

VOTO Nº 230/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.931522/2021-39

Expediente nº 4590168/21-9

Liberação em caráter excepcional, para fabricação e utilização do produto Sistema TricValve no tratamento do paciente L.H.A.S., 81 anos.

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

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Products and Features, Indústria, Comércio, Pesquisa e Desenvolvimento Ltda, inscrita no CNPJ sob nº 26.602.204/0001-96 acerca da fabricação e utilização, em caráter excepcional e urgente, de dispositivo não registrado na Anvisa, denominado Sistema TricValve, para o tratamento da paciente Sr. L.H.A.S., 81 anos de idade, que possui diagnóstico de insuficiência tricúspide grave como causa de insuficiência cardíaca refratária ao tratamento clínico.

A solicitação foi avaliada pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) por meio da NOTA TÉCNICA Nº 171/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, considerando os seguintes subsídios apresentados pela solicitante e descritos a seguir:

Conforme declarado na carta de "Carta Solicitação Médica" 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 para 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 e cumprimento de 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, portanto, 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.

2. Análise

De acordo com a Nota Técnica emitida pela GEMAT, conforme a "Carta Solicitação Médica", assinada pelos médicos Dr. Valter Correia de Lima - Cardiologista Intervencionista (CREMERS 35076), Dr. Paulo E. Leões - Cardiologista (CREMERS – 5931) e Dr. Fernando A. Lucchese - Cirurgião Cardiovascular (CREMERS 4855), trata-se do paciente L.H.A.S. apresentou histórico de três internações por insuficiência cardíaca refratária. Trata-se de paciente com regurgitação tricúspide maciça sem associação com valvopatia do coração esquerdo, conforme ecocardiogramas seriados. A evolução demonstra dilatação progressiva do átrio e ventrículo direitos. Apresenta as seguintes comorbidades: fibrilação atrial permanente (inicialmente tratada sem sucesso cm cardioversão elétrica e ablação das veias pulmonares); doença arterial crônica estável e fibrose pulmonar por uso de amiodarona. Em vista do risco cirúrgico muito alto e da ausência de alternativas terapêuticas, a equipe médica recomenda o tratamento transcateter com implante do dispositivo TricValve em caráter compassivo. A solicitação da autorização foi realizada considerando a baixa qualidade de vida e o prognóstico sombrio da condição clínica do paciente.

Registre-se que foram apresentados os seguintes documentos: Declaração de Responsabilidade do fabricante de produto assinada pelo responsável técnico da empresa corrigida a pedido da área técnica, bem como o Termo de Responsabilidade/Eclarecimento para a utilização excepcional do dispositivo médico assinada pelo médico assistente e responsável legal do paciente, Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido até 04/05/2022, dentre outros.

O Sistema TricValve é indicado para tratamento de pacientes em classe funcional NYHA III ou IV, ou seja, que possuem manifestações clínicas importantes derivadas de insuficiência tricúspide, e é um produto composto por duas válvulas: IVC, para implante na veia cava inferior, e SVC, para veia cava superior. As válvulas são implantadas de forma heterotópica via transcateter nas veias cavas superior e inferior; portanto, sem interferência direta na válvula tricúspide nativa. 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".

Conforme a avaliação da área técnica foi realizada consulta à base de dados DATAVISA e identificada recente submissão para regularização do Sistema TricValve, protocolizada pela empresa PRODUCTS AND FEATURES BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO, 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, motivado insuficiência de dados clínicos. Atualmente, o referido processo encontra-se em fase recursal de segunda instância, conforme recurso protocolizado pela empresa em 22/04/2021, com a situação de "Aguardando definição do Relator". Portanto, o Sistema TricValve não possui registro junto à Anvisa.

Informa-se ainda que foi apresentado pela empresa um quadro com a situação dos pacientes para os quais já obteve a autorização de uso compassivo do produto pela Anvisa. Neste

contexto, a empresa esclarece que mantém o controle sobre a rastreabilidade dos produtos implantados e que o acompanhamento dos pacientes inclui apenas a verificação da condição do paciente e se há relatos de eventos adversos. Informa ainda que, por não se tratar de um estudo clínico, os resultados de exames de acompanhamento não são coletados ou analisados pela empresa, e que houve um grande número de desistência dos tratamentos, relacionados em sua maior parte com a dificuldade imediata de internação dos pacientes no estado de pandemia ou com a negativa dos familiares em submeter o paciente a um tratamento considerado experimental no Brasil.

Por fim, a área técnica conclui 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 da solicitação de registro do produto Sistema TricValve® junto à Anvisa. Todavia, 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 tela.

Dessa forma, considerando a NOTA TÉCNICA Nº 171/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, acompanho a manifestação da área técnica e acrescento a necessidade de adoção dos procedimentos para rastreabilidade e monitoramento a serem observados pelo serviço responsável pela implantação do Sistema TricValve quanto a:

- a) Fazer constar do prontuário os dados sobre a prótese e sua procedência;
 - b) Durante o acompanhamento do paciente, comunicar imediatamente à Anvisa qualquer situação não prevista, decorrente da implantação do produto, por meio do endereço eletrônico: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

3. Voto

Diante do acima exposto, considerando a manifestação da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) 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 do paciente Sr. L.H.A.S., de 81 anos de idade, que apresenta regurgitação tricúspide maciça sem associação com valvopatia do coração esquerdo, e dilatação progressiva do átrio e ventrículo direitos.

Destaco que, a fim de garantir a rastreabilidade e monitoramento do uso do produto, que 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 19/11/2021, às 10:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1676035** e o código
CRC **EA00D34F**.

Referência: Processo nº 25351.931522/2021-39

SEI nº 1676035