



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

DAPAGLIFLOZINA

para tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção
ligeiramente reduzida ou preservada (FEVE > 40%), classe funcional NYHA II a IV
e em uso de terapia padrão

2025 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 e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

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

Marina Kuebler Silva

Luiza Nogueira Losco

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Mariana Dartora

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

DAPAGLIFLOZINA

para tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção ligeiramente reduzida ou preservada (FEVE > 40%), classe funcional NYHA II a IV e em uso de terapia padrão

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 13/05/2024:

- Diabetes mellitus tipo 2 em monoterapia e em conjunto à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico (controle dos níveis de açúcar no sangue). Em combinação com metformina, uma tiazolidinediona (por exemplo, pioglitazona), uma sulfonilureia (por exemplo, glipizida), um inibidor da DPP4 (por exemplo, sitagliptina, saxagliptina), com ou sem metformina, metformina e uma sulfonilureia ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais) para melhorar o controle glicêmico quando a terapia existente juntamente com dieta e exercícios não proporciona controle glicêmico adequado. Em combinação inicial com metformina, juntamente com dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico, quando ambas as terapias com dapagliflozina e metformina são apropriadas.
- Insuficiência cardíaca crônica (NYHA II-IV) em pacientes adultos, para prevenção de desenvolvimento ou agravamento da condição ou morte cardiovascular e para a prevenção de desenvolvimento ou agravamento de nefropatia (doença dos rins) em pacientes com diabetes mellitus tipo 2.
- Doença renal crônica em pacientes adultos.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Dapagliflozina para tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção ligeiramente reduzida ou preservada (FEVE > 40%), classe funcional NYHA II a IV e em uso de terapia padrão.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec, recomendou, por maioria simples, a não incorporação da dapagliflozina para adultos com insuficiência cardíaca (IC) com fração de ejeção preservada ou levemente reduzida (FEVE > 40%) e classe funcional NYHA II a IV em uso de terapia padrão.

Decisão final:

PORTARIA SCTIE/MS Nº 97, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2025: Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a dapagliflozina para tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção ligeiramente reduzida ou preservada (FEVE > 40%), classe funcional NYHA II a IV e em uso de terapia padrão.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é a insuficiência cardíaca?

A insuficiência cardíaca (IC) é uma condição clínica em que o coração não consegue bombear sangue de forma eficaz para atender às necessidades do corpo. Em geral, a condição é classificada com base na fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE), que consiste no percentual de sangue que o ventrículo bombeia para o corpo.

Na classificação com base na FEVE podem ser manifestadas três formas da condição. Quando a fração é inferior a 40% configura-se a Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER), associada a condições como infarto (miocárdio) e doenças do músculo cardíaco (cardiomopatias). Nos casos em que a FEVE está entre 41% e 49%, nota-se a Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Lvemente Reduzida (ICFElr). Por sua vez, nos casos em que a fração de ejeção é igual ou maior que 50% têm-se a Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Preservada (ICFEp), relacionada a hipertensão e outras condições que afetam a capacidade do coração acomodar sangue com pressão normal (função diastólica).

A insuficiência cardíaca é um importante problema de saúde pública, já que pode levar a diversas outras complicações que impactam o sistema de saúde e a qualidade de vida de pacientes. Estima-se que a condição afete de 1% a 2% da população, com maior prevalência entre pessoas com mais de 65 anos. Essa é uma das principais causas de hospitalização em idosos, com altas taxas de indivíduos acometidos e de morte acarretada pela condição. Além disso, estima-se que metade das insuficiências cardíacas sejam do tipo ICFElr e ICFEp, em que a FEVE é superior a 40%.



Os sintomas comuns incluem falta de ar, fadiga, retenção de líquidos e inchaço nas pernas e abdômen. O diagnóstico da condição é estabelecido pela presença de uma função prejudicada do coração e por sintomas e sinais específicos, tais como dificuldade respiratória, fadiga, inchaço nos tornozelos ou edema.

Como os pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção ligeiramente reduzida ou preservada são tratados no SUS?

A insuficiência cardíaca (IC) deve ser tratada de forma individualizada, levando em consideração as características do paciente, a presença de comorbidades e a resposta ao tratamento. Para pacientes com IC com fração de ejeção ligeiramente reduzida ou preservada ($FEVE > 40\%$),

o objetivo do tratamento farmacológico é reduzir os sintomas de falta de ar, retenção de líquidos, inchaço e tratar as condições de saúde pré-existentes que podem agravar o quadro da doença. O tratamento pode variar de acordo com a fração de ejeção e a gravidade da condição, contudo, para a insuficiência cardíaca com FEVE reduzida ($\text{FEVE} \leq 40\%$), não existem opções de tratamento modificadores da doença disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) para pacientes com IC e $\text{FEVE} > 40\%$. Com isso, o tratamento de indivíduos com IC com fração de ejeção ligeiramente reduzida ou preservada no SUS limita-se ao manejo de comorbidades e tratamento da retenção de líquidos e inchaço com diuréticos.

