

Infecções respiratórias em crianças:

Episódios de repetição, sibilância e probabilidade de diagnóstico da asma



Dra. Zuleid Dantas Linhares Mattar
CRM-SP 48.634 | RQE 28.044 (Pediatria)

Pediatra

Diretora do Departamento de Políticas Governamentais da
Associação Brasileira de Asmáticos (ABRA)

Membro do *Global Allergy & Airways Patient Platform (GAAPP)*



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

Infecções respiratórias em crianças:

Episódios de repetição, sibilância e probabilidade de diagnóstico da asma



INTRODUÇÃO

O outono e o inverno são estações nas quais as infecções do trato respiratório (ITRs) acontecem com muita frequência em todas as faixas etárias. Para os lactentes, porém, o problema se torna ainda maior: representa uma das causas mais frequentes de visita a serviços de pronto atendimento em pediatria e leva, muitas vezes, a internações.¹⁻³

Os agentes causadores dessas infecções são vários, porém a sintomatologia é muito semelhante entre eles e apenas os testes de identificação, denominados “painéis virais”, são capazes de distingui-los. Essa identificação tem papel muito importante nos casos de influenza, uma vez que existe tratamento específico para ela, o que permite encurtar sua evolução e diminuir sua sintomatologia, embora nem sempre os testes estejam disponíveis nos serviços de pronto atendimento.⁴

A falta de identificação do agente causal contribui ainda para prescrições equivocadas de antibióticos que não têm nenhuma ação sobre as infecções virais, estas responsáveis pela maioria das ITRs em crianças.⁵ Mas quando começamos a considerar que esse problema está se repetindo além do esperado? Esclarecemos essa questão no **Quadro 1**.

Quadro 1. Definição de ITR de repetição na infância de acordo com a faixa etária



De 1 ano a 2 anos e 11 meses de idade

- 6 ou mais ITRs (uma das quais seja pneumonia, incluindo pneumonia grave) em um ano ou
- 2 casos leves de pneumonia confirmados por critérios clínicos e/ou radiográficos em um ano



De 3 a 5 anos e 11 meses de idade

- 5 ou mais ITRs (uma das quais seja pneumonia, incluindo pneumonia grave) em um ano ou
- 2 casos leves de pneumonia confirmados por critérios clínicos e/ou radiográficos em um ano



De 6 a 11 anos e 11 meses de idade

- 3 ou mais ITRs (uma das quais seja pneumonia, que inclui pneumonia grave) em um ano ou
- 2 casos leves de pneumonia confirmados por critérios clínicos e/ou radiográficos em um ano

ITR: infecção do trato respiratório.
Adaptado de: Chiappini E, et al. *Ital J Pediatr.* 2021;47(1):211.⁶





CASO CLÍNICO



Identificação

Paciente do sexo masculino, 1 ano e 6 meses idade.



Queixa e duração

Desde os 5 meses de idade, quando foi para a creche, está sempre doente.



História pregressa da moléstia atual

Aos 5 meses (quando iniciou a creche) a paciente teve o primeiro episódio de sibilância. O pediatra prescreveu corticoide oral e salbutamol por 5 dias. A partir daí a paciente apresentou 2 episódios de infecção de vias aéreas superiores (1 de otite, 1 de rinossinusite) com necessidade de antibiótico e 1 episódio de broncopneumonia (aos 10 meses), este com internação por 5 dias.

Após 15 dias de alta (ou seja, aos 11 meses) a paciente apresentou gastroenterocolite aguda e IVAS. Foi atendida no PS do hospital onde o irmão gêmeo estava internado devido a PNM atípica. A paciente recebeu prescrição de claritromicina, prednisolona e salbutamol.

Logo que completou 1 ano e 1 mês, realizou-se nova internação, por bronquiolite por vírus sincicial respiratório (VSR).

Desde a última internação, a paciente apresenta resfriados frequentes, com coriza, tosse, obstrução nasal e, algumas vezes, chiado no peito.

Recebeu corticoide oral por 5 vezes no intervalo de 8 meses.



