

NOTA TÉCNICA 2559IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. JUIZ DE DIREITO Dr. Antônio de Souza Rosa

PROCESSO Nº.: 502020185420218130433

CÂMARA/VARA: Unidade Jurisdicional 1º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: CRJ

IDADE: 46 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Unidade de Hemostático Floseal para utilização em procedimento cirúrgico.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C719

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tumor Intracraniano em angulo ponto cerebelar direito compatível com SCHWNOMA do vestibular.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG- 38402

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002559

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informação sobre os medicamentos pretendidos, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento.

III – CONSIDERAÇÕES:

O tumor cerebral é caracterizado pela presença e crescimento de células anormais no cérebro ou nas meninges, que são membranas que revestem o cérebro e a medula espinhal. Este tipo de tumor pode ser benigno ou maligno e as causas não são bem definidas, mas pode acontecer devido a mutações genéticas ou devido à metástase de câncer de outras partes do corpo, como a partir do câncer de mama, por exemplo.

Os sintomas do tumor cerebral dependem da localização, tamanho e tipo do tumor, porém normalmente causam dor de cabeça intensa, visão embaçada, falta de equilíbrio e até convulsões.

O tumor cerebral raramente ocasiona uma metástase, ou seja, se espalha para outras partes do corpo, pois normalmente as células malignas deste tumor se desenvolvem e se proliferam no próprio cérebro. A maioria dos tumores cerebrais são benignos e possuem limites bem definidos, ou seja, têm cura, podendo ser tratados com cirurgia. No entanto, nos casos de tumor maligno o tratamento pode ser baseado na realização de quimioterapia, radioterapia ou terapia alvo.

O tumor cerebral pode ser classificado como primário, quando as células anormais se originam do próprio sistema nervoso, ou secundário, que ocorre quando as células anormais do tumor no cérebro surgem a partir de outro órgão com câncer, como pulmão, rins, intestino ou mama. Desta forma, os principais tipos de tumor cerebral primário são:

- **Meningioma:** é caracterizado pela presença de tumor nas meninges, que são membranas que envolvem e protegem o sistema nervoso central;
- **Glioblastoma:** é um tipo de tumor cerebral que atinge as células da glia, que são responsáveis por auxiliar nas funções dos neurônios;
- **Astrocitoma:** esse tipo de tumor primário atinge as células que sustentam os neurônios e a gravidade varia de acordo com seu tamanho e características, podendo de benigno ou maligno;
- **Meduloblastoma:** é o tipo de tumor cerebral mais comum em crianças, atinge o cerebelo e normalmente tende a ter boa resposta ao tratamento;
- **Adenoma de hipófise:** é caracterizado pelo acometimento da glândula que se encontra na base do cérebro, a adeno-hipófise, causando efeitos sobre todo o organismo

- **O schwannoma vestibular,** mais conhecido como Neurinoma do Acústico é um tumor benigno, originárias das células de schwann (capa dos nervos)

Os meningiomas e os gliomas corresponderam aos principais tipos histológicos. Existem ainda os endimomas, que é um tipo de tumor cerebral que se desenvolve a partir das células endimárias, que são responsáveis pelo revestimento do tubo neural, ou seja, o tecido que recobre o sistema nervoso.

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.

- ✓ 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.
- ✓CANCER RESEARCH UK. *Brain tumours*. Disponível em: <<https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/brain-tumours>>. Acesso em 17 Fev 2020
- ✓MCNEILL, Katharine A. et al. *Epidemiology of Brain Tumors*. Neurol Clin. Vol.24. 981-998, 2016

-
- ✓AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY (ASCO). *Brain Tumor: Types of Treatment*. Disponível em: <<https://www.cancer.net/cancer-types/brain-tumor/types-treatment>>. Acesso em 17 Fev 2020

✓

VI – DATA: 10/01/2022

NATJUS TJMG