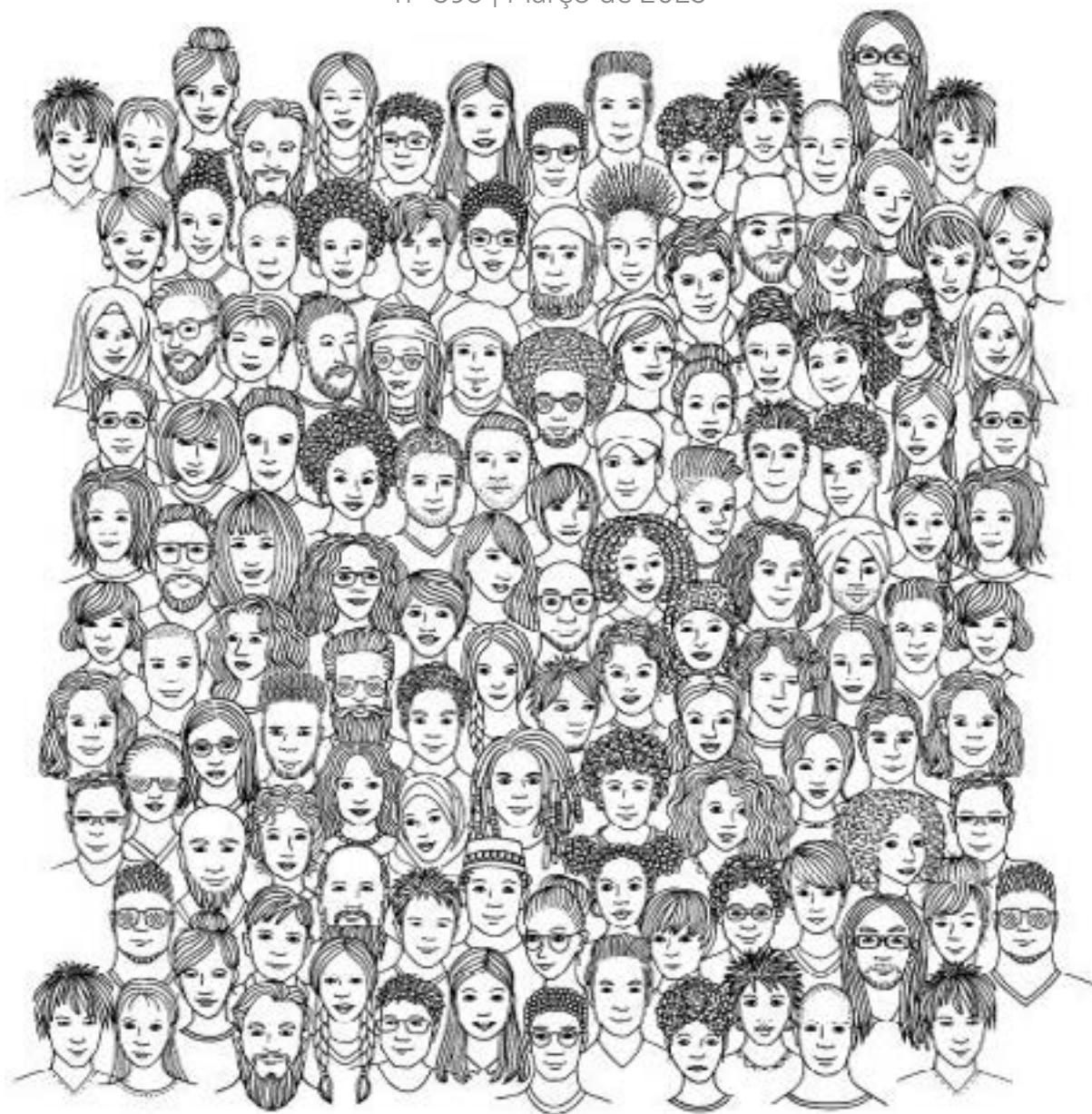




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

EMPAGLIFLOZINA

para o tratamento de pacientes com Insuficiência Cardíaca com Ejeção Preservada e Levemente Reduzida (FEVE > 40%) e classes funcionais NYHA II e III

2023 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde – CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Fernanda Moreira Moraes

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

Layout e diagramação

Clarice Macedo Falcão

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

EMPAGLIFLOZINA

para o tratamento de pacientes com Insuficiência Cardíaca com Ejeção Preservada e Levemente Reduzida (FEVE > 40%) e classes funcionais NYHA II e III

O que é a insuficiência cardíaca?

