

# ENSAIO CLINICO COM TECLOZAN – 500mg, NO TRATAMENTO DA COLITE AMEBIANA NÃO DISENTÉRICA.

(RESULTADOS COM ESQUEMA TERAPÊUTICO DE 24 HORAS)\*

Donald Huggins \*\*

*O Autor relata sua experiência com novo esquema terapêutico com Teclozan – dose total de 1.500mg empregada em 24 horas, em 40 pacientes portadores de colite amebiana não disenterica na Disciplina de Doenças Infecciosas e Parasitárias da Universidade Federal de Pernambuco.*

*Após um controle de cura realizado no 4º, 8º, 12º e 20º dias após o tratamento, obteve eficácia em 75% dos enfermos (30 casos) e excelente tolerância.*

## INTRODUÇÃO

Nos últimos anos a terapêutica das enteroparasitoses sofreu radicais transformações, com o intuito de proporcionar à classe médica substâncias com elevada eficácia, isentas de efeitos colaterais e, principalmente, para serem administradas em curtos períodos de tratamento. Isso ocorreu não somente com respeito à ascariase, enterobíase e esquistossomose, mas também à amebíase. Saímos da era da piperazina, ditiazanina, dos antimoniais trivalentes, arsenicais, quinoleínicos ou clorfenoxamídicos, para entrarmos na era do tetramisole, pirantel, mebendazole, hicantone, oxamniquine e teclozan (WIN-13.146). Drogas altamente efetivas e utilizadas em esquemas terapêuticos que variam de um a três dias.

Desde o seu lançamento por SIMAS e FERREIRA<sup>14</sup>, em 1962, vem o Teclozan passando por uma série de modificações na sua posologia, até que, em ensaios sucessivos, HUGGINS<sup>8/9</sup> obteve excelentes resultados, empregando a dose total de 1.500mg em dois e três dias consecutivos, abrindo um novo campo na terapêutica da amebíase. A partir daí outras investigações surgiram (3, 4, 11), re-

produzindo as taxas de cura parasitológica conseguidas por HUGGINS<sup>8,9</sup> culminando, atualmente, com o lançamento da substância em tela, em comprimidos de 500mg, para ser usada na dose total de 1.500 em 24 horas ou em dose única.

O objetivo da presente investigação é de apresentarmos a nossa experiência com a dose de 1.500mg aplicada em 24 horas.

## MATERIAL E MÉTODOS

Medicamos aproximadamente 40 enfermos, sendo sete no ambatório e 33 internados, portadores de colite amebiana não disenterica; 36 do sexo masculino e quatro do feminino, com idades variáveis entre 19 a 73 anos (um doente cada) e peso entre 40 e 65 kg, procedentes da Disciplina de Doenças Infecciosas e Parasitárias da Universidade Federal de Pernambuco.

Os sintomas referidos pelos pacientes foram os seguintes: Cólicas abdominais em 40 doentes; diarreia em 35; dor na F.I.D. em 31; constipação intestinal em 24; empachamento em 22 e meteorismo em 19.

A substância foi administrada na forma de comprimidos (contendo cada 500mg) e a dose

\* – Disciplina de Doenças Infecciosas e Parasitárias da Universidade Federal de Pernambuco.  
\*\* – Prof. Adjunto e Coordenador da Disciplina

Recebido para publicação em 23.7.1977.

total de 1.500mg foi empregada no período de 24 horas (500mg de 8 em 8 horas).

Os exames de laboratório realizados para o diagnóstico da protozoose foram os seguintes: A — Exame direto com coloração pelo lugol; B — Teleman; C — Hoffman com sedimentação durante 24 horas; D — Raspado retal; E — Laca férrica (realizada em 20 casos); F — Retossigmoidoscopia (efetuada em todos os doentes), com os seguintes achados: 1) Mucosa normal em 28 pacientes; 2) Mucosa alterada em 12, apresentando congestão em 12, pontilhado hemorrágico em 8 e edema em 7.

