



INFORME TECNICO SEMTS-DAUS-DIGEMID/MINSA

Proceso:	Elaboración de la Lista Complementaria de medicamentos para el tratamiento de enfermedades neurológicas al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)
Solicitante:	Equipo Técnico para el proceso de elaboración de la Lista Complementaria de medicamentos para el tratamiento de enfermedades neurológicas al PNUME

I. Datos de la solicitud

Medicamento solicitado:	Betahistina
Indicación específica:	Vértigos periféricos
Institución que lo solicita:	Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Número de casos anuales:	2400 casos

II. Datos del medicamento

Denominación Común Internacional:	Betahistina
Formulación propuesta para inclusión	Betahistina 16mg tableta
Verificación de Registro Sanitario¹:	07 Registros Sanitarios vigentes
Alternativas en el PNUME²:	-----

La estrategia de búsqueda sistemática de información científica para el desarrollo del presente informe se realizó en base a la Pirámide de Haynes y se consultó las siguientes fuentes de información:

- De acceso libre
 - Bases de datos: TripDataBase, Pubmed, University of York Centre for Reviews and Dissemination (CDR) The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INHATA), GENESIS, Medscape, Medline, The Cochrane Library, ICI SISMED, SEACE, Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos.
 - Páginas web de la Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, Agencias Reguladoras de Países de Alta Vigilancia Sanitaria, NICE, SIGN y otras páginas (colegios, sociedades, asociaciones, revistas médicas).
- Bases de datos de acceso institucional del Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM-DIGEMID): DynaMed, UpToDate, BestPractice, Micromedex, Newport, Uppsala Monitoring.

III. Información que soporte la relevancia para la salud pública

El vértigo³ es un síntoma de movimiento ilusorio. Casi todo el mundo ha experimentado el vértigo como el mareo de hilatura transitoria inmediatamente después de darse la vuelta rápidamente varias veces. El vértigo también puede ser una sensación de balanceo o inclinación. Algunos perciben un auto movimiento, mientras que otros perciben el movimiento del medio ambiente. El vértigo es un síntoma, no un diagnóstico. Surge a causa de la asimetría en el sistema vestibular debido al daño o la disfunción del laberinto, el nervio vestibular, o las estructuras vestibulares centrales en el tronco cerebral.

El vértigo es solamente un tipo de mareo. Otros trastornos que se presentan con mareos incluyen debilidad presincopeal, desequilibrio y mareo inespecífico o mal definido.

¹ SIDIGEMID. Sistema Integrado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Fecha de acceso noviembre 2016.

² Resolución Ministerial N° 599-2012-MINSA. Documento Técnico: "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud" Perú 2012. Fecha de acceso noviembre 2016.

³ UpToDate. Joseph M Furman, MD. Pathophysiology, etiology, and differential diagnosis of vertigo. Fecha de acceso noviembre 2016. Disponible en https://www.uptodate.com/contents/pathophysiology-etiology-and-differential-diagnosis-of-vertigo?source=search_result&search=vertigo%20periferico&selectedTitle=1-150



Es habitual organizar las causas de vértigo en trastornos periféricos y centrales. Estos tienen características clínicas diferentes, pero con cierta superposición. Las causas periféricas del vértigo generalmente comprenden el 80% de los casos; de estos, el vértigo posicional paroxístico benigno, la neuritis vestibular, y la enfermedad de Meniere son los más comunes. En los siguientes gráficos se muestra las causas del vértigo y las características clínicas:

Causas de vértigo

causas periféricas	Las causas centrales
Vértigo posicional paroxístico benigno	la migraña vestibular
neuritis vestibular	isquemia del tronco cerebral
El herpes zóster ótico (síndrome de Ramsay Hunt)	infarto cerebeloso y hemorragia
enfermedad de Meniere	malformación de Chiari
conmoción laberíntica	Esclerosis múltiple
fístula perilinfática	Ataxia episódica tipo 2
síndrome de dehiscencia del canal semicircular	
El síndrome de Cogan	
vestibulopatía recurrente	
Neuroma acústico	
toxicidad de los aminoglucósidos	
Otitis media	

Las características clínicas de las causas más comunes de vértigo *

	Curso del tiempo	entorno clínico sugestivo	Características de nistagmo †	síntomas neurológicos asociados	síntomas auditivos	Otras características de diagnóstico
Vértigo posicional paroxístico benigno	Recurrentes, breves (segundos)	predecibles movimientos de la cabeza o posiciones precipitan los síntomas	características periféricas	Ninguna	Ninguna	maniobra de Dix-Hallpike muestra hallazgos característicos
neuritis vestibular	de episodio único, de inicio agudo, dura días	síndrome viral puede acompañar o preceder el vértigo	características periféricas	Cae hacia el lado de la lesión, no hay síntomas de tronco cerebral	Por lo general, ninguno	prueba de empuje cabeza por lo general anormal
enfermedad de Meniere	Los episodios recurrentes, últimos minutos a varias horas	inicio espontáneo	características periféricas	Ninguna	Los episodios pueden ir precedidos de oído tapado / dolor, acompañado de vértigo, pérdida auditiva unilateral, el tinnitus	Audiometría muestra la pérdida de audición neurosensorial unilateral de baja frecuencia
la migraña vestibular	Los episodios recurrentes, pasados varios minutos a horas	Antecedentes de migraña	características centrales o periféricas pueden estar presentes	la migraña y / u otros síntomas migrañosos acompañan o vértigo	Por lo general, ninguno	Entre los episodios, las pruebas suelen ser normales
vertebrobasilar TIA	episodios simples o recurrentes duran varios minutos a horas	paciente de edad avanzada, los factores de riesgo vascular, traumatismo cervical y o	características centrales	Por lo general, otros síntomas del tronco cerebral	Por lo general, ninguno	RM W / DWI puede demostrar lesión vascular
infarto del tronco cerebral	La aparición súbita, síntomas persistentes durante días o semanas	Como anteriormente	características centrales	Por lo general , otros síntomas del tronco cerebral, signos medulares especialmente laterales	Por lo general, ninguno; una excepción es el síndrome de arteria cerebelosa inferior anterior	RM demostrará lesión
infarto cerebeloso o hemorragia	La aparición súbita, síntomas persistentes durante días o semanas	paciente de edad avanzada, los factores de riesgo vascular, especialmente la hipertensión	características centrales	Deterioro de la marcha es prominente. Dolor de cabeza, dismetría de extremidades, la disfagia puede ocurrir	Ninguna	Urgente MRI, CT demostrará lesión

* Otros diagnósticos que se describen en el texto "Fisiopatología y diagnóstico diferencial del vértigo".

† características periféricas de nistagmo horizontal o vertical-torsión; suprime la fijación visual, no cambia la dirección con la mirada. Características centrales del nistagmo: pueden ser horizontales, torsión, o vertical, no suprime la fijación visual, puede cambiar de dirección con la mirada.

