

VOTO Nº 250/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.933238/2021-05

Expediente nº 4752290/21-9

Analisa a solicitação de liberação em caráter excepcional do produto "SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX" para a paciente N.O.A., 77 anos.

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

Relator: 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 esquerda e placa mandibular esquerda a ser elaborado sob medida para a paciente N.O.A., CPF: ***.414.***- 25, sexo feminino, idade 77 anos.

Manifestou-se a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) por meio do Parecer nº 486/2021/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1691477), 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 – 4ª 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".

De acordo com o Parecer exarado pela GGTPS, conforme o laudo médico, a paciente N.O.A. foi diagnosticada com "Sequelas de cirurgia prévia (CID T98.3)", tendo sido apresentadas as seguintes justificativas, pelo médico, para uso do material implantável em ortopedia sob medida:

"Recebi a Sra. N*** em meu consultório queixando-se de dor na região pré-auricular esquerda. Esta foi submetida a diversas cirurgias desde o ano de 1985, qual apresentava

diagnóstico de Ceratocisto Odontogênico Paraceratinizante. Em 2005 foi submetida a cirurgia hemimandibulectomia com reconstrução aloplástica parcial temporomandibular esquerda com instalação de prótese sem o componente fossa articular. Submetida a nova cirurgia em 2017 para tratamento de recidiva de lesão infectada. Foi realizada abordagem para ressecção do tumor infectado. Até a presente data não apresenta sinais de recidiva. No momento queixa-se de dor na região da ATM esquerda, com difícil controle por analgésicos não opioides. Será submetida a cirúrgica para revisão e troca de material implantado por prótese de reconstrução sob medida, o que inclui fossa articular esquerda e placa mandibular estendida esquerda. CID: T98.3 – Sequelas de cirurgia prévia.

Após análise do caso, optamos por realizar um planejamento específico para a referida paciente. Neste estudo, consideramos os materiais médicos que já possuem no mercado, placas, parafusos e próteses de estoque (registrados na Agência Nacional Vigilância Sanitária), porém não encontramos um que atende toda a alteração óssea dimensional requerida pelo caso. Em virtude do quadro patológico a escolha da prótese de reconstrução da ATM esquerda é muito mais adequada.

A prótese sob medida apresenta menor chance de falha e necessidade de substituição, visto que se adaptam justamente ao osso mandibular e a cavidade articular, o que diminui significativamente a possibilidade de ocorrer infecções e micromovimentações. Assim, é incomparável o uso de produtos sob medida com os de estoque. Outro fator importante é que o dispositivo sob medida permite maior durabilidade ao tratamento, o que apresenta vantagem, dada a idade da paciente.

A prótese sob medida confere uma boa simetria e um resultado anatômico melhor, ainda permite escolher o local ideal para o posicionamento dos parafusos, garantindo desta forma uma correta distribuição de forças. Além disso, a placa mandibular será estendida, para que seja possível realizar a amarração das musculaturas nos orifícios onde não haverá osso (orifícios laterais na peça) e os furos da região superior da prótese mandibular e os equidistantes da borda inferior do polietileno da prótese craniana serão interligados por meio de fio de nylon com a finalidade de impossibilitar a luxação e garantir fulcro condilar (fios permanecerão após a cirurgia).

Por fim, sinalizo que o planejamento virtual cirúrgico foi totalmente desenhado com base na tomografia computadorizada da Sra. Nildete de Oliveira Antunes, considerando as suas especificidades anatômicas. Segue anexo imagens TC. Cirurgia prevista para mês de dezembro, dia 19/12/2021, Hospital Santo Amaro, sob anestesia geral, previsão de 4 horas.

Por fim, confirmo que expliquei detalhadamente para a paciente e seus familiares, o propósito, os benefícios, os riscos e as alternativas para o procedimento acima descrito.”

Conforme a documentação apresentada, a data agendada para cirurgia é 09/12/2021.

2. **Análise**

A empresa em questão enviou documentos referente à sua regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estado com a Certificação de Boas Práticas de Fabricação vigente até 19/04/2023. Ainda, a empresa declarou 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 apresentados. Foi também informado que o produto será fabricado por meio de processo de usinagem.

Adicionalmente, foram apresentados ela empresa o “TERMO DE RESPONSABILIDADE/ESCLARECIMENTO PARA A UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPLANTE SOB MEDIDA” e a “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, item 3.1.6.2, Anexo, Capítulo 3:

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.”

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) Durante o acompanhamento da paciente, comunicar imediatamente à Anvisa qualquer situação não prevista, decorrente da implantação do produto, 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 486/2021/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 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF.

3. Voto

Diante do 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 – 4ª 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, fossa craniana esquerda e placa mandibular esquerda a ser elaborado sob medida pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. para a paciente N.O.A., CPF: ***.414.***- 25, sexo feminino, idade 77 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 10/12/2021, às 10:15, 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 **1704805** e o código CRC **D5114AA4**.