Dos 12 enfermos que apresentavam mucosa alterada, sete tinham associadamente esquistossomose mansônica hepatoesplênica, enquanto que os cinco restantes eram apenas portadores de amebíase.

O controle de cura parasitológica foi realizado com os mesmos métodos já citados, com intervalos de 4, 8, 12 e 20 dias após o tratamento, para os exames coproparasitológicos, enquanto que a retossigmoidoscopia foi executada apenas antes e no 20.º dia após a terapêutica.

## RESULTADOS

Verificamos regressão da sintomatologia em 60% dos pacientes (24 casos) após o esquema terapêutico proposto e observamos cura parasitológica em 75% dos doentes (30 enfermos).

A retossigmoidoscopia repetida nos 12 pacientes que exibiam a mucosa alterada antes do tratamento, mostrou-se normal nos cinco doentes portadores de amebíase isolada, enquanto que os sete restantes, que tinham concomitantemente esquistossomose mansônica hepatoesplênica, continuaram com as alterações anteriores. O medicamento foi bem tolerado, não se registrando nenhuma manifestação colateral.

## COMENTÁRIOS

Com a introdução do Teclozan (Dicloroacetil-etoxi-etil-amino-etil-benzeno ou WIN AM — 13.146) no arsenal terapêutico da amebíase intestinal, por BERBERIAN E COL.<sup>2</sup> em 1961 e, posteriormente, por SIMAS e FERREIRA<sup>14</sup> em 1962 no Brasil, ganhou o tratamento da protozoose em tela excelente substância, tanto no que diz respeito à sua eficácia, quanto à tolerância.

Outras pesquisas surgiram (7, 10, 12, 13),

demonstrando de maneira cabal, a sua intensa atividade sobre a *Entamoeba histolytica*. Procurou-se, então, em vista de sua escassa absorção pelo trato digestivo (aproximadamente 20% da dose ingerida) e pouca toxicidade, usá-la em doses diárias maiores e em períodos curtos de tratamento. Assim, HUGGINS<sup>8</sup> em 1969, administrou-a na dose diária de 750mg (dois comprimidos e meio de 300mg) durante dois dias seguidos, obtendo com uma única série de tratamento cura parasitológica em 84,3% (43 casos de 51 tratados), com ótima tolerância.

Posteriormente, HUGGINS<sup>9</sup> em 1970, realizou nova investigação, agora usando a dose total de 1.500mg em três dias consecutivos, conseguindo com este novo esquema terapêutico, cura parasitológica em 76,47% (39 doentes de 51 medicados) com um curso de tratamento e 88,23% com nova série de tratamento.

DAHER<sup>4</sup>, em 1969, também empregou um esquema terapêutico de três dias, com a dose diária de 500mg (cinco comprimidos: 100mg) em 103 enfermos, obtendo 100% de cura parasitológica, com mínimos efeitos colaterais (11%).

Na mesma ocasião, CARIRY e SILVA<sup>3</sup>, em um grupo de 142 pacientes, utilizaram a dose total de 1.500mg em dois dias consecutivos, conseguindo um índice de 90,9% (129 doentes) e boa tolerância.

MACHADO e PINHO<sup>11</sup>, em 1970, usaram a dose total da substância em três dias consecutivos, verificando cura parasitológica em 92% (de 30 doentes medicados). Discretas manifestações colaterais tais como vômitos, náuseas e "leves perturbações gerais" foram observadas, não obrigando a interromper a terapêutica.

Mais recentemente, os Laboratórios Sterling Winthrop Research Institute fabricaram comprimidos contendo 500mg da substância, para que a dose total de 1.500mg seja administrada no espaço de 24 horas.

FERNANDES e SANT'ANA<sup>5</sup>, em uma primeira pesquisa, efetuada em 40 reclusos portadores de amebíase intestinal crônica, nos quais administraram a dose total de 1.500mg em 24 horas, conseguiram cura parasitológica em 90% em um primeiro curso e 97,5% em um segundo tratamento. Melhora sintomatológica ocorreu em 29 doentes (90,6%) dos 32 observados.