⁴ UpToDate. Howard S Moskowitz, MD, PhD and Elizabeth A Dinces, MD. Meniere disease. Disponible en https://www.uptodate.com/contents/meniere-disease?source=see_link



Es una condición que se cree que surge de la homeostasis anómala de fluidos e iones en el oído interno. La clásica lesión patológica de la enfermedad de Meniere se denomina hidropesía endolinfática. Esta lesión puede ser diagnosticada definitivamente solo por un análisis histopatológico post-mortem del hueso temporal. Sin embargo, la hidropesía también ha sido identificada en el examen post-mortem de los huesos temporales donde no había antecedentes de síntomas de Meniere.

La enfermedad de Meniere se refiere a la presentación de una serie típica de síntomas con una etiología idiopática. La tríada sintomática también puede ocurrir secundariamente a otros trastornos del oído interno, en cuyo caso se denomina síndrome de Meniere. La triada de síntomas puede ser una vía final común de muchas diferentes injurias del oído interno.

La enfermedad de Meniere puede comenzar en cualquier edad, pero los pacientes suelen presentar síntomas con edades comprendidas entre los 20 y 40. El síndrome de Meniere en los niños es frecuentemente asociado con malformaciones congénitas del oído interno. La precisión de la incidencia de la enfermedad de Meniere es difícil de determinar porque los criterios no son estándar para el diagnóstico, pero la incidencia reportada oscila entre 10 y 150 por 100.000 personas. La enfermedad bilateral ocurre en 10% a 50% de pacientes, con la mayoría de los informes que citan un 25% a 35% de riesgo.

Vértigo posicional paroxístico benigno⁵

El vértigo posicional paroxístico benigno (BPPV) es la forma más común de vértigo posicional, que representa casi la mitad de los pacientes con disfunción vestibular periférica. Es más comúnmente atribuido a los desechos de calcio dentro del canal semicircular posterior, conocido como canalitiasis. Mientras que los síntomas pueden ser molestos, el trastorno por lo general responde al tratamiento con maniobras de reposicionamiento de partículas, un procedimiento realizado en el consultorio y que los pacientes pueden aprender a realizar en casa.

En un estudio basado en la población, la prevalencia durante toda la vida del vértigo posicional paroxístico benigno (VPPB) fue del 2,4 por ciento. La prevalencia de un año de vértigo posicional paroxístico benigno aumenta con la edad y fue siete veces mayor en los mayores de 60 años, en comparación con los de 18 a 39 años. El vértigo posicional paroxístico benigno fue más común en las mujeres que en los hombres de todas las edades, con una tasa reportada de 2:1 a 3:1

IV. Tratamiento

Sumarios

UpToDate

Vértigo⁶

El tratamiento del vértigo se pueden dividir en tres categorías: los específicos de la enfermedad vestibular subyacente, los dirigidos a los síntomas del vértigo, y las destinadas a promover la recuperación. Es por ello que para la elección del tratamiento del vértigo debe considerarse las siguientes recomendaciones:

- Dado que los tratamientos por causas específicas de vértigo pueden aliviar los síntomas y afectar el pronóstico a corto y largo plazo, el diagnóstico preciso de la causa subyacente es un importante primer paso en el tratamiento del vértigo.
- Una variedad de tratamientos sintomáticos proporcionan alivio a los síntomas agudos. Las dosis se deben iniciar bajas e ir incrementando a efecto positivo o efecto secundario.
- Se aconseja parar los tratamientos sintomáticos agudos dentro de las 48 horas si el paciente permite (Grado 2C). Algunos datos sugieren que estos medicamentos interfieren con la compensación central y la recuperación a largo plazo.

⁵ UpToDate. Jason JS Barton, MD, PhD, FRCPC. Benign paroxysmal positional. Disponible en https://www.uptodate.com/contents/benign-paroxysmal-positional-vertigo?source=search_result&search=Betahistine+for+symptoms+of+vertigo&selectedTitle=2~150

⁶ UpToDate. Joseph M Furman, MD and Jason JS Barton, MD, Treatment of vertigo. Disponible en https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-vertigo?source=search_result&search=peripheral%20vertigo&selectedTitle=2~150



- Se recomienda ejercicios vestibulares en pacientes con trastornos vestibulares periféricos para promover la recuperación temprana (Grado 1B). La rehabilitación vestibular puede lograrse mediante una serie de sesiones con un terapeuta físico, o el paciente puede ser entrenado para hacer esto de forma independiente, en casa. Algunos datos sugieren que la iniciación temprana de estos tratamientos puede maximizar el beneficio.
- Se aconseja un ensayo de terapia vestibular en pacientes con trastornos vestibulares centrales (Grado 2C). Hay pocos datos en relación con el beneficio del tratamiento en estos pacientes, pero existen otras pocas opciones de tratamiento.

Medications for acute vertigo

Drug	Dose
Antihistamines	
Dimenhydrinate	50 mg every four to six hours
Diphenhydramine	25 to 50 mg every four to six hours
Meclizine	25 to 50 mg every six hours
Benzodiazepines	
Alprazolam	0.5 mg immediate release every eight hours
Clonazepam	0.25 to 0.5 mg every eight hours
Diazepam	5 to 10 mg every twelve hours
Lorazepam	1 to 2 mg every eight hours
Antiemetics	
Domperidone	10 to 20 mg every six to eight hours
Metoclopramide	5 to 10 mg every six hours
Ondansetron	8 mg every twelve hours
Prochlorperazine	5 to 10 mg every six hours
For acute emergency ward use:	
Antihistamines	
Diphenhydramine	10 to 50 mg IM or IV
Antiemetics	
Metoclopramide	10 to 20 mg IM
Ondansetron	4 mg IM or IV
Prochlorperazine	5 to 10 mg IM or IV
Promethazine	10 to 50 mg IM or IV

IM: intramuscular; IV: intravenous.

Enfermedad de Meniere⁷

Las recomendaciones para la elección del tratamiento son:

- La enfermedad de Meniere es una condición crónica; los pacientes deben recibir expectativas razonables de tratamiento, que incluyen el alivio de los síntomas, pero no curan. Los pacientes con sospecha de enfermedad de Meniere deben ser remitidos en una etapa relativamente temprana a un otólogo/otorrinolaringólogo.
- Se sugiere que los pacientes limiten la ingesta de sal, cafeína, nicotina y alcohol (Grado 2C). Los síntomas agudos de vértigo deben manejarse con medicación adecuada. Sugerimos el uso de diuréticos, cuando la dieta sola no controla adecuadamente los episodios (Grado 2C). La rehabilitación vestibular puede ayudar a los pacientes con un desequilibrio residual y los audífonos pueden mejorar la audición en los pacientes adherentes.
- La terapia intervencionista puede estar indicada en el 5% al 10% de los pacientes que tienen síntomas de vértigo intratable, que deterioran significativamente la calidad de vida a pesar del tratamiento médico agresivo. El grado de la función laberíntica y el nivel de audición determinan el mejor tratamiento intervencionista inicial para un paciente individual.
- Las técnicas intervencionistas incluyen procedimientos destructivos (gentamicina intratimpánica, laberintectomía y neurectomía vestibular) y procedimientos no destructivos. La

⁷ UpToDate. Howard S Moskowitz, MD, PhD and Elizabeth A Dinces, MD. Meniere disease. Disponible en https://www.uptodate.com/contents/meniere-disease?source=see_link



cirugía del saco endolímfático ha sido eficaz para los pacientes con audición intacta en una serie prospectiva, aunque se ha implicado una respuesta placebo. Los glucocorticoides intratimpánicos pueden mejorar los síntomas de vértigo, pero se esperan ensayos controlados. La eficacia a largo plazo de un generador de pulsos de presión positiva en el control de vértigo es incierta, se requiere una timpanostomía patentada, y es costosa.

