

VOTO Nº 156/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.907488/2022-62

Expediente nº 2404595/22-9

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, **Sefora Maria Zanetti Freitas**, 55 a.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trata-se de solicitação via e-mail da empresa ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA CNPJ: 81.110.637/0001-32, que encaminha documentação requerendo a liberação dos produtos “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX composto pelos componentes **“FOSSA CRANIANA DIREITA, PLACA MANDIBULAR DIREITA, FOSSA CRANIANA ESQUERDA e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA”**, em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente **Sefora Maria Zanetti Freitas**, CPF 044.xxx.xxx-xx, idade 55 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 116/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1832759), o qual assevera que a avaliação atende à decisão judicial em caráter liminar constante no Mandado de Segurança n. **1041283-39.2019.4.01.3400** – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, nos seguintes termos:

“Sendo assim, DEFIRO a liminar, para determinar à autoridade apontada como coatora que aceite os requerimentos de produção de “dispositivo médico-paciente específico” formulados pela impetrante (inclusive aquele indeferido em 4/12/2019), garantindo-lhe a integralidade do período de adaptação de 24 meses que consta da RDC 305, mediante a análise individual a ser realizada de acordo com a metodologia empregada anteriormente à edição da referida Resolução, até ulterior determinação deste Juízo”.

2. Análise

De acordo com o Parecer exarado pela GGTPS, conforme laudos médicos, em anexo (1824980, 1829251, 1831628), a paciente **Sefora Maria Zanetti Freitas**, foi diagnosticado com “*Osteoartrose temporomandibular*” ([CID: K07.6](#)), com a seguinte

justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

(...)

"- As articulações temporomandibulares da paciente já apresentam comprometimento degenerativo, com luxação bilateral dos discos articulares, alteração de forma dos discos, osteófitos, esclerose subcondral da cabeça mandibular, portanto esta melhor indicado a substituição articular bilateral, afim de conseguir em único procedimento, restabelecer função articular, devolver qualidade mastigatória e obter estabilidade dento facial funcional de longo prazo;

- Para resolução do caso, indico a substituição das articulações temporomandibulares com materiais desenhados sob medida;

- Para este caso específico, nenhum tratamento alternativo será efetivo, não faz nenhum sentido expor uma paciente a um tratamento cirúrgico nos quais os resultados serão limitados ou mesmo vão agravar a patologia da paciente, para que no futuro ela se submeta a outra cirurgia ainda mais evasiva. Destaco que, a paciente possui degeneração articular grau V de Wilkes, deformidade das cabeças mandibulares e dos discos articulares, e certamente não vai responder bem a uma discopexia ou mesmo discectomia. Não faz sentido e o que é pior, expõe a paciente a um sofrimento maior. Além de agravar o processo degenerativo articular, vai agravar o quadro de saúde da paciente do ponto de vista nutricional, e certamente com influência na sua saúde geral. Assim, confirmo que todas as alternativas terapêuticas foram minuciosamente estudadas, e, para resolução plena do caso é necessário o uso das próteses sob medida.

(...)

- Prótese de estoque (pré fabricadas) necessitam de ajustes no osso da paciente para a sua adaptação, ou seja, cortes e desgastes ósseos na base do crânio e na mandíbula, ajustes que aumentam o tempo cirúrgico, aumentam a incidência de infecção pós operatória, aumento de perda sanguínea no trans cirúrgico, aumento do tempo de internação e aumento da necessidade de internação em UTI;

- Já as próteses sob medida evitam a manipulação óssea em áreas extremamente nobres e de difícil acesso como a base do crânio. A fossa articular possui cerca de 2mm de espessura e acima dela já está o cérebro, portanto um risco extremo fazer desgaste ósseo nessa região, além do risco de laceração de grandes vasos com o uso de fresas cirúrgica na base do crânio, expondo a paciente ao risco de morte ou sequelas permanentes;

- Por fim deixo registrado os benefícios do material sob medida em relação ao de estoque, conferem uma simetria perfeita e um resultado anatômico e estético melhor, permitindo escolher o local ideal para o posicionamento dos parafusos, garantindo desta forma uma correta distribuição das grandes forças musculares;

