



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1216/2025

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2025.

Processo nº 5081296-13.2025.4.02.5101,
ajuizado por **I. P. D. S.**

Trata-se de Autor, 36 anos, com **cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva**, sintomática, no momento em classe funcional NYHA III com fração de ejeção preservada, necessitando de uso contínuo de **Mavancateno 5mg** 01 vez ao dia, para redução dos sintomas e melhora do prognóstico. Devido à gravidade do quadro e da doença, corre risco de vida caso não haja início imediato do tratamento. Código da Classificação de Doenças (CID-10) mencionado: **I42.1 – Cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica** (Evento 1_LAUDO10_Página 1, Evento 1_OUT14_Página 1, Evento 1_OUT15_Página 1, Evento 16_LAUDO2_Página 1 e Evento 16_OUT3_Página 1).

Dito isto, informa-se que o medicamento **Mavancateno 5mg** (Camzyos®) **apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado** em bula¹ para o tratamento da condição clínica do Autor – *cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva sintomática de classificação III da NYHA*.

No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que **Mavancateno 5mg** (Camzyos®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O referido medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

Além disso, **não há protocolo** publicado pelo Ministério da Saúde que estabeleça o diagnóstico e tratamento da doença do Requerente.

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 *Disopirâmida*. 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*².

A agência internacional de avaliação de tecnologias do Reino Unido – *National Institute for Health and Care Excellence* – NICE, recomendou o uso do

¹ Bula do medicamento mavancateno (Camzyos®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101800413>>. Acesso em: 27 ago. 2025.

² 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamento **Mavancateno** 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.

Não foi participado nos documentos médicos acostados aos autos, informações sobre a terapia pregressa empregada no tratamento da condição do Autor. Contudo, a adição do medicamento **Mavancateno** pode representar uma nova abordagem farmacológica uma vez que trata a doença e não os sintomas.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁴.

De acordo com publicação da CMED⁵, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **Mavancateno 5mg** (Camzyos®), embalagem com 28 comprimidos, possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 6.170,74, alíquota ICMS 0%⁶.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

³ NICE. Mavacamten for treating symptomatic obstructive hypertrophic cardiomyopathy. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta913/chapter/1-Recommendations>>. Acesso em: 27 ago. 2025.

⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 27 ago. 2025.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250807_115642184.pdf/@download/file>. Acesso em: 27 ago. 2025.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 27 ago. 2025.