

NORMA

DA DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE



NÚMERO: 015/2011

DATA: 30/08/2011

ASSUNTO: Terapêutica de infeções do aparelho urinário (comunidade)
PALAVRAS-CHAVE: Infeções urinárias
PARA: Médicos do Sistema Nacional de Saúde
CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt)

Nos termos da alínea c) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 66/2007, de 29 de maio, na redação dada pelo Decreto Regulamentar nº 21/2008, de 2 de dezembro, a Direção-Geral da Saúde, por proposta do Departamento da Qualidade na Saúde, emite a seguinte

I – NORMA

1. Na cistite não complicada:
 - i. a utilização de quinolonas deve ser reservada aos casos com contraindicação ou intolerância reconhecida aos restantes antibióticos, uma vez que têm eficácia menor que outras opções terapêuticas;
 - ii. a nitrofurantoína deve ser utilizada com precaução em doentes idosos e não deverá ser prescrita quando o pH urinário é superior a 7, por exemplo, nas infeções a *Proteus spp.*;
 - iii. não há recomendação de utilização de fosfomicina ou de nitrofurantoína em doentes com depuração de creatinina <10 ml/min ou em hemodiálise;
 - iv. se há recidiva após tratamento, deve ser utilizado empiricamente um antibiótico de um grupo diferente do utilizado anteriormente, devendo, depois, a terapêutica ser modificada de acordo com a suscetibilidade do agente isolado.
2. Em caso de pielonefrite deve ser considerada a hospitalização:
 - i. na grávida;
 - ii. em doentes com comorbilidades;
 - iii. em doentes com obstrução das vias urinárias;
 - iv. em casos graves (sépsis), sendo mandatário o início de antibioterapia precoce, sempre que possível após colheita para urocultura e hemoculturas.
3. Na pielonefrite, como na cistite, as quinolonas não são terapêutica empírica recomendada, uma vez que promovem frequentemente a seleção de bactérias cor-resistentes a diferentes antimicrobianos e que as taxas de resistência às quinolonas de agentes patogénicos frequentes são muito elevadas em Portugal (cerca de 30%).
4. A pielonefrite, quando associada a síndrome de resposta inflamatória sistémica, configura um quadro de sépsis, que deve ser tratado em meio hospitalar.
5. A bacteriúria assintomática só deve ser sistematicamente pesquisada:
 - i. nas grávidas, uma vez em cada trimestre;
 - ii. antes de cirurgia urológica com incisão do aparelho urinário.
6. O tratamento da bacteriúria assintomática só está recomendado:
 - i. em mulheres grávidas;

- ii. em candidatos a ressecção trans-uretral da próstata (RTU-P).
- 7. A antibioterapia nos doentes algaliados deve ser realizada, apenas, nos casos com sintomas sistémicos e decidida de acordo com o resultado da urocultura, nomeadamente o agente isolado e o antibiograma.
- 8. As exceções à presente Norma são fundamentadas clinicamente, com registo no processo clínico do doente.

II – CRITÉRIOS

- a) A urocultura prévia ao tratamento da infeção urinária está recomendada:
 - i. na grávida;
 - ii. na idade pediátrica;
 - iii. no homem;
 - iv. nas infeções complicadas ou recidivantes da mulher adulta;
 - v. na pielonefrite.
- b) A urocultura por rotina não tem indicação nos doentes com algaliação de longa duração, pois apresentam, quase sempre, bacteriúria assintomática.
- c) Na cistite não complicada:
 - i. a fosfomicina apresenta maior frequência de efeitos adversos, designadamente diarreia, mas melhor atividade contra agentes Gram-positivos;
 - ii. em indivíduos do sexo masculino, na ausência de prostatite, o tratamento deve ter a duração de 7-10 dias;
 - iii. em doentes algaliados a remoção do cateter uretral é um fator importante do sucesso da terapêutica.
- d) A cistite não complicada na mulher é definida como episódio agudo e não recidivante de infeção da bexiga na mulher não grávida, não menopáusica e sem comorbilidades ou outras condições associadas a risco aumentado de falência da terapêutica ou de complicações sistémicas (antibioterapia recente, diabetes, insuficiência de órgão, imunossupressão, obstrução urinária, dispositivos médicos implantados).
- e) A sintomatologia das infeções do aparelho urinário inferior inclui:
 - i. disúria;
 - ii. polaquiúria;
 - iii. hematúria;
 - iv. urina turva ou com odor forte;
 - v. dor referida à região suprapúbica.
- f) O diagnóstico de infeção urinária deve ser igualmente considerado, estando indicada a realização de urocultura:
 - i. nas situações de atraso de crescimento nas crianças até aos seis anos;
 - ii. na presença de febre sem uma causa evidente, nas crianças até aos 12 anos.
- g) São fatores de risco para infeção urinária:
 - i. sexo feminino;
 - ii. diabetes;
 - iii. litíase urinária;
 - iv. refluxo vesico-uretral;
 - v. menopausa;