Antecedentes pessoais

Nascida de parto cesárea pré-termo, idade gestacional 36 2/7 semanas, peso 2,720 g, comprimento 46 cm, 2ª gemelar.

- Recebeu aleitamento materno por 4 meses.
- Aos 5 meses ocorreu o primeiro episódio de sibilância.
- 1 internação por broncopneumonia.
- 1 internação por bronquiolite.
- Vacinação incompleta: nenhuma dose contra COVID-19 e apenas a 1ª dose contra influenza, aos 6 meses.





Antecedentes familiares

A mãe da paciente tem história de bronquite na infância.

O irmão gêmeo tem história de sibilância.



Exame físico aos 13 meses

BEG, hidratada, corada, ativa, FR 28 IRPM, sat 96%.

Rinoscopia: mucosas pálidas e edemaciadas, secreção hialina espessa em grande quantidade.

Oroscopia, hiperemia de cavum com petéquias e rinorreia posterior espessa.

Otoscopia: hiperemia de grau 1 bilateral.

Pulmões com sibilos raros, roncos difusos e sem tiragens intercostais nem uso de musculatura acessória.



Conduta

Foram prescritos:

- Nebulização com dipropionato de beclometasona (Clenil® A), na dose de meio flaconete (400 mcg) em 3 mL de soro 2 vezes ao dia por 15 dias e, na sequência, 1 vez ao dia por 30 dias;
- Lavagem nasal 4 vezes ao dia por 15 dias, com alto volume e baixa pressão; e
- Broncho-Vaxom® 3,5 mg: 3 ciclos.

Solicitou-se laringonasofibroscopia, que mostrou aumento de 65% de adenoide e secreção mucosa abundante sugestiva de rinopatia.

Orientações: vacinação contra influenza, pneumococo 15 V e COVID-19.





Retorno em 30 dias

A mãe refere melhora acentuada dos sintomas das vias aéreas superiores e do sono, respiração nasal, ausência de roncos, melhora da alimentação e do humor e ausência dos sintomas das vias aéreas inferiores.

O exame físico mostra BEG, paciente eupneica, pulmões livres, sat 99%, rinoscopia sem anormalidades.

Ainda sem vacinação contra influenza e COVID-19.



Evolução

Um mês depois, a paciente e o irmão apresentaram novo episódio de IVAS e teste positivo para influenza. No exame físico foram observados febre, roncos pulmonares, sibilos esparsos, secreção abundante em VAS.

Foram prescritos fosfato de oseltamivir por 5 dias, nebulização com beclometasona 200 mcg pela manhã e à noite em associação com o salbutamol, por 5 dias, manutenção de OM 85 BV e fisioterapia respiratória domiciliar.

Evoluiu com desaparecimento da febre e melhora do quadro respiratório em 72 horas, não sendo necessário uso de corticoide oral.

Mantivemos beclometasona 200 mcg 1 vez ao dia por 2 meses e adequação de carteira de vacinação.



Considerações

As infecções do trato respiratório (ITRs) estão entre as principais causas de morbidade e mortalidade na infância.¹⁻³ Em países desenvolvidos, essas infecções fazem parte das doenças mais frequentes nessa faixa etária e representam 20% das consultas médicas e 75% das prescrições de antibióticos.²⁻³

A nossa paciente enquadra-se no diagnóstico de ITR de repetição e podemos notar que em 10 meses apresentou 4 IVAs superiores e 2 IVAs inferiores, seguidas de cerca de 4 episódios de resfriados, alguns deles com necessidade de uso de corticoide oral. É uma criança que frequenta creche e tem um irmão gêmeo com histórico de sibilância que também é um contaminador. Optamos por estender o tratamento do irmão com uso de OM 85 BV e beclometasona nas mesmas dosagens, devido ao grande risco de novas infecções que são os gatilhos para exacerbações de sibilância.



