



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. ANTÔNIO DE SOUZA ROSA

**PROCESSO Nº :** 5008287882020813433

**SECRETARIA:** 1 UJ - 1JD

**COMARCA:** Montes Claros

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** MSGB

**IDADE:** 60 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** FLOSEAL, na quantidade de 02 unidades.

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** D330

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** para evitar ou conter hemorragia no transcorrer da retirada do tumor

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG - 31576

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020 001868

#### **II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Solicite informações acerca do exame/medicamento pretendido, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento, no prazo de 05(cinco) dias.

#### **III – CONSIDERAÇÕES:**

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,



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

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”**

2/2



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

**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.**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

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.**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

- **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 duros 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.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

• 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
  
- ✓ 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.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

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.

**VI – DATA:** 22/06//2020

NATJUS TJMG