

## NOTA TÉCNICA 9849

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 3ª Câmara Cível - (3ª CACIV)

**COMARCA:** 2ª INSTÂNCIA

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2026.0009849

**IDADE:** 44 anos

**SEXO:** Feminino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I421.

**PEDIDO DA AÇÃO:** Fornecimento Camzyos (Mavacanteno) 5 mg.

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Fornecimento de medicação CAMZYOS (mavacanteno) prescrita para paciente portadora de cardiomiopatia hipertrófica (CMH) atendida pelo SUS.

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Emissão de Nota Técnica específica sobre o quadro clínico da agravada, manifestando-se expressamente sobre a imprescindibilidade do fármaco e a eventual eficácia das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 44 anos, portadora de cardiomiopatia hipertrófica septal assimétrica obstrutiva, com sintomas de precordialgia aos esforços moderados e dispneia. Já em uso de betabloqueadores em dose máxima tolerada e apresentando exames de imagem (ecocardiograma e ressonância miocárdica) e eletrocardiograma alterados. Relata ainda uso de Selozok® 100mg 12/12h, Rosuvastatina 10mg, Espironolactona 25 mg e Forxiga® 10 mg.

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 na forma obstrutiva<sup>1</sup>.

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<sup>1</sup>.

CAMZYOS® (mavacanteno) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva<sup>1</sup>(CMHO) sintomática de classificação II e III da New York Heart Association (NYHA), para melhora da capacidade funcional, da classificação NYHA e dos sintomas. 1CID -I42.1 Cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica<sup>2</sup>.

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 (pVO<sub>2</sub>) conforme determinado pelo Teste de esforço cardiopulmonar (TCPE) e uma redução  $\geq 1$  classe NYHA; ou uma melhora  $\geq 3,0$  mL/kg/min no pVO<sub>2</sub> 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 ( $VO_2max$ ) 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.<sup>3</sup>

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 – CONITEC <sup>4</sup>.

#### **IV – CONCLUSÃO:**

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se de paciente de 44 anos, portadora de cardiomiopatia hipertrófica septal assimétrica obstrutiva, com sintomas mesmo com o uso de betabloqueadores em dose máxima;

Considerando que o medicamento solicitado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula <sup>2</sup> 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 <sup>3</sup>;

Considerando que os estudos existentes ainda carecem de evidências mais robustas quanto à redução da mortalidade de pacientes com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva e que trata-se de medicamento de alto custo ainda não avaliado pela CONITEC;

Este NATJUS considera a presente demanda **justificada com ressalvas**, uma vez que, mesmo quando utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos <sup>2</sup> 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](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) CONITEC. [https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/search?origem=form&SearchableText=CAMZYOS)

[br/search?origem=form&SearchableText=CAMZYOS](https://www.gov.br/conitec/pt-br/search?origem=form&SearchableText=CAMZYOS)

**VI – DATA:**

20/05/2026

NATJUS – TJMG