



ARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1242/2022

Rio de Janeiro, 04 de novembro de 2022.

Processo nº 5001733-48.2022.4.02.5109,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Resende**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Mavacamten** (Camzyos™).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foi considerado o laudo médico mais recente e pertinente ao pleito (Evento 1, LAUDO29, Página 1 a 2) emitido em 20 de setembro de 2022 pelo médico
2. Em síntese, a Autora, 62 anos, é portadora de **miocardiopatia hipertrófica, cardiodesfibrilador implantável, insuficiência cardíaca diastólica e hipotireoidismo**. Vem realizando acompanhamento regular no consultório de cardiologia desde 2016 por apresentar expressão e evolução desfavorável da doença hipertrófica. Já fez uso de betabloqueadores em dose máxima, Amiodarona seguido do implante do marcapasso desfibrilador implantável. No momento faz uso Bisoprolol, dose máxima, Espironolactona e Furosemida. Certo das dificuldades, limitações do tratamento e praticamente esgotamento das possibilidades terapêuticas, prescreveu-se o **Mavacamten** como último recurso medicamentoso. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID-10: I42.2 – Outras cardiomiopatias hipertróficas; I50.9 – Insuficiência cardíaca não especificada; Z95.0 - Presença de marca-passo cardíaco**.

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.
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. A importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, alterada pelas RDC nº 28, de 28 de junho de 2011 e RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **cardiomiopatia hipertrófica** (CMH) é a doença cardíaca de origem genética mais comum. Caracteriza-se pela hipertrofia ventricular com função sistólica preservada e relaxamento diminuído, na ausência de condições associadas que possam produzir tal alteração. São várias as formas de manifestação da doença, em um espectro que abrange desde a apresentação assintomática até a morte súbita. Esse fenômeno é decorrente da grande heterogeneidade genética e fenotípica, que determina complexa fisiopatologia que inclui hipodiastolia, redução na reserva coronariana, formação de gradiente na via de saída do ventrículo esquerdo (VE), insuficiência mitral e arritmias. Quando o indivíduo é sintomático observa-se dispneia aos esforços, dor torácica, tonturas/síncope e palpitações. O exame físico pode ser completamente normal ou revelar apenas a 4ª bulha do VE, sendo considerado um método pouco sensível para avaliações de triagem. Em casos obstrutivos graves, pode-se constatar pulso digitiforme¹.

DO PLEITO

1. **Mavacamten** (CamzyosTM) é o primeiro e único inibidor de miosina cardíaca aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA indicado para o tratamento de adultos com **cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva** (CHM) classe II-III sintomática da New York Heart Association (NYHA) para melhorar a capacidade funcional e os sintomas².

¹ BITTENCOURT, M. I., ROCHA, R. M., ALBANESI FILHO, M. Cardiomiopatia Hipertrófica. Rev. Bras. Cardiol. v. 23, p. 17-24, 2010. Disponível em: < http://sociedades.cardiol.br/socjerj/revista/2010_01/a2010_v23_n01_01bitencourt.pdf>. Acesso em 03 nov. 2022.

² Medicamento Mavacamten (CamzyosTM) por Bristol Myers Squibb. Disponível em: <https://news.bms.com/news/corporate-financial/2022/U.S.-Food-and-Drug-Administration-Approves-Camzyos-mavacamten-for-the-Treatment-of-Adults-With-Symptomatic-New-York-Heart-Association-Class-II-III-ObstructiveHypertrophic-Cardiomyopathy-HCM-to-Improve-Functional-Capacity-and-Symptoms/default.aspx>. Acesso em: 04 nov.2022.



III – CONCLUSÃO

1. Refere-se que a Autora, 62 anos, é portadora de **miocardiopatia hipertrófica, cardiodesfibrilador implantável, insuficiência cardíaca diastólica e hipotireoidismo**. Já fez uso de betabloqueadores em dose máxima, Amiodarona seguido do implante do marcapasso desfibrilador implantável. Necessita do medicamento **Mavacamten** como último recurso medicamentoso.
2. Cumpre informar que o medicamento prescrito **Mavacamten** (CamzyosTM) **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos³, logo configura produto importado.
3. Dessa forma, o medicamento **Mavacamten** (CamzyosTM) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Resende e do Estado do Rio de Janeiro.
4. O medicamento **Mavacamten** (CamzyosTM), de acordo com a bula da Bristol Myers Squibb², registrada na Food and Drug Administration (FDA), está indicado para o cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva classe II-III sintomática da New York Heart Association (NYHA) (CHM obstrutiva) para melhorar a capacidade funcional e os sintomas. Assim, considerando que as informações do FDA, o medicamento pleiteado **apresenta indicação** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.
5. Ressalta-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso⁴.
6. Considerando que o pleito se refere a um medicamento importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC n° 208, de 05 de janeiro de 2018⁵. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.
7. Para o tratamento do **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER)**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no qual os seguintes medicamentos foram listados:
 - A associação **Sacubitril e Valsartana** é fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH – NIH – US. US National Library of Medicine. Daily Med. Drug label information – Midrodine Hydrochloride por Apotex Corp. Disponível em: <<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/fda/fdaDrugXsl.cfm?setid=ae0d2de-ce83-b7c2-5d10-740607d50521&type=display>>. Acesso em: 03 nov. 2022.

³ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000206229916/>>. Acesso em: 03 nov. 2022.

⁴ MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/handle/11449/108343?show=full>>. Acesso em: 03 nov. 2022.

⁵BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC N° 208, de 05 janeiro de 2018. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075>. Acesso em: 03 nov. 2022.



(CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de insuficiência cardíaca crônica em pacientes sintomáticos com classe funcional NYHA II e BNP>150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE ≤ 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários a tratamento otimizado (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão)⁶.

- No Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro (conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019), no âmbito da Atenção Básica, os seguintes fármacos estão listados: inibidores da enzima conversora de angiotensina (Captopril 25mg e Enalapril 10mg), ARA II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg), vasodilatadores (Mononitrato de Isossorbida 20mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg e 12,5mg).

8. No entanto, o médico assistente informou que a Autora já fez uso de betabloqueadores em dose máxima, amiodarona seguido do implante do marcapasso desfibrilador implantável. No momento faz uso Bisoprolol, dose máxima, Espironolactona e Furosemida.

9. Este Núcleo não identificou PCDT⁷ publicado, em elaboração⁸ ou em atualização para miocardiopatia hipertrófica – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

10. No que concerne ao valor do pleito, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹.

11. De acordo com publicação da CMED¹⁰, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº17, de 18 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf >. Acesso em: 04 nov. 2022.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 03 nov. 2022.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 03 nov. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Apesar do exposto acima, considerando que o medicamento pleiteado não possui registro na ANVISA, assim, não tem preço estabelecido pela CMED¹¹.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Resende, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 03 nov. 2022.