

VOTO Nº 23/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.902097/2022-51

Expediente nº 0403545/22-6

Liberação em caráter excepcional do produto
“SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA
ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”,
da paciente N.C., sexo feminino, idade 32 anos.

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

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trata-se de solicitação da empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 81.110.637/0001-32, recebida nesta Anvisa por meio eletrônico, que requer a liberação, em caráter excepcional, 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” em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente N.C. CPF ***.116.***-61, sexo feminino, idade 32 anos.

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do Parecer nº 28/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1755317), 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, o paciente N.C. foi diagnosticado com *“Deformidade dento-facial funcional/Transtornos das articulações temporomandibulares” (CID: K07.5/K07.6)*, com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

“QUEIXA PRINCIPAL:

“Realizei uma cirurgia ortognática e a minha mordida ficou aberta e progressivamente minha boca vem abrindo cada vez menos”.

HISTÓRIA PREGRESSA DA MOLÉSTIA ATUAL:

Paciente foi submetida a uma cirurgia ortognatia bi-maxilar e evoluiu com uma mordida aberta anterior e limitação progressiva da abertura bucal.

EXAME FÍSICO EXTRA-ORAL:

Paciente com padrão facial II, encurtamento da distância mento cervical, perfil convexo, aumento do terço inferior da face, respiradora bucal, ausência de selamento labial, deficiência antero posterior do mento e aumento vertical do mento. Restrição importante da abertura bucal devido uma limitação dos movimentos condilares.

EXAME FÍSICO INTRA-ORAL:

Mucosas integras e coradas, ausência de perdas dentárias, mordida aberta anterior

Diagnóstico>Deformidade dento-facial funcional [Cid:K07.5 / Transtorno](#) das Articulações temporo mandibulares Cid: K07-6

EXAMES DE IMAGENS:

Segue anexo imagens de tomografia computadorizada das articulações temporomandibulares e ressonância magnética, realizada no Laboratório Lavoisier, data 21/07/2021. Ressalto que o exame foi assinado eletronicamente, de acordo com seus protocolos de Qualidade. Laboratório acreditado pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial.

CONDUTA:

Foi verificado no mercado de materiais e não consta um produto que atenda a sua necessidade. A paciente em tela carece de produto personalizado, visto que sua anatomia demanda de um produto que considere o posicionamento da mandíbula em relação ao crânio. Um produto de prateleira, que hoje tem regularização na Anvisa, como próteses standard ou outros dispositivos médicos (fabricadas em série) não resolveriam o quadro e trariam ainda mais prejuízos a sua saúde. Assim, o tratamento proposto consiste na Reconstrução das Articulações Temporo-mandibulares com Próteses de ATM customizadas permitindo o grande avanço mandibular com rotação anti-horária do plano oclusal e avanço do mento com impacção.

A justificativa detalhada para a escolha do material consta no item JUSTIFICATIVA DO MATERIAL SOLICITADO.

SOLICITAÇÃO DOS MATERIAIS:

01-Fossa articular Esquerda

01-Fossa articular Direita

01-Mandibular Esquerdo

01-Mandibular Direito

Para a realização da cirurgia é DE SUMA IMPORTANCIA que TODOS os materiais solicitados estejam DISPONÍVEIS. O procedimento cirúrgico obedecerá a passos técnicos embasados em literatura científica.

JUSTIFICATIVA DO MATERIAL SOLICITADO

Tendo em vista questões tecnológicas atuais, é incomparável a relação de adaptação da Prótese customizada à anatomia óssea da paciente, sendo assim, a escolha de prótese customizada de reconstrução da articulação temporomandibular é muito mais adequada do que os procedimentos hoje existentes no Brasil. Saliento que o pedido representa a melhor forma para realizar a cirurgia, de acordo com a vasta literatura mundial e também minha experiência cirúrgica.

As chances de sucesso são acrescidas principalmente pelo fato de a prótese estar perfeitamente adaptada a anatomia do paciente, impossibilitando assim quaisquer tipos de micro movimentações da prótese, levando a uma maior chance de osteointegração e uma menor possibilidade de falha do implante.

Próteses com um encaixe perfeito garantem uma melhor distribuição de carga sobre os parafusos, diminuindo o risco de quebra dos mesmos.

O encaixe perfeito da prótese customizada sobre o osso elimina possível espaço entre osso e a prótese o qual é um local com grande potencial para proliferação de bactérias.

A prótese customizada confere uma simetria perfeita e um resultado anatômico e estético melhor, ainda permite escolher o local ideal para o posicionamento dos parafusos dado que cada paciente é único. Com a prótese customizada é possível fazer um planejamento virtual cirúrgico prevendo e contornando todos os inconvenientes de uma prótese convencional que não cabem adaptações.

Considerando os aspectos discutidos acima, afirmo que não há outra opção para o tratamento da patologia da paciente, a não ser o tratamento com as próteses customizadas de reconstrução das articulações temporomandibulares.

Na documentação enviada foi informado que cirurgia está marcada para o dia 12 de fevereiro.

A empresa solicitante enviou documentos referente a sua regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária estando com a Certificação de Boas Práticas de Fabricação vigente até 19/04/2023.

De acordo às informações apresentadas, a empresa declara que 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, de acordo com os desenhos técnicos e fluxograma de fabricação em anexo. No processo está informado que o produto será fabricado através de processo de usinagem.

Também constam da documentação encaminhada pela empresa os documentos "TERMO DE RESPONSABILIDADE/ESCLARECIMENTO PARA A UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPLANTE SOB MEDIDA" e "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, 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, seja imediatamente comunicada 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 28/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1755317), 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 acima 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” em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente N.C. CPF ***.116.***-61, sexo feminino, idade 32 anos.

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 01/02/2022, às 17:53, 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 **1757877** e o código CRC **B906F82B**.