- Portanto mantenho minha indicação inicial, cirurgia ortognática concomitante a substituição articular bilateral com prótese adaptada ao paciente;

- Afirmo que todas as alternativas terapêuticas foram previamente estudadas por mim e minha equipe, incluindo os materiais de fixação que já possuem registro na ANVISA e, nenhuma opção atende em plenitude este caso. O que a paciente Sefora Maria Zanetti Freitas necessita é de um planejamento individualizado conforme detalhado no relato acima;

- Senhora SÉFORA, além do distúrbio articular, possui outras alterações morfológicas, como a anormalidade dento facial funcional e apnéia obstrutiva do sono. Sua cirurgia necessita de avanço mandibular concomitante a prótese articular, o que reforça o uso

de prótese sob medida, com desenho exclusivo a necessidade da paciente;

- As próteses de prateleira ou de estoque, são contraindicadas para casos que se necessita o avanço mandibular concomitante a reconstrução protética."

Ademais, informo que a empresa solicitante enviou a cópia da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, vigente até 19/04/2023. De acordo com declaração, desenhos técnicos e fluxograma de fabricação encaminhados pela empresa, o produto será fabricado com as matérias-primas liga de titânio conforme ASTM F136, liga de cobalto cromo molibdênio tipo 1 conforme ASTM F1537 e polietileno de ultra alto peso molecular tipo 1, conforme ASTM F648. A empresa informa, ainda, que o produto será fabricado através de processo de usinagem.

Também constam da documentação encaminhada pela empresa o "TERMO DE RESPONSABILIDADE/ESCLARECIMENTO PARA A UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPLANTE SOB MEDIDA" e a "DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE DE PRODUTO SOB MEDIDA", devidamente preenchidos pelo médico, paciente e fabricante.

Assevera a GGTPS que, para garantir a rastreabilidade do produto, o fabricante deve reter seus registros, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013, item 3.1.6.2, Anexo, Capítulo 3:

"3.1.6.2 Período de retenção de documentos e registros: todos os documentos e registros necessários relativos a um produto deverão ser mantidos por um período de tempo equivalente à vida útil do produto, mas em nenhum caso por menos de dois anos contados a partir da data da distribuição do mesmo."

Além disso, salienta a área que, ao produto fabricado sob medida aplicam-se os demais procedimentos de controle e identificação adotados para os produtos fabricados em série. Ademais, o fabricante deve orientar o serviço responsável pela implantação do implante sobre a necessidade de:

- a) Fazer constar do prontuário os dados sobre a prótese e sua procedência;
- b) Comunicar durante o acompanhamento da paciente, qualquer situação não prevista, decorrente da implantação do produto, seja imediatamente comunicada à ANVISA por meio do endereço eletrônico: tecnovigilancia@anvisa.gov.br.

Assim sendo, considerando as questões acima elencadas e o princípio da razoabilidade, acompanho o entendimento exarado no Parecer nº116/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, favorável à liberação da autorização em caráter excepcional, sem avaliação de mérito clínico e avaliação de segurança e eficácia, atendendo ao Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF.

3. Voto

Diante do exposto, considerando a manifestação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a determinação do Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF, **VOTO FAVORAVELMENTE** à autorização, em caráter excepcional, para liberação do produto "SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX", composto pelos componentes por: **FOSSA CRANIANA DIREITA, PLACA MANDIBULAR DIREITA, FOSSA CRANIANA ESQUERDA e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA** sob medida pela

empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., exclusivamente para a paciente **Sefora Maria Zanetti Freitas**, sexo feminino, idade 55 anos, sob pedido e orientação do Dr. Leonardo Toledo de Aguiar, CRO 81436-SP.

Destaco que, a fim de garantir a rastreabilidade do produto, devem ser observadas as orientações dispostas no item Análise do presente voto.

É essa a decisão que encaminho para deliberação desta Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 14/04/2022, às 16:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1845062** e o código CRC **3A89D00F**.