

USO DE BRONCHO-VAXOM® PRÉVIO À CIRURGIA PARA AMIGDALITE DE REPETIÇÃO



Dr. Fabrizio Ricci Romano • CRM-SP 90.795, RQE 61.920 (Otorrinolaringologia)
Doutor em Ciências pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP)
Pós-doutor em Otorrinolaringologia pela Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto,
Universidade de São Paulo (FMRP-USP)



Acesse o arquivo digital.
Use a câmera do
smartphone ou tablet.

Uso de Broncho-Vaxom[®] prévio à cirurgia para amigdalite de repetição

Introdução

As faringotonsillites, especialmente por estreptococo do grupo A, são infecções muito comuns, especialmente em crianças e adultos jovens.^{1,2} O tratamento recomendado é com o uso de antimicrobianos, para prevenir febre reumática e complicações supurativas.^{1,2} Alguns pacientes desenvolvem episódios de infecções de repetição, que comprometem muito sua qualidade de vida² bem como seu desempenho escolar e laboral.³ Esses episódios recorrentes podem ser explicados pela ocorrência de nova infecção, falha no tratamento ou permanência da bactéria na orofaringe após a infecção, sem causar sintomas.⁴

Tradicionalmente, o tratamento das faringotonsillites estreptocócicas recorrentes é realizado por meio de remoção cirúrgica das tonsilas palatinas.⁴ Porém, existem evidências de que o efeito da cirurgia na redução dos episódios de faringite é modesto.⁵ Além disso, a cirurgia apresenta riscos (mesmo que baixos) de complicações pós-operatórias, notadamente hemorragia.⁵ Importante ressaltar que a recuperação pós-operatória é demorada: os pacientes apresentam, em média, 13 dias de dor (mais intensa em adultos) e necessitam do afastamento das atividades habituais.^{4,5}

A seguir apresentaremos o caso de um paciente com faringotonsillites recorrentes no qual, por meio do tratamento clínico, evitou-se a necessidade de cirurgia.



Dr. Fabrizio Ricci Romano
CRM-SP 90.795, RQE 61.920
(Otorrinolaringologia)

Doutor em Ciências pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP)
Pós-doutor em Otorrinolaringologia pela Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo (FMRP-USP)



O tratamento recomendado é com o uso de antimicrobianos, para prevenir febre reumática e complicações supurativas.^{1,2}

Caso clínico



Paciente do sexo masculino, 15 anos de idade, natural e procedente de São Paulo (SP).

QD – amigdalites de repetição há 2 anos.

O paciente refere ter faringotonsilites de repetição nos últimos dois anos (em média 5 episódios/ano) e necessitar de antibiotico-terapia. Nos últimos meses as crises se tornaram mais frequentes. O paciente tem perdido muitas aulas e treinos. Afirma que, mesmo com antibiótico, a dor demora a passar. Normalmente o quadro vem acompanhado de febre e dor no corpo. Os roncos são moderados e se intensificam nas crises.

AP – Asma controlada com corticoide inalatório + B2-agonista de longa duração. Rinite alérgica. O paciente nega alergias medicamentosas.

AF – ndn.

EF – Altura: 174 cm. Peso: 65 kg. Exame físico geral sem alterações. Ao exame físico otorinolaringológico, apresenta tonsilas palatinas hipertrofiadas, de grau III, sem presença de cáseos. Conduitos auditivos e membrana timpânica sem alterações. Rinoscopia com palidez discreta de conchas inferiores. Nasofibrosopia mostra septo centrado e rinofaringe livre.

Conduta – Discutida com o paciente e os pais a possibilidade de remoção cirúrgica das tonsilas palatinas, ou introdução de imunomodulação, como tentativa de diminuir os quadros infecciosos. Optou-se, então, por tratamento com OM-85: 1 comprimido em jejum por 10 dias, pausa por 20 dias, repetindo-se o mesmo ciclo mais 2 vezes. Fornecida orientação sobre alimentação e sono adequados na faixa etária do paciente e sobre seu gasto calórico.

Evolução – Paciente retornou após o tratamento sem ter tido novas crises. Foi orientado a manter os cuidados com alimentação e sono. Após 1 ano, refere ter tido apenas 1 episódio de faringotonsilite, após o Carnaval, e ter sido tratado com amoxicilina. Optou-se por manter a conduta expectante e observar novos casos infecciosos.