DISCUSSÃO

Durante a primeira infância, é muito comum a presença de hipertrofia de adenoide, que por si só é causa de otite de repetição e rinosinusite. Essas infecções recorrentes mantêm a hipertrofia, o que leva a um círculo vicioso.⁷ Sabe-se também que as bronquiolites estão associadas ao aumento da predisposição à ocorrência de asma no futuro, graças à inflamação produzida nos bronquíolos.⁸ E nas crianças que já apresentam predisposição a ter asma as infecções das vias aéreas são um dos principais gatilhos para a exacerbação.⁹

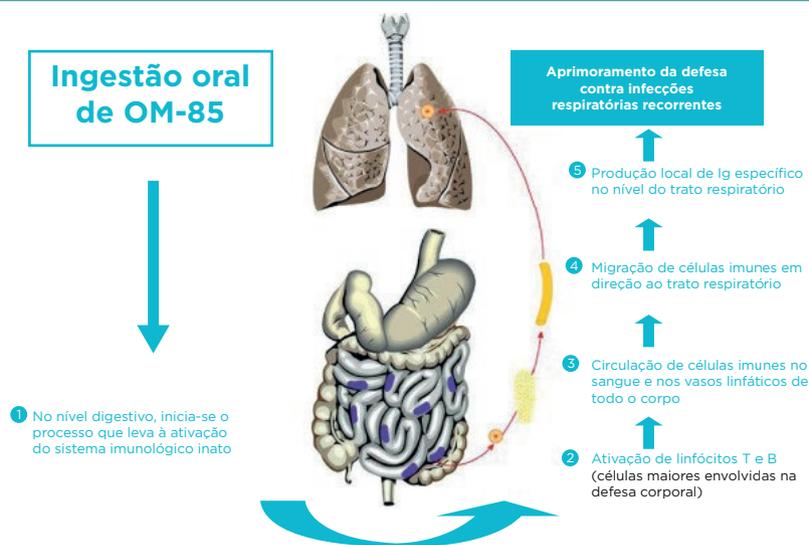
Devemos lembrar que nem sempre a presença de chiado se associa à asma. O chiado, ou sibilo, é o ruído produzido pela passagem de ar em um brônquio obstruído por inflamação – e esta, por sua vez, pode ser causada, por exemplo, por uma infecção viral.¹⁰ Desinflamar esse brônquio é fundamental, independentemente da causa dessa inflamação, e nesse caso o padrão-ouro é o corticoide inalatório, que age especificamente

no local da inflamação, poupando o organismo dos efeitos adversos do corticoide oral,¹¹ que muitas vezes é prescrito para crianças com sibilância nos atendimentos em prontos-socorros.

A imaturidade imunológica é a principal causa de ITR de repetição, e a estratégia de diminuição da frequência é fundamental para prevenir a sibilância, principalmente entre lactentes e pré-escolares.³

O OM-85 BV é um medicamento imunoestimulante usado na prevenção de ITR recorrente.^{3,6} Esse imunoestimulante contém 3,5 mg por cápsula de uma fração liofilizada da lise alcalina de 21 cepas de 8 espécies de patógenos comuns do trato respiratório: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans* e *Neisseria catarrhalis*.^{3,6} (Figura 1)

Figura 1. Mecanismo de ação do OM-85



Adaptada de: De Benedetto F, et al. *Multidiscip Respir Med*. 2013;8(1):33.¹²



Seu mecanismo de ação é a indução da maturação terminal de células dendríticas humanas com maior capacidade *in vitro* de produzir linfócitos T estimuladores.³ Atua na imunidade inata e influencia a atividade de macrófagos e neutrófilos, a produção de citocinas pró-inflamatórias – principalmente gamainterferona (IFN- γ), interleucinas dos tipos 2 (IL-2), 1 (IL-1), 6 (IL-6) e 8 (IL-8) e o fator de necrose tumoral alfa (TNF- α) –, bem como a resposta imune regulada por linfócitos e a síntese de imunoglobulinas.^{3,13,14}

No intestino, as bactérias liofilizadas atingem as placas de Peyer. Nesse tecido linfoide reativo, as células dendríticas são estimuladas, ativando-se assim os linfócitos e as células T e B (ambas produzem anticorpos).¹⁴

