



Literatura técnica

Mirabegrona

Uso: Interno

25 a 50mg ao dia
pela manhã

Sumário

Introdução	pág. 4
Mecanismo de ação	pág. 5
Estudos comprovam	pág. 5
Ficha técnica	pág. 8
Referência bibliográficas	pág. 10

Indicação: Síndrome da Bexiga Hiperativa, incontinência urinária

Posologia e modo de usar: Uso interno/ 25 - 50mg, uma vez ao dia, pela manhã.

Contraindicações: Este insumo não deve ser utilizado por pessoas com hipersensibilidade ao princípio ativo. Além disso, é contraindicado para crianças e adolescentes, bem como para pacientes com doença renal grave, insuficiência hepática moderada a grave, hipertensão arterial não controlada e taquicardia. A mirabegrona também pode ser contraindicada em pacientes com obstrução do trato urinário ou retenção urinária devido ao risco de agravamento desses quadros.

Advertências: USO INTERNO. Evitar contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, enxágue abundantemente com água. Mantenha fora do alcance de crianças.

Interações medicamentosas: Mirabegrona pode interagir com outros medicamentos metabolizados por enzimas hepáticas, como o CYP3A4 e CYP2D6, e com inibidores ou indutores dessas enzimas, devido ao seu metabolismo hepático.

Reações adversas:

- Reações comuns: Taquicardia, náusea, infecção no trato urinário, constipação, diarreia, tontura e dor de cabeça.

- Reações incomuns: Infecção vaginal, palpitação, aumento da pressão arterial, prurido, inchaço das articulações.

- Reações raras: Edema palpebral e no lábio, vasculite leucocitoclástica, glaucoma, distensão abdominal, sinusite, rinite, aumento do LDH, litíase renal, dor na bexiga, aumento das enzimas hepáticas (transaminases) e retenção urinária.

Introdução

A bexiga hiperativa (SBH) é uma síndrome caracterizada por sintomas como urgência urinária, com ou sem incontinência de urgência, geralmente acompanhada por aumento da frequência miccional e nictúria.

O músculo detrusor da bexiga contém receptores β 3-adrenérgicos, responsáveis por promover o relaxamento do detrusor durante a fase de enchimento, permitindo que a bexiga armazene a urina sem contrações involuntárias. Na SBH, ocorre uma hiperatividade do detrusor, resultando em contrações involuntárias mesmo quando a bexiga ainda não está cheia, o que leva aos sintomas típicos da síndrome.

Os receptores β 3-adrenérgicos pertencem à família dos receptores acoplados à proteína G e são ativados pelas catecolaminas (adrenalina e noradrenalina). Além de sua função na bexiga, esses receptores também desempenham um papel essencial na lipólise e termogênese, influenciando o metabolismo energético.

Diante disso, terapias direcionadas aos receptores β 3-adrenérgicos têm se mostrado uma alternativa eficaz para o controle dos sintomas da SBH, contribuindo para a melhora da saúde e da qualidade de vida de cada paciente.

O diagnóstico da Síndrome da Bexiga Hiperativa (SBH) é estabelecido por meio de uma análise detalhada da história clínica, podendo ser complementado com questionários específicos e outras ferramentas de avaliação. O tratamento segue uma abordagem estruturada em três etapas, que podem ser combinadas conforme a resposta do paciente, garantindo uma abordagem eficaz. A primeira consiste em medidas não farmacológicas, incluindo orientações gerais, ajustes na dieta, fisioterapia, treinamento vesical e mudanças no estilo de vida. Caso essas estratégias não sejam suficientes, a segunda etapa envolve o tratamento farmacológico, com destaque para os agonistas dos receptores β 3-adrenérgicos, como a Mirabegrona, o primeiro agonista de receptores β 3-adrenérgicos aprovado para o tratamento da SBH. Quando as abordagens anteriores não apresentam resultados satisfatórios, a terceira linha de tratamento é considerada, englobando opções mais avançadas e invasivas, como a aplicação de toxina botulínica na bexiga e a neuromodulação sacral.

O tratamento farmacológico é baseado principalmente no uso de agonistas β 3-adrenérgicos, que atuam promovendo o relaxamento do músculo detrusor, melhorando a capacidade de armazenamento da urina e reduzindo sintomas como urgência e frequência urinária.

Mecanismo de ação

A Mirabegrona é um agonista potente e seletivo dos receptores β_3 -adrenérgicos, promovendo o relaxamento da musculatura lisa do detrusor durante a fase de armazenamento da urina. Esse efeito aumenta a capacidade da bexiga, reduzindo a sensação de urgência e frequência urinária, sintomas característicos da bexiga hiperativa.