Discussão

As infecções de vias aéreas (IVAs) são prevalentes no mundo todo, tanto na população adulta como na infantil, embora elas sejam mais frequentes em crianças.⁶ **No Brasil, estima-se que cerca de 5,2% das internações realizadas no sistema de saúde complementar sejam por problemas respiratórios: correspondem a 177 mil internações ao ano.**⁷

As principais infecções respiratórias são representadas por faringotonsilites, otites e rinosinusites.^{7,8} Tanto os sintomas quanto as crises de recorrência têm grande impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes, mas infelizmente, apesar dos esforços investigativos dos profissionais de saúde, alguns indivíduos tendem a apresentar episódios recorrentes de IVA, que acabam por se tornar um verdadeiro desafio em termos de morbidade e custos.^{3,9,10}

A possibilidade de tratamento clínico que evite intervenção cirúrgica é sempre bem-vinda, pois, além de reduzir os custos relacionados ao procedimento, diminui a chance de efeitos adversos a ele inerentes.^{5,9,11}

A utilização de lisados bacterianos, como o Broncho-Vaxom® (OM-85), tem sido proposta há muitos anos como estimulantes da resposta imune, pois aumenta a proteção contra infecções.⁹⁻¹¹ Vários estudos demonstraram que esses lisados diminuem a frequência e a duração das infecções respiratórias, bem como a intensidade dos sintomas, o que permite a redução do tempo de uso de antibióticos, bem como de sua frequência, melhorando a qualidade de vida dos pacientes.⁹⁻¹³

Broncho-Vaxom® (OM-85)

O lisado bacteriano oral Broncho-Vaxom® OM-85 consiste em extratos liofilizados de 8 tipos de bactérias (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *K. ozaenae*, *S. aureus*, *S. pyogenes*, *S. viridans* e *Moraxella catarrhalis*) e tem mostrado eficácia e segurança na prevenção de uma série de infecções respiratórias em crianças e em adultos.¹¹⁻¹³

Utilizado por via oral, sua eficácia em infecções de vias aéreas é possível graças à natureza integrada do nosso sistema imune.¹⁴⁻¹⁷

O tecido linfoide associado ao trato gastrointestinal (GALT) contém a maioria dos linfócitos do corpo (85%) e, como todo tecido linfoide associado à mucosa (MALT), que inclui a respiratória, contém sítios indutores e efetores.¹⁵⁻¹⁷

Os sítios efetores podem estar distantes dos indutores, nos quais a resposta imunitária se inicia. Portanto, a eficácia do lisado bacteriano oral depende da atividade das placas de Peyer, sítios indutores GALT, para conduzir a resposta imune aos sítios efetores espalhados pela mucosa respiratória.¹⁵⁻¹⁷

Vários estudos clínicos abordam as mais variadas condições infecciosas e inflamatórias das vias aéreas e mostram resultados bastante promissores;^{11-13,15,17} entre eles, um estudo retrospectivo de cinco anos avaliou crianças com faringotonsilite recorrente e mostrou que, além da redução dos episódios de doença, foi capaz de reduzir, a longo prazo, também a necessidade de tratamento cirúrgico.¹³ Além disso, a profilaxia de infecções recorrentes com OM-85 pode representar economia nos custos de cuidados de crianças com infecções recorrentes.¹⁸



Utilizado por via oral, sua eficácia em infecções de vias aéreas é possível graças à natureza integrada do nosso sistema imune.¹⁴⁻¹⁷

Comentários finais

As faringotonsilites acarretam um significativo impacto negativo, em termos de qualidade de vida, em razão dos sintomas e dos quadros de recorrência tanto em crianças quanto em adultos.^{3,10}

A faringotonsilectomia é uma opção eficaz, mas traz custos e riscos aos pacientes.^{4,5} O Broncho-Vaxom® (OM-85) demonstrou ser eficaz e seguro na prevenção e na redução da infecção recorrente, além de apresentar uma boa relação custo-benefício, em qualquer faixa etária.^{9-13,15,17,18}

17510_CHI_BRA_GAB_v8

Material destinado exclusivamente a profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos

