

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

EMPAGLIFLOZINA E DAPAGLIFLOZINA

PARA O TRATAMENTO DE DIABETES MELLITUS TIPO 2



2020 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 e Inovações em Saúde - DGITIS

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: http://conitec.gov.br/

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS — CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Nayara Corrêa da Silva Marra Odete Amaral da Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza
Bruna Cabral de Pina Viana
Clarice Moreira Portugal
Fabiana Raynal Floriano
Getulio Cassemiro de Souza Júnior
José Octávio Beutel
Patrícia Mandetta Gandara

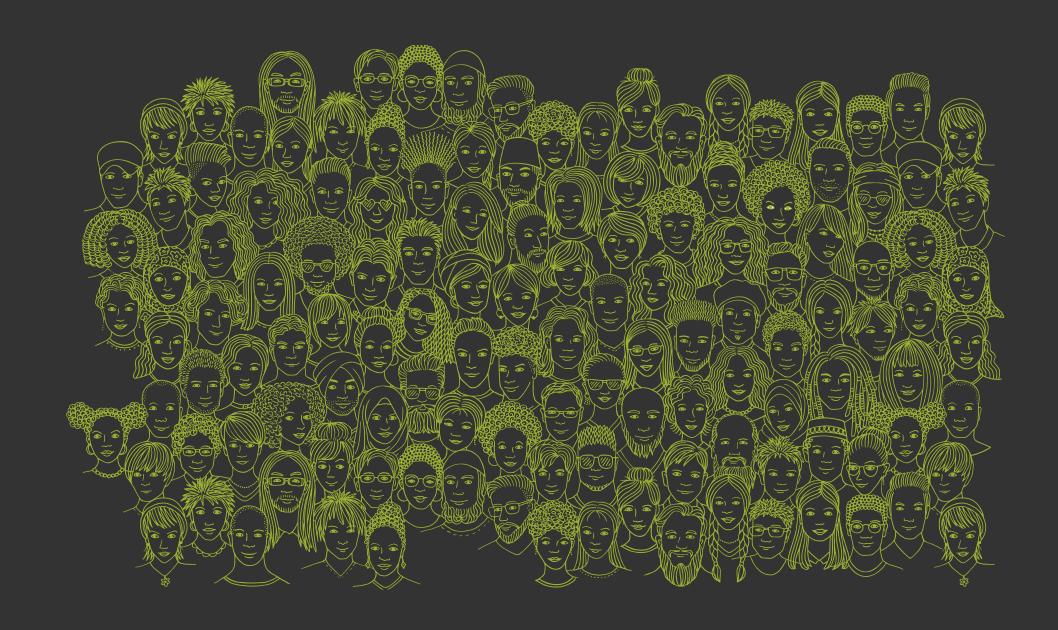
Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado — Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS Vania Cristina Canuto Santos — Diretora DGITIS/SCTIE/MS





Este documento 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 (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão 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 ou alteração da tecnologia analisada.

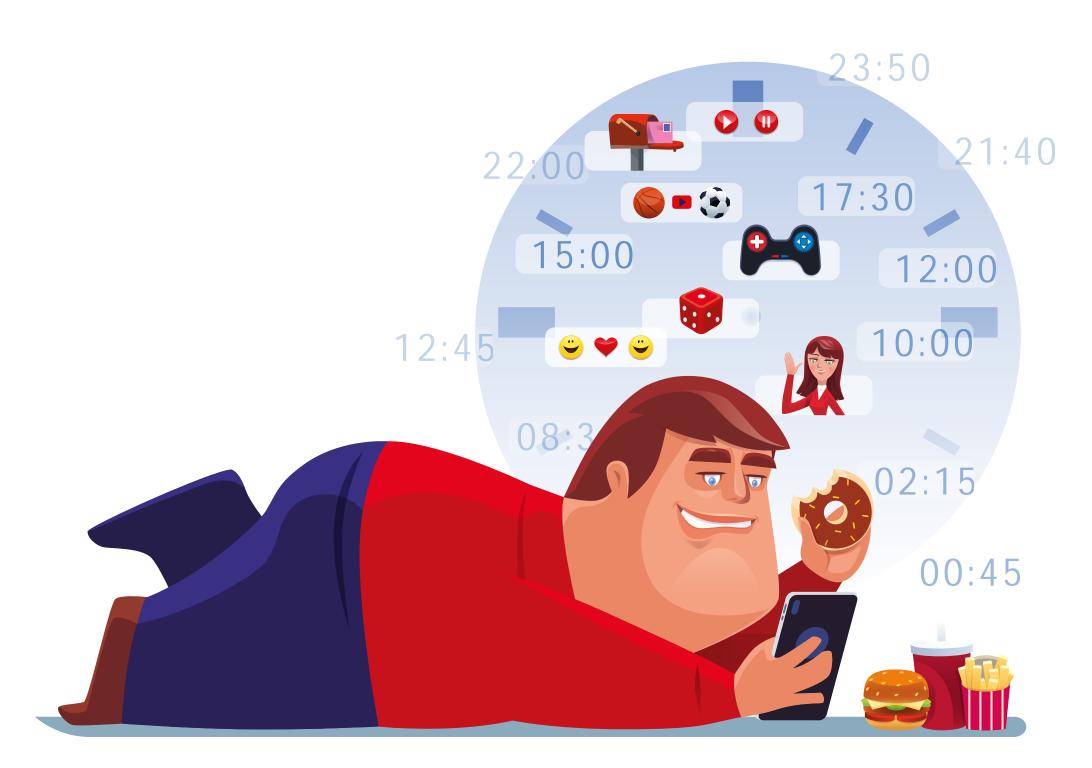
A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse: conitec.gov.br

