



RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Espagner Wallysen Vaz Leite

PROCESSO Nº.:50034464120198130512

CÂMARA/VARA: Juizado Especial da Fazenda Pública

COMARCA: Pirapora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: LGPL

IDADE: 57 anos

PEDIDO DA AÇÃO:Hemostático Intraoperatório Floseal

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C719

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 38402

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001592

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O(s) medicamento(s) solicitado(s) (HEMOSTÁTICO INTRAOPERATÓRIO FLOSEAL) é (são) aprovado(s) para Anvisa? 2) O(s) medicamento(s) solicitado(s) está(ão) incluído(s) na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica? 3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento do quadro da solicitante? 4) O(s) medicamento(s) é (são) produzido(s)-fornecido(s) por empresa sediada no País ou depende(m) de importação? 5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento? 6)Qual o custo médio do(s) medicamento(s) solicitado(s)? 7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? 8) Existe alguma outra observação a ser feita?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:



Meningiomas são tumores originam-se na meninge, que é a terceira camada mais externa de tecido entre o crânio e o cérebro, bem debaixo do crânio, que reveste e protege o cérebro. Eles podem crescer lentamente e existir por anos antes de serem detectados. O diagnóstico pode ser acidental em uma ressonância magnética ou tomografia computadorizada do cérebro e/ou medula espinhal. A maioria dos meningiomas pode ser removido com cirurgia. Os sintomas do meningioma podem ser súbitos ou começar lentamente, conforme o tumor cresce e pressiona o cérebro ou a medula espinhal. Dependendo do tamanho e da localização do meningioma, os sintomas comuns podem incluir: dores de cabeça, convulsões, turvação visual, fraqueza nos braços ou pernas, dormência, perda de equilíbrio, perda de audição, perda de memória.

A cirurgia é o tratamento mais comum para um meningioma. Se um meningioma for benigno e em uma parte do cérebro onde os neurocirurgiões podem removê-lo por completo e de forma segura, é possível que a cirurgia seja o único tratamento necessário. Para um pequeno meningioma que não cause sinais ou sintomas significantes monitorar o tumor sem qualquer tratamento imediato pode ser uma opção, isso é chamado tratamento conservador. Se o meningioma não crescer, o paciente pode não precisar de tratamento.

Tecnologia a ser avaliada:

Floseal gelatina e trombina Agente Hemostático

FORMA FARMACÊUTICA Kit de Floseal - gelatina e trombina é constituído de pó estéril (gelatina), liofilizado estéril (trombina) e solução estéril (cloreto de cálcio). Após a reconstituição apresenta-se na forma de gel.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via tópica.

INFORMAÇÕES DO MEDICAMENTO



Floseal - gelatina e trombina é um agente hemostático indicado em procedimentos cirúrgicos (exceto os oftálmicos) como **adjuvante da hemostasia** quando o controle do sangramento por ligadura ou procedimentos convencionais são **ineficazes ou impraticáveis**. É um agente hemostático eficaz, em diferentes tipos de sangramentos (viscoso, fluido ou jato), **especialmente quando o sangramento é ativo ou quando os anticoagulantes ou procedimentos cirúrgicos, como “bypass” cardiopulmonar, alteram o sistema de coagulação do paciente**. É biocompatível e reabsorvido dentro de 6 a 8 semanas, consistente com a cicatrização normal de feridas.

INDICAÇÕES Kit de Floseal - gelatina e trombina é indicado em procedimentos cirúrgicos (exceto oftálmicos) como auxílio à hemostasia quando o controle da hemorragia por ligadura ou procedimentos convencionais é ineficaz ou impraticável.

RISCOS DO MEDICAMENTO Contra-Indicações

- O produto não deve ser injetado ou comprimido no interior de vasos sanguíneos.

O produto não deve ser aplicado na ausência de fluxo sanguíneo ativo.

- Para se evitar um risco de reação alérgica anafilactoide e/ou eventos tromboembólicos, o produto não deve ser injetado no interior de um vaso ou tecido.

- O produto não deve ser usado no fechamento de incisões da pele.

- O produto não deve ser usado em pacientes com alergias conhecidas a materiais de origem bovina.

Advertências

- Floseal - gelatina e trombina contém trombina feita a partir de plasma humano. Os produtos feitos a partir de plasma humano podem conter agentes infecciosos, como vírus, que podem causar doença. O risco de que tais produtos podem transmitir um agente infeccioso é reduzido pela triagem



dos doadores de plasma quanto à exposição anterior a certos vírus por provas quanto à presença de certas infecções virais atuais e pela inativação e remoção de certos vírus.

- Floseal - **gelatina e trombina não se destina a servir como substituto de técnicas cirúrgicas meticulosas e da aplicação adequada de ligaduras ou outros procedimentos convencionais para a hemostasia.**

O produto é eficaz em hemorragias cirúrgicas, desde leves (gotejamento) a intensas (jatos), e não se destina ao uso como agente hemostático profilático. • O produto não deve ser usado na presença de infecção. O produto deve ser usado com precaução em áreas contaminadas do corpo.

