

VOTO Nº 198/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.912718/2022-13

Expediente nº 4205133/22-7

Analisa a **solicitação de liberação em caráter excepcional dos produtos “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”**, feito sob medida para o(a) paciente **V. H. L. M.** CPF 390.XXX.XXX-XX, sexo masculino, idade 29 anos.

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

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação, recebida via e-mail da empresa ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA CNPJ: 81.XXX.XXX/XXXX-XX, 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 **V. H. L. M.** CPF 390.XXX.XXX-XX, sexo masculino, idade 29 anos.

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 179/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1898444), por meio do 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**

Conforme laudo em anexo (1896951), assinado pelo Dr. W.G.R., CRO/SP 71.XXX, o(a) paciente **V. H. L. M.** foi diagnosticado(a) com *“Anomalia Dentofacial, Transtorno*

da Articulação Temporomandibular e Anomalia entre as Arcadas Dentárias” (CID:K07.9; K07.6; K07.2)” com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

“Procedimento:

Reconstrução de mandíbula com prótese bilateral

Artroplastia para articulação temporo mandibular bilateral

Diagnóstico:

1-Anomalia dentofacial [CID:K07.9](#)

2-Transtornos da articulação temporomandibular [CID:K07.6](#)

3-Anomalia entre as arcadas dentárias CID:K07.2

História Progressiva da Moléstia Atual:

Paciente procurou tratamento devido alteração no complexo maxilofacial. Apresenta dificuldade de mastigar, limitação na abertura bucal, dor nas ATMs e dificuldade respiratória.

Exame Físico:

- Assimetria facial*
- Retrognatismo mandibular (micrognatismo mandibular)*
- Retroposição maxilar*
- Oclusão classe 2*
- Mordida aberta anterior*
- Ausência de definição da linha pescoço/mento*
- Diminuição da via aérea devido repositcionamento maxilo-mandibular*
- Incompatibilidade entre os arcos maxilar e mandibular (má oclusão)*
- Limitação de abertura bucal*

Tomografia computadorizada

Os achados observados no exame de tomografia computadorizada (hipoplasia dos condilos mandibulares; cabeças mandibulares acentuadamente afiladas, escleróticas, com contornos irregulares e anteriorizadas nas cavidades articulares; e eminências temporais também afiladas/hipodesenvolvidas), aliados ao exame clínico e verificação das imagens, permitem constatar nos condilos mandibulares as seguintes condições: deformidade indicativa de reabsorção severa: sem articulação satisfatória com a cavidade glenóide; diminuição do movimento de excursão; erosões em toda superfície articular; perda de cortical; diminuição do volume e altura do ramo mandibular diminuída.

Laudo TC anexo, assinado eletronicamente de acordo com os protocolos de qualidade estabelecidos pelo laboratório Rossetti – Diagnóstico por Imagem (05/04/2022).

Material solicitado

Considerando o acima exposto, solicita-se a fabricação dos seguintes implantes do SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTIFIX composto por:

- 01 Fossa craniana direita ARTFIX;*
- 01 Placa mandibular direita ARTFIX;*
- 01 Fossa craniana esquerda ARTFIX;*
- 01 Placa mandibular esquerda ARTFIX.*

Os componentes mandibulares devem conter 4 furações para a amarração do músculo masseter.

Procedimento

O procedimento será realizado sob anestesia geral, no Hospital São Lucas Intermédica (...). A previsão é que o procedimento seja realizado em 15/06/2022.

Justificativa do pedido especial

Tendo em vista questões tecnológicas atuais, é incomparável a relação de adaptação da prótese customizada à anatomia óssea do paciente, sendo assim, a escolha da prótese customizada de reconstrução da articulação temporomandibular é muito mais adequada

do que os procedimentos hoje existentes no Brasil.

Para este caso específico as chances de sucesso são acrescidas principalmente pelo fato da prótese estar perfeitamente adaptada a anatomia do paciente, impossibilitando assim quaisquer tipos de micro movimentações da prótese, levando a uma maior chance de osteointegração e uma menor possibilidade de falha do implante.

Próteses com um encaixe perfeito garantem uma melhor distribuição de carga sobre os parafusos, diminuindo o risco de quebra dos mesmos. O encaixe perfeito da prótese sob medida sobre o osso elimina possível espaço entre o osso e a prótese o qual é um local com grande potencial para proliferação de bactérias.

A prótese sob medida, juntamente com os materiais de osteossíntese, conferem uma simetria perfeita e um resultado anatômico e estético melhor, ainda permite escolher o local ideal para o posicionamento dos parafusos dado que cada paciente é único. Com a prótese sob medida é possível fazer um planejamento virtual cirúrgico prevendo e contornando todos os inconvenientes de uma prótese convencional que não cabe adaptações.

Considerando os aspectos discutidos acima, afirmo que todas as alternativas terapêuticas foram previamente estudadas, incluindo os materiais de fixação que já possuem registro na ANVISA e, nenhum atende deles atende com plenitude este caso. Sendo a opção segura para o tratamento da patologia do paciente (...), o tratamento com a prótese customizada de reconstrução da articulação temporomandibular associado a osteotomia Le Fort I e mentoplastia de avanço.”

Oportuno registrar, que conforme informado no laudo, a data da cirurgia está prevista para o dia 15 de junho de 2022.

Ademais, faz-se necessário informar que a empresa enviou documentos referente a sua regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária estando com a Certificação de Boas Práticas de Fabricação vigente até 19 de abril de 2023, conforme cópia em anexo (1896951).

A empresa declarou, por meio da documentação constante do processo (1896951) que 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, de acordo com os desenhos técnicos e fluxograma de fabricação constante do documento. Ademais informou que o produto será fabricado através de processo de usinagem.

Ainda constam da documentação apresentada (1896951) os documentos: “TERMO DE RESPONSABILIDADE/ESCLARECIMENTO PARA A UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPLANTE SOB MEDIDA” e “DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE DE PRODUTO SOB MEDIDA” devidamente preenchidos pelo médico, paciente e fabricante, e demais documentos enviados pela empresa.

Considerando as questões acima elencadas e o princípio da razoabilidade, a GGTPS manifestou-se, por meio do PARECER Nº 179/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1898444), de forma 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.

Conforme informado pela GGTPS, por meio do PARECER Nº 179/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1898444), para garantir a rastreabilidade do produto, o fabricante deve reter os registros relacionados com o produto conforme o disposto na Resolução - RDC nº 16, de 28 de março de 2013, Anexo, Capítulo 3, item 3.1.6.2.

Extrato: “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.”

Também informou a GGTPS 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; e 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.

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 FOSSA CRANIANA DIREITA, PLACA MANDIBULAR DIREITA, FOSSA CRANIANA ESQUERDA e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA** em caráter excepcional, feito sob medida pela empresa ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA CNPJ: 81.XXX.XXX/XXXX-XX, exclusivamente para o(a) paciente **V.H.L.M.** CPF 390.XXX.XXX-XX, sexo masculino, idade 29 anos, sob pedido e orientação do o Dr. W.G.R., CRO/SP 71.XXX.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 25/05/2022, às 13:04, 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 **1903499** e o código CRC **A4ADE64F**.