EMPAGLIFLOZINA E DAPAGLIFLOZINA PARA O TRATAMENTO DE DIABETES MELLITUS TIPO 2

O que é diabetes mellitus tipo 2?

É uma doença caracterizada por altos níveis de açúcar no sangue, causada pela falha na ação do hormônio insulina, que regula a quantidade de açúcar no organismo.



Diabetes mellitus tipo 2 representa cerca de 95% dos casos de diabetes e está associado, principalmente, ao

excesso de peso, maus hábitos alimentares e sedentarismo



Dados da International Diabetes Federation (IDF) mostram que 415 milhões de pessoas têm diabetes no mundo, porém, metade delas não sabe que possui a doença, pois não apresentam sintomas. Nesses casos, a doença é identificada somente por meio de exames laboratoriais.





O DM é responsável por **80% da mortalidade** por doenças crônicas no país juntamente com o câncer, doenças cardiovasculares e respiratórias.

Como os pacientes com diabetes mellitus tipo 2 são tratados no SUS?

Atualmente, não existe Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. O SUS oferece tratamento não medicamentoso e medicamentoso





O tratamento **não medicamentoso** consiste em orientações aos pacientes e familiares quanto a **exercícios físicos e dieta.**



O tratamento medicamentoso visa controlar os níveis de açúcar no sangue, por meio de hipoglicemiantes e/ou insulina, de acordo com o perfil de cada o indivíduo.

Medicamentos analisados: empagliflozina e dapagliflozina

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) solicitou à Conitec a incorporação dos medicamentos empagliflozina e dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 (DM2) sem controle glicêmico adequado no Sistema Único de Saúde (SUS). Esses medicamentos são usados por via oral, com indicação aprovada na Anvisa, para o tratamento de pacientes adultos com DM2 para melhorar



o controle da doença em conjunto com dieta e exercícios. Eles agem reduzindo os níveis de açucar no organismo e podem ser associados a outros antidiabéticos ou à insulina. A Conitec analisou os estudos e verificou que o uso desses medicamentos, em comparação aos demais, diminuiu a mortalidade e os problemas cardíacos, além da redução da pressão arterial e do peso, sem aumentar o risco de redução do nível de açúcar no sangue. Porém, seu uso apresenta maiores chances de contrair infecções nos aparelhos genital e urinário (genitourinárias), além de ser contraindicado em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave. Os estudos também mostraram que esses medicamentos apresentam maiores benefícios que os demais para pacientes com 65 anos ou mais, sem uso de insulina e com risco cardiovascular aumentado. A estimativa de impacto orçamentário apresentou diversos cenários, variando o custo de R\$ 92.628.225,00 a R\$ 8.850.080.120, em cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS do empaglifozina e do dapaglifozina para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2, com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia



das coronárias, angina estável ou instável, acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio, insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%) que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.

Esse tema foi discutido durante a 84ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 4 e 5 de dezembro de 2019. Na ocasião, o Plenário considerou que, de acordo com os estudos apresentados, a efetividade da dapaglifozina e da empaglifozina é semelhante, devendo ser incorporado o medicamento com menor preço.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 1, durante 20 dias, no período de 14/01/2020 a 03/02/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 3.587 contribuições válidas, sendo 1.231 técnico-científicas e 2.356 sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições, que foi trazida por profissionais da saúde e por pacientes, concordou com a recomendação inicial. Foi apresentada uma nova proposta de preço pelas fabricantes (dapaglifozina: R\$ 54,60 e empaglifozina: R\$ 82,11). Após a apreciação das contribuições, o Plenário da Conitec manteve a recomendação fa-



vorável à incorporação do medicamento com menor preço, ou seja, da dapaglifozina.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante 86^a reunião ordinária, realizada no dia 5 de março de 2020, recomendou a incorporação no SUS do medicamento dapagliflozina para o tratamento da DM tipo 2 sem controle glicêmico adequado em pacientes com idade maior ou igual a 65 anos e doença cardiovas-cular estabelecida.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar a dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 e não incorporar a empagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, 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/2020/Relatorio __524 __Empagliflozina __ e __ dapagliflozina __ diabetes __mellitus tipo 2 FINAL.pdf.

