): monitorização terapêutica de medicamentos baseada na dosagem sérica com o objetivo de ajustar doses individualmente.
- Método laboratorial: imunoensaio turbidimétrico homogêneo por micropartículas (QMS – Quantitative Microsphere System).

Aprovação da Presidente da CCIRAS: Sandra Mara Queiroz

Aprovação da Diretoria Clínica: Marise Pereira da Silva

Aprovação da Chefia de Gabinete: João Henrique Castro

Assessoria do Núcleo de Gestão da Qualidade – Gestão 2025



**PROTOCOLO DA COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO RELACIONADA À  
ASSISTÊNCIA À SAÚDE (CCIRAS)**  
PRAS CCIRAS 024 – MONITORIZAÇÃO SÉRICA DE AMICACINA (TDM)



PRAS CCIRAS 024 – PAG - 2 / 6 - EMISSÃO: 30/04/2025 - REVISÃO Nº: 00 PRÓXIMA REVISÃO: 19/05/2027

- Valor de referência do vale (trough):  $\leq 5 \mu\text{g/mL}$
- Momento da coleta: 30 minutos antes da terceira dose da amicacina.
- Doses usuais ( $\text{ClCr} \geq 50 \text{ mL/min}$ ):
  - Infecções graves: 25 mg/kg/dia (dose única diária).
  - Infecções não complicadas: 15 mg/kg/dia.

## 5. CONDUTAS CLÍNICAS PADRONIZADAS

### Indicação de TDM:

- Todo paciente em uso de amicacina que pertença ao grupo de risco descrito no item 2.

### Momento da coleta:

- Realizar 30 minutos antes da infusão da terceira dose.

### Interpretação e conduta:

- Vale  $\leq 5 \mu\text{g/mL}$ : manter esquema atual.
- Vale  $> 5 \mu\text{g/mL}$ : ajustar dose conforme fórmula institucional (**vide fluxograma**) e solicitar nova dosagem antes da próxima dose.
- Vale  $> 10 \mu\text{g/mL}$ : suspender temporariamente a administração e reavaliar função renal e considerar o risco/benefício do uso do fármaco.
- Nova dosagem: após qualquer ajuste significativo de dose ou alteração clínica relevante (ex. queda de  $\text{ClCr}$ ).

## 6. CONTINGÊNCIA

Na indisponibilidade do exame ou atraso na liberação do resultado:

- Reavaliar função renal diariamente.
- Monitorar sinais de toxicidade (audição, balanço hídrico, creatinina sérica).
- Considerar troca de antimicrobiano conforme avaliação da equipe da CCIRAS.

Aprovação da Presidente da CCIRAS: Sandra Mara Queiroz

Aprovação da Diretoria Clínica: Marise Pereira da Silva

Aprovação da Chefia de Gabinete: João Henrique Castro

Assessoria do Núcleo de Gestão da Qualidade – Gestão 2025

- Situações excepcionais que demandem uso sem TDM devem ser justificadas no ato da prescrição do antimicrobiano (para fins de auditoria).

