

VOTO Nº 20/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.901197/2022-61

Liberação em caráter excepcional do produto
“SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX”, paciente
S.B.C., 41 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, a ser elaborado sob medida para o paciente S.B.C., CPF: ***.867.***-78, sexo masculino, idade 41 anos.

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do Parecer nº 27/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1753941), 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 – 4^a 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 S.B.C. foi diagnosticado com “*Transtornos da articulação temporomandibular e Anquilose ATM*” ([CID: K07.6 e K07.1](#)”), com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

“PATOLOGIA

CID I K07.6

Diagnóstico Transtornos da articulação temporomandibular

CID II K07.1

Diagnóstico Anquilose ATM

De acordo com o solicitado pela Anvisa (CMIOR/GEMAT/GGTPS) esclareço que foi alterado o diagnóstico do CID K07.6 para transtornos da articulação temporomandibular, o qual representa fielmente o quadro atual do referido paciente. Ainda, esclareço que o a eminectomy apresentada anteriormente refere-se sim, a técnica cirúrgica.

Solicito gentilmente urgência na liberação do pedido, pois o paciente encontra-se com fortes dores. A cirurgia está marcada para fim deste mês de Janeiro.

Diante de grave sintomatologia na região da ATM lado Direito, o paciente buscou profissional habilitado para ser avaliado em âmbito ambulatorial.

Paciente foi acometido absorção óssea em toda extensão do corpo mandibular e ângulo de mandíbula do lado direito.

HM: paciente relata ter realizado cirurgia de ressecção de tumor ameloblastoma a cerca de dez anos, com enxerto de fíbula e placa de reconstrução 2,4 em região de corpo, ramo e ângulo do lado direito para realização de reconstrução.

Hoje o paciente relata disfagia constante por não conseguir mastigar alimentos, refere dor pré-auricular acentuada em lado direito, refere dor em esternocleidomastóideo, cervical, masseter e temporal direita, apresenta limitação de abertura bucal com dor (não consegue abrir a boca).

Ao exame de imagem foi constatado uma descontinuidade completa da porção anterior da placa (fratura) sem desalinhamento significativo.

Resultados esperados pelo tratamento cirúrgico: O resultado esperado será a melhora da sintomatologia relatada pelo paciente (cefaleia, otalgia e dor muscular), melhora da função articular (abertura bucal e eficiência mastigatória) e melhora da via aérea aumentando o espaço velofaríngeo diminuído evitando agravamento do ronco e doenças sistêmicas.

Resultados esperados no impedimento do tratamento cirúrgico: O fato de não efetuar este procedimento cirúrgico, o paciente pode apresentar um agravamento da situação clínica atual tais como:

- Lacerações da mucosa intra oral devido a fratura da placa;
- Infecção intra oral;
- Trismo, com dores acentuadas e permanentes nas articulações têmporo-mandibulares, com aumento da dificuldade na função articular e importante limitação da função mastigatória, e fonação. Se as condições atuais forem mantidas, a paciente é candidata a apresentar novas doenças no complexo estomatognático e sistêmicas com o agravamento do ronco e evolução para apnéia do sono, necessitando de outros procedimentos cirúrgicos mais complexos e de maior custo biológico e econômico.

Planejamento cirúrgico: Reconstrução da ATM com Prótese customizada D. Acesso cirúrgicos-Pré-auricular com variação endoaural e Hinds bilateral. Condilectomia + conoroidectomia bilateral. Instalação da prótese de fossa e côndilo com avanço de mandíbula.

Justificativa para o pedido de material sob medida:

Esclarecimentos a Anvisa: Levando em consideração as questões tecnológicas atuais, é incomparável a relação da adaptação da prótese sob medida à anatomia óssea do paciente se comparado com os produtos de estoque. Diversas pesquisas foram realizadas por mim e minha equipe sobre os produtos que já possuem registro na Anvisa (dispositivos médicos convencionais) e estão disponíveis no mercado Brasileiro, porém, para resolução e desfecho satisfatório do caso- devido à alta complexidade do caso – o material sob medida é a única opção.

A prótese sob medida confere uma simetria perfeita e um resultado anatômico e estético melhor, ainda permite escolher o local ideal para o posicionamento dos parafusos, garantindo desta forma uma correta distribuição das grandes forças musculares. Além disso, a placa mandibular será estendida, para que seja possível realizar a amarração das musculaturas nos orifícios onde não há osso, garantindo desta forma o planejamento ideal para resolução do estado patológico.

Vale ressaltar que, em casos que ocorrem a perda do osso ângulo da mandíbula, existe uma tendência de a musculatura sofrer um colapso. Então, os orifícios na região do ramo/ângulo da mandíbula serão para inserção do músculo masseter evitando desta forma, que a musculatura sofra retração.

Outra característica deste produto sob medida são os furos da região superior da prótese mandibular e os equidistantes da borda inferior do polietileno da prótese craniana. No momento da cirurgia, estes serão interligados por meio de fio de nylon com a finalidade de impossibilitar a luxação e garantir fulcro condilar. Os fios de nylon são permanentes.

Ainda, as próteses sob medida propiciam grandes chances de sucesso, dado o fato desta estar perfeitamente adaptada a anatomia do paciente, impossibilitando assim quaisquer

tipos de micro movimentações, o que leva a uma maior chance de osteointegração e menor possibilidade de falha do implante. Somado a isso, o encaixe perfeito das próteses sobre o osso elimina os possíveis espaços entre osso e implante, o qual é um local com grande potencial para proliferação de bactérias.

Após estudo das alternativas terapêuticas e, dada a situação atual do paciente não é possível utilizar os produtos de estoque, pré-formatados e convencionais, visto que a condição óssea do paciente é limitada, sendo desta maneira imprescindível desenvolver um produto específico para sua condição anatômica.”

Na documentação enviada foi informado que cirurgia está marcada para fim deste mês de Janeiro.

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 27/2022/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1753941), 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 – 4^a 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 – 4^a 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, a ser elaborado sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. para o paciente S.B.C., CPF: ***.867.***-78, sexo masculino, idade 41 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 28/01/2022, às 15:43, 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 **1755932** e o código CRC **F715EA34**.

Referência: Processo nº 25351.901197/2022-61

SEI nº 1755932