



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. Vítor Luis de Almeida

PROCESSO Nº : 50002495320218130433

SECRETARIA: Unidade Jurisdicional Única - 3º JD do Juizado Especial

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: BVFA

IDADE: 55 anos

PEDIDO DA AÇÃO: FLOSEAL,

DOENÇA(S) INFORMADA(S): D320

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Cirurgia de SCHWANNOMA (Neoplasia benigna de meninges cerebrais)

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 38402

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020 002124

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita informações técnicas prévias acerca dos medicamentos/procedimentos postulados, bem como de sua pertinência à patologia apontada, tratamento prescrito e competência administrativa para sua realização, no prazo de 03 (três) 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



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

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 **inefícazes 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”**



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**



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

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.**



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 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.



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.
- ✓ 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



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

utilizadas em técnicas cirúrgicas otológicas - Rev. Bras.

VI – DATA: 14/01/2021

NATJUS TJMG