Medications used to treat Meniere disease

Diuretics
Hydrochlorthiazide
Hydrochlorthiazide and triamterene (Maxzide, Dyazide)
Acetazolamide (Diamox)
Methazolamide (Neptazane)
Antiemetics
Meclizine
Dimenhydrinate (Dramamine)
Prochlorperazine (Compazine)
Promethazine (Phenergan)
Anxiolytics (suppress the central vestibular response)
Diazepam (Valium)
Lorazepam (Ativan)
Alprazolam (Xanax)
Thorazine
Chlorpromazine
Immunomodulators (for acute severe exacerbations and patients with autoimmune antibodies)
Prednisone
Dexamethasone
Methotrexate
Antihistamines (in patients with concomitant allergy or food allergy)
Diphenhydramine (Benadryl)
Loratadine (Claritin)
Fexofenadrine (Allegra)
Cetirizine (Zyrtec)
Hydroxyzine (Vistaril)
Ototoxic antibiotics
Gentamicin
Streptomycin
Others
Betahistine
Scopolamine

Vértigo Posicional Paroxístico Benigno⁸

El vértigo posicional paroxístico benigno (VPPB) es la forma más común de vértigo posicional, lo que representa casi la mitad de los pacientes con disfunción vestibular periférica. Es por ello que para la elección del tratamiento debe considerarse las siguientes recomendaciones:

- VPPB se caracteriza por episodios recurrentes de vértigo que dura un minuto o menos que son provocados por tipos específicos de movimientos de la cabeza. Aunque los episodios individuales son breves, éstos suelen repetirse periódicamente durante semanas a meses sin tratamiento.
- VPPB es más comúnmente atribuido a la canalitiasis (restos de calcio dentro de un canal semicircular). La afección del canal posterior es más común, seguida por el canal horizontal. El VPPB del canal anterior es raro.

⁸ UpToDate. JS Barton, MD, PhD, FRCPC. Benign paroxysmal positional vertigo. Fecha de acceso diciembre 2016. Disponible en https://www.uptodate.com/contents/benign-paroxysmal-positional-vertigo?source=search_result&search=Betahistine+for+symptoms+of+vertigo&selectedTitle=2~150



- Observando nistagmo durante una maniobra provocada solidifica el diagnóstico de VPPB en pacientes con historia típica. El diagnóstico es incierto si no se observa nistagmo en el examen.
- Las consideraciones principales en el diagnóstico diferencial de VPPB son hipotensión postural, hipofunción vestibular unilateral crónica, migraña vestibular, y vértigo posicional central con nistagmo pesimista estático. Los pacientes con nistagmo posicional estático sin evidencia previa de VPPB más típico deben ser investigados para enfermedad central con neuroimagen.
- Se recomienda el tratamiento con maniobras de reposición de partículas para la mayoría de los pacientes con vértigo posicional paroxístico benigno (Grado 1A). La maniobra más eficaz depende de qué canal esté involucrado. La mejor evidencia de eficacia es con la maniobra de Epley en pacientes con VPPB del canal posterior.
- Los fármacos no son útiles para los episodios breves de vértigo asociados con el vértigo posicional paroxístico benigno, excepto cuando la frecuencia temporal es muy alta. Sin embargo, los supresores vestibulares se pueden utilizar como pre-medicación con maniobras liberadoras.
- Las recurrencias de VPPB son bastante comunes. La mayoría responden al tratamiento repetido con maniobras de reposición de partículas. Los pacientes con episodios recurrentes después del tratamiento pueden aprender a auto-tratarse.
- El VPPB es intratable en un número muy pequeño de pacientes.

Neuritis Vestibular⁹

Las recomendaciones para la elección del tratamiento son:

- La neuritis vestibular se cree que es un trastorno inflamatorio agudo viral o post-viral de la porción vestibular del octavo nervio craneal.
- La neuritis vestibular se presenta con un inicio agudo de vértigo con náuseas, vómitos y dificultad para andar.
- Las características clínicas de la neuritis vestibular se superponen con eventos vasculares agudos en el cerebelo o el tronco encefálico. Las características clínicas pueden ayudar en la distinción de estas entidades.
- No hay una prueba de confirmación para neuritis vestibular. Sin embargo, se requiere un estudio de neuroimagen urgente (resonancia magnética) para los pacientes con vértigo sostenido agudo cuyo examen no es totalmente coherente con la neuritis vestibular, o en pacientes que son mayores (> 60 años), o tienen dolor de cabeza, algunos signos neurológicos focales, o factores de riesgo vascular.
- En pacientes con características clínicas totalmente coherente con la neuritis vestibular y sin contraindicaciones a los esteroides, sugieren utilizar dosis bajas de corticosteroides (Grado 2B). Aunque la recuperación a corto plazo parece mejorarse con esta terapia, el efecto sobre los resultados a largo plazo es más incierto.
- Se sugiere el uso de supresores vestibulares y antieméticos para limitar los síntomas en las primeras 24 a 48 horas (Grado 2C). Sugerimos detener los tratamientos sintomáticos agudos dentro de las 48 horas si los síntomas del paciente lo permiten (Grado 2C). Algunos datos sugieren que estos medicamentos interfieren con la compensación central y la recuperación a largo plazo.
- Sugerimos la institución temprana de un programa de rehabilitación vestibular después que desaparezcan los síntomas agudos, ya que esto puede acelerar la recuperación a largo plazo, particularmente del equilibrio (Grado 2C).

Dynamed

Enfermedad de Meniere¹⁰

- No hay cura probada para la enfermedad de Meniere y la terapia actual es principalmente paliativa, con un enfoque en la reducción de los síntomas.

