



# 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

## **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/pt-br](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

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

### **Layout e diagramação**

Clarice Macedo Falcão

Rômulo Barbosa Filho

### **Supervisão**

Vania Cristina Canuto Santos - Diretora DGITS/SCTIE/MS

# 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 está 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.

Para participar com experiências ou opiniões, [clique aqui](#).

Para participar com contribuições técnico-científicas, [clique aqui](#).

Veja aqui o relatório técnico completo de recomendação da Conitec: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20221222\\_relatorio\\_empagliflozina\\_ic\\_fep\\_cp\\_99\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20221222_relatorio_empagliflozina_ic_fep_cp_99_2022.pdf)