

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

**DIRETRIZES PARA A VIGILÂNCIA
EPIDEMIOLÓGICA E
ORGANIZAÇÃO DOS SERVIÇOS
DE ATENÇÃO À SAÚDE EM
SITUAÇÃO DE AUMENTO DE
CASOS DA SÍNDROME DE
GUILLAIN-BARRÉ (SGB)
NO ESTADO DE MINAS GERAIS**

*VERSÃO 1.0
MAIO/2016*



Governador do Estado de Minas Gerais

Fernando Damata Pimentel

Secretário de Estado de Saúde de Minas Gerais

Sávio Souza Cruz

Secretário-Adjunto em Saúde

Nalton Sebastião Moreira da Cruz

Chefia de Gabinete

Lisandro Carvalho de Almeida Lima

Subsecretária de Políticas e Ações de Saúde

Maria do Carmo

Subsecretária de Regulação em Saúde

Roseli da Costa Rodrigues

Subsecretária de Vigilância e Proteção à Saúde

Celeste de Souza Rodrigues

Subsecretária de Inovação e Logística em Saúde

Adriana Araújo Ramos

Subsecretária de Gestão Regional

Márcia Faria Moraes Silva

Organização

Christian Chebly Prata Lima

Cláudia Carvalho Pequeno

Tayanna Aparecida de Oliveira dos Santos

Colaboradores

Maria do Carmo

Ana Augusta Pires Coutinho

Rodrigo Fabiano do Carmo Said

Homero Cláudio Rocha de Souza Filho

Maria Aparecida Turci

Regina Amélia Lopes Pessoa de Aguiar

Adriana Rodrigues Almeida

Bárbara Moreira Viegas

Fernando Antônio Botoni

Ludmilla Diniz Silva

Natália Carine Soares Coleman

Nerice Cristina Ventura Costa

Patrícia de Oliveira

Patrícia Passos Botelho

Renata Gomes de Alcantara

Sirlene Valverde França

Wandha Karine dos Santos

Luciana Márcia Felisberto

Alexandre Viana Andrade

Elaboração, distribuição e informações:

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Cidade Administrativa Presidente Tancredo Neves

Rodovia Papa João Paulo II, 4.143, Prédio Minas, 12º andar

Bairro Serra Verde, 31630-900, Belo Horizonte - MG

Esse manual foi baseado nos seguintes arquivos publicados pelo Ministério da Saúde:

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas 2015**. Brasília: Ministério da Saúde, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 1.171 de 19 de Novembro de 2015 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Guillain-Barré – Brasília: Ministério da Saúde, 2015.

Elaboração, edição e distribuição
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral de Doenças Transmissíveis
Esplanada dos Ministérios, bloco G
Edifício Sede, 1º andar, Sala 134
CEP: 70058-900, Brasília/DF
Site: www.saude.gov.br/svs
E-mail: svs@saude.gov.br

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/bvs>.

SUMÁRIO

Introdução.....	04
I - Atenção Primária a Saúde.....	06
II – Abordagem Inicial nas Unidades de Urgência e Emergência.....	06
III – Diagnóstico Clínico e Laboratorial da Síndrome de Guillain-Barré.....	07
IV– Tratamento da Síndrome de Guillain-Barré.....	09
V- Fluxo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o acesso à Imunoglobulina Humana conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da Síndrome de Guillain-Barré (SGB) no período noturno, finais de semana e feriados.....	11
VI – Vigilância Epidemiológica de Guillain-Barré.....	20
VII – Organização dos Serviços de Atenção à Saúde no âmbito Hospitalar para o atendimento da Síndrome de Guillain-Barré.....	27
Anexo I.....	30
Anexo II.....	34
Anexo III.....	35
Anexo IV.....	49
Anexo V.....	52
Anexo VI.....	53
Referências.....	55

1. INTRODUÇÃO

A Síndrome de Guillain-Barré (SGB) é uma doença autoimune em que o sistema imunológico reconhece e ataca o sistema nervoso levando a lesão da bainha de mielina, estrutura de importância fundamental na integridade neuronal que recobre e protege os nervos periféricos garantindo a velocidade de transmissão nervosa. As causas principais são reações a infecções causadas por vírus e bactérias, assim como a cirurgias, vacinação, traumas, gravidez, linfomas, gastroenterite aguda e infecção das vias respiratórias altas. A maioria dos pacientes com SGB geralmente apresenta alguma doença aguda que precede em 1 a 3 semanas o início dos sinais e sintomas neurológicos. Reconhecidamente as infecções por *Campilobacter jejuni*, citomegalovírus, vírus *Epstein Barr*, e outras infecções virais, como hepatites virais tipos A, B e C, influenza e vírus da imunodeficiência humana (HIV) estão relacionadas à SGB. Recentemente, por ocasião das epidemias por arbovírus transmitidos pelo *Aedes Aegypti* vem se observando associação da SGB com a infecção previa pelos vírus da Dengue, Chikungunya e, especialmente, o Zika Vírus.

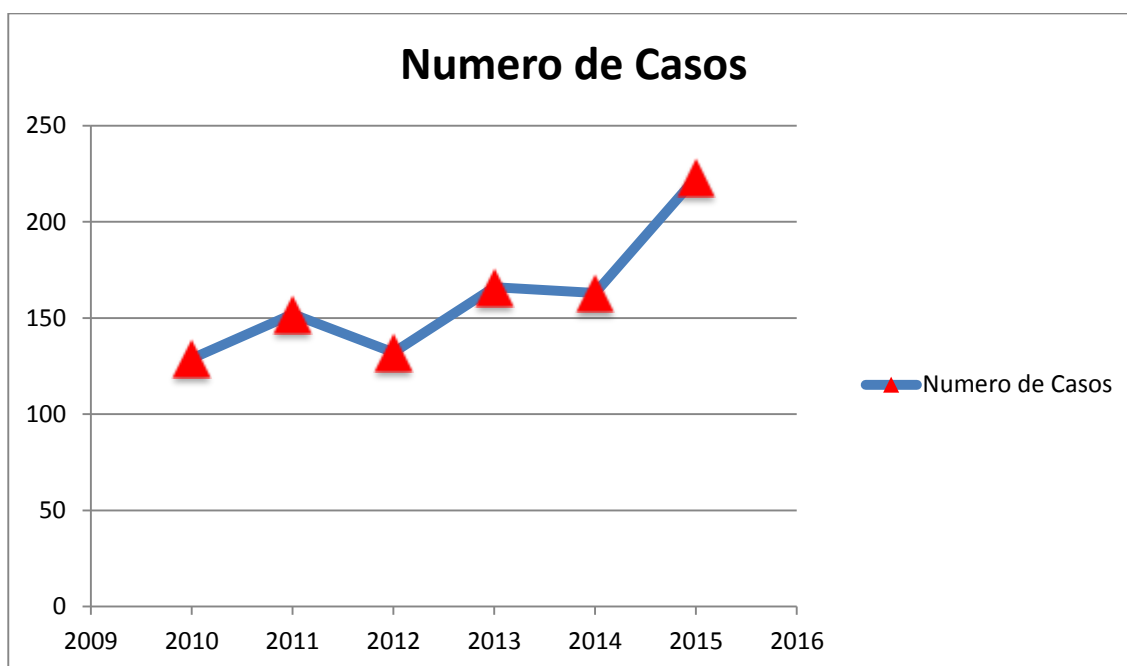
Uma publicação recente na revista inglesa *The Lancet* (Lancet. 2016 Feb 29. pii: S0140-6736(16)00562-6. doi: 10.1016/S0140-6736(16)00562-6.), veio reforçar essa provável associação. Os pesquisadores fizeram um estudo de caso do surto de Zika na Polinésia Francesa, entre outubro de 2013 e abril de 2014, mesmo período em que foi observado o aumento dos casos da SGB. No estudo identificaram que em 42 casos analisados de SGB, nesse período, em 100% se observou vestígios da recente presença de Zika Vírus. Portanto, com base nessas observações clínicas e epidemiológicas editamos essa Nota Técnica objetivando sinteticamente organizar o fluxo do manejo e tratamento de pessoas com diagnóstico da SGB no Estado de Minas Gerais. (Ministério da Saúde / PORTARIA 1171 DE 19 DE NOVEMBRO DE 2015).

No intuito de garantir às pessoas acometidas pela Síndrome de Guillain-Barré (SGB), acesso em tempo oportuno aos meios diagnósticos e terapêuticos disponíveis conforme suas necessidades e com base nos protocolos do Ministério da Saúde, alertamos sobre algumas medidas que decorrem da situação de emergência causada pelas viroses transmitidas pelo *Aedes aegypti* e aumento dos casos de SGB, bem como a organização dos serviços de atenção à saúde em situação de aumento dessa síndrome.

Desde o final de 2015 o aumento de casos de SGB estabeleceu uma possível relação com a infecção pelo Zika Vírus, conforme tabela abaixo:

Evolução do número de casos de SGB registrados nos SIH e APAC

MUNICÍPIO	ANO 2010*		ANO 2011		ANO 2012		ANO 2013		ANO 2014		ANO 2015		ANO 2016**	
	QTDE	VALOR	QTDE	VALOR	QTDE	VALOR	QTDE	VALOR	QTDE	VALOR	QTDE	VALOR	QTDE	VALOR
TOTAL AIH***	129	225.469,22	152	260.558,51	132	300.144,06	166	325.983,78	163	327.867,91	223	527.297,66	-	-
TOTAL CEF/AFAC****	8		29		19		13		10		18		22	
* À partir de agosto 2010														
** janeiro a março 2016														
***Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS)														
****Fonte: SIGAF														



O objetivo é garantir o devido atendimento a esses casos mediante a organização dos serviços de atenção à saúde em situação de aumento de SGB, orientando a rede assistencial quanto a procedimentos necessários à vigilância, diagnóstico ao diagnóstico e manejo dos casos.

A atenção integral à pessoa acometida pela Síndrome de Guillain-Barré é estruturada pela Atenção Básica e Atenção Especializada, em conformidade com a RAS e seguindo as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS, bem como o grau de comprometimento do paciente.

A Atenção Básica é a responsável pela coordenação do cuidado e por realizar a atenção contínua da população que está sob sua responsabilidade adstrita, além de ser a porta de entrada prioritária do usuário na rede. A Atenção Especializada, composta pelo conjunto de pontos de atenção com diferentes densidades tecnológicas para a realização de ações e serviços de urgência, ambulatorial especializado e hospitalar, atua apoiando e complementando os serviços da atenção básica de forma integral, resolutiva e em tempo oportuno. (Fonte: Ministério da Saúde/Portaria 199 de 30 de Janeiro de 2014).

I - ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE:

A identificação de fatores de risco e de sinais e sintomas sugestivos da SGB em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Básica um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

Por ser a porta de entrada preferencial do Sistema Único de Saúde (SUS) a Atenção Básica deve estar preparada para o acolhimento e atendimento de casos agudos durante todo seu horário de funcionamento. Nesse sentido, é fundamental que as equipes de atenção básica realizem o acolhimento de demanda espontânea, conforme diretrizes disponíveis nos Cadernos de Atenção Básica nº 28 volume I e volume II disponíveis no link <http://dab.saude.gov.br/portaldab/biblioteca.php>, estando atentas aos sinais clínicos da SGB, descritos nos Critérios Essenciais para o Diagnóstico a SGB e Critérios Sugestivos da SGB.

Identificado esses sinais e sintomas, o paciente deve ser encaminhado a UPA ou demais portas de urgência da região, para que então seja feita a solicitação de internação aos hospitais de referência descritos no Quadro 5. A referência deve conter informações do atendimento realizado da unidade básica de saúde.

II - ABORDAGEM INICIAL NAS UNIDADES DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA

Diante de um cenário com número crescente de casos é de extrema importância que as portas de urgência estejam atentas, a fim de identificar casos suspeitos e dar os encaminhamentos necessários para que o manejo clínico e tratamento sejam iniciados precocemente.

Ao dar entrada em uma Porta de Urgência e Emergência, seja Unidade de Pronto Atendimento - UPA ou outra Unidade de Urgência, o paciente deverá ser submetido à classificação de risco pelo Protocolo de Manchester, baseada na queixa do paciente, a fim de definir caso suspeito ou provável de Síndrome de Guillain-Barré. Não há fluxograma específico para a SGB, porém alguns podem ser associados aos sinais e sintomas apresentados pelos pacientes. Durante a classificação de risco o profissional deverá se atentar para os sinais da doença e encaminhar o paciente para consultório médico com atendimento preferencial. Na consulta médica devem ser realizados anamnese e exame físico observando os critérios clínicos e exames complementares clínicos e, quando possível, laboratoriais, com a finalidade de descartar outras doenças.

No caso de mantida a hipótese diagnóstica a unidade deverá entrar em contato com a Central de Regulação – SUSFÁCIL, para garantir a transferência imediata do paciente para um dos hospitais

descritos no Quadro 5 desta Diretriz, que possuem os requisitos mínimos para realização do diagnóstico laboratorial dos pacientes com suspeita de SGB além do manejo clínico e tratamento dos pacientes com diagnóstico confirmado.

III. DIAGNÓSTICO CLÍNICO E LABORATORIAL DA SGB

III.1 - Diagnóstico Clínico

É importante salientar que o diagnóstico da SGB é eminentemente clínico. Os exames complementares serão necessários para confirmar a hipótese diagnóstica e a exclusão de outras causas de paraparesia flácida.

Os pacientes com SGB devem, obrigatoriamente, apresentar inequívoca fraqueza em mais de um segmento apendicular de forma simétrica, incluindo musculatura craniana. Os reflexos tendíneos distais não podem estar normais. A progressão dos sinais e sintomas é de suma importância, não podendo ultrapassar 8 semanas e com recuperação 2-4 semanas após fase de platô. Febre e disfunção sensitiva são achados pouco frequentes, devendo levantar suspeita de uma etiologia alternativa, de causa provavelmente infecciosa.

Critérios essenciais para o diagnóstico da SGB

- a) Fraqueza progressiva de mais de um membro ou de músculos cranianos em graus variáveis, desde paresia leve até plegia.
- b) Hiporreflexia e arreflexia distal com graus variáveis de hiporreflexia proximal.

Critérios Clínicos sugestivos da SGB:

- a) Progressão dos sintomas ao longo de 4 semanas.
- b) Demonstração de relativa simetria da paresia de membros.
- c) Sinais sensitivos leves a moderados.
- d) Envolvimento de nervos cranianos, especialmente fraqueza bilateral dos músculos faciais.
- e) Dor.
- f) Disfunção autonômica.
- g) Ausência de febre no início do quadro.

Critérios Diagnósticos:

Vários critérios são propostos para a definição do diagnóstico de SGB:

- a) presença de dois critérios essenciais;
- b) presença de pelo menos três critérios clínicos sugestivos;
- c) ausência de mais de uma situação que reduza a possibilidade de SGB;
- d) ausência de situação que exclua o diagnóstico de SGB;
- e) análise do líquido e, quando possível, estudo neurofisiológico compatíveis com a doença e investigação

adicional criteriosa com intuito de afastar outras etiologias. Nessas situações, o paciente deve ser avaliado por médico especialista em doenças neuromusculares.

