

NOTA TÉCNICA 10860

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Juízo da Unidade Jurisdicional Única do Juizado Especial

COMARCA: Manhuaçu/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0010860

IDADE: 48 anos

SEXO: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID I42.1

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

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Fornecimento pelo SUS de medicação Mavacanteno (Camzyos®) prescrita para paciente portador de cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (CMH).

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

“nota técnica esclarecedora sobre a evidência científica quanto ao uso do medicamento CAMZYOS (Mavacamten) para o tratamento da patologia que acomete o Requerente (Cardiomiopatia Hipertrófica Obstrutiva grave), devendo, ainda, informar se existem alternativas terapêuticas eficazes e seguras disponíveis no SUS para o quadro clínico específico do paciente.”

R: As evidências científicas estão descritas no tópico seguinte. Não existem alternativas terapêuticas eficazes além das que já foram utilizadas pelo paciente.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 48 anos, portador de cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva, apresentando desde 2013 sintomas de precordialgia, dispneia, palpitações e sudorese com limitação funcional importante e prejuízo da qualidade de vida. Já em uso de tratamento medicamentoso convencional, com aumento progressivo da dose de metoprolol e apresentando exames de imagem (ecocardiograma, holter e ressonância miocárdica) e eletrocardiograma alterados. O especialista

prescreveu então o medicamento Mavacanteno (Camzyos®) na dosagem de 5 mg ao dia com o objetivo de reduzir a obstrução na via de saída do ventrículo esquerdo, melhorar a capacidade funcional, reduzir os sintomas e melhorar a qualidade de vida do paciente. Tanto a operadora do plano de saúde quanto a assistência farmacêutica do SUS negaram o fornecimento da medicação neste ano de 2026.

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.

Mavacanteno (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 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 tratado com mavacanteno assim como o número de pacientes consumo de oxigênio de $>3,0$ ml/kg/min e classe NYHA >1 .³

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 ⁴.

IV – CONCLUSÃO:

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se de paciente de 48 anos, portador de cardiomiopatia hipertrófica 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 ² 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 ³;

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

Este NATJUS considera a presente demanda justificada com ressalvas, uma vez que, além do acima exposto, mesmo quando utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos decorrentes do uso deste medicamento ² sendo importante que o paciente seja reavaliado 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-br/search?origem=form&SearchableText=CAMZYOS>

VI – DATA:

03/09/2026

NATJUS – TJMG