⁹ UpToDate. Joseph M Furman, MD, PhD. Vestibular neuritis and labyrinthitis. Fecha de acceso diciembre 2016. Disponible en https://www.uptodate.com/contents/vestibular-neuritis-and-labyrinthitis?source=search_result&search=Betahistine+for+symptoms+of+vertigo&selectedTitle=11~150

¹⁰ Dynamed. Meniere disease. Fecha de acceso Noviembre 2016. Disponible en <http://web.b.ebscohost.com/dynamed/detail?vid=2&sid=957b93fc-50fe-439a-bc98-dad6adb5711%40sessionmgr105&hid=101&bdata=Jmxbmc9ZXMmc2l0ZT1keW5hbWVvLWxpdmUmc2NvcGU9c2l0ZQ%3d%3d#AN=132176&db=dme>



- El tratamiento conservador que se ha descrito como eficaz para el manejo del vértigo en la mayoría de los pacientes es:
 - o Modificaciones dietéticas
 - Considerar la restricción de la dieta de sodio, cafeína y alcohol, pero evitar la restricción severa de sodio para los pacientes tratados con diuréticos.
 - El cumplimiento de la dieta reducida en sodio puede reducir los episodios de vértigo, mientras que el cumplimiento de la dieta libre de cafeína puede mejorar la función (nivel 2 [nivel medio] de evidencia).
 - El cereal inductor del factor antisecretor (SPC-flakes) puede reducir los episodios de vértigo en pacientes con enfermedad de Meniere (nivel 2 [nivel medio] de evidencia)
 - o La rehabilitación vestibular puede reducir los síntomas
 - El folleto de automanejo de rehabilitación vestibular o el folleto de control de síntomas puede mejorar cada uno de los síntomas en pacientes con enfermedad de Meniere (nivel 2 [nivel medio] de evidencia)
 - La rehabilitación vestibular puede mejorar el mareo en pacientes con disfunción vestibular periférica unilateral (nivel 2 [nivel medio] de evidencia)
 - o Los medicamentos pueden ayudar a controlar los síntomas durante los ataques agudos y ayudar a prevenir los ataques
 - Sedantes vestibulares (por ejemplo, proclorperazina bucal o intramuscular) pueden utilizarse para tratar náuseas y vómitos severos.
 - Considerar un ensayo de betahistina (se sugiere régimen de dosificación de 16mg por vía oral 3 veces/día) para reducir la frecuencia y la gravedad de los ataques de vértigo.
 - Los diuréticos son ampliamente utilizados en el tratamiento de la enfermedad de Meniere, pero pueden tener efectos adversos, especialmente en los pacientes de edad avanzada, y no hay pruebas sólidas de eficacia.
 - Considerar dexametasona intratimpánica (IT) en pacientes con vértigo refractario a cambios en el estilo de vida, betahistina y diuréticos.
 - o Considerar cirugía para los pacientes con síntomas severos que no responden a cambios dietéticos o manejo médico.

Vértigo Posicional Paroxístico Benigno¹¹:

- Los pacientes con VPPB del canal posterior deben ser tratados con una maniobra de reposicionamiento de partículas (canalito) (AAO-HNSF Grado B, AAN Nivel A)
 - o El oído afectado es el oído que fue positivo en las pruebas de Dix-Hallpike
 - o Procedimiento de reposicionamiento canalítico (maniobra de Epley)
 - La maniobra de Epley tiene una eficacia a corto plazo (evidencia de nivel 1 [probablemente confiable]) y puede tener una eficacia a largo plazo (nivel 2 [nivel medio]),
 - Los pacientes pueden tratarse en casa con el procedimiento de Epley modificado (nivel 2 [nivel medio])
 - La adición del uso en el hogar del procedimiento Epley puede aumentar la eficacia del procedimiento Epley en el consultorio (nivel 2 [nivel medio])
 - o Maniobra de posicionamiento de Semont posiblemente efectiva para BPPV (AAN Nivel C)
 - o Evidencia insuficiente para establecer la eficacia relativa de la maniobra de Semont a la maniobra de Epley (AAN Nivel U)
 - o Las restricciones posturales posprocedimiento no pueden mejorar la eficacia clínica de las maniobras de posicionamiento de Epley o Semont (nivel 2 [nivel medio])
- Para pacientes con VPPB del canal horizontal, evidencia insuficiente para recomendar la maniobra de tratamiento preferida.
 - o El oído afectado presume ser el oído al cual el lado de rotación produce el nistagmo más intenso
 - o Las maniobras de reposicionamiento incluyen la maniobra de Gufoni (evidencia de nivel 1 [probablemente confiable]), rotación de barbacoa (evidencia de nivel 1 [probablemente confiable]) y maniobra de sacudir la cabeza (nivel 2 [nivel medio])
- Otras opciones para el manejo inicial de VPPB

¹¹ Dynamed. Vertigo Posicional Paroxístico Benigno. Fecha de acceso Noviembre 2016. Disponible en <http://web.a.ebscohost.com/dynamed/detail?vid=2&sid=c44ba8d0-b092-43fe-8d6d-95cf35b6ff11%40sessionmgr4008&hid=4002&bdata=Jmxhbm99ZXMm2i0ZT1keW5hbWVklWxpdmUmc2NvcGU9c2i0ZQ%3d%3d#AN=113695&db=dme>



- La observación con seguimiento puede ser la administración inicial de VPPB (AAO-HNSF Grado B)
- Ejercicios vestibulares
 - La rehabilitación vestibular (ya sea autoadministrada o con el clínico) puede ser el tratamiento inicial de la VPPB (AAO-HNSF Grado C)
 - La rehabilitación vestibular puede mejorar el mareo en pacientes con disfunción vestibular periférica unilateral, pero parece menos efectiva que las maniobras físicas en pacientes con VPPB (nivel 2 [nivel medio]),
- La VPPB no debe ser tratada rutinariamente con medicamentos supresores vestibulares tales como antihistamínicos o benzodiazepinas (AAO-HNSF Grado C)
- Reevaluar a los pacientes dentro de un mes después del período inicial de observación o tratamiento para confirmar la resolución de los síntomas (AAO-HNSF Grado C)

Medicamentos:

- La VPPB no debe ser tratada rutinariamente con medicamentos supresores vestibulares tales como antihistamínicos o benzodiazepinas (AAO-HNSF Grado C)
 - Efectos secundarios potenciales incluyendo somnolencia, efectos secundarios cognitivos y restricciones que operan la maquinaria (incluyendo la conducción)
 - También puede interferir con la compensación del sistema nervioso central por lesión vestibular
- No hay evidencia que apoye la recomendación de cualquier medicación en el tratamiento de rutina de VPPB (AAN Nivel U)
- Los medicamentos se pueden usar para aliviar las náuseas o vómitos severos
- Las benzodiazepinas no demostró ser beneficioso (nivel 2 [nivel medio] evidencia)

