



Data: 20/11/2012

Nota Técnica 19 /2012

Solicitante:

Dra. Vanessa Verdolim Hudson Andrade

Desembargadora – 1ª Câmara Cível do TJMG

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Tema:

Uso do ácido alfa lipóico (Thiotacid HR) da Sertralina 50mg e do topiramato (Amato 25mg) em paciente com diagnósticos de diabetes mellitus e dislipidemia mista grave.

SUMÁRIO

1.	RESUMO EXECUTIVO.....	3
	1.1 Recomendação	3
2.	ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO.....	5
	2.1.PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.....	5
	2.2.QUESITOS.....	5
	2.3.CONTEXTO	4
	2.4.DESCRICÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA	5
	TABELA I Características das Heparinas: Enoxaparina e Dalteparina.....	6
3.	RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA	7
4.	REFERÊNCIAS	8

1-RESUMO EXECUTIVO

Gostaria de solicitar informações quanto as seguintes doenças e medicamentos, se possível com menção a tratamentos alternativos eficazes, prestados ou não pelo SUS.

- *Doença:

* Diabetes e dislipidemia mista grave

- Medicamentos: THIOTACID HR 600mg / SERTRALINA (50mg) / AMATO (25mg)

*- Descrição das condições clínicas do paciente no único laudo médico apresentado:

* Paciente com 24 anos, apresentando diabetes desde 18 anos e apresenta dislipidemia mista grave. Faz, ainda, uso de Insulina NPH e Insulina "R".

As informações se referem ao Agravo de Instrumento nº.1.0481.12.005597-7/001.

1.1 Recomendação

O diabetes mellitus pode estar associado a alterações dos níveis plasmáticos de colesterol e triglicérides (dislipidemia). Quando presente, a dislipidemia representa um fator de risco adicional ao diabetes para complicações cardiovasculares.

Uma das complicações do diabetes mellitus é a polineuropatia ou neuropatia, que provoca distúrbios sensitivos e, algumas vezes, dor. Os antidepressivos tricíclicos, como a amitriptilina, e outros antidepressivos, como a venlafaxina e a duloxetina são eficazes no controle da dor da polineuropatia diabética. A sertralina e outros antidepressivos que atuam através da receptação da serotonina não são eficazes no controle da dor da neuropatia diabética.

O ácido alfa lipóico (Thiotacid HR®) deve ser reservado aos portadores de neuropatia diabética que são resistentes ou intolerantes aos antidepressivos tricíclicos e aos anticonvulsivantes.

O topiramato (Amato®) não tem papel no controle da dor da neuropatia diabética.

Nenhum dos medicamentos solicitados visa o controle de uma suposta dislipidemia.

O SUS fornece os seguintes agentes para controle da polineuropatia diabética:

Cloridrato de Amitriptilina (comprimidos de 25 e 75 mg)

Cloridrato de Nortriptilina (cápsulas de 10, 25, 50 e 75mg)

Valproato de sódio ou Ácido Valpróico (cápsulas ou comprimidos de 250 e 500mg).

Para enxaqueca, além da amitriptilina, que também pode ser usada para este fim, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde (RENAME) contempla o cloridrato de propranolol (10 e 40mg) e o paracetamol (500mg).

2. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO

2.1. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA

População: Paciente jovem diabético dependente de insulina e portador de dislipidemia mista

Intervenção: uso de ácido lipóico e de sertralina

Comparação: outros medicamentos para tratamento da neuropatia diabética.

Desfecho: melhora dos sintomas

2.2. QUESITOS (perguntas que possibilitariam uma resposta mais precisa para a tomada de decisão)

Quais os sintomas deste paciente?

Quais os níveis de colesterol plasmático e de triglicerídeos plasmáticos?

- c. O paciente tem sintomas de depressão psíquica?
- d. Se possível, anexar relatório médico ou petição inicial.

2.3. CONTEXTO ^{1,2}

De uma maneira geral os pacientes diabéticos podem ser divididos em dois grandes grupos: os portadores de diabetes mellitus tipo 1 e os portadores de diabetes mellitus tipo 2.

O diabetes mellitus tipo 1 é uma doença que se caracteriza pela destruição das células do pâncreas responsáveis pela produção de insulina (células beta). Desta forma há uma carência absoluta de insulina e os pacientes, geralmente crianças e jovens adultos, necessitam de receber injeções de insulina.

O diabetes mellitus tipo 2 caracteriza-se por graus variáveis de carência e de resistência à insulina. Não há, pelo menos inicialmente, uma carência absoluta de insulina, ou seja, as células beta do pâncreas são capazes de produzir insulina, mas os tecidos periféricos são resistentes à ação deste hormônio.

A neuropatia ou polineuropatia é uma das complicações possíveis do diabetes. Caracteriza-se por um acometimento inicialmente sensorial, que atinge

primeiramente a parte distal das extremidades inferiores, simetricamente. Tem evolução insidiosa. Os sintomas são principalmente distúrbios sensitivos, com perda da sensibilidade, e aparecimento de parestesias (queimação, formigamento, câimbras e dores). Nos estágios avançados podem surgir sintomas motores com perda da força e atrofia muscular.

