



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

### **Paciente:**

**Idade:** 35 anos

**Diagnóstico:** CID 10: T91.3 - Sequelas de traumatismo de medula espinhal **Histórico:** Paciente vítima de TRM dorsal grave em 2019 com paraplegia e necessidade de artrodese dorsal extensa para estabilidade e descompressão. Apresenta sequela de paraplegia, com necessidade de auxílio de terceiros e quadro de dorsalgia e dor neuropática em membros inferiores, bexiga neurogênica, intestino neurogênico, disautonomia simpática. Em uso regular e contínuo de: Em uso de 150 fraldas geriátricas mensalmente tamanho G, sonda de alívio para cateterismo vesical 30 sondas por mês e uso de cadeira de rodas.

### **Prescrição:**

1. Oxibutinina 5 mg
2. Enalapril 10 mg
3. Sinvastatina 20 mg
4. Vitamina D 50.000 UI
5. Imipramina 25 mg
6. Clonazepam 2,5 mg/ml

## **1. CLORIDRATO DE OXIBUTININA**

### **1.1 Indicação em bula**

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 nãoinibida 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.

### **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 (1).



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.

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.

### **1.3 Evidência Científica**

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 (2).

Uma revisão sistemática com meta-análise de rede, incluindo 60 ensaios clínicos randomizados, 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 (3).

A oxibutinina, antimuscarínico amplamente utilizado, é reconhecida como tratamento farmacológico de primeira linha para a bexiga hiperativa, atuando na inibição da contração do músculo detrusor por bloqueio dos receptores muscarínicos colinérgicos. No protocolo da Cochrane, voltado à avaliação de agonistas  $\beta$ 3-adrenérgicos, a oxibutinina é incluída como comparador ativo, o que reflete sua relevância clínica no manejo da bexiga hiperativa, 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 bexiga hiperativa (4).

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 (5). 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 (6). Em síntese, o corpo de evidências 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. ENALAPRIL**

### **2.1 Padronização no SUS**

O medicamento enalapril está padronizado pelo Ministério da Saúde, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), nas apresentações de 5 mg, 10 mg e 20 mg (comprimido). Além de fazer parte do Anexo I do elenco de medicamentos da RENAME, também compõem a REMUME de Campos dos Goytacazes nas apresentações de 5 mg e 10 mg (comprimido) (7).

O medicamento enalapril, na concentração 10 mg, também integra o elenco de medicamentos disponibilizados gratuitamente no **Programa Farmácia Popular do Brasil**.

## **3. SINVASTATINA**

### **3.1 Padronização no SUS**

O medicamento sinvastatina está padronizado pelo Ministério da Saúde, por meio do CBAF, nas apresentações de 10 mg, 20 mg e 40 mg (comprimido). Além de fazer parte

do Anexo I do elenco de medicamentos da RENAME, também compõe a REMUME de Campos dos Goytacazes na apresentação de 20 mg (comprimido).

O medicamento sinvastatina, nas concentrações de 10 mg, 20 mg e 40 mg, também integra o elenco de medicamentos disponibilizados gratuitamente no **Programa Farmácia Popular do Brasil**.

## **4. VITAMINA D (colecalfiferol)**

**4.1 Indicação em bula** - é indicado para prevenção e tratamento auxiliar da osteoporose, da desmineralização óssea pré e pós menopausa, da osteomalácia, do raquitismo e prevenção de quedas e fraturas.

### **4.2 Padronização no SUS**

O medicamento colecalfiferol não pertence ao elenco da RENAME. Sem avaliação pela CONITEC até a presente data desse parecer.

### **4.3 Evidência Científica**

A revisão sistemática do tipo scoping review conduzida por Zleik et al. avaliou estratégias para prevenção e tratamento da osteoporose e fraturas osteoporóticas em indivíduos com lesão ou distúrbio da medula espinhal (SCI/D). Dentro das intervenções farmacológicas, os estudos identificados apontam benefícios específicos relacionados ao uso de vitamina D. A suplementação com vitamina D3 (colecalfiferol) 2.000 UI/dia, associada ao carbonato de cálcio, normalizou os níveis séricos de 25(OH)D em grande parte dos pacientes avaliados após três meses de tratamento. Além disso, um ensaio clínico randomizado utilizando 1-alfa-hidroxivitamina D2 por 24 meses demonstrou aumento de 6% na densidade mineral óssea da perna em comparação ao placebo. Embora derivados de estudos pequenos e heterogêneos, esses achados indicam que a correção da



deficiência de vitamina D pode favorecer a otimização da saúde óssea em pessoas com SCI/D (8).

