



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

EMPAGLIFLOZINA

no tratamento da insuficiência cardíaca com fração de
ejeção reduzida (ICFER) e classe funcional NYAH II

2022 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 Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE

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

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC/CGGTS/DGITS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Mariana de Souza Fonseca

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

Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Danthon do Amaral Corrêa

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITS/SCTIE/MS



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 Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

Gov.br/conitec

EMPAGLIFLOZINA

no tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFER) e classe funcional NYHA II

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. Como consequência da dificuldade de o coração bombear ou encher-se de sangue, outras condições de saúde podem surgir, como a elevação da pressão arterial nas veias ou nos pulmões.



Para seu diagnóstico, são realizados exames físicos, como eletrocardiograma e radiografia de tórax, além da própria observação clínica.

Os pacientes com IC são classificados de acordo com as funções que conseguem desenvolver. 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. Recentemente, foi estimado que a IC afeta mais de 23 milhões de pessoas no mundo. A IC é a principal causa de re-hospitalização no Brasil, com elevada taxa de mortalidade, respondendo por cerca de 5% do orçamento destinado aos gastos com saúde no País. No período de 2004 a 2014, foram registradas 301.136 mortes decorrentes de IC em hospitais públicos brasileiros.

COMO OS PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA SÃO TRATADOS NO SUS?

As Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento (DDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, publicadas em 2020, indicam que o tratamento da IC deve envolver a ação coordenada de múltiplos profissionais de saúde, com adoção de tratamentos com ou sem o uso de medicamentos.

As intervenções não medicamentosas visam a melhora na qualidade de vida do paciente. Dentre elas estão a prática de atividade física, restrição do sal na alimentação e a redução de peso. Já o tratamento medicamentoso tem o objetivo de aumentar a capacidade das funções do coração e a melhora clínica do paciente, sendo indicados os seguintes medicamentos:

- inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA), como o enalapril e o captopril, que reduzem a pressão arterial;
- betabloqueadores (que podem ser usados em conjunto com a IECA), como o succinato de metoprolol e carvedilol, que também reduzem a pressão arterial;
- antagonistas do receptor da angiotensina II (ARA II), como a losartana potássica, que apresentam função semelhante aos IECA, mas são indicados para pacientes intolerantes às suas substâncias;

- antagonistas da aldosterona, como a espironolactona, que são indicados para pacientes com IC com fração reduzida e que permanecem com sintomas após o tratamento com IECA, com ARA II ou com betabloqueadores em maiores doses;
- diuréticos, como a furosemida e hidroclorotiazida, que são utilizados no tratamento do inchaço dos membros, já que aumenta a quantidade de urina, eliminando sal e água do corpo;
- sacubitril em associação com valsartana sódica hidratada, utilizadas em casos que há substituição de IECA ou ARA II;
- hidralazina e nitratos (dinitrato de isossorbida e mononitrato de isossorbida), utilizados em casos de intolerância a IECA e ARA II devido a altos níveis de potássio no sangue e à perda da função dos rins; e
- digoxina, utilizada quando o paciente continua com os sintomas, apesar do tratamento com IECA, ARA II, betabloqueador e antagonista da aldosterona.

A administração dos medicamentos é baseada na classificação funcional da NYHA. Quando o paciente se encontra na classe NYHA II, o tratamento indicado é a utilização do sacubitril em associação com a valsartana, desde que o paciente tenha menos de 75 anos, apresente fração de ejeção reduzida (quando os ventrículos do coração não se contraem como deveriam durante cada batimento cardíaco e o sangue não é apropriadamente bombeado para fora do coração) menor ou igual a 35%, suas taxas de peptídeos natriuréticos estejam altas, já tenha feito uso de IECA ou ARA II em dosagem máxima, e manifeste sintomas e piora clínica com internações recentes.

