

VOTO Nº 85/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.904403/2022-94

Expediente nº [0939587/22-0](#)

Analisa solicitação de autorização, em caráter excepcional, de fabricação e uso do produto TricValve para tratamento do paciente L.A.S., de 72 anos

Área responsável: GEMAT/GGTPS

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação de manifestação da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) acerca da fabricação e utilização, em caráter excepcional e urgente, de dispositivo não registrado na Anvisa, denominado Sistema TricValve, destinado ao tratamento do paciente Luiz Antonio de Souza, de 72 anos de idade, que, conforme laudo médico, apresenta disfunção ventricular esquerda, com dissincronismo, tendo evoluído progressivamente com insuficiência tricúspide severa, com dilatação de câmaras cardíacas direita e sintomatologia compatível.

A solicitação foi avaliada pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) da Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 31/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1795116), apresentando as informações que se seguem.

Conforme declarado na carta de solicitação apresentada pela empresa Products and Features, Indústria, Comércio, Pesquisa e Desenvolvimento Ltda, inscrita no CNPJ sob nº 26.602.204/0001-96, o sistema TricValve é indicado para tratamento de insuficiência da válvula tricúspide em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, refluxo caval e hipertensão na veia cava. A empresa afirma que, em pacientes com estágio avançado da doença, não existe uma opção de terapia cirúrgica ou mesmo minimamente invasiva para tratamento ou alívio dos sintomas.

Com o intuito de evidenciar o processo de desenvolvimento e validação do dispositivo TricValve sob uma perspectiva regulatória, foram apresentadas informações relacionadas à observância a regulamentos nacionais, como as Resoluções RDC nº 185/2001 e RDC nº 16/2013.

Trata-se de terapia inovadora fabricada no Brasil que tem como objetivo reduzir a classe funcional (NYHA) de insuficiência cardíaca, com conseqüente redução no impacto clínico causado pela regurgitação tricúspide, bem como repercussão direta sobre a diminuição da congestão e eliminação do refluxo caval. A empresa informa que o desenvolvimento dessa tecnologia garante ao Brasil autonomia tecnológica, capacitação e desenvolvimento industrial do país em tecnologias para tratamento de doenças cardíacas,

além de reduzir a vulnerabilidade do acesso à saúde, assegurando o fornecimento desse produto em futura incorporação dessas tecnologias ao Sistema Único de Saúde - SUS.

É o relatório.

2. **Análise**

Conforme informado pela GEMAT/GGTPS, em consulta à base de dados DATAVISA, foi identificada a solicitação de regularização do produto SISTEMA TRICVALVE, protocolizada pela empresa PRODUCTS AND FEATURES BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO, PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA, CNPJ 26.602.204/0001-96, referente ao processo de registro nº 25351.215825/2020-20, cujo indeferimento foi publicado em 05/10/2020. O referido processo teve o Recurso Administrativo em 2ª instância recursal analisado, tendo sido dado provimento e determinado o retorno do processo para análise na área competente, conforme voto do relator – Voto nº 156/2021/SEI/DIRE1/Anvisa. Portanto, o Sistema TricValve ainda não possui registro junto à Anvisa.

De acordo com as informações constantes no processo 25351.215825/2020-20, o produto possui a seguinte indicação: "O Sistema TricValve® é um sistema de válvulas biológicas autoexpansíveis que consiste em modelos de Válvula Transcateter TricValve® para a Veia Cava Superior (SVC) e Veia Cava Inferior (IVC) pré-carregadas individualmente no Sistema de Liberação TricValve®. O Sistema TricValve® é indicado para tratamento de pacientes com refluxo nas veias cavas (superior e inferior) e insuficiência tricúspide hemodinamicamente relevantes. As biopróteses são implantadas via percutânea nas veias cavas superior e inferior, sem perturbar a válvula tricúspide nativa".