A Insuficiência Cardíaca (IC) é decorrente de muitas doenças que afetam o coração e ocorre quando o órgão é incapaz de bombear adequadamente o sangue para o restante do corpo. Seus principais sintomas são: falta de ar, dificuldade de respirar ao se deitar, inchaço de membros inferiores e cansaço. Além disso, pode reduzir a capacidade de se exercitar e aumentar o inchaço nos pés e tornozelos e a pressão do sangue nos pulmões e abdômen. Para seu diagnóstico, são realizados exames físicos e complementares, como eletrocardiograma, radiografia de tórax, e marcadores específicos em exame de sangue, além da própria observação clínica.

O tipo de IC pode ser determinado de acordo com a Fração de Ejeção (FE), ou seja, a quantidade de sangue que é bombeado (ou ejetado) pelo coração a cada batida. Assim, a IC pode se caracterizar por FE preservada (FEp – quando o coração consegue ejetar mais de 50% do sangue), FE intermediária (FEi – quando o coração consegue ejetar entre 40% e 49% do sangue) e FE reduzida (FEr – quando o coração consegue ejetar menos de 40% do sangue).

Além disso, os pacientes com IC são classificados de acordo com as funções que conseguem desenvolver e a gravidade dos sintomas. Conforme essa classificação, desenvolvida pela New York Heart Association (NYHA), os pacientes apresentam as seguintes dificuldades em cada classe funcional:

NYHA I – o paciente não apresenta limitação para realização de atividades físicas. As atividades do dia a dia não causam falta de ar, cansaço ou mudanças no ritmo do coração.

NYHA II – o paciente apresenta discreta limitação para realização de atividades físicas. As atividades do dia a dia causam falta de ar, cansaço ou mudanças no ritmo do coração.

NYHA III – o paciente apresenta importante limitação para realização de atividades físicas. Mesmo as atividades de menor intensidade causam falta de ar, cansaço ou mudanças no ritmo do coração.

NYHA IV – o paciente apresenta limitações para realização de qualquer atividade física. Os sintomas da IC acontecem mesmo quando o paciente está em repouso.

Uma em cada cinco pessoas tem chance de desenvolver a doença ao longo da vida. Atualmente, a IC afeta 23 milhões de pessoas no mundo. No Brasil, a doença é a principal causa de re-

hospitalização, com elevada taxa de mortalidade. Dados de 2018 indicam que a IC responde por cerca de 1,7% de todas as internações no Sistema Único de Saúde (SUS).

Como os pacientes com insuficiência cardíaca são tratados no SUS?

No SUS não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento de IC com fração de ejeção preservada ou levemente reduzida. Contudo, as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, publicadas em 2020, recomendam que os pacientes com IC FEp utilizem diuréticos (que auxiliam o tratamento do inchaço dos membros, pois aumentam a quantidade de urina, eliminando sal e água do corpo), espironolactona (que diminui a absorção de sal do organismo) e os bloqueadores dos receptores de angiotensina (que relaxam os vasos sanguíneos, reduzindo a pressão arterial). Espera-se, assim, diminuir os sintomas e as hospitalizações causadas por IC FEp.

Além disso, também é indicado o tratamento de outras doenças que podem acometer esses pacientes, como arritmia cardíaca, pressão alta e quando há diminuição da passagem de sangue nas artérias coronárias - vasos responsáveis pela chegada de sangue ao coração.

