

A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 11 de outubro de 2023 **considera pertinente**, de acordo a instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, a inclusión de **DAPAGLIFLOZINA** na guía farmacoterapéutica das institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde, por ser medicamento considerado de alto impacto sanitario, social e económico, así coma levar a cabo a actualización do ditame na insuficiencia cardíaca crónica:

## **DAPAGLIFOZINA/ EMPAGLIFLOZINA/SACUBITRILO-VALSARTAN/ VERICIGUAT na INSUFICIENCIA CARDÍACA CRÓNICA**

### **1. Insuficiencia cardíaca con fracción de exección preservada (ICFep)**

**Dapagliflocina** (*actualización 11 de outubro 2023*) e **empagliflozina** son dúas alternativas adecuadas en pacientes adulto, sempre que se acaden os criterios diagnóstico seguintes:

- a) FEVI  $\geq 50\%$
- b) Pacientes con síntomas e/ou signos da IC.
- c) Evidencia obxectiva de anomalías estruturais e/ou funcionais cardíacas consistente en disfunción diastólica do VI/ presión de enchido do VI elevada, incluíndo as NP elevadas.

- o paciente deberá atoparse estable da súa insuficiencia cando se inicia o tratamento.

A pesar de non haber outras terapias específicas coa evidencia suficiente como para ser consideradas modificadoras da enfermidade, tratamentos coma IECAs, ARAs, betabloqueantes ou antagonistas dos receptores mineralocorticoides (ARM) son útiles no tratamento das comorbilidades asociadas a IC-FEVIp. Os diuréticos estarán indicados no caso da conxestión para reducir síntomas.

Nota: sacubitrilo valsartan non ten indicación en IC-FEVIp ao non acadar o obxectivo primario no EC pivotal na busca da indicación.

### **2. Insuficiencia cardíaca con fracción de exección levemente reducida (ICFEmr)**

**Dapagliflozina** (*actualización 11 de outubro 2023*) e **empagliflozina** son dúas alternativas adecuadas en paciente adulto, sempre que se acaden os criterios diagnóstico seguintes:

- a) FEVI entre 41% e 49%.
- b) Pacientes con síntomas e/ou signos de IC.

Outros criterios que poderían dar certeza ao diagnóstico pero non son obrigatorios:

- c) Evidencia obxectiva de anomalías estruturais e/ou funcionais cardíacas consistente en disfunción diastólica do VI/ presión de enchido do VI elevada, incluíndo as NP elevadas.
- d) NT-proBNP elevado.

- o pacientes deberá atoparse estable da súa insuficiencia cando se inicia o tratamento.



Non temos outras terapias específicas modificadoras da evolución da IC-FEVI<sub>mr</sub>, pero IECAs, ARAs, betabloqueantes ou ARM poderían ser recomendados a pesares do baixo nivel de evidencia que soportan a recomendación. Tamén, como no caso da IC-FEVI<sub>p</sub>, poderían ser beneficiosos para comorbilidades subxacentes a IC. No caso de síntomas da conxestión estarán indicado os diuréticos para diminuír os síntomas da conxestión.

Nota: sacubitrilo valsartan non ten indicación en IC-FE<sub>mr</sub> ao non acadar o obxectivo primario no EC pivotal na busca da indicación.

### 3. Pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de exección reducida.

**3.1** Os Inhibidores SGLT2 (empagliflozina ou dapagliflozina) e sacubitrilo/valsartan son tratamentos adecuados para pacientes adultos sempre que se acaden os seguintes requisitos:

- a) IC con FE  $\leq$  40%
- b) Sintomáticos a pesares do tratamento con IECA ou ARA II en combinación con  $\beta$ -bloqueantes e ARM (si se tolera) as doses óptimas tolerables todos eles, e tras valorar que haxa un bo cumprimento terapéutico.

- o paciente deberá atoparse estable da súa insuficiencia cando se inicia o tratamento.

- Deberá avaliarse a situación dos pacientes tratados con sacubitrilo/valsartan de maneira crónica á dose mínima comercializada de 24m/26mg/12 horas, xa que descoñecemos o beneficio desta dose ao non ser estudada a súa eficacia nun ensaio clínico, todo elo coa finalidade de intentar acadar a maior eficiente deste recurso. No caso de non ser posible acadar as doses que amosaron beneficio por ser intolerante o paciente, valorarase a substitución do tratamento por un IECA ( si intolerancia a IECA un ARAII) á dose adecuada que demostrase eficacia en IC-FE<sub>r</sub> mediante ensaios clínicos.

**3.2** Vericiguat poderá ser adecuado en pacientes na IC-FE<sub>r</sub> cando se dean os seguintes requisitos:

- a) IC-FE  $\leq$  40%
- b) Paciente con tratamento médico óptimo (IECA ou ARA ou sacubitrilo-valsartan en combinación con betabloqueantes, ARM e inhibidores da SGLT2) as doses óptimas tolerables todos eles, e tras valorar que haxa un bo cumprimento terapéutico.
- c) Descompensación recente que supuxera a necesidade de uso de diurético intravenoso.
- d) Paciente estable e euvolémico trala descompensación.

Nota: No uso de vericiguat deberá terse especial precaución en pacientes de idade avanzada, pola maior susceptibilidade de efectos adversos neste grupo e por un posible menor beneficio en eficacia.





#### Outras consideracións:

- 1- A elección entre dapagliflozina ou empagliflozina farase tendo en conta criterios de eficiencia, así como a presenza de outras comorbilidades.
2. Empagliflozina ademais de demostrar ao igual que dapagliflozina ser eficaz en paciente ambulatorio, estable e sintomático, en ensaio clínico controlado demostrou a súa eficacia no tratamento precoz da IC aguda en paciente hospitalizado (de novo ou por descompensación de IC crónica) que foi previamente estabilizado. **Este beneficio observouse independentemente do FEVI (preservado, levemente reducido, reducido).**
3. Sacubitrilo-valsartan ademais de demostrar ser eficaz en paciente ambulatorio, estable e sintomático, tamén amosou a súa eficacia no tratamento precoz da IC aguda en paciente hospitalizado (de novo ou por descompensación de IC crónica) previamente estabilizado. **Este beneficio observouse en pacientes con FEVI reducido.**
4. Deberá terse constancia na historia clínica do pacientes o valor do FEVI do paciente.

Santiago de Compostela, data e sinatura dixital

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica  
Jorge Aboal Viñas

Comisións de Farmacia e Terapéutica dos centros hospitalarios do Servizo Galego de Saúde

