

## VOTO Nº 84/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.905549/2022-57

Expediente nº 0939577/22-4

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, Clara Maria Lermen, 64 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 Clara Maria Lermen, CPF 658.xxx.xxx-xx, idade 64 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 64/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1788588), 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 (1797798), a paciente Clara Maria Lermen foi diagnosticado com *“Transtornos da articulação temporomandibular esquerda; Artrose avançada na articulação temporomandibular esquerda, CID: K07.6, K07.65”*, com a seguinte justificativa de material

implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

- *Paciente portadora de próteses dentais fixas tipo protocolo superior e inferior. Foi submetida a cirurgia de ancoragem do disco articular da ATM esquerda em 18/10/18;*

- *Ao exame de imagem na época constatou-se deslocamento anterior do disco articular sem recaptura, porém, durante o transoperatório foi constatado que o disco articular se encontrava com ruptura em sua porção medial/anterior e, o procedimento cirúrgico de ancoragem foi realizado com aproveitamento da estrutura discal remanescente;*

- *Foi submetida a novo procedimento cirúrgico para avanço maxilar com enxerto ósseo interposicional em 14-09-2019 e instalação de implantes dentais;*

- *A paciente evoluiu favoravelmente com melhora do quadro de dor articular, porém, com limitação discreta da abertura bucal. Em seu último retorno ambulatorial (17-08-2021), a paciente relatou queixa de aparecimento de um nódulo inflamatório sobre a ATM esquerda há 120 dias aproximadamente. Relatou diminuição da abertura bucal (23 mm), ruídos articulares e dificuldade para mastigação de alimentos sólidos;*

- *Ao exame tomográfico realizado (01-09-2021) para diagnóstico da ATM esquerda, foi conclusivo para Artrose avançada na articulação temporomandibular esquerda, com côndilo mandibular deformado, difusamente esclerótico, com erosões ósseas subcorticais e com importantes irregularidades nos contornos ósseos, assim como comprometimento semelhante na fossa glenoidal esquerda e na eminência temporal esquerda, havendo ainda significativa redução da amplitude da fenda articular;*

- *Tendo em vista questões tecnológicas atuais, é incomparável a relação de adaptação da prótese customizada de reconstrução ATM é muito mais adequada do que os procedimentos hoje existentes com próteses de estoque onde estas são de tamanhos pré-definidos, sendo necessário desgaste ósseo para sua adaptação;*

- *Para este caso específico a paciente já realizou DISCOPEXIA, CIRURGIA ORTOGNÁTICA E IMPLANTES DENTAIS PREVIAMENTE, confeccionou novas próteses dentais FIXAS PARA MELHORA MASTIGATÓRIA, MAS INFELIZMENTE EVOLUIU COM O QUADRO DE ARTROSE não obtendo o resultado esperado;*

- *As chances de sucesso com as próteses customizadas são maiores principalmente pelo fato de a prótese estar perfeitamente adaptada a anatomia do paciente, impossibilitando assim quaisquer tipos de micromovimentações da prótese, levando a uma maior chance de osteointegração e uma menor possibilidade de falha, além de não necessitar de desgaste ósseo para sua correta adaptação à anatomia da paciente, sendo projetada biomecanicamente para um paciente específico;*

- *As próteses projetadas (customizadas) têm um encaixe perfeito no paciente, garantindo assim uma melhor distribuição de carga sobre os parafusos e conseqüentemente diminuindo o risco de quebra dos mesmos. Possibilita também a escolha do local ideal para o posicionamento dos parafusos, outro dado importante é o fato de não existir espaço entre prótese e o osso/leito, com isso diminui-se as possibilidades de infecções e reação de corpo estranho devido a proliferação de bactérias;*

- *Devido sua simetria ser perfeita, a prótese customizada tem um melhor resultado tanto anatômico quanto estético, resultando em melhorias significativas na deglutição e fala, eliminando a disfagia e disartria, trazendo bem-estar e qualidade de vida ao paciente;*

- *Com uma prótese customizada produzida através da tomografia computadorizada, é possível realizar um planejamento virtual cirúrgico prevendo e*

contornando todos os inconvenientes de uma prótese convencional que não permite ajustes e;

- Considerando os aspectos discutidos acima, conclui-se que a prótese customizada é a alternativa mais segura para o tratamento do quadro de artrose da ATM esquerda. Ainda, declaro que todas as possibilidades terapêuticas foram avaliadas, e, sem dúvida a customização é a melhor opção.

O documento supracitado menciona ainda:

a) **Planejamento cirúrgico:** Procedimento cirúrgico de Artroplastia Total da ATM ESQUERDA com Reconstrução com Prótese Total Customizada da Articulação (Fossa condilar e Placa Mandibular).

b) **Resultados esperados pelo tratamento:** O resultado esperado será recuperação da abertura bucal e o movimento mandibular, dessa forma, haverá melhora da capacidade mastigatória.

c) **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 continuidade da degeneração da ATM esquerda e, compensatoriamente desenvolver disfunção na ATM contralateral. Considerando o quadro de Artrose avançado, a não realização do procedimento pode ocasionar uma ANQUILOSE total com maior sofrimento, riscos cirúrgicos como traqueostomia em uma cirurgia futura, deficiência nutricional e maior custo financeiro. Devido processo inflamatório localizado sobre a ATM esquerda, existe o risco de infecção comprometendo a saúde dos tecidos do local.

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:

"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](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br).

Assim sendo, considerando as questões acima elencadas e o princípio da razoabilidade, acompanho o entendimento exarado no Parecer nº 73/2022/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 Clara Maria Lermen, sexo feminino, idade 64 anos, sob pedido e orientação do Dr. Greison Rabelo de Oliveira, CRO 20695-PR.

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 08/03/2022, às 18:37, 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](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 **1800783** e o código CRC **7968C62A**.