

Sepse neonatal precoce e uso racional de antibióticos

Diretriz SBP nº 193 (06/03/2025) comparada com NICE NG195 (mai/2026), consenso SENEo (fev/2026), pathway da Johns Hopkins All Children's (abr/2026), AAP 2018–2019, modelo italiano de observação seriada e calculadora de Harvard/Kaiser.

Por **Dr. José Roberto Stefani** — Pediatra e Neonatologista · CRM/SP 43.076

Professor do Centro Universitário Max Planck

Atualizações analisadas: SBP — Diretriz nº 193, uso racional de antibióticos em unidades neonatais (03/2025); SENEo — consenso sobre o RN com risco de seps vertical, An Pediatr (02/2026); Johns Hopkins All Children's — Early-Onset Sepsis Clinical Pathway (04/2026); NICE — NG195, atualização (05/2026) · Análise: setembro de 2026

Resumo com convergências e divergências entre as atualizações de 2025–2026 em Neonatologia e as posições da Sociedade Brasileira de Pediatria, AAP, NICE, AEP/SENe, Sociedade Italiana de Neonatologia, Harvard (Boston Children's) e Johns Hopkins. [Baixar em PDF](#)

CONTEÚDO

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1. O que mudou em 2025–2026 | 4. Concordâncias e discordâncias |
| 2. Posição brasileira (SBP) | 5. Síntese |
| 3. Posição das referências internacionais | 6. Fontes |

EM RESUMO

A Diretriz nº 193 da SBP (06/03/2025) é um documento de *stewardship*: hemocultura de ≥ 1 mL (duas amostras) antes do antibiótico, tratar infecção e não colonização, dizer não a cefalosporinas, carbapenêmicos e vancomicina sempre que possível, **ampicilina ou penicilina cristalina + gentamicina ou amicacina** na sepse precoce, **oxacilina + amicacina** na tardia e **suspensão em 36–48 h** se as culturas forem negativas. Em 2026, três referências avançaram: o **NICE NG195 (mai/2026)** passou a mandar **parar o antibiótico em 36 h** quando a suspeita é fraca e clínica, hemocultura e PCR são tranquilizadoras, incluiu a **rotura de membranas > 24 h no termo** como fator de risco e permitiu **troca IV → VO a partir de 36 h** no RN $\geq 35+0$ semanas com hemocultura negativa; o **consenso SENEo (fev/2026)** adotou a **calculadora de risco** a partir de 34 semanas com **observação frequente por 36–48 h** e suspensão em **24–36 h**; o **pathway da Johns Hopkins All Children's (30/04/2026)** suspende em 48 h e usa **cefepima** no RN grave com risco de *E. coli* resistente. A **maior lacuna** da SBP é não oferecer **estratificação de risco** do RN assintomático ≥ 35 semanas — calculadora de Kaiser (desenvolvida com dados de Harvard) ou observação clínica seriada, aceitas pela AAP desde 2018. Também diverge o uso de **PCR**: a SBP a usa para definir 5 dias de tratamento; AAP, SENEo e Johns Hopkins a desaconselham para decidir, e o NICE a usa em 0 e 18–24 h.

1. O que mudou em 2025–2026

DATA	INSTITUIÇÃO	DOCUMENTO	O QUE MUDOU
06/03/2025	SBP — Departamento Científico de Neonatologia	Diretriz nº 193, uso racional de antibióticos em unidades neonatais	<i>Stewardship</i> , esquemas empíricos, suspensão em 36–48 h, durações por foco e doses
02/2026	SENeo (Fernández Colomer et al.)	Manejo del recién nacido con riesgo de sepsis vertical, An Pediatr 104(2)	Calculadora ≥ 34 sem com observação frequente por 36–48 h; PCR não rotineira; suspensão em 24–36 h; sepse comprovada máximo 7 d
30/04/2026	Johns Hopkins All Children's	Early-Onset Sepsis Clinical Pathway	Ampicilina + gentamicina por IG; cefepima no lugar da gentamicina em casos graves de risco; sem PCR/PCT; suspensão em 48 h; cultura negativa máximo 5 d
05/2026	NICE	NG195, atualização	RPM > 24 h no termo como fator de risco; critérios de febre materna e corioamnionite emendados; "parar em 36 h" (antes "considerar"); troca IV → VO a partir de 36 h ($\geq 35+0$ sem, hemocultura negativa)

