

Nota Técnica 23783

Data de criação: 15/12/2020 11:03:11

Data de conclusão: 15/12/2020 11:08:26

Paciente

Idade:

68 anos

Sexo:

Feminino

Cidade:

Caxias do Sul/RS

Dados do Processo

Vara/Serventia:

3ª Vara Federal de Caxias do Sul

Diagnóstico

Diagnóstico:

Diabetes mellitus não especificado.

CID:

E14 - Diabetes mellitus não especificado

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):

Laudo Médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia:

Medicamento

Princípio Ativo:

BENFOTIAMINA

Via de administração:

ORAL

Posologia:

Benfotiamina 850 mg. Uso contínuo. Tomar 1 cp VO no café, almoço e janta.

Uso contínuo?

Sim

Duração do tratamento:

(Indeterminado)

Registro na ANVISA?

Sim

Situação do registro:

Ativo

Indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Sim

Oncológico?

Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para a situação clínica do demandante?

Não

O medicamento está disponível no SUS?

-

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia:

BENFOTIAMINA

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

No PCDT de Dor Crônica, a base do tratamento da dor neuropática envolve o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos na maioria dos casos [\(5\)](#). Recomenda-se, como primeira escolha, os antidepressivos tricíclicos. Caso não haja resposta, sugere-se associação de antiepilépticos tradicionais e, posteriormente, a gabapentina e morfina.

Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:

Não existem genéricos e similares previstos na Lista de Preços de Medicamentos da ANVISA.

Custo da Tecnologia

Tecnologia:

BENFOTIAMINA

Laboratório:

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.

Marca Comercial:

Milgamma®

Apresentação:

BENFOTIAMINA 150 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 30

Preço de Fábrica:

-

Preço Máximo de Venda ao Governo:

43,13

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia:

BENFOTIAMINA

Dose Diária Recomendada:

VER POSOLOGIA*

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia:

LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - ANVISA

Evidências e resultados esperados

Tecnologia:

BENFOTIAMINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O complexo de vitamina B é um grupo de compostos solúveis em água que diferem na estrutura química e ação biológica. Alguns compostos de vitamina B têm derivados. A benfotiamina é um derivado lipossolúvel da vitamina B1 que é melhor absorvido após administração oral do que os sais de tiamina solúveis em água, resultando em níveis mais elevados do composto ativo no sangue e tecidos (6). A vitamina B desempenha um papel vital no metabolismo energético. O tecido nervoso pode ser afetado em estados de deficiência devido à sua alta demanda de energia ou efeitos específicos da vitamina.

A eficácia da benfotiamina no tratamento da neuropatia diabética foi avaliada em um ensaio clínico randomizado, de fase III, duplo-cego, controlado por placebo em que 165 pacientes foram randomizados para um dos três grupos de tratamento: benfotiamina 600 mg por dia (n=47), benfotiamina 300 mg por dia (n=45) ou placebo (n=41) (7). Após 6 semanas de tratamento, a diminuição da Neuropathy Symptom Score (escala que avalia os sintomas de neuropatia e o desfecho primário do estudo) não diferiu significativamente entre os grupos de tratamento: -1,35 vs. -0,91 vs. -0,63 (P=0,055). Uma segunda escala avaliada (Total Symptom Score) também não mostrou diferenças significativas após 6 semanas de tratamento.

Uma revisão sistemática do grupo Cochrane também avaliou o efeitos da vitamina B no tratamento de pacientes com neuropatia periférica (8). Treze estudos envolvendo 741 participantes com neuropatia alcoólica ou diabética foram incluídos. Na comparação da vitamina B com o placebo, dois pequenos estudos não mostraram nenhum benefício significativo de curto prazo na intensidade da dor, enquanto um dos estudos mostrou um pequeno benefício significativo na detecção de vibração da benfotiamina oral. No maior dos dois estudos comparando diferentes doses de complexo de vitamina B, houve alguma evidência de que doses mais altas resultaram em uma redução significativa de curto prazo na dor e na melhora da parestesia, em um resultado composto combinando dor, temperatura e vibração, e em um resultado composto combinando dor, dormência e parestesia. As conclusões dos autores foram de que existem apenas dados limitados em ensaios clínicos randomizados que testaram a eficácia da vitamina B no tratamento da neuropatia periférica e as evidências são insuficientes para determinar se a vitamina B é benéfica ou prejudicial.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:

Não avaliado

Conclusão

Conclusão Justificada:

Não favorável

Conclusão:

Não há evidência científica que suporta o uso de da benfotiamina no tratamento da neuropatia diabética. Os estudos disponíveis não demonstraram benefício em relação ao placebo no controle dos sintomas, que é o objetivo da prescrição no caso em tela.

Há evidências científicas?

Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?

