

EFICÁCIA E SEGURANÇA DE UM ANTIGRIPIAL PARA O TRATAMENTO SINTOMÁTICO DA SÍNDROME GRIPAL EM ADULTOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO POR PLACEBO

MARISA BOFF COSTA; RAFAEL V. PICON, LUCIA F. COSTA, MAURICIO SUCKSTERIS, ALICIA D. DORNELLES, INDARA C. SACCILOTTO, AMANDA QUEVEDO, LUCIANO CARVALHO DOS SANTOS, PAULO D. PICON; ANA CAROLINA LAMAISSON

INTRODUÇÃO: As infecções virais de vias aéreas superiores são freqüentes na população e não há evidência definitiva de que o uso de fármacos sintomáticos seja eficaz. A ANVISA exige que combinações contendo analgésicos, antihistamínicos e vasoconstritores tenham eficácia e segurança testada. **OBJETIVO:** Avaliar a eficácia e segurança da combinação fixa de paracetamol, clorfeniramina e fenilefrina (Resfenol®) no tratamento sintomático do resfriado comum e da síndrome gripal em adultos, em um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo. **MATERIAIS E MÉTODOS:** Foram incluídos 146 sujeitos de pesquisa, com idade entre 18 e 60 anos que apresentavam síndrome gripal ou resfriado comum de intensidade moderada a grave. Após avaliação clínica e laboratorial, foram randomizados para receber o medicamento ativo ou placebo, 5 cápsulas ao dia, durante 48-72h. O desfecho principal foi a medida dos escores dos sintomas. Segurança foi medida por taxa de eventos adversos e análise laboratorial e eletrocardiográfica (antes e ao final). **RESULTADOS:** A média de idade foi 33,5 ($\pm 9,46$) para o placebo e 33,82 ($\pm 11,48$) para o grupo ativo. No grupo placebo 55 do sexo feminino e 18 do masculino. No grupo ativo 46 do sexo feminino e 18 do masculino. Quando comparamos a redução do escore total de sintomas induzida pelo tratamento (V1-V2) nos dois grupos, observamos que esta redução foi maior no grupo ativo do que no grupo placebo ($p=0,015$). Na análise dos primeiros 13 intervalos de dose (± 66 h de tratamento), demonstrou a redução do escore de sintomas do grupo ativo em relação ao placebo ($p\leq 0,05$). A taxa de eventos adversos foi semelhante nos dois grupos. **CONCLUSÃO:** A administração de Resfenol®, na posologia prevista em sua bula, demonstrou ser mais eficaz que o placebo na redução do escore de sintomas sem que isso representasse aumento de risco aos pacientes.