2. Posição brasileira (SBP)

Documento: Diretriz nº 193, 06/03/2025, 16 p. Departamento Científico de Neonatologia (pres. Licia Moreira; relatores Jamil Caldas, Roseli Calil, Aurimery Chermont, Rita Silveira).

TEMA	CONTEÚDO
Contexto	83–94% dos RN tratados por suspeita de sepse têm hemocultura negativa; ≥ 5 dias de antibiótico empírico no extremo baixo peso aumentam ECN e morte (Cotten); UNICAMP (20 anos): menos cefalosporina/vancomicina e cursos ≤ 5 d reduziram sepse tardia e multirresistentes sem aumentar mortalidade
Princípios	Hemocultura antes do antibiótico, ≥ 1 mL por amostra, 2 amostras (diferenciar estafilococo coagulase-negativo contaminante); não cultivar pele nem ponta de cateter; tratar infecção, não contaminação nem colonização; dizer NÃO a cefalosporinas, carbapenêmicos e vancomicina sempre que possível; parar quando a infecção for descartada
Sepse precoce (≤ 48 h)	Ampicilina ou penicilina cristalina + gentamicina ou ampicacina
Sepse tardia	1ª opção oxacilina + ampicacina ; 2ª vancomicina + cefotaxima ou cefepima; vancomicina empírica só com MRSA prevalente; cefalosporinas de 3ª/4ª geração só em meningite, insuficiência renal ou resistência a aminoglicosídeo; ceftriaxona contraindicada com cálcio EV; ESBL → carbapenêmico
Suspensão e duração	Suspender em 36–48 h se culturas negativas (hemocultura automatizada); 5 d se infecção não complicada, hemocultura negativa e PCR < 10 mg/L no 4º–5º dia ; sepse clínica sem confirmação 5–7 d; ITU 7–10 d; meningite 14 d (gram-positivo) / 21 d (gram-negativo); <i>S. aureus</i> ≥ 14 d; demais bacteremias 7–10 d; remover cateter precocemente
Doses	Tabelas por peso e IG; gentamicina ≤ 29 sem 5 mg/kg 48/48 h a ≥ 35 sem 4 mg/kg 24/24 h; níveis séricos de aminoglicosídeos e vancomicina
Profilaxia	Só em malformações urinárias/bexiga neurogênica (cefalexina 20 mg/kg/dia) e profilaxia cirúrgica

Não aborda: estratificação de risco da sepse precoce (calculadora de Kaiser, observação clínica seriada, abordagem categórica por fatores de risco — RPM, febre materna, EGB, profilaxia intraparto); quando **não** iniciar antibiótico no RN assintomático ≥ 35 semanas; pré-termo de baixo risco; PCR ou procaltitonina seriadas como regra de suspensão; rastreio universal do EGB materno; indicações de punção lombar; métricas de uso de antibiótico e *benchmarking*; antifúngico profilático; 7 vs 14 dias na sepse confirmada; troca para via oral.

3. Posição das referências internacionais

Os *pathways* da Johns Hopkins All Children's são protocolos institucionais.