Medicamento analisado: empagliflozina

A Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. solicitou à Conitec a avaliação sobre a incorporação da empagliflozina para o tratamento adicional de pacientes com Insuficiência Cardíaca (IC) com Fração de Ejeção do Ventrículo Esquerdo (FEVE) preservada e levemente reduzida (FEVE > 40%) e classes funcionais NYHA (New York Heart Association) II e III, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A empagliflozina apresenta registros na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e atualmente é indicada para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca independentemente da quantidade da fração de ejeção, com ou sem diabetes mellitus tipo 2, com o objetivo de reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalizações por insuficiência cardíaca e retardar a perda da função renal. O medicamento atua inibindo uma subcategoria de proteína que auxilia na reabsorção de sódio e glicose no rim, o que melhora os níveis de açúcar no sangue e promove benefícios cardiovasculares e renais.

As evidências científicas indicam que o uso da empagliflozina, em conjunto com o tratamento para IC padrão, reduz a morte por causas cardiovasculares, as hospitalizações decorrentes de IC, benefícios na qualidade de vida dos pacientes e proteção renal, em comparação ao uso do placebo (substância que não produz efeito algum no organismo) associado à terapia padrão. A qualidade da evidência foi considerada alta para os resultados de segurança e para

as hospitalizações decorrentes de IC. Já para morte cardiovascular, foi considerada moderada e para morte por qualquer causa, foi considerada baixa.

Na avaliação econômica foi identificado que o uso da empagliflozina no SUS, geraria um aumento de R\$ 34.532,00, para cada ano, com qualidade de vida, ganho pelos pacientes de IC e de R\$ 44.785,00 para cada internação evitada.

Com relação ao impacto orçamentário, foram realizados cálculos comparando o tratamento já adotado no SUS com esse mesmo tratamento com a adição do uso da empagliflozina. Assim, o impacto orçamentário seria de R\$ 101.757.335,00, ao final de cinco anos de incorporação.

Perspectiva do Paciente

Foi aberta chamada pública de número 36/2022, durante o período de 13/09/2022 a 23/09/2022, e duas pessoas se inscreveram. Os inscritos não deram seguimento ao processo preparatório.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou, inicialmente, a não incorporação, no SUS, da empagliflozina para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada e levemente reduzida (FEVE > 40%) e classes funcionais NYHA II e III. Esse tema foi discutido durante a 12ª Reunião Extraordinária da Comissão, realizada no dia 29 de novembro de 2022. Na ocasião, o Plenário considerou que há fragilidade na evidência científica apresentada, além de incertezas em alguns aspectos da avaliação econômica e do impacto orçamentário.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 99, durante 20 dias, no período de 23/12/2022 a 11/01/2023, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 422 contribuições, sendo 128 técnico-científicas e 294 sobre experiência ou opinião. Entre as contribuições técnico-científicas, a grande maioria discordou da recomendação preliminar da Conitec de não incorporação da empagliflozina. Os principais argumentos utilizados a favor da tecnologia foram: melhora de resultados clínicos e da qualidade de vida do paciente; redução de hospitalização, proporcionando economia no tratamento desta doença no SUS; e falta de acesso ao medicamento, devido ao alto custo e/ou ao fato de não ser disponibilizado pelo sistema de saúde. Em relação às contribuições de experiência ou opinião, todas discordaram da recomendação da Conitec. Também foram

citados os bons resultados terapêuticos, a importância do acesso por meio do SUS, a redução da hospitalização e da mortalidade e o aumento da qualidade de vida dos pacientes. Sobre as dificuldades com a empagliflozina, foram mencionados o custo do medicamento e os eventos adversos, quase sempre com ressalvas ao fato de serem manejáveis. Após a apreciação das contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec entendeu que não houve argumentação suficiente para mudança de entendimento e sua recomendação preliminar foi mantida.

Recomendação final da Conitec

O Comitê de Medicamentos da Conitec, durante a 117ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 28 e 29 de março de 2023, recomendou, por maioria simples, a não incorporação da empagliflozina para o tratamento de pacientes adultos, com insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada e levemente reduzida (FEVE > 40%) e classes funcionais NYHA II e III, adicional ao tratamento padrão.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação, no âmbito do SUS, da empagliflozina para o tratamento de pacientes adultos, com insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada e levemente reduzida (FEVE > 40%) e classes funcionais NYHA II e III, adicional ao tratamento padrão.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está [disponível aqui](#).