

Carta ao Editor / Letter to Editor

## Comprimidos mastigáveis de ferro carbonila como alternativa para melhor adesão ao tratamento da anemia ferropriva: análise de dois estudos

*Chewable tablets of carbonyl iron as an alternative for better adherence to anemia treatment: analysis of two studies*

Iria L. G. Farias<sup>1</sup>

Elisangela Colpo<sup>2</sup>

Clovis Paniz<sup>3</sup>

Teodora P. Alves<sup>4</sup>

Guiomar L. Danieli<sup>5</sup>

José Edson P. Silva<sup>6</sup>

Solange C. Garcia<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Formacêutica-Bioquímica do Serviço de Hematologia/Oncologia do HUSM-RS.

<sup>2</sup>Professora de Nutrição da Unifra.

<sup>3</sup>Farmacêutico-Bioquímico do HUSM-RS.

<sup>4</sup>Coordenadora da Unidade Saúde Família Alto Boa Vista.

<sup>5</sup>Coordenadora da Unidade Saúde da Família São José.

<sup>6</sup>Coordenador do Curso de Farmácia de UFSM, Professor da Disciplina de Hematologia.

<sup>7</sup>Professora de Bioquímica Toxicológica da HUFMSM-RS.

### Senhor Editor

Analisamos dois estudos envolvendo crianças de duas faixas etárias para avaliar a aceitação de ferro carbonila, na forma de comprimidos mastigáveis, como um fator relacionado à melhor adesão e, conseqüentemente, efetividade do tratamento para anemia ferropriva.

O estudo A foi um ensaio clínico randomizado, aberto, com crianças com anemia ferropriva, atendidas em PSFs de Santa Maria. O grupo estudo utilizou ferro carbonila (CA), na forma de comprimidos mastigáveis, e o grupo controle usou sulfato ferroso em solução (SF), ambos na dose de 5 mg/kg/dia, por noventa dias. Por sorteio, integraram o grupo estudo 38 crianças e 35 o grupo controle. A idade média das crianças do estudo A foi de 20 meses. O estudo B envolveu crianças de 1ª série do ensino fundamental, com deficiência de ferro, suplementadas com 50 mg/dia de CA, por trinta dias. Participaram 15 crianças, com idade média de 7 anos.

Após trinta dias de tratamento foi realizada entrevista com as mães das crianças do estudo A, devido à pouca idade

destas, e com as próprias crianças do estudo B. No estudo A, 62 crianças retornaram para continuação do tratamento e entrevista. Todas as crianças do estudo B participaram da entrevista. O questionário continha questões sobre a aceitação do medicamento quanto ao sabor, aroma, dureza, tamanho e forma farmacêutica, além de questões sobre a adesão ao tratamento e efeitos colaterais.

Os comprimidos mastigáveis foram produzidos pelo Herbarium Laboratório Botânico Ltda. exclusivamente para esses estudos, contendo 25 mg de ferro elementar e excipientes que permitissem a compressão direta e conferissem sabor agradável à formulação, como o manitol, sorbitol, isomalte, aspartame. A compressão foi feita em punção de 6 mm, com um peso médio final de 100 mg. Por questões de segurança, cada frasco continha trinta comprimidos. As mães das crianças menores de 01 ano de idade foram orientadas a dar os comprimidos esfarelados em uma colher.

Ambos os estudos foram aprovados no Comitê de Ética da Universidade Federal de Santa Maria, CAAE 0052.0.246.000-05 e CAAE 0147.0.243.000-06.

Com relação à aceitação da medicação, no estudo A apenas uma criança recebendo CA recusou a medicação (3,12%), que ocorreu após vinte dias de tratamento. Das crianças do grupo controle (SF), 67,3% se recusaram a tomar a medicação em algum momento. No estudo B, nenhuma criança recusou a medicação. Esses dados refletem no desfecho, onde 67% das crianças recebendo CA não apresentavam mais anemia x 41% do grupo SF. Os itens sabor, aroma, tamanho e dureza tiveram avaliação Muito Boa (MB) na totalidade das entrevistas. A forma farmacêutica "comprimidos mastigáveis" também teve avaliação MB. Os fatores identificados como positivos pelas mães foram a facilidade de administração do medicamento, a aceitação e efetividade:

*"Eu achei melhor porque o líquido (SF) ela não tomava, era uma dificuldade. E o comprimidinho (CA) ela mesmo pega, chega na hora ela mesmo toma. Eu achei bom daí. Porque o líquido não tinha jeito dela tomá. Ela cuspiu. Mas esse agora ela mesmo procura e toma. Chega na hora e ela então toma" (Mãe LR).*

*"O SF em gotas não sentava no estômago, vomitava... não adiantava brigar. Foi muito melhor para ele. O remédio (SF) não adiantava. Até experimentei outros... não adiantava. Agora eu acho que vou conseguir acabar com essa anemia" (Mãe LF).*

