



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1181/2024.

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2024.

Processo nº **0809107-87.2024.8.19.0002**,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **mavancateno 2,5mg** (Camzyos®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Secretaria Municipal de Saúde de Maricá (Num. 107987272 – Páginas 4 a 6), emitidos em 20 de janeiro de 2024 pela médica , a Autora é portadora de **cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva**, (1 episódio de síncope) classe II. Indicou-se o uso contínuo de **mavancateno 2,5mg** (Camzyos®) – 1 comprimido ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **cardiomiopatia hipertrófica** (CMH) é uma doença de causa geneticamente determinada que acarreta alterações estruturais na conformação cardíaca (Figura 1). A principal característica anatômica dessa doença é a hipertrofia ventricular esquerda (HVE) com várias morfologias na ausência de outras condições que justifiquem esse achado. As suas manifestações clínicas são extremamente variadas, desde formas assintomáticas até insuficiência cardíaca (IC) avançada, dentre outras apresentações que culminam em morte súbita. Os sintomas da CMH estão relacionados à combinação de disfunção diastólica, **obstrução** da via de saída do ventrículo esquerdo (VSVE), regurgitação mitral, isquemia miocárdica e arritmias¹.

DO PLEITO

1. **Mavancateno** (Camzyos[®]) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (CMHO) sintomática de classificação II e III da New York Heart Association (NYHA), para melhora da capacidade funcional, da classificação NYHA e dos sintomas².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, destaca-se que o medicamento **mavancateno 2,5mg** (Camzyos[®]) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **está indicado** para o tratamento da condição clínica do Autor – *cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva classe II*.

2. O referido medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec.

3. Além disso, **não há protocolo** publicado pelo Ministério da Saúde que estabeleça o diagnóstico e tratamento da patologia do Autor.

4. A terapia farmacológica é o tratamento de primeira linha para pacientes com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva com sintomas de insuficiência cardíaca relacionada à obstrução da VSVE. A primeira linha de tratamento inclui *betabloqueadores* (ex.: bisoprolol)

¹ BAZAN, Silméia Garcia Zanati; OLIVEIRA, Gilberto Ornellas de; SILVEIRA, Caroline Ferreira da Silva Mazeto Pupo da; REIS, Fabrício Moreira; MALAGUTTE, Karina Nogueira Dias Secco; TINASI, Lucas Santos Nielsen; BAZAN, Rodrigo; HUEB, João Carlos; OKOSHI, Katashi. Cardiomiopatia Hipertrófica – Revisão. Arq. Bras. Cardiol., v. 115, n. 5, p. 927-935. Acesso em: 03 abr. 2024.

² Bula do medicamento mavancateno (Camzyos[®]) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351648856202144/?substancia=32638>>. Acesso em: 03 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e, caso não aliviem os sintomas, a segunda opção é a *disopiramida*. Já quando os betabloqueadores não podem ser utilizados, outra opção é o *verapamil*. A última opção, quando as terapias prévias não forem bem-sucedidas, é o *diltiazem*¹.

5. A agência internacional de avaliação de tecnologias do Reino Unido – *National Institute for Health and Care Excellence* – NICE, recomendou o uso do medicamento **mavancateno** no tratamento de pacientes com *cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva sintomática de classificação II a III da NHYA somente se for complementar ao tratamento padrão e a empresa fornecê-lo conforme acordo comercial*³.

6. Nesse sentido, cumpre observar que não foi mencionado, em documento médico acostado, o uso prévio dos medicamentos citados no item 5 desta conclusão no tratamento do Autor.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ NICE. Mavacamten for treating symptomatic obstructive hypertrophic cardiomyopathy. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/guidance/ta913/chapter/1-Recommendations> >. Acesso em: 03 abr. 2024.