

VOTO Nº 189/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.909456/2022-00

Expediente nº 2722145/22-7

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, **Paula Lacerda Lucas**, 29 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 ESQUERDA, PLACA MANDIBULAR ESQUERDA e PARAFUSOS DE RECONSTRUÇÃO 2,4 mm (códigos 24-REC-XXX)”**, em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente **Paula Lacerda Lucas**, CPF 402.xxx.xxx-xx, idade 29 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 170/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1885745), 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 o laudo médico (1851751), a paciente **Paula Lacerda Lucas** foi diagnosticada com “*Sequela de fratura dos ossos da face - CID: M95.2*”, com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia

sob medida informada pelo médico:

(...)

01 – Fossa craniana esquerda

01 – Placa mandibular esquerda estendida, com furos adicionais destinados à amarração de musculatura

Parafusos de Reconstrução 2,4 mm (24-REC-XXX)

Justificativa para a utilização de produto não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa e tratamentos anteriores.

Considerando, o quadro patológico da ATM da paciente e a imprevisibilidade e possibilidades de insucesso se realizarmos tratamentos cirúrgicos menos invasivos, neste caso, nos leva a indicar a reposição total da atm com prótese total (fossa craniana/placa mandibular) customizada. O que nos garante uma cirurgia com reconstrução perfeita da anatomia normal e uma reabilitação funcional plena. Devemos lembrar que a paciente já possuiu por diversos tratamentos sem sucesso e se empregarmos uma abordagem/tratamento menos invasivos temos grande chance de gerar novos problemas para paciente.

Qualquer substituição protética articular convencional ou de estoque, pode ter as suas limitações, mas com o advento dos sistemas de próteses em cad/cam, ou seja, prótese totalmente customizadas, hoje temos uma condição muito melhor de reconstrução das ATMs, sem levar a novas dificuldades pós-operatórias e minimizando as trans-operatórias.

Para este caso em específico, não são indicadas próteses fabricadas em série, que apresentam dimensões pré-definidas, ou seja, as de tamanhos padrões P, M, G – as que hoje possuem registro na Agência nacional vigilância sanitária, pois as dificuldades de adaptação de próteses desencadeariam: necessidade de desgastes ósseos excessivos; necessidade de acessos maiores; tempo cirúrgico aumentado; risco de aumento de sangramento; aumento do índice de infecção pós-operatória. Assim, destaco que, tudo isso nos levou a indicar ao uso da próteses customizada.

As próteses customizadas têm um encaixe perfeito no paciente, garantindo uma melhor distribuição de carga de força sobre os parafusos e consequentemente diminuindo o risco de quebra dos mesmos e perda de fixação. O fato de não existir espaço entre a prótese e o osso diminui a possibilidade de infecções ou rejeição devido diminuição da possibilidade de formação de Biofilme e a proliferação de bactérias. Além disso, a placa mandibular será estendida, para que seja possível realizar a amarração das musculaturas nos orifícios onde não haverá osso (orifícios laterais na peça) e os furos da região superior da prótese mandibular e os equidistantes da borda inferior do polietileno da prótese craniana serão interligados por meio de fio de nylon com a finalidade de impossibilitar a luxação e garantir fulcro condilar (fios permanecerão após a cirurgia) – garantindo desta forma maior estabilidade. Outras vantagens da customização em relação à prótese fabricada em série é a possibilidade de copiar a anatomia normal da mandíbula, o que permite um melhor resultado superior tanto anatômico quanto estético, trazendo bem-estar e qualidade de vida para a paciente.

Considerando os aspectos discutidos acima, mas não se limitando a isso, afirmo que todas as alternativas terapêuticas foram previamente avaliadas, incluindo os materiais de fixação e próteses de reconstrução de ATM com registro na ANVISA, porém, não há opção no mercado mais previsível, segura, com o menor índice de complicações, melhor custo/benefício e o melhor resultado funcional e estético para o tratamento da patologia da paciente, que a reposição total da articulação temporomandibular com prótese total customizada da ATM.

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, item 3.1.6.2.:

“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 nº170/2022/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 ESQUERDA, PLACA MANDIBULAR ESQUERDA e PARAFUSOS DE RECONSTRUÇÃO 2,4 mm (códigos 24-REC-XXX)”** sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., exclusivamente para a paciente **Paula Lacerda Lucas**, sexo feminino, idade 29 anos, sob pedido e orientação do Dr. Ricardo Yudi Tateno, CRO 87449-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 13/05/2022, às 14:39, 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 **1888577** e o código CRC **7F06C1E6**.