



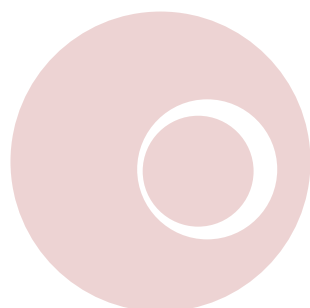
n. 110

publicado em novembro/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*EMPAGLIFLOZINA PARA O TRATAMENTO DE
PACIENTES COM DIABETES MELLITUS TIPO 2 E
DOENÇA CARDIOVASCULAR ESTABELECIDADA*



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – 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 e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

Diabetes Mellitus tipo 2

O diabetes mellitus (DM) tipo 2 é uma doença metabólica crônica caracterizada pelo elevado nível de glicose no sangue, que é a principal fonte de energia do corpo. Isso se dá devido à perda progressiva da função das células β do pâncreas, o que está associado à secreção deficiente de insulina e/ou a resistência à ação da insulina. Diversos fatores contribuem para a sua ocorrência, como predisposição genética, alimentação inadequada, falta de atividade física, colesterol elevado e pressão alta.

O diabetes pode aumentar em duas vezes o risco de morte por problemas cardíacos, sendo esta a causa de 75% das mortes entre os acometidos pelo DM2.

Como o SUS atua no controle e tratamento do Diabetes Mellitus tipo 2 com doença cardiovascular estabelecida

O tratamento inicial é o não medicamentoso, baseado em alimentação equilibrada, prática de atividade física, eliminação do hábito de fumar e consumo moderado de bebidas alcoólicas. Os pacientes que não respondem a estas medidas, deverão fazer uso de medicamentos. O SUS disponibiliza a metformina, a glibenclamida, a gliclazida e as insulinas regular e NPH (insulinas humanas).

Tecnologia analisada: empaglifozina

A empresa Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda, solicitou à CONITEC a incorporação de empaglifozina para tratamento de diabetes mellitus tipo 2 com doença cardiovascular. O medicamento inibe a reabsorção da glicose filtrada pelos rins, aumentando sua eliminação pela urina.

A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante que avaliavam as evidências científicas sobre os benefícios, ocorrência de efeitos indesejáveis e custo do medicamento, buscando comparar se este é tão bom ou melhor do que as terapias já disponíveis no SUS para o tratamento da DM tipo 2.

No único estudo disponível, os resultados mostraram-se favoráveis à terapia nos resultados de morte por causa cardiovascular, infarto agudo de miocárdio e acidente vascular cerebral (AVC), morte por todas as causas e insuficiência cardíaca. Contudo, foram identificadas algumas incertezas importantes na avaliação, não sendo possível determinar se os benefícios apontados para o grupo que utilizou o medicamento foram resultantes do uso da empaglifozina ou do tratamento em conjunto das demais doenças (cardiovasculares). O impacto orçamentário do demandante mostrou um custo em 5 anos de aproximadamente R\$ 1,2 bilhões.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do Plenário da CONITEC, presentes na 69ª reunião ordinária, realizada em 02 de agosto de 2018, diante das informações adicionais apresentadas, consideraram não ser possível determinar o quão mais vantajosa é a empaglifozina em relação às opções disponíveis no SUS para estes pacientes. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente a não incorporação no SUS da empaglifozina para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida.



A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 21 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 21 de agosto e 10 de setembro de 2018. Foram recebidas 2101 contribuições, sendo 927 técnico-científicas e 1174 sobre experiência ou opinião. Ainda há incertezas quanto a eficácia e segurança desse medicamento para esta indicação. As contribuições relataram preocupação pela falta de um esquema terapêutico e possíveis efeitos adversos graves como amputação dos membros inferiores. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da CONITEC foi mantida.

Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 72ª reunião ordinária, realizada nos dias 07 e 08 de novembro de 2018, recomendaram a não inclusão (incorporação) no SUS da empagliflozina para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida.

Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação da empagliflozina para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, com o objetivo de prevenção de morte, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Empagliflozina_DM2eDoencaCardiovascular.pdf.



<http://conitec.gov.br>

twitter: [@conitec_gov](https://twitter.com/@conitec_gov)

app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS