

VOTO Nº 174/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.923394/2021-50

Analisa a liberação em caráter excepcional do produto SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX, paciente: Ana Clécia Coelho Pereira.

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

Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. Relatório

Em atenção à solicitação recebida por meio eletrônico da empresa ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, CNPJ 81.110.637/0001-32, que encaminha documentação requerendo a liberação do produto SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX, composto pelos componentes FOSSA CRANIANA ESQUERDA e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA, em caráter excepcional, feito sob medida para a paciente Ana Clécia Coelho Pereira, CPF 065.085.014-96, sexo feminino, idade 35 anos, seguem as considerações realizadas pela Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia - CMIOR, da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTSPS.

Preliminarmente, informa-se que há **decisão judicial em caráter liminar constante no Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF**: “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”.

Conforme laudos médicos, em anexo (1566902), o(a) paciente Ana Clécia Coelho Pereira foi diagnosticado(a) com “*Anomalia dentofacial, Transtornos da articulação temporomandibular, Anomalia entre as arcadas dentárias (CID: K07.9; K07.6; K07.2)*” com a seguinte justificativa de material implantável em ortopedia sob medida informada pelo médico:

LAUDO

Procedimento: Reconstrução de mandíbula lado esquerdo, hemimandibulectomia/resssecção segmentar ou seccional da mandíbula lado esquerdo. Reconstrução com prótese de ATM esquerda (fossa condilar e placa mandibular extendida até o mento)

CID: Anomalia dentofacial CID:k07.9; Transtornos da articulação temporomandibular CID: k07.6 Anomalia entre as arcadas dentárias CID:k07.2

Internação: 2 diárias sendo inicialmente a primeira na UTI – Hospital Unimed Santa Barbara e Americana.

História Pregressa da Moléstia Atual:

Paciente compareceu no consultório com queixa de dor em mandíbula esquerda e alteração no contorno da face à esquerda.

Exame Físico:

Expansão vestibular e lingual do contorno mandibular esquerdo.

Exames e Avaliações Complementares

TC 21-09-2020 – imagens anexa:

Lesão osteolítica expansiva, multilocular, com várias áreas de fenestração óssea na base da mandíbula, porção lingual e bucal de ramo e corpo mandibular. Em função da expansão a cortical óssea remanescente está extremamente fina com RISCO EMINENTE DE FRATURA PATOLÓGICA DA MANDÍBULA.

TC Controle 13/02/2021 – imagens anexa:

Lesão osteolítica insuflativa acomete a mandibular à esquerda envolvendo parte do corpo, o ângulo e parte do ramo, lesão mede aproximadamente 6,0 x 2,0 x 1,8 cm. Paredes finas (1mm a 2mm) e apresenta ruptura cortical na face superomedial.

Exame anátomo patológico:

Realizada a biópsia incisional intra oral e enviado para realização do anatomo patológico em centro especializado. Resultado do exame; Ameloblastoma.

HD: Ameloblastoma multiocular

O caso foi discutido e revisado com o patologista responsável da Faculdade São Leopoldo Mandic (Dr. Fabrício Passador Santos), que confirmou o diagnóstico e acrescentou que o tumor tem características bem invasivas, porém sem malignidade.

Em função do grau de destruição óssea, da grande expansão do tumor envolvendo todas as estruturas mandibulares (corpo, ramo, coronóide, ângulo mandibular e parte do corpo mandibular esquerdo, o único tratamento efetivo, com baixo risco de recidiva descrito na literatura é a ressecção total do tumor ameloblastoma com margem de segurança de 1 cm na região de corpo mandibular (HEMI-MANDIBULECTOMIA)(vide esquema abaixo). Ao mesmo tempo será realizada a reconstrução local com prótese de ATM esquerda customizada.

[...]

Em função da situação da pandemia e os riscos durante a internação, a paciente passou por um período de TENTATIVA DE DESCOMPRESSÃO DO TUMOR através da abertura e instalação de dreno na região retro mandibular esquerda. Realizada a irrigação diária 3x ao dia. Infelizmente a descompressão não ocorreu e o tumor avançou, possivelmente por ser de característica multilocular. Deste modo a cirurgia de ressecção e reconstrução, deve ser imediata é a única alternativa viável para a solução desta patologia. Desta mesma forma, como o material solicitado é a única opção para resolução satisfatória do caso.