Estudos comprovam

Eficácia da Mirabegrona no Tratamento da Síndrome da Bexiga Hiperativa: Impacto no Volume Miccional, Urgência e Incontinência.
(Efficacy of Mirabegron in the Treatment of Overactive Bladder Syndrome: Impact on Voiding Volume, Urgency and Incontinence)

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia da Mirabegrona frente a Síndrome da Bexiga Hiperativa, diante dos seus principais sintomas.

Métodos:

Pacientes que apresentam Síndrome da Bexiga Hiperativa foram submetidos à dose diária de Mirabegrona de 25mg, 50mg e 100mg. Foram analisados parâmetros cruciais para análise de efetividade do medicamento, como por exemplo:

- **A:** Volume médio de urina por micção
- **B:** Nível médio de urgência
- **C:** Número de episódios de urgência urinária

Resultados:

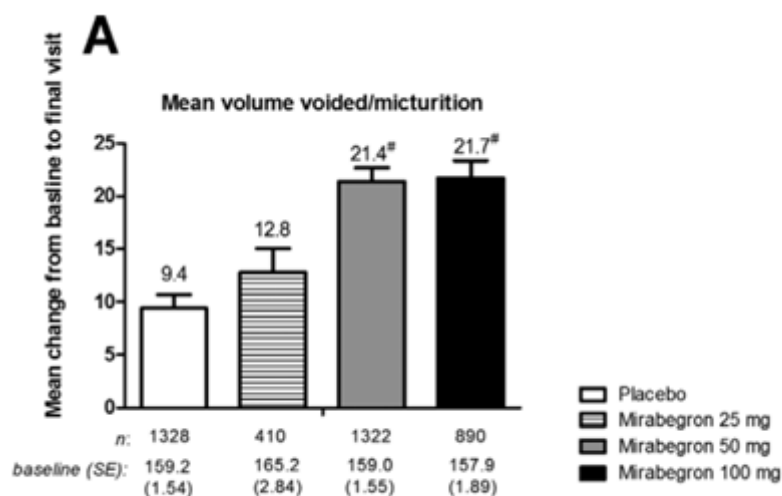


Figura 1. Gráfico A: Representa a mudança média no volume de urina eliminado por micção. **Adaptado de:** CHAPPLE, 2014.

Os grupos que receberam Mirabegrona 50mg e 100mg apresentaram um aumento significativo no volume urinado, comparado ao placebo. Assim, indicando que o medicamento melhora a capacidade da bexiga de armazenar urina.

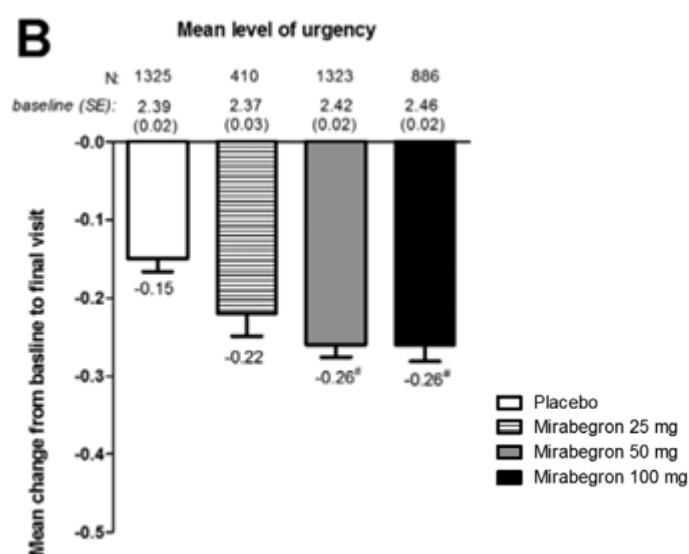


Figura 2. Gráfico B: Representa mudança média na intensidade da urgência urinária. **Adaptado de:** CHAPPLE, 2014.

Os grupos que receberam Mirabegrona 50mg e 100mg apresentaram uma redução significativa da urgência urinária. Ou seja, a redução da necessidade de urinar com frequência, indica uma melhora no controle da bexiga.

