



## **Resumen Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria**

### **Dapagliflozina en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección disminuida**

**ETS 2023-014 I**

#### **Introducción**

La insuficiencia cardíaca (IC) es un síndrome clínico caracterizado por 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 del mismo, denominándose insuficiencia cardíaca con fracción de eyección disminuida cuando es igual o menor al 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 reducida.

#### **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 ensayo clínico aleatorizado (ECA) principal (DAPA-HF) donde se reclutaron 4744 pacientes, designados 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), que obtuvo un HR= 0,74 (IC95%= 0,65 a 0,85) al comparar la intervención con el placebo. El *outcome* secundario principal también fue compuesto, y consideró la hospitalización por falla cardíaca o muerte por causas cardiovasculares. El mismo obtuvo un HR= 0,75 (IC95%= 0,65 a 0,85). Se evaluaron estos beneficios en subgrupos preestablecidos en este ECA principal, como por ejemplo en pacientes diabéticos y no diabéticos, o con función renal normal o disminuida.





## Conclusiones

Entre los pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección disminuida, 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 observados tanto en pacientes diabéticos como no diabéticos, así como en aquellos con función renal normal o disminuida. Respecto a la función renal, se observó un enlentecimiento del deterioro de la función renal con el correr del tiempo. El perfil de seguridad de la dapagliflozina demostrado en el estudio DAPA-HF 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

