



FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

PROPOSTA DE:

- Inclusão
- Exclusão
- Substituição

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

- **Nome Genérico (DCB ou DCI):** cloridrato de betaistina
- **Forma Farmacêutica:** comprimido
- **Concentração:** 24mg
- **Consta da última edição da Rename?** SIM NÃO

DADOS FARMACOLÓGICOS*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** este medicamento é indicado para: tratamento da Síndrome de Ménière caracterizada pela tríade de sintomas vertigem (com náuseas e vômito), perda de audição e zumbido e tratamento sintomático da tontura de origem vestibular. O mecanismo de ação exato da betaistina encontra-se parcialmente esclarecido. Existem várias hipóteses plausíveis suportadas por dados de estudos em animais e humanos: Betaistina afeta o sistema histaminérgico, pode aumentar o fluxo sanguíneo tanto para a região coclear como para todo o cérebro, facilita a compensação vestibular, altera a ativação neuronal no núcleo vestibular,
- **Contra-indicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
 - **Contraindicações:** O dicloridrato de betaistina é contraindicando para uso por pacientes com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, e com feocromocitoma.
 - **Precauções:** betaistina é indicada para Doença de Meniere e vertigem, ambas as doenças podem afetar negativamente a habilidade de dirigir e operar máquinas. Em estudos clínicos desenhados especificamente para investigar a habilidade de dirigir e operar máquinas a betaistina mostrou não ter efeito ou ter efeito insignificante nesta habilidade.
 - **Efeitos adversos mais comuns:**

JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO:

- **Solicitações de Inclusão:** a vertigem é um sintoma de instabilidade postural muito frequente, com a promoção do acesso avançado nas unidades de saúde da atenção primária as queixas agudas e



subagudas acompanhadas da necessidade de investigação serão mais frequentes e há, nesse sentido, a necessidade de se disponibilizar tratamentos efetivos e seguros.

- **Extensão do uso (dados epidemiológicos):** Estudo duplo-cego, controlado com placebo, no modelo “crossover”, foi conduzido em 18 clínicas de otorrinolaringologia com 82 pacientes que apresentavam vertigem de várias origens. No primeiro período de tratamento, os pacientes receberam betaistina (48 mg/dia) ou placebo por cinco semanas. No segundo período de tratamento, houve inversão da medicação que cada grupo receberia nas cinco semanas seguintes. Durante o primeiro período de tratamento, o grupo que recebeu betaistina demonstrou uma melhora estatisticamente significativa na frequência das crises quando comparada com o grupo placebo. Quando os pacientes deste grupo inverteram a medicação com o grupo placebo, houve um pequeno aumento na frequência de crises. Entretanto, quando os pacientes que começaram no grupo placebo e passaram a receber betaistina, uma melhora ainda melhor ocorreu. O dicloridrato de betaistina apresentou resultados significativamente melhores que o placebo na redução da severidade das crises.
- **Dose diária:**
 - As doses recomendadas de dicloridrato de betaistina para adultos variam de 24-48 mg por dia, divididos em duas ou três tomadas de comprimidos por via oral.
 - dicloridrato de betaistina 16 mg: metade ou um comprimido três vezes por dia;
 - dicloridrato de betaistina 24 mg: um comprimido duas vezes ao dia.
 - A dosagem deve ser individualmente adaptada de acordo com a resposta terapêutica. A melhora, algumas vezes, só pode ser observada após algumas semanas de tratamento. Em alguns casos os melhores resultados são obtidos após alguns meses. Existem evidências de que o tratamento realizado desde o início da doença previne a sua progressão e/ou a perda de audição em fases avançadas da doença.
 - **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*: a eficácia e a segurança da betaistina foram demonstradas em vários ensaios clínicos. O mecanismo de ação preciso da beta-histina ainda não está completamente esclarecido, mas a experiência clínica demonstrou o benefício da betaistina em diferentes tipos de vertigem periférica. Em mais de 40 anos de uso clínico, a beta-histina demonstrou um excelente perfil de segurança com a faixa de dose usual de 8 a 48 mg por dia. Segundo estudos clínicos, a beta-histina 48 mg por dia, durante 3 meses, é uma opção eficaz e segura para o tratamento da vertigem periférica. O principal ponto da indicação da betaistina é a baixa evidência descrita de efeitos adversos, apesar de



não ser superior ao tratamento com a cinarizina, o alto índice de eventos colaterais com a segunda droga desencoraja o uso, principalmente nos pacientes idosos e em uso de polifarmácia, perfil este portador de vertigens e tonturas em maior parte dos casos. Em um estudo recente para análise da eficácia do uso da betaistina na vertigem aguda, atendida nos serviços de emergência os resultados deste estudo mostram que a betaistina é uma droga segura e eficaz no controle de pacientes com vertigem aguda e seu impacto é maior que a prometazina.

Estudos para análise farmacológica do medicamento demonstram que os dados clínicos de pacientes com perda vestibular mostram o impacto do tratamento com beta-histina no controle a longo prazo da vertigem, melhora do equilíbrio e qualidade de vida.

Vide estudos em anexo:

1. OOSTERVELD, W.J.; BLIJLEVEN, W.; VAN ELFEREN, L.W.M. Betahistine versus placebo in paroxysmal vertigo; a double-blind trial. J Drug Ther Res., 14, p. 122-126, 1989.
2. Ramos Alcocer R, Ledezma Rodríguez JG, Navas Romero A, Cardenas Nuñez JL, Rodríguez Montoya V, Deschamps JJ, Liviaticse JA. Use of betahistine in the treatment of peripheral vertigo. Acta Otolaryngol. 2015;135(12):1205-11. doi: 10.3109/00016489.2015.1072873. Epub 2015 Aug 6.
3. Motamed H, Moezzi M¹, Rooyfard AD, Angali KA, Izadi Z. A Comparison of the Effects and Side Effects of Oral Betahistine with Injectable Promethazine in the Treatment of Acute Peripheral Vertigo in Emergency. J Clin Med Res. 2017 Dec;9(12):994-997. doi: 10.14740/jocmr3093w. Epub 2017 Nov 6.
4. Lacour M. Betahistine treatment in managing vertigo and improving vestibular compensation: clarification. J Vestib Res. 2013;23(3):139-51. doi: 10.3233/VES-130496.

DADOS DO PROPONENTE:

- **Autor(es) da solicitação (nome, cargo e lotação):**
 - Izabela Dias Brugugnolli - Médica - Central de Regulação SMS
 - Fernanda M. Martinez Perez - Médica - Coordenação Médica Atenção Primária em Saúde
- **Local:** Catanduva/SP
- **Data:** 15/10/2019
- **Assinatura do(s) autor(es) da solicitação:**



PREFEITURA DE
CATANDUVA

SECRETARIA DE SAÚDE