



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico: CID - Q03 hidrocefalia congênita + Q05 espinha bífida - mielomeningocele + Q74 outras malformações congêntas dos membros + Q64 outras malformações congêntas do aparelho urinário. A mielomeningocele causa bexiga neurogênica, exigindo tratamento medicamentoso contínuo, uso de fralda e cateterismo ureteral a cada seis horas.

Prescrição: Cloridrato de Oxibutinina (2 frascos/mês)

1. CLORIDRATO DE OXIBUTININA

1.1 Indicação em bula

Apresentação: - Xarope 1 mg/mL, 1 frasco contendo 120 mL.

Cloridrato de oxibutinina é indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: - Incontinência urinária; - Urgência miccional; - Noctúria e incontinência urinária em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa; - Coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; - Nos distúrbios psicossomáticos da micção; - Em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna (APSEN FARMACÊUTICA S.A., 2025).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento oxibutinina não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº 508, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 09, de 10 de março de 2020, com a decisão final de não incorporar os antimuscarínicos, entre eles a oxibutinina, para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica, no âmbito do SUS. Considerou-se que há pouca evidência científica sobre a eficácia e segurança desses medicamentos e qual seria o ideal para o tratamento de disfunção de armazenamento em



pacientes neurogênicos adultos. Além disso, considerou-se que a qualidade metodológica dos estudos encontrados foi baixa.

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 467, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 33, de 27 de junho de 2019, com a decisão final de não incorporar os antimuscarínicos, entre eles a oxibutinina, para o tratamento da incontinência urinária de urgência (IUU), no âmbito do SUS. Considerouse que há muitas incertezas em relação às evidências apresentadas e que a relevância clínica dos tratamentos é muito pequena. Além disso, a frequente ocorrência de eventos adversos próprios dessa classe terapêutica pode afetar ainda mais a rotina dos pacientes acometidos pela IUU.

1.3 Evidências Científicas

As diretrizes da European Association of Urology (EAU) e da European Society for Paediatric Urology (ESPU), baseadas em revisão sistemática da literatura, recomendam o uso precoce de anticolinérgicos, sendo a oxibutinina oral o fármaco mais amplamente estudado e utilizado no manejo da bexiga neurogênica em crianças. A administração oral, na faixa de 0,2 a 0,4 mg/kg/dia dividida em três doses, apresenta taxa de sucesso de até 93% na redução da hiperatividade do detrusor e da pressão intravesical, prevenindo deterioração renal e a necessidade de intervenções cirúrgicas. Embora eficaz, seu uso pode ser limitado por efeitos adversos dose-dependentes, como xerostomia, rubor facial e visão turva, geralmente controláveis com ajuste posológico e acompanhamento clínico rigoroso. O artigo confirma que, apesar desses efeitos, a oxibutinina oral permanece como opção terapêutica de primeira linha para o controle da bexiga neurogênica pediátrica (STEIN et al., 2020).

Revisão sistemática Cochrane avaliou a eficácia dos anticolinérgicos, incluindo a oxibutinina oral, em comparação com terapias não farmacológicas para o tratamento da síndrome da bexiga hiperativa em adultos. O estudo indicou melhora sintomática superior com o uso de oxibutinina em relação ao treinamento vesical isolado, embora sem diferenças significativas em algumas comparações e com maior incidência de eventos adversos, principalmente xerostomia. A qualidade metodológica dos ensaios incluídos foi considerada variável, com risco de viés e tamanhos amostrais reduzidos, limitando a força



das conclusões. Apesar dessas restrições, a revisão confirma a eficácia da oxibutinina como agente anticolinérgico de referência para o manejo da hiperatividade vesical (RAI et al., 2012).

A oxibutinina, antimuscarínico amplamente utilizado, é reconhecida como tratamento farmacológico de primeira linha para a bexiga hiperativa (OAB), atuando na inibição da contração do músculo detrusor por bloqueio dos receptores muscarínicos colinérgicos. No protocolo da Cochrane, voltado à avaliação de agonistas β 3adrenérgicos, a oxibutinina é incluída como comparador ativo, o que reflete sua relevância clínica no manejo da OAB, inclusive em casos associados a etiologia neurogênica. Ressalta-se, contudo, que por se tratar de um protocolo e não de uma revisão sistemática concluída, o documento não apresenta resultados de eficácia ou segurança, servindo apenas para confirmar o papel estabelecido da oxibutinina como referência em pesquisas sobre a OAB (CHUA et al., 2015).

Ensaio clínico randomizado avaliou oxibutinina, gabapentina e a combinação de ambas no tratamento da bexiga neurogênica pós-correção de espinha bífida, com seguimento de até 12 meses. Houve melhora clínica e urodinâmica significativa em todos os grupos, sendo o melhor resultado observado com a terapia combinada. A oxibutinina reafirma-se como tratamento padrão, embora limitada por tolerabilidade em alguns pacientes, enquanto a gabapentina surge como alternativa em casos refratários. O estudo reforça a eficácia da oxibutinina no manejo da bexiga neurogênica (DASH et al., 2016).

A oxibutinina é amplamente estudada e reconhecida como terapia farmacológica de primeira linha para o manejo da bexiga hiperativa, incluindo casos de origem neurogênica, como no presente caso clínico de sequela de traumatismo raquimedular. Revisão sistemática Cochrane recente, que incluiu mais de 47 mil participantes em 104 ensaios clínicos randomizados, demonstrou que os anticolinérgicos orais, entre eles a oxibutinina, proporcionam benefícios clinicamente relevantes na redução dos episódios de urgência e da frequência de micções, além de aumento na percepção de melhora clínica autorreferida, embora associados a eventos adversos como boca seca e retenção urinária, geralmente manejáveis (STONIUTE et al., 2023).