Neuritis Vestibular¹²

- Ofrecen medicamentos antieméticos y antivertiginosos durante la fase aguda para aliviar el vértigo, náuseas y vómitos
 - Evite administrar medicamentos antieméticos y antivertiginosos durante más de 3 días, ya que los supresores vestibulares pueden retrasar la compensación central
 - Ondansetron puede acortar la estancia hospitalaria entre los pacientes hospitalizados por neuritis vestibular aguda en comparación con la metoclopramida (nivel 2 [nivel medio])
- Considere terapia antiviral o corticosteroides si la enfermedad viral es la causa sospechada de neuritis vestibular; Sin embargo, la evidencia de su eficacia en pacientes con neuritis vestibular es limitada e incoherente
 - Evidencia contradictoria de corticosteroides en pacientes con disfunción vestibular aguda idiopática (nivel 2 [nivel medio])
 - Aciclovir informó para controlar el vértigo recurrente en la serie de casos de pacientes con neuritis vestibular (nivel 3 [falta de pruebas directas])
- Rehabilitación vestibular
 - Rehabilitación vestibular a pacientes con
 - Hipofunción vestibular periférica, teniendo en cuenta la relación daño-beneficio (grado A de APTA, nivel I-III)
 - Aunque la rehabilitación vestibular se asocia con una mejor calidad de vida y una menor angustia psicológica, algunos pacientes pueden experimentar efectos secundarios que afectan negativamente a estos resultados, como dolor de cuello, mareo, náuseas y mareos
 - Hipofunción vestibular unilateral aguda o subaguda (grado A de APTA, nivel I)
 - Hipofunción vestibular unilateral crónica (grado A de APTA, nivel I)
 - Hipofunción vestibular bilateral (APTA Grado A, Nivel I)
 - Rehabilitación vestibular puede no ser necesaria
 - Pacientes que han compensado suficientemente o que ya no experimentan síntomas o trastornos de la marcha y el equilibrio

¹² Dynamed. Neuritis Vestibular. Fecha de acceso Diciembre 2016. Disponible en <http://web.b.ebscohost.com/dynamed/detail?vid=3&sid=3e87c646-4671-462d-91be-81b7684589d5%40sessionmgr105&hid=125&bdata=Jmxhbm92XmMm2i0ZT1keW5hbWVvLWxpdmUmc2NvcGU9c2i0ZQ%3d%3d#AN=909391&db=dme>



- Pacientes con deterioro de la función de movilidad cognitiva o general que impide la capacidad de emplear adecuadamente la terapia
 - Pacientes con enfermedad de Meniere activa
- Cirugía raramente utilizada pero puede ser una opción en pacientes con síntomas severos refractarios al manejo conservador.

V. Resumen de la evidencia comparativa en eficacia/efectividad

META-ANÁLISIS Y/O REVISIONES SISTEMÁTICAS

Murdian L. et al.¹³, realizaron una revisión sistemática con el objetivo de evaluar los efectos de la betahistina en pacientes con síntomas de vértigo de diferentes causas.

El especialista en información sobre Cochrane ENT realizaron búsquedas en el Registro Cochrane de Ensayos ENT; Registro Central de Ensayos Controlados (CENTRAL 2015, Número 8); PubMed; EMBASE; CINAHL; Web de la Ciencia; ClinicalTrials.gov; ICTRP y fuentes adicionales de ensayos publicados y no publicados. También se estableció contacto con los fabricantes e investigadores en el campo. La fecha de la búsqueda fue el 21 de septiembre de 2015.

Criterios de selección: se incluyeron ensayos controlados aleatorios de betahistina versus placebo en pacientes de cualquier edad con vértigo de cualquier diagnóstico neurológico en cualquier entorno.

La recopilación y análisis de datos, se utilizaron los procedimientos metodológicos estándar que se esperan por Cochrane. El resultado primario fue la proporción de pacientes con una reducción en los síntomas de vértigo (considerando conjuntamente la intensidad, frecuencia y duración de los síntomas).

Los principales resultados se incluyeron 17 estudios, con un total de 1025 participantes; Se publicaron 12 estudios (567 pacientes) y cinco fueron inéditos (458 pacientes). Dieciséis estudios con 953 personas con betahistina en comparación con placebo. Todos los estudios con datos analizables duraron tres meses o menos. La mayoría era de alto riesgo de sesgo, pero en algunos el riesgo de sesgo fue incierto. Un estudio, con alto riesgo de sesgo, incluyó a 72 personas con vértigo posicional paroxístico benigno (VPPB) y se comparó betahistina con placebo; todos los pacientes también tuvieron maniobras de reposición de maniobra. Los estudios variaron considerablemente en cuanto a los tipos de participantes, sus diagnósticos, la dosis de la betahistina y la duración de la toma, los métodos de estudio y la forma en que se midió cualquier mejora en los síntomas de vértigo. Utilizando el sistema GRADE, se juzgó la calidad de las pruebas en general a ser baja para dos resultados (proporción de pacientes con mejoría y proporción de acontecimientos adversos). Los datos agrupados mostraron que la proporción de pacientes que informaron una reducción global en sus síntomas de vértigo fue mayor en el grupo tratado con betahistina que el grupo placebo: riesgo relativo (RR) 1,30, 95% intervalo de confianza (IC) 1.05 a 1,60; 606 participantes; 11 estudios). Este resultado debe interpretarse con cautela, ya que la prueba de heterogeneidad estadística medido por el valor de I (2) fue alto.

Dieciséis por ciento de pacientes, tanto de la betahistina y los grupos de placebo se retiraron (abandonaron) de los estudios (RR 0,96; IC del 95%: 0,65 a 1,42; 481 participantes; ocho estudios). Tres estudios examinaron las pruebas objetivas de la función vestibular como un resultado; el número de participantes eran pequeñas, las técnicas de medición fueron muy variadas y los datos de los informes fueron escasos, por lo que el análisis de este resultado no fue concluyente. Se buscó información sobre la calidad de vida genérica y caídas, pero ninguno de los estudios informó sobre estos resultados.

Los autores concluyeron que las pruebas de baja calidad sugieren que en los pacientes que sufren de vértigo de diferentes causas puede haber un efecto positivo de la betahistina en términos de reducción de los síntomas de vértigo. Betahistina es generalmente bien tolerado con un bajo riesgo de efectos adversos. Las investigaciones futuras en el tratamiento de los síntomas de vértigo tienen que utilizar una metodología más rigurosa e incluir los resultados que son importantes para los pacientes y sus familias.

Adrian C, Fischer CS, et al¹⁴. Eficacia y seguridad del tratamiento con betahistina en pacientes con la enfermedad de Meniere: resultados primarios de largo plazo, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, ensayo de definición de dosis (ensayo BEMED).

¹³ Murdian L, et al. Betahistine for symptoms of vertigo. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Jun 21 ;(6):CD010696.



La pregunta del estudio ¿Cuál es la eficacia a largo plazo de diclorhidrato de betahistina sobre la incidencia de ataques de vértigo en pacientes con enfermedad de Meniere, en comparación con el placebo?

El ensayo BEMED es un estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de tres brazos, de grupos paralelos, de fase III, ensayo de superioridad que define la dosis, realizado en 14 centros de referencia terciaria de alemanes (para neurología y oído, nariz y garganta). Los adultos de 21-80 años (edad media 56 años) con enfermedad definida unilateral o bilateral de Meniere fueron reclutados entre marzo de 2008 y noviembre de 2012. Los participantes recibieron placebo (n = 74), betahistina dosis baja (2 x 24 mg al día, (n = 73)), o la betahistina dosis alta (3 x 48 mg al día, (n = 74)) más de nueve meses. El resultado primario fue el número de ataques por 30 días, basado en los diarios de los pacientes durante un período de evaluación de tres meses en siete a nueve meses. Un esquema de asignación al azar basado en Internet realizó una asignación oculta de 1: 1: 1, estratificado por área de estudio. Los resultados secundarios incluyeron la duración y severidad de los ataques, cambios en el de calidad de vida, y varios parámetros reportados por el observador para evaluar los cambios en la función vestibular y audiológica.

