

Posição Conjunta da Sociedade Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo (SPEDM), Sociedade Portuguesa de Diabetologia (SPD), Núcleo de Estudos da Diabetes Mellitus da Sociedade Portuguesa de Medicina Interna (NEDM-SPMI) e Grupo de Estudos em Diabetologia da Associação Portuguesa de Medicina Geral e Familiar (APMGF) sobre a Limitação da Comparticipação dos Medicamentos para o Tratamento da Diabetes – Agonistas do Recetor do GLP-1

Recentemente as Autoridades de Saúde implementaram uma limitação administrativa, prevista desde 2014, indicando a comparticipação dos agonistas do recetor do GLP-1 apenas para pessoas com diabetes tipo 2 e índice de massa corporal acima de 35 Kg/m². Esta restrição não é compatível com a robusta evidência científica atual, nem com as recomendações para o tratamento da diabetes das Sociedades científicas nacionais e internacionais. Estes medicamentos, que incluem o exenatido, liraglutido, dulaglutido e semaglutido, demonstraram uma elevada eficácia no tratamento da diabetes, com efeitos benéficos sobre o peso e redução de eventos cardiovasculares.

A exclusão da comparticipação das pessoas com diabetes e índice de massa corporal menor que 35 Kg/m² terá consequências imediatas com implicações nefastas na saúde dos doentes porque:

- 1) O elevado custo do medicamento sem comparticipação levará a que a maioria dos doentes não o possa continuar;
- 2) A descontinuação do tratamento em doentes, que estão estáveis com estes medicamentos, poderá levar a descompensações evitáveis e eticamente questionáveis, que seguramente fragilizarão a relação de confiança entre o médico e o doente;
- 3) Um número substancial de pessoas com diabetes ficará privada dos efeitos benéficos destes medicamentos, não só sobre o controlo glicémico, mas também sobre o peso e risco cardiovascular, apenas por não se enquadrarem numa obesidade com índice de massa corporal superior a 35 Kg/m².

> O QUE NOS MOSTRA A EVIDÊNCIA CIENTÍFICA?

Os agonistas do recetor do GLP-1 são uma classe de medicamentos com elevada potência no controlo da dia-

betes tipo 2, com reduções da hemoglobina glicada aproximadamente entre 1 a 2%, podendo ser ainda mais eficaz em doentes com pior controlo metabólico inicial. O excesso de peso e obesidade afetam 80 a 90% das pessoas com diabetes tipo 2 e têm uma interferência considerável na evolução, controlo e desenvolvimento de complicações da diabetes; com esta classe de medicamentos observaram-se reduções do peso de 2 Kg até mais de 6 kg nos ensaios clínicos, que foram confirmadas, e em alguns casos ultrapassadas, nos estudos de vida real.

Estima-se que 1/3 das pessoas com diabetes *mellitus* também tenham doença cardiovascular, com um risco associado de morte por doença cardiovascular (a principal causa de morte nas pessoas com diabetes *mellitus*) duas vezes superior à população geral. Além, do efeito no controlo da glicemia e do peso, estes medicamentos têm efeito benéfico na doença cardiovascular, reduzindo até 26% a ocorrência de morte de causa cardiovascular ou enfarte não fatal ou acidente vascular cerebral não fatal.

Alguns dos medicamentos desta classe reduzem ainda o agravamento da doença renal associada à diabetes.

Esta evidência é o motivo pelo qual esta classe é, atualmente, considerada modificadora de prognóstico.

Estes resultados são provenientes de estudos onde o índice de massa corporal inicial médio dos doentes incluídos foi entre 30 e 32,8 Kg/m², ou seja, menor que o valor de corte de 35 Kg/m². Acrescenta-se ainda facto de que os benefícios descritos se mantiveram independentemente do índice de massa corporal do doente. Portanto, a evidência mostra benefícios sobre o controlo da diabetes, peso e doenças cardiovasculares para doentes com índice de massa corporal acima e abaixo de 35 Kg/m².

> O QUE RECOMENDAM AS SOCIEDADES CIENTÍFICAS INTERNACIONAIS?

A Associação Americana de Diabetes (ADA) e a Associação Europeia para o Estudo da Diabetes (EASD), duas referências mundiais no estabelecimento das *leges artis* na diabetes, recomendam que o tratamento da diabetes seja individualizado, tendo em conta as co-morbilidades do doente, características clínicas e as indicações de medicamentos com benefício para proteção de órgão (*e.g.*, coração e rim). Neste sentido, além do controlo da glicemia, são recomendados como alvos terapêuticos, por si mesmo, a redução do peso e a redução do risco de doença cardio-renal, ou seja, a proteção de órgão. Estas sociedades recomendam que a utilização de medicamentos com o objetivo de proteção de órgão, como os agonistas do recetor do GLP-1, deve ser independente da restante medicação que o doente esteja a tomar e do nível de controlo da diabetes, *e.g.*, hemoglobina glicada que o doente apresente ou se pretenda atingir. Assim, os agonistas do recetor do GLP-1 são recomendados como escolha preferencial em doentes com diabetes tipo 2, que beneficiem de perda de peso, que apresentem elevado risco cardiovascular ou apresentem já doença cardiovascular isquémica estabelecida. De acordo com as associações internacionais de referência, esta recomendação não discrimina os doentes em função do índice de massa corporal.

> O QUE RECOMENDAM AS SOCIEDADES CIENTÍFICAS PORTUGUESAS?

A Sociedade Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo e a Sociedade Portuguesa de Diabetologia, em colaboração com a Sociedade Brasileira de Diabetes e a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabolologia estão a concluir a atualização das suas recomendações conjuntas para o tratamento da diabetes. Este documento, que será publicado em breve, vai em linha com as recomendações internacionais, onde o índice de massa corporal acima de 35 Kg/m² não é condição prévia para a prescrição dos medicamentos desta classe.

> QUAL A INDICAÇÃO CLÍNICA APROVADA PELA AGÊNCIA EUROPEIA DO MEDICAMENTO E PELO INFARMED?

A indicação terapêutica aprovada pelas Autoridades do Medicamento, nacionais e internacionais, e constante no “Resumo das Características do Medicamento”, é o tratamento da “diabetes *mellitus* tipo 2 insuficiente-

mente controlada, como adjuvante à dieta e exercício: – em monoterapia, quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contra-indicações; – em adição a outros medicamentos para o tratamento da diabetes.”

Portanto, também a indicação terapêutica aprovada pelas entidades nacionais competentes vai em linha com a robusta e extensa evidência científica disponível e não considera o índice de massa corporal acima de 35 Kg/m² como condição necessária à sua prescrição.

As sociedades científicas que subscrevem este comunicado apelam ao governo que reconsidere a implementação da limitação da comparticipação dos agonistas do recetor do GLP-1 apenas a pessoas com índice de massa corporal superior a 35 Kg/m² e alargue o acesso a todos os doentes com diabetes tipo 2 que deles beneficiem, pela sua eficácia no tratamento, pela melhoria do peso e pela redução dos eventos cardiovasculares. <

9 de Dezembro de 2022