

NOTA TÉCNICA 10618

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Ituiutaba/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0010618

IDADE: 52 anos

SEXO: Feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I421

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento do medicamento Mavacanteno (Camzyos®) em dose de 5mg ao dia.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Fornecimento de medicação Mavacanteno (Camzyos®) prescrita para paciente portadora de cardiomiopatia hipertrófica septal assimétrica obstrutiva (CMH) atendida pelo plano de saúde.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

“SEM PERGUNTAS”.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 52 anos, apresentando dispneia aos moderados esforços (Classe Funcional II da NYHA), com sinais de hipertrofia septal assimétrica obstrutiva confirmada pela ressonância magnética realizada em março de 2026, que evidenciou dilatação importante do átrio esquerdo, demais câmaras cardíacas com dimensões preservadas, função biventricular preservada, ausência de sobrecarga por ferro, fibrose miocárdica não extensa (menor que 15%) e a espessura máxima do septo de 17 mm, compatível com cardiomiopatia hipertrófica septal assimétrica obstrutiva. O ecocardiograma realizado em março de 2026 demonstrou septo de 20 mm., parede posterior de 14 mm, importante hipertrofia basal e média das paredes ante o septal anterior, hipertrofia moderada das demais paredes, movimento sistólico anterior da válvula mitral importante, insuficiência mitral moderada e gradiente máximo na via de saída do ventrículo esquerdo de 89 mmHg, caracterizando obstrução importante.

Submetida inicialmente a tratamento clínico otimizado com metoprolol 50mg de 12 em 12 horas em dose máxima tolerada associado a furosemida 40mg por dia, permanecendo sintomática e com limitação funcional significativa. O cardiologista então prescreveu mavacanteno na dose de 5mg ao dia com acompanhamento clínico e ecográfico seriado. A paciente apresentou boa evolução clínica e resposta ao tratamento que tem por objetivo reduzir a hipertrofia e força de contração miocárdica desobstruindo a cavidade ventricular esquerda pela diminuição da massa muscular e sua velocidade de contração. Consta que a operadora de saúde negou o fornecimento da medicação.

A cardiomiopatia hipertrófica (CMH) é uma doença genética da musculatura cardíaca caracterizada pelo espessamento da parede cardíaca e alterações funcionais consequentes. O espessamento do músculo cardíaco dificulta o bombeamento de sangue e aumenta o risco de arritmias e morte súbita. Comumente resulta na obstrução do trato de saída do ventrículo esquerdo, o que pode causar dor (precordialgia) ou desconforto no peito, dificuldade para respirar (dispneia), fadiga e síncope. O tratamento farmacológico é a primeira opção entre pacientes com CMH sintomática, seja na forma obstrutiva ou não obstrutiva. Não existe evidência clara do seu papel na redução da mortalidade nessa população. Entretanto, a terapia farmacológica otimizada é capaz de melhorar significativamente os sintomas e reduzir a necessidade de procedimentos de terapia de redução septal (cirurgia) na forma obstrutiva¹.

Betabloqueadores são indicados para alívio sintomático (por exemplo: angina, dispneia) em indivíduos com CMH. Essa indicação se faz presente em ambas as formas, obstrutivas ou não obstrutivas.

O mavacanteno é o primeiro inibidor alostérico seletivo de pequena molécula da ATPase da miosina cardíaca que foi desenvolvido para diminuir as interações de ponte cruzada de actina-miosina, reduzindo, assim, a contratilidade cardíaca. Seu principal atributo clínico é a redução do gradiente de pressão de VSVE, com base nas suas propriedades inotrópicas negativas,

semelhantes, nesse aspecto, à disopiramida ¹.

Camzyos® (mavacanteno) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva¹(CMHO) sintomática de classificação II e III da *New York Heart Association* (NYHA), para melhora da capacidade funcional, da classificação NYHA e dos sintomas ².

A eficácia primária e a evidência de segurança para apoiar a aprovação do medicamento Camzyos® foram avaliadas no estudo principal de Fase 3 MYK-461-005. O desfecho primário do estudo foi a resposta clínica na Semana 30 (referida como desfecho funcional composto, definido como alcançar uma melhora $\geq 1,5$ mL/kg/min no consumo de oxigênio de pico (pVO₂) conforme determinado pelo Teste de esforço cardiopulmonar (TCPE) e uma redução ≥ 1 classe NYHA; ou uma melhora $\geq 3,0$ mL/kg/min no pVO₂ sem piora na classe NYHA). O tratamento com mavacanteno foi superior ao placebo no desfecho primário e todos os desfechos secundários em uma população de estudo com 92% dos indivíduos em uso de betabloqueador ou terapia com bloqueadores dos canais de cálcio não dihidropiridínicos. Os indivíduos tratados com mavacanteno demonstraram duas vezes a taxa de resposta daqueles no grupo placebo no desfecho primário funcional composto, com uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

O ensaio clínico EXPLORER-HCM (*Mavacamten for treatment of symptomatic obstructive hypertrophic cardiomyopathy*) foi o estudo que avaliou o benefício clínico desse fármaco (titulado de 2,5 até 15 mg ao dia) de forma mais consistente. Trata-se de ensaio clínico randomizado controlado por placebo com duração de 30 semanas envolvendo 251 pacientes com CMH obstrutiva (gradiente em VSVE > 50 mmHg) e sintomáticos (classe funcional da NYHA de II-III), em uso de terapia de base com betabloqueadores e bloqueadores de canal de cálcio. A melhora no consumo de oxigênio medida pelo teste de exercício cardiopulmonar (VO₂max) foi maior no grupo tratados com mavacanteno assim como o número de pacientes consumo de oxigênio de $>3,0$ ml/kg/min e classe NYHA >1 . Dos pacientes tratados com mavacanteno, 27% alcançaram resposta completa (definida como redução de todos os gradientes

do trato de saída para <30 mmHg e alcance da classe funcional NYHA I), comparado a $<1\%$ no grupo placebo. A proporção de participantes que melhoraram pelo menos uma classe NYHA foi 34% maior com mavacanteno, e a proporção que atingiu ambos os componentes do desfecho primário (aumento $\geq 3,0$ mL/kg/min no pVO_2 e melhora de pelo menos uma classe NYHA) foi 13% maior que o placebo.³

