



– Doença/Agravo:

✓ SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- G 61.0 – Síndrome de Guillain-Barré

– Medicamento(s) disponível(is):

- **IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 gramas Injetável**

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria Conjunta nº 15, de 13 de outubro de 2020 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

[ORIENTAÇÕES GERAIS](#)

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

ATENÇÃO: Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.

A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.

1 – Prescrição médica devidamente preenchida: O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. **Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**

- **PRESCRIÇÃO MÉDICA** (sem controle especial). O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

(Validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão)

2 – Questionário para ser preenchido por especialista em NEUROLOGIA (ANEXO I).

3 – Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:

✓ **Observações:**

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).
- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída

- Laudo do exame de Líquor (**Validade máxima de 60 dias**);



- Laudo do exame de Eletroencefalografia (**Validade máxima de 60 dias**).
- Laudo do exame de Dosagem de Creatinina Sérica (**Validade máxima de 60 dias**);

4 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

5 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

6 – LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

[ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME](#)

[LME](#)

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.

**ANEXO I** – QUESTIONÁRIO MÉDICO PARA SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ
Questionário para ser preenchido pelo Médico Solicitante Neurologista.

Nome do Paciente: _____

Data do diagnóstico: ____/____/____

1 – Assinale os critérios presentes na avaliação clínica do paciente:

- Fraqueza progressiva de mais de um membro ou de músculos cranianos de graus variáveis, desde paresia leve até plegia;
- Hiporreflexia e arreflexia distal com graus variáveis de hiporreflexia proximal;
- Progressão dos sintomas ao longo de 4 semanas;
- Demonstração de simetria da paresia de membros;
- Sinais sensitivos leves a moderados;
- Envolvimento de nervos cranianos, especialmente por fraqueza bilateral dos músculos faciais;
- Dor;
- Disfunção autonômica;
- Ausência de febre no início do quadro;
- Proteinorraquia elevada. (*Conforme exame do líquido apresentado*)

2 – O paciente apresenta mais de 30 dias de evolução da doença?

- SIM. NÃO.

3 – O paciente apresenta diagnóstico de, pelo menos, uma das seguintes situações clínicas: insuficiência renal, botulismo, miastenia gravis, poliomielite, neuropatia tóxica e paralisia conversiva?

- SIM. NÃO.

4 – O paciente apresenta história de exposição a hexacarbone, presente em solventes, tintas, pesticidas ou metais pesados ou suspeita clínica de intoxicação por chumbo (ou outros metais pesados)?

- SIM. NÃO.

5 – O paciente apresenta história recente de difteria?

- SIM. NÃO.

6 – O paciente apresenta síndrome sensitiva pura (ausência de sinais motores)?

- SIM. NÃO.

7 – O paciente apresenta achados sugestivos de metabolismo anormal da porfirina?

- SIM. NÃO.



8 – Marcar as características atuais em que se encontra o paciente no quadro abaixo:

Escala de gravidade clínica proposta por Hughes et al. (modificado)

Quadro clínico	Score
Saudável	0
Com sinais e sintomas menores de neuropatia, mas capaz de realizar tarefas manuais	1
Apto a caminhar sem auxílio da bengala, mas incapaz de realizar tarefas manuais	2
Capaz de caminhar somente com bengala ou suporte	3
Confinado a cama ou cadeira de rodas	4
Necessita de ventilação assistida	5

9 - Considerando esse agravo de saúde, relatar o(s) tratamento(s) medicamentoso(s) já instituído(s) no paciente, bem como o período de internação: _____

10- Outras considerações: _____

Data: _____ / _____ / _____

Assinatura e carimbo do médico solicitante **NEUROLOGISTA**

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE



IMUNOGLOBULINA HUMANA

Eu, _____ (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do medicamento imunoglobulina humana, indicado para o tratamento da **síndrome de Guillain-Barré**.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes benefícios:

- diminuição do tempo de recuperação motora (maior rapidez do início da capacidade de caminhar com ou sem auxílio);
- diminuição de complicações associadas, incluindo necessidade de ventilação mecânica;
- diminuição do tempo de ventilação mecânica, caso esta seja necessária;
- aumento da força muscular em 1 ano; e
- diminuição da mortalidade em 1 ano.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:

- não se sabe ao certo os riscos do uso deste medicamento na gravidez, portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico;
- os efeitos colaterais já relatados são: dor de cabeça, calafrios, febre, reações no local de aplicação da injeção, que incluem dor, coceira e vermelhidão. Problemas renais também já foram relatados (aumento de creatinina e ureia no sangue, seguido de oligúria e anúria, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal e nefrose osmótica);
- medicamento contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco;
- o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser assistido(a), inclusive se desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. () **Sim** () **Não**



Local:		Data:
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico responsável:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

Observação:

- Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em 02 vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

-Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.