

VOTO Nº 212/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.914358/2022-86

Expediente nº 4281204/22-9

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, **A.C.A.A.**, 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 ESQUERDA e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA ”**, em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente **A.C.A.A.**, CPF 266.XXX.XXX-04, idade 55 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 209/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1919097), 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 (1918760), o(a) paciente **A.C.A.A.** foi diagnosticado(a) com “*Transtorno da ATM; dor articular; luxação. CID: K07.6; M25.5; S03.0*”, com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

(...)

Procedimentos:

1. Reconstrução com Sistema Prótese Customizada de ATM LADO ESQUERDO

Código CID: S03.0 Luxação/ K07.6 Transtorno da ATM/ M25.5 Dor articular

Informo que a paciente supracitada procurou atendimento em meu consultório para avaliação de artralgia persistente em ATM bilateral. A mesma é portadora de disfunção temporomandibular em virtude de deslocamento discal em ATM's. Além dos problemas disciais, apresenta dores severas principalmente lado esquerdo, o qual está em processo degenerativo com evidências clínicas e exames em anexo (laudo assinado eletronicamente de acordo com os protocolos e o sistema de gestão da qualidade estabelecidos pelo laboratório Dimagem).

Neste momento, após anamnese e exame físico, a mesma já se encontra com problemas funcionais, tais como:

- Dor intensa em articulação durante a mastigação e fonação;
- Limitação importante na abertura bucal (travamento articular);
- Cefaleias associadas à DTM (disfunção temporomandibular);
- Crepitação articular;
- Otagia.

Tratamento proposto:

Sendo assim, necessita de reconstrução da ATM com prótese customizada para o lado esquerdo e cirurgia aberta para ancoragem discal lado direito.

Local da cirurgia: Hospital Beneficente Portuguesa (Belém-PA)

Data: 28 de junho de 2022

Considerações sobre o tratamento proposto:

A reconstrução total da articulação temporomandibular (ATM) é reconhecida como uma modalidade de tratamento segura, eficaz e confiável em pacientes com doença degenerativa. Estudos apontam que as reconstruções totais mostraram comportamento clínico confiável ao longo do tempo em indivíduos operados para tratar a artrite inflamatória, fibrose recorrente e/ou anquilose, falhas de reconstrução com enxerto de tecidos, perda de altura mandibular vertical e/ou relação oclusal devido a reabsorção óssea, trauma, alterações do desenvolvimento, ou lesões patológicas. As substituições totais de ATM são reconhecidas como uma modalidade de tratamento confiável e eficiente em pacientes com doença avançada da ATM.

O acompanhamento pós-operatório revelou um bom resultado funcional com estabilidade oclusal normal, sem a formação de osso heterotrópico e sem recorrência das lesões associados. Portanto, não é de estranhar que os pacientes confirmam que recuperam uma boa qualidade mastigatória/fonatória e que as funções necessárias para a vida diária foram restauradas.

Justificativa I:

A prótese sob medida (customizada) levará ao restabelecimento do funcionamento correta da ATM e de todo sistema estomatognático, proporcionando melhora dos sintomas apresentados pela paciente – cefaleia, otagia, abertura bucal e mastigação – garantindo uma melhora significativa em sua qualidade de vida.

Justificativa II:

Esclareço que foram estudadas outras alternativas para resolução do caso, sendo a cirurgia com prótese sob medida a melhor e mais segura para a senhora Ana Cristina do Amaral Ataíde. As próteses sob medida conferem uma simetria perfeita e um resultado anatômico e estético melhor, ainda permitem escolher o local ideal para o posicionamento dos parafusos dado que cada paciente é único. Com a prótese sob medida foi possível fazer um planejamento virtual cirúrgico prevendo e contornando todos os inconvenientes que uma prótese convencional com tamanhos pré-definidos demandaria. Outro fator importante, é que a prótese sob medida, dispensa adaptações (tais como os desgastes excessivos) respeita a dimensão vertical ideal e a condição anatômica atual, propiciando, uma redução significativa do tempo cirúrgico, internação e principalmente a recuperação da paciente.

Assim, declaro que não existe outra opção ou forma de tratamento para este caso, a não ser com a customização. Ainda, informo que, todas as alternativas terapêuticas foram avaliadas em conjunto com a paciente e a escolha da prótese sob medida foi a alternativa

mais previsível, segura, com o menor índice de complicações, melhor custo/benefício e o melhor resultado funcional e estético para o tratamento de sua doença. Em conclusão, afirmo que todas as opções terapêuticas foram previamente estudadas, incluindo os materiais de fixação que possuem registro na ANVISA e, nenhum deles atende por completo este caso"

É informado que a **data prevista para a cirurgia é 28/06/2022.**

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 os registros relacionados com o produto conforme o disposto na Resolução - RDC n° 665, de 30 de março de 2022, Capítulo III, Seção I, Art. 37.

Extrato: "Art. 37. Todos os documentos e registros necessários relativos a um produto devem ser mantidos por período de tempo equivalente à vida útil do produto, contado a partir da data de sua distribuição, não podendo em caso algum ser inferior a dois anos".

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 209/2022/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 e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA**" sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.,

exclusivamente para a paciente **A.C.A.A.** , sexo feminino, idade 55 anos, sob pedido e orientação do Dr. Renan Carlos Lopes Cavalcante, CRO 4920-PA.

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 10/06/2022, às 16:23, 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 **1926137** e o código CRC **CE52EB9B**.