



Resumen Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria

Dapagliflozina en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección intermedia o preservada

ETS 2023-014 II

Introducción

La insuficiencia cardíaca (IC) es un síndrome clínico en el que existe un trastorno cardíaco estructural o funcional que afecta la capacidad del ventrículo para la adecuada contracción y relajación de este (IC sistólica y diastólica, respectivamente). Puede ser causada por enfermedades del miocardio, pericardio, endocardio, válvulas cardíacas, vasos o por trastornos metabólicos. La IC debido a disfunción del ventrículo izquierdo se clasifica según la fracción de eyección de este ventrículo, denominándose insuficiencia cardíaca con fracción de eyección intermedia o conservada cuando la fracción de eyección es mayor a 40%.

Objetivo

Sintetizar la evidencia disponible en cuanto a eficacia y seguridad de la dapagliflozina para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección intermedia o preservada.

Metodología

Se efectuó la revisión y el análisis de los Informes de Síntesis de Evidencia (ISE 2023-014 e ISE 2023-017) y posterior extracción de los datos para su procesamiento. Se realizó una búsqueda para conocer la situación de cobertura del medicamento en nuestro país.

Resultados

Se encontró que existe un ECA principal (DELIVER) donde se reclutaron 6.263 pacientes, los cuales fueron asignados a recibir dapagliflozina o placebo (ambas ramas acompañadas de un tratamiento estándar). El *outcome* principal fue de tipo compuesto: primer empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o muerte. Se obtuvo un *hazard ratio* (HR) = 0,82 (IC95%= 0,73 a 0,92). El *outcome* secundario principal también fue compuesto (número de hospitalizaciones por falla cardíaca o muerte), y se obtuvo un *rate ratio* (RR) = 0,77 (IC95%= 0,67 a 0,89). Se evaluaron estos beneficios en el subgrupo *post hoc* entre los pacientes diabéticos y no diabéticos no observándose una diferencia significativa entre ellos. Los eventos adversos serios, incluidos la muerte, fueron reportados en 1361 pacientes (43,5%) en el grupo dapagliflozina, y en 1423 pacientes





(45,5%) del grupo placebo. Los eventos adversos que llevaron a la discontinuación del tratamiento fue reportado en 182 pacientes (5,2%) de los pacientes que tomaban dapagliflozina, y en 181 pacientes (5,8%) del grupo placebo.

Conclusiones

Entre los pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección intermedia o preservada, aquellos que recibieron dapagliflozina tuvieron un menor riesgo de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o de muerte de causa cardiovascular. También presentaron un mejor puntaje en cuanto a los síntomas relacionados con la insuficiencia cardíaca, lo que significa que la sintomatología propia de la insuficiencia cardíaca fue menor en esos pacientes. Los beneficios fueron similares en aquellos pacientes diabéticos o no diabéticos. El perfil de seguridad de la dapagliflozina demostrado en el estudio DELIVER es adecuado.





Grupo de trabajo

El grupo de trabajo responsable de elaborar el Informe de Evaluación estuvo integrado por miembros de AETSU.

Conflicto de interés

Los autores declaran no tener conflictos de interés personales que puedan competir con el enfoque primario y los objetivos de este informe ni influir en su juicio profesional al respecto.

Fecha: octubre, 2023



Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Uruguay (AETSU)

Teléfono: (+598) 24015641

José Enrique Rodó 1840 - Montevideo, Uruguay

info@aetsu.org.uy

www.aetsu.org.uy

