



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

### PROPOSTA DE:

- Inclusão  
 Exclusão  
 Substituição

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

- **Nome Genérico (DCB ou DCI):** Glicerol
- **Forma Farmacêutica:** Supositório
- **Concentração:** Supositório adulto de 2,92g contém 2,68g de glicerol. Supositório pediátrico de 1,57g contém 1,44g de glicerol
- **Consta da última edição da Rename?**  SIM       NÃO

### DADOS FARMACOLÓGICOS\*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** É um laxante indicado no tratamento e/ou prevenção da prisão de ventre e tem a finalidade de provocar a evacuação. O glicerol é classificado como laxante hiperosmótico, os quais promovem aumento de água na luz intestinal. O aumento de fluido estimula os movimentos peristálticos e a evacuação. O glicerol também age lubrificando e amolecendo as fezes impactadas e constitui um meio rápido e inócuo de promover o esvaziamento da parte terminal do intestino. São mais cômodos do que os clisteres, tendo também efeito mais imediato e seguro nos casos de prisão de ventre comum. A introdução do supositório produz umectação das fezes retidas, provocando em seguida evacuação abundante e natural, sem cólicas e sem perturbações de espécie alguma. A ação do produto deve-se à afinidade do glicerol para com a água, que estimula as secreções e provoca a evacuação do bolo fecal retido. Este processo não causa danos à flora intestinal.
- **Contraindicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
  - o **Contraindicações:** Os laxantes hiperosmóticos são contraindicados em algumas situações, tais como: apendicite, hemorragia retal não diagnosticada e obstrução intestinal. É contraindicado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula e não deve ser utilizado por pacientes que estejam se recuperando de uma cirurgia retal.
  - o **Precauções:** O paciente deve ser orientado para que não utilize laxantes por mais de uma semana sem determinação médica. Os adultos devem ingerir de 6 a 8 copos de água diários com a finalidade de auxiliar o amolecimento das fezes. O supositório pode ser umedecido com água antes da inserção, para



reduzir a tendência inicial da base de retirar água das mucosas, irritando os tecidos. Deve-se avaliar a relação risco/benefício em situações clínicas, tais como hipertensão ou insuficiência cardíaca congestiva. O glicerol deve ser utilizado com precaução por pacientes com risco de hipervolemia, insuficiência cardíaca ou distúrbio renal. Pessoas desidratadas devem utilizar o medicamento com precaução, uma vez que há o risco de agravar esta condição.

- o **Efeitos adversos mais comuns:** O glicerol é praticamente atóxico e geralmente apresenta boa tolerabilidade. Raramente ocorrem reações adversas advindas com o uso de laxantes hiperosmóticos, podendo incluir cólica, diarreia, formação de gases e sede. Podem ocorrer desconforto retal, aumento do fluxo sanguíneo retal e irritação local. As reações adversas provenientes do glicerol devem-se principalmente à sua ação desidratante, pois esta substância aumenta a osmolaridade plasmática resultando na perda de água dos espaços extravasculares.

#### **JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO:**

- **Solicitações de Inclusão:**

- o **Extensão do uso (dados epidemiológicos):** O glicerol pode ser usado para tratamento de constipação intestinal crônica em idosos e crianças além de ser necessário para preparo de exames de imagem complementares para diagnósticos de doenças abdominais e pélvicas (ultrassonografia, tomografia, ressonância nuclear magnética).
- o **Dose diária:**
  - Adultos: Um supositório ao dia quando necessário ou a critério médico.
  - Crianças: Um supositório ao dia quando necessário ou a critério médico.
- o **Duração do tratamento:** Período da doença, indicação de preparo para exame de imagem.

**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, contraindicações, precauções, toxicidade, custo/benefício, custo médio do tratamento, etc.), com as referências bibliográficas\*:** As evidências literárias sustentam que o glicerol tem benefício no manejo das constipações intestinais crônicas e no manejo do efeito colateral de opioides, em revisão da Cochrane 2010 houve melhor efeito que a lactulose nos resultados de frequência de fezes por semana, forma de fezes, alívio da dor abdominal e necessidade de produtos adicionais.



**Vide estudos em anexo:**

1. Krause R, Foehl H, Koltun W, et al. Sa1444 effect of plecanatide on stool consistency in the treatment of chronic idiopathic constipation (CIC): results from two phase III studies. Gastroenterology 2016; 150:S317.
2. Wald A, Talley NJ, Grover S. Management of chronic constipation in adults. Up to Date Mar 2019. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/management-of-chronic-constipation-in-adults/print?csi=076044d3-e0d7-49ea-b880-18c81164b5a4&source=contentShare>. Acesso em 14 out 2019.
3. Lee-Robichaud H, Thomas K, Morgan J, Nelson RL. Lactulose versus Polyethylene Glycol for Chronic Constipation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 7. Art. No.: CD007570. DOI: 10.1002/14651858.CD007570.pub2.

**DADOS DO PROPONENTE:**

- **Autor(es) da solicitação (nome, cargo e lotação):**
  - o Izabela Dias Brugugnolli - Médica - Central de Regulação SMS
  - o Fernanda M. Martinez Perez - Médica - Coordenação Médica Atenção Primária em Saúde
- **Local:** Catanduva/SP
- **Data:** 15/10/2019
- **Assinatura do(s) autor(es) da solicitação:**