

VOTO Nº 36/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.903597/2021-20

Analisa a solicitação de excepcionalidade para uso compassivo do dispositivo médico “Sistema TricValve” para tratamento individualizado em caráter de urgência da paciente R.C.G. de 68 anos.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS
Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trata-se de demanda apresentada pela empresa Products and Features Brasil Indústria e Comércio Pesquisa e Desenvolvimento Ltda, inscrita no CNPJ nº 26.602.204/0001-96, para fabricação, em caráter excepcional, de dispositivo médico não regularizado em território nacional, denominado “sistema TricValve”, destinado ao tratamento da paciente R.C.G., de 68 anos, portadora de insuficiência da valva tricúspide severa, com cirurgia de troca valvar mitral prévia, hipertensão arterial e fibrilação arterial.

A solicitação foi avaliada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 19/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1329262).

2. Análise

Conforme informado pela requerente, o sistema TricValve foi desenvolvido para o tratamento de pacientes com insuficiência de válvula tricúspide crônica, sem indicação para tratamento cirúrgico convencional, e refratários aos tratamentos clínicos convencionais com manifestação de insuficiência cardíaca congestiva, refluxo e hipertensão na veia caval.

O laudo trazido pela equipe médica, datado de 08/02/2021, expõe o quadro clínico apresentado pela paciente, diagnosticada com insuficiência da valva tricúspide severa, com cirurgia de troca valvar mitral prévia, hipertensão arterial e fibrilação arterial. O relatório descreve que a paciente vem evoluindo com piora progressiva dos sintomas e procurou o serviço de emergência com quadro de insuficiência cardíaca direita severa e queixa de dispneia aos mínimos esforços (classe funcional III NYHA), turgência patológica de jugular e edema de membros inferiores. Ao ecocardiograma observou-se dilatação ventricular direita, não cooptação dos folhetos tricuspídeos e dilatação atrial importante, levando a insuficiência tricúspide severa. Ressalta que se trata de paciente frágil, com histórico de internações recorrentes em decorrência de insuficiência cardíaca congestiva direita e refratária ao tratamento clínico otimizado.

Segundo avaliação multidisciplinar realizada pelo *Heart Team* do Hospital

Esperança Olinda, com a participação das equipes de Cardiologia Clínica, Ecocardiografia, Cardiologia Intervencionista e Cirurgia Cardiovascular, foi contraindicada a cirurgia de troca valvar tricúspide por toracotomia, seguindo o STS Risk Score calculado para a paciente (mortalidade 9% e morbimortalidade 33,9%). Enfatizam que a paciente apresenta insuficiência tricúspide severa refratária ao tratamento medicamentoso, que não é passível de tratamento cirúrgico e que apresenta sinais importantes de congestão sistêmica por insuficiência ventricular direita refratária (turgência patológica) de jugular, refluxo hépato-jugular presente. Consequentemente, o Heart Team - Hospital Esperança Olinda, define como única e efetiva possibilidade de tratamento da regurgitação tricúspide torrencial como sendo o implante transcateter da prótese Tric Valve (P&F Products & Features Vertriebs GmbH, Vienna, Áustria).

A área técnica, após detida análise, ressaltou que:

Em consulta à base de dados da Anvisa, foi identificada recente submissão para regularização do Sistema TricValve, protocolizada pela empresa PRODUCTS AND FEATURES BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO, PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA, CNPJ 26.602.204/0001-96, por meio do processo de registro nº 25351.215825/2020-20 – que teve seu indeferimento publicado no DOU nº 191 de 05/10/2020 - Resolução nº 3982, de 01/10/2020, devido à insuficiência dos dados clínicos apresentados para suportar a segurança e a eficácia do dispositivo objeto de análise, no contexto de utilização clínica proposta, nos termos do disposto pela Resolução RDC nº 56/2001 e NOTA TÉCNICA N° 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA. Cumpre pontuar, que recurso administrativo foi impetrado pela empresa interessada para reversão da decisão, aguardando hoje, análise pela segunda instância recursal, frente à negativa manifesta em primeira instância. Tal situação ratifica o status de produto não regularizado junto à Anvisa, e portanto, não comercializável em território nacional.

Vale salientar que a Anvisa já autorizou 13 (treze) solicitações excepcionais para uso do dispositivo TricValve em pacientes com o quadro semelhante ao relatado no pedido ora em análise. Ocorre que, diante do indeferimento da solicitação do registro pela área técnica, é imperioso que doravante, em eventual novo pedido de excepcionalidade, a empresa faça constar aos autos do processo compilado dos dados clínicos referente a cada uma das intervenções realizadas com o dispositivo TricValve (e autorizadas em caráter de excepcionalidade esta Anvisa), no que tange a desfechos de segurança e eficácia avaliados para determinação de sucesso técnico e clínico do procedimento efetuado, juntamente com os respectivos dados de monitoramento de curto, médio e longo prazo (conforme aplicável) para que esta Anvisa possa se manifestar em novas solicitações, bem como acompanhar aquelas até então concedidas." O seu não cumprimento poderá acarretar em negativa de fabricação e uso excepcional.

Feito o registro acima, considerando a condição clínica da paciente reportada nos laudos médicos, não resta outra possibilidade que a autorização, em caráter excepcional, para a utilização de dispositivo especificamente fabricado para a paciente. Saliento que, dada a ausência de registro do dispositivo Sistema TricValve junto à Anvisa, a decisão quanto a sua utilização como possibilidade terapêutica para o tratamento da paciente R.C.G. é de inteira responsabilidade da equipe médica.

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à solicitação apresentada pela empresa Products and Features Brasil Indústria e Comércio Pesquisa e Desenvolvimento Ltda, inscrita no CNPJ nº 26.602.204/0001-96, para fabricação e uso compassivo, em caráter excepcional, do dispositivo médico “Sistema TricValve” para tratamento exclusivo da paciente



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 25/02/2021, às 11:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1342860** e o código CRC **A083B380**.

Referência: Processo nº 25351.903597/2021-20

SEI nº 1342860