O acometimento dos nervos pode provocar sintomas autonômicos como hipotensão arterial.

Dislipidemia:

As dislipidemias englobam as alterações da concentração plasmática de colesterol total e/ou de suas frações e dos triglicerídeos. As dislipidemias podem associar-se ao diabetes. Quando presentes em pacientes diabéticos aumentam ainda mais o risco de complicações cardiovasculares.

Costuma-se denominar dislipidemia mista, as alterações concomitantes de colesterol e triglicerídeos plasmáticos, podendo haver elevação do colesterol total, e/ou elevação da fração LDL e/ou redução da fração HDL associadas ao aumento dos triglicerídeos.

2.4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

O tratamento da neuropatia diabética inclui o controle adequado da glicemia, o cuidado com os pés e o uso de medicamentos para controle da dor, quando esta está presente.

Apenas uma pequena proporção dos diabéticos com neuropatia manifesta dor. O controle da neuropatia diabética dolorosa pode ser alcançado com diferentes tipos de medicamentos, como os antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, nortriptilina e desipramina) e outros antidepressivos (venlafaxina e duloxetina). Os antidepressivos que agem por recaptação da serotonina, como a fluoxetina e a SERTRALINA, não são eficazes no controle da dor da polineuropatia diabética.

Os anticonvulsivantes pregabalina e o ácido valpróico são também eficazes no controle da polineuropatia diabética dolorosa. A eficácia da gabapentina não está bem estabelecida.

O ácido alfa lipóico (Thiotacid HR) é um anti-oxidante, que se mostrou eficaz no controle da polineuropatia diabética dolorosa em ensaios clínicos que o compararam com placebo. Os estudos tiveram curta duração, de forma que a eficácia deste medicamento no controle da dor neuropática diabética no longo prazo não é conhecida. A dose recomendada é de 600mg uma vez ao dia. Doses maiores associam-se a incidência alta de efeitos adversos.

Recomenda-se que o ácido alfa lipóico seja usado para aqueles pacientes que se tornaram resistentes ou são intolerantes aos antidepressivos (como amitriptilina) e aos anticonvulsivantes (pregabalina e ácido valpróico).

O topiramato (Amato®) é um analgésico indicado no tratamento da enxaqueca. Não tem indicação no controle da neuropatia diabética.

Nenhuma das drogas solicitadas é ativa contra distúrbios do colesterol e dos triglicerídeos.

3-RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA

Alguns ensaios clínicos randomizados comprovam a eficácia dos antidepressivos tricíclicos, como a amitriptilina, no tratamento da polineuropatia diabética.^{3,4}

Há ensaios clínicos randomizados também, ainda que com pequeno número de pacientes que comprovam a eficácia do valproato de sódio (ou ácido valpróico) no tratamento da polineuropatia diabética.⁵

O ácido alfa lipóico é eficaz no tratamento da polineuropatia diabética, como o demonstrou os resultados de alguns ensaios clínicos randomizados.⁶

Não há evidências de que o ácido alfa lipóico seja superior aos antidepressivos tricíclicos e ao ácido valpróico no controle dos sintomas da polineuropatia diabética.⁷

4. REFERÊNCIAS

- 1) McCulloch DK. Overview of medical care in adults with diabetes mellitus. [Last literature review: set 2012]. [Acesso em 20 nov. 2012]. Disponível em: www.uptodate.com.
- 2) Feldman EL, McCulloch dk. Treatment of diabetic neuropathy. Literature review current through. [Last literature review: set 2012]. [Acesso em 20 nov. 2012]. Disponível em: www.uptodate.com.
- 3) Max MB, Culnane M, Schafer SC, Gracely RH, Walther DJ, Smoller B, Dubner R Amitriptyline relieves diabetic neuropathy pain in patients with normal or depressed mood. *Neurology*. 1987;37(4):589
- 4) Max MB, Lynch SA, Muir J, Shoaf SE, Smoller B, Dubner R. Effects of desipramine, amitriptyline, and fluoxetine on pain in diabetic neuropathy. *N Engl J Med*. 1992; 326(19):1250.
- 5) Kochar DK, Jain N, Agarwal RP, Srivastava T, Agarwal P, Gupta S. Sodium valproate in the management of painful neuropathy in type 2 diabetes - a randomized placebo controlled study. *Acta Neurol Scand*. 2002; 106(5):248.
- 6) Ziegler D, Nowak H, Kempler P, Vargha P, Low PA Treatment of symptomatic diabetic polyneuropathy with the antioxidant alpha-lipoic acid: a meta-analysis. *Diabet Med*. 2004;21(2):114.
- 7) Bril V, England J, Franklin GM, Backonja M, Cohen J, Del Toro D et al. Evidence-based guideline: Treatment of painful diabetic neuropathy: report of the American Academy of Neurology, the American Association of Neuromuscular and Electrodiagnostic Medicine, and the American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation. *Neurology*. 2011;76(20):1758.