Cód: 0500014342 Abril/2024



Material impresso em papel 100% reciclado



COMPROMISSO COM UM MUNDO INCLUSIVO, EQUITATIVO E REGENERATIVO

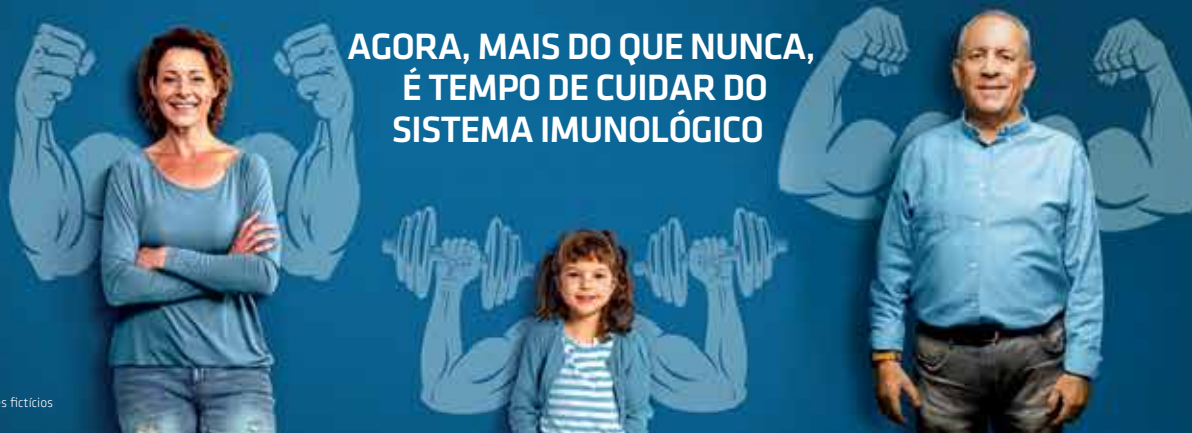
BRONCHO-VAXOM[®] auxilia o sistema imunológico no combate a vírus e bactérias respiratórias^{17,19,20}

Auxilia na resposta imune à infecção^{17,19,20}

Redução das Infecções Respiratórias Recorrentes em crianças e adultos^{17,19,21}

Pode beneficiar a qualidade de vida dos pacientes e seus familiares²²

Perfil de segurança semelhante ao placebo na maioria dos ensaios clínicos¹⁷



AGORA, MAIS DO QUE NUNCA, É TEMPO DE CUIDAR DO SISTEMA IMUNOLÓGICO

Imagens de pacientes fictícios

BRONCHO-VAXOM[®] lisado bacteriano USO ADULTO E PEDIÁTRICO. COMPOSIÇÃO, FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES: BRONCHO-VAXOM[®] Adulto Cápsula. Cada cápsula contém 7 mg de lisado bacteriano de Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus sanguinis e Moraxella (Branhamella) catarrhalis contido em 40 mg de liofilizado padronizado. Embalagens com 10 e 30 unidades. BRONCHO-VAXOM[®] Pediátrico. Cápsula. Cada cápsula contém 3,5 mg de lisado bacteriano de Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus sanguinis e Moraxella (Branhamella) catarrhalis contido em 20mg de liofilizado padronizado. Embalagem com 10 unidades. Granulado. Cada sachê contém 3,5 mg de lisado bacteriano de Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus sanguinis e Moraxella (Branhamella) catarrhalis contido em 20 mg de liofilizado padronizado. Embalagem com 30 sachês. **INDICAÇÕES:** Terapia adjuvante em todos os processos infecciosos do trato respiratório. Prevenção de recidivas e da transição para o estado crônico. BRONCHO-VAXOM[®] é especialmente recomendado como terapia auxiliar nos seguintes casos: bronquites aguda e crônica; amigdalite, faringite e laringite; rinite, sinusite e otite; infecções resistentes aos antibióticos convencionais; complicações bacterianas decorrentes de infecções virais do trato respiratório, especialmente na criança e no idoso.

