Nota Técnica 103156

Data de conclusão: 31/10/2022 18:09:23

Paciente

Idade: 76 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santiago/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Santiago

Tecnologia 103156

CID: H81.1 - Vertigem paroxística benigna

Diagnóstico: vertigem paroxística benigna

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: BETAISTINA

Via de administração: VO

Posologia: betaistina 24 mg, 2 cp ao dia

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BETAISTINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: anti-histamínicos, como a prometazina, e diuréticos como a hidroclorotiazida. Além de hipnóticos e anti-eméticos adjuvantes às crises agudas de vertigem.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BETAISTINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BETAISTINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BETAISTINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A betaistina é um fármaco cujo mecanismo de ação não está completamente esclarecido. Há suposição da sua atividade na vertigem ser relacionada com ação vasodilatadora aumentando fluxo sanguíneo para a região coclear, bem como relacionada à sua atividade sobre os receptores histamínicos, aumentando o turnover e liberação de histamina através do bloqueio de receptores pré-sinápticos H3 e indução da regulação do receptor H3 (4,5).
Embora existam ensaios clínicos randomizados que tenham se proposto à avaliação da efetividade e segurança no uso da betaistina para o tratamento de labirintopatias como a VPPB, a qualidade metodológica destes ensaios é baixa, ou muito baixa. Em uma metanálise, realizada pelo grupo Cochrane (6), foram incluídos 17 estudos, a maioria com risco de viés. A qualidade da evidência geral foi considerada baixa para dois desfechos (proporção de pacientes com melhora e proporção com eventos adversos). Os dados agrupados mostraram que a proporção de pacientes que relataram uma redução geral em seus sintomas de vertigem foi maior no grupo tratado com betaistina do que o grupo placebo com razão de risco (RR) de 1,30, intervalo de confiança de 95% (IC95%) 1,05 a 1,60; (606 participantes; 11 estudos). Este resultado deve ser interpretado com cautela, pois o teste de heterogeneidade estatística medido foi alto.
Corroborando, uma segunda metanálise mais recente, que incluiu 12 estudos clínicos duplo-cegos, randomizados e controlados por placebo, avaliou uso da betaistina em pacientes que sofrem de doença de Ménière considerando como desfecho a opinião geral do investigador sobre a resposta ao tratamento dos sintomas de vertigem, após pelo menos 1 mês de tratamento. Na análise de dados foi observado efeito da betaistina nos sintomas de vertigem superior na comparação com o placebo, com razão de chances de 3,37 (IC95% 2,14 a 5,29), entretanto não se pode perder de vista a fragilidade do desfecho escolhido nesta avaliação (7).
Um ensaio clínico com 90 pacientes com VPPB foi conduzido para avaliar a eficácia da betaistina em comparação a manobras de reposicionamento (8). Os pacientes submetidos ao tratamento com a manobra de Epleys tiveram melhor resposta do que o grupo de pacientes tratados apenas com betaistina e melhora precoce dos sintomas.
Não foram identificados estudos de avaliação econômica desta tecnologia no cenário clínico pleiteado.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: BETAISTINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências científicas disponíveis apontam uma ausência de efeito da betaistina no manejo de vertigem oriunda de transtornos vestibulares. Além disso, em torno de 5% dos pacientes podem apresentar cefaleia com o uso do medicamento e, com frequência

