

Data: 10/06/2013

NT89/2013

Solicitante: Ilmo Dr Des. Bitencourt Marcondes

**8ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado
 de Minas Gerais**

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Numeração: 1.0313.13.008851-8/001

TEMA: URO-VAXON® no tratamento da infecção recorrente do trato urinário em paciente portador de DM

SUMÁRIO

1. RESUMO EXECUTIVO.....	3
1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO.....	3
1.2. CONCLUSÕES.....	3
1.3. PERGUNTA ESTRUTURADA	4
1.4. CONTEXTUALIZAÇÃO(1)	4
1.5. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA(2).....	4
1.5.1. NOME COMERCIAL: URO-VAXON®	4
2. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA(4).....	5
3. CONSIDERAÇÕES.....	6
4. CONCLUSÕES	7
5. REFERÊNCIAS.....	7

INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS

"Gostaria que nos remetesse nota técnica a respeito do seguinte medicamento: URO-VAXON 6 mg.

As informações serão utilizadas no enfrentamento das questões deduzidas no processo nº 1.0313.13.008851-8/001, em que figuram como réus o Estado de Minas Gerais e o Município de Ipatinga.

Ressalte-se que, no caso, a paciente é portadora de Diabetes Mellitus e vem apresentando, de forma recorrente Infecção Urinária causada pela bactéria Escherichia Colli (CID 39.0). Não temos informação a respeito do custo do medicamento."

1. RESUMO EXECUTIVO

1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

As infecções do trato urinário (ITU) são caracterizadas pela presença de microorganismo patogênico em algum local das vias urinárias. Os mais comuns são as enterobactérias, dentre os quais a *Escherichia coli* é o uropatógeno responsável por 80% dos casos.

Infecção do trato urinário não-complicada refere-se a indivíduos que apresentam trato urinário normal e ausência de comorbidades clínicas (diabetes mellitus, nefrolitíase, imunossupressão).

1.2. CONCLUSÕES

- A medicação URO-VAXOM® tem indicação de bula como imunoterápico, no tratamento em longo prazo, para prevenção de infecções recorrentes do trato urinário inferior, **não complicadas**, podendo também ser utilizado como co-medicação no tratamento de infecções agudas do trato urinário inferior, **não complicadas**, devendo ser mantido após a fase aguda, no longo prazo.
- O termo infecção do trato urinário **não-complicada** refere-se a indivíduos que apresentam trato urinário normal e ausência de comorbidades clínicas (**diabetes mellitus**, nefrolitíase, imunossupressão).
- Portanto, o medicamento URO-VAXOM® não está indicado para o tratamento de pacientes portadores de diabetes mellitus, conforme o caso em questão.
- O tratamento profilático para ITU com antimicrobianos é fornecido pelo SUS e tem por finalidade básica reduzir a frequência das recorrências dos episódios de infecção do trato urinário baixo. Está recomendado em paciente que apresenta três ou mais episódios de infecção urinária sintomática no período de um ano. Nesta circunstância, usualmente utiliza-se os antibióticos nitrofurantoína (50-100 mg/ dia), norfloxacino (200-400 mg/dia) ou co-trimoxazol (800 + 160 mg/dia), nesta ordem de preferência, mantida a profilaxia por seis meses. Caso ocorra reinfecção, a profilaxia é estendida para 12 a 24 meses.

ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

1.3. PERGUNTA ESTRUTURADA

Intervenção: URO-VAXON®

População: Paciente diabético portador de infecção recorrente do trato urinário

Comparação: Antibioticoprofilaxia

Desfecho: Eficácia e segurança.

1.4. CONTEXTUALIZAÇÃO(1)

As infecções do trato urinário (ITU), caracterizadas pela presença de microorganismo patogênico em algum local das vias urinárias, podem ser causadas por qualquer patógeno capaz de colonizar o trato urinário (fungos, parasitas, vírus ou bactérias). Os mais comuns são as enterobactérias, dentre os quais a *Escherichia coli* é o uropatógeno responsável por 80% dos casos.

O principal mecanismo de defesa contra os uropatógenos é o fluxo constante de urina. O pH ácido, a presença de células polimorfonucleares, a glicoproteína de Tamm-Horsfall, a concentração de ureia e a osmolaridade são características específicas que inibem a adesão bacteriana à mucosa vesical.

Há vários tipos de infecção do trato urinário (ITU): uretrite, cistite e pielonefrite. Infecção do trato urinário não-complicada refere-se a indivíduos que apresentam trato urinário normal e ausência de comorbidades clínicas (diabetes mellitus, nefrolitíase, imunossupressão).

Os sintomas de ITU não-complicada são disúria (dor ou sensação de queimação à micção), polaciúria (aumento da frequência urinária), urgência miccional e hematúria (sangue na urina).

1.5. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA(2)

1.5.1. NOME COMERCIAL:URO-VAXON®

Princípio Ativo: lisado bacteriano de *Escherichia coli*

Fabricante: APSEN

Apresentação: Cápsulas de 6 mg.

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Não

1.5.1.1.INDICAÇÃO DE BULA

URO-VAXOM® é indicado como imunoterápico, no tratamento em longo prazo, para prevenção de infecções recorrentes do trato urinário inferior, não complicadas, podendo também ser utilizado como co-medicação no tratamento de infecções agudas do trato urinário inferior, não complicadas, devendo ser mantido após a fase aguda, no longo prazo.

