

VOTO Nº 227/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.915604/2022-17

Expediente nº 4389308/22-0

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, R.C.V., 39 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 a paciente R.C.V., CPF xxx.155.646-xx, idade 39 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 228/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1947386), 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, em anexo (1946172) a paciente R.C.V. foi diagnosticada com “Assimetria facial, Má oclusão severa e Transtorno da articulação temporomandibular (CID: K07; K07.25 e K07.6)”, com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

(...)

"QUEIXA:

"A paciente reclama de cefaleia, dificuldade de deglutição, dor miofascial, dificuldade mastigatória, respiratória e face torta"

(...)

TRATAMENTO:

Diante do exposto, recomendo tratamento cirúrgico funcional como alternativa para correção da deficiência óssea, que consiste no reposicionamento ósseo por meio de Osteotomia Tipo Lefort I, Osteoplastia para prognatismo, laterognatismo ou micrognatismo, osteoplastias de mandíbula e artroplastia para articulação temporomandibular com prótese de ATM customizada.

PLANEJAMENTO CIRÚRGICO:

O tratamento proposto envolve a realização de cirurgia para instalação de prótese total de ATM customizada esquerda para reparar a articulação perdida, concomitante a realização de cirúrgica ortognática para correção da deformidade dentofacial associada, permitindo o restabelecimento da condição mastigatória alimentar e psicossocial.

RESULTADOS ESPERADOS NO IMPEDIMENTO DO TRATAMENTO:

O fato de não efetuar este procedimento cirúrgico, a paciente pode apresentar um agravamento da situação clínica atual, com dores acentuadas e permanentes nas articulações temporomandibulares, com aumento da dificuldade na função articular e importante limitação da função mastigatória, respiração e fonação. É importante salientar que em função das alterações dos côndilos mandibulares, a má-oclusão e o quadro atual da paciente tenderá a agravar-se, portanto se as condições atuais forem mantidas, a paciente é candidata a apresentar novas doenças no complexo estomatognático, principalmente pela privação da condição mastigatória alimentar, comprometendo a condição sistêmica geral ou necessitando de outros procedimentos cirúrgicos mais complexos e de maior custo biológico e econômico.

(...)

JUSTIFICATIVA DE APLICAÇÃO DO MATERIAL:

Prótese para ATM: A cirurgia planejada envolve a reparação dos componentes ósseos da ATM esquerda com prótese articular customizada. Esta prótese é composta por dois componentes básicos, sendo o primeiro o que substitui a fossa mandibular (Componente Fossa Craniana), fixada à região correspondente, e o segundo o que substitui o côndilo mandibular (Componente Placa Mandibular), o qual será fixado à porção remanescente do ramo mandibular. Ao contrário das próteses articulares de estoque, que apresentam modelos e tamanhos pré-fabricados e conseqüentemente não permitem a adaptação fiel da mesma aos remanescentes ósseos, a prótese articular customizada é confeccionada especialmente segundo as características anatômicas do paciente, permitindo melhor adaptação da mesma e, conseqüentemente, melhor funcionalidade em longo prazo, com resultados previsíveis e estáveis. Além disso, possuem características de fácil manipulação, biocompatibilidade e precisão. Os dispositivos customizados contribuem de forma fundamental na diminuição do tempo cirúrgico e conseqüentemente no aumento da previsibilidade de resultados.

Levando em consideração que todas as alternativas terapêuticas para o caso foram avaliadas (próteses com registro na ANVISA) e os elementos apresentados neste relatório, afirmo que não há outra opção mais segura e precisa para o tratamento da patologia da paciente, a não ser o tratamento com uma prótese customizada.

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, de acordo com os desenhos técnicos e fluxograma de fabricação em anexo. No processo está informado 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 n° 16, de 28 de março de 2013, item 3.1.6.2, Anexo, Capítulo 3:

“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 n° 228/2022/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.

Por fim, registre-se que a cirurgia será realizada no dia 29/07/2022.

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 R.C.V., CPF CPF xxx.155.646-xx, sexo feminino, idade 39 anos, sob pedido e orientação do Dr. Átila Roberto Rodrigues, CROMG 39801.

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 encaminhado para deliberação desta Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.





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 **1958350** e o código CRC **945CE870**.

Referência: Processo nº 25351.915604/2022-17

SEI nº 1958350