não definida, a literatura relata o aparecimento de confusão, convulsões, sonolência, alucinações e parestesia como reações adversas ao medicamento.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Kanashiro AMK, Pereira CB, Melo AC de P, Scaff M. Diagnóstico e tratamento das principais síndromes vestibulares. Arq Neuro-Psiquiatr. março de 2005;63:140–4.
2. Swartz R, Longwell P. Treatment of Vertigo. afp. 15 de março de 2005;71(6):1115–22.
3. Benign paroxysmal positional vertigo - UpToDate [Internet]. [citado 27 de outubro de 2022]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/benign-paroxysmal-positional-vertigo?search=vertigem%20posicional%20parox%C3%ADstica%20benigna&source=search_result&selectedTitle=2~25&usage_type=default&display_rank=2#H18
4. Syed MI, Ilan O, Leong AC, Pothier DD, Rutka JA. Meniere's syndrome or disease: time trends in management and quality of evidence over the last two decades. Otology & Neurotology. 2015;36(8):1309–16.
5. Ahmadzai N, Cheng W, Kilty S, Esmaeilisaraji L, Wolfe D, Bonaparte J, et al. Pharmacologic and surgical therapies for patients with Meniere's disease: A systematic review and network meta-analysis. PloS one. 2020;15(9):e0237523.
6. Murdin L, Hussain K, Schilder AGM. Betahistine for symptoms of vertigo. Cochrane Database Syst Rev. 21 de junho de 2016;(6):CD010696.
7. Ahmadzai N, Cheng W, Kilty S, Esmaeilisaraji L, Wolfe D, Bonaparte J, et al. Pharmacologic and surgical therapies for patients with Meniere's disease: A systematic review and network meta-analysis. PloS one. 2020;15(9):e0237523.
8. Kaur J, Shamanna K. Management of Benign Paroxysmal Positional Vertigo: A Comparative Study between Epleys Manouvre and Betahistine. Int Tinnitus J. 1o de junho de 2017;21(1):30–4

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com laudo médico apresentado (evento 61, LAUDO6) a paciente solicita apixabana para tratamento de fibrilação atrial, trazodona para tratamento de depressão e betaistina para vertigem. É informado que varfarina não foi tolerada pela paciente pois a mesma não apresenta condições de controle dos parâmetros de coagulação. Também é descrito em laudo que a paciente já utilizou fluoxetina que não foi tolerada e dimenidrinato que se obteve pouco sucesso. Não constam informações sobre tempo de tratamento e posologia utilizada desses tratamentos anteriores. A presente nota versará sobre o pleito de betaistina para o tratamento de vertigem paroxística.
Vertigem e tontura são sintomas comuns que podem estar envolvidos no comprometimento de múltiplos sistemas e em diferentes síndromes (1,2). Entre as patologias vestibulares deve-se determinar se há um comprometimento das estruturas vestibulares centrais ou periféricas, a partir da história clínica e exame físico, pois o tratamento e evolução são muito diferentes. A vertigem é sintoma principal das labirintopatias, podendo ser decorrente de: vertigem posicional

paroxística benigna (VPPB), doença de Ménière ou vestibulopatia periférica aguda (neuronite vestibular ou labirintite). A VPPB é uma forma comum de vertigem, sendo responsável por quase metade dos pacientes com disfunção vestibular periférica. É mais comumente atribuída a restos de cálcio dentro do canal semicircular posterior, conhecido como canalitíase (3).
O tratamento medicamentoso é mais efetivo para a vertigem aguda com duração de poucas horas a alguns dias (2). Tem benefício limitado nos pacientes com VPPB, porque os episódios vertiginosos geralmente duram menos de um minuto. O distúrbio geralmente responde ao tratamento com manobras de reposicionamento, um procedimento em consultório. A vertigem que dura muitos dias é sugestiva de lesão vestibular permanente (por exemplo, acidente vascular cerebral) e, nesse caso, os medicamentos s devem ser interrompidas para permitir a compensação cerebral. Os fármacos mais comumente usados no tratamento das vertigens são os anti-histamínicos, os hipnótico-sedativos, os antagonistas dos canais de cálcio e os anticolinérgicos. Quando a vertigem aguda é acompanhada de náuseas ou vômitos, devem-se usar antieméticos, como a metoclopramida ou a clorpromazina. Nas manifestações vertiginosas graves, pode ser necessária a internação hospitalar para estabilização do quadro e reposição hídrica.