

Clínica Médica

AValiação DA EFicácia E SEGURANÇA DA Solução ORAL DE PARAcETAMOL, MAlEATO DE CLORFENIRAMINA E CLORIDRATO DE FENILEFRINA NA REDUÇÃO DOS SINTOMAS DA GRIPE E RESFRIADO COMUM: ENSAIO CLÍNICO DUPLO-CEGO

Alícia Dorneles Dornelles, Marisa Boff da Costa, Luis Felipe Carissimi Schmidt, Ana Carolina Brambatti Lamaison, Carlos Schüler Nin, Paulo Dornelles Picon

Introdução: Infecções de vias aéreas superiores são frequentes na população, e seu tratamento envolve principalmente o uso de fármacos sintomáticos. Comumente utilizam-se paracetamol, clorfeniramina (antihistaminico, reduz sintomas irritativos da mucosa) e fenilefrina (vasoconstritor, descongestionante nasal). **Objetivo:** Avaliar eficácia e segurança de solução oral contendo paracetamol, maleato de clorfeniramina e cloridrato de fenilefrina na redução de sintomas da gripe e do resfriado comum. **Métodos:** Ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo. Foram acompanhados 215 pacientes, com idade entre 12 e 60 anos, com sintomas de Resfriado Comum ou Síndrome Gripal de início entre 6 e 48 horas. Os pacientes foram randomizados para receber o medicamento ativo ou placebo, em intervalos de 6 horas, por 48 horas. Foi fornecido paracetamol de resgate como co-intervenção para todos os participantes. Os sujeitos de pesquisa receberam um diário contendo questionários de sintomas para ser preenchido a cada dose durante 48 horas. As visitas de seguimento foram realizadas 24 horas e 48 horas após randomização. A análise de eficácia consistiu na medida dos escores dos sintomas e uso do medicamento resgate. A segurança foi avaliada através da incidência de eventos adversos, tolerância clínica e laboratorial. **Resultados:** Análise de Variância demonstrou redução discreta, mas estatisticamente significava, do escore de sintomas no grupo ativo após o uso do medicamento. Houve ainda tendência à diferença na análise do escore dos sintomas do diário do paciente. Uso de paracetamol de resgate foi menos no grupo ativo. **Conclusão:** O medicamento é eficaz e seguro na dose proposta, não havendo relato de eventos adversos graves, causando apenas sonolência leve no grupo ativo.