*"Ele não conseguia tomá (SF). Ele botava na boca e vomitava tudo. E esse outro (CA) ele toma super bem. Ele adorou esse. Tá comendo mais. Ele quase não comia nada. Ele agora come de tudo. Ele tava com 10 kg e agora tá com 11. Até engordar ele engordou" (Mãe DS)*

*"O sulfato ferroso o gosto era ruim. Eles não tomavam de jeito nenhum. Não queriam mesmo, até eu nem dava pra eles. Eles não aceitavam, cuspiam fora, só o cheiro... e eles não queriam. Os comprimidos tomaram bem.... tão mais comilão, comem até demais agora" (Mãe AC e DC).*

A adesão ao esquema terapêutico com suplementação de ferro para tratamento ou mesmo profilaxia da anemia ferropriva é um importante fator limitante para uma boa

efetividade do tratamento. Crianças com alto nível de adesão ao tratamento têm significativa melhor resposta terapêutica, considerando o ganho de hemoglobina. Essa adesão é melhor com crianças maiores do que com crianças menores de 17 meses.<sup>1</sup>

Em revisão sobre adesão, Leite *et al*<sup>2</sup> evidenciaram que tratamentos com duas doses diárias são mais bem cumpridos do que com três doses diárias; que a adesão diminui em tratamentos prolongados; que o entendimento pelos pais da necessidade de tratar a doença e a percepção de maior gravidade da patologia estão associadas a maior adesão, mesmo em tratamentos prolongados; que a atitude do prescritor influencia a adesão, etc. Na anemia ferropriva, encontramos todas essas variáveis somadas à recusa por parte das crianças em tomar a medicação contendo SF, devido ao sabor não agradável ao paladar.

Uma questão a ser discutida refere-se à segurança e toxicidade do ferro. Em 1997, o FDA realizou análise de diversos estudos de DL50 com diferentes modelos animais. Os sais ferrosos apresentaram uma toxicidade de trinta a noventa vezes superior ao CA3.

Os dados deste estudo refletem um aspecto importante e muito favorável ao ferro carbonila, que é a maior aceitação, por parte das crianças, dos comprimidos. Mas não podemos ter uma visão reduzida, focada apenas em características do medicamento. São fundamentais a capacitação e empenho das equipes de saúde, para fortalecer vínculo de confiança com as mães, repassando informações claras sobre os benefícios da suplementação com ferro e estimulando alimentação adequada.

### Abstract

*The objective was to evaluate the acceptance of iron carbonila in the form of chewable tablets by children of two age groups, as a factor for better adherence and effectiveness of treatment for iron deficiency anemia. It was applied a questionnaire with 5 issues to evaluate the pharmaceutical form of study (size, taste, smell, hardness, pharmaceutical form), side effects and adherence to treatment after 30 days of oral supplementation with iron. The study A is one clinical trial, randomized, open, with 73 children with iron deficiency anemia receiving 5 mg/kg/day of iron in the form of chewable tablets of iron carbonyl (study group) or solution of ferrous sulphate (control group). In study B, 15 children with iron deficiency were supplemented with 50 mg/dia iron carbonyl. Each tablet contains 25 mg of iron and were produced by Herbarium and Botanical laboratory exclusively for these studies. The assessment of the tablets was considered very good by all of the children. The refusal to take the medication was 3.12% for iron carbonyl and 66.6% for solution of ferrous sulphate in the study A. In study B no child refused the medication. There were no reports of side effects for iron carbonyl in the two studies. The great acceptance of iron carbonyl in form of chewable tablets is a positive factor in the treatment of iron deficiency anemia, working for better adherence and effectiveness of treatment. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. 2008;30(6):496-497.*

**Key words:** Iron deficiency anemia; effectiveness; carbonyl iron.

### Referências Bibliográficas

1. Monteiro CA, Szarfarc SC, Brunken GS, Gross R, Conde WL. A prescrição semanal de sulfato ferroso pode ser altamente efetiva para reduzir níveis endêmicos de anemia na infância. Rev Bras Epidemiol. 2002; 5(1):71-83.
2. Leite SN, Vasconcellos MPC. Adesão à terapêutica medicamentosa: elementos para a discussão de conceitos e pressupostos adotados na literatura. Ciênc Saúde Coletiva. 2003; 8(3):775-782
3. Food and Drug Administration. Federal Register 21CFR parts 101, 111 and 310. Iron - Containing Supplements and Drugs: Label Warning Statements and Unit-Dose Packing Requirements; Final Rule. January 15, 1997.

Avaliação: Editor e dois revisores externos  
 Conflito de interesse: não declarado  
 Suporte Financeiro: CNPq

Recebido: 13/05/2008  
 Aceito após modificações: 17/06/2008

**Correspondência:** Iria Luiza Gomes Farias  
 Serviço de Hematologia/Oncologia do Hospital Universitário de Santa Maria  
 Universidade Federal de Santa Maria  
 Av. Roraima, 1000, campus da UFSM  
 97105-900 – Santa Maria-RS – Brasil  
 Tel./Fax.: (+55 55) 3220-8591; (+55 55) 3220-8542  
 Email: irialuiza@smail.ufsm.br; irialuiza@terra.com.br