- vi. hipertrofia prostática;
 - vii. utilização de diafragmas.
- h) A presença de corrimento uretral purulento deve fazer suspeitar que a etiologia da infeção urinária é gonocócica.
- i) A infeção urinária no sexo masculino não gonocócica associa-se, quase sempre, a processo obstrutivo das vias urinárias, frequentemente relacionado com a próstata.
- j) A pielonefrite designa a inflamação de causa infecciosa do parênquima renal e pode manifestar-se por:
- i. febre;
 - ii. calafrios;
 - iii. dor lombar;
 - iv. náuseas;
 - v. vómitos.
- k) Os casos ligeiros a moderados de pielonefrite, em indivíduos sem comorbilidades nem obstrução das vias urinárias, podem ser tratados por via oral no domicílio.
- l) A bacteriúria assintomática define-se pela presença de bacteriúria significativa ($>10^5$ CFU/ml) numa amostra de urina, colhida em condições de asepsia, num doente assintomático.
- m) No anexo apresentam-se as recomendações de tratamento antibiótico, com citação do grau de recomendação e nível de evidência.

III – AVALIAÇÃO

- a) A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional.
- b) A parametrização dos sistemas de informação para a monitorização e avaliação da implementação e impacte da presente Norma é da responsabilidade das administrações regionais de saúde e das direções dos hospitais.
- c) A efetividade da implementação da presente Norma nos cuidados de saúde primários nos cuidados hospitalares e a emissão de diretivas e instruções para o seu cumprimento é da responsabilidade dos conselhos clínicos dos agrupamentos de centros de saúde e das direções clínicas dos hospitais.
- d) A Direção-Geral da Saúde, através do Departamento da Qualidade na Saúde e do Programa Nacional de Prevenção das Resistências aos Antimicrobianos, elabora e divulga relatórios de progresso de monitorização.
- e) A implementação da presente Norma é monitorizada e avaliada através dos seguintes indicadores e que constam nos bilhetes de identidade que se encontram em anexo à presente Norma e dela fazem parte integrante:
 - i. % de utilizadores com prescrição de quinolonas face ao total de utilizadores com prescrição de antibioterapia na cistite
 - ii. % de utilizadores com prescrição de quinolonas face ao total de utilizadores com prescrição de antibioterapia na pielonefrite
 - iii. % do custo com prescrição de quinolonas no total de custos de prescrição de antibioterapia, na cistite

- iv. % do custo da prescrição de quinolonas no total de custos de prescrição de antibioterapia, na pielonefrite

IV – FUNDAMENTAÇÃO

As infeções do aparelho urinário são processos inflamatórios de causa infecciosa, que podem atingir as vias urinárias superiores e/ou inferiores.

Os microrganismos responsáveis por estas infeções são, quase sempre, provenientes da uretra distal ou do períneo.

Na infeção urinária os agentes mais frequentemente implicados pertencem às *Enterobacteriaceae*, designadamente *E. coli*, mais raramente *Klebsiella spp.* ou *Proteus spp.*, mas também podem estar envolvidos *Staphylococcus saprophyticus* ou *Enterococcus spp.*. Estima-se que uma em cada duas mulheres tenha, pelo menos, uma infeção urinária e, pelo menos, uma recidiva em 12 a 18 meses.

As taxas elevadas de resistência de *E. Coli* às quinolonas e ao cotrimoxazol (associação de sulfametoxazol e trimetoprim) descritas em Portugal são, provavelmente, consequência dos níveis elevados de utilização destes antibióticos ao longo das últimas décadas e podem aumentar o risco de falência da antibioterapia. A bacteriúria assintomática ocorre em menos de 5% das mulheres pré-menopáusicas e 9% das pós-menopáusicas, podendo chegar a 10% nas mulheres diabéticas e a 50% nas residentes em lares. A frequência no homem é inferior em cerca de 50% à da mulher.

As propostas de antibioterapia empírica apresentadas para tratamento dos episódios de cistite aguda, associam-se a taxas de erradicação microbiológica iguais ou superiores a 90%.