Não

Referências bibliográficas:

1. [Weinert LS, Leitão CB, Schmidt MI, Schaan B. Diabetes Melito: Diagnóstico e Tratamento. In: Duncan BD, Schmidt MI, Giugliani ERJ, Duncan MS, Giugliani C. Medicina ambulatorial: Condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências. 8 setembro 2015. p. 905–19.](#)
2. BRASIL. Ministério da Saúde. [Vigitel: o que é, como funciona, quando utilizar e resultados. 2019 Disponível em : <https://saude.gov.br/saude-de-a-z/vigitel>](#)
3. Feldman EL. Management of diabetic neuropathy. UpToDate.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Melito Tipo 2. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_PCDT_Diabetes_Melito_Tipo_2_CP_33_2020.pdf
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias no

SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf>

6. Stracke H, Lindemann A, Federlin K. A benfotiamine-vitamin B combination in treatment of diabetic polyneuropathy. *Experimental and Clinical Endocrinology and Diabetes* 1996;104(4):311-6.

7. Stracke H, Gaus W, Achenbach U, Federlin K, Bretzel RG. Benfotiamine in diabetic polyneuropathy (BENDIP): results of a randomised, double blind, placebo-controlled clinical study. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2008 Nov;116(10):600-5.

8. Ang CD, Alviar MJ, Dans AL, Bautista-Velez GG, Villaruz-Sulit MV, Tan JJ, Co HU, Bautista MR, Roxas AA. Vitamin B for treating peripheral neuropathy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008 Jul 16;(3):CD004573.

NATS/NAT-Jus Responsável:

NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável:

TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?

Não

Outras Informações:

A parte autora apresenta laudos médicos (datados de dezembro de 2016 e renovado em 2020) que informam que a mesma é portadora de diabetes melito do tipo 2 (DM2). Tem relato que necessita de múltiplas doses de dois tipos de insulina para melhor controle glicêmico, com hipoglicemias frequentes com uso de insulina NPH e Regular. Segundo o laudo médico, apresentou melhora do controle glicêmico e diminuição das hipoglicemias com o uso da insulina lispro pré mistura. Além disso, segundo as receitas médicas anexadas ao processo, a paciente vem em uso dos seguintes fármacos para o tratamento do DM2: metformina e dapagliflozina. Para neuropatia periférica (complicação crônica do DM2), faz uso de ácido tióctico e benfotiamina. Tem como comorbidades hipertensão arterial sistêmica em tratamento com losartana, hidroclorotiazida, atenolol.

O DM2 é uma doença crônica que se caracteriza por um estado de resistência insulínica associada à deficiência relativa de insulina, acarretando em hiperglicemia. Seu diagnóstico pode ser feito através de aferição de glicemia de jejum ≥ 126 mg/dL, hemoglobina glicada $\geq 6,5\%$, teste de tolerância oral à glicose ≥ 200 mg/dL ou de dosagem de glicose plasmática aleatória ≥ 200 mg/dL associada a sintomas específicos (1). Segundo dados coletados em 2019 pelo VIGITEL, estima-se que o Brasil tenha 7,5% da sua população adulta diagnosticada com esta doença (2). As complicações deste estado hiperglicêmico envolvem danos micro (neuropatia, nefropatia, retinopatia) e macrovasculares (doença coronariana, acidente vascular encefálico, doença arterial periférica), podendo levar à perda visual, doença renal crônica e amputações (1). O objetivo do tratamento do DM2 é minimizar os eventos de hiperglicemia com finalidade de reduzir a instalação destas complicações crônicas.

A polineuropatia simétrica distal, frequentemente considerada sinônimo do termo "neuropatia diabética", é a complicação neurológica mais comum do DM2 e uma das principais causas de morbidade. A neuropatia diabética leva à perda gradual da integridade das fibras nervosas mais longas, com os sintomas mais comumente começando distalmente e simetricamente nos membros inferiores. Além da deficiência neurológica relacionada à perda sensorial e ao risco de úlceras nos pés e amputações, aproximadamente 15 a 20 por cento dos pacientes apresentam sintomas dolorosos que podem limitar ainda mais a função e diminuir a qualidade

de vida (3).

Pacientes com neuropatia diabética devem ser tratados com uma abordagem sistemática e gradual que inclui o controle glicêmico e dos demais fatores de risco cardiovasculares, educação e aconselhamento sobre cuidados com os pés e medidas de segurança e tratamento sintomático da dor, quando presente. As opções de farmacoterapia de primeira linha para neuropatia diabética dolorosa incluem vários antidepressivos (por exemplo, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina e outros tricíclicos) e os medicamentos antiepilépticos gabapentinoides (pregabalina, gabapentina). A capsaicina tópica também pode ser usada. A evidência disponível sugere que todos são melhores do que o placebo em pacientes com neuropatia diabética e que a eficácia comparativa é semelhante, embora poucos estudos comparativos de alta qualidade tenham sido realizados (3). Em geral, a seleção de um agente específico deve ser individualizada com base nas comorbidades, interações medicamentosas, perfis de efeitos colaterais e custo.