Nota Técnica 386840

Data de conclusão: 07/08/2025 15:23:11

Paciente

Idade: 66 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Marau/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 386840

CID: I50 - Insuficiência cardíaca

Diagnóstico: I50 - Insuficiência cardíaca

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: EMPAGLIFLOZINA

Via de administração: VO

Posologia: empagliflozina 25mg, tomar 01 comprimido, pela manhã, uso contínuo.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: EMPAGLIFLOZINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: estão disponíveis exemplares de todas as outras classes farmacológicas indicadas para o tratamento da IC, tais como inibidores da enzima conversora de angiotensina, betabloqueadores, hidralazina, nitrato, digitálicos, diuréticos, antagonista do receptor de mineralocorticóides além da dapagliflozina (medicamento da mesma classe farmacológica da empagliflozina pleiteada).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide tabela CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: EMPAGLIFLOZINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: EMPAGLIFLOZINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: EMPAGLIFLOZINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A empagliflozina tem seu mecanismo de ação a nível renal, inibindo a função do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2), promovendo aumento da eliminação de sódio e glicose através da urina. Isso promove, em última análise, diminuição dos níveis séricos de glicose, sendo utilizada para tratamento do diabetes mellitus tipo 2. Possui ainda efeito diurético, com redução da pressão arterial e perda de peso (4,7). O mecanismo de ação da empagliflozina em pacientes com IC ainda não foi completamente elucidado (8).
Recentemente, duas revisões sistemáticas com meta-análise foram publicadas. A primeira, publicada em junho de 2021, teve como objetivo avaliar o efeito da empagliflozina em pacientes com IC (8). Foram incluídos sete ensaios clínicos randomizados (ECRs) de pacientes com IC comparando a empagliflozina com placebo. Ao total, foram incluídos 5.150 participantes, sendo que 2.682 estavam no grupo da empagliflozina e 2.468 estavam no grupo do placebo. Seis estudos eram ECRs de dois braços e um estudo era um ECR de três braços, onde comparou-se duas doses diferentes de empagliflozina (10 e 25 mg) com placebo. Três estudos apresentaram o efeito da empagliflozina na morte cardiovascular ou hospitalização por agravamento da IC, onde a empagliflozina reduziu significativamente o risco de morte cardiovascular ou hospitalização por agravamento da IC em comparação com o grupo placebo (RR 0,77; IC95% 0,68 a 0,87; I^2 18%; P<0,0001). O desfecho do teste de caminhada de 6 minutos foi relatado em três estudos e não foram observadas diferenças significativas entre os dois grupos em relação à mudança da distância no teste antes e após a intervenção (DM [diferença média] 34,06; IC95% -29,75 a -97,88; I^2 97%; P=0,30). A mudança da linha de base do peptídeo natriurético NT-proBNP foi relatada em cinco estudos e nenhuma diferença significativa foi observada entre os dois grupos (DM ?98,36; IC 95% ?225,83 a –29,11; I^2 68%; P=0,13). Em pacientes com ICFER, a empagliflozina foi associada a uma melhor redução do NT-proBNP (DM ?121,56; IC95% ?242,17 a ?0,95; I^2=68%; P=0,05). Além disso, a empagliflozina mostrou uma redução superior no peso corporal em pacientes com ICFER [MD: ?0,81 (IC95% ?0,82 a ?0,80); I^2=40%; P<0,00001. Em conclusão, em comparação com o placebo, a empagliflozina reduziu significativamente o número de mortes cardiovasculares ou hospitalizações por agravamento da IC, mas não mostrou nenhuma alteração estatisticamente significativa no NT-proBNP.
A segunda revisão sistemática, publicada em fevereiro de 2021, avaliou os efeitos e a segurança de qualquer SGLT2 em comparação com o placebo em adultos com IC (9). Foram incluídos nove ECRs, sendo que três destes também estavam incluídos na revisão citada no parágrafo anterior. As intervenções consistiram em dapagliflozina ou empagliflozina. Um estudo apresentou cinco braços: empagliflozina, licogliflozina (2,5 mg, 10 mg e 50 mg) e placebo. Dentre os resultados, uma meta-análise de cinco ECRs mostrou que, em comparação ao placebo, SGLT2 diminuiu a mortalidade por todas as causas (RR 0,88, IC95% 0,79 a 0,98, I^2=0%), reduziu a hospitalização por IC (RR 0,73, IC95% 0,66 a 0,81, I^2=0%), visitas ao pronto-socorro devido a IC (RR 0,40, IC95% 0,21 a 0,76, I^2=0%).