Medicamento analisado: dapagliflozina

A avaliação da incorporação, ao SUS da dapagliflozina para tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção ligeiramente reduzida ou preservada ($\text{FEVE} > 40\%$), classe funcional NYHA II a IV e em uso de terapia padrão foi demandada pela AstraZeneca do Brasil Ltda.

A dapagliflozina apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e é indicada para prevenção de desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca. Além disso, é indicada, em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, para o controle dos níveis de açúcar no sangue e para a prevenção de desenvolvimento ou agravamento de doença dos rins (nefropatia). Nesse caso, pode ser usada como abordagem terapêutica única (monoterapia) ou em combinação com outros medicamentos.

O medicamento atua inibindo o cotransportador de sódio-glicose tipo 2 (SGLT2), que é responsável pela reabsorção de glicose nos rins. Com isso, a dapagliflozina diminui os níveis de glicose no sangue e aumenta a sua excreção na urina, tendo efeitos positivos sobre a função renal e sobre a circulação do sangue no organismo. A excreção de glicose também resulta em perda calórica, o que pode contribuir para a perda de peso em pacientes com diabetes tipo 2.

Os estudos clínicos apontam que, em pacientes com insuficiência cardíaca e FEVE superior a 40%, a dapagliflozina teve um efeito positivo sobre a redução de risco de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular, indicando uma diminuição de 21% no risco de hospitalizações não planejadas ou visitas urgentes. Os pacientes também apresentaram uma melhora na manifestação de sintomas e em limitações físicas, com uma consequente melhora na qualidade de vida. A dapagliflozina demonstrou um impacto clínico significativo, com consistência de resultados.

A avaliação econômica apresentada considerou um horizonte temporal de 20 anos, tendo como idade inicial dos pacientes em uso do medicamento 60,3 anos. Em um cenário de incorporação ao SUS, a dapagliflozina foi considerada custo-efetiva, sendo um tratamento

economicamente viável com um limiar de custo-efetividade (valor monetário que um país se dispõe a pagar por anos de vida com qualidade ganhos com o uso da tecnologia) igual a R\$ 40.000,00/QALY. Isso significa que para cada ano de vida saudável proporcionado pelo tratamento, o custo é aceitável dentro dos padrões de saúde pública. O valor do limiar não é um limite de preço e nem de orçamento.

Na análise de impacto orçamentário foi considerado um horizonte temporal de cinco anos, com estimativa em três cenários. O primeiro sendo o caso base, com difusão do uso da dapagliflozina com incrementos anuais chegando a 50% da população elegível no quinto ano, e com um impacto orçamentário (IO) de R\$ 171.634.500,42. O segundo cenário, conservador, atinge 25% da população em cinco anos e tem um IO de 83.368.798,31. O terceiro cenário, mais agressivo, chega a 65% da população elegível em cinco anos e tem um IO de R\$ 214.832.89,88.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 73/2024 esteve aberta durante o período de 11/10/2024 a 21/10/2024 e recebeu 11 inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

A representante iniciou sua apresentação indicando que reside em São Paulo (SP) e não possui vínculo com a indústria, sua participação na Perspectiva do Paciente foi como familiar de usuário com a condição de saúde. Nesse caso, apresentou o histórico clínico de seu pai (com a condição de saúde) que foi diagnosticado com diabetes em 2012 e a partir disso iniciou seu acompanhamento médico com clínico geral. Em 2023, foi diagnosticado o câncer de estômago e como tratamento foi realizado um procedimento cirúrgico para retirada do tumor, bem como iniciada a quimioterapia. Em 2024, foi finalizada a quimioterapia e naquele momento o câncer não voltou (não houve recidiva).

A representante destacou que durante o acompanhamento médico feito nesse período foi constatada uma anomalia no coração. Devido a isso, em março de 2024, foi realizada a primeira consulta com um médico cardiologista em que foi relatado o constante cansaço de seu pai. Nesse momento, houve o diagnóstico da insuficiência cardíaca e a indicação da dapagliflozina como um medicamento capaz de atenuar os sintomas. Posteriormente, em janeiro de 2025, foi realizado cateterismo e colocação de stent, procedimentos destinados a tratar da saúde do coração e de obstruções arteriais.

Durante o uso da dapagliflozina os principais benefícios foram a melhora na condição física, na condição de gota (doença inflamatória nas articulações), uma melhora clínica em sinais de cansaço e nos resultados de exames laboratoriais. Devido a melhora nos resultados dos

exames, a médica cardiologista suspendeu o uso da metformina, medicamento destinado ao tratamento de diabetes.

A representante destacou que após o uso da dapagliflozina houve uma melhora perceptível na condição clínica de seu pai, tanto no caso da condição de insuficiência cardíaca, quanto na condição de diabetes.

