

VOTO Nº 89/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.904401/2022-03

Expediente nº 0941665/22-4

	Analisa solicitação de autorização, em caráter excepcional, de fabricação e uso do produto TricValve para tratamento da paciente A.J.A.M, de 54 anos.
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Área responsável: GGTPS

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trata-se de solicitação de fabricação e utilização, em caráter excepcional e urgente, de dispositivo não registrado na Anvisa, denominado Sistema TricValve, destinado ao tratamento da paciente Aparecida Jucelena de Assis Moreira, de 54 anos de idade, que, conforme laudo médico, apresenta insuficiência tricúspide severa, com importante repercussão e refratária ao tratamento medicamentoso, e com contraindicação a um tratamento cirúrgico convencional.

A solicitação foi avaliada pela Gerencia 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 30/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1793738), 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. 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 transcateter.

Trata-se de terapia inovadora fabricada no Brasil que tem como objetivo reduzir a classe funcional (NYHA) de insuficiência cardíaca, com consequente 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. Atualmente, o referido processo encontra-se novamente sob análise técnica pela GEMAT, uma vez que o recurso de indeferimento interposto pela empresa foi acatado em última instância recursal na Anvisa. Portanto, o processo relativo ao registro do produto Sistema TricValve está em análise pela área técnica competente e este não possui registro vigente 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 da paciente A.J.A.M, de 54 anos, autorização excepcional para uso do Sistema TricValve. Foi apresentado laudo assinado pelo médico Dr. Gustavo Ieno Judas (CRM-SP 105256), com a descrição da história clínica da paciente, que possui implante de prótese valvar mecânica mitral e aórtica, indicada por doença valvar reumática com importante repercussão hemodinâmica em 2019. Segundo o laudo, a paciente evoluiu progressivamente, por cerca de dois anos, com piora da insuficiência tricúspide, com dilatação de câmaras cardíacas direitas e sintomatologia compatível, ainda controlada com medicamentos.

Ainda conforme laudo médico, há cerca de 2 meses a paciente apresenta anasarca, hepatomegalia congestiva, congestão pulmonar, aumento de pressão venosa em cavas e átrio direito, além de dificuldade de controle da anticoagulação (INR de 7), manifestações estas refratárias ao tratamento clínico. É informado que, no dia 07 de fevereiro do presente ano, a paciente deu entrada no pronto socorro com quadro de insuficiência cardíaca direita descompensada, refratária ao uso de medicamentos, com necessidade de suporte de oxigênio e internação em unidade de terapia intensiva. Foi avaliado que se trata de paciente de alto risco para cirurgia convencional por esternotomia, (STS 8,2%), e por isso indicado o tratamento transcateter heterotópico de insuficiência tricúspide com dispositivo TricValve (P&F Products and Features Vertriebs GmbH- Vienna, Áustria; Products And Features Brasil Industria e Comercio, Pesquisa e Desenvolvimento LTDA).

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 nove 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.

Outros documentos apresentados incluem: termo de responsabilidade preenchido e assinado pelo médico Dr. Gustavo Ieno Judas (CRM-SP 105256) e pela paciente Aparecida Jucelena de Assis Moreira; declaração de responsabilidade da empresa; carta de solicitação de uso excepcional elaborada pela empresa interessada; carta Declaração de Grupo, com informações sobre os fabricantes do produto em questão; documento com a análise das medidas anatômicas da paciente e recomendação dos tamanhos de dispositivos aplicáveis; e certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa para o fabricante brasileiro.

Diante do exposto, a GEMAT/GGTPS concluiu 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 inicial da solicitação de registro do produto Sistema TricValve junto à Anvisa. Todavia, aquela GEMAT/GGTPS ressaltou que o pedido de registro do produto encontra-se atualmente em análise técnica, considerando que o recurso interposto pela empresa foi acatado em última instância recursal administrativa.

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 da paciente paciente Aparecida Jucelena de Assis Moreira, de 54 anos de idade, que, conforme laudo médico, apresenta insuficiência tricúspide severa, com importante repercussão e refratária ao tratamento medicamentoso, 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 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 **1801105** e o código CRC **BB164057**.

