

VOTO Nº 189/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.926046/2021-34

Liberação em caráter excepcional, para fabricação e utilização do produto Sistema TricValve no tratamento da paciente A.V.F., 46 anos.

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

Relatora: 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 da paciente Sra. A. V. F., de 46 anos de idade, portadora de cardiomiopatia dilatada associada a insuficiência tricúspide severa refrataria ao tratamento medicamentoso.

A solicitação foi avaliada pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) por meio da NOTA TÉCNICA Nº 136/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, considerando os seguintes subsídios apresentados pela solicitante e descritos a seguir:

Conforme declarado na carta de "Carta Solicitação Médica" 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.

2. **Análise**

De acordo com a Nota Técnica emitida pela GEMAT, conforme a "Carta Solicitação Médica" , assinada pelo médico Clemente Greguolo (CRM-SP 48595), com exposição do diagnóstico e quadro clínico para tratamento da paciente A.V.F., ela apresenta insuficiência tricúspide severa refratária ao tratamento medicamentoso. Ainda, segundo avaliação multidisciplinar, também não é paciente passível de tratamento cirúrgico (devido ao alto risco avaliado pelo STS/EuroScore) e apresenta sinais importantes de congestão sistêmica por insuficiência ventricular direita refratária (Turgência patológica de jugular; hepatomegalia dolorosa; anasarca; ascite volumosa; derrame pleural bilateral). Consequentemente, o Heart Team do Grupo HCI - Hemodinâmica e Cardiologia Invasiva de Ribeirão Preto, define como única e efetiva possibilidade de tratamento de regurgitação tricúspide severa como sendo o implante transcater de prótese TricValve. Por fim, o documento descreve que a equipe médica está certa da celeridade na autorização do uso compassivo do referido dispositivo, dada a gravidade da condição clínica da paciente, que levará redução do sofrimento e melhora clínica e prognóstica da Sra. A. V. F.

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, dentre outros.

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 transcater nas veias cavas 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 Transcater 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".

Conforme 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 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, 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.

Informe-se ainda que foi apresentado pela empresa 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 da 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 136/2021/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

3. Voto

Diante do acima exposto, considerando a manifestação da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) **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 da paciente Sra. A. V. F., de 46 anos de idade, portadora de cardiomiopatia dilatada associada a insuficiência tricúspide severa refratária ao tratamento 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.



22/09/2021, às 17:58, 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 **1608309** e o código CRC **4BA04230**.

Referência: Processo nº 25351.926046/2021-34

SEI nº 1608309