

VOTO Nº 238/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.918918/2022-71

Expediente nº 4492785/22-1

Analisa a solicitação da empresa ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA para liberação, em caráter excepcional, do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, feito sob medida para o(a) paciente **K.S.O.**, 21 a.

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

Relator: Alex Machado Campos

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 **K.S.O.**, CPF 405.XXX.XXX-00, idade 21 anos.

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 254/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1982551), 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 (1976772), a(o) paciente **K.S.O.** foi diagnosticado com “*Anomalias dentofaciais, Transtorno da articulação temporomandibular e Assimetria facial* (CID: K07.8, K07.6 e Q67.0)”, com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

(...)

2. RELATÓRIO:

2.1 – DIAGNÓSTICO:

Queixa principal: “Sinto muita dor perto do ouvido, principalmente do lado esquerdo. Além disso, percebo que meu rosto está cada dia mais torto, meu maxilar inferior é desviado para esquerda. Isso faz com que minha mordida e meu sorriso também sejam tortos, causando cada vez mais dificuldade para mastigar e alteração da minha fonética. No entanto, não tinha conhecimento que se tratava de um problema de saúde, nem que havia solução para meu problema”.

História da doença e exame físico específico

· Paciente tem histórico de assimetria facial que se tornou perceptível há aproximadamente 5 anos e mais evidente nos últimos 3 anos. Refere alteração mais intensa no padrão oclusal no último ano, que a fez buscar uma avaliação com Cirurgião-Dentista (Ortodontista) que a encaminhou para avaliação especializada.

· Paciente portador de assimetria facial severa, laterognatia mandibular para esquerda, associado à artralgia intensa e ruído articular esquerda. Artralgia moderada em ATM direita. Alteração de Cant do complexo maxilomandibular. Alteração de abertura e fechamento de boca, com desvio de abertura bucal e limitação de movimento.

· Ao exame intrabucal apresenta mordida cruzada posterior direita e anterior, com deformidade dento-esquelética classe III com overjet negativo.

Exame de imagem:

Tomografia Computadorizada:

· Assimetria craniofacial e dento-esquelética, sendo possível observar laterognatia mandibular para esquerda (Assimetria da mandíbula determinando desvio lateral esquerdo do mento e mordida cruzada);

· Alteração degenerativa da ATM esquerda com retificação da cabeça da mandíbula do lado esquerdo, esclerose óssea, cistos subcondrais e osteófitos marginais em ATM esquerda. Apresenta também irregularidade e esclerose óssea na fosse mandibular e eminência temporal esquerda.

Apresento o laudo da tomografia em anexo, o qual corrobora com o presente relato, realizada em 19/02/2022, eletronicamente assinado pelo Dr. Nivaldo Adolfo da Silva Junior – CRM-147053-SP, em conformidade com os procedimentos internos de qualidade do laboratório Delboni Auriemo.

Material personalizado (customizado) solicitado:

SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX composto pelos componentes FOSSA CRANIANA ESQUERDA; PLACA MANDIBULAR ESQUERDA.

Planejamento cirúrgico

Ressecção parcial da mandíbula (côndilo esquerdo) com substituição com prótese total e customizada da ATM esquerda (associada a cirurgia ortognática bimaxilar e mentoplastia).

A intervenção cirúrgica ocorrerá em 13/08/2022 Hospital Samaritano Paulista.

Resultados esperados pelo tratamento:

Com a prótese customizada da ATM é esperado a melhora do quadro álgico na região das ATMs, principalmente lado esquerdo e reestabelecimento da oclusão dentária e eficiência mastigatória, associado a correção da assimetria facial.

Com uma prótese customizada as chances de sucesso são elevadas principalmente pelo fato de a prótese estar perfeitamente adaptada a anatomia da paciente, reduzindo assim o risco de quaisquer tipos de micromovimentações (prótese/osso) levando a uma maior chance de osteointegração e uma menor possibilidade de falha do implante e evitando-se desta forma erosão e/ou alterações da superfície dos ossos maxilo-faciais.

Afirmo que, todas as alternativas terapêuticas foram avaliadas em conjunto com a paciente e a escolha da prótese customizada foi a alternativa mais previsível, segura, e com melhor resultado funcional e estético para o tratamento de sua patologia.

Em conclusão, ressalto que outras alternativas foram previamente analisadas, incluindo as próteses de artroplastia total da ATM de estoque (com tamanhos pré-definidos P, M,

G) e materiais de fixação (placas e parafusos) que já possuem registro na ANVISA e, nenhum deles atende com plenitude este caso, sendo imprescindível o uso de material customizado.”

Na documentação enviada consta a previsão de que a cirurgia será realizada no dia 13/08/2022.

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 seus registros, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013, item 3.1.6.2, Anexo, Capítulo 3, item 3.1.6.2.:

“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, de forma imediata 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 254/2022/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: **“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 **K.S.O.**, sexo feminino, idade 21 anos, sob pedido e orientação do Dr. Ylri Hirokatsu Sato, CRO-SP 123760.

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 **Alex Machado Campos, Diretor**, em 02/08/2022, às 15:18, 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 **1986057** e o código CRC **A60AA320**.