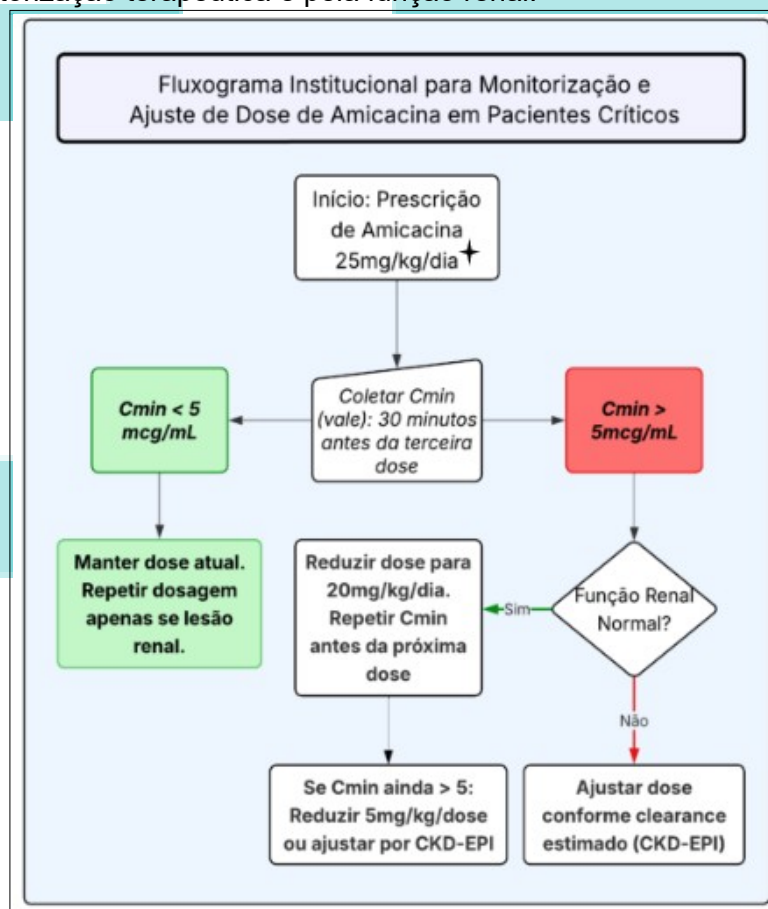
## 7. FLUXOGRAMAS

### 7.1 FLUXOGRAMA PARA AJUSTE DE DOSE EM PACIENTES CRÍTICOS

Este fluxograma aplica-se a pacientes em condições clínicas graves, incluindo:

- Pacientes em unidades de terapia intensiva (UTI);
- Pacientes em choque séptico ou com infecção por bacilos gram-negativos multirresistentes (MDR);
- Pacientes com risco aumentado de variabilidade farmacocinética, como aqueles com sepse, hipoalbuminemia, obesidade, edema generalizado ou função renal instável.

Nesses casos, a dose inicial recomendada é de **25 mg/kg/dia**, com ajuste subsequente orientado pela monitorização terapêutica e pela função renal.



Aprovação da Presidente da CCIRAS: Sandra Mara Queiroz

Aprovação da Diretoria Clínica: Marise Pereira da Silva

Aprovação da Chefia de Gabinete: João Henrique Castro

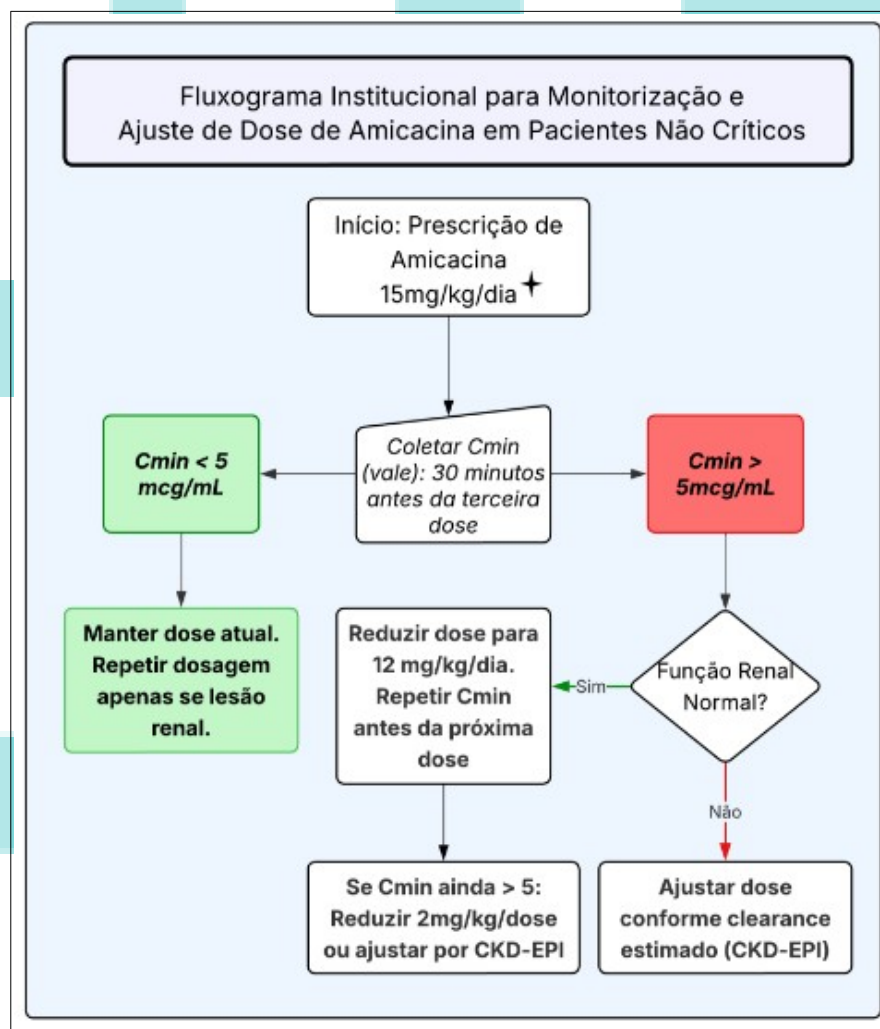
Assessoria do Núcleo de Gestão da Qualidade – Gestão 2025

