

ESTUDO CLÍNICO - FASE III: AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA CLÍNICA E DA SEGURANÇA DO MEDICAMENTO PÍLULAS DE ERVA DE BICHO COMPOSTAS IMESCARD

LUCIA COSTA CABRAL FENDT; GUILHERME SANDER; ANDRY COSTA; KARINE AMARAL; PATRÍCIA BLAYA; ROBERTO AMARAL; PAULO PICON

**Introdução:** As pílulas de erva-de-bicho Imescard estão registradas na ANVISA como droga laxativa na constipação, e como adjuvantes no tratamento de hemorróidas. Embora a erva-de-bicho (*Polygonum hydropiperoides*) seja usada popularmente, não existem evidências que justifiquem seu uso. O objetivo deste estudo foi aferir a eficácia e segurança da droga no tratamento da constipação crônica e doença hemorroidária em um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, cruzado e controlado por placebo. **Métodos:** 60 voluntários com idade entre 18 e 50 anos e diagnóstico de constipação e hemorróidas foram randomizados, após avaliação clínica e laboratorial, para receber pílulas Imescard ou placebo, a cada 8h, por 5 dias, seguido por um período de washout de 10 dias, e então outra intervenção. Reavaliações ocorreram no D1, D5, D15 e D20. Os pacientes preencheram diários contendo questionários de sintomas durante cada intervenção. O desfecho primário foi o tempo de trânsito intestinal (TTI), aferido nos dias 5 e 19 através de técnica radiológica. Desfechos secundários foram média dos escores dos questionários, qualidade de vida aferida pelo WHOQOL e avaliação de efeitos adversos. **Resultados:** Dois pacientes foram excluídos por má adesão. O TTI médio foi de 9,38 horas no grupo Imescard e de 29,04 horas no placebo ( $P < 0,0001$ ). A eliminação de 100% dos marcadores foi 25,5% maior no grupo ativo ( $P < 0,0001$ ). A comparação dos escores de sintomas do início de cada fase (D0 e D15) com aqueles ao final do tratamento (D5 e D19) mostrou redução significativa na média dos escores de constipação com o medicamento ativo. Os escores de sintomas hemorroidários não mostraram melhora com nenhum dos tratamentos. O efeito adverso mais freqüente foi cólica intestinal (38% no grupo ativo e 16% no placebo). **Conclusão:** O medicamento pílulas de erva-de-bicho Imescard mostrou-se eficaz no tratamento da constipação em adultos.