III. 2 - Diagnóstico Laboratorial

Análise do líquido:

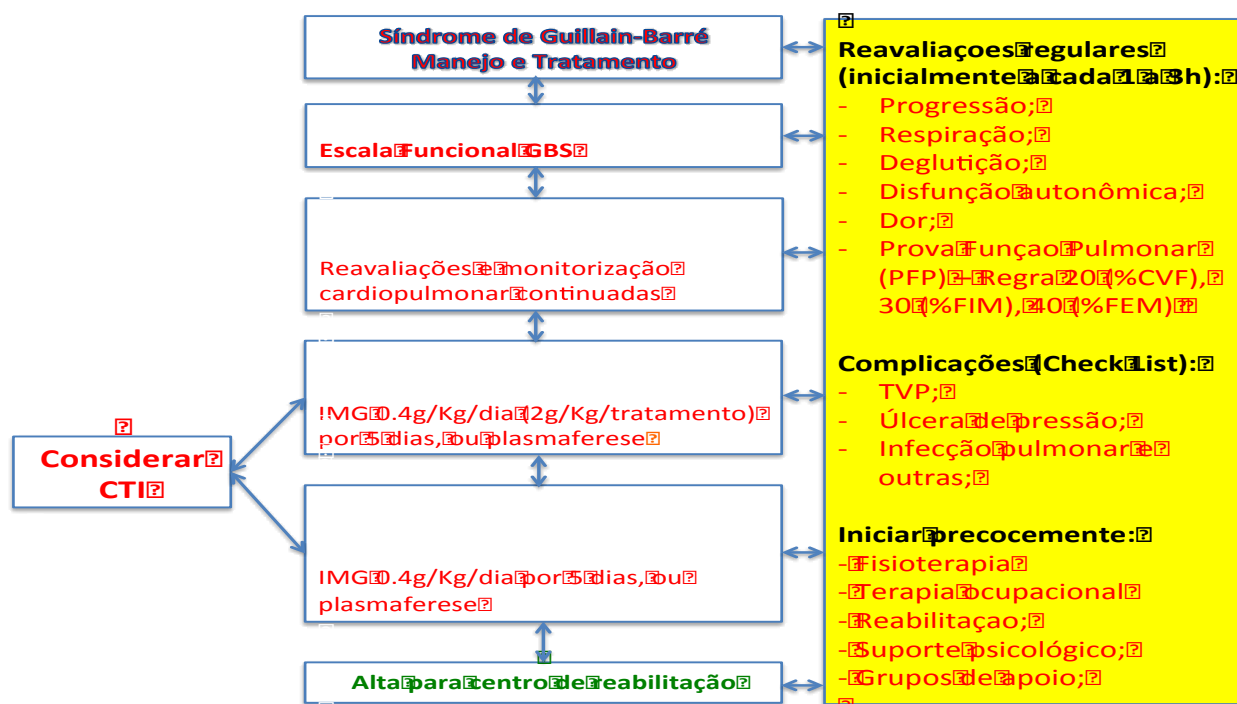
- a) Achado de alta concentração de proteína e poucas células mononucleares é o achado laboratorial característico para pacientes após a segunda semana de suspeita de SGB.
- b) Presença maior de 10 células/mm³ de linfócitos, leva-se a suspeitar de outras causas de polineuropatias.

Estudo eletrofisiológico típico:

São necessários três dos quatro critérios abaixo (geralmente ausentes antes de 5-7 dias, podendo não revelar anormalidades em até 15%-20% dos casos após esse período).

- a) Redução da velocidade de condução motora em dois ou mais nervos.
- b) Bloqueio de condução do potencial na condução neural motora ou dispersão temporal anormal em um ou mais nervos.
- c) Prolongamento da latência motora distal em dois ou mais nervos.
- d) Prolongamento de latência da Onda-F ou ausência dessa onda.

FLUXOGRAMA DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO, LABORATORIAL E TRATAMENTO DE SGB



IV– TRATAMENTO DA SGB

A Portaria 1.171 de 19 de novembro de 2015 sugere duas formas de tratamento principais para a SGB:

- (1) a antecipação e o controle das comorbidades associadas;
- (2) tratamento da progressão dos sinais e sintomas visando a um menor tempo de recuperação e minimização de déficits motores.

Para a tomada de decisão para o tratamento faz-se necessária a determinação da gravidade clínica propostas pelo Quadro (1) abaixo, sendo considerado leve de 0 a 2 e moderado grave 3 a 6.

Quadro 1: Manejo clínico baseado em escala de gravidade

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

Os pacientes com diagnóstico clínico para SGB devem ser admitidos em hospital para observação rigorosa e realização de exame diagnóstico para confirmação do caso. O cuidado deve ser realizado por equipe de profissionais que esteja familiarizada com as necessidades especiais dos pacientes com SGB. A vigilância estrita e antecipação das potenciais complicações são necessárias para a otimização das chances de um desfecho favorável. As áreas de atenção incluem prevenção de fenômenos tromboembólicos, monitorização cardíaca, avaliações seriadas de reserva ventilatória regra dos 20% (CVF), 30% (FIM) e 40% (FEM) (capacidade vital forçada – CVF, força inspiratória máxima – FIM, e força expiratória máxima – FEM) e de fraqueza orofaríngea, proteção de vias aéreas, manutenção da função intestinal, controle apropriado da dor e nutrição e suporte psicológico adequado.

A Imunoglobulina Humana (IgIV), na dose de 0,4g/kg/dia por 5 dias, tem sido o tratamento de escolha na maioria dos países e sua eficácia em curto e longo prazos é similar à da Plasmaférese, evitando-se complicações inerentes a esta segunda modalidade terapêutica (hipotensão, necessidade de cateter venoso e trombofilia).

V- FLUXO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF) PARA O ACESSO À IMUNOGLOBULINA HUMANA CONFORME PROTOCOLO

CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) PARA TRATAMENTO DA SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ (SGB) NO PERÍODO NOTURNO, FINAIS DE SEMANA E FERIADOS.

O PCDT para Síndrome de Guillain Barré, aprovado pela Portaria nº 1.171, de 19 de novembro de 2015 (Anexo III), trata da revisão e atualização do anteriormente em vigência o qual, no período de epidemia, apresenta flexibilização quanto ao estudo eletrofisiológico, conforme Nota Informativa Conjunta nº 01/2016, do Ministério da Saúde - Anexo IV.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), regulamentado por meio da Portaria GM/MS Nº 1554/2013 e suas alterações, é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicadas pelo Ministério da Saúde (MS).

O objetivo dos Protocolos Clínicos é estabelecer os critérios de diagnóstico de cada doença, critérios de inclusão e exclusão de pacientes ao tratamento, as doses indicadas dos medicamentos, bem como os mecanismos de controle, acompanhamento e avaliação.

A Portaria GM/MS nº 1.554/2013 define a lista de medicamentos disponibilizados, suas apresentações e a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) para as quais o fornecimento dos medicamentos é autorizado. A execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento.

Em Minas Gerais a gestão do CEAF é de responsabilidade da Superintendência de Assistência Farmacêutica (SAF), Diretoria de Medicamentos de Alto Custo (DMAC), da SES/MG. A dispensação dos medicamentos ocorre nas 28 Farmácias das Superintendências/Gerências Regionais de Saúde em todo o Estado.

Para o acesso aos medicamentos a montagem de Processo de Solicitação de Medicamentos do CEAF é etapa primordial. No fluxo usual, os processos são montados nas Farmácias das Regionais de Saúde do Estado e encaminhados à DMAC/SAF para avaliação e parecer técnico dos analistas designados pela SES/MG. Os pacientes com processos autorizados (deferidos) são incluídos no programa e passam a receber os medicamentos na Farmácia da respectiva regional de saúde.

A Síndrome de Guillain Barré (SGB) - CID-10 G61.0 – é uma das doenças contempladas pelo CEAF, cujo PCDT está estabelecido por meio da Portaria SAS/MS nº 1171, de 19 de novembro de

2015. Para pacientes com critérios diagnósticos estabelecidos de SGB em estágio moderado-grave o CEAF disponibiliza o tratamento medicamentoso com Imunoglobulina Humana.

Considerando-se que o surgimento de pacientes com manifestações neurológicas, incluindo a SGB, com história prévia de infecção viral, tem sido registrado em estados com circulação de vírus Zika, de Dengue e/ou Chikungunya e a necessidade de urgência no início do tratamento medicamentoso para pacientes diagnosticados com SGB em estágio moderado-grave, faz-se necessário estabelecer um fluxo emergencial para atendimento aos casos que possam ocorrer durante o final de semana, feriados e período noturno.

Seguem as orientações para execução do fluxo do CEAF para o acesso à imunoglobulina humana do PCDT de Síndrome de Guillain Barré:

V.1 - SOLICITAÇÃO

A solicitação corresponde ao pleito por medicamentos, pelo paciente ou seu responsável.

A montagem de processo de solicitação de medicamentos do CEAF é etapa primordial para obtenção dos medicamentos, conforme PCDT e legislação vigente. Os processos administrativos de solicitação dos novos medicamentos para tratamento da SGB deverão ser montados pelo solicitante e encaminhados aos Núcleos de Assistência Farmacêutica (NAF) das 28 Regionais de Saúde do Estado.

A relação de documentos e exames necessários para solicitação da imunoglobulina humana (*checklist*) foi definida pela SAF/DMAC em consonância com o PCDT SGB, com a Nota Informativa MS nº 001/2016 e com a Portaria GM/MS nº 1.554/2013. Esta relação e o formulário estão disponíveis no site da SES-MG, <http://www.saude.mg.gov.br> → cidadão → Fornecimento de Medicamentos → Síndrome de Guillain Barré.

Quadro 2: Relação de documentos e exames necessários para solicitação da Imunoglobulina Humana

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO (SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ)	
DOCUMENTOS	
☐	LAUDO PARA SOLICITAÇÃO/AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (LME)
☐	CÓPIA DO CPF E CARTEIRA DE IDENTIDADE
☐	CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA
☐	CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS)
☐	RECEITA MÉDICA
☐	TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
☐	RELATÓRIO MÉDICO LEGÍVEL, CONSTANDO:
*	IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO E PACIENTE
*	DATA DO INICIO DOS SINTOMAS
*	EVOLUÇÃO DA DOENÇA, DESCREVER OS SINTOMAS CONTEMPLANDO OS SEGUINTE ITENS:
	LOCALIZAÇÃO (MEMBROS INFERIORES, MEMBROS SUPERIORES, FACE, OUTROS)
	PROGRESSÃO/GRAU DE FRAQUEZA (PARESTESIA/PLEGIA)
	DOR
	REFLEXOS MIOTÁTICOS (DISTAL E PROXIMAL)
	SINTOMAS SENSITIVOS
	SIMETRIA DOS SINTOMAS
*	DESCREVER OUTROS SINTOMAS COMO:
	TEMPERATURA CORPORAL (PRESENÇA OU NÃO DE FEBRE)
	DISFUNÇÃO INTESTINAL E DE BEXIGA
*	DATA ATUAL E ESTADO CLÍNICO DO(A) PACIENTE.
*	TRATAMENTOS PRÉVIOS E OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES
	OBS: O RELATÓRIO MÉDICO DEVE SER O MAIS DETALHADO POSSÍVEL, UMA VEZQUE O DIAGNÓSTICO DA SGB É PRIMARIAMENTE CLÍNICO.
DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR TERCEIROS:	
EXAMES	
☐	EXAME DO LÍQUIDO CEFALORRAQUIDIANO (LÍQUOR)
☐	ELETRONEUROMIOGRAFIA (EXCETO NA IMPOSSIBILIDADE DE SUA REALIZAÇÃO)

A solicitação dos medicamentos do CEAF pode ser requerida pelas seguintes pessoas:

- a. Paciente;
- b. Responsável pelo paciente declarado incapaz (incapacidade declarada pelo médico com indicação do nome do responsável no campo nº 13 do LME)
- c. Representante do paciente com procuração assinada e registrada em cartório.

No momento da solicitação, os responsáveis ou representantes deverão apresentar:

- * Comprovante de endereço e telefone;
- * Cópia do documento de identidade.

Para a solicitação do medicamento Imunoglobulina Humana será obrigatória a apresentação de todos os documentos e exames descritos no formulário “RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO - SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ”.

O formulário LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO - SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO (LME), Anexo V, incluído na relação, deve ser completamente preenchido e assinado pelo médico assistente.

Aos feriados, finais de semana e período noturno de posse de toda documentação e exames necessários, o médico assistente que acompanha o paciente deverá encaminhar a documentação digitalizada para o (a) plantonista da Central de Regulação, de acordo com o dia e horário da solicitação, SEMPRE c/c para a regional de referência através do(s) e-mail (s), Anexo VI, e dmac@saude.mg.gov.br. Cada Central Macrorregional de Regulação Assistencial ficará responsável por um grupo de região ampliada de saúde, sendo:

Solicitação para Central Macro Centro: Macros Norte, Nordeste, Jequitinhonha, Leste, Centro, Noroeste, Triângulo do Norte.

Email: cr.bhimuno@gmail.com.

Telefone de contato: (031) 3215-7275.

Solicitação para Central Macro Sul: Macros Sul, Triângulo do Sul, Oeste, Centro Sul, Sudeste, Leste do Sul.

Email: cr.alf.imuno@gmail.com.

Telefone de contato: (035) 3292-1070

Os documentos originais deverão ser encaminhados para a Regional de Saúde para arquivamento para fins de auditoria.

Durante a semana de 08h00min às 17:00 horas, a avaliação será realizada somente conforme o fluxo usual já estabelecido pela DMAC/SAF/SES-MG.

V.2 - AVALIAÇÃO

A avaliação corresponde à análise técnica, de caráter documental, da solicitação do tratamento.

A avaliação deve ser realizada de acordo com os critérios estabelecidos no PCDT para Síndrome de Guillain Barré (Portaria SAS/MS nº 1171/2015) e Nota Informativa MS nº 001/2016, analisando-se todos os documentos e resultados de exames que foram enviados por e-mail, de acordo com a “RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO - SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ”.

Estando a documentação/exames de acordo com a “RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO - SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ” e dentro dos critérios de inclusão estabelecidos no PCDT (Portaria SAS/MS nº 1171/2015) e Nota Informativa Conjunta nº 001/2016, a avaliação tem como resultado o deferimento.

A avaliação deverá ser realizada utilizando os campos contidos no formulário LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S) - AVALIAÇÃO TÉCNICA, anexo. O avaliador deve preencher os campos nº 1 a 13 do Laudo de Avaliação Técnica, bem como assinar e carimbar a Avaliação Técnica (campo 14).

A avaliação da solicitação de medicamentos pode resultar no deferimento, indeferimento ou devolução da solicitação.

→ Para processos **Indeferidos** deve-se entregar a cópia do Laudo de Avaliação ao solicitante, esclarecendo sobre o motivo do indeferimento.

→ Para processos **Devolvidos** deve-se entregar a cópia do Laudo de Avaliação ao solicitante, para conhecimento e providências quanto às pendências apresentadas pelo avaliador.

→ Para processos **Deferidos**:

Os documentos originais deverão ser encaminhados para a Regional de Saúde para arquivamento para fins de auditoria.

V.3 - PROGRAMAÇÃO NO NAF/DISTRIBUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS

Para os processos de solicitação avaliados e deferidos, o pedido dos medicamentos deve ser programado e realizado no SIGAF, conforme cronograma mensal ou complementar pré-estabelecido pela Diretoria de Medicamentos Estratégicos (DMEST).

O pedido no SIGAF deve ser realizado no quantitativo exato para tratamento de cada paciente, sem arredondamentos ou soma de percentual adicional.

A distribuição dos medicamentos será autorizada considerando-se o estoque dos medicamentos recebidos do Ministério da Saúde. Os medicamentos serão encaminhados aos NAF segundo o Cronograma de Distribuição dos Medicamentos do Componente Especializado, sendo a Diretoria de Logística e Patrimônio responsável pela logística na entrega do medicamento ao NAF.

V.4 - RECEBIMENTO/ARMAZENAMENTO

Os funcionários do NAF devem estar aptos a receber adequadamente os medicamentos do CEAF/outros. Caso os medicamentos recebidos estejam em conformidade, deve-se dar o aceite no SIGAF e providenciar o armazenamento apropriado, conforme a especificidade informada pelo fabricante de cada produto.

Faz-se necessária a guarda e o controle/monitoramento frequente do estoque dos medicamentos armazenados.

V.5 - AUTORIZAÇÃO

A autorização corresponde ao parecer, de caráter administrativo, que aprova ou não o procedimento referente à solicitação do tratamento previamente avaliada. A autorização será efetivada somente após o deferimento da solicitação.

O autorizador não deve interferir na decisão técnica do avaliador, contudo os processos já avaliados e deferidos podem não ser autorizados, por exemplo, em casos de documentos rasurados ou indisponibilidade de estoque dos medicamentos no momento.

Caso não haja estes impedimentos, realizar a etapa seguinte e preencher o campo específico do LME – AUTORIZAÇÃO (campos 1 a 8) formalizando a autorização da dispensação, após recebimento da via original do LME – AUTORIZAÇÃO encaminhada pelo avaliador.