Para amadurecer, as células imunológicas são então transportadas com a linfa para os

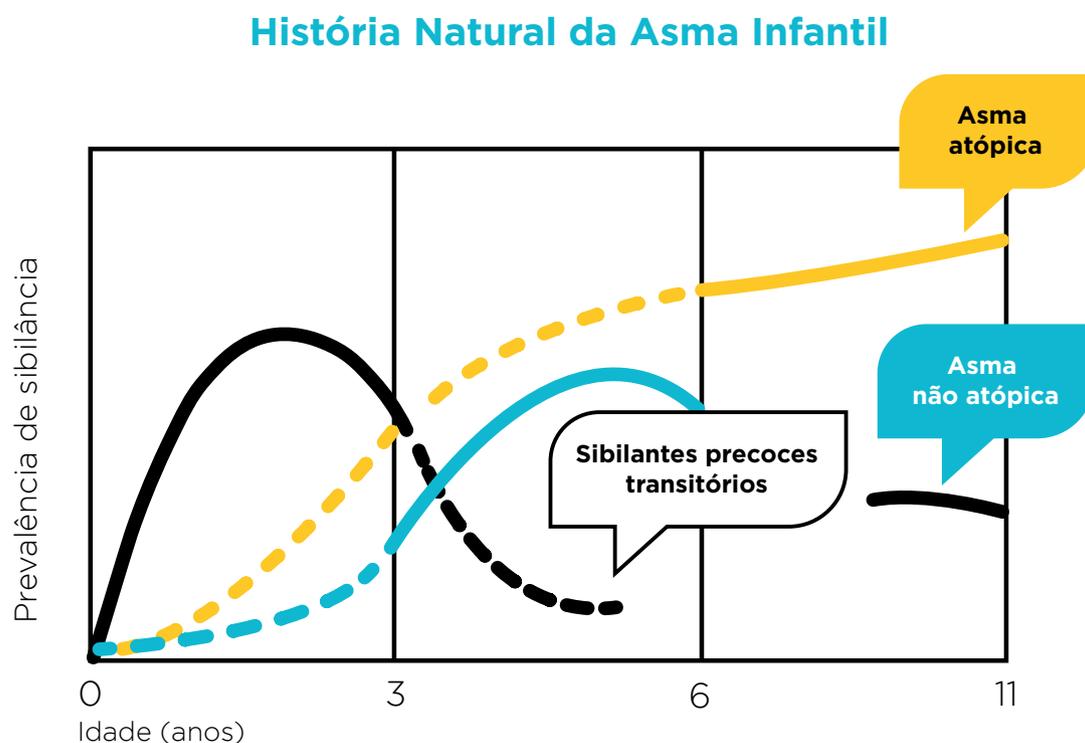
gânglios linfáticos mesentéricos.¹² As células imunes ativadas atingem a mucosa do trato respiratório e estimulam o sistema imunológico inato e adaptativo, bem como a produção de anticorpos IgA secretores na mucosa respiratória.¹²

E a sibilância? Temos que:

- metade dos casos de asma é diagnosticada aos 3 anos de idade e 80% do total de casos são diagnosticados aos 6 anos de idade;¹⁵ e
- 30% dos bebês que apresentam sibilância recorrente no primeiro ano de vida podem ter o diagnóstico mais tarde.¹⁶

A história natural da asma infantil está na **figura 2**.