Não foram encontrados estudos que avaliaram o perfil de segurança da empagliflozina em pacientes sem diabetes mellitus (10). O estudo EMPA-REG avaliou, dentre outros objetivos, a segurança da empagliflozina em pacientes com DM2. Praticamente todos os pacientes incluídos neste estudo (99%) apresentavam doença cardiovascular estabelecida. Dentre os efeitos adversos dessa classe farmacológica, os mais frequentes são o aumento de infecções genitais por fungos e infecções urinárias, com incidência aproximada de 9%, geralmente não complicadas e com resolução com tratamento usual (antibióticos e/ou antifúngicos).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Empagliflozina	25 MG COM REV13 CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30		R$ 185,66	R$ 2.413,58

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
Em consulta à tabela CMED realizada em julho de 2025 e com os dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima considerando o medicamento de menor preço.
O relatório de avaliação realizado pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (11) recomenda o uso da empagliflozina como tratamento complementar para pacientes com IC com fração de ejeção reduzida que já fazem uso do esquema terapêutico com IECA ou ARAII, junto a betabloqueador e antagonista do receptor de mineralocorticóides, ou que fazem o tratamento com sacubitril valsartana e betabloqueador.
As demais agências, tanto internacionais como nacionais, limitam-se às avaliações econômicas da empagliflozina no tratamento da DM2. No Brasil, análise econômica da CONITEC demonstra que o custo anual para o tratamento de um paciente é R$ 230,40 superior para o uso da empagliflozina em relação à dapagliflozina, sendo preferido o mais barato por não haver evidência de benefício de um sobre o outro. Além disso, considerou uma melhor custo-efetividade quando incorporada em maiores de 65 anos com diabetes e doença cardiovascular prévia, e como tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE?40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com IECA ou ARA II, com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, subgrupos para o qual essa classe de fármacos foi de fato incorporada (4,5).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução de mortalidade por todas as causas e hospitalização por agravamento da IC, em comparação com placebo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: EMPAGLIFLOZINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências são consistentes em apontar um benefício significativo da empagliflozina na redução da internação hospitalar por agravamento da IC e diminuição de morte por causas cardiovasculares, principalmente em pacientes com ICFER. No entanto, estes mesmos benefícios podem ser alcançados com medicamentos da mesma classe farmacológica - incluindo a dapagliflozina (que tem custo menor em comparação com a empagliflozina e com recomendação de incorporação pela CONITEC para a condição da parte autora) e que se encontra disponível no SUS.
As condições que devem ser satisfeitas para que a parte autora tenha acesso a este medicamento, dapagliflozina, estão dispostas, em detalhe, no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabetes Melito (que contempla pacientes com diabetes melito e insuficiência cardíaca), que deverá ser avaliado pelo médico assistente. Se cumpridas as condições, a parte deverá procurar a Secretaria Municipal de Saúde, que indicará o serviço responsável pelo recebimento dos documentos necessários e previstos no PCDT a serem entregues para formalização da solicitação administrativa do tratamento em tela.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Comitê Coordenador da Diretriz de Insuficiência Cardíaca. Rohde, Luis Eduardo Paim et al. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Arquivos Brasileiros de Cardiologia [online]. 2018, v. 111, n. 3, pp. 436-539. Disponível em: <https://doi.org/10.5935/abc.20180190>.
2. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure [Internet]. Vol. 37, European Heart Journal. 2016. p. 2129–200. Available from: http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehw128
3. CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias pelo SUS. Diretrizes Brasileiras para insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida [Interne]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Diretrizes/Relatrio_diretrizes_brasileiras_ICC.pdf
4. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. EMPAGLIFLOZINA E DAPAGLIFLOZINA PARA O TRATAMENTO DE DIABETES MELLITUS TIPO 2. Março/2020. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_524_Empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_FINAL.pdf
5. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação: Dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE?40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711_relatorio_734_dapagliflozina_ic.pdf
6. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Protocolo Clínico e