V.6 - DISPENSAÇÃO

Uma vez autorizada a solicitação, o medicamento pode ser dispensado ao paciente, ao seu responsável ou ao representante.

A instituição solicitante deverá enviar um representante para buscar o medicamento na regional de Referência, e ficará responsável pelo acondicionamento, transporte, guarda, armazenamento e utilização adequados.

Para o transporte, a instituição solicitante deve enviar caixa térmica com gelox® ou gelo para acondicionar o medicamento, tendo em vista que a Imunoglobulina Humana é um produto termolábil. O medicamento não será fornecido caso não tenha o acondicionamento adequado para o transporte.

Para receber o medicamento, o paciente/responsável/representante deverá comparecer à regional e assinar o recibo de dispensação. Toda dispensação deve ser registrada no sistema (SIGAF ou SIGS) para posterior emissão da APAC.

Na regional de saúde de referência, o superintendente é o suplente em caso de dificuldade de contato com o responsável por ele escalado.

No ato da dispensação o solicitante deve ser orientado quanto:

- Ao cumprimento do regime posológico e tempo de tratamento;
- À forma de utilização do medicamento;
- À administração correta do medicamento;
- Às condições ideais de transporte e conservação do medicamento;
- Ao uso racional e seguro dos medicamentos, possíveis reações adversas e interações medicamentosas;
- A outras informações que possam contribuir para o controle da doença e melhor resposta terapêutica;
- À necessidade de devolução do medicamento ao NAF em caso de desistência ou interrupção do tratamento.

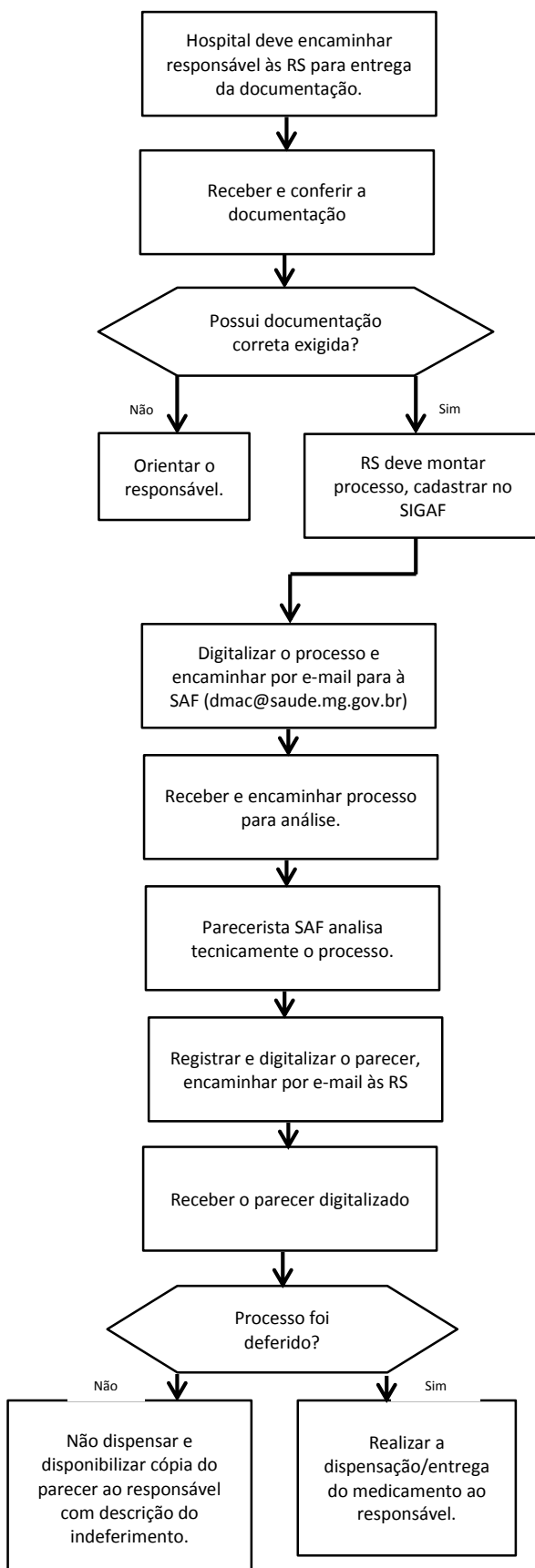
FLUXOGRAMA DE FORNECIMENTO DA IMUNOGLOBULINA HUMANA SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ
SEGUNDA À SEXTA FEIRA DE 08h00min ÀS 17h00min

Hospital/Unidade de Saúde

Regional de Saúde

SAF

Regional de Saúde



FLUXOGRAMA DE FORNECIMENTO DA IMUNOGLOBULINA HUMANA SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ

FINAIS DE SEMANA, FERIADOS E APÓS AS 17 HORAS

Hospital/Unidade de Saúde

Hospital deve encaminhar processo digitalizado por e-mail, para a central de regulação com cópia RS (anexo) e SAF (dmac@saude.mg.gov.br)

Central de Regulação

Receber e efetuar análise Técnica

Digitalizar o parecer e encaminhar por e-mail para o Hospital Credenciado, SAF e RS

Regional de Saúde

Receber o parecer digitalizado

Registrar o parecer no SIGAF

Processo foi deferido?

Não

Não dispensar

Sim

Realizar a dispensação.

Hospital Credenciado

Receber a entrega do Medicamento

VI - VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DE GUILLAIN-BARRÉ

VI. 1 - EPIDEMIOLOGIA E JUSTIFICATIVA

A Síndrome de Guillain-Barré (SGB) é uma doença de caráter autoimune sendo a maior causa de paralisia flácida generalizada no mundo, com incidência anual de 1 a 4 por 100.000 habitantes, maior entre 20 e 40 anos de idade. Acomete principalmente a mielina da porção proximal dos nervos periféricos de forma aguda/subaguda.

No Brasil o número de casos de SGB notificados em 2015 em alguns estados foram: Bahia: 64 casos, Pernambuco: 43 (aumento de 3x em relação a 2014), Sergipe: 28, RGN: 33, Ceará: 19, Piauí: 42, Maranhão: 13 casos. Em Minas Gerais, na avaliação do número de internações pelo SUS de SGB em uma série histórica de 2010 a 2015, pode-se observar uma média de 160,8 casos/ano, com um aumento de 25% em 2015, quando comparado com os 2 últimos anos.

Aproximadamente 60% a 70% dos pacientes com SGB apresentam alguma doença aguda precedente (1 a 3 semanas antes), sendo a infecção por *Campilobacter jejuni* a mais frequente (32%), seguida por citomegalovírus (13%), vírus Epstein Barr (10%) e outras infecções virais, tais como hepatite por vírus tipo A, B e C, influenza e HIV. Outras causas de menor importância são cirurgia, imunização e gravidez.

O vírus Zika foi isolado pela primeira vez em 1947 a partir do soro de um macaco Rhesus na Zika Floresta de Uganda, África (zika que significa "mato"), e pela primeira vez em um ser humano na Nigéria em 1954. A partir de 1951 a 1981, evidências de infecção humana foram relatadas em outros países africanos, como Uganda, Tanzânia, Egito, República Centro Africana, Serra Leoa e Gabão, e em partes da Ásia: Índia, Malásia, Filipinas, Tailândia, Vietnã e Indonésia. Em 2007 causou um surto na ilha Yap dos Estados Federados da Micronésia no Pacífico. Foi a primeira transmissão documentada fora da tradicional área endêmica na África e Ásia. Mais recentemente, surtos ocorreram em 15 diferentes ilhas da Polinésia, incluindo Tahiti e Bora Bora, Nova Caledônia em 2014 com 658 casos confirmados (33 importados e 626 autóctones). Em 2014, na Polinésia francesa foram notificados 8273 casos suspeitos com 49 confirmados. Existem relatos de surtos também nas Ilhas Cook, e Ilha de Páscoa em 2014.

Atualmente, há registro de circulação do vírus Zika até a semana epidemiológica nº 5/2016 em 22 estados do Brasil, inclusive em Minas Gerais.

A ocorrência de pacientes com manifestação neurológica com história prévia de infecção viral tem sido documentada em estados com circulação dos vírus Zika, concomitante com dengue e/ou chikungunya, principalmente nos estados na região nordeste. As manifestações neurológicas encontradas são: encefalites, meningoencefalites, mielite, Síndrome de Guillain Barré e outras.

Existem registros de manifestações neurológicas após processos infecciosos pelo vírus da dengue e chikungunya desde 1960 e pelo vírus Zika desde 2007, durante os surtos da região da Micronésia e Polinésia Francesa associado à Síndrome de Guillain Barré.

Devido ao pouco conhecimento ainda da abrangência da doença pelo vírus Zika e por ser uma doença emergente no Brasil, justifica-se a implantação de uma vigilância de manifestação neurológica associada à infecção viral, para conhecer e confirmar a relação entre a manifestação neurológica e Zika vírus.

VI. 2 – OBJETIVOS

Geral

Identificar e monitorar casos de Síndrome de Guillain Barré (SGB) associados à infecções virais

Específico

- Descrição do agravo em tempo, lugar e pessoa
- Determinar a ocorrência de SGB associado à Dengue, Zika e Chikungunya.

VI. 3 - DEFINIÇÃO DE CASO

Suspeito: Paciente com quadro clínico de paralisia flácida aguda distal ascendente, simétrica com hipo ou arreflexia, precedido de infecção viral até 60 dias antes do início do quadro neurológico.

Provável: Caso suspeito que não realizou exames laboratoriais mas apresentou quadro clínico compatível com SGB precedido de manifestações clínicas sugestivas de Dengue, Chikungunya ou ZikaV.

Confirmado: Caso suspeito com exames de líquido e, quando possível, o estudo neurofisiológico compatível com SGB e:

- confirmação laboratorial de Dengue, Chikungunya ou ZikaV
- confirmação clínico-epidemiológica em área com circulação comprovada por esses agentes

Descartado: Paciente que se enquadrou na definição de caso suspeito e com:

- Identificação de outra patologia neurológica (AVE, acidose diabética, e outros)
- confirmação laboratorial de outro agente etiológico (Epstein-Barr, Citomegalovírus, Herpesvirus, Campylobacter e outros)

VI. 4 – NOTIFICAÇÃO

- A notificação deverá ser realizada de forma universal, sendo obrigatória para médicos, outros profissionais de saúde ou responsáveis pelos serviços públicos e privados de saúde que prestam assistência ao paciente, em conformidade com o art. 8º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.

Deverão ser notificados e digitados na ficha de Notificação/Conclusão do SINANNET apenas os **casos prováveis e confirmados** de SGB.

DIGITAR NO SINANNET APENAS AS FICHAS DE CASOS DE GUILLAIN-BARRÉ RELACIONADOS À INFECÇÃO VIRAL PRÉVIA SUGESTIVA DE DENGUE, CHIKUNGUNYA OU ZIKA VÍRUS.

- Notificação imediata ao CIEVS MINAS dos casos suspeitos, prováveis e confirmados através do e-mail notifca.se@saude.mg.gov.br

VI. 5 - INVESTIGAÇÃO

Realizada pela Vigilância Epidemiológica do município que avaliará se os quadros clínico e laboratorial preenchem os critérios de casos de SGB e sua associação com possível infecção viral prévia.

VI. 6 - DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

1. Diagnóstico do quadro clínico de SGB de acordo com o especificado pelo Serviço de Atenção e Saúde.
 2. Específico para identificação virológica em todo caso suspeito:
- Sorologia (Dengue e Chikungunya): Coletar sangue total sem anticoagulante, 5-10 ml em adulto e 3 ml em criança e centrifugar (Dengue > 6 dias do início dos Sintomas –IS; Chikungunya > 8 dias do IS). Acondicionar até 7 dias a 2 a 8 °C e enviar em gelo reciclável; após 7 dias da coleta acondicionar a -20°C e encaminhar o soro em gelo seco.

- RT PCR (ZIKAV e outros vírus):

Coletar líquido - 1 ml;

Coletar sangue total sem anticoagulante (até 5º dia da suspeita de infecção viral) - 5 a 10 ml em adulto, 3 ml em criança e centrifugar. Armazenar no máximo 6 horas em refrigeração comum (2 a 8°C) e envio em gelo reciclável ou seco; após em criotubos a – 70°C até o envio à FUNED em gelo seco.

Coletar Urina (até 21 dias da suspeita de infecção viral) – 3 ml. Armazenar no máximo 6 horas em refrigeração comum (2 a 8°C) e envio em gelo reciclável ou seco; após em criotubos a – 70°C até o envio à FUNED em gelo seco.

NO MOMENTO O LACEN – FUNED NÃO ESTÁ RECEBENDO AMOSTRAS DE URINA PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES.

VI. 7 - VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DE SÍNDROME DE PARALISIA FLÁCIDA AGUDA / POLIOMIELITE

Considerando a Portaria Nº 204, de 17 de fevereiro de 2016 que define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional (ANEXO I), destacamos que:

Toda Síndrome da Paralisia Flácida Aguda é **notificação imediata** (até 24 horas) para as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde e para o Ministério da Saúde. A Síndrome de Guillain Barré é um dos principais diagnósticos diferenciais para a Poliomielite.

Quadro 3: Diagnóstico diferencial entre Poliomielite e Síndrome de Guillain-Barré

DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL ENTRE POLIOMIELITE E SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ (SGB)		
ESPECIFICAÇÃO	POLIOMIELITE	SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ
Instalação da paralisia	24 a 28 horas	Desde horas até 10 dias
Febre	Alta	Não é frequente
	Sempre presente no início da paralisia, desaparece no dia seguinte	
Paralisia	Aguda, assimétrica, principalmente proximal	Geralmente aguda, simétrica e distal
Reflexos teotendinosos profundos	Diminuídos ou ausentes	Globalmente ausentes
Sinal de Babinsky	Ausente	Ausente
Sensibilidade	Grave mialgia	Parestesia, hipoestesia
Sinais de irritação meníngea	Geralmente presentes	Geralmente ausentes
Comprometimento dos pares cranianos	Somente nas formas bulbares	Pode estar presente
Insuficiência respiratória	Somente nas formas bulbares	Em casos graves (exacerbada por pneumonia bacteriana)
Líquido cefalorraquidiano	Inflamatório	Dissociação proteino-citológica
Disfunção vesical	Ausente	Às vezes transitória
Velocidade da condução nervosa	Normal, ou pode-se detectar apenas redução amplitude do potencial da unidade motora.	Redução da velocidade de condução motora e sensitiva
Eletromiografia (EMG)	Presença ou não de fibrilações	Presença ou não de fibrilações e pontas positivas
	Potencial da unidade motora com longa duração e aumento da amplitude	Potencial da unidade motora pode ser normal ou neurogênico

Fonte: Guia de Vigilância em Saúde-2014-Ministério da Saúde- Brasil

Além da Síndrome de Guillain-Barré, existem outros diagnósticos de PFA que são diferenciais para Poliomielite.