- Independente do tipo de procedimento cirúrgico, os cirurgiões devem considerar o volume máximo de edema (inchaço) de aproximadamente 20% do produto depois da aplicação do produto, bem como seu potencial efeito sobre as áreas anatômicas adjacentes. O volume máximo de edema é obtido dentro de aproximadamente 10 minutos. • Qualquer excesso do produto deve ser removido por meio de suave irrigação do sítio de aplicação.

- A segurança e a eficácia do Floseal - gelatina e trombina para uso em procedimentos oftálmicos não foram estabelecidas.

- O produto não deve ser usado no controle de hemorragia ou menorragia pós-parto.

- A segurança e a eficácia do produto não foram estabelecidas em gestantes e estudos de grande porte com crianças.

Eventos adversos relatados:

- Os agentes hemostáticos à base de gelatina podem servir de nicho para a formação de infecção e abscesso, sendo que há relatos de que potencializam o crescimento bacteriano.

- **Granulomas de células gigantes têm sido observados em sítios de implante quando do uso no cérebro.**



- Foi observada compressão do cérebro e da medula vertebral, resultante do acúmulo de líquido estéril.

- Múltiplos eventos neurológicos já foram relatados quando agentes hemostáticos absorvíveis à base de gelatina foram usados em operações de laminectomia, incluindo síndrome da cauda eqüina, estenose vertebral, meningite, aracnoidite, dores de cabeça, parestesias, dor, disfunção vesical e intestinal, e impotência.

- O uso de agentes hemostáticos absorvíveis à base de gelatina durante a reparação de defeitos durais associada a operações de laminectomia e craniotomia foi associado à febre, infecção, parestesias de membros inferiores, dor de pescoço e costas, incontinência vesical e intestinal, síndrome da cauda eqüina, bexiga neurogênica, impotência e paresia.
- O uso de agentes hemostáticos absorvíveis à base de gelatina foi associado à paralisia, devido à migração do dispositivo no interior de forames no osso ao redor da medula vertebral, além de cegueira, devido à migração do dispositivo na órbita do olho, durante a lobectomia, laminectomia e redução de uma fratura de crânio frontal e lóbulo lacerado.

- Reações a corpo estranho, “encapsulação” de líquido e hematoma têm sido observados em sítios de implante.

- Fibrose excessiva e fixação prolongada de um tendão foram relatadas quando foram usadas esponjas absorvíveis à base de gelatina na reparação de tendão rompido.

- Síndrome de choque tóxico foi relatada em associação com o uso de hemostáticos absorvíveis à base de gelatina em cirurgia nasal.

- Febre, falha na absorção e perda de audição foram observados quando foram usados agentes hemostáticos absorvíveis durante a timpanoplastia.

Atualmente no mercado existem uma grande oferta de hemostáticos tópicos, **a decisão sobre que hemostático tópico utilizar e quando, se torna por muitas vezes confusa. Um melhor entendimento dos**



diversos tipos de hemostáticos tópicos e a experiência prática adquirida permitirão ao cirurgião formar um adequado senso crítico para indicar o agente correto, no momento adequado. O agente ideal é aquele fácil de usar, eficaz, utilizável em qualquer ou na maioria das condições cirúrgicas, não antigênico, totalmente absorvível e com custo acessível. Ainda são necessárias pesquisas clínicas e experimentais para definir o melhor agente homeostático com melhor custo benefício.

IV – CONCLUSÕES

- ✓ A tecnologia solicitada não é imprescindível para realização da cirurgia.
- ✓ Não está descrito o tamanho da lesão , localização o que poderia dar pressividade da limitação cirúrgica, sangramento esperado e necessidade de homeostático
- ✓ Descrição de “lesão sugestiva de meningioma” e “trata-se de lesão hipervascularizada”. Se não existe diagnóstico firmado da lesão não há como afirmar se é hipervascularizada
- ✓ A tecnologia não substitui técnica cirúrgica adequada
- ✓ A tecnologia solicitada não é isenta de riscos e complicações
- ✓ Existem no mercado outros homeostáticos com melhor custo/efetividade
- ✓ O Gelfoam® ,Ethicon® e Lyostyp® ou similares são agentes homeostáticos estão disponível no SUS

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ Agentes hemostáticos tópicos em cirurgia: revisão e perspectivas. Scielo Br>br>pdf>rcbc>0100-6991-rcbc-45-05-e190
- ✓ Portal do Ministério da Saúde
- ✓ Estudo comparativo da dissolução de três diferentes marcas de colágeno utilizadas em técnicas cirúrgicas otológicas - Rev. Bras.

Res
u
l
t
a
d
o
s
d
a
W
e
b



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Otorrinolaringol. vol.69 no.6 São Paulo Nov./Dec. 2003

VI – DATA: 29/11/2019

NATJUS – TJMG