Diretrizes Terapêuticas: Diabetes Mellitus tipo 2. Brasília: Ministério da Saúde; 2024. 160 p. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/pcdt/2024/diabetes-mellitus-tipo-2-pcdt-2024.pdf
7. Clar C, Gill JA, Court R, Waugh N. Systematic review of SGLT2 receptor inhibitors in dual or triple therapy in type 2 diabetes. BMJ Open [Internet]. 2012 Oct 18;2(5). Disponível em: http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2012-001007.
8. Pan D, Xu L, Chen P, Jiang H, Shi D, Guo M. Empagliflozin em Pacientes com Insuficiência Cardíaca: Uma Revisão Sistemática e Meta-Análise de Ensaios Controlados Randomizados. Front Cardiovasc Med . 2021; 8: 683281. Publicado 2021 de 22 de junho. Doi: 10.3389 / fcvm.2021.683281
9. Chambergo-Michilot D, Tauma-Arrué A, Loli-Guevara S. Efeitos e segurança dos inibidores do SGLT2 em comparação com o placebo em pacientes com insuficiência cardíaca: uma revisão sistemática e meta-análise. Int J Cardiol Heart Vasc . 2020; 32: 100690. Publicado em 11 de dezembro de 2020. Doi: 10.1016 / j.ijcha.2020.100690
10. Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Fitchett D, Bluhmki E, Hantel S, et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2015 Nov 26;373(22):2117–28.
11. Overview | Empagliflozin for treating chronic heart failure with reduced ejection fraction | Guidance | NICE [Internet]. NICE; Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta773

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme atestado médico (Evento 36, ATESTMED1, Página 1), emitido em fevereiro de 2024, trata-se de paciente com diagnóstico de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida — fração de ejeção de 35% em outubro de 2023 (Evento 1, ATESTMED10, Página 1) — e diabetes mellitus (CID-10: I50; E11). Em receita médica anexada aos autos (Evento 1, ATESTMED8, Página 2), datada de outubro de 2023, consta que a paciente faz uso contínuo dos seguintes medicamentos: sacubitril/valsartana 200 mg, espironolactona 25 mg, succinato de metoprolol 50 mg, digoxina 0,25 mg, empagliflozina 25 mg, metformina 850 mg e rosuvastatina 10 mg. Não foram anexadas informações clínicas mais recentes, bem como exames complementares ou histórico de tratamentos prévios. A presente nota técnica versa sobre o pleito de empagliflozina para o tratamento da insuficiência cardíaca.
A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome clínica caracterizada pela incapacidade do coração bombear sangue de forma a atender às necessidades dos órgãos (1). Sua prevalência estimada é de 1% a 2% da população adulta no mundo, aumentando para mais de 10% em idosos. Após o diagnóstico de IC, a mortalidade em 5 anos pode ser até 65% (1,2). No Brasil, dados de 2017 apontam para mais de 22 mil óbitos por esta síndrome.
A principal classificação da IC é conforme a fração de ejeção do ventrículo esquerdo, sendo classificada como: IC com fração de ejeção reduzida (ICFER) quando a fração de ejeção é inferior a 40%, IC com fração de ejeção intermediária (ICFEi) quando a fração de ejeção está entre 40 e 49% e IC com fração de ejeção preservada (ICFEP) quando a fração de ejeção é maior ou igual a 50%. Esta classificação é fundamental para o tratamento da IC, tendo em vista que a maioria dos tratamentos farmacológicos ou não farmacológicos só demonstraram melhora na sobrevida para os pacientes com ICFER. Pode ser ainda classificada conforme a gravidade dos sintomas, através da escala da NYHA. Seus principais sintomas são relacionados à perda da capacidade funcional e intolerância ao exercício (falta de ar e

cansaço), além de sinais de retenção hídrica (como inchaço nas pernas, acúmulo de líquido no pulmão, espaço pleural, fígado, membros inferiores, entre outros), culminando com piora na qualidade de vida, aumento do risco de hospitalização, e óbito (1–3).

O tratamento farmacológico objetiva a melhora clínica, aumento da capacidade funcional e redução de comorbidades, podendo ser utilizado de forma combinada e em doses otimizadas quando indicado. Conforme a Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica, o tratamento de primeira escolha para a IC compreende um inibidor da enzima conversora da angiotensina (IECA) ou um bloqueador do receptor da angiotensina (BRA). Em pacientes que seguem sintomáticos pode ser utilizado um antagonista da aldosterona em doses otimizadas (1). Entre as outras alternativas terapêuticas para pacientes que persistem com sintomas da IC estão a hidralazina, nitratos, digitálicos, diuréticos, ivabradina, sacubitril e valsartana (1,2,4). Adicionalmente, medidas não medicamentosas, relacionadas à restrição de sódio, restrição hídrica, redução de peso e prática de atividade física, consistem em componente terapêutico relevante e devem ser estimuladas nestes pacientes (1,3).