V - APOIO CIENTÍFICO

José Artur Paiva (coordenação), Armando Brito Sá, Filipe Froes, Luís Caldeira, Luís Marques Lito, Luísa Peixe, Mafalda Ribeirinho.

A presente Norma foi elaborada pelo Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde e pelo Conselho para Auditoria e Qualidade da Ordem dos Médicos, ao abrigo de protocolo entre a Direção-Geral da Saúde e a Ordem dos Médicos, no âmbito da melhoria da Qualidade no Sistema de Saúde.

A presente Norma tem a concordância da Associação Portuguesa dos Médicos de Clínica Geral.

VI – BIBLIOGRAFIA

American Academy of Pediatrics. The Diagnosis, Treatment, and Evaluation of the Initial Urinary Tract Infection in Febrile Infants and Young Children Pediatrics 1999; 103: 843-52.

Correia C, Costa E, Peres A, Alves M, Pombo G, Estevinho L. Etiologia das infeções do trato urinário e sua suscetibilidade aos antimicrobianos. Ata Med Port 2007; 20: 543-549.

EARS. Antimicrobial resistance surveillance in Europe. Annual report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net). 2009. Em URL: http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/1011_SUR_annual_EARS_Net_2009.pdf.

Gupta K, Hooton TM, Naber KG et al. International Clinical Guidelines for the Treatment of Acute Uncomplicated Cystitis and Pyelonephritis in Women: A 2010 Update by the Infectious Disease Society of America and the European Society for Microbiology and Infectious Diseases. Clin Infect Dis 2011; 52: 561-4.

Kahlmeter G. An international survey of the antimicrobial susceptibility of pathogens. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 2003; 51: 69-76.

Lindsay EN, Bradley S, Colgan R, Rice JC, Schaeffer A, Hooton TM. Infectious Diseases Society of America Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Asymptomatic Bacteriuria in Adults. *Clin Infect Dis* 2005; 40: 643-654.

Lutters M, Vogt N. Antibiotic duration for treating uncomplicated, symptomatic lower urinary tract infections in elderly women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2002; (3): CD001535.

Martins F, Vitorino J, Abreu A. Avaliação do perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos de microrganismos isolados em urinas na Região do Vale do Sousa e Tâmega. *Ata Med Port* 2010; 23: 641-646.

Michael M, Hodson EM, Craig JC, Martin S, Moyer VA. Short versus standard duration oral antibiotic therapy for acute urinary tract infection in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003;(1): CD003966.

Radcliffe K, Ahmed-Jushuf I, Welch J, FitzGerald M, Wilson J. National Guideline on the Management of Non-gonococcal Urethritis 2007 (2008 update). <http://www.bashh.org/guidelines>. Acedido em junho de 2011

Sobel JD, Kaye D. Urinary Tract Infections. In Mandell GL, Bennett, JL, Dolin R Editors. *Mandell, Douglas and Benett's Principles and Practice of Infectious Diseases*. 7th Ed. Philadelphia: Churchill Livingstone; 2010: 957-85.

Stenqvist K, Kahlen-Nilsson I, Lidin-Janson G, et al. Bacteriuria in pregnancy: frequency and risk of acquisition. *Am J Epidemiol* 1989; 129: 372-9.

VII – ANEXO

Tratamento Recomendado por Indicação Terapêutica e Robustez de Recomendação e Qualidade de Evidência

| População | Fármaco | Dose | Duração | Grau de Evidência |
|---|---|--|----------------------------|-------------------|
| Cistite aguda não complicada da mulher não grávida | Nitrofurantoína | 100 mg 6/6 horas | 5-7 dias | A-I |
| | Fosfomicina | 3000 mg /dia | 1 dia | A-I |
| | Amoxicilina+ácido clavulânico* | 625 mg (500+125 mg) 8/8 horas | 5-7 dias | B-I |
| Cistite aguda não complicada na mulher grávida | Fosfomicina | 3000 mg /dia | 1 dia | A-III |
| | Amoxicilina+ácido clavulânico # | 625 mg (500+125 mg) 8/8 horas | 5-7 dias | A-III |
| Pielonefrite - casos ligeiros a moderados | Ceftriaxone seguido de Cefuroxima-axetil | 1 gr IV ou IM (1 toma) 500 mg 12/12 horas PO | 7 a 14 dias | B-II |
| Pielonefrite - casos ligeiros a moderados em doentes intolerantes aos beta-lactâmicos | Levofloxacina | 750 mg /dia | 5 dias | B-II |
| Pielonefrite - casos graves (com sépsis) | Ceftriaxona | 2 g/dia IV ou IM | Decisão em meio hospitalar | B-III |
| Pielonefrite - casos graves em doentes intolerantes aos beta-lactâmicos | Gentamicina Seguido de antibioterapia dirigida por antibiograma | 5 mg/kg/dia IV | Decisão em meio hospitalar | B-III |
| Bacteriúria assintomática em grávidas | Fosfomicina | 3000 mg /dia | 1 dia | A-III |
| | Amoxicilina+ácido clavulânico # | 625 mg (500+125 mg) 8/8 horas | 5-7 dias | A-III |
| Bacteriúria assintomática em candidatos a RTU-P | Ceftriaxona | 1 g. IV, 12/12 horas (Iniciar 24-48 h antes da cirurgia) | 3-6 dias | A-II |

