

**Ensaio clínico randomizado, duplo-cego e comparativo entre a associação de cafeína, carisoprodol, diclofenaco sódico e paracetamol versus a ciclobenzaprina para avaliação da eficácia e segurança no tratamento de pacientes com lombalgia e lombociatalgia agudas.**

Este estudo testou a eficácia e segurança da associação de diclofenaco, paracetamol, carisoprodol e cafeína no tratamento da lombalgia e lombociatalgia agudas, comparadas à eficácia e segurança da ciclobenzaprina.

**Fármaco em estudo:** carisoprodol

**Original:** A randomized, double-blind clinical trial, comparing the combination of caffeine, carisoprodol, sodium diclofenac, and paracetamol versus cyclobenzaprine, to evaluate efficacy and safety in the treatment of patients with acute low back pain and lumboschialgia.

**Autoria:** Filho RJG, Korukian M, Santos FPE, et al.. *Acta Ortop Bras* 2006;14(1):11-16.

**Resumo**

**Introdução**

A definição de lombalgia e lombociatalgia aguda é intolerância à atividade causada pela dor lombar e, às vezes, com reflexos nas pernas, com duração de menos de 3 meses. As causas mecânicas da dor lombar aguda incluem disfunção musculoesquelética e de ligamentos (tendões). A dor pode se originar dos discos e articulações intervertebrais, ligamentos e músculos. Geralmente tem bom prognóstico, se não estiver relacionada a causas secundárias, que são muitos menos frequentes. A maioria dos pacientes melhora apenas com tratamento sintomático para dor. De fato, cerca de 60% dos pacientes com dor lombar referem melhora da dor em 7 dias apenas com tratamento conservador e a maioria melhora em até 1 mês. O tratamento medicamentoso de primeira linha consiste de analgésicos comuns, como o paracetamol e a dipirona ou de antiinflamatórios não esteroidais (AINEs), incluindo a aspirina e o diclofenaco. Os relaxantes musculares são uma opção, embora não tenham se mostrado superiores aos AINEs em diversos ensaios clínicos.

**Materiais e Métodos**

Este ensaio clínico randomizado e duplo-cego foi conduzido no Pronto Socorro da Ortopedia, no Hospital São Paulo - UNIFESP-EPM, de acordo com as Boas Práticas Clínicas definidas pelo *International Conference on Harmonization (ICH)* e com a Declaração de Helsinque. O protocolo clínico foi aprovado pelo Comitê de Ética da UNIFESP e todos os pacientes incluídos deram seu consentimento por escrito antes de serem incluídos no estudo. Foram avaliados pacientes de ambos os sexos, com idades entre 18 e 54 anos, com queixa de lombalgia ou lombociatalgia nos últimos 7 dias, com exames laboratoriais e radiografia da coluna lombar normais. Foram excluídos da avaliação, pacientes com qualquer artropatia concomitante, história de trauma de qualquer natureza, dor intensa aos mínimos esforços e história de câncer ou perda significativa de peso nos últimos 3 meses. Foram excluídos, ainda, pacientes com história de cirurgia na coluna, doenças crônico-degenerativas, transplantados, com alterações no exame neurológico, epigastralgia ou história de gastrite e úlcera péptica, alérgicos a qualquer dos componentes dos medicamentos em estudo ou que estivessem em tratamento para a lombalgia.

Os critérios de eficácia primários selecionados para o estudo foram escala visual analógica para dor e questionário de Roland Morris, cujos resultados de antes e depois do tratamento foram comparados. Os critérios secundários foram avaliação global do tratamento pelo paciente e pelo investigador e uso do analgésico de resgate (paracetamol). Os critérios de segurança foram: análise de tolerabilidade, interrupção do medicamento por evento adverso e exames laboratoriais citados.

**Resultados**

Cento e oito pacientes com lombalgia ou lombociatalgia agudas foram divididos aleatoriamente para o ensaio, sendo 54 no grupo da associação (T= cafeína, carisoprodol, diclofenaco sódico e paracetamol) e

54 no grupo da ciclobenzaprina (C). Dos 108 pacientes incluídos, 98 foram incluídos na análise de eficácia.

A avaliação da dor observada mostrou uma evolução estatisticamente significativa para os dois tratamentos ( $p < 0,000001$ ), mas sem diferença entre eles. A avaliação global dos tratamentos na opinião do médico e do paciente não diferiu entre os dois tratamentos (Médico:  $U = 1066,5 - ns$  / Paciente:  $U = 1127,5 - ns$ ). Poucos pacientes referiram estar tomando o medicamento de resgate no dia anterior à visita final.