Dosificación y adherencia al protocolo: El cumplimiento del tratamiento basado en la rendición de cuentas de los fármacos no se calculó debido a la insuficiente calidad de los datos ya una alta proporción de datos faltantes. En lugar de ello, se utilizó la duración del tratamiento (definida como la diferencia entre el final del tratamiento y la primera toma de fármaco del estudio) como medida de la adherencia al tratamiento. En la población FAS, la duración media del tratamiento fue de 222,5 días (intervalo de confianza del 95%: 201,99 a 243,10), 225,8 (204,55 a 246,99) y 215,8 (192,63 a 239,04) en los grupos placebo, betahistina baja dosis y betahistina de dosis alta, respectivamente. No se observó diferencias significativas entre los tres grupos en cuanto a la duración del tratamiento (prueba de Kruskal-Wallis utilizada como procedimiento de prueba global, FAS P = 0,824, por protocolo P = 0,600).

La Figura 2 muestra para cada grupo de tratamiento el tiempo hasta la retirada y la proporción de pacientes que interrumpieron el tratamiento antes del día indicado en el eje x. En esta figura, un evento que indica el abandono del tratamiento se definió como fin del tratamiento antes del día 241 (de acuerdo con la definición por protocolo). Por ejemplo, aproximadamente el 10% de los pacientes tratados con placebo interrumpieron el tratamiento asignado antes del día 50, en comparación con aproximadamente el 14% de los pacientes con tratamiento con dosis altas. La cifra también indica que alrededor del 77% de los pacientes con dosis bajas (frente al 72% de los pacientes con dosis alta y el 70% de los pacientes con placebo) estuvieron en tratamiento durante al menos ocho meses (241 días). No encontramos evidencia de un desertor diferencial (sesgo de deserción) del tratamiento administrado entre los tres grupos (prueba de logaritmo P = 0,703).

Los resultados fueron consistentes para todos los resultados secundarios. El tratamiento fue bien tolerado sin hallazgos inesperados de seguridad. Sin un grupo control de pacientes que no recibieron ninguna intervención para seguir el curso natural de la enfermedad, el efecto placebo no pudo ser evaluado con precisión y diferenciado de la remisión espontánea y la fluctuación de los síntomas.

Este estudio añade que la evidencia actual es limitada en cuanto a si la betahistina previene los ataques de vértigo causado por la enfermedad de Meniere, en comparación con el placebo. El ensayo proporciona información sobre alivio de los síntomas en la intervención con placebo, que es relevante para el diseño de futuros estudios sobre los posibles tratamientos modificadores de la enfermedad en pacientes con la enfermedad de Meniere.

¹⁴ Adrion C, Fischer CS, Wagner J, Gurkov R, T Mansmann, Strupp M. Efficacy and safety of betahistine treatment in patients with Meniere's disease: primary results of a long term, multicentre, double blind, randomised, placebo controlled, dose defining trial (BEMED trial). *BMJ* 2016; 352 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.h6816> (Published 21 January 2016). Cite this as: *BMJ* 2016;352:h6816

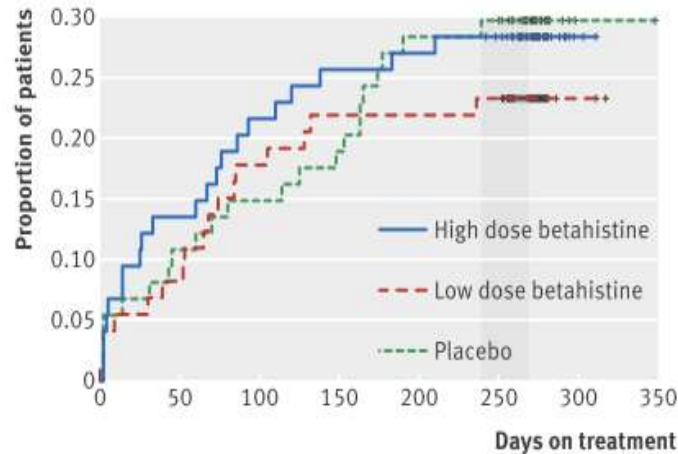


Fig 2 | Proportion and timing of patient withdrawal for all 221 patients randomised to each treatment group. According to the protocol, 270 days was the preplanned treatment duration. An event was defined as end of treatment before day 241 (start of grey region), according to the prespecified minimum exposure to the treatment regimen defined as per protocol and the corresponding definition of a major protocol deviation

Alpin and Kustutan¹⁵. Estudio del efecto de Behistina con adición de la maniobra de Epley en canal posterior con Vértigo Posicional Paroxístico Benigno:

El propósito de este estudio es evaluar los efectos de la betahistina, además de la maniobra de Epley en la calidad de vida de los pacientes con canal semicircular posterior con vértigo posicional paroxístico benigno (VPPB) del tipo canalitiasis.

Se realizó un ensayo clínico controlado aleatorizado, doble ciego. En el hospital universitario Académico.

Setenta y dos pacientes fueron incluidos en el estudio. El primer grupo se trató con la maniobra de Epley solamente. El segundo grupo recibió un placebo 2 veces al día durante 1 semana, además de maniobra de Epley, y el tercer grupo recibió 24 mg betahistina 2 veces al día durante 1 semana, además de maniobra de Epley. La eficacia de los tratamientos se evaluó en cada grupo, así como entre ellos mediante el análisis y la comparación de datos de 4 diferentes escalas de síntomas de vértigo.

La maniobra de Epley, solo o combinado con betahistina o placebo, se encontró que era efectivo. Los síntomas se redujeron significativamente en el grupo 3 pacientes en general, y los pacientes más jóvenes o mayores de 50 años de edad que tenían hipertensión, con la aparición de los síntomas <1 mes y con una duración de ataque de menos de un minuto fue significativamente mejor con la combinación de betahistina 48 mg al día.

Los autores concluyeron que la betahistina además de la maniobra de Epley es más eficaz que la maniobra de Epley solo o combinado con placebo con respecto a la mejora de los síntomas en ciertos pacientes. Sin embargo, se necesitan estudios clínicos futuros que cubren más pacientes para investigar los beneficios de los tratamientos médicos, además de maniobra de Epley.