Figura 2. História natural da asma infantil



Adaptada de: Stein RT, et al. Thorax. 1997;52:946-52.¹⁷

Qual o prognóstico dos sibilantes? **(Quadro 2)**

As novas recomendações da Iniciativa Global da Asma (GINA) 2023 são de tratamento com corticoide inalatório em crianças com menos de 5 anos de idade que apresentaram sibilância induzida por vírus por pelo menos

3 meses.¹⁸ Se houver estabilização dos sintomas, suspende-se a medicação para avaliar recidiva desses sintomas.¹⁸

Em caso positivo, adota-se a estratégia de manter o CI em doses baixas para controle da inflamação.¹⁸

Quadro 2. Prognóstico do diagnóstico de asma

Probabilidade de Diagnóstico de Asma

Tosse, chiado, respiração pesada

Por <10 dias durante infecções do trato respiratório superior

De 2 a 3 episódios por ano

Entre os episódios: sem sintomas

Poucos têm asma



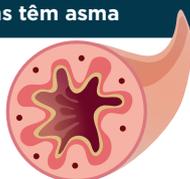
Tosse, chiado, respiração pesada

Por >10 dias durante infecções do trato respiratório superior

3 episódios por ano ou episódios graves e/ou piora noturna

Entre os episódios: pode apresentar tosse ocasional, chiado ou respiração pesada

Alguns têm asma



Tosse, chiado, respiração pesada

Por >10 dias durante infecções do trato respiratório superior

3 episódios por ano ou episódios graves e/ou piora noturna

Entre os episódios: tosse, chiado ou respiração pesada

Quando brinca, ri ou chora

Sensibilização alérgica, dermatite atópica, alergia alimentar ou história familiar de asma

Muitos têm asma



Tosse prolongada e sem resfriado associa-se à asma, independentemente de sibilância

Adaptado de: Global Initiative for Asthma (GINA). 2023 [acesso em 29 fev 2024]. Disponível em: ginasthma.org/wp-content/uploads/2023/05/GINA-2023-Full-Report-2023-WMS.pdf.¹⁸



Em caso positivo, adota-se a estratégia de manter o CI em doses baixas para controle da inflamação.¹⁸



MENSAGENS FINAIS

Embora muito comuns na infância, as ITRs, quando recorrentes, têm grande impacto na qualidade de vida e na saúde da criança e podem levar a grandes prejuízos socioeconômicos, como absenteísmo escolar e atraso no desenvolvimento psicomotor.^{5,8,9}

As consequências na saúde em longo prazo são decorrentes não somente das próprias infecções como também do emprego frequente de antibióticos e de corticoides orais, com toda a gama de efeitos colaterais causados pelo uso frequente dessas classes de medicamentos.⁵

Muitas vezes, os primeiros sinais de asma também são menosprezados e a deterioração da função pulmonar agrava-se a cada exacerbação. Iniciar medicação controladora desde os primeiros sintomas é o indicado sempre que houver suspeita da doença.¹⁸

Garantir um futuro saudável é um direito da criança e uma obrigação do pediatra.

Material elaborado e produzido pela Europa Press Comunicação Brasil Ltda., para distribuição exclusiva no Brasil.

COPYRIGHT 2024
© EUROPA PRESS
Produção editorial:
Europa Press
17534_CHI_BRA_EC_v14

 **43** anos
Seriedade é nosso melhor produto
Seriedad es nuestro mejor producto

 **MULTICANAL**
Productos y servicios para Latinoamérica
Produtos e serviços para a América Latina

Desenho: Europa Press
Jornalista responsável:
Pedro S. Erramouspe
Empresa responsável:
Europa Press Comunicação



“

**Garantir um futuro
saudável é um direito da
criança e uma obrigação
do pediatra.**

”

BRONCHO-VAXOM® LISADO BACTERIANO

REFORÇA O SISTEMA IMUNOLÓGICO CONTRA VÍRUS E BACTÉRIAS DE INFECÇÕES RESPIRATÓRIAS RECORRENTES¹⁹⁻²¹

BRONCHO-VAXOM® possui **TRIPLA AÇÃO*** e auxilia o sistema imunológico no **combate a vírus e bactérias respiratórias¹⁹⁻²¹**

Proteção inicial

AJUDA A COMBATER AS INFECÇÕES RESPIRATÓRIAS VIRAIS E BACTERIANAS
auxilia na resposta imune à infecção¹⁹⁻²¹

