

Nota Técnica 58615

Data de conclusão: 15/12/2021 21:37:41

Paciente

Idade: 91 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santa Maria/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 3ª Vara Federal de Santa Maria

Tecnologia 58615

CID: H81.0 - Doença de Ménière

Diagnóstico: Doença de Menière

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: dicloridrato de betaistina 24mg, tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia, uso contínuo

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide a tabela do CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BETAISTINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 28,20

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 da DM, a qualidade metodológica destes ensaios é baixa, ou muito baixa. Em uma metanálise, realizada pelo grupo Cochrane, por exemplo, seis estudos envolvendo 162 pacientes foram incluídos. De acordo com o grupo, nenhum ensaio atingiu o mais alto padrão de qualidade definido pela revisão devido a critérios ou métodos diagnósticos inadequados, e nenhum avaliou o efeito da betaistina na vertigem de forma adequada. A maioria dos estudos sugeriu uma redução da vertigem com betaistina e alguns sugeriram uma redução no zumbido, mas todos esses efeitos podem ter sido causados por viés nos métodos. Um único ensaio com bons métodos não mostrou efeito da betaistina no zumbido em comparação com o placebo. Nenhum dos estudos mostrou qualquer efeito da betaistina na perda auditiva, bem como nenhum efeito adverso foi encontrado com a betaistina (6).

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 (IC 95% 2,14-5,29), entretanto não se pode perder de vista a fragilidade do desfecho escolhido nesta avaliação (5). Uma terceira revisão sistemática com metanálise em rede que teve como objetivo avaliar as diferentes alternativas farmacológicas e cirúrgicas empregados no tratamento da MD incluiu 18 ECRs únicos (n = 1.231 pacientes) que avaliaram a eficácia e segurança da gentamicina intratimpânica (IT), betaistina oral, corticosteróide IT e corticosteróide IT associado à betaistina. Na avaliação em rede, o uso da betaistina oral não mostrou benefício na comparação com placebo ou com corticosteróide IT na melhora da audição (P=0,57 e P=0,8, respectivamente). De fato, nenhuma das terapias mostrou-se superior ao placebo quando considerado este desfecho. Ao considerar o desfecho controle completo da vertigem, o uso da gentamicina IT foi o único tratamento farmacológico que mostrou superioridade ao placebo, ainda que com marcante imprecisão (RR 9,9 IC95% 2,06-47,58). Entretanto, os autores discutem que a gentamicina IT pode ser prejudicial à preservação da audição com alta dosagem cumulativa e curto intervalo entre as aplicações (7).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Qualidade de vida, melhora de parâmetros laboratoriais e redução de eventos adversos.

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

Conclusão

Tecnologia: BETAISTINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências científicas disponíveis são consistentes ao demonstrar ausência de efeito da betaistina no manejo da vertigem e perda de audição relacionados à Doença de Ménière

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Moskowitz HS, Dinces EA, Deschler DG, Kunis L. Meniere disease: Evaluation, diagnosis, and management. UpToDate, 15 de janeiro de 2021 [citado em janeiro de 2021]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/meniere-disease-evaluation-diagnosis-and-management?search=tratamento%20meniere&source=search_result&selectedTitle=1~40&usage_type=default&display_rank=1
2. Basura GJ, Adams ME, Monfared A, Schwartz SR, Antonelli PJ, Burkard R, Bush ML, Bykowski J, Colandrea M, Derebery J, Kelly EA, Kerber KA, Koopman CF, Kuch AA, Marcolini E, McKinnon BJ, Ruckenstein MJ, Valenzuela CV, Vosooney A, Walsh SA, Nnacheta LC, Dhepyasuwan N, Buchanan EM. Clinical Practice Guideline: Ménière's Disease Executive Summary. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2020;162(4):415.
3. Yokota Y, Kitahara T, Sakagami M, Ito T, Kimura T, Okayasu T, Yamashita A, Yamanaka T. Surgical results and psychological status in patients with intractable Ménière's disease. *Auris Nasus Larynx.* 2016 Jun; 43(3):287-91.
4. Syed MI, Ilan O, Leong AC, Pothier DD, Rutka JA. Ménière's Syndrome or Disease: Time Trends in Management and Quality of Evidence Over the Last Two Decades. *Otol Neurotol.* 2015 Sep; 36(8):1309-16.
5. Ahmadzai N, Cheng W, Kilty S, Esmaelisaraji L, Wolfe D, Bonaparte J, Schramm D, Fitzpatrick E, Lin V, Skidmore B, Hutton B. Pharmacologic and surgical therapies for patients with Meniere's disease: A systematic review and network meta-analysis. *PLoS One.* 2020 Sep 1;15(9):e0237523. doi: 10.1371/journal.pone.0237523. PMID: 32870918; PMCID: PMC7462264.
6. James AL, Burton MJ. Betahistine for Ménière's disease or syndrome. *Cochrane Database Syst Rev.* 2001. PMID 11279734
7. Nauta JJ. Meta-analysis of clinical studies with betahistine in Ménière's disease and vestibular vertigo. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2014 May;271(5):887-97. doi: 10.1007/s00405-013-2596-8. Epub 2013 Jun 19. PMID: 23778722.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico (Evento 1, OUT7, Página 1), a parte autora, com 88 anos de idade, possui diagnóstico de doença de Meniere, de fibromialgia, de gastrite e de insônia. Por esses motivos, realiza tratamento com os fármacos betaistina, duloxetina, trazodona, esomeprazol e zolpidem. Foi previamente tratada com amitriptilina, clonazepam, diazepam e omeprazol, apresentando intolerância a efeitos adversos não especificados em processo. Nesse contexto, pleiteia os medicamentos betaistina, duloxetina, trazodona, esomeprazol e zolpidem.

A doença de Menière (DM), é uma condição caracterizada por uma tríade de sintomas: vertigem episódica, zumbido e perda auditiva, cuja fisiopatologia inclui hidropisia endolinfática do sistema vestibular. Os critérios diagnósticos para DM incluem a ocorrência de dois ou mais episódios de vertigem, com duração de 20 minutos a doze horas, perda auditiva moderada a grave identificada por exame de audiometria e audição distorcida ou zumbido no ouvido afetado, desde que nenhum destes sintomas seja explicado por outro diagnóstico vestibular. Quando da existência de outras condições vestibulares, a presença dos sintomas caracteriza a chamada Síndrome de Menière (1,2). A ausência de critérios diagnósticos específicos dificulta a estimativa de ocorrência na população. Sabe-se que pode acontecer em qualquer idade, porém a maior frequência de casos acontece entre os 20 e 40 anos. De modo geral, os pacientes experimentam os sintomas por três a cinco anos antes de confirmado o diagnóstico (1).

A qualidade de vida dos portadores de DM pode ser afetada devido à redução na participação social, atividade física, aumento da fadiga e diminuição da capacidade de trabalho, podem causar ansiedade e outros distúrbios psicológicos, com 40-60% dos indivíduos com DM de difícil controle apresentando quadros de neurose e/ou depressão (3). O tratamento da DM pode melhorar ou aliviar os sintomas, mas não corrige a fisiopatologia anormal subjacente. Assim, requer abordagem multidisciplinar que inclui mudança de estilo de vida, fisioterapia vestibular e uso de medicamentos com objetivo de redução da pressão no sistema endolinfático. Os fármacos mais comumente usados são os anti-histamínicos, diuréticos e, ainda, a betaistina. A depender da severidade e frequência dos sintomas, alguns casos podem receber indicação de labirintectomia química ou cirúrgica (4).