*antibioterapia alternativa, isto é, se os antibióticos supracitados estiverem indisponíveis ou contraindicados

deve ser evitada no primeiro trimestre de gravidez

Categoria/Grau de recomendação

Robustez da recomendação

A- Evidência de boa qualidade para apoiar a recomendação

B- Evidência de qualidade moderada para apoiar a recomendação

C- Evidência com pouca qualidade para apoiar a recomendação

Qualidade da evidência publicada

I- Baseada em mais de um ensaio aleatorizado e bem controlado

II- Baseada em mais do que um ensaio bem desenhado mas não aleatorizado ou em dados de coorte ou em estudos analíticos de caso-controlo (de preferência conduzidos em mais do que um centro), ou em múltiplas series temporais ou em resultados muito relevantes de ensaios não controlados

III- Baseada na opinião de autoridades científicas com base em experiência clínica, estudos descritivos ou relatórios de comissões de peritos



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

BILHETES DE IDENTIDADE DOS INDICADORES

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------------|--|
| Designação | Percentagem de utilizadores com prescrição de quinolonas face ao total de utilizadores com prescrição de antibioterapia na cistite | | |
| Tipo de Indicador | QUALIDADE TÉCNICA / EFECTIVIDADE | Entidade Gestora | ACES |
| Tipo de falha | | Período aplicável | Ano |
| Objectivo | Monitorizar a prescrição de quinolonas na cistite e aplicar a Norma da DGS | | |
| Descrição do Indicador | Indicador que exprime a adequação da prescrição | | |
| Frequência de monitorização | Mensal | Unidade de medida | Percentagem |
| Responsável pela monitorização | ACES/ ARS | Fórmula | $A / B \times 100$ |
| | | Output | Percentagem de doentes |
| Prazo Entrega Reporting | Dia 25 do mês n+1 | Valor de Referência | a definir ao fim de um ano de aplicação da norma |
| Órgão fiscalizador | ARS | Meta | a definir ao fim de um ano de aplicação da norma |
| Crítérios de inclusão | Numerador: - Denominador; - Ter registo de prescrição de quinolonas no período em análise Denominador: - Ter registo de prescrição de antibioterapia no período em análise - Ter diagnóstico de cistite (U71) - Ter registo de consulta médica no ACES no período em análise. | | |
| Observações | | | |
| Factor crítico | | | |

| Variáveis | Definição | Fonte Informação/ SI | Unidade de medida |
|-----------------|--|----------------------|--------------------|
| A - Numerador | Número de utilizadores com prescrição de quinolonas na cistite | SI USF/UCSP | Nº de Utilizadores |
| B - Denominador | Número de utilizadores com prescrição de antibioterapia na cistite | SI USF/UCSP | Nº de Utilizadores |

