

VOTO Nº 217/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.914942/2022-31

Expediente nº 4313164/22-7

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, **A.V.S.**, 25 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 e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA ”**, em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente **A.V.S.**, CPF 080.XXX.XXX-81, idade 25 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 215/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1930175), 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 (1927036), o(a) paciente **A.V.S.** foi diagnosticado(a) com *“anomalia dentofacial, CID: K07.9 ”*, com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

(...)

Indicação clínica:

Doente portador de gravíssima deformidade crânio-maxilo-facial que compromete morfuncionalmente todo complexo maxilo-mandibular. O referido doente apresenta grave assimetria facial dos terços: superior, médio e inferior da face com severas repercussões morfofuncionais. Queixa-se de forte e contínua dor maxilo-facial que envolve região têmporo-mandibular bilateralmente (severa artralgia e mialgia), da respiração (respirador bucal associado apneia), traduzido clinicamente por desnivelamento do plano oclusal, além de relatar severo agravamento em sua função mastigatória (mordida aberta anterior associado a déficit de trituração de alimentos) e fonética.

Apresenta severa discrepância assimétrica esquelética maxilo-mandibular vertical, transversal e horizontal, devido grave hipoplasia tridimensional mandibular bilateral assimétrica associado severa hiperplasia horizontal e vertical maxilar somado a isso observa-se também assimetria dos ramos mandibulares. Aos exames de imagem observa-se alterações degenerativas graves da articulação têmporo-mandibulares bilateralmente. Referente aos côndilos mandibulares observamos severa reabsorção (processo degenerativo), assimetria de forma e volume com hipomobilidade condilar, grave assimetria da fossa condilar, facetamento, erosão e osteófitos caracterizando severa incompatibilidade estrutural têmporo-mandibular associado a instabilidade ortopédica. Laudo TC anexo, assinado eletronicamente de acordo com os protocolos de qualidade estabelecidos pelo laboratório Diagnoson A+ Salvador/BA (data exame 28/01/2022).

O referido doente foi encaminhado para avaliação com otorrinolaringologista que descartou qualquer problema referente a sua especialidade. O doente foi contra-referenciada para acompanhamento e tratamento reparador cirúrgico. Tal doente está ciente que tais deformidades esqueléticas dos maxilares podem resultar nas mais variadas sequelas e/ou patologias músculo-esqueléticas dos sistemas maxilo-faciais.

Planejamento cirúrgico:

Reconstrução de ATM com próteses customizadas associada a osteotomias.

A doente será submetida a cirurgia reparadora maxilo-facial de reconstrução total ATM da direita e esquerda com próteses personalizadas associada a cirurgia ortognática com placas personalizadas. Procedimento irá promover o reparo da deformidade crânio-maxilo-facial que compromete morfofuncionalmente todo complexo maxilo-mandibular. A cirurgia está prevista para ... primeira semana de julho de 2022 e será realizado no Hospital Português.

Esclareço que as placas para ortognática personalizadas não fazem parte deste pedido, e serão solicitadas via anuência, conforme RDC nº 305, de 24/09/2019

Justificativa para pedido de material personalizado

As próteses personalizadas possuem um encaixe perfeito, e garantem uma melhor distribuição de carga sobre os parafusos, diminuindo o risco de quebra dos mesmos, se comparado com os produtos de estoque. O encaixe perfeito das próteses personalizadas sobre o osso elimina possível espaço entre o osso e a prótese o qual é um local com grande potencial para proliferação de bactérias.

Realizando uma avaliação das possibilidades disponíveis hoje no Brasil, optamos pelo produto produzido customizado o qual nos permitiu fazer um planejamento virtual cirúrgico prevendo e contornando todos os inconvenientes que a prótese convencional de estoque demandaria. Ainda, um produto personalizado confere uma simetria e um resultado anatômico e estético muito melhor, resultando em benefícios significativos para a paciente. Destaco que é incomparável a relação de adaptação dos implantes customizados são muito mais adequadas do que as peças padrões disponíveis no mercado. O fato do implante estar perfeitamente adaptado à anatomia óssea da paciente, reduz a possibilidade de quaisquer micro movimentações, levando a uma maior chance de sucesso do procedimento. Ainda, esclareço que foram avaliadas as alternativas terapêuticas disponíveis no mercado nacional de materiais e já registrados na ANVISA, porém para o caso em questão conclui-se que é imprescindível o uso do dispositivo personalizados.

Considerando os aspectos discutidos acima devido toda a complexidade envolvida da

própria anatomia da região a ser abordada, afirmo que é imperativo a utilização do material customizado, pois não há outra opção segura para o tratamento do paciente a não o tratamento com próteses de reconstrução das articulações temporomandibulares fabricadas exclusivamente para ele".

É informado que a **data prevista para a cirurgia é 01/07/2022** (1930168).

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 n° 215/2022/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 e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA** " sob medida pela

empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., exclusivamente para a paciente **A.V.S.**, sexo masculino, idade 25 anos, sob pedido e orientação do Dr. Jandson Michel dos Santos, CRO 9761-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 20/06/2022, às 18:36, 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 **1934272** e o código CRC **2CACD9A9**.