Material necessário para cirurgia

Prótese de ATM Customizada – Fossa Craniana Esquerda/Placa Mandibular Esquerda

Observação: característica imprescindível da prótese: Como se trata de uma

prótese unilateral, a mesma deve preservar e permitir o movimento de lateralidade mandibular. Para isso, deverá possuir furos na região do corpo mandibular – ângulo da mandíbula, para amarração das musculaturas do masseter e, furos na borda do polietileno, em fossa craniana e um furo na região superior da placa mandibular para amarração dos músculos pterigóideos laterais esquerdo.

Justificativa:

A prótese customizada é muito mais adequada para este caso, principalmente quando comparada com as opções que temos hoje disponíveis. Durante a fase de planejamento cirúrgico foram estudadas as opções disponíveis no mercado de materiais, contudo, nenhuma atenderia a necessidade do caso. O quadro é extremamente complexo e demanda um planejamento específico, prevendo e contornando todos os inconvenientes que um produto padrão/convencional demandaria. Ressalto que neste projeto foi previsto o melhor local para posicionamento dos componentes que compõem a prótese, seus parafusos e distribuição das cargas, considerando a anatomia e as limitações decorrentes da área afetada pelo tumor, características estas que já justificam a escolha do material customizado. Outro fator determinante foi que a prótese customizada estará perfeitamente adaptada a anatomia do paciente, impossibilitando quaisquer tipos de micromovimentações, o que levará a uma maior chance de osteointegração e uma menor possibilidade de falha do implante. Por fim, declaro que para a escolha do material customizado foi levado em conta as queixas do paciente, exames clínicos, exames de imagem e o estado atual da doença.

A data da cirurgia não foi informada na documentação enviada.

2. Análise

A empresa em questão enviou documentos referente à sua regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e possui Certificação de Boas Práticas de Fabricação vigente até 19/04/2023. Ainda, conforme informações apresentadas, a empresa declara 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 em anexo. Ainda, o produto será fabricado por meio de processo de usinagem.

Constam no processo os documentos “TERMO DE RESPONSABILIDADE/ESCLARECIMENTO PARA A UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPLANTE SOB MEDIDA” e “DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE DE PRODUTO SOB MEDIDA”, devidamente preenchidos pelo médico, paciente e fabricante.

Destaco que, para garantir a rastreabilidade do produto, o fabricante deve reter os registros relacionados com o produto, conforme o disposto na Resolução - RDC nº 16, de 28 de março de 2013, Anexo, Capítulo 3, item 3.1.6.2.

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.”

O fabricante deve orientar o serviço responsável pela implantação do implante sobre a necessidade de:

- i. Fazer constar do prontuário, os dados sobre a prótese e sua procedência;
- ii. Comunicar, durante o acompanhamento da paciente, qualquer situação não prevista, decorrente da implantação do produto, à ANVISA por meio do endereço eletrônico:

tecnovigilancia@anvisa.gov.br.

Ademais, ao produto fabricado sob medida aplicam-se os demais procedimentos de controle e identificação adotados para os produtos fabricados em série.

2. Voto

Diante do acima 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 – 4^a Vara Federal Cível da SJDF. , VOTO FAVORAVELMENTE à autorização, em caráter excepcional, para utilização do produto SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DA ATM CUSTOMIZADA ARTFIX, composto pelos componentes FOSSA CRANIANA ESQUERDA e PLACA MANDIBULAR ESQUERDA, feito sob medida para a paciente Ana Clécia Coelho Pereira.

Destaco que, a fim de garantir a rastreabilidade do produto, devem ser observadas as orientações dispostas no item **2. Análise** do presente voto.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 27/08/2021, às 16:25, 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 **1576431** e o código CRC **AECF9034**.

Referência: Processo nº 25351.923394/2021-50

SEI nº 1576431