Em uma segunda investigação, FERNANDES e COL.<sup>6</sup>, também empregando a dose to-

tal de 1.500mg em 24 horas, em 60 enfermos portadores de amebíase intestinal crônica, obtiveram cura parasitológica em 93,33% dos pacientes.

Recentemente, ALENCAR e ALMEIDA<sup>1</sup>, trataram 30 doentes com o novo esquema terapêutico, conseguindo 100% de cura parasitológica e clínica.

#### SUMMARY

*The author report his experience with Teclozine in the treatment on 40 patients suffering chronic intestinal amebiasis, employing a new therapeutical schedule — 1,500 mg as the total dose, within the period of 24 hours.*

*After a follow-up on the 4th, 8th, 12th, and 20th days of treatment, the parasitological cure rate obtained was 75% (30 cases), and the drug was very well tolerated by all the patients.*

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ALENCAR, JE & ALMEIDA, DM - Relatório sobre Teclozan — 500mg. Enviado ao Laboratório Winthrop Products Inc, 1974.
2. BERBERIAN, DA, SLIGHTER, RG & DENNIS, EM — N-N'-bis-(Dichloroacetyl)-diamines as amebicidal agents. *Am.J.Trop.Med.Hyg.*, 10:503-509, 1961.
3. CARIRY, NA & SILVA, MACT — Tratamento da amebíase intestinal com Teclozan (Falmonox). Estudo comparativo de esquemas terapêuticos. *Hospital (Rio)*, 76:1.033-1.038, 1969. 76:1.033-1.038, 1969.
4. DAHER, HR — Amebíase intestinal. Terapêutica de duração reduzida com Teclozan. *Hospital (Rio)*, 75:879-884, 1969.
5. FERNANDES, P. & SANT'ANNA, IB — Aspectos atuais das enteroparasitoses na Colônia Penal e Agrícola "Dr. João Chaves", objetivando novo esquema terapêutico com WIN-13.146, (Teclozine). *Folha Méd.*, 69:139-144, 1974.
6. FERNANDES, P. SANT'ANNA, IB & LIMA, DC — Tratamento da amebíase intestinal em 24 horas com novo esquema posológico de Teclozan. *Folha Méd.*, 69:293-298, 1974.
7. GONÇALVES, RR & MILLER, O. — Atividade antiamebiana do N-N-bis-(Dicloroacetil)-N-N-bis-(2-etoxi-etil)-1-4-bis-(amino-etil)-benzeno, WIN-13.146 (Teclozan). *Hospital (Rio)*, 63:1.305-1.314, 1963.
8. HUGGINS, D — Tratamento intensivo da amebíase intestinal crônica. Resultados obtidos com o WIN-13.146 (Teclozan). *Hospital (Rio)*, 75:1.035-1.039, 1969.
9. HUGGINS, D. — Tratamento intensivo da amebíase intestinal crônica, com o WIN-13.146 (Teclozan). Aplicação da dose total em três dias. *Hospital (Rio)*, 78:235-239, 1970.
10. LEÃO, VC & Siqueira, MW — Nota prévia sobre a atividade anti-amebiana do Teclozan (WIN-13.146). *Hospital (Rio)*, 66:143-146, 1964.
11. MACHADO, JO & PINHO, AL — Avaliação de novo esquema terapêutico do WIN-13.146 (Teclozan-Falmonox). *Hospital (Rio)*, 78:1.091-1.100, 1970.
12. PÁDUA, MA — Tratamento da amebíase intestinal pelo Teclozan. *Hospital (Rio)*, 74:489-493, 1968. 74:489-493, 1968.
13. PONTES, JF — Novas aquisições terapêuticas: Amebicidas. *Arq. Gastroent. (São Paulo)*, 5: 129-130, 1968.
14. SIMAS, AM & FERREIRA, HL — Nota prévia sobre a ação do WIN-13.146 (Teclozine) na amebíase intestinal. Ensaio clínico-terapêutico com um novo amebicida. *Hospital (Rio)*, 62:1.343-1.348, 1962.