

CENTRO BRASILEIRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS (CEBRIM / CFF)

Nota técnica nº 01

Data de elaboração: 9 de outubro de 2008.

Recentes matérias jornalísticas publicadas, no Brasil, fazem menção ao uso do medicamento Metadoxil® por pessoas alcoolizadas, para reduzir os efeitos do álcool e evitar a sua detecção pelo bafômetro. O Metadoxil® é produzido e comercializado por Laboratórios Baldacci S.A., na forma de comprimido de 500 mg de pidolato de piridoxina, também, conhecido como metadoxina, para administração oral. Cada comprimido contém cerca de 280 mg de piridoxina (vitamina B6).

Segundo a bula do produto Metadoxil®, "o pidolato de piridoxina está indicado para o tratamento de alterações hepáticas, decorrentes da intoxicação alcoólica aguda e crônica, em particular fígado gorduroso e hepatite alcoólica. Também, é apropriada para completar protocolos terapêuticos referentes ao "desmame" inicial e à manutenção da abstinência de indivíduos alcoólicos" (sic)¹.

Em levantamento bibliográfico, foram encontrados apenas dois estudos sobre o tratamento de alcoolismo agudo com pidolato de piridoxina intravenoso.^{2,3} Ambos os estudos parecem demonstrar que este composto acelera o processo de eliminação de álcool pelo organismo. Contudo, além de limitações metodológicas observadas, as doses e a via de administração empregadas são diferentes daquelas que constam da bula do produto.

Doses elevadas de piridoxina podem estar relacionadas à ocorrência de neuropatia sensorial periférica (Ex.: formigamento nos dedos e entorpecimento)⁴. Segundo o *British National Formulary* (BNF)⁵, "não foi estabelecida a segurança da suplementação de piridoxina com doses diárias acima de 10 mg, por longo prazo. O uso prolongado de uma dose diária de piridoxina, a partir de 200 mg, está associado à ocorrência de neuropatia". Uma pessoa que tomar um comprimido de 500 mg de pidolato de piridoxina estará tomando mais de 200 mg de piridoxina.

Até o momento, não foi encontrada informação de que o pidolato de piridoxina, por via oral, seja seguro e eficaz para reduzir os efeitos do uso agudo de álcool. Também, não foi possível o acesso a dados dos estudos clínicos que subsidiaram o registro do Metadoxil®, no Brasil, junto ao fabricante ou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Considerando as informações disponíveis, não recomendamos o uso de pidolato de piridoxina em alcoolismo agudo. O uso impróprio do Metadoxil® pode aumentar o risco de ocorrência de efeitos adversos ao mesmo, intoxicações alcoólicas e acidentes automobilísticos.

Referências bibliográficas:

1. Bula do medicamento Metadoxil® (pidolato de piridoxina). Laboratórios Baldacci S.A.
2. Martínez MCLR, Martínez AD, Salcedo VV, Fuentes CC. Efficacy of Metadoxine in the Management of Acute Alcohol Intoxication. *The Journal of International Medical Research* 2002 Jan-Feb; 30(1): 44-51.
3. Shpilny LS, Muzychenko AP, Gasbarrini G, Addolorato G. Metadoxine in acute alcohol intoxication: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Alcoholism Clinical and Experimental Research* 2002 Mar; 26(3): 340-6.
4. Aronson JK (editor). *Meyler's Side Effects of Drugs: The International Encyclopedia of Adverse Drug Reactions and Interactions*. Fifteenth edition. Volume 5. Amsterdam: Elsevier; 2006
5. Mehta DK, (ed.). *British National Formulary: BNF*. 51th ed. London: BMJ Publishing Group, RPS Publishing; 2006.