



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2199/2024.**

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2024.

Processo nº 0865684-88.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Mavacanteno 5mg** (Camzyos®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico (índice: 121141520; páginas: 1/2) emitido em impresso próprio pelo cardiologista \_\_\_\_\_ em 07 de maio de 2024, o Autor apresenta diagnóstico de **cardiomiopatia hipertrófica** com fração de ejeção de 63% (acima de 55%) e que evolui em **classe funcional III NYHA**. Não tolera otimização das terapias. Há mecanismo obstrutivo progressivo com gradiente máximo de 53mmHg e movimento anterior da válvula mitral denominado SAM.
2. Apresenta sintomas em progressão sem responder ao tratamento clínico e com piora progressiva do gradiente na via de saída do ventrículo esquerdo. Desse modo, foi prescrito o medicamento **Mavacanteno 5mg** (Camzyos®) na posologia de 01 comprimido pela manhã de modo contínuo para auxiliar na redução do gradiente e melhora nos sintomas da doença. Os maiores riscos evolutivos são morte súbita e piora nas disfunções cardíacas.
3. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **I.42.1 – cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica.**

**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 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).



5. 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.
6. 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.
7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **cardiomiopatia hipertrófica** (CMH) é uma doença de causa geneticamente determinada que acarreta alterações estruturais na conformação cardíaca. 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 arritmias<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. **Mavacanteno** (Camzyos<sup>®</sup>) 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 sintomas<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual o Requerente, com diagnóstico de **cardiomiopatia hipertrófica**, pretende o fornecimento de **Mavacanteno 5mg** (Camzyos<sup>®</sup>).
2. Inicialmente, destaca-se que o medicamento **Mavacanteno 5mg** (Camzyos<sup>®</sup>) apresenta **registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado** para o tratamento da condição clínica do Autor – *cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva sintomática de classificação funcional III da NYHA* (vide Relatório).

<sup>1</sup> 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, nov. 2020.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Mavacanteno (Camzyos<sup>®</sup>) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CAMZYOS>>. Acesso em: 17 jun. 2024.



3. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que **Mavacanteno 5mg** (Camzyos®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.
4. O referido medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Além disso, **não há protocolo** publicado pelo Ministério da Saúde que estabeleça diretrizes para o diagnóstico e tratamento da condição que acomete o Autor.
5. Apesar da **inexistência** de Protocolo Ministerial, destaca-se que recentemente (2024), a Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) publicou a **Diretriz sobre Diagnóstico e Tratamento da Cardiomiopatia Hipertrófica**. Assim, no que tange ao manejo da condição, o tratamento **farmacológico** deve ser a primeira opção entre pacientes com **cardiomiopatia hipertrófica** sintomática, seja na forma **obstrutiva** ou não obstrutiva<sup>3</sup>.
6. Ainda de acordo com a referida Diretriz, betabloqueadores são indicados para alívio sintomático em indivíduos com **cardiomiopatia hipertrófica** para ambas as formas, obstrutivas ou não obstrutivas. Os bloqueadores dos canais do cálcio não dihidropiridínicos estão indicados em pacientes intolerantes aos betabloqueadores ou quando os betabloqueadores forem ineficazes, nas formas obstrutivas ou não.
7. Deve ser considerado o uso de **Mavacanteno** em pacientes adultos com forma **obstrutiva**, com gradiente intraventricular > 50 mmHg em repouso ou sob provocação, com FEVE > 55% [quadro clínico descrito para o Autor], que persistam sintomáticos apesar do uso de betabloqueadores ou bloqueadores dos canais de cálcio não dihidropiridínicos em máximas doses toleradas, em CF II-III da NYHA, para redução de sintomas e do gradiente intraventricular

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>3</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia – SBC. Diretriz sobre Diagnóstico e Tratamento da Cardiomiopatia Hipertrófica – 2024  
Disponível em:  
<[https://www.researchgate.net/publication/379685078\\_Diretriz\\_sobre\\_Diagnostico\\_e\\_Tratamento\\_da\\_Cardiomiopatia\\_Hipertrofica\\_-\\_2024](https://www.researchgate.net/publication/379685078_Diretriz_sobre_Diagnostico_e_Tratamento_da_Cardiomiopatia_Hipertrofica_-_2024)>. Acesso em: 17 jun. 2024.