A empresa solicita, para tratamento do paciente L.A.S., autorização excepcional para uso do Sistema TricValve. Foi apresentado laudo assinado pelo médico Dr. Mohamad Said Ghandour (CRM-SP 134618), com a descrição da história clínica do paciente, que apresenta implante ressinchronizador cardíaco desde 2017, indicado por disfunção ventricular esquerda, com dissincronismo. Evoluiu progressivamente com insuficiência tricúspide severa, com dilatação de câmaras cardíacas direita e sintomatologia compatível. Há cerca de 2 anos apresenta anasarca, hepatomegalia congestiva, aumento de pressão venosa em cavas e átrio direito e piora da função renal, manifestações estas refratárias ao tratamento clínico. O paciente apresenta repetidas internações por descompensação da doença de base : insuficiência torrencial de válvula tricúspide. Uma vez que se trata de paciente inoperável para cirurgia convencional por toracotomia, dado o alto risco de mortalidade cirúrgica estimada (STS 12%), avaliamos o caso e decidimos indicar o tratamento transcateter heterotópico de insuficiência tricúspide com dispositivo TricValve.

Ressalta-se que a empresa também apresentou quadros com a situação dos pacientes associados ao uso do produto no Brasil. O material apresentado pela empresa indica vinte e três pacientes, dos quais nove receberam o implante e dois não tiveram pedido solicitado junto à Anvisa (sem indicação anatômica para o implante). Cinco pacientes faleceram antes da realização do procedimento. Dos pacientes submetidos ao procedimento e que tiveram o produto implantado, 3 faleceram em momento posterior ao implante. O restante, segundo a lista, encontra-se aguardando planejamento médico e aprovação do hospital. A empresa esclarece, em uma das cartas de acompanhamento, que mantém o controle sobre a rastreabilidade dos produtos implantados e que o acompanhamento dos pacientes inclui apenas a verificação da condição do paciente e se há relatos de eventos adversos. Informa ainda que, por não se tratar de um estudo clínico, os resultados de exames de acompanhamento não são coletados ou analisados pela empresa, e que houve um grande número de desistência dos tratamentos, relacionados em sua maior parte com a dificuldade

imediate de internação dos pacientes no estado de pandemia ou com a negativa dos familiares em submeter o paciente a um tratamento considerado experimental no Brasil.

Outros documentos apresentados incluem, dentre outros: termo de responsabilidade preenchido e assinado pelo médico Dr. Mohamad Said Ghandour (CRM-SP 134618), e pelo paciente Luiz Antonio de Souza; declaração de responsabilidade da empresa carta de solicitação de uso excepcional elaborada pela empresa interessada; documento com a análise das medidas anatômicas do paciente e recomendação dos tamanhos de dispositivos aplicáveis; certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa para o fabricante brasileiro; e declaração do fabricante legal emitida na sede administrativa da Áustria sem a apostila ou consularização. Ainda assim, esta área técnica considerou o documento para análise visto que se trata de caso clínico que, segundo a empresa e médico assistente, requer celeridade e urgência.

Diante do exposto, conforme avaliação da GEMAT/GGTPS, é possível concluir que os dados clínicos até então relacionados ao uso do produto para tratamento de insuficiência tricúspide mostram-se limitados e insuficientes para comprovação dos requisitos mínimos de segurança e eficácia requeridos em âmbito regulatório, conforme evidenciado com o indeferimento da solicitação de registro do produto Sistema TricValve junto à Anvisa. No entanto, destaca a GEMAT/GGTPS que dada a condição clínica do paciente e as opções terapêuticas disponíveis, impõe-se à equipe médica a inteira responsabilidade quanto à conclusão de que o dispositivo TricValve seria a melhor alternativa terapêutica ao caso em comento.

3. Voto

Diante do acima exposto, considerando a manifestação da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) e, considerando condição clínica séria e debilitante da paciente, VOTO FAVORAVELMENTE à autorização, em caráter excepcional e urgente, de dispositivo não registrado na Anvisa, denominado Sistema TricValve, destinado ao tratamento do paciente Luiz Antonio de Souza, de 72 anos de idade, que, conforme laudo médico, apresenta disfunção ventricular esquerda, com dissincronismo, tendo evoluído progressivamente com insuficiência tricúspide severa, com dilatação de câmaras cardíacas direita e sintomatologia compatível.

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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1800980** e o código CRC **BADF6871**.