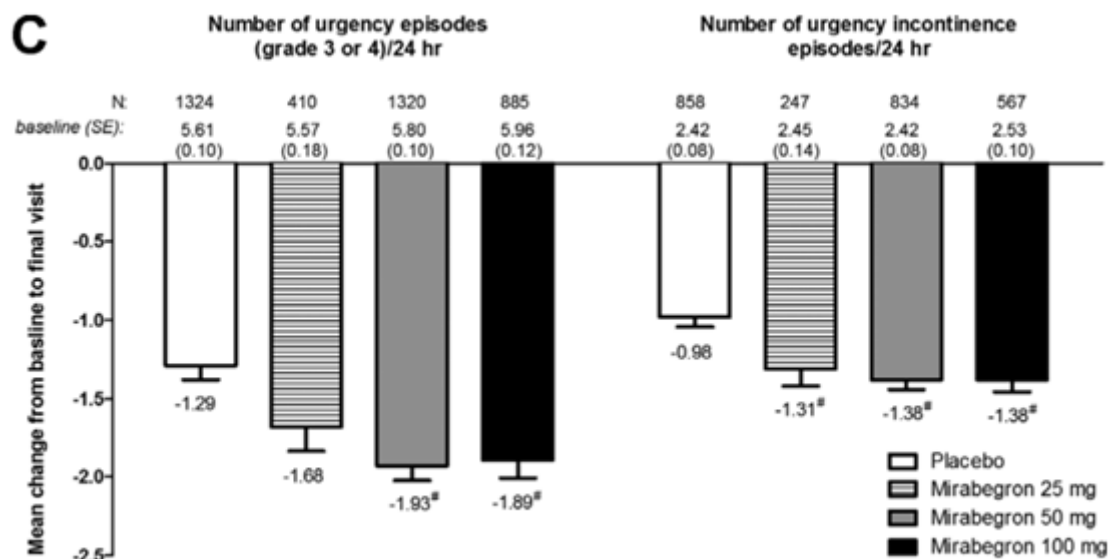


Figura 3. Gráfico C: Representa o número de episódios de urgência urinária (grau 3 ou 4) e da incontinência urinária por urgência em 24 horas. **Adaptado de:** CHAPPLE, 2014.

Os grupos que receberam Mirabegrona 50mg e 100mg demonstraram redução estatisticamente significativa nos episódios de urgência urinária em 24 horas, reforçando sua eficácia para o tratamento de SBH.

Conclusão: Os resultados indicam que a Mirabegrona, especialmente nas doses de 50mg e 100mg, proporciona benefícios significativos para pacientes com bexiga hiperativa, melhorando o armazenamento de urina, reduzindo a urgência urinária e diminuindo episódios de incontinência. Esse estudo reforça a eficácia da Mirabegrona como uma opção terapêutica no tratamento da Síndrome da Bexiga Hiperativa.

Ficha técnica

Uso recomendado

INTERNO / 25 - 50mg, uma vez ao dia, pela manhã.

Características do ativo

Aspecto: Pó

Cor: Branco

Odor: Característico

Densidade de massa: 0,1g/mL – 0,5g/mL

Solubilidade: Solúvel em metanol e um pouco solúvel em água.

Ponto de fusão: 137°C ~ 142°C

Recomendações farmacotécnicas

Advertências e restrições de uso

USO INTERNO. Evitar contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, enxágue abundantemente com água. Mantenha fora do alcance de crianças.

Recomendações de armazenamento e transporte:

Mantenha o recipiente devidamente fechado em ambiente seco e bem ventilado. Armazenar em temperatura ambiente e proteger contra incidência solar direta.

Lote e validade

Vide a embalagem.

Referências bibliográficas

- ARRUDA, Raquel Martins et al. Bexiga hiperativa. **Femina**, v. 46, n. 6, p. 394-400, 2018.
- CHAPPLE, Christopher R. et al. Mirabegron in overactive bladder: a review of efficacy, safety, and tolerability. **Neurourology and urodynamics**, v. 33, n. 1, p. 17-30, 2014.
- Consulta Remédios - Mirabegrona. Disponível em Mirabegrona: bula, para que serve e como usar | CR. Acesso em 10 de março de 2025.
- DRUGS.COM. Mirabegron: Uses, Side Effects & Warnings. Disponível em: Mirabegrona: Usos, Interações, Mecanismo de Ação | Banco de Medicamentos Online. Acesso em: 11 de março de 2025.
- FERRAZ, Humberto. Tratamento da bexiga hiperativa. **Revista Científica Hospital Santa Izabel**, v. 1, n. 2, p. 20-26, 2017.
- GOMES, Cristiano et al. Custo-efetividade de Mirabegrona no tratamento de primeira escolha da síndrome da bexiga hiperativa: uma análise sob a perspectiva do sistema de saúde brasileiro. **Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, v. 12, n. 1, p. 56-65, 2020.
- Material do fabricante.

Literatura técnica

Mirabegrona

**SIGA-NOS NAS
REDES SOCIAIS**

@irialmag

Irial  **Mag**

+55 11 4671-9200 | 0800 940 3210
contato@irialmag.com.br

www.irialmag.com.br