Resposta imunológica inata

- † Células imunológicas inatas**¹⁹⁻²¹
- ‡ Citocinas antivirais¹⁹⁻²¹

Resposta imunológica adquirida

- § Linfócitos¹⁹⁻²¹
- ¶ Anticorpos policlonais¹⁹⁻²¹

Controle de inflamação

REDUZ A INFLAMAÇÃO
atenua a inflamação, regulando a resposta imune do paciente¹⁹⁻²¹

Resposta regulatória

- † Linfócitos T reguladores¹⁹⁻²¹
- ‡ Citocinas anti-inflamatórias¹⁹⁻²¹
- § Citocinas pró-inflamatórias²¹

*A tripla ação de Broncho-Vaxom® refere-se à ação sobre as infecções respiratórias de repetição causadas por vírus, assim como bactérias, além da modulação do sistema imune, em relação à inflamação¹⁹⁻²¹
** Células "Natural Killers" e células dendríticas. † Interferons alfa, beta e gama. ‡ Linfócitos T e B. § Liberação de anticorpos antivirais e antibacterianos não específicos no soro e na mucosa das vias respiratórias.

Esquema posológico²²

BRONCHO-VAXOM® é bem tolerado²⁰⁻²²

Perfil de segurança semelhante ao placebo na maioria dos ensaios clínicos²⁰

- Com base nas evidências científicas disponíveis, e na prática clínica, esses dados confirmam a segurança do BRONCHO-VAXOM®^{20,21}



Acesse o QR code, e assista ao vídeo sobre o mecanismo de ação



3,5 mg com 10 cápsulas*

*A cápsula pode ser aberta e o conteúdo disperso em uma pequena quantidade de líquido, tal como água, suco de frutas ou leite, porque o ingrediente ativo é gastro-resistente^{22,23}

3,5 mg com 30 sachês

Em caso de dificuldade de ingestão da cápsula, a forma em pó pode ser dispersa em água²²

7 mg com 10 e 30 cápsulas



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 20 mg 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 contraindicado 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 gastrointestinais 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. Use 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 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, inchaço 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. Abril/2023. Material destinado exclusivamente a profissionais da saúde.

Clenil[®]A

beclometasona

4 INDICAÇÕES
1 MEDICAÇÃO²⁴

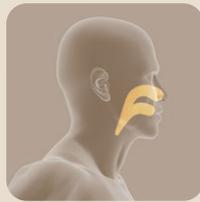
Único corticoide para nebulização indicado para todas as idades a partir do primeiro mês de vida²⁴



SINUSITE



ASMA



RINOFARINGITE



RINITE

BAIXO CUSTO DE TRATAMENTO!