## 7.2 FLUXOGRAMA PARA AJUSTE DE DOSE EM PACIENTES NÃO CRÍTICOS

Este fluxograma aplica-se a pacientes estáveis, internados em enfermarias ou sob cuidados de menor complexidade, incluindo:

- Pacientes com infecções não complicadas por bacilos gram-negativos;
- Situações em que não há sepse, disfunção orgânica ou risco imediato de resistência;
- Função renal estável ( $\text{ClCr} \geq 50 \text{ mL/min/1,73m}^2$ ), sem necessidade de suporte intensivo.

Nestes casos, a dose inicial padrão é de **15 mg/kg/dia**, com reavaliação e ajuste conforme a dosagem sérica do vale.



\*Se função renal alterada, ajustar para o clearance de creatinina estimado (CKP-EPI)



**PROTOCOLO DA COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO RELACIONADA À  
ASSISTÊNCIA À SAÚDE (CCIRAS)**  
PRAS CCIRAS 024 – MONITORIZAÇÃO SÉRICA DE AMIKACINA (TDM)



PRAS CCIRAS 024 – PAG - 5 / 6 - EMISSÃO: 30/04/2025 - REVISÃO Nº: 00 PRÓXIMA REVISÃO: 19/05/2027

## 8. AUTORES E REVISORES

**8.1. Autores:** Gabriel Berg de Almeida, Sandra Mara Queiroz, Ana Luíza B. S. Sforcin, Bruno C. Macedo, Daniela Anderson da Silva e Ricardo S. Cavalcante

**8.2. Revisores:**

## 9. REFERÊNCIAS

1. Jayakumar I, et al. *Therapeutic Drug Monitoring of Amikacin*. Ther Drug Monit. 2020;42(6):841–7.
2. Morales A, et al. *Monitorização terapêutica de medicamentos: contextualização e arcabouço conceitual*. CFF, 2022.
3. Hammett-Stabler CA, Johns T. *Laboratory guidelines for monitoring antimicrobial drugs*. Clin Chem. 1998;44(5):1129–40.
4. Update on good use of injectable aminoglycosides. *Med Mal Infect*. 2012;42(7):301–8.
5. Yamada T, et al. *Trough concentration and nephrotoxicity in aminoglycosides*. J Infect Chemother. 2020;27(2):256–61.
6. Marsot A, et al. *Aminoglycosides in critically ill patients*. Int J Antimicrob Agents. 2020;56(4):106124.
7. Jenkins A, et al. *Amikacin use and therapeutic drug monitoring: outcomes and adverse events*. J Antimicrob Chemother. 2016;71(10):2754–9.
8. Rybak MJ, et al. *Therapeutic Monitoring of Vancomycin and Aminoglycosides: 2020 Update*. Am J Health Syst Pharm. 2020;77(11):835–64.

