



**Gobierno de la Provincia de Mendoza**  
República Argentina

## **Informe**

**Número:**

Mendoza,

**Referencia:** DICTAMEN 02/2025

---

### **SECCIONES DE ESTE DOCUMENTO**

I. RESUMEN - INFORME DE EVALUACIÓN

II. DICTAMEN

### **INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGIA SANITARIA**

### **DAPAGLIFLOZINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2**

I. RESUMEN

**Introducción:** La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad metabólica crónica que se caracteriza por la presencia de hiperglucemia en ausencia de tratamiento. La forma más común es la diabetes tipo 2 (DM2). En el 2019, la tasa de mortalidad debida a DM se estimó en 20,9 defunciones por 100.000 habitantes. El tratamiento de DM2 está dirigido a mejorar el control de la glucemia y prevenir complicaciones, incluye aspectos relacionados con el estilo de vida, control de peso y el uso de fármacos. Los pacientes con DM2 y enfermedad cardiovascular establecida (coronaria, cerebral o periférica) que no alcancen la meta de control glucémico con un fármaco, pueden requerir intensificación del tratamiento con inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2), como dapaglifozina, que actúa bloqueando o inhibiendo la reabsorción renal de glucosa, aumenta la excreción renal de glucosa y reduce sus niveles en sangre. **Objetivo:** Evaluar la eficacia y seguridad de dapaglifozina en pacientes adultos con DM2 en el primer nivel de atención del sistema de salud mendocino. Estimar los efectos en el gasto en salud e implicancias organizacionales, salud pública y equidad. **Metodología:** Se realizó una búsqueda bibliográfica estructurada a partir de pregunta Pico; la valoración crítica de la evidencia considerando la calidad de los estudios, la magnitud de los efectos, según desenlaces priorizados. Se estimó el costo de tratamiento en el subsector estatal de Mendoza. Se valoró el impacto en la equidad y salud pública de la incorporación. **Resultados:** De 118 documentos hallados, se incluyeron 19. Dapaglifozina redujo los niveles de HbA1c (DMP)= -0,38 (IC 95 %: -0,44 a - 0,31); la mortalidad fue menor versus placebo placebo (HR 0,778; IC 95% 0,684-0,884; p < 0.001), pero no superior a

metformina. La incidencia acumulada de eventos cardíacos adversos mayores comparados con metformina fue HR:1.299 (IC 95% 0.686–2.459). Las primeras hospitalizaciones no electivas en pacientes con DM2 y múltiples factores de riesgo cardiovasculares, que recibían dapagliflozina comparado con placebo mostró un HR: 0,87 (IC 95% 0,81–0,94), p= 0,0002. Aumentó el riesgo de infecciones del tracto reproductivo (ITR), OR= 6,53 (IC 95% 4,51-10,10). No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en cetoacidosis diabética e hipoglucemia grave. En las evaluaciones halladas la cobertura está condicionada a diferentes criterios locales. En Argentina su uso está contemplada en normas y guías clínicas. El impacto presupuestario de adoptar la tecnología sería alto, el impacto en la equidad y salud pública probablemente positivo. Conclusión y valoración realizada: los efectos en la salud son relevantes; los efectos sobre la equidad y salud pública son probablemente positivos; aunque con alto impacto presupuestario; por lo que existen criterios de implementación que atender a los fines de la incorporación. Fecha realización: 20-3-25

## **II. DICTAMEN:**

Vista la consulta efectuada acerca de la pertinencia de cobertura sobre incorporación de Dapagliflozina en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que no logran alcanzar la meta de hemoglobina glicosilada A1c en el primer nivel de atención del subsector estatal de la Provincia de Mendoza.

### **Considerando:**

El Informe de Evaluación titulado “**DAPAGLIFLOZINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2**”

En el que se halla que Dapagliflozina:

- reduce el nivel de HbA1c en pacientes DM2 y enfermedad cardiovascular establecida y/ o renal y que no alcancen la meta de control glucémico con otros fármacos y medidas higiénico sanitarias,
- reduce la morbi-mortalidad cardíaca, e incrementar la sobrevida libre de eventos cardiovasculares mayores y reduce las hospitalizaciones innecesarias en pacientes con DM2,
- incrementaría el riesgo de infecciones del tracto reproductivo,
- el costo de incorporación resulta de alto impacto presupuestario, y los impactos sobre la equidad y salud poblacional serían probablemente positivos.
- que el mencionado medicamento está incorporado en normativas actuales,

y de conformidad a los dispuesto en el artículo 5 inciso d) de la Ley 9.547 y su Decreto Reglamentario N°1777/24

### **LA DIRECTORA DE LA AGENCIA PROVINCIAL DE EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE LA PROVINCIA DE MENDOZA - DICTAMINA-**

- 1.** Establecer que, en el sistema de salud de la provincia de Mendoza, la utilización Dapagliflozina se incorpore a los establecimientos conformantes de todos los niveles de la red asistencial estatal y de la Obra Social Provincial, en pacientes con DM2 y enfermedad cardiovascular establecida y/ o renal que no alcancen la meta de control glucémico con otros fármacos y medidas higiénico sanitarias,
- 2.** Establecer que la red asistencial estatal y obra social provincial implementen estrategias que permitan alcanzar la asequibilidad financiera y la equidad sanitaria en relación a la mencionada droga.

3. El presente dictamen tendrá los efectos previstos en el artículo 6 de la Ley N°9547.

4. Invítase a otros financiadores adherir al presente dictamen

5. Comuníquese. Publíquese. Archívese.