

RESPOSTA TÉCNICA Nº 396/2024 - NAT-JUS/SP elaborada conforme notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas à tecnologia solicitada

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº: 5003195-69.2023.4.03.6340
- 1.3. Data da Solicitação e Resposta: 24/01/2024

2. Enfermidade

Diabetes Mellitus Tipo 2

3. Descrição da Tecnologia solicitada

MEDICAMENTO – EMPAGLIFLOZINA

4. Discussão e Conclusão

4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O diabetes mellitus (DM) é uma doença crônica e progressiva, caracterizada por hiperglicemia e resultante de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. O DM pode apresentar complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e estado hiperosmolar hiperglicêmico não cetótico) e crônicas (retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença cardiovascular). O Diabetes Mellitus é uma doença que possui a base de suas consequências deletérias para o corpo humano na glicemia elevada na corrente sanguínea de modo a causar doença macrovascular, como infarto agudo do miocárdio e acidente vascular encefálico, e doença microvascular, como retinopatia diabética com risco de cegueira, nefropatia diabética com risco de doença renal crônica e até necessidade de diálise e neuropatia diabética, levando a dor crônica, principalmente em membros inferiores. Estima-se que a maioria dos países gasta cerca de 5% a 20% da despesa total em saúde, com o tratamento do diabetes. O controle glicêmico otimizado atrasa e impede o desenvolvimento de complicações crônicas, entretanto, muitas pessoas com DM é incapaz de atingir o controle recomendado pelas diretrizes, mas o controle glicêmico mais rígido está tipicamente associado a um risco aumentado de hipoglicemia e o medo da hipoglicemia se tornaram grandes barreiras para os pacientes atingirem o nível recomendado de hemoglobina glicosilada (HbA1c). Dessa forma, o controle glicêmico é algo fundamental para evitar essas consequências deletérias ao corpo humano. Para atingir controle glicêmico adequado, pode-se fazer uso de antidiabéticos orais, medicações injetáveis e insulina. Deve-se destacar que as insulinas NPH e regular são disponibilizadas no Sistema Único de Saúde. A empagliflozina é uma medicação inibidora do transportador SGLT2, promovendo glicosúria, isto é, urina com glicose. Não está disponível no SUS. Os membros da Conitec presentes na 86ª reunião ordinária, no dia 5 de março de 2020, deliberaram, por recomendar a **não incorporação da empagliflozina** para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2.

4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora do controle glicêmico e, por conseguinte, das complicações microvasculares e macrovasculares do DM.

4.3. Conclusão:

A terapia atual oferecida pelo SUS com metformina, sulfonilureias e insulinas é uma terapia eficaz para o controle de pacientes com diabetes mellitus e redução de desfechos associados à doença. A medicação mais eficaz ao tratamento de pacientes com diabetes mellitus de difícil controle é a insulina. A combinação de mudança de estilo de vida (atividade física, adequação nutricional) com antidiabéticos disponíveis no SUS e insulina está de acordo com diretrizes nacionais e internacionais.

§.4. Quanto ao uso da tecnologia: DESFAVORÁVEL

A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.
Equipe NAT-Jus/SP