

VOTO Nº 69/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.904793/2022-01

Expediente nº 0796858/22-5

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto “SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, Ianaee de Melo Fernandes, 45 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 DIREITA e PLACA MANDIBULAR DIREITA, FOSSA CRANIANA ESQUERDA e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA”** em caráter excepcional, feito sob medida para o(a) paciente Ianaee de Melo Fernandes, CPF 691.xxx.xxx-xx, idade 45 anos, seguem as considerações abaixo:

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do PARECER Nº 65/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1789396), 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 (1789396), a paciente **Ianaee de Melo Fernandes** foi diagnosticada com *“deformidade dentofacial funcional e distúrbio da articulação temporomandibular”*, CID: K07.5 e K07.6, com

a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

- *Paciente apresenta deformidade dentofacial adquirida – reabsorção condilar progressiva. Alterações fonoarticulatórias e dificuldade de mastigação. Dificuldade mastigatória por micrognatismo e diminuição da altura facial posterior;*

- *A prótese total da articulação temporomandibular (ATM) customizada consiste em um componente que substitui a fossa craniana e outro componente que substitui cabeça da mandíbula (chamado côndilo) e parte do ramo da mandíbula. Tal procedimento é capaz de restituir a forma e a função da articulação edificada ou reconstruída. A reconstrução articular ideal, autógena ou aloplástica é aquela que mimetiza a forma e a função da articulação reconstruída, sendo capaz de sustentar as forças experienciadas pela articulação normal, bem como reproduzir seus movimentos funcionais. As características ideais de uma prótese customizada incluem necessidade de ser atóxica, biocompatibilidade, funcionalidade, leveza, adaptabilidade, estabilidade e resistência à corrosão;*

- *Para qualquer reconstrução articular com sistema de material aloplástico seja bem sucedida em longo prazo é preciso atentar para a estabilidade a partir do momento de fixação; a compatibilidade dos materiais utilizados para confecção do dispositivo com os tecidos circundantes; o desenho da prótese que deve ter sido feito para sustentar as cargas recebidas pela articulação ao longo do tempo; a avaliação cuidadosa da indicação e a assepsia da cirurgia;*

- *Um dos problemas a ser enfrentado neste caso da paciente Ianae é o fato de apresentar reabsorção de todo o componente condilar (côndilo e colo) com diminuição da altura facial posterior resultando em mordida aberta, sobrecarga oclusal com sofrimento dento-periodontal. O arco maxilar não engana com o arco mandibular e deverá receber osteotomia segmentar, o que aumenta a complexidade;*

- *Com tecnologia CAD/CAM é possível a fabricação de próteses totais de ATM individualizadas. Os dispositivos protéticos customizados constituem uma boa opção para reconstrução da ATM em casos com grandes defeitos mandibulares ou situações de distorção anatômica severa;*

- *Devido a ATM ser uma articulação gínglimo-artrodial e bilateral, com função intimamente associada à oclusão, a prótese de ATM necessita de características não consideradas em uma prótese ortopédica convencional;*

- *As próteses metal-metal podem apresentar desgaste desfavorável, fratura por fadiga e deformação e apresentar baixa sobrevida. Estas próteses metal-metal aumentam a formação de partículas, a carga no componente temporal e a exposição dos pacientes à reação de hipersensibilidade aos metais. O desgaste do material pode aumentar o número de partículas soltas nos tecidos, criar carga de estresse nos componentes protéticos, metalose, corrosão e aumento da exposição em pacientes com hipersensibilidade ao metal;*

- *O uso de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular no componente craniano minimiza o desgaste por atrito entre as partes. Seu desgaste é inferior a outros polímeros. As próteses totais de articulação passaram a ser fabricadas com fossas totalmente em Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular com a eminência articular nivelada. Isto proporcionava estabilidade do componente mandibular e assegurava a perfeita adaptação do componente temporal (craniano), sendo fixada com parafusos ao arco zigomático.*

- *O resultado esperado destes procedimentos são as evidentes melhoras de questões funcionais como mastigação, fonação, respiração e estéticas. O restabelecimento da fisiologia mandibular requer edificação das guias oclusais, o que só pode ser conseguido com*

a reabilitação oral. Cabe apontar os benefícios da melhora da motricidade oral e do aspecto psicológico do paciente; e

- Por fim, afirmo que todas as alternativas terapêuticas, com materiais clássicos, tais como, próteses com tamanhos pré-determinados, placas e parafusos, os quais são produzidos em série e com registro na referida Agência regulamentadora, não são indicados e, não proporcionariam um desfecho positivo, acarretando maiores problemas à paciente. Assim, para o caso em questão, a indicação terapêutica é o material customizado".

O documento supracitado menciona ainda **"Histórico Cirúrgico: (...) Tratamento cirúrgico da anquilose da ATM com instalação de próteses de ATM direita e esquerda."**

Foi descrito ainda o seguinte plano de cirurgia:

A cirurgia planejava envolver a edificação dos componentes das articulações temporo-mandibular. Estas próteses são compostas de dois componentes, sendo o primeiro o que substitui a fossa articular, fixado a região correspondente e o segundo o que substitui a parte ausente da mandíbula (ramo mandíbula+côndilo). Devido a extensão da prótese, alteração da anatomia e falha de tratamentos prévios, estamos impossibilitados de utilizar próteses de estoque. Próteses customizadas permitem melhor adaptação aos remanescentes ósseos, permitindo melhor funcionalidade a longo prazo com resultados mais previsíveis e estáveis.

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.

Assim sendo, considerando as questões acima elencadas e o princípio da razoabilidade, acompanho o entendimento exarado no Parecer nº 65/2022/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 DIREITA e PLACA MANDIBULAR DIREITA, 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 **Ianae de Melo Fernandes**, sexo feminino, idade 45 anos, sob pedido e orientação do Dr. Raul Seabra Guimarães Neto, CRO 4335-GO.

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 02/03/2022, às 17:29, 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 **1793470** e o código CRC **C9836CB7**.