

VOTO Nº 204/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.913058/2022-80

Expediente nº 4228932/22-3

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “**SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX**”, feito sob medida para o(a) paciente **L.L.N.** CPF 312.XXX.XXX-XX, sexo feminino, idade 39 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 e PLACA MANDIBULAR DIREITA**”, em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente **L.L.N.** CPF 312.XXX.XXX-XX, sexo feminino, idade 39 anos.

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 185/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1902444), 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 (1901949), assinado pelo Dr. C.B.P., CRO/SP 75.XXX, o(a) paciente **L.L.N.** foi diagnosticado(a) com “*ameloblastoma, CID: D16.5*” com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

"A paciente L.L.N., 39 anos de idade, apresentou-se em meu consultório há aproximadamente 5 anos com quadro de desconforto, dor e aumento de volume em face na região mandibular direita. Ao exame físico intra-oral foi observado aumento de volume na região posterior mandibular direita com abaulamento de fundo sulco mandibular, dor a palpação e defeito ósseo associado ao local, mobilidade dos elementos 47 e 48. Ao exame radiográfico inicial observou-se uma imagem radiolúcida multiloculada se estendendo do ramo ao corpo mandibular, reabsorção das raízes dentárias dos elementos 46, 47 e 48, destruição cortical óssea basal mandibular em toda extensão da lesão. Após avaliação tomográfica da lesão e realização de biópsia incisional, cujo anatomopatológico revelou um ameloblastoma luminal unicístico, optou-se pelo tratamento de descompressão da lesão na tentativa de regressão da mesma, com o objetivo de um tratamento posterior menos ablativo.

Após um ano de descompressão da lesão observou-se melhora significativa com neoformação óssea, principalmente na basal óssea mandibular, o que possibilitou um tratamento mais conservador preservando o tanto quanto possível dos segmentos ósseos do ramo e corpo mandibular ao invés de uma ressecção mandibular radical.

Por se tratar de um tumor odontogênico com alta incidência de recidiva, a paciente foi submetida ao tratamento cirúrgico sob anestesia geral em abril de 2018 para ressecção da lesão tumoral e reconstrução com enxerto ósseo das regiões de corpo e ramo mandibular direito comprometida devido crescimento progressivo da lesão.

Foi instituído um acompanhamento rigoroso com retornos periódicos e exames tomográficos para controle. Porém foi observado recidiva e em setembro de 2019 foi realizado um procedimento sob anestesia local para curetagem e ressecção dos locais com recidiva. Em janeiro de 2021 novo procedimento sob anestesia local e sedação foi realizado para novamente ressecar regiões de ângulo, ramo e corpo mandibular com recidiva da lesão.

Em novo controle tomográfico realizado em outubro de 2021 observou-se infiltração da lesão envolvendo o ramo, o ângulo, corpo e processo coronoide mandibular a direita, de aspecto heterogêneo, esclerose óssea, com imagens císticas e de distribuição lítica da medular óssea, havendo infiltração do canal do nervo alveolar inferior e cortical óssea com ruptura.

Devido ao alto grau de recidiva da lesão, ao desgaste que as inúmeras intervenções cirúrgicas vêm causando a paciente e a progressão e/ou expansão da lesão que pode levar a piora significativa do quadro optou-se por ressecção da lesão mandibular (ameloblastoma) com margem de segurança e reconstrução com prótese customizada.

Corroborando ao quadro clínico-patológico, encaminhado em anexo, laudo da TC, realizado no laboratório Diffusion, em 20/10/2021 assinado e liberado pelo médico responsável de acordo com controles internos e externos de Qualidade; laudo do exame anatomo-patológico de 29/03/2021.

Material a ser utilizado:

Sistema de artroplastia total da atm customizada artfix: fossa craniana direita e placa mandibular direita.

Características da prótese:

As próteses deverão conter furos laterais os quais serão essenciais para amarração das musculaturas onde não haverá osso; 1- Orifícios laterais placa mandibular: amarração do masseter; 2- Orifícios 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) e a amarração pterigoideo lateral.

O tratamento tem como objetivo a melhor do quadro sintomático, eliminação total da lesão evitando recidiva e reconstrução óssea da área, prevenindo o aumento da lesão. O procedimento será realizado sob anestesia geral no hospital rede XXX em São Paulo, **cirurgia agendada para 04/06/2022. SOLICITO URGÊNCIA NA LIBERAÇÃO DE PEDIDO***

Justificativa da solicitação:

Em vista aos tratamentos que a paciente realizou nos últimos anos – sem sucesso e com recidiva da lesão – optamos pela indicação da prótese customizada. O presente pedido justifica-se, pois, ao avaliar as possibilidades disponíveis hoje no Brasil, constatamos que

os produtos padrões/convencionais não atenderiam o caso dada a extensão de ressecção mandibular associada a margem de segurança necessária para eliminação total do ameloblastoma. Ainda, ressalto que, a prótese customizada nos permite realizar um planejamento virtual cirúrgico prevendo e contornando todos os inconvenientes que uma prótese convencional/estoque demandaria.

Em conclusão, atesto que, todas as alternativas terapêuticas foram previamente estudadas, incluindo os materiais de fixação que já possuem registro na ANVISA (à exemplo, próteses standard) e, nenhum deles atende o caso. Assim, a escolha da prótese customizada é a alternativa 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 Sra. .L.N."

Oportuno registrar, que conforme informado no laudo, a data da cirurgia está prevista para o dia 04 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 (1901949).

A empresa declarou, por meio da documentação constante do processo (1901949) 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 (1901949) 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 N^o 185/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1902444), 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 – 4^a Vara Federal Cível da SJDF.

Conforme informado pela GGTPS, por meio do PARECER N^o 185/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1902444), para garantir a rastreabilidade do produto, o fabricante deve reter os registros relacionados com o produto conforme o disposto na Resolução - RDC n^o 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 e PLACA MANDIBULAR DIREITA**”, 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 **L.L.N.** CPF 312.XXX.XXX-XX, sexo feminino, idade 39 anos, sob pedido e orientação do Dr. C.B.P., CRO/SP 75XXX.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 31/05/2022, às 17:14, 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 **1910113** e o código CRC **AC72EA81**.