

VOTO Nº 204/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.928313/2021-16

Analisa a liberação em caráter excepcional do produto SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX, paciente: RTMS, 51 anos.

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

Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. Relatório

Em atenção à 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, PLACA MANDIBULAR DIREITA, FOSSA CRANIANA ESQUERDA, PLACA MANDIBULAR ESQUERDA**, em caráter excepcional, feito sob medida para a paciente RTMS CPF ***.359.***-32, sexo feminino, idade 51 anos, seguem as considerações realizadas pela Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia - CMIOR, da Gerência-Geral de Produtos para Saúde – GGTPS:

Preliminamente, cabe informar a decisão judicial em caráter liminar constante no Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF “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”.

Conforme laudo médico, em anexo ao presente processo, a paciente **RTMS** foi diagnosticada com “*Osteoartrite primária/Anomalia Dento facial/Apneia do Sono/Transtornos da articulação temporo mandibular*” ([CID: M19.91/K07.9/G47.3/K07.6](#))” com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

“*CID:*

M19.91 Osteoartrite primária

K07.9 Anomalia Dento facial

G47.3 Apneia do Sono

K07.6 Transtornos da articulação temporomandibular

Procedimento: Reconstrução das ATMs com prótese sob medida (direita e esquerda), Hospital Samaritano Paulista, aguardando autorização para agendamento da cirurgia.

Histórico da Doença: Paciente portadora de Doença articular degenerativa em ATM, apresentando dor, ruido articular em abertura e fechamento mandibular, dependência de medicamentos analgésicos. Apresenta retrognatismo severo, associado a síndrome da apneia obstrutiva do sono.

TOMOGRAFIA. Aplainamento dos côndilos e eminencias temporais; esclerose cortical: cistos subcondrais, osteofitoses; redução dos espaços articulares, desproporção maxilo mandibular.

Queixa Principal: Dores na face e nas ATMs, dependência de medicamentos para dor, ronco e apneia do sono, queixo retruído.

Histórico de Saúde:

**Alergias: ndn*

**Doenças de base: n.d.n*

**Hospitalizações: n.d.n*

**Histórico familiar: n.d.n*

**Hábitos e vícios: n.d.n*

Exame Físico Geral: Paciente sem doença sistêmica que contraindique o procedimento.

Exame Físico Específico: Retrognatismo, classe 2 dentária, ângulo mento cervical obtuso, ausência de selamento labial, ruido articular em abertura e fechamento, limitação de abertura bucal, face adenoideana.

Diagnóstico Clínico: Osteoartrite de ATM, seguindo os critérios DC -TMD 2014 Estágio v de Wilkes. Deformidade dento facial. Síndrome do ronco e apneia obstrutiva do sono.

Justificativa para uso de material personalizado: Considerando o quadro patológico da ATM da paciente, sua doença Base e a imprevisibilidade e possibilidades de insucesso se realizarmos tratamentos cirúrgicos menos invasivos neste caso, nos leva a indicar a Reposição Total das ATM's (Total Joint Replacement - TJR) com próteses totais sob medida. O que nos garante uma cirurgia com reconstrução perfeita da anatomia normal da paciente e uma reabilitação funcional plena.

Ressalto que qualquer substituição protética articular convencional ou de estoque, pode ter as suas limitações, mas com o advento dos sistemas de próteses em CAD/CAM, ou seja, prótese totalmente sob medida, hoje temos uma condição muito melhor de reconstrução das ATMs, sem levar a novas dificuldades pós-operatórias do paciente e minimizando as dificuldades trans-operatórias.