O estudo de coorte retrospectiva conduzido por Le et al. avaliou 5.897 veteranos com lesão medular traumática, examinando a associação entre suplementação de cálcio e vitamina D e a ocorrência de fraturas clínicas ao longo de seis anos de acompanhamento. A análise ajustada mostrou que a suplementação de vitamina D com adesão  $\geq 80\%$  e duração mínima de seis meses esteve associada a redução de 67% no risco de fraturas em comparação aos indivíduos sem suplementação (HR 0,33; IC95% 0,29–0,38). Esse efeito protetor foi consistente tanto para doses  $>0$  a  $\leq 2.000$  UI/dia quanto para  $>2.000$  a  $\leq 4.000$  UI/dia, além de se manter para esquemas intermitentes de ergocalciferol 50.000 UI (HR 0,66; IC95% 0,57–0,77). A suplementação de cálcio até 500 mg/dia também demonstrou associação com menor risco de fraturas (HR 0,59; IC95% 0,48–0,73). Os autores interpretam que o efeito protetor pode estar relacionado à correção da deficiência de vitamina D e à redução do hiperparatireoidismo secundário. Trata-se da maior coorte disponível em lesão medular traumática, oferecendo evidência observacional robusta da associação entre suplementação de vitamina D e menor incidência de fraturas clínicas nessa população.(9).

A revisão narrativa conduzida por Flueck e Perret avaliou 16 estudos que mediram o status de 25(OH)D em indivíduos com lesão medular, destacando uma prevalência consistentemente elevada de deficiência, variando entre 32 e 93%. Os fatores mais associados a baixos níveis de vitamina D incluíram mobilidade reduzida, baixa exposição solar, maior índice de massa corporal, etnia negra, presença de úlceras por pressão, inverno e menor atividade física. A revisão também identificou correlação entre hipovitaminose D e elevação de paratormônio, além de apontar que indivíduos mais ativos tendem a apresentar níveis mais altos de vitamina D. No conjunto, o estudo reforça que pessoas com lesão medular apresentam risco aumentado de deficiência de vitamina D, justificando monitorização regular e correção quando indicada, mas sem oferecer evidência robusta sobre benefícios terapêuticos em desfechos ósseos (10).

## **5. IMIPRAMINA**

### **5.1 Indicação em bula**

Adultos: Todas as formas de depressão, incluindo-se as formas endógenas, as orgânicas e as psicogênicas e a depressão associada com distúrbios de personalidade ou com alcoolismo crônico. Transtorno do Pânico. Condições dolorosas crônicas. Crianças e adolescentes: Enurese noturna (apenas em pacientes acima de 5 anos de idade, para os quais terapias alternativas não são consideradas apropriadas, e somente se as causas orgânicas tiverem sido excluídas). Não existem dados clínicos disponíveis para o uso de imipramina em enurese noturna em crianças com menos de 5 anos de idade. Em crianças e adolescentes, não há evidências clínicas suficientes de segurança e eficácia de imipramina no tratamento de todas as formas de depressão, incluindo formas endógenas, orgânicas e psicogênicas, e depressão associada com distúrbio de personalidade ou com alcoolismo crônico, pânico e condições dolorosas crônicas. Portanto, o uso em crianças e adolescentes (0 – 17 anos de idade) não é recomendado

para essas indicações (11).

## **5.2 Padronização no SUS**

O medicamento imipramina não integra a RENAME e não foi avaliado pela CONITEC para qualquer indicação até a presente data. No âmbito do SUS, existem alternativas farmacológicas padronizadas no CBAF (REMUME Campos Goytracazes), como amitriptilina, clomipramina, fluoxetina e sertralina, utilizadas no manejo de transtornos depressivos e, no caso dos tricíclicos, também para dor crônica. Embora essas opções estejam disponíveis no SUS, a escolha terapêutica deve considerar o contexto individual da paciente, que apresenta quadro de vulnerabilidade física, emocional e social decorrente de lesão medular grave e dor crônica complexa. Mudanças de antidepressivos podem exigir desmame gradual, ajustes de dose e acompanhamento próximo, o que aumenta o risco de descompensação clínica. Quando houver relato de boa adaptação e estabilidade sintomática com a imipramina, a continuidade do tratamento tende a ser mais prudente do que a substituição por alternativas padronizadas, salvo indicação médica fundamentada.