Quadro 4: Diagnósticos diferenciais entre Poliomielite e outras PFA

VIGILÂNCIA DAS PARALISIAS FLÁCIDAS AGUDAS (PFA)/POLIOMIELITE	
Outros Diagnósticos de PFA em menores de 15 anos que necessitam ser notificados e investigados como suspeita de Poliomielite.	
Diagnósticos Diferenciais Entre Poliomielite e Outras PFA	CID 10
Poliomielite Aguda	A80
Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico	I64
Amiotrofia nevrálgica	G12.2
Compressões das raízes e dos plexos nervosos	G55
Diplegia dos membros superiores	G83.0
Encefalite aguda disseminada	G04.0
Encefalite seguida a processos de imunização	G04.0
Encefalites, mielites e encefalomielites não especificada	G04.9
Hemiplegia flácida	G81.0
Hemiplegia não especificada	G81.9
Intoxicações alimentares bacterianas não especificada	A05.9
Lesão de nervo ciático	G57.0
Meningoencefalite e meningomielite bacterianas não classificadas em outras partes	G04.2
Miastenia gravis	G70.0
Mielite transversa aguda	G37.3
Outras encefalites, mielites e encefalomielites	G04.8
Mononeuropatias de membros inferiores não especificada	G57.9
Mononeuropatias de membros superiores não especificada	G56.9
Monoplegia do membro inferior	G83.1
Monoplegia do membro superior	G83.2
Monoplegia, não especificada	G83.3
Encefalites, mielites e encefalomielites em doenças virais classificadas em outra parte	G05.1
Miopatia não especificada	G72.9
Mononeuropatia não especificada	G58.9
Neoplasia maligna do sistema nervoso central, não especificada (tumor)	C72.9
Paralisia periódica	G72.3
Paraplegia flácida	G82.0
Polineuropatia inflamatória não especificada	G61.9
Polineuropatia não especificada	G62.9
Polineuropatia devido a outros agentes tóxicos	G62.2
Polineuropatia induzida por drogas	G62.0
Síndrome da cauda equina	G83.4
Síndrome de Guillain Barré (Polineurite aguda pós-infecciosa)	G61.0
Síndrome parálitica não especificada (IGN)	G83.9
Tetraplegia flácida	G82.3
Transtornos mioneurais não especificados	G70.9
Traumatismo não especificado da cabeça	S09.9

Traumatismo da medula nível não especificado	T09.3
Traumatismo não especificado de membro superior nível não especificado	T11.9
Traumatismo não especificado de membro inferior nível não especificado	T13.9
Outros transtornos do sistema nervoso (síndrome neurológica à esclarecer).	G98
Paralisia Flácida à esclarecer	PFAE

Fonte: Guia de Vigilância em Saúde-2014-Ministério da Saúde- Brasil

Diante do avançado processo de erradicação global da Poliomielite definido pela Organização Mundial da Saúde previsto para até 2018, reforçamos a importância de se manter uma vigilância ativa e sensível, capaz de detectar e investigar oportunamente todos os casos de Paralisia Flácida Aguda, por ser um caso suspeito de Poliomielite.

VI. 7. 1 - DEFINIÇÃO DE CASO DE SÍNDROME DE PARALISIA FLÁCIDA AGUDA / POLIOMIELITE

Suspeito:

Todo caso de deficiência motora flácida, de início súbito, em:

- 1- Indivíduos com menos de 15 anos de idade**, independentemente da hipótese diagnóstica.
- 2- Indivíduos de qualquer idade, com história de viagem a países com circulação de poliovírus (Paquistão e Afeganistão) nos últimos 30 dias que antecedem o início do déficit motor, ou contato no mesmo período com pessoas que viajaram para países com circulação de poliovírus selvagem.**

Confirmado:

- Poliovírus selvagem – caso de PFA, em que houve isolamento de poliovírus selvagem na amostra de fezes do caso, ou de um de seus contatos, independentemente de haver ou não sequela, após 60 dias do início da deficiência motora.
- Poliovírus derivado vacinal (PVDV) – caso de PFA com sequela 60 dias após déficit motor e isolamento de PVDV para poliovírus tipo 1 e 3 e igual ou superior a 0,6% para poliovírus tipo 2.
- Poliomielite Compatível: Caso de PFA que não teve coleta adequada de amostra de fezes e que apresentou sequela aos 60 dias, ou evoluiu para óbito, ou teve evolução clínica ignorada.

Descartado:

- Caso de PFA no qual não houve isolamento de poliovírus selvagem na amostra adequada de fezes, ou seja, amostra coletada até 14 dias do início da deficiência motora, em quantidade e temperatura satisfatória.

VI. 7.2 - SISTEMA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DAS PARALISIAS FLÁCIDAS AGUDAS/POLIOMIELITE (SVE-PFA/PÓLIO)

O monitoramento da erradicação da poliomielite é feito a partir da vigilância das paralisias flácidas agudas através:

1. Notificação imediata;
2. Investigação em até 48 horas após a notificação;
3. Coleta de uma amostra de fezes até o 14º dia do início da deficiência motora e envio ao laboratório Fundação Ezequiel Dias - Funed juntamente com a ficha de investigação;
4. Digitação do caso no Sistema de Informação de Agravos de Notificação – SINAN;
5. Revisita em até 60 dias do início da deficiência motora, e;
6. Encerramento do caso no SINAN (fluxograma – ANEXO II - Cartaz Poliomielite).

VII - ORGANIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE ATENÇÃO À SAÚDE NO ÂMBITO HOSPITALAR PARA ATENDIMENTO DE SGB

Pacientes com diagnóstico clínico sugestivo de SGB devem ser admitidos em hospitais com facilidade de cuidados intensivos, que possuam profissional neurologista e realizem exame diagnóstico laboratorial de análise do líquido para a disponibilização de Imunoglobulina Humana conforme PCDT para Síndrome de Guillain Barré. A Diretoria de Políticas e Gestão Hospitalar realizou estudo embasado no Banco de Dados do Ministério da Saúde – DATASUS referente ao período de Janeiro a Dezembro de 2015.

Quanto à relação de hospitais que possuem os requisitos mínimos para manejo clínico dos pacientes com suspeita de SGB e início imediato do tratamento após confirmação de diagnóstico laboratorial de análise do líquido, foi possível apurar as instituições conforme quadro abaixo, sendo que preferencialmente, consideraram-se os hospitais “Vaga Zero” nas

Portas de Urgência para receber pacientes regulados via Central de Regulação – SUSFÁCIL, inclusive o paciente crítico que precisa de cuidados intensivos.

Segundo Portaria 2.048/GM, de 05 de dezembro de 2002, conceito de “vaga zero” é o encaminhamento dos pacientes que necessitem de avaliação ou qualquer outro recurso especializado existente na unidade, independente da existência de leitos vagos ou não.

Conforme registro no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES e rotina de encaminhamentos pelo SUSFÁCIL, os serviços listados possuem Unidade de Urgência 24 horas, profissional médico neurologista e UTI Adulto e/ou Pediátrico, portanto apresentam as condições necessárias para atendimento dos casos suspeitos, esclarecimento de diagnóstico e tratamento.

Quadro 5: Instituições hospitalares que apresentam critérios necessários para atendimento do paciente que apresenta quadro clínico de Síndrome de Guillain-Barré.

REGIÕES AMPLIADAS DE SAÚDE	MUNICÍPIOS	INSTITUIÇÕES
CENTRO	BELO HORIZONTE	HOSPITAL DAS CLINICAS DA UFMG
CENTRO	BELO HORIZONTE	HOSPITAL RISOLETA TOLENTINO NEVES
CENTRO	BELO HORIZONTE	HOSPITAL MUNICIPAL ODILON BHERENS
CENTRO	BETIM	HOSPITAL P R PROFESSOR OSVALDO R FRANCO
CENTRO	SETE LAGOAS	HOSPITAL MUNICIPAL MONSENHOR FLAVIO DAMATO
CENTRO	ITABIRA	HOSPITAL NOSSA SENHORA DAS DORES
CENTRO	OURO PRETO	OURO PRETO SANTA CASA DE OURO PRETO
CENTRO-SUL	BARBACENA	SANTA CASA MISERICORDIA BARBACENA
LESTE	GOVERNADOR VALADARES	HOSPITAL MUNICIPAL
LESTE	IPATINGA	HOSPITAL MUNICIPAL DE IPATINGA
LESTE	IPATINGA	HOSPITAL MARCIO CUNHA
JEQUITINHONHA	DIAMANTINA	SANTA CASA DE CARIDADE
LESTE DO SUL	PONTE NOVA	HOSPITAL ARNALDO GAVAZZA FILHO
LESTE DO SUL	MANHUAÇU	HOSPITAL CESAR LEITE
NORDESTE	TEÓFILO OTONI	HOSPITAL SANTA ROSALIA
NOROESTE	PATOS DE MINAS	HOSPITAL REGIONAL ANTONIO DIAS
NORTE	MONTES CLAROS	HOSPITAL SANTA CASA DE MONTES CLAROS
NORTE	MONTES CLAROS	HOSPITAL AROLDI TOURINHO
NORTE	MONTES CLAROS	HOSPITAL DILSON GODINHO

NORTE	MONTES CLAROS	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLEMENTE DE FARIA
OESTE	ITAÚNA	HOSP. MANOEL GONÇALVES
OESTE	OLIVEIRA	HOSPITAL SAO JUDAS TADEU DE OLIVEIRA
OESTE	DIVINÓPOLIS	HOSPITAL SAO JOAO DE DEUS
SUDESTE	JUIZ DE FORA	HOSPITAL E MATERNIDADE THEREZINHA DE JESUS
SUDESTE	JUIZ DE FORA	SANTA CASA DE MISERICORDIA DE JUIZ DE FORA
SUDESTE	MURIAÉ	CASA DE CARIDADE DE MURIAE HOSPITAL SAO PAULO
SUL	POUSO ALEGRE	HOSPITAL DAS CLIN SAMUEL LIBANIO POUSO ALEGRE
SUL	POÇOS DE CALDAS	SANTA CASA DE POCOS DE CALDAS
SUL	POÇOS DE CALDAS	HOSPITAL SANTA LUCIA HOSPITAL DO CORACAO
SUL	SÃO SEBASTIÃO DO PARAÍSO	SANTA CASA DE PARAISO
SUL	ALFENAS	HOSPITAL UNIVERSITARIO ALZIRA VELANO
SUL	ITAJUBÁ	HOSPITAL ESCOLA AISI ITAJUBA
SUL	VARGINHA	HOSPITAL REGIONAL DO SUL DE MINAS
SUL	VARGINHA	HOSPITAL BOM PASTOR
TRIANGULO NORTE	UBERLANDIA	HOSPITAL DE CLINICAS DE UBERLANDIA
TRIANGULO DO SUL	UBERABA	HOSPITAL ESCOLA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIANGULO MINEIRO

ANEXO I



GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 204, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2016

Define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo, e dá outras providências.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, INTERINO, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e Considerando a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências;

Considerando o art. 10, incisos VI a IX, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente;

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003, que dispõe sobre o Estatuto do Idoso, alterada pela Lei nº 12.461, de 26 de julho de 2011, que determina a notificação compulsória dos atos de violência praticados contra o idoso atendido em estabelecimentos de saúde públicos ou privados;

Considerando a Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003, que estabelece a notificação compulsória, no território nacional, do caso de violência contra a mulher que for atendida em serviços de saúde, públicos ou privados;

Considerando a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, que regula o acesso às informações previsto no inciso XXXIII do art.5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências;

Considerando o Decreto Legislativo nº 395, publicado no Diário do Senado Federal em 13 de março de 2009, que aprova o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005;

Considerando o Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, que dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde (FN-SUS); e

Considerando a necessidade de padronizar os procedimentos normativos relacionados à notificação compulsória no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Portaria define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo.

Art. 2º Para fins de notificação compulsória de importância nacional, serão considerados os seguintes conceitos:

I - agravo: qualquer dano à integridade física ou mental do indivíduo, provocado por circunstâncias nocivas, tais como acidentes, intoxicações por substâncias químicas, abuso de drogas ou lesões decorrentes de violências interpessoais, como agressões e maus tratos, e lesão autoprovocada;

II - autoridades de saúde: o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios, responsáveis pela vigilância em saúde em cada esfera de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS);

III - doença: enfermidade ou estado clínico, independente de origem ou fonte, que represente ou possa representar um dano significativo para os seres humanos;

IV - epizootia: doença ou morte de animal ou de grupo de animais que possa apresentar riscos à saúde pública;

V - evento de saúde pública (ESP): situação que pode constituir potencial ameaça à saúde pública, como a ocorrência de surto ou epidemia, doença ou agravo de causa desconhecida, alteração no padrão clínico epidemiológico das doenças conhecidas, considerando o potencial de disseminação, a magnitude, a gravidade, a severidade, a transcendência e a vulnerabilidade, bem como epizootias ou agravos decorrentes de desastres ou acidentes;

VI - notificação compulsória: comunicação obrigatória à autoridade de saúde, realizada pelos médicos, profissionais de saúde ou responsáveis pelos estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, sobre a ocorrência de suspeita ou confirmação de doença, agravo ou evento de saúde pública, descritos no anexo, podendo ser imediata ou semanal;

VII - notificação compulsória imediata (NCI): notificação compulsória realizada em até 24 (vinte e quatro) horas, a partir do conhecimento da ocorrência de doença, agravo ou evento de saúde pública, pelo meio de comunicação mais rápido disponível;

VIII - notificação compulsória semanal (NCS): notificação compulsória realizada em até 7 (sete) dias, a partir do conhecimento da ocorrência de doença ou agravo;

IX - notificação compulsória negativa: comunicação semanal realizada pelo responsável pelo estabelecimento de saúde à autoridade de saúde, informando que na semana epidemiológica não foi identificado nenhuma doença, agravo ou evento de saúde pública constante da Lista de Notificação Compulsória; e

X - vigilância sentinela: modelo de vigilância realizada a partir de estabelecimento de saúde estratégico para a vigilância de morbidade, mortalidade ou agentes etiológicos de interesse para a saúde pública, com participação facultativa, segundo norma técnica específica estabelecida pela Secretaria de Vigilância em Saúde

(SVS/MS).

CAPÍTULO II

DA NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA

Art. 3º A notificação compulsória é obrigatória para os médicos, outros profissionais de saúde ou responsáveis pelos serviços públicos e privados de saúde, que prestam assistência ao paciente, em conformidade com o art. 8º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.

§ 1º A notificação compulsória será realizada diante da suspeita ou confirmação de doença ou agravo, de acordo com o estabelecido no anexo, observando-se, também, as normas técnicas estabelecidas pela SVS/MS.

§ 2º A comunicação de doença, agravo ou evento de saúde pública de notificação compulsória à autoridade de saúde competente também será realizada pelos responsáveis por estabelecimentos públicos ou privados educacionais, de cuidado coletivo, além de serviços de hemoterapia, unidades laboratoriais e instituições de pesquisa.

§ 3º A comunicação de doença, agravo ou evento de saúde pública de notificação compulsória pode ser realizada à autoridade de saúde por qualquer cidadão que deles tenha conhecimento.

Art. 4º A notificação compulsória imediata deve ser realizada pelo profissional de saúde ou responsável pelo serviço assistencial que prestar o primeiro atendimento ao paciente, em até 24 (vinte e quatro) horas desse atendimento, pelo meio mais rápido disponível.

Parágrafo único. A autoridade de saúde que receber a notificação compulsória imediata deverá informá-la, em até 24 (vinte e quatro) horas desse recebimento, às demais esferas de gestão do SUS, o conhecimento de qualquer uma das doenças ou agravos constantes no anexo.

Art. 5º A notificação compulsória semanal será feita à Secretaria de Saúde do Município do local de atendimento do paciente com suspeita ou confirmação de doença ou agravo de notificação compulsória.

Parágrafo único. No Distrito Federal, a notificação será feita à Secretaria de Saúde do Distrito Federal.

Art. 6º A notificação compulsória, independente da forma como realizada, também será registrada em sistema de informação em saúde e seguirá o fluxo de compartilhamento entre as esferas de gestão do SUS estabelecido pela SVS/MS.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 7º As autoridades de saúde garantirão o sigilo das informações pessoais integrantes da notificação compulsória que estejam sob sua responsabilidade.

Art. 8º As autoridades de saúde garantirão a divulgação atualizada dos dados públicos da notificação compulsória para profissionais de saúde, órgãos de controle social e população em geral.

Art. 9º A SVS/MS e as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios divulgarão, em endereço eletrônico oficial, o número de telefone, fax, endereço de e-mail institucional ou formulário para notificação compulsória.

Art. 10. A SVS/MS publicará normas técnicas complementares relativas aos fluxos, prazos, instrumentos, definições de casos suspeitos e confirmados, funcionamento dos sistemas de informação em saúde e demais diretrizes técnicas para o cumprimento e operacionalização desta Portaria, no prazo de até 90 (noventa) dias, contados a partir da sua publicação.

