

VOTO Nº 252/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.932908/2021-68

Expediente nº **4797475/21-8**

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, de uso compassivo do produto TricValve para tratamento do paciente G.A.B.

Área responsável: GGTPS

Relator: 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 do paciente Sr. G.A.B., de 83 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 183/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, considerando os seguintes subsídios apresentados pela solicitante e descritos a seguir:

Conforme declarado na carta apresentada pela empresa, 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.

Análise

Para o embasamento da solicitação de autorização excepcional para o uso do Sistema TricValve para o tratamento do paciente G.A.B. com vistas ao tratamento e alívio da condição clínica séria e debilitante, foi apresentado laudo emitido pelo médico Dr. José Jasbik Sobrinho (CRM-RJ 52.16987-4), com exposição do caso clínico.

Apresentado o caso em sessão clínica realizada na Clínica Médica Pró-Cirúrgico – Serviços de Cirurgia Cardíaca Ltda., localizada no Rio de Janeiro, foi contra-indicada a cirurgia tradicional para a troca de válvula tricúspide por toracotomia, baseado no STS Risk Score que apurou uma morbi-mortalidade de 60%, sendo a única possibilidade o implante percutâneo transcateter da prótese TricValve. Devido a gravidade clínica e o risco de vida do paciente G.A.B., e segundo a RDC nº 38/2013, foi solicitado, em caráter compassivo, autorização para implante da válvula Tricvalve, amparado na ausência de possibilidade terapêutica tradicional e embasado nos resultados promissores demonstrados em publicações médicas. Foi apresentado, ainda, o laudo do exame de imagem que atesta que o paciente possui as condições anatômicas apropriadas para implante do dispositivo TricValve. O paciente encontra-se clinicamente em insuficiência cardíaca congestiva, manifestada por: hepatomegalia, ascite, edema dos membros inferiores e dispnéia aos pequenos esforços, refratária a terapêutica medicamentosa, inclusive em uso pleno dos mais recentes progressos.

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/Esclarecimento 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.

Para 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.

A indicação do produto, declarada nos autos do processo de regularização supracitado, é descrita da seguinte forma: *"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".*

Informe-se ainda que foi apresentado pela empresa, em atendimento ao Ofício nº 40/2021/SEI/DIRE3/ANVISA, 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 do 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 183/2021/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

2. 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 do 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 do paciente Sr. G.A.B., de 83 anos de idade, que apresenta diagnóstico de insuficiência tricúspide grave como causa de insuficiência cardíaca refratária ao tratamento clínico medicamentoso.

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 06/12/2021, às 15:25, 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 **1695662** e o código CRC **04EDFE21**.

Referência: Processo nº 25351.932908/2021-68

SEI nº 1695662