A análise de tolerabilidade foi realizada em todos os pacientes (108). O investigador considerou que 77,7% dos pacientes que receberam a associação de cafeína, carisoprodol, diclofenaco sódico e paracetamol apresentaram tolerabilidade excelente ou boa. No grupo que recebeu ciclobenzaprina, o índice foi de 75,8% - sem diferença estatística entre os tratamentos. Apesar desta avaliação do médico, verificou-se que um número superior e significativo de pacientes do grupo da ciclobenzaprina, referiu pelo menos um evento adverso ( $p < 0,05$ ). Considerando apenas os eventos adversos relacionados ao medicamento, este fator também é observado, com 57,7% dos pacientes do grupo da ciclobenzaprina referindo evento adverso contra 33,3% dos pacientes do grupo da associação ( $p < 0,05$ ).

### Conclusões

Os dois medicamentos promoveram uma redução significativa da dor lombálgica, provocando alguns eventos adversos, mas, na grande maioria, totalmente toleráveis. Os medicamentos envolvidos na pesquisa mostraram-se seguros pois promoveram melhora no quadro da dor e provocaram poucas alterações clinicamente significativas nos exames laboratoriais, sendo que a associação apresentou menor incidência de efeitos adversos.

### Leitura Sugerida

1. Abraham I, Killackey-Jones B. Lack of evidence-based research for idiopathic low back pain. *Arch Intern Med.* 2002 ; 162:1442-4.
2. Borenstein DG, Lacks S, Wiesel SW. Cyclobenzaprine and naproxen versus naproxen alone in the treatment of acute low back pain and muscle spasm. *Clin Ther.* 1990; 12:125-31.
3. Brazil AV, Ximenes AC, Radu AS, et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Projeto Diretrizes, 2001 [online]. Available from: [http://www.amb.org.br/projeto\\_diretrizes/100\\_diretrizes/LOMBALGI.PDF](http://www.amb.org.br/projeto_diretrizes/100_diretrizes/LOMBALGI.PDF)
4. Goodman & Gilman. *The pharmacological basis of therapeutics*, 11<sup>th</sup> ed. Bruton, Lazo and Parker editors; Mc Graw Hill Ed. USA, 2006.
5. Guideline from National Guideline Clearinghouse. Available from: [http://www.neuroland.com/spine/lbp\\_guideline.htm](http://www.neuroland.com/spine/lbp_guideline.htm)
6. New Zealand Acute Low Back Pain Guide, incorporating the Guide to Assessing Psychosocial Yellow Flags in Acute Low Back Pain. © Accident Compensation Corporation 2004. New Zealand Guidelines Group. Available from: [http://www.nzgg.org.nz/guidelines/dsp\\_guideline\\_popup.cfm?guidelineCatID=32 &guidelineID=72](http://www.nzgg.org.nz/guidelines/dsp_guideline_popup.cfm?guidelineCatID=32 &guidelineID=72)
7. Pohjolainen T, Jekunen A, Autio L, Vuorela H. Treatment of acute low back pain with the COX-2-selective anti-inflammatory drug nimesulide: results of a randomized, double-blind comparative trial versus ibuprofen. *Spine.* 2000; 25: 1579-85.
8. Rollings JM, Glassman JM, Soyka JP. Management of acute musculoskeletal conditions - thoracolumbar strain or sprain: A double-blind evaluation comparing the efficacy and safety of carisoprodol with cyclobenzaprine hydrochloride. *Curr Ther Res.* 1983; 34: 917-28.
9. Rosenthal M. Lombalgia aguda. 2000. Quackwatch database [online]. Available from: <http://www.geocities.com/quackwatch/lbp.html>.

### Exemplificação de Fórmula

#### 01. Carisoprodol – cápsula

Carisoprodol ..... 350 mg  
Excipiente qsp ..... 1 cápsula

M.....cápsulas.

Posologia: 1 cápsula 4 vezes ao dia ou a critério médico.

A formulação contida neste artigo é apresentada como exemplificação, podendo ser modificada a critério médico.

**Artigo Técnico Ortopedia** é parte integrante do **SAP®**, produto exclusivo da Racine Consultores Ltda.