10 FLACONETES
por caixa

Ideal para 10 dias de tratamento²⁴



Para adultos e crianças a partir do primeiro mês de vida!²⁴

Clenil[®]A (dipropionato de beclometasona) – USO ADULTO E PEDIÁTRICO – COMPOSIÇÃO, FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO: Suspensão inalatória. Cada mL contém 400 mcg de dipropionato de beclometasona. Embalagens com 10 flaconetes contendo 2 mL cada. **INDICAÇÕES:** Prevenção e tratamento da asma brônquica, espasmo brônquico, rinite alérgica perene ou por mudança de estação, rinite vasomotora, rinofaringites, sinusites, doenças inflamatórias e alérgicas das cavidades nasais e paranasais ou da faringe e na prevenção da recorrência de pólipos nasais após remoção cirúrgica. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Presença de infecções virais, fúngicas ou de tuberculose pulmonar. **CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS:** Clenil[®]A não é recomendado para aliviar os sintomas graves da asma (como a falta de ar e a broncoestenose), para o qual um beta2-agonista de curta ação inalado é necessário. O tratamento com corticosteroides pode mascarar alguns sintomas de tuberculose pulmonar e outras condições bacterianas das vias aéreas, bem como infecções fúngicas e virais das vias aéreas. A tuberculose pulmonar também pode ser reativada pela (re)introdução de corticosteroides inalados. Deve-se considerar isso ao tratar pacientes asmáticos com infecções das vias aéreas, em que tanto a asma quanto a infecção das vias aéreas devem ser adequadamente tratadas. Restrição é necessária no tratamento de pacientes com anomalias pulmonares, como bronquiectasia e pneumoconiose, juntamente com a possibilidade de infecções fúngicas. A terapia com corticoide pode aumentar o risco de desenvolvimento de infecções graves ou fatais em indivíduos expostos a doenças virais, como varicela. Como com qualquer terapêutica inalatória, pode ocorrer broncoespasmo paradoxal com aumento imediato de sibilos após dosificação. O uso de Clenil[®]A durante a gravidez deve ser considerado apenas quando os benefícios esperados para a mãe excederem em muito os possíveis riscos para o feto. Nenhuma evidência de efeitos teratogênicos em mulheres grávidas usando beclometasona inalada foi observada de acordo com dados publicados. No entanto, os possíveis efeitos no desenvolvimento fetal após terapia com altas doses de dipropionato de beclometasona inalado não podem ser excluídos. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva. É razoável supor que haja passagem de dipropionato de beclometasona para o leite materno. No entanto, em doses terapêuticas de dipropionato de beclometasona, nenhum efeito nos recém-nascidos / lactentes amamentados é esperado. Não foram relatados efeitos nocivos nos lactentes para os glicocorticoides. Os benefícios da amamentação provavelmente superam qualquer risco teórico. O dipropionato de beclometasona pode ser usado durante a amamentação. Contudo, se for utilizado dipropionato de beclometasona inalado em dose elevada, recomenda-se evitar a amamentação durante 4 horas após a administração. **Interações medicamentosas:** Estudos específicos sobre possíveis interações medicamentosas não foram realizados com o dipropionato de beclometasona. O dipropionato de beclometasona é menos dependente do metabolismo do CYP3A do que os outros corticosteroides e, em geral, as interações são improváveis. No entanto, a possibilidade de efeitos sistêmicos com o uso concomitante de inibidores fortes do CYP3A (por exemplo, ritonavir, cobicistate) não pode ser excluída e, portanto, é aconselhável o cuidado e o acompanhamento adequado com o uso de tais medicamentos. Se usado ao mesmo tempo com esteroide sistêmico ou intranasal, o efeito de supressão da adrenal poderá ser aumentado. **Reações adversas/Efeitos colaterais:** Laringite, faringite, candidíase oral, náusea, dispepsia, tosse, irritação da garganta, rouquidão, disfonia, broncoespasmo paradoxal, chiado no peito, dor de cabeça, visão turva, herpes simples, reações de hipersensibilidade (edema dos olhos, edema de garganta, edema de face, angioedema, erupção cutânea, urticária, prurido), astenia, supressão adrenal, catarata, glaucoma, retardo no crescimento (em crianças e adolescente), diminuição da densidade óssea, tremor, dispnéia, hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão, agressividade, mudanças comportamentais (predominantemente em crianças). **POSOLOGIA: Adultos:** Um flaconete a cada 24 horas ou a cada 12 horas. **Crianças:** Meio flaconete, a cada 24 horas ou a cada 12 horas. **Uso geriátrico:** Clenil[®]A pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao produto. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.** Reg. M.S.: 1.0058.0009 SAC: 0800 – 1104525 www.chiesi.com.br V02

