



n. 110

publicado em agosto/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 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](http://conitec.gov.br)>

# Empagliflozina para o tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida

O diabetes mellitus (DM) tipo 2 é um distúrbio metabólico crônico caracterizado pelo elevado nível de glicose no sangue, devido à perda progressiva da função das células  $\beta$  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, além das complicações que podem causar ao indivíduo doente, 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

O tratamento do DM tipo 2 inicial é o não medicamentoso, baseado em hábitos de vida saudáveis: alimentação equilibrada, prática de atividades físicas, eliminação do hábito de fumar e consumo moderado de bebidas alcoólicas. As pessoas que não respondem a estas medidas, deverão fazer uso de medicamentos. O SUS disponibiliza os seguintes medicamentos: metformina, glibenclamida, gliclazida e as insulinas regular e NPH (insulinas humanas).

## Tecnologia analisada: Empagliflozina

A empresa Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda, solicitou à CONITEC a incorporação de Empagliflozina para tratamento de Diabetes mellitus tipo 2 com doença cardiovascular. O medicamento inibe a reabsorção da glicose filtrada pelos rins, aumentando a 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 medicamento é tão bom ou melhor do que as terapias já disponíveis no SUS para 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 empagliflozina ou do tratamento em conjunto das demais doenças de base (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 empagliflozina em relação às opções disponíveis no SUS para esta população.

Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente a não incorporação no SUS da empagliflozina para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida. O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:

< [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio\\_Empagliflozina\\_DiabetesII\\_CP44\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Empagliflozina_DiabetesII_CP44_2018.pdf) >



<http://conitec.gov.br>    twitter: @conitec\_gov    app: conitec

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS