# GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO

| Elaboração: 2015 | Última revisão: 01/06/2022 | Próxima Revisão: 06/2024 | Revisão: 03 |
|---|---|---|---|

**SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ**
CID 10: G61.0
PORTARIA Nº 1171, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2015

## Informações Gerais

Este é um guia que contém orientações sobre o medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF que você está recebendo gratuitamente pelo SUS. Seguindo orientações, você terá mais chance de se beneficiar com o tratamento.

## Medicamentos CEAF

| | |
|---|---|
| Imunoglobulina Humana 5,0 g, frasco-ampola | |

## Documentos Pessoais a serem apresentados (original e cópia)

( ) Carteira de identidade com foto (RG)
( ) Cadastro de Pessoa Física (CPF)
( ) Comprovante de residência com CEP (conta de água, luz, telefone ou declaração de residência)
( ) Cartão Nacional de Saúde (CNS)
( ) Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

## Documentos a serem emitidos pelo Médico (original e cópia)

| ✓ Solicitação inicial | ✓ Renovação a cada 6 (seis) meses |
|---|---|
| ( ) **LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);<br>( ) **Receita Médica**, com posologia para 1 (um) meses de tratamento;<br>( ) **Laudo Médico**, descrevendo histórico clínico do paciente e estágio da doença (anexo);<br>( ) **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade** | Não se aplica |

## Exames

| ✓ **Solicitação inicial** | ✓ **Renovação** |
|---|---|
| ( ) Cretinina Sérica;<br>( ) Exame de Líquor;<br>( ) Laudo de Eletroneuromiografia ou Laudo Padrão de Avaliação Clínica. | Não se aplica |

O resultado de exames garante uma correta avaliação sobre o que o medicamento está fazendo no seu organismo. Em alguns casos pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento. Em casos de resultado fora do especificado ou ausência de algum exame o médico deverá justificar para ser analisado.
Dependendo da situação clínica do usuário, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica do Ministério da Saúde da respectiva doença.

## Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendam as especialidades de que trata este documento, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e credenciadas à **Farmácia de Pernambuco.** A solicitação de medicamentos de infusão deverá ser do Serviço de Referência/Polo de Aplicação .

**Observações:**

1. **O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia.**
2. **Quando de RENOVAÇÃO DA LME, se não houver alteração do tipo, dose e orientação de uso da medicação, médicos de outras especialidades que não a(s) citada(s) acima poderão fazer o preenchimento para dispensação (embora sempre deverão preencher o item de anamnese – o campo que dever conter um relatório sucinto – da condição clínica do paciente.**
3. **No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista.**

## Para receber os medicamentos

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a Farmácia de Pernambuco na data agendada para entrega dos documentos e dispensação do medicamento; No ato da entrega o paciente ou seu representante devem realizar a conferência (identificação, apresentação farmacêutica, lote, validade e quantidade dispensada que deve está de acordo com o recibo que o mesmo assinará);

Em caso de medicamentos termolábeis (que necessitam de refrigeração) não serão dispensados sem a apresentação da caixa térmica e gelo (ou similar) suficientes para acondicionamento e período de transporte.

## Observações

- A resposta à Solicitação será emitida em até 30 (trinta) dias;
- Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
- Em caso de dúvidas que não esteja esclarecida nesse guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico.
- Para o remédio em casa, o paciente recebe a ligação e concorda em receber o medicamento. Nesse caso ele deve permanecer no programa no mínimo 6 meses e aguardar o medicamento no período acordado (manhã ou tarde).
- Para acesso a Portaria integral acesse: http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes
- Para acesso a Normas Técnicas Estaduais acesse: http://www.farmacia.pe.gov.br/normas-tecnicas

## Termo de Consentimento para tratamento de dados pessoais - Lei LGPD nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

Teste documento visa registrar a manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o proprietário dos dados concorda com o tratamento de seus dados pessoais para finalidade específica, em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).
Ao aceitar o presente termo, o proprietário do dado consente e concorda que seus dados serão usados pela Secretária Estadual de Saúde de Pernambuco para alimentar o Sistema Hórus do Ministério da Saúde para ter acesso ao seu tratamento.