Uma meta-análise recente de 2026 que incluiu 5 ensaios clínicos randomizados com 1.083 pacientes confirmou que, na CMH obstrutiva, o mavacanteno melhorou marcadamente a classe funcional NYHA (OR 4,94; IC 95% 3,25-7,49) e o KCCQ-CSS (diferença média 8,99), com reduções substanciais do gradiente do trato de saída do ventrículo esquerdo, sendo que eventos adversos graves não aumentaram na MCH obstrutiva.⁴

Apesar das evidências de benefícios em estudo de fase III, ainda não há estudos de longo prazo e avaliando o impacto na sobrevida dos pacientes. Não há, até o presente momento, evidência de que a medicação reduza a mortalidade de paciente com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva. Verifica-se que há evidências científicas disponíveis; porém, são baseadas em poucos ensaios clínicos randomizados, com comparação com placebo, sem grandes estudos randomizados, duplo-cego comparativo entre os medicamentos beta-bloqueadores ou bloqueadores dos canais de cálcio com o medicamento mavacanteno. Os resultados, portanto, são modestos quando considerado o alto custo da medicação.

O medicamento prescrito Mavacanteno 5mg (Camzyos®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), embora não integre nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS nem tenha sido, até o momento, avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁵.

A agência inglesa NICE recomenda, desde 2023, o mavacanteno (Camzyos®) para adultos com miocardiopatia hipertrófica obstrutiva sintomática (classes funcionais II e III da NYHA) como terapia complementar

ao tratamento padrão, visando reduzir sintomas e evitar procedimentos invasivos. A diretriz TA913 considera a medicação economicamente viável para o sistema de saúde inglês (NHS), após acordo comercial com a fabricante.⁶ A mesma recomendação foi feita pela agência canadense CADTH (atual *Canada's Drug Agency*).⁷

IV – CONCLUSÃO:

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se de paciente de 52 anos, portadora de cardiomiopatia hipertrófica septal assimétrica obstrutiva, com sintomas mesmo com o uso otimizado de metoprolol associado a furosemida;

Considerando que o medicamento solicitado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado, conforme relato médico;

Considerando que existem evidências científicas que sustentam a indicação do tratamento proposto para o quadro clínico descrito com eficácia e segurança aceitáveis;

Considerando que as opções terapêuticas para o quadro descrito nos presentes autos se resumem a procedimentos cirúrgicos (cirurgia cardíaca de redução septal ou alcoolização septal via cateterismo cardíaco), que possuem riscos mais elevados, inerentes a estes procedimentos;

Considerando que, apesar de ainda não ter sido avaliado pela CONITEC, o medicamento prescrito é recomendado para casos como o do presente auto pelas agências de saúde inglesa e canadense;

Este NATJUS considera a presente demanda **justificada com ressalvas**, uma vez que, a) os estudos existentes ainda carecem de evidências mais robustas quanto à redução da mortalidade de pacientes com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva, b) que trata-se de medicamento de alto custo e c) que mesmo quando utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos sendo importante que a paciente seja reavaliada pela equipe médica assistente periodicamente, a fim de

comprovar a efetividade do tratamento no decorrer do tempo.

V – REFERÊNCIAS:

- 1) Fernandes F, Simões MV, Correia EB, Marcondes-Braga FG, -Filho ORC, Mesquita CT, Mathias Junior W, et al. **Diretriz sobre Diagnóstico e Tratamento da Cardiomiopatia Hipertrófica** – 2024. Arq. Bras. Cardiol. 2024;121(7):e202400415. Disponível em https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-121-07-e202400415/0066-782X-abc-121-07-e202400415.x98474.pdf
- 2) ANVISA. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/camzyos-r-mavacanteno-novo-registro>
- 3) Saberi S, Cardim N, Yamani M, Schulz-Menger J, Li W, Florea V, et al. **Mavacamten Favorably Impacts Cardiac Structure in Obstructive Hypertrophic Cardiomyopathy: EXPLORER-HCM** Cardiac Magnetic Resonance Substudy Analysis. Circulation. 2021;143(6):606-8. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.120.052359. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33190524/>
- 4) Alazzam AY, Almajdoubbeh OA, Barakat A, Abuhamdan L, Als Boul A, Othman AS, Mustafa MT. **Safety and efficacy of mavacamten in obstructive versus non-obstructive hypertrophic cardiomyopathy: a meta-analysis of randomised controlled trials.** Heart. 2026 Jun 8:heartjnl-2025-327651. doi: 10.1136/heartjnl-2025-327651. Epub ahead of print. PMID: 42259617. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42259617/>
- 5) CONITEC. <https://www.gov.br/conitec/pt-br/search?origem=form&SearchableText=CAMZYOS>
- 6) NICE. **Mavacamten for treating symptomatic obstructive hypertrophic cardiomyopathy.** Technology appraisal guidance. Reference number:TA913. Published: 06 September 2023. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta913/chapter/1-Recommendations>

7) CDA-AMC. <https://www.cda-amc.ca/mavacamten>

VI – DATA:

06/08/2026

NATJUS – TJMG