



GRUPO TÉCNICO DE TRABALHO DE FARMÁCIA CLÍNICA DO CRF-SP

INFORME TÉCNICO

FENILEFRINA POR VIA ORAL

1. Introdução

A fenilefrina é uma amina simpatomimética, alfa-adrenérgica, com propriedades vasoconstritoras. Está presente na composição de grande parte dos medicamentos antigripais e antialérgicos comercializados em nosso país e sua presença nas formulações pretende agregar alívio sintomático do congestionamento nasal, tipicamente relacionado às manifestações gripais e alérgicas, e de especial interesse nas manifestações da rinite alérgica.

Por outro lado, evidências científicas questionam a efetividade da administração de fenilefrina por via oral. Em um ensaio clínico randomizado (ECR), Horak et al. (2009) descrevem que não houve diferença significativa entre a fenilefrina e o placebo para alívio da congestão nasal quando administrados por via oral. O mesmo é apontado por Meltzer et al. (2015), embora em um ECR *open label*, os quais concluem que a fenilefrina administrada por via oral não é mais eficaz que o placebo na redução da congestão nasal sintomática.

Tais estudos embasaram o Consenso Internacional sobre Alergia e Rinologia - Rinite Alérgica (2018), a qual manifesta-se contrária ao uso oral da fenilefrina, por conta de sua inefetividade e ao fato de que potenciais riscos superam seus benefícios. As aminas simpatomiméticas podem provocar reações adversas que incluem insônia, perda de apetite, irritabilidade, palpitações e aumento da pressão arterial, devendo ser evitadas em crianças menores que dois anos, pelo risco de toxicidade em crianças pequenas.

Assim, um painel de especialista voltou a recomendar ao FDA, a retirada da fenilefrina, assim como já ocorrido com outras aminas simpatomiméticas anteriormente, da composição dos medicamentos comercializados. Embora o FDA ainda não tenha publicado sua conclusão, assim como a ANVISA, é provável que tenhamos algum desfecho desta recomendação dos especialistas.

2. Mas, e até lá, o que o farmacêutico deve fazer em relação ao tratamento das manifestações alérgicas e gripais acompanhadas por congestionamento nasal?

É importante ressaltar que o que está sendo apontado é a inefetividade da administração oral da fenilefrina, ou seja, sua incapacidade de reduzir a congestão nasal quando administrada por esta via, mas que sua associação na composição de MIPs (medicamentos isentos de prescrição) cumpre com os quesitos de classificação do fármaco como seguro nas indicações e doses utilizadas. Assim, os medicamentos podem continuar presentes nas prescrições e indicações farmacêuticas, uma vez que a presença do anti-histamínico e ou analgésico associados são de fato, os principais responsáveis pelo efeito presente no medicamento.



Segundo o Consenso Internacional sobre Alergia e Rinologia - Rinite Alérgica (2018), a pseudoefedrina é apontada como o fármaco descongestionante de escolha para administração oral, a qual pode ser eficaz na redução dos sintomas de congestão nasal em pacientes com rinite alérgica, podendo ser usada para alívio dos sintomas a curto prazo. Porém, os efeitos colaterais, comorbidades e idade do paciente devem ser considerados antes do uso, como já citado acima. Além disso, este fármaco está presente em medicamentos que exigem prescrição médica.

3. A inefetividade da fenilefrina por via oral deve justificar o aumento do uso prolongado de aminas simpatomiméticas tópicas em spray como descongestionante nasal?

Não. Embora promovam o alívio sintomático quase que imediato, o Consenso Internacional sobre Alergia e Rinologia - Rinite Alérgica (2018) contraindica o uso dessas aminas alfa-adrenérgicas de forma crônica. Os descongestionantes tópicos são administrados diretamente no tecido da mucosa nasal e resultam em vasoconstrição e redução da espessura da mucosa. Ainda que os descongestionantes tópicos sejam eficazes na redução da congestão nasal, recomenda-se o uso do medicamento por curto prazo, 3 dias ou menos, para evitar o potencial de rebote da congestão nasal e efeitos na atividade mucociliar. Além disso, a rinite medicamentosa (RM) é uma condição que possivelmente associa-se ao uso prolongado de descongestionantes tópicos e envolve aumento da congestão nasal sintomática, impossibilitando a recomendação do uso crônico desse medicamento.

As reações adversas dos descongestionantes tópicos incluem queimação nasal, ardor, secura, epistaxe e ulceração da mucosa. Sendo assim, os danos provavelmente superam os benefícios se usados por mais de 3 dias, não sendo recomendados para uso crônico devido ao risco de rinite medicamentosa.

Desta forma, as associações orais com descongestionantes são justificáveis para os casos em que a utilização tende a estender-se por mais de três dias para controle da congestão nasal.

Além disso, o farmacêutico deve atentar-se para as demais medidas não farmacológicas que podem auxiliar no tratamento e profilaxia da congestão nasal.

Referências

Horak F , Zieglmayer P , Zieglmayer R , et al. **Um estudo controlado por placebo do efeito descongestionante nasal da fenilefrina e pseudoefedrina na Vienna Challenge Chamber** . Ann Alergia Asma Immunol . 2009 ; 102 : 116-120 .

Meltzer EO , Ratner PH , McGraw T. **Fenilefrina HCl oral para congestão nasal na rinite alérgica sazonal: um estudo randomizado, aberto e controlado por placebo** . J Allergy Clin Immunol Pract . 2015 ; 3 : 702-708



GRUPO TÉCNICO DE
TRABALHO DE
FARMÁCIA CLÍNICA



Wise SK, Lin SY, Toskala E et al. **International Consensus Statement on Allergy and Rhinology: Allergic Rhinitis.** Int Forum Allergy Rhinol. 2018 Feb;8(2):108-352. doi: 10.1002/alr.22073. PMID: 29438602; PMCID: PMC7286723.