



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

### **Paciente:**

**Diagnóstico:** Sequelas de traumatismo raquimedular com paraplegia (CID G82.1); espasticidade (CID R25.2); bexiga neurogênica (CID N31.9); intestino neurogênico (CID K59.2).

**Prescrição:** Cloridrato de oxibutinina 10 mg (Retemic® UD)

### **1. CLORIDRATO DE OXIBUTININA 10 MG (RETEMIC® UD)**

#### **1.1 Indicação em bula**

Cloridrato de oxibutinina 10 mg (Retemic® UD) - Comprimido revestido de liberação prolongada.

RETEMIC® UD, cujo princípio ativo é o cloridrato de oxibutinina, é indicado para:

- Alívio dos sintomas urológicos relacionados com a micção, tais como: incontinência urinária, urgência miccional, noctúria e incontinência 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 2024 (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024). Também não se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

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. Considerou-se 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 Evidência Científica**

Um ensaio clínico randomizado, prospectivo, duplo-cego e multicêntrico comparou a oxibutinina de liberação prolongada (10 mg/dia) à tolterodina (2 mg duas vezes ao dia) no tratamento da bexiga hiperativa, envolvendo 378 pacientes por 12 semanas. A oxibutinina demonstrou eficácia significativamente superior na redução dos episódios de incontinência de urgência, da incontinência total e da frequência miccional ( $p < 0,05$  para todas as comparações). Ambos os fármacos melhoraram os sintomas em relação à linha de base, e o perfil de segurança foi semelhante, com boca seca como evento adverso mais comum, sem diferença estatística entre os grupos. Trata-se de evidência de alto nível (ECR), reforçando a efetividade clínica da oxibutinina de liberação prolongada no manejo da bexiga hiperativa (APPELL et al., 2001).

Ensaio clínico randomizado (n=44) 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, de nível de evidência II, reforça a eficácia da oxibutinina no manejo da bexiga neurogênica (DASH et al., 2016).



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. Esses achados reforçam a utilidade clínica da oxibutinina, ainda que sua eficácia global seja inferior à observada para a solifenacina (HE et al., 2023).

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 (CHUA et al., 2015), voltado à avaliação de agonistas  $\beta$ 3-adrenérgicos, 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).

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 seqüela 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). Outra revisão sistemática Cochrane, comparando diretamente diferentes fármacos da classe, evidenciou eficácia semelhante entre oxibutinina e tolterodina para os principais desfechos clínicos, reforçando que a oxibutinina constitui opção consolidada no arsenal terapêutico internacional (MADHUVRATA et al., 2012). Em síntese, o corpo de evidências de alto nível confirma



a eficácia e a efetividade da oxibutinina para o tratamento da bexiga neurogênica, sustentando sua relevância clínica e científica para o presente caso.

## 2. CONCLUSÃO

O paciente apresenta diagnóstico de bexiga neurogênica decorrente de traumatismo raquimedular, condição crônica e altamente incapacitante, com repercussões significativas em sua qualidade de vida e risco aumentado de complicações urológicas.

O uso do cloridrato de oxibutinina 10 mg (Retemic® UD) está em plena conformidade com as indicações aprovadas em bula, especificamente para o tratamento da bexiga neurogênica espástica não inibida e reflexa. Embora não padronizada no SUS, a oxibutinina é respaldada por evidências científicas de alto nível, incluindo ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas Cochrane, que demonstram benefícios clínicos consistentes no controle dos sintomas urinários, com perfil de segurança manejável.

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 garantir o cuidado integral, a dignidade e a qualidade de vida do assistido.

## REFERÊNCIAS

APPELL, Rodney A. et al. Prospective Randomized Controlled Trial of Extended-Release Oxybutynin Chloride and Tolterodine Tartrate in the Treatment of Overactive Bladder: Results of the OBJECT Study. **Mayo Clinic Proceedings**, [S. l.], v. 76, n. 4, p. 358–363, 2001. DOI: 10.4065/76.4.358. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0025619611623823>. Acesso em: 5 set. 2025.

APSEN FARMACÊUTICA S.A. Retemic® UD (cloridrato de oxibutinina) – Bula do Profissional de Saúde. São Paulo, 2025. Disponível em: <http://www.apsen.com.br/>. Acesso em: 5 set. 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.



DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

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. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022346816303530>. Acesso em: 5 set. 2025.

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/s1677-5538.ibju.2023.0158. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1677-55382023000500535&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-55382023000500535&tlng=en). Acesso em: 5 set. 2025.

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.

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, 05/09/2025.

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

[alessandra.souza@defensoria.rj.def.br](mailto:alessandra.souza@defensoria.rj.def.br)

