

RESPOSTA RÁPIDA 277/2014

Uro-vaxom® em infecções do trato urinário de repetição

SOLICITANTE	Dra. Cibele Mourão Barroso Juíza de Direito Jesp Contagem
NÚMERO DO PROCESSO	0079.14.029052-3
DATA	21/05/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Gostaria de informações sobre o medicamento urovaxon 60 mg , a fim de instruir feito nº 0079.14.029052-3. Paciente diagnosticado com infecções por bactéria E.Coli . Favor informar:</p> <p>a) Indicação e eficácia do medicamento, b) Se há similar disponibilizado pelo SUS, c) Se há registro na Anvisa,</p> <p><u>Contexto:</u></p> <p><u>Quanto a medicação:</u></p> <p>Indicação de bula:</p> <p>Apresentação de Uro-vaxom®</p> <p>Cápsula gelatinosa Cápsulas de 6 mg de lisado bacteriano de Escherichia coli. Caixas com 10 e 30 cápsulas</p> <p>USO ORAL USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO</p> <p>COMPOSIÇÃO Cada cápsula contém: Lisado bacteriano de Escherichia coli.....6 mg Excipientes* qsp1 cápsula *Excipientes: propilgalato anidro, glutamato de sódio monobásico, manitol, amido, silicato de magnésio, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, gelatina.</p>

Uro-vaxom - Indicações

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.

O que é: Os lisados são elementos biológicos obtidos do citoplasma de células de tecidos. Apesar de que processados por método enzimático conservam elementos bioquímicos informativos das células originais, mantendo o conteúdo de RNA que incorporará a célula a ser revitalizada. Os lisados atuam de forma a repor às células substâncias que lhes faltam, seja no que diz respeito à imunidade, envelhecimento celular, prevenção de infecções.... (cada tipo de lisado atua em diferentes necessidades do organismo, de acordo com o tipo de célula utilizada na lise).

Quanto a evidência científica:^{1,2,3}

Segundo as Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar da Associação Médica Brasileira (AMB) sobre Cistite Recorrente – Tratamento e Prevenção e a O Extrato de *E. coli* é um extrato purificado de 18 espécies de *E. coli* de administração oral. Este extrato destrói as moléculas lipopolissacarídeas e modifica os antígenos da bactéria, mantendo seu potencial antigênico, até mesmo após a administração oral(A).

Estudos *in vitro* mostram que esse agente promove a indução de interleucinas (IL-2, IL-6), fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa) e gama interferon dos monócitos do sangue periférico²(D). No urotélio, a administração do extrato de *E.coli* mostrou diminuição do edema, de infiltrado de leucócitos e índices de hemorragia.

A dose recomendada é de um comprimido ao dia por três meses. Estudos mostram que com este esquema terapêutico ocorre diminuição do número de recorrência, disúria, bacteriúria e leucocitúria(A). O medicamento é disponível no Brasil em cápsulas com 6,0 mg do lisado bacteriano em pó liofilizado.

A metanálise sobre profilaxia imunoativa em infecções recorrentes do trato urinário, incluiu sete estudos, nos quais 1000 pacientes adultos fizeram uso de imunostimulantes, por período de 6 – 12 meses. O número de ITUs foi significativamente inferior, assim como foi o uso de antimicrobianos.

A revisão da revista eletrônica uptodate cita revisão sistemática e metanálise de quatro ensaios clínicos com um total de 891

	participantes que fizeram uso do Lisado bacteriano de Escherichia coli de 18 sorotipos diminuiu a recorrência de ITU em 61% comparado com placebo.
RESPOSTAS	<p>a) Indicação e eficácia do medicamento. Resposta: Sim.</p> <p>b) Se há similar disponibilizado pelo SUS Resposta: Não</p> <p>c) Se há registro na Anvisa: Resposta: Sim. 1011805990020</p>

Referências:

1 - Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar da Associação Médica Brasileira (AMB) sobre Cistite Recorrente – Tratamento e Prevenção. Tavares W, Lopes HV, Castro R, Poli M, Sartori M, Girão M, Lorenzetti F, Simões R. 31 de janeiro de 2011.

2. Naber KG1, Cho YH, Matsumoto T, Schaeffer AJ. Immunoactive prophylaxis of recurrent urinary tract infections: a meta-analysis. Int J Antimicrob Agents. 2009 Feb;33(2):111-9.

3. Thomas M Hooton, Kalpana Gupta. Recurrent urinary tract infection in women. All topics are updated as new evidence becomes available and our [peer review process](#) is complete. Literature review current through: Apr 2014. | This topic last updated: Mar 05, 2014. Disponível em www.uptodate.com

4, Beerepoot MA, Geerlings SE, van Haarst EP, van Charante NM, ter Riet G. Nonantibiotic prophylaxis for recurrent urinary tract infections: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Urol. 2013 Dec;190(6):1981-9. Epub 2013 Jul 15