



## FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

### PROPOSTA DE:

- Inclusão
- Exclusão
- Substituição

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

- **Nome Genérico (DCB ou DCI):** Bisacodil
- **Forma Farmacêutica:** comprimido ou drágea
- **Concentração:** 5mg
- **Consta da última edição da Rename?**  SIM  NÃO

### DADOS FARMACOLÓGICOS\*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** O bisacodil é um laxante de ação local derivado do grupo difenilmetano. Como laxante de contato que também apresenta efeitos hidragogo e antirreabsortivo, o bisacodil estimula o peristaltismo do cólon após hidrólise na mucosa do intestino grosso e promove acúmulo de água, e consequentemente de eletrólitos no lúmen colônico. O resultado é a estimulação da defecação, redução do tempo de trânsito intestinal e amolecimento das fezes. Como laxante que atua no cólon, o bisacodil estimula o processo natural de evacuação na região inferior do trato gastrointestinal. Portanto, bisacodil mostra-se ineficaz na alteração da digestão ou da absorção de calorias ou nutrientes essenciais no intestino delgado.
- **Contra-indicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
  - **Contraindicações:** contraindicado em pacientes com íleo paralítico, obstrução intestinal, quadros abdominais agudos incluindo apendicite, doenças inflamatórias agudas do intestino e dor abdominal grave associada com náusea e vômito, que podem ser sintomas de problemas graves. O medicamento também é contraindicado em casos de intensa desidratação, em pacientes com hipersensibilidade ao bisacodil ou a qualquer outro componente da fórmula e nos casos de condições hereditárias raras de intolerância a galactose e/ou frutose.
  - **Precauções:** Como ocorre com todos os laxantes, o bisacodil não deve ser utilizado diariamente por período prolongado sem investigar a causa da constipação. O uso excessivamente prolongado pode causar um desequilíbrio hidroeletrólítico e hipopotassemia. A perda de fluidos por via intestinal pode promover desidratação. Os sintomas podem incluir sede e oligúria. Em pacientes que sofrem com perdas líquidas, onde a desidratação pode ser prejudicial (como na insuficiência renal e em idosos), o medicamento deve ser interrompido e seu uso retomado somente sob orientação médica. Os pacientes



podem ter hematoquezia (sangue nas fezes) que é em geral leve e autolimitada. Há relatos de tontura e/ou síncope em pacientes tratados com bisacodil. Os dados disponíveis nestes casos sugerem que os eventos podem ser relacionados com a síncope da defecação (ou síncope atribuível ao esforço para defecar) ou com a resposta vasovagal à dor abdominal relacionada à constipação, e não necessariamente ao uso do bisacodil.

○ **Efeitos adversos mais comuns:**

- Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): cólicas e dor abdominal, diarreia, náusea.
- Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): tontura, sangue nas fezes (hematoquezia), vômitos, desconforto abdominal, desconforto anorretal.
- Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1.000): reação anafilática, edema angioneurótico, hipersensibilidade, desidratação, síncope, colite.

**JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO:**

• **Solicitações de Exclusão:**

- **Extensão do uso (dados epidemiológicos):** No tratamento da constipação As drágeas/comprimidos devem ser ingeridas inteiras por via oral com quantidade suficiente de líquido; recomenda-se a ingestão à noite para que se obtenha evacuação na manhã seguinte. A medicação não deve ser ingerida com produtos que reduzem a acidez no trato gastrointestinal superior, como leite, antiácidos ou inibidores da bomba de prótons, para que o revestimento entérico não se dissolva prematuramente.
- **Dose diária:** modo de usar:
  - **Uso adulto:** 1 a 2 drágeas/comprimidos (5-10mg) diárias. Recomenda-se utilizar a menor dose como início de tratamento. Pode-se ajustar a dose de acordo com a máxima recomendada para regularizar a evacuação. A dose máxima diária não deverá ser excedida.
  - **Uso pediátrico** Crianças acima de 10 anos: 1 a 2 drágeas (5-10mg) diárias. Recomenda-se utilizar a menor dose como início de tratamento. Pode-se ajustar a dose de acordo com a máxima recomendada para regularizar a evacuação. A dose máxima diária não deverá ser excedida. Crianças de 4 a 10 anos: 1 drágea (5mg) diária. Crianças nessa faixa etária que sofrem de constipação crônica ou persistente só devem ser tratados sob orientação médica. A dose máxima diária não deverá ser excedida.
  - **Em procedimentos diagnósticos e no pré-operatório:** No preparo para procedimentos diagnósticos, no tratamento pré e pós-operatório e em condições que exigem evacuação facilitada, bisacodil só deve ser utilizado sob supervisão médica. Para que se obtenha uma completa evacuação intestinal, seguem as doses de bisacodil recomendadas para: Uso adulto 2 a



4 drágeas/comprimidos na noite anterior ao exame, por via oral, seguida de um laxante de alívio imediato (supositório) na manhã do exame. Uso pediátrico 1 drágea ao anoitecer, por via oral, e um laxante de alívio imediato (supositório infantil) na manhã do exame.

- **Duração do tratamento:** período da doença ou preparo para exame.

**O medicamento proposto pode ser comparado com outros produtos do mesmo grupo ou classe terapêutica constante da Rename?**

( ) SIM      (X) NÃO Se sim, qual(is)?

**Resumo das evidências clínicas e/ou econômicas que justifiquem a solicitação (eficácia, efeitos colaterais, contra-indicações, precauções, toxicidade, custo/benefício, custo médio do tratamento, etc.), com as referências bibliográficas\*:** o bisacodil é um medicamento eficaz e seguro no estímulo da peristalse intestinal e tem importante uso no preparo de exames complementares para diagnóstico de doenças no abdome como ultrassonografia, colonoscopia, tomografia computadorizada e ressonância nuclear magnética. Pode ser utilizado em casos de constipação intestinal, respeitadas as contraindicações e desencorajar o uso prolongado.

**Vide estudos em anexo:**

1. Luthra P, Camilleri M, Burr NE, Quigley EMM, Black CJ, Ford AC. Efficacy of drugs in chronic idiopathic constipation: a systematic review and network meta-analysis. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2019 Aug 29. pii: S2468-1253(19)30246-8. doi: 10.1016/S2468-1253(19)30246-8.
2. Gordon M, Naidoo K, Akobeng AK, Thomas AG. Cochrane Review: Osmotic and stimulant laxatives for the management of childhood constipation (Review). Evid Based Child Health. 2013 Jan;8(1):57-109. doi: 10.1002/ebch.1893.
3. Müller-Lissner S. Constipation - pathophysiology, diagnostics, treatment. Dtsch Med Wochenschr. 2019 Aug;144(16):1145-1157. doi: 10.1055/a-0670-5209. Epub 2019 Aug 15.

**DADOS DO PROPONENTE:**

- **Autor(es) da solicitação (nome, cargo e lotação):**
  - Izabela Dias Brugnolli - Médica - Central de Regulação SMS
  - Fernanda M. Martinez Perez - Médica - Coordenação Médica Atenção Primária em Saúde
- **Local:** Catanduva/SP
- **Data:** 17/09/2019
- **Assinatura do(s) autor(es) da solicitação:**