MEDICAMENTO ANALISADO: EMPAGLIFLOZINA

A Boehringer Ingelheim do Brasil solicitou à Conitec a avaliação sobre a incorporação da empagliflozina para insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e classe funcional NYHA II, 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 independente da fração de ejeção do ventrículo esquerdo, 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 indicam que o uso da empagliflozina (na apresentação de 10 mg) em conjunto com o tratamento para IC já incorporado no SUS, reduz, em média, 31% do risco de hospitalização, quando administrada uma vez ao dia, por aproximadamente 16 meses. Os riscos de uma primeira utilização ou da utilização total de serviços de urgência/emergência, em decorrência da piora da IC, também são reduzidos. Quando comparada ao placebo (substância que não produz efeito algum no organismo), a empagliflozina diminui os riscos de internações por causas cardiovasculares em 22% e por qualquer causa, em 15%, em média. A diminuição do risco de morte não foi evidenciada com o uso da empagliflozina, assim como o tratamento com o medicamento também não demonstrou uma melhoria significativa na qualidade de vida dos pacientes.

Na avaliação econômica foi identificado que o uso da empagliflozina no SUS, geraria um aumento de R\$ 39.428,79, para cada ano, com qualidade de vida ganho pelos pacientes de IC.

Com relação ao impacto-orçamentário, foram realizados cálculos considerando os pacientes elegíveis, na perspectiva do SUS, e o custo da incorporação da empagliflozina, em um período de cinco anos (de 2022 a 2026). Assim, o impacto orçamentário seria de R\$ 26.000.200,80; R\$ 39.342.769,20; R\$ 52.796.620,80; R\$ 66.403.638,00; e R\$ 80.152.934,40, ao final de cada ano, no período entre 2022 e 2026. Já quando comparado à incorporação da dapagliflozina (medicamento de mesma classe terapêutica ao que está em avaliação), a adoção de empagliflozina pelo SUS constituiria um impacto orçamentário incremental de R\$ 12.257.237,52; R\$ 18.547.305,48; R\$ 24.889.835,52; R\$ 31.304.572,20; R\$ 37.786.383,36, ao final de cada ano, no período entre 2022 e 2026.

PERSPECTIVA DO PACIENTE

Foi aberta chamada pública de número 21/2022, durante o período de 12/05/2022 a 22/05/2022 e quatro 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 insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e classe funcional NYHA II. Esse tema foi discutido durante a 111ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 3 e 4 de agosto de 2022. Na ocasião, o Plenário considerou que o preço da tecnologia proposto pelo demandante causaria um significativo impacto orçamentário quando comparado ao medicamento da mesma classe terapêutica utilizado para a mesma indicação e já incorporado ao SUS.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 56, durante 20 dias, no período de 31/08/2022 a 09/09/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 152 contribuições, sendo 71 técnico-científicas e 81 sobre experiência ou opinião. Nos dois tipos de formulário, a maioria das contribuições foi favorável à incorporação da empagliflozina como tratamento da IC no SUS. Junto ao formulário técnico-científico, foram enviadas novas propostas de preço, mas ainda apresentavam valores superiores ao da tecnologia já incorporada no SUS para a mesma indicação e classe terapêutica. As contribuições de experiência e opinião, destacaram aspectos sobre a efetividade e segurança da empagliflozina. Contudo, o Plenário da Conitec entendeu que não houve argumentação suficiente para mudança de entendimento acerca de sua recomendação inicial.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

A Conitec, durante a 113ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 5 e 6 de outubro de 2022, recomendou, por unanimidade, a não incorporação da empagliflozina para o tratamento de adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFER) e classe funcional NYHA II, no âmbito do SUS. Os membros presentes consideraram que o preço proposto para a incorporação da tecnologia manteve-se desfavorável à sustentabilidade do SUS.

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da Conitec, a Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu não incorporar, no âmbito do SUS, a empagliflozina no tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFER) e classe funcional NYHA II.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221111_relatorio_778_empagliflozina_insuficiencia_cardiaca_fer_final.pdf