Art. 11. A relação das doenças e agravos monitorados por meio da estratégia de vigilância em unidades sentinelas e suas diretrizes constarão em ato específico do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 12. A relação das epizootias e suas diretrizes de notificação constarão em ato específico do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 13. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 14. Fica revogada a Portaria nº 1.271/GM/MS, de 06 de junho de 2014, publicada no Diário Oficial da União, nº 108, Seção 1, do dia 09 de junho de 2014, p. 37.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

LISTA NACIONAL DE NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA

Nº	DOENÇA OU AGRAVO (Ordemalfabética)	Periodicidade de notificação			
		Imediata (até 24 horas) para*			Semanal*
		MS	SES	SMS	
1	a. Acidente de trabalho com exposição a material biológico				X
	b. Acidente de trabalho: grave, fatal e em crianças e adolescentes			X	
2	Acidentepor animal peçonhento			X	
3	Acidente por animal potencialmente transmissor da raiva			X	
4	Botulismo	X	X	X	
5	Cólera	X	X	X	
6	Coqueluche		X	X	
7	a. Dengue – Casos				X
	b. Dengue – Óbitos	X	X	X	
8	Difteria		X	X	
9	Doença de Chagas Aguda		X	X	
10	Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ)				X
11	a. Doença Invasiva por "Haemophilus Influenza"		X	X	
	b. Doença Meningocócica e outras meningites		X	X	
12	Doenças com suspeita de disseminação intencional:				
	a. Antrazpneumônico	X	X	X	
	b. Tularemia				
13	c. Varíola				
	Doenças febris hemorrágicas emergentes/reemergentes:				
	a. Arenavírus	X	X	X	
14	b. Ebola				
	c. Marburg				
	d. Lassa				
15	e. Febre purpúrica brasileira				
	a. Doença aguda pelo vírus Zika				X
	b. Doença aguda pelo vírus Zika em gestante		X	X	
16	c. Óbito com suspeita de doença pelo vírus Zika	X	X	X	
	Esquistossomose				X
17	Evento de Saúde Pública (ESP) que se constitua ameaça à saúde pública (ver definição no Art. 2º desta portaria)	X	X	X	
18	Eventos adversos graves ou óbitos pós-vacinação	X	X	X	
19	FebreAmarela	X	X	X	
20	a. Febre de Chikungunya				X
	b. Febre de Chikungunya em áreas sem transmissão	X	X	X	
	c. Óbito com suspeita de Febre de Chikungunya	X	X	X	
21	Febre do Nilo Ocidental e outras arboviroses de importância em saúde pública	X	X	X	
22	Febre Maculosa e outras Riquetisioses	X	X	X	
Nº	DOENÇA OU AGRAVO (Ordemalfabética)	Periodicidade de notificação			
		Imediata (até 24 horas) para*			Semanal*
		MS	SES	SMS	
23	FebreTifoide		X	X	

23	Hanseníase				X
24	Hantavirose	X	X	X	
25	Hepatitesvirais				X
26	HIV/AIDS - Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida				X
27	Infecção pelo HIV em gestante, parturiente ou puérpera e Criança exposta ao risco de transmissão vertical do HIV				X
28	Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV)				X
29	Influenza humana produzida por novo subtipo viral	X	X	X	
30	IntoxicaçãoExógena (por substâncias químicas, incluindo agrotóxicos, gases tóxicos e metais pesados)				X
31	LeishmanioseTegumentar Americana				X
32	Leishmaniose Visceral				X
33	Leptospirose			X	
34	a. Malária na região amazônica				X
	b. Malária na região extra Amazônica	X	X	X	
35	Óbito: a. Infantil b. Materno				X
36	Poliomielitepor poliovirus selvagem	X	X	X	
37	Peste	X	X	X	
38	Raivahumana	X	X	X	
39	Síndrome da RubéolaCongênita	X	X	X	
40	Doenças Exantemáticas: a. Sarampo b. Rubéola	X	X	X	
41	Sífilis: a. Adquirida b. Congênita c. Em gestante				X
42	Síndrome da Paralisia Flácida Aguda	X	X	X	
43	Síndrome Respiratória Aguda Grave associada aCoronavírus a. SARS-CoV b. MERS- CoV	X	X	X	
44	Tétano: a. Acidental b. Neonatal			X	
45	Toxoplasmosegestacional e congênita				X
46	Tuberculose				X
47	Varicela - caso grave internado ou óbito		X	X	
48	a. Violência doméstica e/ou outras violências				X
	b. Violência sexual e tentativa de suicídio			X	

ANEXO II



Condutas frente a um caso de paralisia flácida aguda (PFA)

Todo caso de PFA é um caso suspeito de Poliomielite: CASO DE PFA*- Quadro de deficiência motora flácida, de início súbito em:

- Menores de 15 anos de idade, independente da hipótese diagnóstica;
- Indivíduo de qualquer idade, com história de visita a países com circulação do poliovírus selvagem (Paquistão e Afeganistão) ou contato com pessoas provenientes desses países nos últimos 30 dias que antecedem o início da Deficiência Motora.



Fonte: Guia de Vigilância Epidemiológica

* Ver Guia de Vigilância Epidemiológica sobre Poliomielite e outras PFA

** Os dados são orientados por meio das informações obtidas dos familiares, dos profissionais que prestaram assistência ao paciente, além das consultas no prontuário de internação e das coletadas por ocasião da visita domiciliar.



SECRETARIA DE SAÚDE



ANEXO III



Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde

PORTARIA Nº 1.171, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2015

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Síndrome de Guillain-Barré.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre a síndrome de Guillain-Barré no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta síndrome;

Considerando que os protocolo clínico e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando a atualização da busca e avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e da Assessoria Técnica da SAS/MS, resolve:

Art. 1º Fica aprovado, na forma do Anexo, disponível no sítio: www.saude.gov.br/sas, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Síndrome de Guillain-Barré.

Parágrafo único. O Protocolo de que trata este artigo, que contém o conceito geral da síndrome de Guillain-Barré, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento da síndrome de Guillain-Barré.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com a síndrome em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Fica revogada a [Portaria no 497/SAS/MS, de 22 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 246, de 24 de dezembro de 2009, seção 1, páginas 220-225.](#)

ALBERTO BELTRAME

Terapêuticas

Síndrome de Guillain-Barré

Portaria SAS/MSnº1171, de 19 de novembro de 2015.

Revoga a Portaria nº 497/SAS/MS, de 24 de dezembro de 2009

1. METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA

Para a análise de eficácia dos tratamentos específicos para a síndrome de Guillain-Barré (SGB) atualmente registrados na ANVISA e, portanto, disponíveis para utilização e comercialização no Brasil, foram realizadas as buscas nas bases descritas abaixo. Foram avaliados todos os estudos disponíveis nas bases descritas e selecionadas para avaliação, incluindo meta-análises e ensaios clínicos randomizados, controlados e duplo-cegos publicados até a data limite de 01/10/2009.

Nabase MEDLINE/PubMed: "Intravenous Immunoglobulins"[Substance Name] AND "Guillain Barre Syndrome"[Mesh]; "Intravenous Immune Globulin"[Substance Name] AND "Guillain Barre Syndrome"[Mesh]; "Immunoglobulins, IV"[Substance Name] AND "Guillain Barre Syndrome"[Mesh]; "Plasmapheresis"[Substance Name] AND "Guillain Barre Syndrome"[Mesh]; "Plasmapheresis"[Substance Name] AND "Guillain Barre Syndrome"[Mesh]. Limitadas a: "Humans, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial".

Nabase Ovid: Intravenous Immunoglobulins AND Guillain Barre Syndrome AND Clinical Trial [Publication Type]; Plasmapheresis AND Guillain Barre Syndrome AND Clinical Trial [Publication Type].

Nabase Cochrane: "Intravenous Immunoglobulins"; "Plasmapheresis"; "Guillain Barre Syndrome".

Em 26/11/14, foi realizada a atualização da busca na literatura. Nabase MEDLINE/PubMed, por meio da estratégia de busca ("Guillain-Barre Syndrome"[Mesh]) AND "Therapeutics"[Mesh]. Filters activated: Clinical Trial, Randomized Controlled Trial, Meta-Analysis, Systematic Reviews, Publication date from 2009/01/01, Humans, English, Spanish, Portuguese", foram localizadas 21 referências. Destas, oito foram selecionadas para Avaliação na íntegra.

Na base Embase, com a estratégia "guillainbarresyndrome"/exp AND "therapy"/exp AND ([cochranereview]/lim OR [systematicreview]/lim OR [controlledclinicaltrial]/lim OR [randomizedcontrolledtrial]/lim OR [metaanalysis]/lim) AND ([english]/lim OR [portuguese]/lim OR [spanish]/lim) AND [humans]/lim AND [2009-2014]/py", foram localizados 73 estudos. Foram selecionados nove estudos.

Na Biblioteca Cochrane, com a estratégia "Guillain-Barre Syndrome" in Title, Abstract, Keywords, Publication Year from 2009 to 2014 in Cochrane Reviews", foram localizadas sete revisões sistemáticas. Destas, cinco foram selecionadas.

Foram excluídos estudos avaliando desfechos não clínicos, estudos com graves problemas metodológicos, bem como estudos avaliando terapias alternativas ou não disponíveis no Brasil. A base eletrônica UpToDate® versão 19.3 também foi consultada, sendo incluídos artigos de conhecimento do autor. A atualização da busca resultou na inclusão de oito novas referências.

Ao todo, incluem 53 referências neste Protocolo.

2. INTRODUÇÃO

A Síndrome de Guillain-Barré (SGB) é a maior causa de paralisia flácida generalizada no mundo (1,2), com incidência anual de 1–4 casos por 100.000 habitantes e pico entre 20 e 40 anos de idade. Inexistem dados epidemiológicos específicos para o Brasil, apenas a distribuição dos subtipos da doença (3). A SGB é uma doença de caráter autoimune que acomete primordialmente a mielina da porção proximal dos nervos periféricos de forma aguda ou subaguda.

Aproximadamente 60% a 70% dos pacientes com SGB apresentam alguma doença aguda precedente (1 a 3 semanas antes) (4,5), sendo a infecção por *Campylobacter jejuni* a mais frequente (32%), seguida por citomegalovírus (13%), vírus Epstein Barr (10%) e outras infecções virais, tais como o hepatite por vírus tipo A, B e C, influenza e vírus da imunodeficiência humana (HIV) (1,6). Outros fatores precipitantes de menor importância são intervenção cirúrgica, imunização e gravidez (7,8).

A maioria dos pacientes percebe inicialmente a doença pela sensação de parestesias nas extremidades distais dos membros inferiores e, em seguida, superiores. Dor neuropática lombar ou nas pernas pode servir de apoio a pelo menos 50% dos casos (2). Fraqueza progressiva é o sinal mais perceptível ao paciente, ocorrendo geralmente nesta ordem: membros inferiores, braços, tronco, cabeça e pescoço. A intensidade pode variar desde fraqueza leve, que sequer motiva a busca por atendimento médico na atenção básica (9), até ocorrência de tetraplegia completa com necessidade de ventilação mecânica (VM) por paralisia da musculatura respiratória acessória. Fraqueza facial ocorre na metade dos casos ao longo do curso da doença. Entre 5%-15% dos pacientes desenvolvem paresia oftálmica e ptose. A função esfíncteriana é, na maioria das vezes, preservada, enquanto a perda dos reflexos miotáticos pode preceder os sintomas sensitivos até mesmo em músculos pouco afetados. Instabilidade autonômica é um achado comum, causando eventualmente arritmias relevantes (1,6), mas que raramente persiste após duas semanas (8).

A doença usualmente progride por 2 a 4 semanas. Pelo menos 50% a 75% dos pacientes atingem seu nadir na segunda semana, 80% a 92% até a terceira semana e 90% a 94% até a quarta semana (6,10). Insuficiência respiratória com necessidade de VM ocorre em até 30% dos pacientes nessa fase. Progressão de sinais e sintomas por mais de 8 semanas exclui o diagnóstico de SGB, sugerindo, então, polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC). Passada a fase da progressão, a SGB entra num platô por vários dias ou semanas, com subsequente recuperação gradual da função motora ao longo de vários meses. Entretanto, apenas 15% dos pacientes ficarão sem nenhum déficit residual após dois anos do início da doença, e 5% a 10% permanecerão com sintomas motores ou sensitivos incapacitantes. A mortalidade nos pacientes com SGB é de aproximadamente 5% a 7%, geralmente resultante de insuficiência respiratória, pneumonia aspirativa, embolia pulmonar, arritmias cardíacas e sepse hospitalar (6,11).

Os fatores de risco para um mau prognóstico funcional são idade acima dos 50 anos, diarreia precedente, início abrupto de fraqueza grave (menos de 7 dias), necessidade de VM e amplitude do potencial da condução neural motora menor que 20% do limite normal (6,12-14). O prognóstico motor é melhor nas crianças, pois necessitam menos de suporte ventilatório e recuperam-se com maior rapidez (6). Recorrência do episódio pode ocorrer em até 3% dos casos, não havendo relação com a forma de tratamento utilizada na fase aguda, conforme se acreditava (15).

O tratamento específico da SGB visa primordialmente a acelerar o processo de recuperação diminuindo as complicações associadas à fase aguda e reduzindo os déficits neurológicos residuais em longo prazo(7) e inclui o uso de plasmaférese e imunoglobulina humana intravenosa(IgIV).

A identificação de fatores de risco de doença em seu estágio inicial e o encaminhamento a equipe adequada para o atendimento especializado são a Atenção Básica um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

3. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

▪ G61.0 Síndrome de Guillain-Barré

4. DIAGNÓSTICO

O diagnóstico da SGB é primariamente clínico. No entanto, exames complementares são necessários para confirmar a hipótese diagnóstica e excluir outras causas de paraparesia flácida.

4.1. Diagnóstico Clínico

Os pacientes com SGB devem obrigatoriamente apresentar graus inequívocos de fraqueza em mais de um segmento apendicular de forma simétrica, incluindo musculatura craniana. Os reflexos miotáticos distais não podem estar normais. A progressão dos sinais e sintomas é de suma importância, não podendo ultrapassar 8 semanas com recuperação 2-4 semanas após fase de platô. Febre e disfunções sensitivas são achados pouco frequentes, devendo levantar suspeita de uma etiologia alternativa, de causa provavelmente infecciosa.

4.2. Diagnóstico Laboratorial

Análise do líquido cefalorraquidiano (líquor): Elevação da proteína no líquido cefalorraquidiano acompanhada por poucas células mononucleares é o achado laboratorial característico, evidente em até 80% dos pacientes após a segunda semana. Entretanto, na primeira semana, a proteína no líquido cefalorraquidiano pode ser normal em até 1/3 dos pacientes. Caso o número de linfócitos no líquido cefalorraquidiano exceda 10 células/mm³, deve-se suspeitar de outras causas de polineuropatia, tais como sarcoidose, doença de Lyme ou infecção pelo HIV(2).

Diagnóstico eletrofisiológico: A SGB é um processo dinâmico com taxa de progressão variável(2). O ideal é seriamente examinar o paciente após a primeira semana do início dos sintomas, quando as alterações eletrofisiológicas são mais evidentes e mais bem estabelecidas. É importante salientar que a ausência de achados eletrofisiológicos dentro desse período não exclui a hipótese de SGB. No entanto, a exploração eletrofisiológica faz-se necessária para a exclusão de outras doenças neuromusculares causadoras de paraparesia flácida aguda.

Na condução neural motora, os marcadores eletrofisiológicos de desmielinização incluem latências distais prolongadas, lentificação da velocidade de condução, dispersão temporal, bloqueio de condução e latências da Onda-F prolongadas, todos esses parâmetros geralmente simétricos e multifocais. Há controvérsias a respeito da precocidade dos achados eletrofisiológicos. Alguns autores sugerem que o bloqueio de condução se jaa alteração mais precoce (16), enquanto outros autores relatam que as latências motoras distais prolongadas e o prolongamento ou ausência da Onda-Fe da Onda-H são os achados mais precoces(17,18).

Na condução neural sensitiva, de 40% a 60% dos pacientes demonstrarão anormalidade da velocidade de condução ou da amplitude (mais frequente) de vários potenciais desse tipo de condução; tais achados

podem estar ausentes durante as primeiras semanas da doença(19). Pode levar até 4 a 6 semanas para que alterações desses potenciais sejam facilmente detectadas(20).

4.3. Critérios Diagnóstico

Existem vários critérios propostos para a definição do diagnóstico de SGB, sendo exigidos todos os especificados abaixo(12):

- a) Presença de dois critérios essenciais (conforme a seguir);
- b) presença de pelo menos três critérios clínicos sugestivos (conforme a seguir);
- c) ausência de mais de uma situação que reduza a possibilidade de SGB;
- d) ausência de situação que exclua o diagnóstico de SGB; e
- e) análise de líquido cefalorraquidiano compatível com a doença e investigação adicional criteriosa com intuito de afastar outras etiologias. Nessas situações, deve ser avaliado por consultor médico especialista em doenças neuromusculares.