Referências: 1. Yin J, Xu B, Zeng X, Shen K. Broncho-Vaxom in pediatric recurrent respiratory tract infections: a systematic review and meta-analysis. *Int Immunopharmacol.* 2018;54:198-209. 2. Del-Rio-Navarro BE, Espinosa-Rosales FJ, Flenady V, Sienna-Monge JJ. Immunostimulants for preventing respiratory tract infection in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006;18(4):CD004974. 3. Souza FC, Mocerlin M, Ongaratto R, de Azeredo Leitão LA, Friedrich FO, Silveira VD, et al. OM-85 BV for primary prevention of recurrent airway infections: a pilot randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Einstein (São Paulo).* 2020;18:eAO5262. 4. Esposito S, Mencacci A, Cenci E, Camilloni B, Silvestri E, Principi N. Multiplex Platforms for the Identification of Respiratory Pathogens: Are They Useful in Pediatric Clinical Practice? *Front Cell Infect Microbiol.* 2019;9:196. 5. Schaad UB, Esposito S, Razi CH. Diagnosis and Management of Recurrent Respiratory Tract Infections in Children: A Practical Guide. *Arch Pediatr Infect Dis.* 2016;4(1):e31039. 6. Chiappini E, Santamaria F, Marsaglia GL, Marchisio P, Galli L, Cutrera R, et al. Prevention of recurrent respiratory infections: Inter-society Consensus. *Ital J Pediatr.* 2021;47(1):211. 7. Niedzielski A, Chmielik LP, Mielnik-Niedzielska G, Kasprzyk A, Bogustawska J. Adenoid hypertrophy in children: a narrative review of pathogenesis and clinical relevance. *BMJ Paediatr Open.* 2023;7(1):e001710. 8. Beigelman A, Bacharier LB. The role of early life viral bronchiolitis in the inception of asthma. *Curr Opin Allergy Clin Immunol.* 2013;13(2):211-6. 9. Jartti T, Germ JE. Role of viral infections in the development and exacerbation of asthma in children. *J Allergy Clin Immunol.* 2017;140(4):895-906. 10. Martinez JA. Not all that wheezes is asthma! *J Bras Pneumol.* 2013;39(4):518-20. 11. Barnes PJ. Inhaled Corticosteroids. *Pharmaceuticals (Basel).* 2010;3(3):514-40. 12. De Benedetto F, Sevieri G. Prevention of respiratory tract infections with bacterial lysate OM-85 bronchomunal in children and adults: a state of the art. *Multidiscip Respir Med.* 2013;8(1):33. 13. Rozy A, Chorostowska-Wynimko J. Bacterial immunostimulants – mechanism of action and clinical application in respiratory diseases. *Pneumonol Alergol Pol.* 2008;76(5):353-9. 14. Zelle-Rieser C, Ramoner R, Bartsch G, Thurnher M. A clinically approved oral vaccine against neotropotropic bacteria induces the terminal maturation of CD83+ immunostimulatory dendritic cells. *Immunol Lett.* 2001;76(1):63-7. 15. Litorjua AA, Gold DR. Asthma and obesity: common early-life influences in the inception of disease. *J Allergy Clin Immunol.* 2008 May;121(5):1075-84; quiz 1085-6. 16. Aranda CS, Wandalsen GF, Bianca ACCD, Dantas EO, Mallol J, Solé D. Temporal comparison of wheezing prevalence in the first year of life in São Paulo: international study of wheezing in infants. *Rev Paul Pediatr.* 2018;36(4):445-50. 17. Stein RT, Holberg CJ, Morgan WJ, Wright AL, Lombardi E, Tauszig L, et al. Peak flow variability, methacholine responsiveness and atopy as markers for detecting different wheezing phenotypes in childhood. *Thorax.* 1997;52(11):946-52. 18. Global Initiative for Asthma (GINA). Global strategy for asthma management and prevention. 2023 [acesso em 11 jun 2024]. Disponível em: ginasthma.org/wp-content/uploads/2023/05/GINA-2023-Full-Report-2023-WMS.pdf. 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. Rossi GA, et al. Immunomodulation Therapy – Clinical Relevance of Bacterial Lysates OM-85 European Respiratory & Pulmonary Diseases. 2019;5(1):17-23. 21. 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. 22. Bula do medicamento Broncho-Vaxom[®]. 23. Manolova V, et al. Biomarkers Induced by the Immunomodulatory Bacterial Extract OM-85: Unique Roles for Peyer's Patches and Intestinal Epithelial Cells. *J Clin Cell Immunol.* 2017;8(2):1000494. 24. Bula de Clenil A.

Material destinado exclusivamente a profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos

Cód: 0500014339 Março/2024



Material impresso em papel 100% reciclado



COMPROMISSO COM UM MUNDO INCLUSIVO, EQUITATIVO E REGENERATIVO