



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

### PROPOSTA DE:

- Inclusão
- Exclusão
- Substituição

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

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

### DADOS FARMACOLÓGICOS\*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** O cloridrato de oxibutinina exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e também inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa; ela apresenta somente um quinto da atividade anticolinérgica da atropina, porém tem uma atividade antiespasmódica vesical de 4 a 10 vezes superior. A oxibutinina não bloqueia os efeitos da acetilcolina nas junções neuromusculares, nem nos gânglios do sistema autônomo (efeitos antinicotínicos); ela também não tem efeito sobre a musculatura lisa dos vasos sanguíneos. Nos pacientes com bexiga neurogênica reflexa e bexiga neurogênica espástica não inibida, estudos de cistometria demonstraram que a droga aumenta a capacidade vesical, diminui a frequência das contrações não-inibidas do músculo detrusor e retarda o desejo inicial de urinar. O cloridrato de oxibutinina diminui a urgência e a frequência urinária, tanto nos episódios de incontinência como nas fases de micção voluntária.
- **Contra-indicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
  - **Contraindicações:** casos de hipersensibilidade ao cloridrato de oxibutinina ou a qualquer dos componentes da formulação. É contraindicado para pacientes com glaucoma de ângulo fechado, com obstrução parcial ou total do trato gastrointestinal, íleo paralítico, atonia intestinal dos idosos, megacolon, megacolon tóxico, complicação de colite ulcerativa, colite grave e miastenia grave; ele também é contraindicado em pacientes com estado cardiovascular instável por hemorragia aguda e nos que apresentam uropatia obstrutiva ou retenção urinária. E durante a gravidez.
  - **Precauções:** deve ser administrado com cautela a pacientes expostos a altas temperaturas ambientais ou que tenham feito exercícios físicos intensos, pois a diminuição da transpiração pode provocar



prostração e febre devido ao aquecimento corporal. Os anticolinérgicos podem causar agitação, confusão mental, sonolência, tontura, alucinações e visão turva que podem diminuir as habilidades física e mentais; por essa razão, os pacientes devem ser avisados para ter cuidado na realização de atividades que exijam atenção, como conduzir veículos ou operar máquinas. Deve-se considerar redução da dose ou descontinuação do tratamento se ocorrerem efeitos no sistema nervoso central (SNC). A administração de sedativos e de bebidas alcoólicas pode aumentar a sonolência causada pelo produto.

- **Efeitos adversos mais comuns:** As reações adversas ao cloridrato de oxibutinina são apresentadas a seguir, em ordem decrescente de frequência:
  - Reações muito comuns ( $> 1/10$ ): tontura, sonolência, xerostomia, constipação e náuseas.
  - Reações comuns ( $>1/100$  e  $<1/10$ ): arritmia, dor precordial, hipotensão, edema, rubor, hipertensão, taquicardia, cefaleia, nervosismo, insônia, confusão mental, depressão, fadiga, prurido, xeroderma, hiperglicemia, diarreia, dispepsia, dor abdominal, garganta seca, disfagia, eructação, flatulência, refluxo gastroesofágico, vômitos, infecção do trato urinário, retenção urinária, cistite, disúria, polaciúria, fraqueza, artralgia, dor lombar, dor nos membros inferiores, visão turva, xeroftalmia, ceratoconjuntivite seca, asma, bronquite, tosse, rouquidão, congestão nasal, nasofaringite, infecção do trato respiratório superior, sede aumentada, diminuição da transpiração.

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

- **Solicitações de Inclusão:**
  - **Extensão do uso (dados epidemiológicos):** (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.
  - **Dose diária:** A dose usual é de 1 comprimido de 5 mg, 2 a 3 vezes ao dia, por via oral; ou seja, 1 comprimido de 5 mg de 12 em 12 horas ou 1 comprimido de 8 em 8 horas.  
Limite Máximo Diário: A dose máxima é de 1 comprimido de 5 mg, 4 vezes ao dia (a cada 6 horas).
  - **Duração do tratamento:** período da doença.



**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\*:**

Os anticolinérgicos são os medicamentos de escolha para o tratamento de incontinência urinária de urgência (bexiga hiperativa), e, idealmente, devem ser indicados como adjuvantes ao tratamento comportamental e fisioterapêutico. A duração do uso dos medicamentos não é estabelecida, e grande parte das pacientes necessita de tratamento contínuo. De modo geral, preconiza-se duração de pelo menos seis meses. O cloridrato de oxibutinina é uma amina terciária, com ação anticolinérgica, antiespasmódica e anestésica local. É agente antimuscarínico não seletivo, com afinidade de 7 a 12 vezes maior por receptores M1 e M3 em relação aos demais receptores muscarínicos. Os metabólitos ativos são responsáveis por mais de 90% da ação anticolinérgica após administração oral. O principal metabólito ativo é a N-desetil oxibutinina, que é responsável pelos efeitos colaterais da medicação principalmente gastrointestinais e distúrbios na salivação. De um modo geral, uma medicação bem tolerada com poucos efeitos colaterais, de baixo custo e eficaz.

**Vide estudos em anexo:**

1. Mate KE, Barnett M, Kerr KP, Pond CD, Magin PJ. Stability of anticholinergic load in Australian community-dwelling older people: a longitudinal analysis. *Fam Pract.* 2019 Nov 30. pii: cmz076. doi: 10.1093/fampra/cmz076.
2. Rosier PF, Giarenis I, Valentini FA, Wein A, Cardozo L. Do patients with symptoms and signs of lower urinary tract dysfunction need a urodynamic diagnosis? *ICI-RS 2013. Neurourol Urodyn.* 2014 Jun;33(5):581-6. doi: 10.1002/nau.22580.
3. Patel BN, Kobashi KC. Practical use of the new American Urological Association adult urodynamics guidelines. *Curr Urol Rep.* 2013 Jun;14(3):240-6. doi: 10.1007/s11934-013-0317-x.

**DADOS DO PROPONENTE:**

• **Autor(es) da solicitação (nome, cargo e lotação):**

- Marina Gonzalez Ribas – Médica Ginecologista do Centro de Especialidades Médicas CEM
- Fernanda M. Martinez Perez - Médica - Coordenação Médica Atenção Primária em Saúde

• **Local:** Catanduva-SP

• **Data:** 13/01/2020

• **Assinatura do(s) autor(es) da solicitação:**