A seguir estão indicados os critérios essenciais que sugerem, reduzem ou excluem o diagnóstico da SGB, bem como (conforme o Quadro 1, no item 5 Tratamento) uma escala de gravidade da SGB(10).

Critérios essenciais para o diagnóstico da SGB

- a) Fraqueza progressiva de mais de um membro ou de músculos cranianos de graus variáveis, desde paresia leve até plegia.
- b) Hiporreflexia e arreflexia distal com graus variáveis de hiporreflexia proximal.

Critérios sugestivos da SGB

▪ Clínicos:

- a) Progressão dos sintomas a longo prazo de 4 semanas.
- b) Demonstração de relativa simetria da paresia de membros.
- c) Sinais sensitivos leves a moderados.
- d) Envolvimento dos nervos cranianos, especialmente fraqueza bilateral dos músculos faciais.
- e) Dor.
- f) Disfunção autonômica.
- g) Ausência de febre no início do quadro.

▪ Análise de líquido cefalorraquidiano:

- a) Alta concentração de proteína.
- b) Presença de menos de 10 células/mm³.

▪ Estudo eletrofisiológico típico(6,12):

São necessários três dos quatro critérios abaixo (geralmente ausentes antes de 5-7 dias, podendo não revelarem anormalidades em até 15%-20% dos casos após esse período).

- a) Redução da velocidade de condução motora em dois ou mais nervos.
- b) Bloqueio de condução do potencial na condução neural motora ou dispersão temporal anormal em um ou mais nervos.
- c) Prolongamento da latência motora distal em dois ou mais nervos.
- d) Prolongamento da latência da onda F ou ausência dessa onda.

Critérios que reduzem a possibilidade da SGB

- a) Fraqueza assimétrica.
- b) Disfunção intestinal e de bexiga no início do quadro.
- c) Ausência de resolução dos sintomas intestinais ou urinários.
- d) Presença de mais de 50 células/mm³ na análise do líquido.
- e) Presença de células polimorfonucleares no líquido.
- f) Níveis sensitivos bem demarcados.

Critérios que excluem a possibilidade da SGB

- a) História de exposição a hexacarbono, presente em solventes, tintas, pesticidas ou metais pesados.
- b) Achados sugestivos de metabolismo anormal da porfirina.
- c) História recente de difteria.
- d) Suspeita clínica de intoxicação por chumbo (ou outros metais pesados).
- e) Síndromes sensitivas puras (ausência de sinais motores).
- f) Diagnóstico de botulismo, miastenia gravis, poliomielite, neuropatia tóxica ou paralisia conversiva.

4.4. Diagnóstico Diferencial

A SGB é uma das causas mais frequentes de polineuropatia aguda vista nos hospitais gerais. Entretanto, várias outras condições neurológicas devem ser distinguidas da SGB. O dilema imediato é diferenciar a SGB de uma doença medular aguda ("segundo versus primeiro neurônio"). Confusão pode ocorrer nas lesões medulares agudas em que os reflexos são inicialmente abolidos (choques spinhal). Nessas situações, outros sinais devem ser buscados. A ausência de níveis sensitivos bem definidos ao exame físico neurológico, o acometimento da musculatura facial e respiratória acessória e padrão de parestésico embotado e relatado espontaneamente pelo paciente, com relativa preservação da sensibilidade distal, fala a favor da SGB. Perda do controle esfinteriano, disfunção autonômica e dor lombar podem ocorrer em ambos os casos, embora predominem nas mielopatias. Paralisia predominantemente motora é também característica da poliomielite ou de outras mielites infecciosas. Febre, sinais meníngeos, pleocitos e liquóricas distribuídas assimetricamente e a fraqueza costumam coexistir nesses casos.

Outras causas importantes de polineuropatia aguda que devem sempre ser incluídas no diagnóstico diferencial da SGB são: infecciosas (HIV, doença de Lyme, difteria), paraneoplásicas (principalmente carcinoma broncogênico de pulmão), autoimunes (doenças do colágeno, vasculites primárias), tóxicas (história de exposição a amiodarona, cloroquina, organofosforados e metais pesados, entre outros agentes) e metabólicas (porfiria). A polineuropatia deve ser diferenciada da SGB pelo seu tempo de progressão motora superior a 8 semanas.

Portanto, fraqueza motora e ocular podem causar confusão com miastenia gravis. No entanto, nessa situação, não há padrão ascendente de perda de força e os reflexos miotáticos são usualmente preservados.

Por fim, nos pacientes criticamente enfermos, uma variedade de distúrbios neuromusculares (polineuromiopia) podem existir e devem ser distinguidos da SGB. Estes incluem polineuropatia ou miopatia do paciente crítico, neuropatia rapidamente progressiva nos pacientes com insuficiência renal em diálise peritoneal, hipofosfatemia aguda induzida por hiperalimentação, miopatia por corticoide e efeitos prolongados de bloqueadores musculares. Nesses casos, o estudo eletrofisiológico e do líquido cefalorraquidiano na definição da doença desmielinizante.

5. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos neste Protocolo todos os pacientes que:

• Preencheremos critérios diagnósticos do item 4, incluindo as formas variantes da SGB (neuropatia axonal sensitivo-motora aguda, neuropatia axonal motora aguda e síndrome de Miller-Fisher), conforme o laudo detalhado emitido pelo médico neurologista; e

• Apresentaremos doença moderada-grave (escala de gravidade clínica da SGB maior ou igual a 3, conforme o Quadro 1, no item 5 Tratamento) e com menos de 4 semanas de evolução.

6. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos deste Protocolo todos os pacientes com mais de 30 dias de evolução ou com insuficiência renal ou que apresentem contraindicações ou efeitos adversos intoleráveis à imunoglobulina humana intravenosa (IgIV), tais como presença de níveis altos de IgA e infecção ativa.

7. CASOS ESPECIAIS

SGB em crianças: Os achados clínicos, laboratoriais e eletrofisiológicos nas crianças com SGB são similares aos encontrados nos adultos. No entanto, entre crianças a prevalência de infecção precedente é de 75% e a queixa principal mais frequente é dor. A maioria das crianças com SGB tem recuperação satisfatória, mesmo com redução significativa da amplitude do potencial de condução neural motora (21). Embora a posologia mais frequente da IgIV seja de 0,4g/kg por 5 dias, em um estudo envolvendo 50 crianças, não foi observada diferença de desfechos quando a IgIV foi aplicada por 2 dias em comparação com 5 dias (22). Dessa forma, o tempo de uso da IgIV em crianças não deve ultrapassar 2 dias. El-Bayoumi et al. observaram superioridade da plasmaférese sobre a IgIV apenas com relação ao tempo de VM (23).

Neuropatia axonal sensitivo-motora aguda (NASMA): Primeiramente descrita como uma variante axonal da SGB (2), do ponto de vista clínico e eletrofisiológico inicial é indistinguível da SGB. Dada a forma que a SGB, a doença inicia com normalidades sensitivas subjetivas nas extremidades e evolução mais rápida (poucos dias) da fraqueza generalizada, a maioria necessitando de VM. O prognóstico da NASMA é pior que da SGB, e a maioria dos pacientes exibe recuperação motora lenta e incompleta (24). Em adição ao padrão líquido usual de proteína aumentada e pleocitose, também visto nos pacientes com SGB, há evidência de infecção recente por *Campylobacter jejuni* presença de anticorpos anti-gangliosídeos, particularmente anti-GM1. Embora não existam ensaios clínicos randomizados e controlados específicos para essa variante, e devido à impossibilidade de diferenciação clínica (e eletrofisiológica, pelo menos na fase inicial) entre NASMA e SGB, ambas as situações são tratadas de forma semelhante (10), desde que respeitadas as condições do item 5 Critérios de Inclusão.

Neuropatia axonal motora aguda (NAMA): Outra variante axonal da SGB, caracterizada por início abrupto de fraqueza generalizada, com músculos distais mais gravemente afetados que os proximais. Déficits de nervos cranianos e insuficiência respiratória com exigência de VM estão presentes em 33% dos casos. Ao contrário da SGB da NASMA, sintomas sensitivos estão ausentes e os reflexos tendinosos podem ser normais. Presença de anticorpos anti-GM1 e anti-GD1 são comumente detectados nesses pacientes, usualmente associados com infecção recente por *Campylobacter jejuni* (25,26). Os pacientes com NAMA geralmente apresentam boa recuperação, dentro do primeiro ano, mas fraqueza distal residual é comum. Inexistem ensaios clínicos específicos que avaliaram a eficácia da imunoglobulina ou da plasmaférese para NAMA. No entanto, é provável que essa entidade esteja incluída em alguns ensaios para SGB que comparam essas duas modalidades terapêuticas, como evidenciado posteriormente na análise criteriosa dos pacientes selecionados para o estudo do *Dutch GBSTrial* (27).

Nesse estudo, 18% dos pacientes inicialmente identificados como SGB apresentavam na realidade NAMA, observando-se recuperação mais rápida com a administração de imunoglobulina isolada na análise desse subgrupo, sendo, portanto, uma prática justificada nesses casos, desde que respeitadas as condições do item 5 Critérios de Inclusão.

Síndrome de Miller-Fisher: É uma variante de SGB, caracterizada pela tríade ataxia, arreflexia e oftalmoplegia. Diplopia é a queix inicial mais frequente (39% a 78%), seguido por ataxia (21% a 34%) de etiologia provavelmente sensitiva. Paresia de outros nervos cranianos, especialmente dos sétimo par (facial), pode ocorrer. Fraqueza apendicular proximal pode ser demonstrada ao longo do curso da doença em aproximadamente um terço dos casos, podendo haver progressão para fraqueza generalizada mais grave de forma semelhante à SGB (2). Em termos de achados eletrofisiológicos, diferentemente das outras variantes da SGB, a anormalidade mais frequentemente encontrada é a redução das amplitudes do potencial de condução neural sensitiva fora de proporção ao prolongamento das latências distais ou identificação das velocidades de condução sensitiva (28). A recuperação, em geral, ocorre após 2 semanas do início dos sintomas e evolui favoravelmente após 3 a 5 meses. Da mesma forma que as outras variantes da SGB, há evidências sorológicas de infecção recente por *Campylobacter jejuni*, bem como presença de anticorpos anti-gangliosídeo, particularmente anti-GQ1b (29). Inexistem ensaios clínicos randomizados e controlados de pacientes com essa síndrome. Embora a síndrome de Miller-Fisher seja autolimitada (29), alguns pacientes podem evoluir para insuficiência respiratória (30). Assim, considera-se racional tratar esses pacientes com imunoglobulina ou plasmaférese, desde que respeitadas as condições do item 5 Critérios de Inclusão.

Deterioração progressiva apesar do tratamento imunomodulador: Alguns pacientes com SGB continuam se deteriorando depois do tratamento com IgIV ou plasmaférese (31). Nesses casos, a melhor opção é desconhecida: esperar ou iniciar tratamento adicional. Um estudo tipo série de casos investigou o efeito de um segundo curso de IgIV em pacientes com SGB grave e refratária, sugerindo benefício nesses casos (32). Assim, o presente Protocolo recomenda que se repita a administração de IgIV nos casos inicialmente refratários, após 3-4 semanas da última aplicação. Caso não haja resposta clínica à segunda tentativa com IgIV, a plasmaférese deve ser tentada 1-2 semanas após a IgIV.

8. TRATAMENTO

Existem dois tipos de tratamento na SGB: (1) a antecipação e o controle das comorbidades associadas; (2) tratamento da progressão dos sinais e sintomas visando a um menor tempo de recuperação e minimização de déficits motores. Não há necessidade de tratamento de manutenção, fora da fase aguda da doença.

Assim, pacientes com SGB necessitam ser inicialmente admitidos no hospital para observação rigorosa. O cuidado para eles é mais bem encontrado em centros terciários, com facilidades de cuidados intensivos e uma equipe de profissionais que esteja familiarizada com as necessidades especiais dos pacientes com SGB (11). Vigilância estrita e antecipação das potenciais complicações são necessárias para a otimização das chances de um desfecho favorável. As áreas de atenção incluem prevenção de fenômenos tromboembólicos, monitorização cardíaca, avaliações seriadas da reserva ventilatória e da fraqueza orofaríngea, proteção das vias aéreas, manutenção da função intestinal, controle apropriado da dor e nutrição e suporte psicológico adequados. A fisioterapia motora deve ser iniciada nesta fase com o intuito de auxiliar na mobilização precoce (33). Desde a introdução do tratamento com imunomoduladores, não houve mudança na taxa de mortalidade (8).

Para a correta indicação do tratamento, faz-se necessária a determinação da gravidade da clínica proposta por Hughes et al. (34), sendo considerada doença leve de 0 a 2, moderada-grave de 3 a 6 (Quadro 1).

QUADRO1-Escaladegravidadeclínicapropostapor Hughesetal.(34)

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

Imunoglobulinahumana

AlgIVtemsidootratamentodeescolha namaioriadospaíses,apesardeseumecanismo deaçãoopouco compreendido(33). Suaeficáciaemcurtoelongo prazo ésimilaràdaplasmaférese,evitandocomplicações inerentesaesta segundamodalidadeterapêutica(hipotensão,necessidadede catetervenosoe trombofilia). Existemtrês grandesensaioclínicosrandomizadosecontroladosqueavaliaramaeficácia da IgIVemcomparação comaplasmaférese,sobváriosdesfechosclínicos(13,27,35). Naanáliseglobaldessesestudos,observou-seque ambasasmodalidadesterapêuticasapresentarameficáciasimilarnaaceleração da recuperaçãomotoraem pacientes comSGBgrave(graus3-6naescaladegravidade)quandoutilizadosnasprimeirasduassemanasapós oiníciодossintomas. Inexistemevidências dequealgIVsejabenéficanoscasosdeSGBgrauleve(graus0-2na escaladegravidade)eapósaquartasemana(7,8). Tambémnãoháevidênciadebenefíciocomassociação de plasmaférese e IgIV(13), achado corroborado por duas outras revisões(9,36,37). Emfunção da falta de padronizaçãodeparâmetrosdeadministraçãodaplasmaférese, a incidênciadeeventosadversosnãoopodeser adequadamente aferida,emborapareçasermaisfrequentenogrupodaplasmaférese.Afacilidade deusofoi significativamente superior nos grupos da IgIVem função da via de administração e da necessidade de equipamentoeoprofissionaisdevidamentehabilitadosparaarealizaçãodeplasmaférese(36). Dessaforma,ousode IgIVé recomendado emtodosaquelespacientescomcritériosdiagnósticosestabelecidosdeSGBemestágio moderado-grave, administradaomaisprecocementepossíveldentrodo período de 2-3semanasdepoisdoinício dossintomas,umavezqueapóssesseperíodoobenefíciодotratamentoé questionável.

Plasmaférese

Quatroensaioclínicosrandomizados ecomparadoscomtratamentodesuportemonstrarambenefícios inequívocos daplasmaférese empacientescomSGB(moderadaagrave,graus3a6naescaladegravidade), particularmenteserealizadadentrode7diasapós oiníciодossintomas.Arecuperaçãodacapacidade deambularcomousemajudaapós4semanasfoioprincipaldesfechoavaliado(38-41), sendoquedoisestudos evidenciarambenefíciossustentadosapós12meses(38,42).UmarevisãosistemáticadaCochrane,queincluiu seis estudoscontrolados(totalizando649pacientes),concluiuqueaplasmaféresetambémdiminuiuotempodeVM, riscodeinfecçõesgraves,instabilidadecardiovascular earritmiascardíacasemrelaçãootratamento desuporte (7,43).

Opapel da plasmaférese em crianças menores de 12 anos de idade e após 30 dias do início dos sintomas permanece incerto (7,22,23). Em adultos, a plasmaférese é uma alternativa efetiva para o tratamento de SGB com até 4 semanas de evolução, e seu uso dependerá da disponibilidade do método e da experiência do centro de atendimento terciário envolvido (43-45).