## **5.3 Evidência Científica**

A revisão sistemática Cochrane conduzida por Hearn e colaboradores avaliou o uso de imipramina em dor neuropática, reunindo ensaios clínicos randomizados realizados principalmente em neuropatia diabética dolorosa e polineuropatia dolorosa. Embora os estudos sejam pequenos e apresentem limitações metodológicas, o conjunto dos achados sugere que a imipramina poderá oferecer alívio da dor superior ao placebo em parte dos pacientes, efeito compatível com o perfil farmacológico dos antidepressivos tricíclicos utilizados em dor neuropática e em síndromes dolorosas complexas. A qualidade global da evidência é baixa, o que orienta interpretação cautelosa sobre a magnitude do benefício e reforça a necessidade de individualização terapêutica. Ainda assim, o sinal de possível benefício analgésico contribui para reconhecer a imipramina como alternativa válida, especialmente se houver relato de boa adaptação clínica e estabilidade sintomática (12).

No contexto do Sistema Único de Saúde, existem antidepressivos padronizados e amplamente utilizados, como amitriptilina, clomipramina, fluoxetina e sertralina. Esses medicamentos possuem maior disponibilidade na rede pública e experiência acumulada no manejo de transtornos depressivos e de dor crônica. Entretanto, considerando o quadro de vulnerabilidade física, emocional e social da paciente, associado ao manejo já estabelecido de dor crônica multifatorial, uma substituição medicamentosa pode representar risco de descompensação clínica. Em situações em que a paciente se mantém estável e tolerando bem o uso de imipramina, a manutenção do esquema atual tende a ser mais apropriada, salvo indicação médica fundamentada para mudança terapêutica.

## **7. CLONAZEPAM**

### **7.1 Indicação em bula**

#### **Adulto e pediátrico**

**Distúrbio epiléptico.** Este medicamento está indicado isoladamente ou como



adjuvante no tratamento das crises epiléticas mioclônicas, acinéticas, ausências típicas (pequeno mal), ausências atípicas (Síndrome de Lennox-Gastaut). Este medicamento está indicado como medicação de segunda linha em espasmos infantis (Síndrome de West). Em crises epiléticas clônicas (grande mal), parciais simples, parciais complexas e tônico-clônico generalizadas secundárias, este medicamento está indicado como tratamento de terceira linha.

### **Adulto**

#### **Transtornos de ansiedade**

- Como ansiolítico em geral. - Distúrbio do pânico com ou sem agorafobia.
- Fobia social.

#### **Transtornos do humor**

- Transtorno afetivo bipolar: tratamento da mania.

- Depressão maior: como adjuvante de antidepressivos (depressão ansiosa e na fase inicial de tratamento).

#### **Emprego em síndromes psicóticas**

- Tratamento da acatisia.

#### **Tratamento da síndrome das pernas inquietas**

**Tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio:** como náuseas, vômitos, pré-síncope ou síncope, quedas, zumbidos, hipoacusia, hipersensibilidade a sons, hiperacusia, plenitude aurial, distúrbio da atenção auditiva, diplacusia.

#### **Tratamento da síndrome da boca ardente (13)**

## **7.2 Padronização no SUS**

O medicamento clonazepam está padronizado pelo Ministério da Saúde, por meio do CBAF REMUME Campos de Goytacazes, na apresentação de 2,5 mg/mL (suspensão oral) e comprimido de 2 mg.

## **8. CONCLUSÃO**

A paciente apresenta sequela grave e permanente de traumatismo raquimedular, com paraplegia, dor crônica de componentes neuropáticos e nociceptivos, bexiga neurogênica, intestino neurogênico, disautonomia e necessidade contínua de insumos essenciais, o que caracteriza elevada vulnerabilidade clínica, funcional e social. No manejo farmacológico, a oxibutinina possui respaldo em ensaios clínicos e revisões sistemáticas para bexiga neurogênica, demonstrando eficácia na redução de urgência, frequência miccional e episódios de incontinência, ainda que não esteja incorporada à RENAME devido a decisões desfavoráveis da CONITEC para indicações específicas. No contexto individual da paciente, a indicação mostra-se alinhada ao quadro clínico.

O enalapril e a sinvastatina são medicamentos padronizados no CBAF e adequados às suas respectivas indicações, não havendo restrições ao seu uso no caso analisado. O clonazepam também integra o CBAF, com indicações formais em

transtornos ansiosos e condições neurológicas, podendo compor o manejo conforme avaliação clínica.

A vitamina D apresenta evidências consistentes de benefício na correção da deficiência, condição altamente prevalente em pessoas com lesão medular. Estudos identificam melhora dos níveis séricos de 25(OH)D e possível impacto favorável em densidade mineral óssea. Além disso, a maior coorte disponível em trauma raquimedular demonstra redução significativa na incidência de fraturas associada à suplementação contínua, o que é clinicamente relevante diante do risco elevado de osteoporose secundária nesse grupo.