1.5.1.2.MECANISMO DE AÇÃO

O lisado bacteriano de Escherichia coli estimula a transformação blastogênica de linfócito-T, aumentando a proporção dos linfócitos-T ativados e a produção de interferons e aumentando o nível de IgA urinária, sendo considerado um agente imunoestimulante.

1.5.1.3.POSOLOGIA

1 cápsula ao dia, pela manhã, com estômago vazio, por 3 meses consecutivos.

1.5.1.4.PREÇO(3)

Produto	Apresentação	Preço
URO-VAXOM	6 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10	R\$ 34,10

Considerando a posologia recomendada, o custo médio mensal do tratamento é estimado em R\$102,30.

2. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA(4)

A infecção urinária pode comprometer somente o trato urinário baixo, o que especifica o diagnóstico de cistite, ou afetar simultaneamente o trato urinário inferior e o superior; neste caso, utiliza-se a terminologia infecção urinária alta, também denominada pielonefrite.

A infecção urinária baixa ou cistite pode ser sintomática ou não e é considerada recorrente quando ocorrem mais de 3 episódios ao ano. O uso profilático de antimicrobianos tem por finalidade básica reduzir a frequência das recorrências dos episódios de infecção do trato urinário baixo. Está recomendado em paciente que apresenta três ou mais episódios de infecção urinária sintomática no período de um ano. Nesta circunstância, usualmente utiliza-se os

antibióticos nitrofurantoína (50-100 mg/dia), norfloxacino (200-400mg/dia) ou co-trimoxazol (800 +160 mg/dia), nesta ordem de preferência, mantida a profilaxia por seis meses. Caso ocorra reinfecção, a profilaxia é estendida para 12 a 24 meses. Todos estes medicamentos são fornecidos pelo SUS.

O URO-VAXOM® é um extrato bacteriano formado por componentes extraídos de 18 cepas de E. coli uropatogênicas, com capacidade de estimular o sistema imunológico do organismo por meio de diversos mecanismos. Seu mecanismo de ação é similar ao de uma vacina, ou seja, sua eficácia está relacionada à interação entre três tipos celulares: as células apresentadoras de antígenos, os linfócitos T derivados do timo e os linfócitos B da medula óssea. As primeiras são capazes de capturar, processar e apresentar o antígeno às células T, para reconhecimento pelo receptor celular de superfície. Os receptores de superfície das células B, isto é, as imunoglobulinas, podem reconhecer diretamente o antígeno, processo que leva à produção de células plasmáticas capazes de secretar subclasses de anticorpos (IgA, IgE, IgG e IgM). Esses anticorpos atuam na prevenção ou contenção inicial da infecção e estão envolvidos na destruição de células infectadas através de citotoxicidade dependente de anticorpos ou de lise mediada por complemento.

Apesar do mecanismo de ação do URO-VAXOM® teoricamente possuir capacidade de evocar imunidade protetora, os benefícios de seu uso clínico em grupos específicos, tais como os portadores de ITU complicada, entre eles os diabéticos, ainda necessitam de avaliações controladas. Em outras palavras, estudos futuros com o URO-VAXOM® são necessários a fim de aprimorar o conhecimento a respeito da eficácia e segurança em pacientes portadores de diabetes mellitus.

3. CONSIDERAÇÕES

- A prescrição de URO-VAXOM® deverá ser conduzida em populações, sem co-morbidades ou distúrbios anatômicos do trato genitourinário, afastando-se outras causas de Infecção do Trato Urinário (ITU) recorrente que possam ser resolvidas com métodos não-farmacológicos.
- Caso o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz.

Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

- Não há estudos farmacocinéticos disponíveis em humanos sobre o uso do medicamento **URO-VAXOM®**.

4. CONCLUSÕES

- A medicação URO-VAXOM® tem indicação de bula como imunoterápico, no tratamento em longo prazo, para prevenção de infecções recorrentes do trato urinário inferior, **não complicadas**, podendo também ser utilizado como co-medicação no tratamento de infecções agudas do trato urinário inferior, **não complicadas**, devendo ser mantido após a fase aguda, no longo prazo
- O termo infecção do trato urinário **não-complicada** refere se a indivíduos que apresentam trato urinário normal e ausência de comorbidades clínicas (**diabetes mellitus**, nefrolitíase, imunossupressão).
- Portanto, o medicamento URO-VAXOM® não está indicado para o tratamento de pacientes portadores de diabetes mellitus, conforme o caso em questão.
- O tratamento profilático para ITU com antimicrobianos é fornecido pelo SUS e tem por finalidade básica reduzir a frequência das recorrências dos episódios de infecção do trato urinário baixo. Está recomendado em paciente que apresenta três ou mais episódios de infecção urinária sintomática no período de um ano. Nesta circunstância, usualmente utiliza-se os antibióticos nitrofurantoína (50-100 mg/ dia), norfloxacino (200-400 mg/dia) ou co-trimoxazol (800 + 160 mg/dia), nesta ordem de preferência, mantida a profilaxia por seis meses. Caso ocorra reinfecção, a profilaxia é estendida para 12 a 24 meses.

5. REFERÊNCIAS

1. Projeto diretrizes, Infecções do Trato Urinário: Diagnóstico. 2004; Available from:
http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/067.pdf
2. Bula Uro Vaxom. Available from:
http://www.apsen.com.br/novosite/bulas_pdf/UROVAXOM.pdf
3. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED Secretaria Executiva [Internet]. 2012. Available from:
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_200711.pdf?MOD=AJPERES
4. Projeto diretrizes, Infecções do Trato Urinário não Complicadas: Tratamento. Available from:
http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/066.pdf