REFERÊNCIA	DOCUMENTO E ANO	POSIÇÃO RESUMIDA
EUA — AAP	Puopolo KM et al. — RN ≥ 35 sem (Pediatrics 2018;142:e20182894); RN ≤ 34 6/7 sem (Pediatrics 2018;142:e20182896); EGB (2019); calculadora atualizada (2024)	≥ 35 sem: aceita três abordagens — categórica por fatores de risco, calculadora multivariada e observação clínica aprimorada do RN bem. Hemocultura ≥ 1 mL; ampicilina + gentamicina; suspender em 36–48 h se cultura negativa; PCR/PCT sem papel para iniciar ou definir duração. ≤ 34 6/7 sem: baixo risco (cesárea por indicação materna, sem trabalho de parto, sem RPM, sem suspeita de infecção intra-amniótica) pode dispensar avaliação e antibiótico. Sem novo relatório AAP 2024–2026 localizado.
Reino Unido — NICE	NICE NG195 — Neonatal infection: antibiotics for prevention and treatment (atualização mai/2026)	Novo fator de risco RPM > 24 h no termo (pré-termo > 18 h); febre materna e corioamnionite emendadas "por preocupações de segurança". Calculadora aceita > 34+0 sem com auditoria prospectiva. PCR basal e 18–24 h após o início. Benzilpenicilina 25 mg/kg 12/12 h + gentamicina 5 mg/kg. "Stop antibiotics at 36 hours" se hemocultura negativa, suspeita inicial fraca e clínica e PCR tranquilizadoras. Troca IV → VO a partir de 36 h no RN ≥ 35+0 sem com hemocultura negativa, se clínica e PCR tranquilizadoras (total até 7 d). 7 dias IV se cultura positiva ou forte suspeita. Sepses tardia: espectro estreito, p. ex. flucloxacilina + gentamicina .
Espanha — SENEo / AEP	Fernández Colomer et al. — Manejo del recién nacido con riesgo de sepsis vertical (An Pediatr 2026;104:504106); protocolo de sepsis tardia SENEo/AEP (2008)	Calculadora ≥ 34 sem (–40–60% de antibiótico) e observação frequente nas primeiras 36–48 h . PCR não rotineira no RN bem (PCR seriada normal em 48 h tranquiliza); PCT sobe fisiologicamente nas primeiras 24–48 h. Ampicilina + gentamicina/amicacina; evitar cefalosporina de 3ª geração e carbapenêmico. Suspender em 24–36 h se cultura negativa e RN estável; sepses clínica até 5 d; sepses comprovada máximo 7 d (<i>S. aureus/Listeria</i> ≥ 10 d; meningite 14–21 d). Pré-termo de baixo risco: sem antibiótico ou suspensão em 24–48 h. Sepses tardia (2008): sem empírico consensuado; mais usado vancomicina ou teicoplanina + aminoglicosídeo .
Itália — SIN / SIP	Berardi A et al. — observação clínica seriada (Ital J Pediatr 2018;44); SIN — comunicado sobre sepsis neonatal (set/2026)	Modelo regional (Emilia-Romagna): RN ≥ 35 sem bem recebe 7 avaliações (3–6–12–18–24–36–48 h), sem exames nem antibiótico empírico ; 2.092 RN observados, 1,1% tratados, nenhum caso perdido. Não localizamos diretriz nacional formal da SIN sobre sepses precoce; o comunicado de 2026 enfatiza <i>stewardship</i> e a rede INN-SIN.
Harvard — BWH / BIDMC / Boston Children's (pesquisa)	Puopolo KM et al. — Estimating the probability of neonatal early-onset infection (Pediatrics 2011;128:e1155)	A calculadora de Kaiser nasceu em parte em Harvard : coorte de 608.014 nascidos ≥ 34 sem (Kaiser, BWH e BIDMC), com autores de Harvard; o modelo (c = 0,800) superou os limiares por fatores de risco. Sem protocolo institucional público atual localizado.
Johns Hopkins All Children's	Early-Onset Sepsis Clinical Pathway (30/04/2026)	Fatores de risco: febre intraparto, corioamnionite, RPM > 18 h. Não menciona a calculadora . Hemocultura ≥ 1 mL. Ampicilina 100 mg/kg 8/8 h + gentamicina (< 29 sem 5 mg/kg 48/48 h; 30–34 sem 4,5 mg/kg 36/36 h; > 35 sem 4 mg/kg 24/24 h); cefepima 50 mg/kg 12/12 h substitui a gentamicina no RN grave com RPM, exposição materna a betalactâmico ou suspeita de infecção intra-amniótica (risco de <i>E. coli</i> resistente à ampicilina). Sem PCR/PCT. Suspende em 48 h ; cultura negativa máximo 5 d; sepses confirmada conforme agente, com infectologia. Pré-termo de baixo risco pode dispensar avaliação.

