



Eficácia e tolerabilidade do ambroxol em crianças

Tobias Mück, PhD

Uma revisão resumiu numerosos dados clínicos publicados e ainda por publicar acerca do uso de ambroxol em crianças e avaliou os resultados. Foi demonstrado que ambroxol é um tratamento secretolítico eficaz em crianças com doenças respiratórias agudas e crónicas. Com base na monitorização contínua da segurança de ambroxol ao longo de muitos anos, o fármaco mostrou um perfil risco-benefício favorável em adultos e crianças de qualquer idade.

Durante mais de 40 anos, o ambroxol tem sido usado no tratamento da tosse com expetoração. O ambroxol é um agente secretolítico e, dado que é eficaz e bem tolerado, é frequentemente usado para eliminar a tosse com expetoração em crianças e adolescentes. O fármaco diminui a viscosidade do muco e estimula o seu desaparecimento. Estes efeitos mucocinéticos e mucociliares têm sido evidenciados em estudos clínicos. Além disso, o ambroxol possui propriedades farmacológicas adicionais, incluindo efeitos anti-inflamatórios, antioxidantes e anestésicos locais. O ambroxol encontra-se disponível sob muitas formas de apresentação sólidas e líquidas, como comprimidos, cápsulas de libertação prolongada, xarope e solução injetável. Para as crianças é aconselhado um xarope pediátrico como primeira escolha.

A tosse é especialmente comum em crianças

As constipações e bronquites estão muitas vezes associadas a tosse aguda. Nas crianças, uma tosse aguda tem uma duração média de 25 dias e é, por vezes, muito penosa para as próprias crianças e para os pais. A farmácia é, muitas vezes, o primeiro local onde os pais levam os filhos com tosse. Existe uma série de produtos de venda livre para tratar a tosse – desde substâncias ativas sintéticas, como ambroxol, passando por preparações à base de plantas, como folhas de hera ou raiz de alteia e medicamentos homeopáticos.

Estudos clínicos efetuados com 1300 crianças

Para apoiar o uso de ambroxol baseado na evidência, especialmente em doentes pediátricos, todos os dados clínicos acerca do uso do ambroxol em crianças foram avaliados e resumidos numa revisão recente. Este artigo foi publicado na primavera de 2020 na revista *Multidisciplinary Respiratory Medicine*, a publicação oficial da Sociedade Italiana de Pneumologia (Società Italiana di Pneumologia, SIP) [1]. Os dados incluíram estudos clínicos já publicados, bem como

aqueles que não tinham sido publicados anteriormente. Estes estudos foram disponibilizados em 2014 ao Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), fazendo parte da avaliação risco-benefício do ambroxol. A revisão também considerou os dados de evidências do mundo real de inquéritos realizados na farmácia e estudos de coorte publicados recentemente. Os estudos clínicos avaliados, envolvendo um total de cerca de 1300 crianças com infeções respiratórias agudas (bronquite aguda, broncopneumonia) ou doenças crónicas (como bronquite crónica e asma brônquica), confirmaram a eficácia secretolítica do ambroxol. Quer a eficácia quer a tolerabilidade foram consistentes em todos os grupos etários. Os estudos clínicos com controlos ativos evidenciaram que o ambroxol foi pelo menos tão eficaz ou até mesmo mais eficaz do que as substâncias ativas N-acetilcisteína, S-carboximetilcisteína e sobrerol. O ambroxol mostrou-se mais eficaz em termos de alívio dos sintomas nas infeções agudas e crónicas do trato respiratório e evidenciou um início de ação mais rápido. Em estudos efetuados como terapia complementar aos antibióticos, foi demonstrado que o ambroxol pode exercer um efeito sinérgico com alguns antibióticos (por exemplo, antibióticos beta-lactâmicos), que resultou num desaparecimento mais rápido dos sintomas do que o tratamento apenas com antibiótico. Alguns patógenos produzem um biofilme (um tipo de revestimento protetor) para se protegerem dos antibióticos e de células endógenas de defesa. Estudos efetuados sobre a atividade antibiofilme evidenciaram uma nova abordagem teórica à terapia: o ambroxol pode, desse modo, ajudar a prevenir infeções do trato respiratório associadas ao biofilme.

Dado que a maior parte dos estudos avaliados não é recente e que a avaliação foi efetuada antes da introdução das Boas Práticas Clínicas (BPC), a metodologia de muitos deles

não está conforme com as normas atuais. Porém, quer o grande número de doentes, quer os endpoints do estudo e os resultados são argumentos a favor da eficácia do ambroxol na indicação autorizada como agente secretolítico em doenças broncopulmonares agudas e crônicas associadas à diminuição da formação e do transporte de muco.

Os dados de evidências do mundo real, também considerados na revisão, incluíram 3629 doentes, dos quais mais de 244 eram crianças. Estes estudos de coorte e inquéritos realizados na farmácia apoiam a eficácia e a tolerabilidade do ambroxol como um medicamento não sujeito a receita médica.

Evidência clínica em crianças

Globalmente, foi demonstrado que – comparativamente a estudos efetuados em adultos – existe evidência clínica que sustenta o uso do ambroxol, um fármaco secretolítico, em doentes pediátricos com tosse aguda. Isto aplica-se a todos os grupos etários e pôde ser demonstrado nos estudos referidos a partir da tenra idade de um mês. Na maior parte dos estudos, o ambroxol foi bem tolerado pelas crianças. Foram observados alguns casos de reações de hipersensibilidade, mas isto não altera a relação risco-benefício positiva geral do ambroxol.

Portanto, os dados existentes apontam no sentido de apoiar a eficácia e a tolerabilidade do ambroxol em crianças. Os estudos pertinentes são apresentados sob a forma de tabelas resumidas para o leitor interessado. Assim, o perfil positivo risco-benefício do ambroxol em adultos pode também aplicar-se a crianças a partir da infância. Por conseguinte, os resultados apoiam a automedicação baseada na evidência e no aconselhamento e recomendações da farmácia.

Bibliografia

1. Kantar A, et al. An overview of efficacy and safety of ambroxol for the treatment of acute and chronic respiratory diseases with a special regard to children. *Multidisciplinary Respiratory Medicine* 2020;15:511.

Conflito de interesses: T. Mück é funcionário da Sanofi.

Divulgação: Texto e publicação médica financiados por Sanofi Aventis Deutschland GmbH.

Informações sobre o manuscrito

Data de entrega: 22.12.2020

Data de aprovação: 22.12.2020

Data de publicação: 16.08.2021