

VOTO Nº 95/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.906291/2022-14

Expediente nº 1109621/22-1

	Analisa solicitação de autorização, em caráter excepcional, de fabricação e uso do produto TricValve para tratamento da paciente C.L.S., de 61 anos.
--	--

Área responsável: GGTPS

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Products and Features, Indústria, Comércio, Pesquisa e Desenvolvimento Ltda, inscrita no CNPJ sob nº 26.602.204/0001-96 acerca da fabricação e utilização, em caráter excepcional e urgente, de dispositivo não registrado na Anvisa, denominado Sistema TricValve, para o tratamento do paciente Sra. Celina Leiko Shirasawa, de 61 anos de idade, que, conforme laudo médico, apresenta insuficiência tricúspide grave e sintomática, associada a insuficiência cardíaca direita limitante em tipo funcional IV. A causa de sua insuficiência tricúspide está relacionada à falha de coaptação dos folhetos, com regurgitação grave.

A solicitação foi avaliada pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) por meio da NOTA TÉCNICA Nº 36/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1808612), considerando os seguintes subsídios apresentados pela solicitante e descritos a seguir:

Conforme declarado na carta apresentada pela empresa, 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 para 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 e cumprimento de regulamentos nacionais, como as Resoluções RDC nº 185/2001 e RDC nº 16/2013. Ademais, também foram realizadas considerações quanto ao atendimento de requisitos técnicos estabelecidos pela norma ISO 5840-3:2013, referente a próteses valvares cardíacas implantadas via transcatereter.

Trata-se, portanto, 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.

2. Análise

Conforme manifestação da área técnica contida a nota supra mencionada em consulta realizada 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. Atualmente, o referido processo encontra-se em fase recursal de segunda instância, conforme recurso protocolizado pela empresa em 22/04/2021, com a situação de "Aguardando definição do Relator". 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 Transcatereter 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".

Para o embasamento da solicitação de autorização excepcional para o uso do Sistema TricValve para o tratamento do paciente C.L.S., foi apresentado laudo assinado pelo

médico Prof. Dr. Diego Gaia (CRM-SP 107.683), expõe o diagnóstico clínico e crítico quadro clínico apresentado pela paciente, de idade avançada, condição de saúde fragilizada (46kg), portadora de diversos comprometimentos clínicos (tais como dispneia de repouso, turgência jugular, hepatomegalia, edema de membros inferiores) e refratária ao tratamento clínico medicamentoso. O relatório médico aponta ainda que foi realizada avaliação multidisciplinar realizada pelo "Heart Team" do Hospital Santa Catarina, o qual contraindicou abordagem cirúrgica aberta para o tratamento da regurgitação tricúspide devido ao elevado risco cirúrgico calculado para a paciente (segundo a pontuação STS Risk Score: 21,8% de risco de mortalidade; 59,2% de risco de morbimortalidade; ventilação prolongada 52,6%). A equipe enfatizou que a condição de insuficiência tricúspide torrencial é refratária ao tratamento medicamentoso e indicou, então, tratamento heterotópico de insuficiência tricúspide com o dispositivo TricValve. O documento ainda informa a intervenção proposta é necessária dado o sofrimento e gravidade do quadro da paciente e dada ausência de medicamentos e dispositivos no território nacional para o tratamento da insuficiência tricúspide torrencial.

Ressalta-se que a empresa também apresentou um quadro com a listagem de pacientes relacionados ao uso do produto. A lista conta com vinte e sete pacientes, dos quais vinte e quatro possuem processos de solicitação excepcional protocolados junto à Anvisa e quatorze receberam o implante. A lista conta ainda com coluna indicativa da ocorrência de eventos adversos, a qual não informa a ocorrência de tais desfechos. Destaca-se que em solicitações excepcionais anteriores, a empresa esclareceu 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. À época, foi informado que dos pacientes submetidos ao procedimento, 3 faleceram em momento posterior ao implante - informação esta ausente na listagem apresentada neste pedido e que, inviabilizam, portanto, a identificação do status atual dos pacientes implantados. A declaração apresentada em pedidos anteriores informava 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 imediata 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.

Diante do exposto, conclui-se 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, dada a condição clínica da 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, acerca da fabricação e utilização, de dispositivo não registrado na Anvisa, denominado Sistema TricValve, pela empresa Products and Features, Indústria, Comércio, Pesquisa e Desenvolvimento Ltda., para o tratamento do paciente C.L.S, de 61 anos de idade, que apresenta insuficiência tricúspide grave e sintomática, associada a insuficiência cardíaca direita limitante em tipo funcional IV, relacionada à falha de coaptação dos folhetos, com regurgitação grave e com contraindicação a um tratamento cirúrgico convencional.

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 15/03/2022, às 10:31, 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 **1810282** e o código CRC **ED29E822**.