¹⁵ Enis Alpin Guneri and Ozge Kustutan. The Effects of Betahistine in Addition to Epley Maneuver in Posterior Canal Benign Paroxysmal Positional Vertigo. Otolaryngology -- Head and Neck Surgery 2012 146: 104 originally published online 18 August 2011

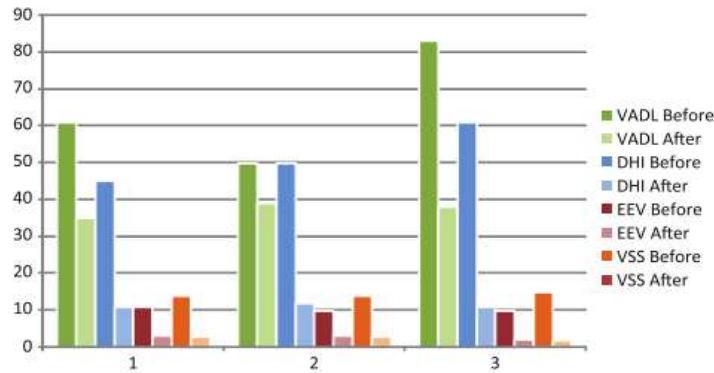


Figure 1. The mean scores of the 4 vertigo symptom scales obtained before and after treatment in each group. DHI indicates Dizziness Handicap Inventory; EEV, European Evaluation of Vertigo; VADL, Vestibular Disorders Activities of Daily Living Scale; VSS, Vertigo Symptom Scale. 1: Group 1; 2: Group 2; 3: Group 3.

Table 1. Mean Scores and Percentage Decrease Rates ± Standard Deviations of the 4 Vertigo Symptom Scales before and after Treatments in Each Group^a

Group	n	DHI			VADL			VSS			EEV		
		B	A	% dr	B	A	% dr	B	A	% dr	B	A	% dr
1	22	45.27 ± 9.02	10.73 ± 2.12	76.30	61.41 ± 12.45	35.36 ± 7.43	42.42	13.59 ± 3.14	2.64 ± 0.11	80.58	11.46 ± 2.46	3.23 ± 0.74	71.82
2	26	50.54 ± 11.10	12.15 ± 3.21	75.96	71.58 ± 13.50	38.62 ± 8.52	46.05	14.54 ± 4.04	2.88 ± 0.12	80.20	10.17 ± 1.84	2.96 ± 0.32	70.90
3	24	60.75 ± 14.30	10.42 ± 2.23	82.85	83.13 ± 19.25	37.75 ± 7.34	54.59	15.54 ± 4.00	2.17 ± 0.09	86.04	10.12 ± 2.06	2.31 ± 0.21	77.18

Abbreviations: % dr, percentage decrease rate; A, after treatment; B, before treatment; DHI, Dizziness Handicap Inventory; EEV, European Evaluation of Vertigo; VADL, Vestibular Disorders Activities of Daily Living Scale; VSS, Vertigo Symptom Scale.

^aThe percentage decrease rates after treatments were significantly reduced in group 3 ($P < .05$).

Table 2. Mean Scores and Percentage Decrease Rates ± Standard Deviations of the 4 Vertigo Symptom Scales of Patients with Persistent Disease at 1 Week and 2 Weeks after Treatments^a

Group	n	DHI				VADL				VSS				EEV			
		B	1A	2A	% dr	B	1A	2A	% dr	B	1A	2A	% dr	B	1A	2A	% dr
1	3	49.3 ± 11.1	39.3 ± 9.8	5.3 ± 0.2	89.2	58.00 ± 14.06	53.3 ± 12.0	32.0 ± 8.2	44.8	16.0 ± 4.8	12.0 ± 3.7	1.6 ± 0.03	89.6	9.6 ± 1.8	8.3 ± 1.0	4.3 ± 0.6	55.2
2	4	65.0 ± 14.0	44.5 ± 11.1	10.0 ± 1.9	84.6	84.75 ± 15.68	65.0 ± 14.4	35.7 ± 9.8	57.8	20.1 ± 5.2	10.5 ± 2.4	1.8 ± 0.02	91.6	11.2 ± 2.0	6.7 ± 0.8	5.2 ± 0.8	53.3
3	3	82.0 ± 15.9	33.3 ± 8.0	6.7 ± 1.3	91.9	126.67 ± 21.46	72.0 ± 15.4	32.3 ± 9.0	74.4	18.3 ± 5.0	5.0 ± 1.8	1.0 ± 0.03	94.4	12.3 ± 2.7	6.6 ± 0.8	1.6 ± 0.2	86.4

Abbreviations: % dr, percentage decrease rate; 1A, 1 week after treatment; 2A, 2 weeks after treatment; B, before treatment; DHI, Dizziness Handicap Inventory; EEV, European Evaluation of Vertigo; VADL, Vestibular Disorders Activities of Daily Living Scale; VSS, Vertigo Symptom Scale.

^aNo significant differences were found between the mean scores of the vertigo symptom scales obtained 1 and 2 weeks after treatments in patients with persistent disease ($P > .05$).

VI. Resumen de la evidencia comparativa en seguridad

Murdian L, et al. Betahistina para los síntomas del vértigo¹⁶.

El objetivo de la revisión fue evaluar los efectos de la betahistina en pacientes con síntomas de vértigo de diferentes causas.

Los efectos adverse (en su mayoría los síntomas gastrointestinales y dolor de cabeza) fueron frecuentes, pero los eventos clínicamente graves en el estudio eran raros y aislados: no había diferencia en la frecuencia de los efectos adversos entre los grupos con betahistina y placebo, donde las tasas fueron 16% y 15%, respectivamente (valores ponderados, RR 1,03, IC del 95%: 0,76 a 1,40; 819 participantes; 12 estudios).

¹⁶ Murdian L, et al. Betahistina para los síntomas del vértigoMurdian L, Hussain K, Schilder AG. Betahistine for symptoms of vertigo. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Jun 21 ;(6):CD010696.