CONTRAINDICAÇÕES: Hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Este medicamento é contra-indicado para crianças com menos de seis meses de idade devido à imaturidade de seu sistema imune. **CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS:** BRONCHO-VAXOM[®] pode causar reações de hipersensibilidade. O tratamento deve ser interrompido caso ocorram reações alérgicas ou sinais de intolerância ao tratamento, como reações cutâneas e distúrbios respiratórios de longa duração, uma vez que estes podem ser reflexos de reações de hipersensibilidade. O tratamento também deve ser interrompido no caso de distúrbios gastrintestinais duradouros. **Pacientes idosos:** A população idosa foi amplamente representada nos estudos clínicos com BRONCHO-VAXOM[®] e não são apresentadas preocupações gerais de segurança. Não há recomendações especiais para o uso de BRONCHO-VAXOM[®] em pacientes idosos. **Uso em crianças com idade inferior a 6 meses:** Dados limitados de estudos clínicos estão disponíveis sobre o uso de BRONCHO-VAXOM[®] em crianças com menos de 6 meses, portanto, como uma medida de precaução e com base nos conhecimentos atuais, a administração de BRONCHO-VAXOM[®] não é recomendada em crianças com idade inferior a 6 meses, devido à imaturidade do seu sistema imunitário. **Insuficiência Renal:** Dados limitados estão disponíveis em pacientes com insuficiência renal. Em estudos de toxicidade pré-clínica, não houve sinais de toxicidade renal em ratos nem em cães. Portanto, nenhuma preocupação de segurança é esperada nessa população. **Insuficiência Hepática:** Não existem dados disponíveis em pacientes com insuficiência hepática. Em estudos de toxicidade pré-clínica, não houve sinais de toxicidade hepática em ratos nem em cães. Portanto, nenhuma preocupação de segurança é esperada nessa população. **Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:** BRONCHO-VAXOM[®] não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. **Gravidez:** categoria B de risco na gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Há dados limitados sobre a utilização de BRONCHO-VAXOM[®] por mulheres grávidas. Estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva. Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de BRONCHO-VAXOM[®] durante a gravidez. **Lactação:** Estudos específicos não foram realizados e nenhum dado foi reportado até o momento. Como medida de precaução é preferível evitar o uso de BRONCHO-VAXOM[®] durante a amamentação.

Interações medicamentosas: Até o momento não se conhecem interações medicamentosas com o uso do produto. Interferência em testes de laboratório: BRONCHO-VAXOM[®] pode induzir aumento na concentração de IgA em secreções e de IgM, IgG e IgA no soro, redução dos níveis séricos de IgE e aumento no número de linfócitos e células fagocitárias circulantes. **Reações Adversas/Efeitos Colaterais:** Relatos provenientes de estudos clínicos indicam uma incidência de efeitos adversos de 3% a 4%. Eventos adversos são classificados abaixo de acordo com sua frequência: Reações comuns (ocorrem em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, dor abdominal, tosse e erupção cutânea. Reações incomuns (ocorrem em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea generalizada, eritema, edema, edema palpebral, edema da face, edema periférico, inchaço, inchaço da face, prurido, prurido generalizado, dispnéia). Os relatos pós-comercialização identificaram as seguintes reações adversas de frequência desconhecida: vômito, náusea, angioedema, urticária, febre, fadiga e dor de cabeça. **POSOLOGIA: Adultos - cápsulas de 7 mg:** Tratamento de episódios agudos: uma cápsula ao dia, em jejum, até o desaparecimento dos sintomas, por um período mínimo de dez dias. Nos casos que requerem terapia antibiótica, BRONCHO-VAXOM[®] deve ser administrado junto com o antibiótico preferencialmente desde o início do tratamento. - Tratamento de prevenção de recidivas (recadas): uma cápsula ao dia, em jejum, durante dez dias consecutivos com intervalo de 20 dias devendo ser repetido por três meses seguidos. **Crianças - cápsulas de 3,5 mg:** Empregar o mesmo esquema posológico adotado para os adultos. As cápsulas pediátricas contêm a metade da dose preconizada para adultos. Caso a criança apresente dificuldade em engolir a cápsula, esta pode ser aberta e o conteúdo disperso em uma pequena quantidade de líquido, tal como água, suco de frutas ou leite. **Crianças - sachê de 3,5 mg:** Empregar o mesmo esquema posológico adotado para os adultos. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. Reg. M.S.: 1.0058.0122 / SAC: 0800-1104525 / www.chiesi.com.br. Material destinado exclusivamente a profissionais da saúde.**

