

ESTUDO CLÍNICO - FASE III AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DA COMBINAÇÃO FIXA DE PARACETAMOL, CLORFENAMINA E FENILEFRINA NO TRATAMENTO SINTOMÁTICO DO RESFRIADO COMUM E DA SÍNDROME GRIPAL EM ADULTOS

JULIANA DE AZAMBUJA; LÚCIA FENDT; LOISE SMANIOTTO; MAURICIO SUKSTERIS; ALICIA DORNELLES; CAROLINA BARONE; JULIANA ZAMPIERI; MARISA BOFF; JORGE SZYMANSKI; INDARA CARMANIM; PAULO PICON

**Introdução:** As infecções de vias aéreas superiores são frequentes na população, e seu tratamento, na maioria dos casos, envolve o uso de fármacos sintomáticos. O paracetamol é usado como analgésico e antipirético, enquanto a clorfeniramina é um antihistamínico e a fenilefrina um vasoconstritor com função descongestionante. O objetivo deste estudo é avaliar a eficácia e segurança de uma combinação fixa de paracetamol, clorfeniramina e fenilefrina no tratamento sintomático do resfriado comum e síndrome gripal em adultos em um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo. **Métodos:** Voluntários são recrutados através de cartazes fixados no HCPA e estagiárias em farmácias na rede PanVel, passando por um questionário de triagem no primeiro contato. Estão sendo incluídos 146 pacientes saudáveis com idade entre 18 e 60 anos que apresentam síndrome gripal ou resfriado comum de intensidade moderada a grave de início há menos de 3 dias. Após avaliação clínica e laboratorial, são randomizados para receber o medicamento ativo ou placebo, 5 cápsulas ao dia, em intervalos de 4 horas, durante 48-72h. Paracetamol de resgate representa a co-intervenção. Os pacientes recebem um diário contendo questionários de sintomas e são reavaliados no D3 e D10. O desfecho primário consiste na média dos escores de sintomas. Desfechos secundários são a duração global dos sintomas, retorno às atividades habituais, uso de medicação de resgate, melhora da febre e avaliação de efeitos adversos. **Resultados:** Até o momento, foram incluídos 77 pacientes, cuja média(dp) de idade é 34,16(10,83), sendo 67% do sexo feminino e 33% do masculino. O tempo médio de evolução do quadro até a inclusão no estudo foi de 1,92(0,68) dias. Na avaliação clínica basal, os sintomas mais comuns foram rinorréia (90%) e tosse (88%), enquanto os mais severos foram dor muscular, rinorréia e obstrução nasal.