



Resumen Informe de Evaluación

Ácido alfa lipoico para el tratamiento de la neuropatía diabética

ETS 2023-003

Introducción

La neuropatía diabética (ND) es una alteración orgánica y funcional en los nervios que puede ocurrir en pacientes que padecen de diabetes mellitus. Diferentes tipos de daño a nivel de los nervios pueden causar distintos síntomas, desde dolor y entumecimiento en los pies hasta problemas con las funciones de los órganos internos como el corazón y la vejiga. El ácido alfa lipoico es un antioxidante que se produce de forma natural en el cuerpo y también se encuentra en los alimentos.

Objetivo

Evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a la cobertura en Uruguay del uso del ácido alfa lipoico en el tratamiento de la neuropatía diabética.

Metodología

Se efectuó la revisión y el análisis del Informe de Síntesis de Evidencia (ISE 2023-003)

Resultados

Se tomaron inicialmente en cuenta 7 ECAs que evaluaron el uso del ácido lipoico (ALA) en pacientes con neuropatía diabética periférica. En ellos se consideró como *outcomes* relevantes la puntuación total de síntomas y la escala de deterioro neuropático (TSS). En el estudio Ziegler 1995 la tasa de respuesta positiva a los 19 días fue de 65,2%. En el estudio Ziegler 1999 no se logró demostrar diferencias significativas en la TSS entre los pacientes que recibieron ALA en comparación con las que recibieron placebo luego de 6 meses de tratamiento. El estudio Ametov 2003 luego de 3 semanas de tratamiento logró mostrar una mejora en la TSS en una media de 5,72 puntos ($\pm 1,53$) para ALA vs. 1,83 puntos ($\pm 1,97$) para placebo ($p < 0,001$). El estudio Ziegler 2006 mostró un cambio en la TSS de $-4,85 (\pm 3,03)$ para la rama ALA 600 mg, $-4,50 (\pm 3,28)$ para la rama 1200 mg, $-4,70 (\pm 3,54)$ para la rama 1800 mg y $-2,92 (\pm 3,18)$ para la rama placebo ($p < 0,05$). En el estudio Ziegler 2011 se administró ALA durante 4 años: el *outcome* utilizado fue la TSS en los miembros inferiores y no se logró demostrar una diferencia entre la rama tratamiento y la rama placebo





($p=0,105$). El estudio de El-Nahas 2020, luego de tratar 6 meses a los pacientes con ALA vía oral, logró demostrar un beneficio a los 6 meses para los *outcomes* valorados (no valoró la TSS).

En cuanto a la valoración de la neuropatía autonómica se tomaron en cuenta los estudios Ziegler 1997 y Lee 2017. En el primero de los estudios se observó un beneficio para dos *outcomes* a los 4 meses de tratamiento con ALA comparado con placebo. En el segundo estudio no se logró demostrar algún beneficio de la intervención en los *outcomes* considerados.

En cuanto al perfil de seguridad, luego de analizados los 9 ECAs, puede considerarse al ALA como un medicamento seguro. El ácido lipoico se encuentra registrado ante la autoridad sanitaria pero no se encuentra incluido en el Formulario Terapéutico de Medicamentos.

Conclusiones

No se ha logrado demostrar un beneficio sostenido con el uso del ácido lipoico para el tratamiento de la neuropatía diabética. Deberían de realizarse investigaciones a largo plazo que logren demostrar que el beneficio obtenido no es solo a corto plazo. En la evidencia relevada su perfil de seguridad se muestra como adecuado.





Grupo de trabajo

El Informe de Evaluación fue elaborado por el Consejo Técnico y el Departamento de Documentación y Análisis de AETSU.

Conflicto de interés

Los autores declaran no tener conflictos de interés personales que puedan competir con el enfoque primario y los objetivos de este informe ni influir en su juicio profesional al respecto.

Fecha: julio, 2023



Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Uruguay (AETSU)

Teléfono: (+598) 24015641

José Enrique Rodó 1840 - Montevideo, Uruguay

info@aetsu.org.uy

www.aetsu.org.uy