Para os casos leves em que não se observam melhora espontânea, podem ser realizadas duas sessões de plasmaférese; casos moderado-graves (grau 3-6 na escala de gravidade), quatro a seis sessões (7,40,41). O volume de plasma removido por sessão deve ser de 200-250 mL/kg; o intervalo entre as sessões é de 48 horas (27,35).

Não há indicação de glicocorticoides no tratamento da SGB. Apenas dois ensaios clínicos randomizados e controlados por placebo avaliaram adequadamente desfechos de interesse nos pacientes com SGB, tais como melhora no grau de incapacidade, tempo de recuperação, mortalidade e eventos adversos (34,46). Nesses estudos, a metilprednisolona intravenosa e a prednisolona oral não se mostraram superiores ao placebo (47). Assim, com base na literatura disponível, o uso de glicocorticoides no tratamento da SGB não pode ser recomendado (48,49).

Foram também estudados, por meio de ensaios clínicos, o poliglicosídeo versus a dexametasona (50), a filtração de líquido versus a plasmaférese (51) e outros tratamentos adjuvantes à IgIV, tais como o fator neurotrófico cerebral (52) ou a beta-interferona (53) comparados com placebo. Porém, nenhum desses estudos observou inícos efeitos benéficos significativos com relação às práticas usuais.

8.1. Fármaco

Imunoglobulina humana: frascos de 0,5g, 1,0g, 2,5g, 3,0g, 5,0g e 6,0g.

8.2. Esquemas de Administração

Imunoglobulina humana: 0,4g/kg/dia, por via intravenosa.

8.3. Tempo de Tratamento – Critérios de Interrupção

A imunoglobulina humana deve ser administrada de 2 a 5 dias e interrompida caso haja qualquer evidência de perda da função renal ou anafilaxia.

8.4. Benefícios Esperados

- Diminuição do tempo de recuperação da capacidade de deambular com ajuda e sem ajuda.
- Diminuição do número de pacientes com complicações associadas necessitando de VM.
- Diminuição do tempo de VM.
- Aumento da porcentagem de pacientes com recuperação total da força muscular em 1 ano.
- Diminuição da mortalidade em 1 ano.

9. MONITORIZAÇÃO

Deve-se realizar avaliação prévia da função renal (especialmente em pacientes diabéticos), hidratação prévia e controle de sinais clínicos para anafilaxia e eventos adversos, tais como dor moderada no peito, no quadril ou nas costas, náusea e vômitos, calafrios, febre, mal-estar, fadiga, sensação de fraqueza ou leve tontura, cefaleia, urticária, eritema, tensão do tórax e dispnéia.

10. ACOMPANHAMENTO PÓS-TRATAMENTO

Ospacientesdevemserreavaliadosumasemanaeumanoapósaaadministraçãodotratamento,utilizando-seaEscaladegravidadeclínicanana SGB.

11. REGULAÇÃO/CONTROLE/ AVALIAÇÃO DO GESTOR

DevemserobservadososcritériosdeinclusãoeexclusãodepacientesdesteProtocolo, aduraçãoea monitorizaçãodotratamento,bemcomoaverificaçãooperiódicadadoseprescritaedispensadaeadequação de usodomedicamento.

VerificarnaRelaçãoNacionaldeMedicamentosEssenciais(RENAM)vigenteemqualcomponenteda AssistênciaFarmacêuticaseencontraomedicamentopreconizadonesteProtocolo.

Alerta-seogestorparaseorganizarosentidodeevitarofornecimento concomitante daimunoglobulina humanapelaAutorizaçãodeInternaçãoHospitalar(AIH/SIH-SUS)eSolicitação/Autorização deMedicamentos (APAC/SIA-SUS).

12. TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE-TER

Éobrigatóriaainformação aopaciente ouaoseuresponsável legal,dospotenciaisriscos,benefícioe eventosadversosrelacionadosaousodomedicamentopreconizadonesteProtocolo.

13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. KieseierBC, HartungHP. TherapeuticstrategiesintheGuillain-Barrésyndrome. *SeminNeurol*.2003;23(2):159-68.
2. VucicS, KiernanMC, CornblathDR. Guillain-Barrésyndrome:anupdate. *J ClinNeurosci*.2009;16(6):733-41.
3. DouradoME, FélixRH, da SilvaWK, QueirozJW, JeronimoSM. Clinicalcharacteristicsof Guillain-Barrésyndromeina tropicalcountry:a Brazilianexperience. *ActaNeurolScand*.2012;125(1):47-53.
4. RopperAH. TheGuillain-Barrésyndrome. *NEnglJMed*.1992;326(17):1130-6.
5. HughesRA, ReesJH. ClinicalandepidemiologicfeaturesofGuillain-Barrésyndrome. *JInfectDis*.1997;176 Suppl2:S92-8.
6. HahnAF. Guillain-Barrésyndrome. *Lancet*.1998;352(9128):635-41.
7. RaphaëlJC, ChevretS, HughesRA, AnnaneD. PlasmaexchangeforGuillain-Barrésyndrome. *Cochrane DatabaseSystRev*.2002;(2):CD001798.
8. HughesRA, CornblathDR. Guillain-Barrésyndrome. *Lancet*.2005;366(9497):1653-66.
9. HaddenRD, HughesRA. Managementofinflammatoryneuropathies. *JNeurolNeurosurgPsychiatry*.2003;74 Suppl2:ii9-ii14.
10. vanDoornPA, RutsL, JacobsBC. Clinicalfeatures,pathogenesis,andtreatmentofGuillain-Barrésyndrome. *LancetNeurol*.2008;7(10):939-50.
11. HughesRA, WijdicksEF, BensonE, CornblathDR, HahnAF, MeythalerJM, etal. Supportivecareforpatients withGuillain-Barrésyndrome. *ArchNeurol*.2005;62(8):1194-8.
12. AsburyAK, CornblathDR. AssessmentofcurrentdiagnosticcriteriaforGuillain-Barrésyndrome. *AnnNeurol*.1990;27Suppl:S21-4.
13. Randomisedtrialofplasmaexchange,intravenousimmunoglobulin,andcombinedtreatmentsinGuillain-Barrésyndrome. PlasmaExchange/SandoglobulinGuillain-BarréSyndromeTrialGroup. *Lancet*.1997;349(9047):225-30.
14. VisserLH, SchmitzPI, MeulsteeJ, vanDoornPA, vanderMechéFG. PrognosticfactorsofGuillain-Barrésyndromeafterintravenousimmunoglobulinorplasmaexchange. *DutchGuillain-BarréStudyGroup. Neurology*.1999;53(3):598-604.
15. RomanoJG, RottaFT, PotterP, RosenfeldV, SantibanezR, RochaB, etal. RelapsesintheGuillain-Barrésyndrome aftertreatmentwithintravenousimmunoglobulinorplasmaexchange. *MuscleNerve*.1998;21(10):1327-30.
16. BrownWF, FeasbyTE. ConductionblockanddenervationinGuillain-Barrépolynuropathy. *Brain*.1984;107(Pt 1):219-39.
17. VucicS, CairnsKD, BlackKR, ChongPS, CrosD. Neurophysiologicfindingsinearlyacuteinflammatory demyelinatingpolyradiculoneuropathy. *ClinNeurophysiol*.2004;115(10):2329-35.
18. Gordon PH, WilbournAJ. Early electrodiagnosticfindings in Guillain-Barrésyndrome. *Arch Neurol*.2001;58(6):913-7.
19. OlneyRK, AminoffMJ. ElectrodiagnosticfeaturesoftheGuillain-Barrésyndrome:therelativesensitivityof differenttechniques. *Neurology*.1990;40(3Pt1):471-5.

20. Albers JW, Donofrio PD, McGonagle TK. Sequential electrodiagnostic abnormalities in acute inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. *Muscle Nerve*. 1985;8(6):528-39.
21. Bradshaw DY, Jones HR Jr. Guillain-Barré syndrome in children: clinical course, electrodiagnosis, and prognosis. *Muscle Nerve*. 1992;15(4):500-6.
22. Korinthenberg R, Schessl J, Kirschner J, Mönting JS. Intravenously administered immunoglobulin in the treatment of childhood Guillain-Barré syndrome: a randomized trial. *Pediatrics*. 2005;116(1):8-14.
23. El-Bayoumi MA, El-Refaey AM, Abdelkader AM, El-Assmy MM, Alwakeel AA, El-Tahan HM. Comparison of intravenous immunoglobulin and plasma exchange in treatment of mechanically ventilated children with Guillain-Barré syndrome: a randomized study. *Crit Care*. 2011;15(4):R164.
24. Miller RG, Peterson GW, Daube JR, Albers JW. Prognostic value of electrodiagnosis in Guillain-Barré syndrome. *Muscle Nerve*. 1988;11(7):769-74.
25. Yuki N, Yamada M, Sato S, Ohama E, Kawase Y, Ikuta F, et al. Association of IgG anti-GD1a antibody with severe Guillain-Barré syndrome. *Muscle Nerve*. 1993;16(6):642-7.
26. Hadden RD, Cornblath DR, Hughes RA, Zielasek J, Hartung HP, Toyka KV, et al. Electrophysiological classification of Guillain-Barré syndrome: clinical associations and outcome. *Plasma Exchange/Sandoglobulin Guillain-Barré Syndrome Trial Group*. *Ann Neurol*. 1998;44(5):780-8.
27. van der Meché FG, Schmitz PI. A randomized trial comparing intravenous immunoglobulin and plasma exchange in Guillain-Barré syndrome. *Dutch Guillain-Barré Study Group*. *N Engl J Med*. 1992;326(17):1123-9.
28. Fross RD, Daube JR. Neuropathy in the Miller Fisher syndrome: clinical and electrophysiologic findings. *Neurology*. 1987;37(9):1493-8.
29. Mori M, Kuwabara S, Fukutake T, Yuki N, Hattori T. Clinical features and prognosis of Miller Fisher syndrome. *Neurology*. 2001;56(8):1104-6.
30. Blaul C, Casson I, Lieberman A, Weiss E. Thenot-so-benign Miller Fisher syndrome: a variant of the Guillain-Barré syndrome. *Arch Neurol*. 1980;37(6):384-5.
31. Hughes RA, Swan AV, Raphaël JC, Annane D, van Koningsveld R, van Doorn PA. Immunotherapy for Guillain-Barré syndrome: a systematic review. *Brain*. 2007;130(Pt 9):2245-57.
32. Farcas P, Avnun L, Frisher S, Herishanu YO, Wirguin I. Efficacy of repeated intravenous immunoglobulin in severe unresponsive Guillain-Barré syndrome. *Lancet*. 1997;350(9093):1747.
33. Hughes RA, van der Meché FG. Corticosteroids for treating Guillain-Barré syndrome. *Cochrane Database Syst Rev*. 2000;(3):CD001446.
34. Hughes RA, Newsom-Davis JM, Perkin GD, Pierce JM. Controlled trial of prednisolone in acute polyneuropathy. *Lancet*. 1978;2(8093):750-3.
35. Bril V, Ilse WK, Pearce R, Dhanani A, Sutton D, Kong K. Pilot trial of immunoglobulin versus plasma exchange in patients with Guillain-Barré syndrome. *Neurology*. 1996;46(1):100-3.
36. Hughes RA, Raphaël JC, Swan AV, van Doorn PA. Intravenous immunoglobulin for Guillain-Barré syndrome. *Cochrane Database Syst Rev*. 2001(2):CD002063.
37. Hughes RA, Swan AV, van Doorn PA. Intravenous immunoglobulin for Guillain-Barré syndrome. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;7:CD002063.
38. Osterman PO, Fagius J, Lundemo G, Pihlstedt P, Pirskanen R, Sidén A, et al. Beneficial effects of plasma exchange in acute inflammatory polyradiculoneuropathy. *Lancet*. 1984;2(8415):1296-9.
39. Plasma pheresis in acute Guillain-Barré syndrome. The Guillain-Barré Syndrome Study Group. *Neurology*. 1985;35(8):1096-104.
40. Efficiency of plasma exchange in Guillain-Barré syndrome: role of replacement fluids. French Cooperative Group on Plasma Exchange in Guillain-Barré Syndrome. *Ann Neurol*. 1987;22(6):753-61.
41. Appropriate number of plasma exchanges in Guillain-Barré syndrome. The French Cooperative Group on Plasma Exchange in Guillain-Barré Syndrome. *Ann Neurol*. 1997;41(3):298-306.
42. Plasma exchange in Guillain-Barré syndrome: one-year follow-up. French Cooperative Group on Plasma Exchange in Guillain-Barré Syndrome. *Ann Neurol*. 1992;32(1):94-7.
43. Raphaël JC, Chevret S, Hughes RA, Annane D. Plasma exchange for Guillain-Barré syndrome. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002;(2):CD001798.
44. Cortese I, Chaudhry V, So YT, Cantor F, Cornblath DR, Rae-Grant A. Evidence-based guideline update: Plasma pheresis in neurologic disorders: report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology*. 2011;76(3):294-300.
45. Vriesendorp FJ. Treatment and prognosis of Guillain-Barré syndrome in adults [Internet]. UpToDate; 2014. [accessed 26/11/2014]. Disponível em: <http://www.uptodate.com/contents/treatment-and-prognosis-of-guillain-barre-syndrome-in-adults>.
46. Double-blind trial of intravenous methylprednisolone in Guillain-Barré syndrome. Guillain-Barré Syndrome Steroid Trial Group. *Lancet*. 1993;341(8845):586-90.
47. Hughes RA, Kadlowsky M, Hufschmidt A. Treatment of acute inflammatory polyneuropathy. *Ann Neurol*. 1981;9 Suppl:125-33.
48. van Koningsveld R, Schmitz PI, Meché FG, Visser LH, Meulstee J, van Doorn PA. Effect of methylprednisolone when added to standard treatment with intravenous immunoglobulin for Guillain-Barré syndrome: randomized trial. *Lancet*. 2004;363(9404):192-6.

49. Hughes RA, van Doorn PA. Corticosteroids for Guillain-Barré syndrome. Cochrane Database Syst Rev. 2012;8:CD001446.
50. Zhang X, Xia J, Ye H. [Effect of Tripterygium polyglycoside on interleukin-6 in patients with Guillain-Barré syndrome]. Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi. 2000;20(5):332-4.
51. Wollinsky KH, Hülser PJ, Brinkmeier H, Aulke Meyer P, Bössenecker W, Huber-Hartmann KH, et al. CSF filtration is an effective treatment of Guillain-Barré syndrome: a randomized clinical trial. Neurology. 2001;57(5):774-80.
52. Bensa S, Hadden RD, Hahn A, Hughes RA, Willison HJ. Randomized controlled trial of brain-derived neurotrophic factor in Guillain-Barré syndrome: a pilot study. Eur J Neurol. 2000;7(4):423-6.
53. Pritchard J, Gray I, Idrisova ZR, Lecky BR, Sutton IJ, Swan AV, et al. A randomized controlled trial of recombinant interferon-beta 1a in Guillain-Barré syndrome. Neurology. 2003;61(9):12824.

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, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do medicamento imunoglobulina humana, indicado para o tratamento da síndrome de Guillain-Barré.

O(s) termo(s) 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 esteja necessária;
- aumento da força muscular em 1 ano; e
- diminuição da mortalidade em 1 ano.

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

- não se sabe a ocorrência de risco do uso deste medicamento na gravidez, portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente a meu médico;
- os efeitos colaterais já relatados são: dor de cabeça, calafrios, febre, reações locais de aplicação da injeção, que incluem dor, coceira e vermelhidão. Problemas renais também já foram relatados (aumento de creatinina e ureia no sangue, seguidos de oligúria e anúria, insuficiência renal aguda, necrose tubular aguda, nefropatia tubular proximal e nefrose osmótica);
- medicamento contra-indicado em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco;
- risco da ocorrência de efeitos adversos aumentados 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. Se também que continuarei 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: _____	CRM: _____	UF: _____	
Assinatura e carimbo do médico _____			
Data: _____			

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

NOTA1–NoCEAF,aimunoglobulinahumanaintravenosacorrespondeaosprocedimentosespeciaisdaTabelade Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS: 06.04.31.001-3Imunoglobulinahumana 0,5g injetável (por frasco), 06.04.31.002-1 Imunoglobulina humana 1,0 g injetável (por frasco), 06.04.31.003-0 Imunoglobulinahumana2,5ginjetável(porfrasco),06.04.31.004-8Imunoglobulinahumana3,0ginjetável(porfrasco), 06.04.31.005-6Imunoglobulinahumana5,0ginjetável(porfrasco)e06.04.31.006-4Imunoglobulinahumana6,0g injetável(porfrasco).

