

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**HELICOBACTER TEST INFAI****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Helicobacter Test INFAI?

O Helicobacter Test INFAI é um teste de diagnóstico. Está disponível na forma de pó, acondicionado num boião, destinado à preparação de uma solução oral. O pó é a substância activa ¹³C-ureia (45 mg para crianças ou 75 mg para adultos).

Para que é utilizado o Helicobacter Test INFAI?

O Helicobacter Test INFAI é utilizado para diagnosticar a infecção por *Helicobacter pylori* no estômago e no duodeno (a parte do intestino logo abaixo do estômago). A *H. pylori* é uma bactéria que é um factor em doenças como a dispepsia (azia, distensão e náuseas), a gastrite (inflamação do estômago) e a úlcera péptica (úlceras no estômago ou no duodeno).

O Helicobacter Test INFAI pode ser utilizado em adultos e adolescentes com possível úlcera péptica e em crianças com idades compreendidas entre os 3 e os 11 anos. Apenas pode ser utilizado em crianças quando a realização de testes invasivos (amostragem do tecido do estômago por meio de uma sonda) não é possível, ou quando estes tenham originado resultados dúbios, ou ainda para verificar se a *H. pylori* foi eliminada após um tratamento específico para resolver a infecção.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Helicobacter Test INFAI?

O Helicobacter Test INFAI é um teste de respiração: são colhidas amostras de respiração, as quais são enviadas de seguida, para análise, para um laboratório especializado.

Para efectuar o teste, o doente tem de realizar quatro amostras, duas antes de tomar Helicobacter Test INFAI e duas a seguir a ter tomado a substância. O doente deve ter estado em jejum (não ter comido) durante pelo menos seis horas antes de realizar o teste, de preferência desde a noite anterior. Em primeiro lugar, o doente realiza duas amostras utilizando os tubos ou os sacos fornecidos com o Helicobacter Test INFAI. De seguida, o doente toma uma 'refeição de teste' (200 ml de sumo de laranja puro ou 1 g de ácido cítrico dissolvido em 200 ml de água), seguida pela ingestão da solução de Helicobacter Test INFAI em água. Por fim, 30 minutos depois da toma da solução, o doente realiza mais duas amostras de respiração. Nas crianças com idades compreendidas entre os 3 e os 11 anos, a 'refeição de teste' deve ser 100 ml de sumo de laranja puro. Para detalhes completos sobre a execução do teste, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Helicobacter Test INFAI?

A substância activa do Helicobacter Test INFAI, a ¹³C-ureia, é a ureia química natural que foi marcada com carbono-13 (¹³C). Isto significa que contém ¹³C, uma forma rara do átomo de carbono, em vez de carbono-12 (¹²C), a forma habitualmente presente na natureza.

A bactéria *H. pylori* contém enzimas denominadas ureases que tornam possível a degradação da ureia em dióxido de carbono, o qual é, de seguida, eliminado através da respiração. Quando o doente toma o Helicobacter Test INFAI, a ¹³C-ureia contida no teste é metabolizada pela *H. Pylori*, produzindo-se dióxido de carbono que também contém ¹³C. Este dióxido de carbono marcado pode ser medido por laboratórios especializados através de uma técnica denominada espectrometria de massa. Caso passados 30 minutos exista dióxido de carbono marcado na amostra de respiração (um teste positivo), isso significa que o doente se encontra infectado por *H. pylori*. Caso não exista dióxido de carbono marcado na amostra de respiração, isso significa que esta bactéria não está presente no estômago nem no duodeno.

Como foi estudado o Helicobacter Test INFAI?

O Helicobacter Test INFAI foi testado em quatro estudos em doentes adultos, que incluíram um total de 561 indivíduos, bem como num estudo em 335 crianças e adolescentes. Todos receberam 75 mg de ¹³C-ureia, com a excepção de 204 crianças com idades inferiores a 11 anos, as quais receberam 45 mg. Um dos estudos em adultos foi realizado em doentes em que a infecção foi tratada com antibióticos. Em todos os estudos, os doentes tinham sido sujeitos a endoscopia e histologia (a inserção de uma sonda no estômago para a colheita de uma amostra e a análise subsequente da amostra), bem como a um teste de respiração com Helicobacter Test INFAI, tendo os resultados dos dois testes sido comparados.

Qual o benefício demonstrado pelo Helicobacter Test INFAI durante os estudos?

Em todos os estudos, os resultados do teste com Helicobacter Test INFAI foram semelhantes aos resultados obtidos por endoscopia e histologia em mais de 95% dos casos.

Qual é o risco associado ao Helicobacter Test INFAI?

Não existem efeitos secundários conhecidos associados ao teste. No entanto, caso o doente vomite durante o teste, este terá de ser repetido, só se podendo realizar no dia seguinte.

O Helicobacter Test INFAI não deve ser utilizado em doentes que tenham, ou que se suspeite sofram de, infecção gástrica (do estômago) ou gastrite atrófica (uma inflamação que causa a degradação do revestimento do estômago), visto que estas patologias podem afectar os resultados do teste.

Por que foi aprovado o Helicobacter Test INFAI?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Helicobacter Test INFAI são superiores aos seus riscos para o diagnóstico *in vivo* de infecção gastroduodenal por *H. pylori* em adultos e adolescentes com possível úlcera péptica, bem como em crianças com idades compreendidas entre os 3 e os 11 anos para a avaliação do sucesso do tratamento de erradicação, ou quando não seja possível a realização de testes invasivos ou os resultados destes testes sejam discordantes. O Comité recomendou que fosse concedida Autorização de Introdução no Mercado para o Helicobacter Test INFAI.

Outras informações sobre o Helicobacter Test INFAI

Em 14 de Agosto de 1997, a Comissão Europeia concedeu ao Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Helicobacter Test INFAI. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 14 de Agosto de 2002 e em 14 de Agosto de 2007.

O EPAR completo sobre o Helicobacter Test INFAI pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 09-2007.