

Combinações de anti-histamínico-descongestionante-analgésico para a constipação comum: uma revisão Cochrane

AN IM DE SUTTER, LARS ERIKSSON, MIEKE L VAN DRIEL

Authors' declarations of interest

Version published: 21 January 2022 Version history

<https://doi.org/10.1002/14651858.CD004976.pub4>

RESUMO

Introdução

Embora as fórmulas combinadas contendo anti-histamínicos, descongestionantes, e/ou analgésicos sejam vendidas ao balcão em grandes quantidades para a constipação comum, a evidência da sua eficácia é limitada. Esta é a atualização de uma revisão publicada pela primeira vez em 2012.

Objetivos

Avaliar a eficácia das combinações anti-histamínico-descongestionante-analgésico em comparação com placebo ou outros controlos activos (excluindo os antibióticos) na redução da duração dos sintomas e no alívio dos sintomas (sensação geral de doença, congestão nasal, rinorreia, espirros e tosse) em crianças e adultos com constipação comum.

Métodos de busca

Pesquisámos a CENTRAL, MEDLINE via EBSCOhost, Embase, CINAHL via EBSCOhost, LILACS, e Web of Science até 10 de junho de 2021. Pesquisámos o ICTRP da OMS e ClinicalTrials.gov a 10 de junho de 2021.

Critério de seleção

Ensaio aleatorizados controlados que investigavam a eficácia das combinações anti-histamínico-descongestionante-analgésico em comparação com placebo, outros tratamentos ativos

(excluindo antibióticos), ou nenhum tratamento em crianças e adultos com constipação comum.

Coleta dos dados e análises

Utilizamos procedimentos metodológicos padrão esperados pela Cochrane. Avaliamos o grau de certeza da evidência usando a abordagem GRADE. Classificámos os ensaios incluídos de acordo com os ingredientes ativos.

Principais resultados

Identificámos 30 estudos (6304 participantes), incluindo 31 comparações de tratamentos. A intervenção de controlo foi placebo em 26 ensaios e uma substância activa (paracetamol, clorfenidona + fenilpropanolamina + beladona, difenidramina) em seis ensaios (dois ensaios tinham placebo bem como braços de tratamento activos). A reportagem dos métodos era geralmente pobre, e havia grandes diferenças no desenho do estudo, participantes, intervenções e resultados. A maioria dos ensaios incluídos envolveu participantes adultos. As crianças foram incluídas em nove ensaios. Três ensaios incluíram crianças muito pequenas (de seis meses a cinco anos), e cinco ensaios incluíram crianças de 2 a 16 anos. Um ensaio incluiu adultos e crianças com 12 anos ou mais. Os ensaios tiveram lugar em diferentes ambientes: clínicas universitárias, departamentos de pediatria, departamentos de medicina familiar, e cirurgias de clínica geral.

Como citar: Sutter AI, Eriksson L, Driel ML. Combinações de anti-histamínico-descongestionante-analgésico para a constipação comum: uma revisão Cochrane. JBMED. 2024;4(1):e24009.

Anti-histamínico-descongestionante: 14 ensaios (1298 participantes). Oito ensaios reportaram sobre a eficácia global, a partir dos quais seis estudos foram reunidos (281 participantes em tratamento ativo e 284 participantes em placebo). A odds ratio (OR) de fracasso do tratamento foi de 0,31 (intervalo de confiança a 95% (IC) de 0,20 a 0,48; evidência de certeza moderada); número necessário para tratar para um resultado benéfico adicional (NNTB) 3,9 (IC 95% 3,03 a 5,2). No dia da avaliação final (seguimento: 3 a 10 dias), 55% dos participantes no grupo placebo tiveram uma resposta favorável em comparação com 70% no tratamento ativo. Das duas experiências não reunidas, uma mostrou algum efeito global, enquanto a outra não mostrou qualquer efeito.

Efeitos adversos: o grupo anti-histamínico descongestionante sofreu mais efeitos adversos do que o grupo de controlo: 128/419 (31%) contra 100/423 (13%) participantes sofreram um ou mais efeitos adversos (OU 1,58, 95% IC 0,78 a 3,21; evidência de certeza moderada).

Anti-histamínico-analgésico: quatro ensaios (1608 participantes). Dois ensaios reportaram sobre a eficácia global; foram apresentados dados de um ensaio (290 participantes em tratamento ativo e 292 participantes em ácido ascórbico). A OR de falha do tratamento foi de 0,33 (95% IC 0,23 a 0,46; evidência de certeza moderada); NNTB 6,67 (95% IC 4,76 a 12,5). Quarenta e três por cento dos participantes no grupo de controlo e 70% no grupo de tratamento ativo foram curados após seis dias de tratamento. O segundo ensaio também mostrou um efeito a favor do tratamento ativo.

Efeitos adversos: não houve significativamente mais efeitos adversos no grupo de tratamento ativo em comparação com placebo (sonolência, hipersônia, sonolência 10/152 versus 4/120; OU 1,64 (95% IC 0,48 a 5,59; evidência de baixa certeza)).