_____

**Assinatura do paciente ou responsável legal**

**LAUDO MÉDICO**
**SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ**

Paciente: _____

**Informar abaixo se o paciente apresenta alguma das situações clínicas abaixo:**

a) Progressão dos sintomas ao longo de quatro semanas: ( ) SIM ( ) NÃO
b) Demonstração de relativa simetria da paresia de membros: ( ) SIM ( ) NÃO
c) Sinais sensitivos leves e moderados: ( ) SIM ( ) NÃO
d) Envolvimento de nervos cranianos, especialmente fraqueza bilateral dos músculos faciais: ( ) SIM ( ) NÃO
e) Dor: ( ) SIM ( ) NÃO
f) Disfunção autonômica: ( ) SIM ( ) NÃO
g) Ausência de febre no início do quadro: ( ) SIM ( ) NÃO
h) Fraqueza progressiva de mais de um membro ou de músculos cranianos de graus variáveis, desde paresia leve até plegia: ( ) SIM ( ) NÃO
i) Hiprorreflexia e arreflexia distal com graus variáveis de hiporreflexia proximal: ( ) SIM ( ) NÃO
j) História de exposição a hexacarbono, presente em solventes, tintas, pesticidas ou metais pesados: ( ) SIM ( ) NÃO
k) Achados sugestivos de metabolismo anormal da porfiria: ( ) SIM ( ) NÃO
l) História recente de difteria: ( ) SIM ( ) NÃO
m) Suspeita clinica de intoxicação por chumbo (ou outros metais pesados): ( ) SIM ( ) NÃO
n) Síndrome sensitiva pura (ausência de sinais motores): ( ) SIM ( ) NÃO
o) Diagnóstico de botulismo, miastenia gravis, poliomielite, neuropatia tóxica, paralisia conversiva (G18.5): ( ) SIM ( ) NÃO
p) Insuficiência renal: ( ) SIM ( ) NÃO

---

Carimbo e assinatura do médico e CRM

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
Imunoglobulina humana

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

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

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

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

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

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

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

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

| | |
|---|---|
| Local: | Data: |
| Nome do Paciente: | |
| Cartão Nacional de Saúde: | |
| Nome do responsável legal: | |
| Documento de identificação do responsável legal: | |
| _____<br>**Assinatura do paciente ou responsável legal** | |
| Nome do Médico: | CRM: UF: |
| _____<br>**Assinatura e carimbo médico**<br>Data: | |

Este termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do componente especializado da Assistência

Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias: uma ficará arquivada na farmácia e a outra será entregue ao usuário ou a

seu responsável legal.

Sistema Único de Saúde
Ministério da Saúde
Secretaria de Estado da Saúde

Secretaria de Saúde PERNAMBUCO

DIRETORIA GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
SECRETARIA EXECUTIVA DE ATENÇÃO À 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

| 7- Medicamento(s)* | | 8- Quantidade solicitada* | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1º mês | 2º mês | 3º mês | 4º mês | 5º mês | 6º mês |
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | |

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 comos 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**

DIRETORIA GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
SECRETARIA EXECUTIVA DE ATENÇÃO À SAÚDE

Secretaria de Saúde

GOVERNO DO ESTADO PERNAMBUCO
MAIS TRABALHO. MAIS FUTURO

# DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

(Portaria de Consolidação n° 2, de 28 de setembro de 2017)

**Nome Paciente:** _____ **CNS:** _____

Autorizo os representantes abaixo relacionados a me representarem na Farmácia de Medicamentos Especializados da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco para formalização da solicitação de medicamentos, renovação da continuidade de tratamento e recebimento de medicamentos.

| **REPRESENTANTE 1*** | | | |
|---|---|---|---|
| **Nome Completo:** | | | |
| **Nº Doc. de Identidade (RG):** | **UF:** | **Órgão Emissor:** | |
| **Nº CPF:** | | | |
| **Parentesco:** | | | |
| **Logradouro:** | **Nº** | **Complemento:** | |
| **Bairro:** | **UF:** | **Município:** | **CEP:** |
| **Telefones para contato:** | | | |
| **Email:** | | | |
| **REPRESENTANTE 2*** | | | |
| **Nome Completo:** | | | |
| **Nº Doc. De Identidade (RG):** | **UF:** | **Órgão Emissor:** | |
| **Nº CPF:** | | | |
| **Parentesco:** | | | |
| **Logradouro:** | **Nº** | **Complemento:** | |
| **Bairro:** | **UF:** | **Município:** | **CEP:** |
| **Telefones para contato:** | | | |
| **Email:** | | | |
| **REPRESENTANTE 3*** | | | |
| **Nome Completo:** | | | |
| **Nº Doc. de Identidade (RG):** | **UF:** | **Órgão Emissor:** | |
| **Nº CPF:** | | | |
| **Parentesco:** | | | |
| **Logradouro:** | **Nº** | **Complemento:** | |
| **Bairro:** | **UF:** | **Município:** | **CEP:** |
| **Telefones para contato:** | | | |
| **Email:** | | | |

*Anexar cópia do RG dos representantes autorizados.

**Data:** __/__/20__ **Assinatura do paciente:** _____

Campo para digital