A imipramina possui indicação em bula para depressão e condições dolorosas crônicas, e a revisão sistemática Cochrane identificou possível benefício para dor neuropática, embora com evidência de baixa qualidade. Diante da vulnerabilidade global da paciente, e considerando que trocas de antidepressivos envolvem risco de descompensação clínica, a manutenção do tratamento estabelecido tende a ser mais apropriada quando houver boa adaptação e estabilidade sintomática, salvo contraindicação ou orientação médica específica.

A paciente apresenta condição clínica complexa e permanente que elevam sua vulnerabilidade e demandam manejo contínuo e individualizado. Os medicamentos prescritos mostram pertinência frente às necessidades identificadas: a oxibutinina dispõe de evidências para bexiga neurogênica, mesmo sem incorporação ao SUS; a vitamina D demonstra benefício na correção da deficiência e possível impacto na saúde óssea em pessoas com lesão medular; e a imipramina, embora não padronizada, possui indicação em bula e evidência de possível benefício para dor neuropática. Considerando a estabilidade terapêutica, o risco de descompensação com substituições inadequadas e o contexto de vulnerabilidade acentuada, a continuidade do esquema atual se mostra clinicamente justificável, resguardando segurança e evitando agravamentos decorrentes de interrupção ou mudança não indicada.

## REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde. 2024 [citado 14 de maio de 2025]. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename/rename>
2. Dash V, Bawa M, Mahajan JK, Kanojia RP, Samujh R, Rao KLN. Role of gabapentin and anticholinergics in management of neurogenic bladder after repair of spina bifida – a randomized controlled study. *J Pediatr Surg.* dezembro de 2016;51(12):2025–9.
3. He W, Huang G, Cui W, Tian Y, Sun Q, Zhao X, et al. Comparative assessment of efficacy and safety of approved oral therapies for overactive bladder: a systematic review and network meta-analysis. *Int Braz J Urol.* outubro de 2023;49(5):535–63.
4. Chua ME, Lapitan MCM, Silangcruz JMA, Luna Jr. S, Morales Jr. ML. Beta-3 adrenergic receptor agonist for adult with overactive bladder. Cochrane Incontinence Group, organizador. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 21 de março de 2015 [citado 5 de setembro de 2025]; Disponível em: <https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD011593>



5. Stoniute A, Madhuvrata P, Still M, Barron-Millar E, Nabi G, Omar MI. Oral anticholinergic drugs versus placebo or no treatment for managing overactive bladder syndrome in adults. Cochrane Incontinence Group, organizador. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 9 de maio de 2023 [citado 5 de setembro de 2025];2023(5). Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD003781.pub3>
6. Madhuvrata P, Cody JD, Ellis G, Herbison GP, Hay-Smith EJC. Which anticholinergic drug for overactive bladder symptoms in adults. Cochrane Incontinence Group, organizador. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 18 de janeiro de 2012 [citado 5 de setembro de 2025]; Disponível em: <https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD005429.pub2>
7. Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes. Portaria nº 031/2023: Dispõe sobre a atualização das normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e dispensação de medicamentos e da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume) [Internet]. 2023. Disponível em: <https://www.campos.rj.gov.br>
8. Zleik N, Weaver F, Harmon RL, Le B, Radhakrishnan R, Jirau-Rosalay WD, et al. Prevention and management of osteoporosis and osteoporotic fractures in persons with a spinal cord injury or disorder: A systematic scoping review. J Spinal Cord Med. 2 de novembro de 2019;42(6):735–59.
9. Le B, Xu H (Nathan), Weaver FM, Huo Z (Jenny), Avidano R, Hurlburt P, et al. Association of Calcium and Vitamin D Supplements with Fractures in Persons with a Traumatic SCI. Top Spinal Cord Inj Rehabil. 1º de fevereiro de 2024;30(1):98–112.
10. Flueck J, Schlaepfer M, Perret C. Effect of 12-Week Vitamin D Supplementation on 25[OH]D Status and Performance in Athletes with a Spinal Cord Injury. Nutrients. 22 de setembro de 2016;8(10):586.
11. Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Imipra (cloridrato de imipramina) – Bula para o Profissional de Saúde. 2025; Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/bulario>
12. Hearn L, Derry S, Phillips T, Moore RA, Wiffen PJ. Imipramine for neuropathic pain in adults. Cochrane Pain, Palliative and Supportive Care Group, organizador. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 19 de maio de 2014 [citado 19 de novembro de 2025];2019(5). Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD010769.pub2>
13. Prati-Donaduzzi & Cia Ltda. Clonazepam – Bula para o Profissional de Saúde. 2017; Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/bulario>

Rio de Janeiro, 19/11/2025.

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

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



DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA  
COORDENAÇÃO  
DE SAÚDE