Por fim, a representante foi questionada sobre como ocorreu o diagnóstico da insuficiência cardíaca e informou que, durante a quimioterapia, seu pai passou por dois desmaios que o levaram à internação. Após investigação médica, foi identificado pela médica cardiologista a insuficiência cardíaca com fração de ejeção de 60% (FEVE>40). Além disso, os membros do comitê questionaram como se dá o acesso ao medicamento e a representante indicou que é por via da Farmácia Popular.

O vídeo da 138^a Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, do dapagliflozina para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção ligeiramente reduzida ou preservada (FEVE > 40%), classe funcional NYHA II a IV e em uso de terapia padrão. Esse tema foi discutido durante a 138^a Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 12 a 14 de março de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que a tecnologia pode reduzir hospitalizações e melhorar o estado funcional dos pacientes e sua recente incorporação no programa de Farmácia Popular para pacientes com cardiopatia. O Comitê discutiu o impacto orçamentário da incorporação desse tratamento ao sistema público de saúde (SUS), estimando custos que podem variar de 15 a 25 milhões de reais no primeiro ano, embora alguns acreditem que essa estimativa pode ser superestimada, pois muitos pacientes podem já estar usando o medicamento por meio de outros programas. Os membros expressaram apoio à incorporação devido à eficácia e ao seu potencial para acesso e distribuição mais rápidos por meio de redes de saúde já existentes.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- Com qual idade começou a utilizar a dapagliflozina para IC? Possui comorbidades (outras doenças)?
- Quais medicamentos você usa para sua condição/insuficiência cardíaca?
- Há quanto tempo faz uso da dapagliflozina? Obteve o controle dos sintomas?
- Como costuma obter a dapagliflozina?
- Quais os benefícios clínicos obtidos com o uso da dapagliflozina? Houve melhoria em algum sintoma? Quais? Sentiu mais facilidade nas atividades do dia a dia? O uso do medicamento trouxe ganhos à qualidade de vida?
- Depois de passar a usar a dapagliflozina, precisou se internar? Se sim, quantas vezes? As internações tornaram-se mais ou menos frequentes com o uso da dapagliflozina?
- A longo prazo, o uso da dapagliflozina continua controlando os sintomas da IC?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 26, durante 20 dias, no período de 08/05/2025 a 27/05/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 189 contribuições, 98% delas foram favoráveis à incorporação da tecnologia em avaliação ao SUS. Sobre as opiniões em prol da incorporação, foram mencionados os efeitos da dapagliflozina na redução de hospitalizações e de morte cardiovascular, bem como a alta comprovação científica do tratamento e a necessidade de ampliação de alternativas terapêuticas. Os participantes que fizeram uso da tecnologia destacaram a efetividade na melhora da função cardíaca, da função renal e do controle glicêmico, além da boa adesão ao tratamento devido à comodidade posológica e ao perfil de tolerabilidade. Com relação aos aspectos negativos, mencionaram os eventos adversos de infecções urinárias e fúngica genital, e dificuldades de acesso.

Profissionais de saúde, pacientes, cuidadores, sociedades científicas e organizações da sociedade civil destacaram evidências dos estudos DELIVER/DELIVER-HF, DAPA-CKD, DAPA-HF, DECLARE-TIMI 58 e EMPEROR-Preserved, apontando redução de piora da IC, hospitalizações e morte cardiovascular, além de melhora funcional e renal. Diretrizes nacionais (SBC, SBD) e internacionais (ADA, ESC, AHA) recomendam o uso de inibidores de SGLT2 nesse contexto. Com relação à avaliação econômica, foi citada a análise do estudo DELIVER, indicando uma razão custo-efetiva favorável que também foi destacada pelo demandante, com potencial de reduzir demanda em urgências e custos assistenciais. Em síntese, as contribuições reforçam relevância clínica, aderência às diretrizes e sustentabilidade econômica, sustentando a incorporação da dapagliflozina no SUS.

Embora se reconheça a boa qualidade metodológica dos estudos clínicos e a existência de

custo-efetividade favorável em diferentes cenários, prevaleceu o entendimento de que o ganho clínico é modesto e que o impacto fiscal projetado é alto e incerto. Desse modo, o Comitê de Medicamentos da Conitec alterou a sua recomendação de favorável para desfavorável nesta etapa.

Recomendação final da Conitec

A 147^a Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 8, 9, 10, 11 e 12 de dezembro de 2025. No dia 9, o Comitê de Medicamentos recomendou, por maioria simples, a não incorporação, ao SUS, da dapagliflozina para tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca (IC) com fração de ejeção preservada ou levemente reduzida (FEVE > 40%) e classe funcional NYHA II a IV em uso de terapia padrão. Para essa decisão, considerou-se que o benefício clínico incremental do medicamento é modesto, enquanto o impacto orçamentário projetado para o SUS é elevado e marcado por incertezas relevantes, resultando em uma relação custo-benefício desfavorável no momento.

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