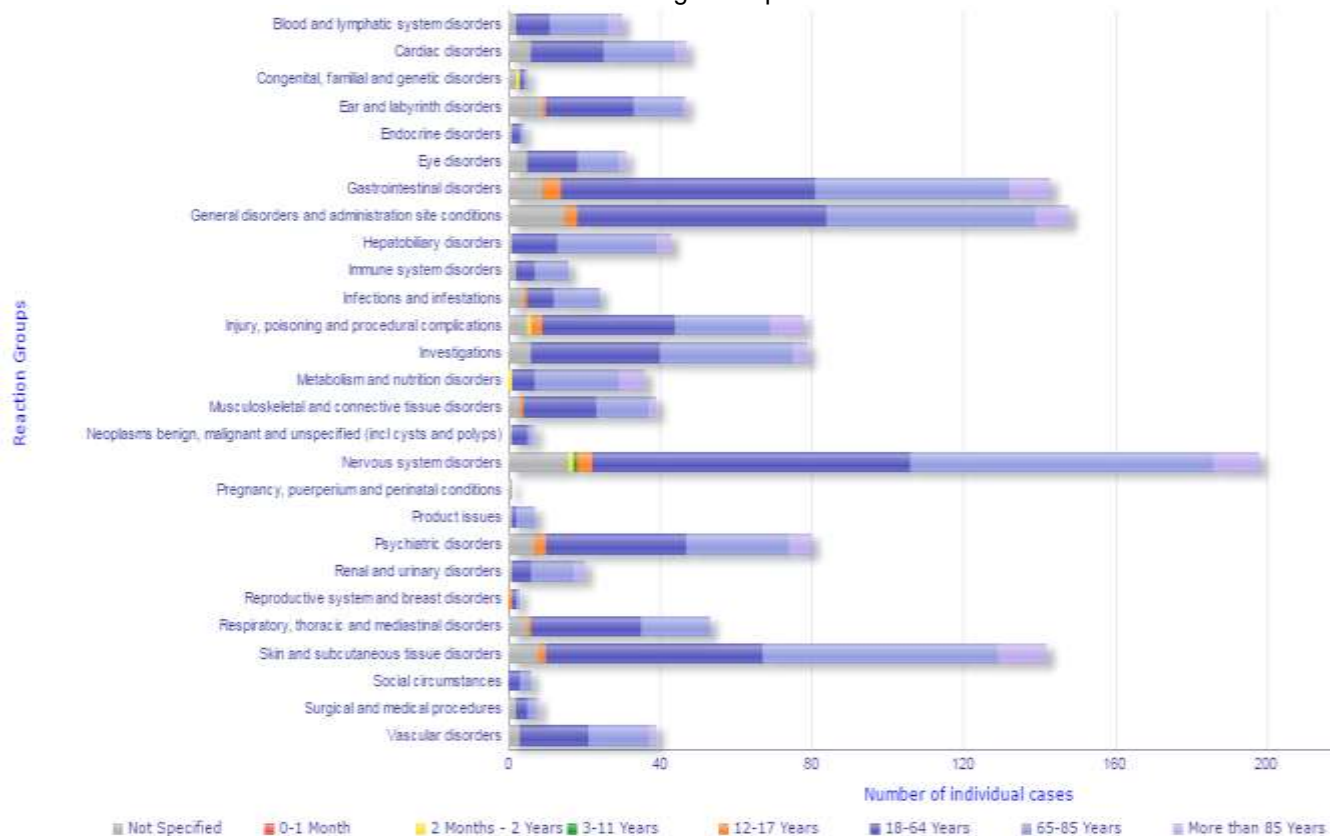
UpToDate¹⁷

Reacciones adversas significativas de Betahistina:

- 1% a 10%:
 - Sistema nervioso central: Dolor de cabeza (5%)
 - Gastrointestinales: Náuseas (2%), dispepsia
- La frecuencia no define:
 - Sistema nervioso central: Confusión, convulsiones, somnolencia (informes de casos), alucinaciones, parestesia
 - Cardiovascular: hipotensión (incluyendo hipotensión postural ortostática y), taquicardia, contracciones ventriculares prematuras (informes de casos)
 - Dermatológicas: prurito, rash cutáneo, síndrome de Stevens-Johnson, urticaria
 - Gastrointestinales: Distensión abdominal, dolor abdominal, distensión abdominal, úlcera péptica (incluyendo la exacerbación de la enfermedad anterior), vómitos
 - Hipersensibilidad: La anafilaxia, angioedema, reacción de hipersensibilidad
 - Respiratorio: disnea.

EMA¹⁸

La Agencia Europea de Medicamentos menciona las presuntas reacciones adversas mediante el número de casos individuales identificados en el EudraVigilance para Betahistina:



AEMPS¹⁹

Los efectos adversos que a continuación se describen se han observado en los ensayos clínicos controlados con placebo en pacientes tratados con betahistina según las frecuencias siguientes: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$);

¹⁷ UpToDate. Betahistina. Fecha de acceso noviembre 2016. Disponible en https://www.uptodate.com/contents/betahistine-drug-information?source=search_result&search=Betahistine&selectedTitle=1~7

¹⁸ EMA. Agencia Europea de Medicamentos. Fecha de acceso noviembre 2016. Disponible en <https://bi.ema.europa.eu/analyticsSOAP/saw.dll?PortalPages>

¹⁹ AEMPS. Agencia Española de Medicamentos de Productos Sanitarios. Fecha de acceso noviembre 2016.



Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Trastornos gastrointestinales
Frecuentes: náuseas y dispepsia
- Trastornos del sistema nervioso
Frecuentes: cefalea

Además de los efectos adversos notificados durante los ensayos clínicos, los siguientes efectos adversos se han notificado espontáneamente durante la experiencia post-comercialización y en la literatura científica. No se puede dar una estimación de la frecuencia precisa a partir de los datos disponibles y, por tanto, se clasifica como “no conocida”:

- Trastornos del sistema inmunológico
Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo anafilaxia.
- Trastornos gastrointestinales
Molestias gástricas ligeras (por ejemplo vómitos, dolor gastrointestinal, distensión e hinchazón abdominal). Estos efectos pueden tratarse normalmente tomando el fármaco durante las comidas o disminuyendo la dosis.
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo
Reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular edema angioneurótico, urticaria, rash y prurito.

VII. Resumen de la evidencia comparativa en costo

7.1 Costo

- El costo remitido por Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas se detalla en el siguiente cuadro:

Denominación Común Internacional (DCI) ²	Forma Farmacéutica	Concentración ³	Vía de Administración	Dosis Diaria ³	Costo Diario ⁴	Duración de Tratamiento ⁵	Costo del Tratamiento ⁶
BETAHISTINA	TAB	16	VO	1-3 TAB	3.36	Variable	

- Costo que se indica en el observatorio de productos farmacéuticos:

Medicamento	Coste/unidad (S/)	Coste/tratamiento mensual (S/)
Betahistina 16mg tableta 3 veces al día	1.12 – 2.49 ²⁰	100.8 – 224.1

VIII. Resumen del estatus regulatorio

FDA²¹. Betahistina:

- No está aprobada.

AEMPS²². Betahistina:

- Tratamiento del síndrome de Meniere, definida por la triada de síntomas:
 - Vértigo (con náuseas y vómitos),
 - Pérdida de audición,
 - Acúfenos

²⁰ OPF. Observatorio de Productos Farmacéuticos. Establecimiento Público y Privado. Fecha de acceso noviembre 2016.

²¹ Micromedex. Betahistina. Fecha de acceso noviembre 2016.

²² AEMPS. Agencia Española de Medicamentos de Productos Sanitarios. Fecha de acceso noviembre 2016.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

“Año del Buen Servicio al Ciudadano”

Lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la salud (OMS) adultos²³

En la 19° Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS para adultos, no se encuentra Betahistina.

IX. Conclusiones

En base a la revisión y análisis de la evidencia científica respecto al medicamento Betahistina 16mg tableta para vértigos periféricos, el Equipo Técnico acuerda no incluirlo en la Lista Complementaria de medicamentos para el tratamiento de enfermedades neurológicas al PNUME por no existir suficiente evidencia disponible que muestre beneficios.

²³ WHO- World Health Organization 2015. WHO Model Lists of Essential Medicines for adults [Internet]. 19th. April 2015.