Analgésico-descongestionante: sete ensaios (2575 participantes). Um ensaio reportou sobre a eficácia global: 73% dos participantes no grupo analgésico-descongestionante reportaram um benefício em comparação com 52% no grupo

de controlo (paracetamol) (OR de fracasso do tratamento 0,28, 95% IC 0,15 a 0,52; evidência de certeza moderada; NNTB 4,7).

Efeitos adversos: o grupo descongestionante-analgésico sofreu significativamente mais efeitos adversos do que o grupo de controlo (199/1122 versus 75/675; OU 1,62 95% IC 1,18 a 2,23; evidência de alto grau certeza; número necessário para tratar para um resultado prejudicial adicional (NNTB) 17).

Anti-histamínico-analgésico-descongestionante: seis ensaios (1014 participantes). Cinco ensaios reportaram sobre a eficácia global, dos quais dois estudos em adultos puderam ser agrupados: efeito global relatado com tratamento ativo (52%) e placebo (34%) foi equivalente a uma diferença de menos de um ponto numa escala de quatro ou cinco pontos; a OR de falha do tratamento foi de 0,47 (95% IC 0,33 a 0,67; prova de baixa certeza); NNTB 5,6 (95% CI 3,8 a 10,2). Um ensaio em crianças dos 2 aos 12 anos de idade, e dois ensaios em adultos não encontraram qualquer efeito benéfico.

Efeitos adversos: num ensaio 5/224 (2%) sofreram efeitos adversos com o tratamento ativo contra 9/208 (4%) com placebo. Dois outros ensaios não reportaram diferenças entre os grupos de tratamento.

Conclusão dos autores

Encontrámos uma falta de dados sobre a eficácia das combinações anti-histamínico-analgésico-descongestionante para o frio comum. Com base nestes dados escassos, o efeito sobre os sintomas individuais é provavelmente demasiado pequeno para ser clinicamente relevante. A evidência atual sugere que as combinações anti-histamínico-analgésico-descongestionante têm algum benefício geral em adultos e crianças mais velhas. Estes benefícios devem ser ponderados em função do risco de efeitos adversos. Não há evidência de eficácia em crianças pequenas. Em 2005, a US Food and Drug Administration emitiu um aviso sobre os efeitos adversos associados à utilização

de preparações nasais de venda livre contendo fenilpropanolamina.

RESUMO PARA LEIGOS

Combinações de anti-histamínico-descongestionante-analgésico para a constipação comum

Pergunta de revisão

As fórmulas combinadas contendo anti-histamínicos (AH), descongestionantes (DC), e/ou analgésicos (AN), vendidos sem receita médica, são eficazes no tratamento dos sintomas da constipação comum?

Contexto

A cada ano, as crianças pequenas têm em média seis a oito constipações e os adultos têm duas a quatro constipações. A constipação comum é causada por vírus, e os sintomas incluem dor de garganta, congestão e corrimento nasal, espirros e tosse. A constipação comum resolve-se habitualmente por si só no espaço de uma a duas semanas; no entanto, tem um grande impacto no tempo de folga no trabalho ou na escola.

Como não existe cura para a constipação comum, apenas está disponível um tratamento sintomático. São necessários vários tratamentos para combater uma variedade de sintomas, pelo que diferentes produtos são combinados num só comprimido: anti-histamínicos contra espirros, tosse, e corrimento nasal; descongestionantes contra o entupimento nasal; e analgésicos contra a dor de garganta.

Data de pesquisa

A evidência encontra-se atualizada até 10 de junho de 2021.

Caraterísticas do estudo

Os participantes dos estudos deveriam ser adultos ou crianças com constipação comum. Os efeitos

de quatro combinações (AH + DC; AH + AN; AN + DC; AH + AN + DC) foram comparados aos de placebo (tratamento fictício) (24 ensaios) ou de uma substância ativa (6 ensaios). Um efeito benéfico foi definido como uma diminuição da gravidade ou duração dos sintomas gerais ou de sintomas específicos tais como nariz entupido, corrimento nasal, tosse, ou espirros. Também investigámos se os efeitos secundários eram mais comuns com os tratamentos combinados do que com placebo.

Fontes de financiamento dos estudos

Apenas três estudos relataram financiamento independente.

Resultados principais

Identificámos três novos três ensaios (1038 participantes) nesta atualização de 2021, elevando o número total de ensaios incluídos para 30 (6304 participantes). As provas sugerem que todas as combinações têm algum efeito benéfico nos sintomas gerais da constipação comum em adultos e crianças mais velhas. Não houve qualquer efeito nas crianças mais novas. As combinações AH + DC e DC + AN resultam em mais efeitos secundários do que placebo; contudo, não houve diferença entre os grupos nos efeitos secundários para as outras combinações. Em 2005, a US Food and Drug Administration emitiu um aviso sobre os efeitos adversos associados à utilização de preparações nasais de venda livre contendo fenilpropanolamina.

Grau de certeza da evidência

Os 30 estudos incluídos diferiram na forma como foram conduzidos, os participantes incluídos, os tratamentos utilizados, e na forma como o efeito foi medido. Frequentemente não existia informação suficiente nos ensaios para avaliar o grau de certeza da evidência.