

VOTO Nº 149/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.919163/2021-41

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, para fabricação e utilização do produto Sistema TricValve no tratamento do paciente V.M.S., 47 anos.

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

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trata-se de solicitação de manifestação da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) acerca da fabricação e utilização, em caráter excepcional e urgente, de dispositivo não registrado na Anvisa, denominado Sistema TricValve, para o tratamento do paciente V.M.S., de 47 anos de idade, que possui diagnóstico de insuficiência cardíaca direita refratária.

A solicitação foi avaliada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 92/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1514392).

2. Análise

Em consulta à base de dados DATAVISA, 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, referente ao processo de registro nº 25351.215825/2020-20, cujo indeferimento foi publicado em 05/10/2020. 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 ainda não possui registro junto à Anvisa.

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 cava 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".

A empresa solicita, para tratamento do paciente V.M.S., ora em análise, a autorização excepcional para uso do Sistema TricValve para alívio da condição clínica séria e debilitante que apresenta. Para subsidiar a solicitação de uso excepcional do Sistema TricValve, foi apresentado o laudo emitido pelos médicos Dra. Marciane Rover (CRM 30203), Dr. Rogério Sarmento-Leite (CRM 19647) e Dr. Paulo Roberto Lunardi Prates (CRM 24183), com exposição do delicado quadro clínico apresentado pelo paciente, que é transplantado cardíaco desde 2002. O paciente evoluiu com doença vascular do enxerto e várias complicações decorrentes da imunossupressão farmacológica, aspergilose pulmonar, cardiopatia isquêmica, severa insuficiência da válvula tricúspide, com diagnóstico de insuficiência cardíaca direita refratária com importante aumento das cavidades ventriculares direitas e das veias cavas, o que vem resultando em um quadro de anasarca, perda progressiva da função renal, limitações físicas muito importantes e repetidas internações hospitalares. Atualmente, o paciente está internado e não tem previsão de alta hospitalar.

Segundo avaliação multidisciplinar realizada pelo "Heart Team" do Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul, com a participação das equipes de Cardiologia Clínica, Cardiologia Intervencionista, Cirurgia Cardíaca, Ecocardiografia e Radiologia, foi contraindicada uma nova cirurgia cardíaca com troca valvar por toracotomia devido ao alto risco cirúrgico. A equipe optou, então, por um tratamento transcateter heterotópico de insuficiência tricúspide com o dispositivo TricValve (P&F Products & Features Vertriebs GmbH - Vienna, Austria; Products and Features Brasil Indústria e Comércio, Pesquisa e Desenvolvimento Ltda), definindo esta como a mais segura e efetiva possibilidade de tratamento. A equipe enfatizou que o paciente apresenta insuficiência tricúspide severa, com importante repercussão e refratária ao tratamento medicamentoso.

Ressalta-se que a empresa também apresentou, em atendimento ao Ofício nº 40/2021/SEI/DIRE3/ANVISA, quadro com a situação dos pacientes para os quais já obteve a autorização de uso compassivo do produto pela Anvisa. 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.

Diante do exposto, é possível concluir 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. No entanto, dada a condição clínica do paciente e as outras 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 comento.

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 do paciente V.M.S., de 47 anos de idade.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 09/07/2021, às 15:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1522489** e o código CRC **A080A238**.

Referência: Processo nº 25351.919163/2021-41

SEI nº 1522489