NOTA2–Noâmbitohospitalar,aimunoglobulinahumanaintravenosacorrespondeao seguinte procedimento especial da Tabelade Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS: 06.03.03.003-3 Imunoglobulinahumana1,0ginjetável(porfrasco).



ANEXO IV

SIPAR - MINISTÉRIO DA SAÚDE

APQIO/DGE/SCIE

25000

Data

02856201632
17/02/2016

MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO HOSPITALAR E DE URGÊNCIA

DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E TEMÁTICA

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

Nota Informativa Conjunta n.º 001/2016

Brasília, 17 de fevereiro de 2016.

INTERESSADO: Coordenadores estaduais da Assistência Farmacêutica.

C/C: CONASS e CONASEMS

ASS: Tratamento da síndrome de Guillain-Barré a partir dos critérios de elegibilidade definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde

1. Trata-se de nota informativa conjunta a respeito dos atuais critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado pelo Ministério da Saúde para a Síndrome de Guillain-Barré (SGB) e sua influência no acesso aos tratamentos ofertados pelo Sistema Único de Saúde.
2. No SUS, as formas de tratamento, monitorização e acompanhamento pós-tratamento da SGB devem ocorrer a partir das definições de diagnóstico e critérios de inclusão e exclusão preconizadas no atual PCDT publicado pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) por meio da Portaria Nº 1.171, de 19 de novembro de 2015.
3. Segundo tal PCDT, há a exigência de “análise do líquido e estudo neurofisiológico compatíveis com a doença e investigação adicional criteriosa com intuito de afastar outras etiologias” e avaliação “por consultor médico especialista em doenças neuromusculares”, uma vez que o diagnóstico da SGB é primariamente clínico, mas exames complementares são necessários para confirmar a hipótese

diagnóstica e excluir outras causas de paraparesia flácida. Portanto, considerando tais exigências técnicas, o tratamento desta condição clínica no SUS é garantido aos pacientes que apresentarem os resultados de tais exames.

4. No entanto, com a emergência de viroses transmitidas pelo *Aedes aegypti* e a ocorrência de maior número de casos de SGB, os Departamentos signatários desta Nota Informativa reavaliaram os critérios de inclusão e decidiram por bem reconhecer a possibilidade de iniciar os tratamentos preconizados no referido PCDT **sem a obrigatoriedade da realização do estudo neurofisiológico**, quando da impossibilidade de sua realização ágil e oportuna, e enquanto dure a situação epidêmica que o Brasil ora vive. Salienta-se que essa possibilidade obtém amparo nas atuais recomendações da Organização Mundial da Saúde. Por oportuno, ressalta-se que a análise do Líquor e demais exigências técnicas do PCDT para SGB se mantêm obrigatórias, mesmo neste período de emergência; como os critérios de tratamento com plasmaférese e com imunoglobulina humana.

5. A plasmaférese é considerada uma alternativa efetiva para o tratamento de SGB com até quatro (04) semanas de evolução em adultos, sendo o seu uso dependente da disponibilidade do procedimento e da experiência do centro de atendimento terciário envolvido.

6. O uso de imunoglobulina humana é recomendado em todos aqueles pacientes que apresentem os critérios diagnósticos estabelecidos de SGB em estágio moderado-grave. Deve ser administrada o mais precocemente possível dentro do período de 2-3 semanas a partir do início dos sintomas, uma vez que após esse período o benefício do tratamento é questionável.

7. Segundo a definição e legislação vigente, o acesso aos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) ocorre de forma universal aos pacientes que apresentarem todos os critérios de elegibilidade definidos nos PCDT publicados pelo Ministério da Saúde, inclusive para o acesso à imunoglobulina humana 5g indicada para o tratamento da SGB.

8. Contudo, considerando este período de excepcionalidade para a saúde pública, informa-se que o Ministério da Saúde garantirá o acesso a esse medicamento para os pacientes diagnosticados com SGB, mesmo que não apresentem os resultados do estudo neurofisiológico, conforme descrito no item 4 acima. Por oportuno, salienta-se que este medicamento é adquirido de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, e distribuído a todos os estados e Distrito Federal que realizaram a programação a partir dos critérios definidos na Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013, que regulamenta o CEAF.

9. Em termos práticos, para viabilizar a garantia do acesso regular ao tratamento da SGB com imunoglobulina humana 5g adquirida de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, as coordenações estaduais da Assistência Farmacêutica devem realizar as programações deste medicamento

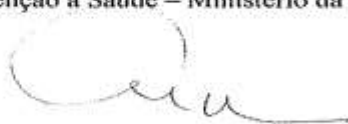
e incluir, também, os pacientes diagnosticados sem o estudo neurofisiológico, quando este não estiver disponível em tempo hábil. Todavia, é fundamental observar os demais critérios diagnósticos e terapêuticos descritos no PCDT, inclusive o código da CID-10 e a posologia adequada de imunoglobulina humana (0,4g/kg por um período de cinco dias de tratamento).

10. É possível que a dispensação **hospitalar** ocorra com o medicamento encaminhado diretamente pelas Coordenações Estaduais de Assistência Farmacêutica, desde que seguidos todos os critérios do atual PCDT para SGB e demais condições expressas nesta Nota Informativa. Adicionalmente, informa-se que a Secretaria de Atenção à Saúde, por meio de portaria própria, atualizará os procedimentos relativos à imunoglobulina na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, registrados como procedimentos especiais em Autorização de Internação Hospitalar (AIH), no Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH-SUS). Todavia, é fundamental que o setor de controle e avaliação das secretarias de saúde monitore desses procedimentos para que não ocorra duplicidade de pagamento (ambulatorial via CEAF e hospitalar).

11. Finalmente, ressalta-se que esta Nota Informativa passa a valer a partir da presente data e será válida até que novas determinações sejam encaminhadas pelo Ministério da Saúde sobre este tema.



MARIA INEZ PORDEUS GADELHA
Diretora-Substituta - Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência
Diretora - Departamento de Atenção Especializada e Temática
Secretaria de Atenção à Saúde – Ministério da Saúde



CLARICE ALEGRE PETRAMALE
Diretora - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – Ministério da Saúde



JOSÉ MIGUEL DO NASCIMENTO JÚNIOR
Diretor - Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – Ministério da Saúde

ANEXO V

 Sistema Único de Saúde Ministério da Saúde Secretaria de Estado da Saúde																																				
COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA																																				
LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)																																				
SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)																																				
CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE																																				
1-Número do CNES*	2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante																																			
3- Nome completo do Paciente*	5-Peso do paciente* kg																																			
4- Nome da Mãe do Paciente*	6-Altura do paciente* cm																																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 60%;">7- Medicamento(s)*</th> <th colspan="3">8- Quantidade solicitada*</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th>1º mês</th> <th>2º mês</th> <th>3º mês</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>			7- Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*					1º mês	2º mês	3º mês	1					2					3					4					5				
	7- Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*																																		
		1º mês	2º mês	3º mês																																
1																																				
2																																				
3																																				
4																																				
5																																				
9- CID-10*	10- Diagnóstico																																			
11- Anamnese*																																				
12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?* ☐ SIM. Relatar: ☐ NÃO																																				
13- Atestado de capacidade* A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz? ☐ NÃO ☐ SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento Nome do responsável																																				
14- Nome do médico solicitante*	17- Assinatura e carimbo do médico*																																			
15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante*	16- Data da solicitação* / /																																			
18 - CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: ☐ Paciente ☐ Mãe do paciente ☐ Responsável (descrito no item 13) ☐ Médico solicitante ☐ Outro, informar nome: e CPF																																				
19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* ☐ Branca ☐ Amarela ☐ Preta ☐ Indígena. Informar Etnia: ☐ Parda ☐ Sem informação 20- Telefone(s) para contato do paciente 																																				
21- Número do documento do paciente ☐ CPF ou ☐ CNS																																				
22- Correio eletrônico do paciente																																				
23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*																																				

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

ANEXO VI

ANEXO VI - CONTATOS DO PLANTÃO DAS CENTRAIS DE REGULAÇÃO E FARMÁCIAS DAS REGIONAIS DE SAÚDE							
Central Macrorregional de Regulação Assistencial	Macrorregião	Regional de Saúde	Endereço das Farmácias	Gerentes e Superintendentes	Telefone (Regional de Saúde)	Celular (Corporativo)	E-mail Regional
Solicitação para Central Sul Email: cr.alf.imuno@gmail.com Telefone de contato: (035) 3292-1070	Sul	Alfenas	Rua Coronel Pedro Corrêa, 738 - Centro	Laércio Cintra Nogueira	(035) 2141-2804/2823	(35) 9-8469-0848	grs.alf@saude.mg.gov.br
	Centro-Sul	Barbacena	Av. Amílcar Savassi, S/N - Do Campo (Sericícola)	Robson Campos Vidigal	(032) 3052 - 4608	(32) 9-8506-5297	srs.brb@saude.mg.gov.br
	Oeste	Divinópolis	Av. Antônio Olímpio de Moraes, 2.100 - Sta Clara	Gláucia Sbampato Pereira	(037) 2101-2916	(37) 9-8409-1495	grs.div@saude.mg.gov.br
	Sudeste	Juiz de Fora	Avenida dos Andradas, 222 - Térreo - Centro	Oleg Abramov Júnior	(032) 3257-8802	(32) 9-8406-0132	grs.jfo@saude.mg.gov.br
	Sudeste	Leopoldina	Rua Ribeiro Junqueira, 56 - Centro	Pedro César Martins	(032) 3401-2102	(32) 9-8408-0786	grs.lpd@saude.mg.gov.br
	Leste do Sul	Manhumirim	Av. Lauro Celio Silva, 500	Maria Aparecida Magalhães Bifano	(033) 3341-9810	(33) 9-8445-4098	grs.man@saude.mg.gov.br
	Sul	Passos	Rua Santa Inês, nº 903 - Belo Horizonte	Luiz Carlos Leite	(035) 3211-3904	(35) 9-8466-5200	grs.pas@saude.mg.gov.br
	Leste do Sul	Ponte Nova	Rua João Vidal De Carvalho, 295 - Guarapiranga	Antônio Augusto de Araújo Filho	(031) 3604-8513	(31) 9-8368-9178	srs.pno@saude.mg.gov.br
	Sul	Pouso Alegre	Avenida Vicente Simões, 984 - Novo Pouso Alegre	Luís Augusto de Faria Cardoso	(035) 2102-9618	(35) 9-8467-3062	srs.pou@saude.mg.gov.br
	Centro-Sul	São João Del Rei	Praça Carlos Gomes, 1 - Centro	José Raimundo Dias	(032) 3322-1943	(32) 9-8508-6273	grs.sjd@saude.mg.gov.br
	Sudeste	Ubá	Rua Farm. José Rodrigues de Andrade, 600 - Centro	Maria Inês Martins de Almeida	(032) 3301-2202	(32) 9-8406-7783	grs.uba@saude.mg.gov.br
	Triângulo do Sul	Uberaba	Av. Maria Carmelita Castro Cunha, 33 - Vila Olímpica	Ivan José da Silva	(034) 3074-5776	(34) 9-8437-1020	grs.ura@saude.mg.gov.br
	Sul	Varginha	Avenida Manoel Diniz, 145 - Industrial JK	Tarcísio Luiz de Abreu	(035) 3219-2307	(35) 9-8466-8440	srs.var@saude.mg.gov.br

Solicitação para Central Macro Centro Email: cr.bhimuno@gmail.com / cr.macrocentro@saude.mg.gov.br Telefone de contato: (031) 3215-7275	Centro	Belo Horizonte	Av. do Contorno 8.495 – Gutierrez	Sônia Gesteira Matos	(031) 3215-7405	(31) 9-8419-0760	srs.bh@saude.mg.gov.br
	Leste	Coronel Fabriciano	Av Magalhães Pinto, 1165 - Giovanini	Wagner José Rodrigues Barbalho	(031) 2142-3228	(31) 9-8411-9549	grs.cfa@saude.mg.gov.br
	Jequitinhonha	Diamantina	Praça da Alvorada, S/N - Polivalente	José Roberto Pimenta Mourão	(038) 3532-1459	(38) 9-8409-3385	grs.dia@saude.mg.gov.br
	Leste	Governador Valadares	Rua Marechal Floriano, 1273 - Centro	Derli Batista da Silva	(033) 3203-3317/3319	(33) 9-8452-8935	srs.gv@saude.mg.gov.br
	Centro	Itabira	Av. Villa Lobos, 121 - Esplanada da Estação	Alexandre Faria Martins da Costa	(031) 3067-7611	(31) 9-8459-5871	grs.ita@saude.mg.gov.br
	Triângulo do Norte	Ituiutaba	Rua Dezesseis nº 223 - Setor Norte	Flávia Catarina Alves Viali	(034) 2122-2700/2733	(34) 9-8437-8904	grs.itu@saude.mg.gov.br
	Norte	Januária	Rua Professor Manoel Ambrósio, 230 - Centro	Rosyane Alves Oliva	(038) 3629-4328	(38) 9-8416-6338	grs.jan@saude.mg.gov.br
	Norte	Montes Claros	Av. Carlos Ferrante, 435 - Edgar Pereira	Patrícia Aparecida Afonso Guimarães Mendes	(038) 2103-3528	(38) 9-8426-9454	grs.moc@saude.mg.gov.br
	Noroeste	Patos de Minas	Rua Jose de Santana , 33 - Centro	Lindomar Marques Babilônia	(034) 3821-6366	(34) 9-8425-9705	grs.pat@saude.mg.gov.br
	Nordeste	Pedra Azul	Rua Santo Dias do Nascimento, 60 - Novo Belvedere	Francisco de Oliveira Carvalho	(033) 3751-4302	(33) 9-8433-6141	grs.paz@saude.mg.gov.br
	Norte	Pirapora	Rua Rio Grande Do Sul, 1225 - Santo Antônio	Rafael de Paula Lana	(038) 3743-9815	(38) 9-8416-2382	grs.pir@saude.mg.gov.br
	Centro	Sete Lagoas	Av. Dr. Renato Azeredo, 834 - Centro	Jean Carlos dos Santos Barrado	(031) 2107-3420	(31) 9-8380-6509	grs.set@saude.mg.gov.br
	Nordeste	Teófilo Otoni	Rua Capitão Leonardo, nº 32 - Grão Pará	Márcia Elizabeth Alves Ottoni	(033) 3087-5103	(33) 9-8452-2769	grs.tof@saude.mg.gov.br
	Triângulo do Norte	Uberlândia	Av. Belo Horizonte, 1084 - Martins	Almir Fernando Loureiro Fontes	(034) 3304-4600	(34) 9-8437-5701	grs.udi@saude.mg.gov.br
	Noroeste	Unai	Avenida Governador Valadares, nº 1634 - Centro	Luiz Araújo Ferreira	(038) 2102-4901	(38) 9-8423-4661	grs.una@saude.mg.gov.br

REFERÊNCIAS

- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.171 de 19 de Novembro de 2015 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Guillain-Barré – Brasília: Ministério da Saúde, 2015.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas 2015. Brasília: Ministério da Saúde, 2015.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 204 de 17 de Fevereiro de 2016 que define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo, e dá outras providências - Brasília: Ministério da Saúde, 2016.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº1554 de 30 de julho de 2013 que *dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)*.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Informativa Conjunta nº 001/2016 da Secretaria de Atenção a Saúde (Ministério da Saúde) e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (Ministério de Ciência e Tecnologia) que descreve sobre o tratamento da Síndrome de Guillain-Barré a partir dos critérios de elegibilidade definidos pelo Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas e publicados pelo Ministério da Saúde. Brasília, 2015.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos - Ministério da Saúde, 2015.
- Revista Inglesa *The Lancet* (Lancet. 2016 Feb 29. pii: S0140-6736(16)00562-6. doi: 10.1016/S0140-6736(16)00562-6.).

