



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

EMPAGLIFLOZINA E DAPAGLIFLOZINA
PARA O TRATAMENTO DE
DIABETES MELLITUS TIPO 2

CONITEC



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insu-
mos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, pro-
dutos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:
conitec.gov.br

EMPAGLIFLOZINA E DAPAGLIFLOZINA

PARA O TRATAMENTO DE

DIABETES MELLITUS TIPO 2

O que é diabetes mellitus tipo 2?

É uma doença caracterizada por altos níveis de açúcar no sangue, causada pela falha na ação do hormônio insulina, que regula a quantidade de açúcar no organismo.



Diabetes mellitus tipo 2 representa cerca de **95% dos casos** de diabetes e está associado, principalmente, ao **excesso de peso, maus hábitos alimentares e sedentarismo**

Dados da International Diabetes Federation (IDF) mostram que 415 milhões de pessoas têm diabetes no mundo, porém, metade delas não sabe que possui a doença, pois não apresentam sintomas. Nesses casos, a doença é identificada somente por meio de exames laboratoriais.

Há mais de **12 milhões**
de pessoas com a
doença no Brasil.



O DM é responsável por **80%**
da mortalidade por
doenças crônicas no país
juntamente com o câncer,
doenças cardiovasculares e
respiratórias.

Como os pacientes com diabetes mellitus tipo 2 são tratados no SUS?

Atualmente, não existe Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. O SUS oferece tratamento não medicamentoso e medicamentoso



O tratamento **não medicamentoso** consiste em orientações aos pacientes e familiares quanto a **exercícios físicos e dieta.**



O **tratamento medicamentoso** visa **controlar os níveis de açúcar** no sangue, por meio de **hipoglicemiantes e/ou insulina**, de acordo com o perfil de cada o indivíduo.

Medicamentos analisados: empagliflozina e dapagliflozina

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) solicitou à Conitec a incorporação dos medicamentos empagliflozina e dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 (DM2) sem controle glicêmico adequado no Sistema Único de Saúde (SUS). Esses medicamentos são usados por via oral, com indicação aprovada na Anvisa, para o tratamento de pacientes adultos com DM2 para melhorar

o controle da doença em conjunto com dieta e exercícios. Eles agem reduzindo os níveis de açúcar no organismo e podem ser associados a outros antidiabéticos ou à insulina. A Conitec analisou os estudos e verificou que o uso desses medicamentos, em comparação aos demais, diminuiu a mortalidade e os problemas cardíacos, além da redução da pressão arterial e do peso, sem aumentar o risco de redução do nível de açúcar no sangue. Porém, seu uso apresenta maiores chances de contrair infecções nos aparelhos genital e urinário (genitourinárias), além de ser contraindicado em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave. Os estudos também mostraram que esses medicamentos apresentam maiores benefícios que os demais para pacientes com 65 anos ou mais, sem uso de insulina e com risco cardiovascular aumentado. A estimativa de impacto orçamentário apresentou diversos cenários, variando o custo de R\$ 92.628.225,00 a R\$ 8.850.080.120, em cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS do empaglifozina e do dapaglifozina para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2, com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia

das coronárias, angina estável ou instável, acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio, insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%) que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.

Esse tema foi discutido durante a 84^a reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 4 e 5 de dezembro de 2019. Na ocasião, o Plenário considerou que, de acordo com os estudos apresentados, a efetividade da dapaglifozina e da empagliflozina é semelhante, devendo ser incorporado o medicamento com menor preço.

O assunto está disponível na consulta pública nº 1, durante 20 dias, no período de 14/01/2020 a 03/02/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões acesse: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=53283 e com contribuições técnico-científica acesse: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=53282.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_Empagliflozina_e_Dapagliflozina_DM_2_CP_01_2020.pdf.