4. Concordâncias e discordâncias

TEMA	SBP	AAP	NICE/UK	AEP/SENEO	ITÁLIA	HARVARD	J. HOPKINS	LEITURA
Estratificação ≥ 35 sem	Não aborda	Categórica, calculadora ou observação	Fatores de risco; calculadora > 34 sem com auditoria	Calculadora ≥ 34 sem + observação 36–48 h	Observação seriada 48 h, sem exames	Origem da calculadora (2011)	Fatores de risco; sem calculadora	Maior lacuna da SBP
Pré-termo de baixo risco	Não aborda	Pode dispensar	—	Evitar ou suspender em 24–48 h	—	—	Pode dispensar	SBP silente
RPM como fator de risco	Não aborda	18 h	> 18 h pré-termo; > 24 h termo (2026)	Na calculadora	Na observação	Na calculadora	> 18 h	NICE diverge em 2026
Hemocultura	≥ 1 mL, 2 amostras	≥ 1 mL	Antes do antibiótico	≥ 1 mL	—	—	≥ 1 mL	Concordância
Empírico precoce	Amp/penicilina + genta/amica	Amp + genta	Benzilpenicilina + genta	Amp + genta/amica	—	—	Amp + genta (cefepima se grave)	Concordância; JH amplia
PCR/PCT	PCR normal no 4º–5º d para 5 d	Não usar para decidir	PCR 0 e 18–24 h	Não rotineira	Sem exames	—	Não recomenda	Divergência
Suspensão com cultura negativa	36–48 h	36–48 h	Parar em 36 h	24–36 h	Sem antibiótico se exame normal	—	48 h	Tendência a ≤ 36 h
Sepse comprovada	7–10 d (por foco)	—	7 d IV (VO só com hemocultura negativa)	Máximo 7 d	—	—	Por agente, com infectologia	NICE inova com VO
Sepse tardia empírica	Oxacilina + ampicilina	Sem documento específico localizado	Flucloxacilina + genta	Vanco/teico + aminoglicosídeo (2008)	—	—	Fora do escopo	SBP ≈ NICE
Métricas de <i>stewardship</i>	Sem metas	—	Auditoria	–40–60% com calculadora	Rede INN-SIN	—	—	SBP sem indicadores

5. Síntese

A Diretriz nº 193 é um bom documento de *stewardship* e se alinha às referências internacionais no que é essencial: hemocultura de volume adequado antes do antibiótico, betalactâmico + aminoglicosídeo na sepse precoce, recusa ao uso rotineiro de cefalosporinas, carbapenêmicos e vancomicina, e suspensão precoce quando as culturas são negativas. Na sepse tardia, a opção por **oxacilina + ampicilina**, reservando a vancomicina a serviços com alta prevalência de MRSA, é conceitualmente idêntica à do NICE (flucloxacilina + gentamicina) e mais restritiva que o protocolo espanhol de 2008.

A **maior lacuna** está antes do início do antibiótico: não há orientação sobre **quem não precisa dele**. AAP (2018), NICE, SENEo (2026) e o modelo italiano oferecem ferramentas para o RN assintomático ≥ 34 –35 semanas — calculadora de risco, desenvolvida com dados de Kaiser e de hospitais de Harvard, ou observação clínica seriada — e, segundo a SENEo, a calculadora reduz em 40–60% a exposição a antibióticos; na Itália, só 1,1% dos RN observados foram tratados. AAP e Johns Hopkins também dispensam avaliação no pré-termo de baixo risco. O próprio documento lembra que 83–94% dos RN tratados por suspeita de sepse têm hemocultura negativa — é nesse grupo que a estratificação atua.