## 10. TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE DIVULGAÇÃO E APROVAÇÃO DE DOCUMENTO

Aprovação da Presidente da CCIRAS: Sandra Mara Queiroz

Aprovação da Diretoria Clínica: Marise Pereira da Silva

Aprovação da Chefia de Gabinete: João Henrique Castro

Assessoria do Núcleo de Gestão da Qualidade – Gestão 2025



**PROTOCOLO DA COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO RELACIONADA À  
ASSISTÊNCIA À SAÚDE (CCIRAS)**  
PRAS CCIRAS 024 – MONITORIZAÇÃO SÉRICA DE AMICACINA (TDM)



PRAS CCIRAS 024 – PAG - 6 / 6 - EMISSÃO: 30/04/2025 - REVISÃO Nº: 00 PRÓXIMA REVISÃO: 19/05/2027

| HOSPITAL DAS CLÍNICAS<br>FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU<br>NÚCLEO DE GESTÃO DA QUALIDADE<br>Av. Professor Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n CEP 18618-687 – Botucatu – São Paulo – Brasil<br>Tel. (14) 3811-6218 / (14) 3811-6215 – E-mail: qualidade.hcfmb@unesp.br |                                                                                        | HC FMB     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE DIVULGAÇÃO ELETRÔNICA E APROVAÇÃO DE DOCUMENTO</b>                                                                                                                                                                                                |                                                                                        |            |
| <b>1. IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO</b>                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                        |            |
| 1.1. Título: PRAS CCIRAS 024 – PROTOCOLO DE MONITORIZAÇÃO SÉRICA DE AMICACINA (TDM)                                                                                                                                                                                          |                                                                                        |            |
| 1.2. Área Responsável: CCIRAS                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                        |            |
| 1.3. Data da Elaboração: 30/04/2025 – Total de páginas: 06 – Data da próxima revisão: 30/04/2027                                                                                                                                                                             |                                                                                        |            |
| Número da Revisão:                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                        |            |
| 1.4. Autorização de Divulgação Eletrônica do Documento e Consentimento de Exposição de dado (nome completo) durante a vigência do documento:<br>Eu, como autor e/ou revisor do documento citado, aprovo e autorizo a divulgação eletrônica do mesmo:                         |                                                                                        |            |
| NOME                                                                                                                                                                                                                                                                         | SETOR                                                                                  | ASSINATURA |
| Gabriel Berg de Almeida                                                                                                                                                                                                                                                      | CCIRAS                                                                                 |            |
| Sandra Mara Queiroz                                                                                                                                                                                                                                                          | CCIRAS                                                                                 |            |
| Ana Luíza B. S. Sforcin                                                                                                                                                                                                                                                      | CCIRAS                                                                                 |            |
| Bruno C. Macedo                                                                                                                                                                                                                                                              | CCIRAS                                                                                 |            |
| Daniela Anderson da Silva                                                                                                                                                                                                                                                    | CCIRAS                                                                                 |            |
| Ricardo S. Cavalcante                                                                                                                                                                                                                                                        | CCIRAS                                                                                 |            |
| <b>2. DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA, APROVAÇÃO DE DOCUMENTO E CONSENTIMENTO DE EXPOSIÇÃO DO NOME COMPLETO (DURANTE O PERÍODO DE VIGÊNCIA DO DOCUMENTO):</b>                                                                                                                          |                                                                                        |            |
| Declaro que estou ciente e aprovo o conteúdo do documento: PRAS CCIRAS 024 – PROTOCOLO DE MONITORIZAÇÃO SÉRICA DE AMICACINA (TDM).                                                                                                                                           |                                                                                        |            |
| Também autorizo a exposição do meu nome completo.                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                        |            |
| Data: 13/06/25                                                                                                                                                                                                                                                               | Assinatura: PI<br>Presidente da CCIRAS: Dra. Sandra Mara Queiroz                       |            |
| Data: 13/06/25                                                                                                                                                                                                                                                               | Assinatura: Marise Pereira da Silva<br>Diretoria Clínica: Dra. Marise Pereira da Silva |            |
| Data: 16/06/25                                                                                                                                                                                                                                                               | Assinatura: João Henrique Castro<br>Chefia de Gabinete: Dr. João Henrique Castro       |            |

Aprovação da Presidente da CCIRAS: Sandra Mara Queiroz

Aprovação da Diretoria Clínica: Marise Pereira da Silva

Aprovação da Chefia de Gabinete: João Henrique Castro

Assessoria do Núcleo de Gestão da Qualidade – Gestão 2025