Referências: 1. Bisno AL. Acute pharyngitis. N Engl J Med 2001;344:205-11. 2. Hackenberg B, Büttner M, Schöndorf M, Strieth S, Schramm W, Matthias C, et al. Quality of Life Assessment for Tonsillar Infections and Their Treatment. Medicina (Kaunas). 2022 Apr 25;58(5):589. 3. Stjernquist-Desatnik A, Örling A. Pharyngotonsillitis. Periodontol 2000. 2009 Feb;49(1):140-50. 4. Alho OP, Koivunen P, Penna T, Teppo H, Koskela M, Luotonen J. Tonsillectomy versus watchful waiting in recurrent streptococcal pharyngitis in adults: randomised controlled trial. BMJ. 2007 May 5;334(7600):939. 5. Burton MJ, Glasziou PP. Tonsillectomy or adeno-tonsillectomy versus non-surgical treatment for chronic/recurrent acute tonsillitis. Cochrane Database Syst Rev. 2009 Jan 21(1):CD001802. 6. Reed KD. Chapter 84 - Respiratory Tract Infections: A Clinical Approach, Editor(s): Yi-Wei Tang, Max Sussman, Dongyou Liu, Ian Poxton, Joseph Schwartzman, Molecular Medical Microbiology (Second Edition), Academic Press, 2015, Pages 1499-506. 7. Reed KD. Respiratory Tract Infections: A Clinical Approach. Molecular Medical Microbiology, 2015:1499-506. 8. Simoes EAF, Chenan T, Chow J, et al. Acute Respiratory Infections in Children. In: Jamison DT, Breman JG, Measham AR, et al., editors. Disease Control Priorities in Developing Countries, 2nd edition. Washington (DC): The International Bank for Reconstruction and Development/The World Bank, 2005. Chapter 25. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK17865/>. Acesso em: 9 mar. 2024. 9. Schaad UB. OM-85 BV, an immunostimulant in pediatric recurrent respiratory tract infections: a systematic review. World J Pediatr. 2010;6:5-12. 10. Schaad UB, Razi CH, Esposito S. Diagnosis and Management of Recurrent Respiratory Tract Infections in Children: A Practical Guide. Arch Pediatr Infect Dis. 2016 January; 4(1):e31039. 11. Esposito S, Roth M. Immunomodulation for Recurrent Respiratory Tract Infections: New Insights and Perspectives. EMJ Respir. 2016;4(Suppl 10):2-10. 12. Pignatarì SN, Weckx LL, Stamm AC. An open multicenter study using Broncho-Vaxom[®] as an adjunct therapy for the treatment a prevention of respiratory community acquired infections in children. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology. 2000;66:660-4. 13. Bitar MA, Saade R. The role of OM-85 BV (Broncho-Vaxom) in preventing recurrent acute tonsillitis in children. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2013;77:670-3. 14. Ganusov VV, De Boer RJ. Do most lymphocytes in humans really reside in the gut? Trends Immunol. 2007 Dec;28(12):514-8. 15. Cesta MF. Normal structure, function, and histology of mucosa-associated lymphoid tissue. Toxicol Pathol. 2006;34(5):599-606. 16. Esposito S, Cassano M, Cutrera R, Mlenzella F, Varricchio A, Uberti M. Expert consensus on the role of OM-85 in the management of recurrent respiratory infections: A Delphi study. Hum Vaccin Immunother. 2022 Nov 30;18(6):2106720. 17. Rossi GA, Esposito S, Feleszko W, Meloni G, Olivieri D, Piacentini C, et al. Immunomodulation Therapy - Clinical Relevance of Bacterial Lysates OM-85. European Respiratory & Pulmonary Diseases. 2019;5(3):17-23. 18. Pessy JJ, Mégas F, Arnould B, Baron-Papillon F. Prevention of recurrent rhinopharyngitis in at-risk children in France: a cost-effectiveness model for a non-specific immunostimulating bacterial extract (OM-85 BV). Pharmacoepidemiol. 2003;13:1053-68. 19. Kearney SC, et al. Immunoregulatory and immunostimulatory responses of bacterial lysates in respiratory infections and asthma. Ann Allergy Asthma Immunol. 2015;114(5):364-369. 20. Esposito S, et al. Prevention of New Respiratory Episodes in Children with Recurrent Respiratory Infections: An Expert Consensus Statement from the World Association of Infectious Diseases and Immunological Disorders (WAIID). Microorganisms 2020. 8(11):1810. 21. Esposito S, et al. A randomized, placebo-controlled, double-blinded single-centre, phase IV trial to assess the e-cacy and safety of OM-85 in children su ring from recurrent respiratory tract infections. J Transl Med.2019;17(1):284. 22. Esposito S, et al. Impact of OM-85 Given during Two Consecutive Years to Children with a History of Recurrent Respiratory Tract Infections: A Retrospective Study. Int J Environ Res Public Health. 2019;16(6):1065.