Na suspensão, a SBP (36–48 h) acompanha AAP e Johns Hopkins, mas a tendência é encurtar: o NICE passou de "considerar" para "parar em 36 h" e a SENEo aceita 24–36 h. O NICE também inovou com a troca para via oral a partir de 36 h no RN ≥ 35 semanas com hemocultura negativa. O uso de **PCR** é o ponto mais heterogêneo: a SBP condiciona o curso de 5 dias a uma PCR normal no 4º–5º dia, o NICE a mede em 0 e 18–24 h, enquanto AAP, SENEo e Johns Hopkins não a usam para decidir início ou duração.

OBSERVAÇÕES CRÍTICAS

1. **Hemocultura antes do antibiótico, ≥ 1 mL por amostra** (SBP, AAP, SENEo e Johns Hopkins) — é o que dá segurança para suspender o tratamento em 36–48 h.
2. **RN assintomático ≥ 35 semanas com fator de risco:** considerar calculadora de risco ou observação clínica seriada em vez de antibiótico automático, com protocolo local e auditoria.
3. **Suspender com cultura negativa em até 36–48 h** se o RN estiver bem; NICE e SENEo já trabalham com 36 h ou menos.
4. **Não usar PCR ou procalcitonina isoladas para iniciar antibiótico;** na suspensão, a PCR tem apenas papel de apoio.
5. **Sepse tardia:** oxacilina + amicacina como 1ª escolha; vancomicina empírica só com MRSA prevalente, não por estafilococo coagulase-negativo.
6. **Medir o uso de antibiótico** na unidade (p. ex. taxa de uso de antibióticos) para acompanhar o efeito das medidas de *stewardship* — ponto ausente na diretriz.

6. Fontes

- SBP. Diretrizes para uso racional de antibióticos em unidades neonatais. Diretriz nº 193, Departamento Científico de Neonatologia, 06/03/2025.
- Puopolo KM et al.; AAP. Sepsis bacteriana precoce no RN ≥ 35 semanas. *Pediatrics* 2018;142(6):e20182894. [doi](#)
- AAP. Sepsis bacteriana precoce no RN ≤ 34 6/7 semanas. *Pediatrics* 2018;142(6):e20182896. [doi](#)
- Puopolo KM, Lynfield R, Cummings JJ; AAP. RN com risco de doença pelo estreptococo do grupo B. *Pediatrics* 2019;144(2):e20191881. [doi](#)
- Kuzniewicz M et al. Update to the neonatal early-onset sepsis calculator. *Pediatrics* 2024;154(4):e2023065267. [publications.aap.org](#)
- NICE. Neonatal infection: antibiotics for prevention and treatment (NG195), 2021, atualizado em 05/2026. [nice.org.uk](#)
- Fernández Colomer et al. Manejo del recién nacido con riesgo de sepsis vertical. Documento de consenso SENEo. *An Pediatr* 2026;104(2):504106. [analesdepediatría.org](#)
- Fernández Colomer, López Sastre et al. Protocolo SENEo/AEP de sepsis, 2008. [seneo.es](#)

- Berardi A et al. Observação clínica seriada do RN com risco de sepse precoce (grupo de trabalho EGB da Emilia-Romagna). Ital J Pediatr 2018;44. [Springer](#)
- SIN. Comunicado sobre sepse neonatal, 09/2026. [cronachediscienza.it](#)
- Puopolo KM et al. Estimating the probability of neonatal early-onset infection. Pediatrics 2011;128(5):e1155. [publications.aap.org](#)
- Nickel N. Early-Onset Sepsis Clinical Pathway. Johns Hopkins All Children's Hospital, 30/04/2026. [PDF](#)

Dr. José Roberto Stefani

Pediatra e Neonatologista · CRM/SP 43.076 · Professor do Centro Universitário Max Planck

Rua das Orquídeas, 667 — Sala 203 — Medical Tower Office Premium — Indaiatuba/SP

(19) 99114-9114 · pediatra.stefani@gmail.com · www.neonatologia.com.br

Conteúdo de caráter educativo, sem substituir a avaliação médica individual. Critérios, doses e condutas são referência e devem ser confirmados em protocolo/bula atualizados, individualizados e conduzidos sob especialista.