Uma revisão sistemática com meta-análise de rede, incluindo 60 ensaios clínicos randomizados (n=50.333), avaliou terapias orais para bexiga hiperativa. Nesse contexto, a oxibutinina 5 mg três vezes ao dia mostrou-se a intervenção mais eficaz para aumentar o volume médio por micção, enquanto a formulação de liberação prolongada de 10 mg apresentou perfil de segurança mais favorável quanto à incidência de boca seca e constipação em comparação a outros antimuscarínicos (HE et al., 2023).

2. CONCLUSÃO

O paciente apresenta condições congênitas complexas associadas a sequelas neurológicas que resultam em bexiga neurogênica, exigindo tratamento farmacológico contínuo, uso de fraldas e realização de cateterismo vesical intermitente limpo a cada seis horas. A oxibutinina, antimuscarínico amplamente estudado, é reconhecida em diretrizes internacionais como o fármaco de primeira linha para o manejo da hiperatividade do detrusor em pacientes pediátricos e adultos com disfunção vesical de origem neurogênica. Evidências, incluindo revisões sistemáticas, metanálises e ensaios clínicos randomizados, demonstram eficácia na melhora clínica e urodinâmica, com benefícios na prevenção da deterioração renal e na redução da pressão intravesical.

Embora não padronizada no SUS, a oxibutinina apresenta respaldo técnicocientífico consistente para o tratamento da bexiga neurogênica, com evidências de eficácia e segurança em populações com disfunção do trato urinário inferior. O uso contínuo do medicamento contribui para a preservação da função renal, o controle da pressão intravesical e a prevenção de complicações associadas.

Diante da ausência de alternativas terapêuticas padronizadas para a bexiga neurogênica no SUS e considerando a vulnerabilidade clínica e social do paciente, conclui-se que a prescrição da oxibutinina é tecnicamente adequada, cientificamente fundamentada e necessária para assegurar o cuidado integral, a dignidade e a qualidade de vida do assistido.

REFERÊNCIAS

APSEN FARMACÊUTICA S.A. **RETEMIC® Cloridrato de Oxibutinina - Bula para Profissionais de Saúde**, 2025.



CHUA, Michael Erlano; LAPITAN, Marie Carmela M.; SILANGCRUZ, Jan Michael A.; LUNA JR., Saturnino; MORALES JR., Marcelino Lopeztan. Beta-3 adrenergic receptor agonist for adult with overactive bladder. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [S. l.], 2015. DOI: 10.1002/14651858.CD011593. Disponível em: <https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD011593>. Acesso em: 5 set. 2025.

DASH, Vedarth; BAWA, Monika; MAHAJAN, J. K.; KANOJIA, Ravi P.; SAMUJH, Ram; RAO, K. L. N. Role of gabapentin and anticholinergics in management of neurogenic bladder after repair of spina bifida – a randomized controlled study. **Journal of Pediatric Surgery**, [S. l.], v. 51, n. 12, p. 2025–2029, 2016. DOI: 10.1016/j.jpedsurg.2016.09.030.

HE, Wenjuan; HUANG, Guangliang; CUI, Wenyan; TIAN, Yunfei; SUN, Qian; ZHAO, Xiaojuan; ZHAO, Yonghong; LI, Dan; LIU, Xiuju. Comparative assessment of efficacy and safety of approved oral therapies for overactive bladder: a systematic review and network metaanalysis. **International braz j urol**, [S. l.], v. 49, n. 5, p. 535–563, 2023. DOI: 10.1590/s16775538.ibju.2023.0158.

MADHUVRATA, Priya; CODY, June D.; ELLIS, Gaye; HERBISON, G. Peter; HAY-SMITH, E. Jean C. Which anticholinergic drug for overactive bladder symptoms in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [S. l.], 2012. DOI: 10.1002/14651858.CD005429.pub2. Disponível em: <https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD005429.pub2>. Acesso em: 5 set. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

RAI, Bhavan Prasad; CODY, June D.; ALHASSO, Ammar; STEWART, Laurence. Anticholinergic drugs versus non-drug active therapies for non-neurogenic overactive bladder syndrome in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [S. l.], v. 2014, n. 11, 2012. DOI: 10.1002/14651858.CD003193.pub4. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD003193.pub4>. Acesso em: 21 out. 2025.

STEIN, Raimund et al. EAU/ESPU guidelines on the management of neurogenic bladder in children and adolescent part I diagnostics and conservative treatment. **Neurourology and Urodynamics**, [S. l.], v. 39, n. 1, p. 45–57, 2020. DOI: 10.1002/nau.24211.

STONIUTE, Akvile; MADHUVRATA, Priya; STILL, Madeleine; BARRON-MILLAR, Evelyn; NABI, Ghulam; OMAR, Muhammad Imran. Oral anticholinergic drugs versus placebo or no treatment for managing overactive bladder syndrome in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [S. l.], v. 2023, n. 5, 2023. DOI: 10.1002/14651858.CD003781.pub3. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD003781.pub3>. Acesso em: 5 set. 2025.

Rio de Janeiro, 21/10/2025.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU

COSAU