

VOTO Nº 194/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.905551/2022-26

Expediente nº 2730235/22-1

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, **A.M.C.**, 53 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, PLACA MANDIBULAR ESQUERDA”**, em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente **A.M.C.** , CPF 477.XXX.XXX-72, idade 53 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 167/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1883614), 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 (1797833), o paciente **A.M.C.** foi diagnosticado com *“Transtorno da Articulação Temporomandibular - CID:K07.6”*, com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

(...)

LAUDO I

“O Sr. A.M.C., RG nº 23.XXX.XXX-34 e CPF nº 477XXX.XXX-72, apresenta as seguintes condições clínicas: anquilose da articulação temporomandibular (ATM) esquerda e fibrose extensa da região da ATM direita (removida em cirurgia anteriormente realizada); abertura bucal significativamente restrita e persistente (cerca de 10 mm), devido à completa imobilidade mandibular, causando severo prejuízo das funções mastigatória e fonatória; assimetria facial (mandibular). CID PRINCIPAL: K07.6 Transtorno da articulação temporomandibular.

O paciente já foi submetido a 3 intervenções, realizadas em momentos distintos, por outros profissionais e em outra unidade de saúde, havendo recorrência da condição.

Diante do quadro apresentado, e considerando o histórico de insucesso das intervenções anteriores, o paciente tem indicação absoluta de nova intervenção para instalação de próteses customizadas de articulação temporomandibular (ATM) bilaterais completas (com as respectivas fossas cranianas e placas mandibulares), seguida de fisioterapia motora imediata, intensiva e prolongada, a fim de propiciar o restabelecimento das funções mastigatórias e fonatória, de forma satisfatória.

Para este caso em específico, a escolha da prótese customizada é muito mais adequada, visto que o paciente já passou por procedimentos com materiais, produzidos em série, com registro ANVISA e, não obteve sucesso.

Destaco que, as chances de sucesso para as próteses customizadas, são elevadas principalmente pelo fato de a prótese estar perfeitamente adaptada a anatomia do paciente, impossibilitando assim quaisquer tipos de micromovimentações da prótese, levando a uma maior chance de osteointegração e uma menor possibilidade de falha do implante. Possibilita também a escolha do local ideal para o posicionamento dos parafusos eliminando o possível espaço entre prótese e o osso, diminuindo a possibilidade de infecções ou rejeição devido a proliferação de bactérias. Corroborando ao exposto, estudou-se as opções disponíveis no mercado de produtos para saúde que possuem hoje registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (próteses de estoque), porém, dada a complexidade e especificidade do caso, nenhuma delas atenderia o caso em sua plenitude.

Ademais, a terapêutica acima se justifica por apresentar resultados mais previsíveis em longo prazo, morbidade consideravelmente menor, e menos possíveis complicações, quando comparada a outras possibilidades de tratamento (como as com materiais de estoque/convencional/standard), como as já realizadas anteriormente. Sendo assim, é imprescindível o uso das próteses customizadas (bilateralmente).”

LAUDO II

“O Sr. A.M.C., RG nº 23.XXX.XXX-34 e CPF nº 477XXX.XXX-72, já foi submetido a 03 procedimentos cirúrgicos anteriormente, realizados por outros profissionais e em outra unidade de saúde, descritos a seguir: condilectomia parcial nas duas primeiras intervenções; na terceira, exérese do terço superior do ramo mandibular, incluindo a porção condilar residual e a apófise coronoide. Todas as intervenções envolveram o lado direito, com recidiva da anquilose após cada uma delas.

Em nenhuma destas intervenções foi utilizado material de qualquer espécie, fato pelo qual não há nenhuma imagem na tomografia que possa sugerir uso dos mesmos.

No momento, o Sr. Ailton Matos Cardoso apresenta abertura bucal significativamente restrita (cerca de 10 mm), com completa imobilidade mandibular; e assimetria facial (mandibular). A condição presente observada causa severo prejuízo das funções mastigatória e fonatória do paciente.

A tomografia computadorizada (TC) revela osteoartrose da articulação temporomandibular esquerda significativa, além de deformidade temporomandibular direita caracterizada pela ausência de côndilo, processo coronoide e terço superior do ramo logo abaixo da incisura mandibular (referido acima). As alterações acima descritas constam do laudo da tomografia.

Os achados clínicos e imagiológicos caracterizam severa alteração da articulação temporomandibular, bilateralmente, com restrição funcional grave, necessitando correção cirúrgica.

CID: K07.6 – TRANSTORNO DA ARTICULAÇÃO TEMPOROMANDIBULAR.

Diante do quadro apresentado, e considerando o histórico de insucesso das intervenções

anteriores, o paciente tem indicação absoluta de nova intervenção para instalação de próteses customizadas de articulação temporomandibular (ATM) bilaterais completas (com as respectivas fossas cranianas e placas mandibulares), seguida de fisioterapia motora imediata, intensiva e prolongada, a fim de propiciar o restabelecimento das funções mastigatória e fonatória, de forma satisfatória.

Destaco que as chances de sucesso para as próteses customizadas são elevadas, principalmente pelo fato destas adaptarem-se perfeitamente à anatomia do paciente, evitando quaisquer tipos de micromovimentações indesejáveis da prótese, levando a uma maior chance de osseointegração, menor possibilidade de falha do implante, e maior durabilidade. Ainda, as próteses customizadas possibilitam também a escolha do local ideal para o posicionamento dos parafusos eliminando o possível espaço entre prótese e o osso, diminuindo a possibilidade de infecções ou rejeição devido à proliferação de bactérias.

Acrescento que as opções disponíveis no mercado de produtos para saúde que possuem hoje registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (próteses de estoque) não atendem às necessidades para resolução a contento da condição apresentada pelo Sr. A. M. C., dada sua complexidade e especificidade.

Ademais, a terapêutica acima se justifica por apresentar resultados mais previsíveis em longo prazo, morbidade consideravelmente menor, e menos possíveis complicações, quando comparada a outras possibilidades de tratamento (como as com materiais de estoque/convencional/standard). Sendo assim, é imprescindível o uso das próteses customizadas (bilateralmente) para devolver as funções mastigatória e fonatória adequadas ao paciente.”

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 nº

167/2022/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, PLACA MANDIBULAR ESQUERDA**" sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., exclusivamente para a paciente **A.M.C.**, sexo masculino, idade 53 anos, sob pedido e orientação do Dr. Adriano Silva Perez, CRO 3392-BA.

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 18/05/2022, às 08:43, 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 **1891640** e o código CRC **20BAD0A4**.