



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2432/2023

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2023.

Processo nº 0832340-50.2023.8.19.0002,
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 5mg** (Camzyos®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Complexo Hospitalar de Niterói (Num. 77062617 – Páginas 4 , 6 e 7), emitidos em 10 de julho de 2023 pela médica - , a Autora, 42 anos, é portadora de **cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva**, com início dos sintomas de cansaço e dispneia há aproximadamente 4 anos, com piora nos últimos 6 meses. Hoje encontra-se em classe funcional NYHA III, com cansaço aos pequenos esforços, ortopneia e dispneia paroxística noturna, com intolerância para pequenas atividades diárias, como tomar banho, escovar dente e vestir-se, permanecendo a maior parte do tempo em domicílio. No momento em terapia médica otimizada, fazendo uso de bisoprolol 10mg e furosemida em doses crescentes, com persistência dos sintomas.

2. Devido as condições clínicas, associadas aos marcadores diagnósticos e de gravidade descritos nos exames, além da terapia médica otimizada, está indicado o uso de **mavancateno 5mg** (Camzyos®) – 1 comprimido ao dia (será necessário titular dose e acompanhamento mensal para avaliar a eficácia e segurança do tratamento) a fim de melhorar os sintomas, classe funcional e para evitar que a Autora seja submetida a cirurgia, evitando seus riscos.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. Em consonância com as legislações supramencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo definiu a relação dos medicamentos que fazem parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo/2022, conforme Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022.

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 5mg** (Camzyos[®]) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **está indicado** para o tratamento da condição clínica da Autora – *cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva sintomática de classificação III da NYHA* (vide Relatório).

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, nov. 2020.

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: 24 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 da Autora.
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) 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 **mavacaten** 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. Assim, a Autora já vem em tratamento preconizado pela Sociedade Brasileira de Cardiologia para sua condição clínica, contudo mantendo doença descompensada. A adição do medicamento **mavacaten** pode representar uma nova abordagem farmacológica uma vez que trata a doença e não os sintomas.

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ NICE. Mavacamten for treating symptomatic obstructive hypertrophic cardiomyopathy. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/guidance/ta913/chapter/1-Recommendations> >. Acesso em: 24 out. 2023.