

VOTO Nº 242/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.920000/2022-92

Expediente nº 4512173/22-6

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 **V.E.P.M.**, 34 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 DIREITA, PLACA MANDIBULAR DIREITA, FOSSA CRANIANA ESQUERDA, PLACA MANDIBULAR ESQUERDA”**, em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente **V.E.P.M.**, CPF 073.XXX.XXX-52, idade 34 anos.

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 256/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1988514), 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 (1987839), a(o) paciente **V.E.P.M.** foi diagnosticado(a) com *“transtorno das articulações temporomandibulares, CID: K07.6”*, com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

"DESCRIÇÃO DA PATOTOGIA

Paciente Vanessa Ellen Pereira de Moraes, 34 anos, apresenta história de artralgia gravadas articulações têmporo-mandibulares (ATM) há mais de dois anos, com limitação de abertura bucal e cefaleia crônica, além de travamento aberto. Foi tratada clinicamente sem sucesso e apresentou indicação para cirurgia aberta.

Foi observada dor intensa nas ATM's, com restrição à abertura, retrodiscite bilateral com repercussão dolorosa em condutos auditivos.

Nos exames de imagem, foram observadas alterações morfológicas das cabeças mandibulares (côndilo mandibular) compatíveis com remodelação secundária aos deslocamentos discais com evolução.

Ainda a paciente apresenta após abertura bucal máxima hiperexcursionamento condilar, que se encontra posteriormente em relação às eminências temporais.

HISTÓRICO

A paciente foi operada com melhora expressiva do quadro de dor e disfunção. Mantida com medicação para dor crônica (amitriptilina 25 mg/dia) e em uso de placa desprogramadora neuromuscular (miorrelaxante) para minimizar os danos ocasionados pelo bruxismo, tendo em vista se tratar de parafunção relacionada ao estado geral do psiquismo (transtorno de ansiedade).

Diante das tentativas frustradas com tratamentos mais conservadores - INDICO a reconstrução articular total bilateral com próteses customizadas, por não mais vislumbrar condições anatômicas funcionais que justifiquem abordagens cirúrgicas que buscam a recuperação, reposicionamento ou manutenção das estruturas articulares.

EXAMES COMPLEMENTARES

Corroborando ao exposto, encaminho anexo, laudo tomográfico. Esclareço que, o exame foi realizado no Hospital Jayme da Fonte, em 23 de maio de 2022 assinado e liberado pelo médico responsável Dr. Alexandre Calabria da Fonte - CRM-PE 111405 de acordo com controles internos e externos de Qualidade os quais reconhecem a validade e a veracidade das informações apresentadas dispensando assinaturas e carimbo manuais.

PLANEJAMENTO

Considerando os dados aqui apresentados e o histórico da paciente indico substituição articular total em ATM bilateral com sistema de reconstrução confiável, previsível, customizado e de fabricação nacional.

A intervenção cirúrgica está prevista pdru dia 04/08/2022 no Hospital Hospital Jayme da Fonte.

MATERIAL SOLICITADO

- Sistema de Artroplastia Total da ATM Customizada Artfix composto por:

- . Fossa Craniana Direita;*
- . Placa Mandibular Direita;*
- . Fossa Craniana Esquerda;*
- . Placa Mandibular Esquerda;*

JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO

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, associada a piora da função articular.

Considerando a atual tecnologia empregada na fabricação das próteses customizadas, considero que é incomparável a relação de adaptação de uma prótese customizada à anatomia óssea de um paciente - em relação a outros meios - sendo a escolha da customização mais adequada do que as próteses standard, atualmente produzidas em lotes no Brasil.

Dentre as principais vantagens do uso das próteses customizadas estão: planejamento virtual cirúrgico prevendo e contornando todos os inconvenientes de uma prótese convencional; precisão na adaptação à anatomia, impedindo a micromovimentação; escolha do posicionamento dos pontos de fixação para uma melhor distribuição de carga sobre os parafusos e assim reduzir o risco de quebra e cisalhamento; simetria perfeita; excelente resultado anatômico e estético.

Ainda ressalto que a proposta ora aventurada traz grandes possibilidades de sucesso,

proporcionando segurança, bem-estar e qualidade de vida à paciente.

Em síntese, declaro que, todas as alternativas terapêuticas foram avaliadas por mim e minha equipe - incluindo os materiais com registro na ANVISA - e a escolha da prótese customizada 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 patologia.

Pelo presente, solicito à Anvisa, liberação dos materiais supracitados para realização do procedimento na data informada."

Na documentação enviada, consta a informação de que a data prevista da cirurgia indicada no Laudo (SEI 1987839) assinado em 21/07/2022 pelo cirurgião corresponde a 04/08/2022. Contudo, a solicitação de autorização excepcional foi encaminhada pela empresa apenas em 02/08/2022.

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 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, 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 256/2022/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 DIREITA, PLACA MANDIBULAR DIREITA, FOSSA CRANIANA ESQUERDA, PLACA MANDIBULAR ESQUERDA**” sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., exclusivamente para o(a) paciente **V.E.P.M.**, sexo feminino, idade 34 anos, sob pedido e orientação do Dr. Rômulo Oliveira de Hollanda Valente, CRO 5683-PE.

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 05/08/2022, às 14:28, 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 **1992630** e o código CRC **53711BF8**.