As dificuldade de adaptação de próteses convencionais (estoque) à anatomia óssea do paciente, a necessidade de desgastes ósseos excessivos para a adaptação da prótese de estoque, a necessidade de acessos maiores, um tempo cirúrgico extremamente aumentado (pelo menos 2x mais), aumento de sangramento e do índice de infecção pós-operatória, leva ao uso de próteses sob medida em casos eletivos a serem a primeira escolha para esses casos, pois sem dúvida nenhuma não há nenhum osso com tantas irregularidades anatômicas e uma área tão ricamente vascularizada como é a face e a ATM, e o uso das próteses sob medida se faz extremamente necessárias. Também temos que entender que as

próteses projetadas sob medida têm um encaixe perfeito no paciente, garantindo assim uma melhor distribuição de carga de força sobre os parafusos e consequentemente diminuindo o risco de quebra dos mesmos e perda de fixação. Possibilita também a escolha do local ideal para o posicionamento dos parafusos.

Outro dado importante é o fato de não existir espaço entre prótese e o osso, com isso diminui a possibilidade de infecções ou rejeição devido diminuição da possibilidade de formação de Biofilme e a proliferação de bactérias. Devido sua possibilidade de copiar a anatomia normal da mandíbula ser perfeita, a prótese sob medida tem um melhor resultado tanto anatômico quanto estético, resultando em melhorias significativas na deglutição e fala, eliminando a disfagia e disartria, trazendo bem-estar e qualidade de vida ao paciente.

Com uma prótese sob medida produzida através da tomografia computadorizada, é possível realizar um planejamento virtual cirúrgico prevendo e contornando todos os inconvenientes de uma prótese convencional (estoque) a qual não cabe adaptações. E no caso de nossa paciente, não iremos trazer para ela nenhum desconforto estético, pois a próteses será toda visualizada digitalmente antes de sua confecção, diferente de próteses de Estoque, que podem alterar o perfil dos tecidos moles do paciente, principalmente ser esse for muito magro ou com uma espessura mínima de tecido mole, gerando um desconforto estético desnecessário.

Corroborando com o exposto, afirmo que foram estudadas as possibilidades do mercado de dispositivos médicos no Brasil, mais optou-se pelo sob medida por ser mais previsível, seguro, com o menor índice de complicações, melhor custo/benefício e o melhor resultado funcional e estético para o tratamento da patologia da paciente. Desta forma não cabe o uso de produtos convencionais (estoque) no tratamento da Srª RTMS.

Exames Complementares: TC e RM.

Obs.: com relação a necessidade da assinatura manuscrita e carimbo o Hospital Albert Einstein nos informou que há um protocolo definido (vinculado ao processo de certificação/acreditações) o qual reconhece a validade e veracidade da assinatura eletrônica para liberação dos laudos de imagem dispensando outro tipo de autenticação em seus documentos.”

A data da cirurgia não foi informada na documentação enviada.

2. Análise

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

Ressalta-se que foram encaminhados 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.

Para garantir a rastreabilidade do produto, o fabricante deve reter os registros relacionados com o produto conforme o disposto na Resolução - RDC nº 16, de 28 de março de 2013, Anexo, Capítulo 3, item 3.1.6.2.

Extrato: “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.”

O fabricante deve orientar o serviço responsável pela implantação do implante sobre a necessidade de:

- i. Fazer constar do prontuário, os dados sobre a prótese e sua procedência;
- ii. Comunicar, durante o acompanhamento da paciente, qualquer situação não prevista, decorrente da implantação do produto, à ANVISA por meio do endereço eletrônico: tecnovigilancia@anvisa.gov.br.

Ademais, ao produto fabricado sob medida aplicam-se os demais procedimentos de controle e identificação adotados para os produtos fabricados em série.

Assim sendo, considerando as questões acima elencadas e o princípio da razoabilidade, acompanho o entendimento exarado no Parecer nº 439/2021/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 – 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 utilização 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 a paciente RTMS CPF ***.359.***-32, sexo feminino, idade 51 anos.

Destaco que, a fim de garantir a rastreabilidade do produto, devem ser observadas as orientações dispostas no item **2. Análise** do presente voto.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 15/10/2021, às 10:39, 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 **1631679** e o código CRC **3481C31E**.