| | | | |
|---------------------------------------|--|-----------------------------|--|
| Designação | Percentagem de utilizadores com prescrição de quinolonas face ao total de utilizadores com prescrição de antibioterapia na pielonefrite | | |
| Tipo de Indicador | QUALIDADE TÉCNICA / EFECTIVIDADE | Entidade Gestora | ACES |
| Tipo de falha | | Período aplicável | Ano |
| Objectivo | Monitorizar a prescrição de quinolonas na pielonefrite e aplicar a Norma da DGS | | |
| Descrição do Indicador | Indicador que exprime a adequação da prescrição | | |
| Frequência de monitorização | Mensal | Unidade de medida | Percentagem |
| Responsável pela monitorização | ACES/ ARS | Fórmula | $A / B \times 100$ |
| | | Output | Percentagem de doentes |
| Prazo Entrega Reporting | Dia 25 do mês n+1 | Valor de Referência | a definir ao fim de um ano de aplicação da norma |
| Órgão fiscalizador | ARS | Meta | a definir ao fim de um ano de aplicação da norma |
| Crítérios de inclusão | Numerador: - Denominador; - Ter registo de prescrição de quinolonas no período em análise Denominador: - Ter registo de prescrição de antibioterapia no período em análise - Ter diagnóstico de pielonefrite (U70) - Ter registo de consulta médica no ACES no período em análise. | | |
| Observações | | | |
| Factor crítico | | | |
| Variáveis | Definição | Fonte Informação/ SI | Unidade de medida |
| A - Numerador | Número de utilizadores com prescrição de quinolonas na pielonefrite | SI USF/UCSP | Nº de Utilizadores |
| B - Denominador | Número de utilizadores com prescrição de antibioterapia na pielonefrite | SI USF/UCSP | Nº de Utilizadores |

| | | | |
|---------------------------------------|--|-----------------------------|--|
| Designação | Percentagem do custo com prescrição de quinolonas no total de custos de prescrição de antibioterapia, na cistite | | |
| Tipo de Indicador | EFICIÊNCIA | Entidade Gestora | ACES |
| Tipo de falha | | Período aplicável | Ano |
| Objetivo | Monitorizar o custo com a prescrição de quinolonas na cistite e aplicar a Norma da DGS | | |
| Descrição do Indicador | Indicador que exprime a percentagem de custo com quinolonas nos custos com antibioterapia em doentes com cistite | | |
| Frequência de monitorização | Mensal | Unidade de medida | Percentagem |
| Responsável pela monitorização | ACES/ ARS | Fórmula | $A / B \times 100$ |
| | | Output | Percentagem de custos |
| Prazo Entrega Reporting | Dia 25 do mês n+1 | Valor de Referência | a definir ao fim de um ano de aplicação da norma |
| Órgão fiscalizador | ARS | Meta | a definir ao fim de um ano de aplicação da norma |
| Critérios de inclusão | Numerador: - Ter registo do custos de prescrição de quinolonas no período em análise - Ter diagnóstico de cistite (U71) Denominador: - Ter registo do custos de prescrição de antibioterapia no período em análise - Ter diagnóstico de cistite (U71) | | |
| Observações | | | |
| Fator crítico | | | |
| Variáveis | Definição | Fonte Informação/ SI | Unidade de medida |
| A - Numerador | Custos (PVP) de prescrição de quinolonas na cistite | CCF | € |
| B - Denominador | Custos (PVP) de prescrição de antibioterapia na cistite | CCF | € |

| | | | |
|---------------------------------------|--|----------------------------|--|
| Designação | Percentagem do custo com prescrição de quinolonas no total de custos de prescrição de antibioterapia, na pielonefrite | | |
| Tipo de Indicador | EFICIÊNCIA | Entidade Gestora | ACES |
| Tipo de falha | | Período aplicável | Ano |
| Objetivo | Monitorizar o custo com a prescrição de quinolonas na pielonefrite e aplicar a Norma da DGS | | |
| Descrição do Indicador | Indicador que exprime a percentagem de custo com quinolonas nos custos com antibioterapia em doentes com pielonefrite | | |
| Frequência de monitorização | Mensal | Unidade de medida | Percentagem |
| Responsável pela monitorização | ACES/ ARS | Fórmula | $A / B \times 100$ |
| | | Output | Percentagem de custos |
| Prazo Entrega Reporting | Dia 25 do mês n+1 | Valor de Referência | a definir ao fim de um ano de aplicação da norma |
| Órgão fiscalizador | ARS | Meta | a definir ao fim de um ano de aplicação da norma |
| Crítérios de inclusão | Numerador: - Ter registo do custos de prescrição de quinolonas no período em análise - Ter diagnóstico de pielonefrite (U70) Denominador: - Ter registo do custos de prescrição de antibioterapia no período em análise - Ter diagnóstico de pielonefrite (U70) | | |
| Observações | | | |
| Fator crítico | | | |

| Variáveis | Definição | Fonte Informação/ SI | Unidade de medida |
|------------------------|--|----------------------|-------------------|
| A - Numerador | Custos (PVP) de prescrição de quinolonas na pielonefrite | CCF | € |
| B - Denominador | Custos (PVP) de prescrição de antibioterapia na pielonefrite | CCF | € |