

The logo for CATES (Centro Colaborador do SUS) features the word "CATES" in a white, bold, sans-serif font. The letter "C" is stylized with a teal-colored outline and a white fill, while the remaining letters "ATES" are solid white. The logo is set against a dark blue rectangular background.

**CENTRO COLABORADOR DO SUS
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS
& EXCELÊNCIA EM SAÚDE**

**NOTA TÉCNICA
NT 04/2014**

**Fornecimento de Imunoglobulina Humana para a
Síndrome de Guillain-Barré: uma comparação
de protocolos**

**Belo Horizonte - MG
Junho - 2014**

**Faculdade de Farmácia - UFMG
Dep. de Farmácia Social
www.cates.org.br**

**UNIVERSIDADE FEDERAL
DE MINAS GERAIS**



UFMG

2014. CCATES.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica. Este estudo é parte integrante do Projeto “Centro Colaborador do SUS/MG para Estudos Farmacoeconômicos e Epidemiológicos” que tem o apoio da Secretaria de Estado de Minas Gerais e tem por objetivo subsidiar a tomada de decisão, mas não expressa decisão formal para fins de incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).

Informações:

CENTRO COLABORADOR DO SUS: AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS E EXCELÊNCIA EM SAÚDE -
CCATES

Faculdade de Farmácia UFMG

Av. Presidente Antônio Carlos 6627 Campus Pampulha

CEP: 31270-901, Belo Horizonte – MG

Tel.: (31) 3409-6394

Home Page: <http://www.ccates.org.br>

Elaboração:

Nélio Gomes Ribeiro Júnior

CCATES/UFMG

Rosângela Maria Gomes

CCATES/UFMG

Juliana de Oliveira Costa

CCATES/UFMG

Augusto Afonso Guerra Júnior

CCATES/UFMG

Francisco de Assis Acurcio

CCATES/UFMG

NOTA TÉCNICA 04/2014

Epígrafe: revisar os critérios que regem o fornecimento do medicamento imunoglobulina humana segundo o atual Protocolo de Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a Síndrome de Guillain-Barré (SGB).

Situação – problema

De acordo com o atual PCDT SGB – Portaria SAS/MS Nº 497 de 22 de dezembro de 2009 a dose da Imunoglobulina humana intravenosa (IGIV) deve ser única – salvo em casos de deterioração progressiva quando uma segunda realização de IGIV pode ser administrada, dividida em 5 dias e aplicada na fase aguda da SGB. Como existe um documento anterior: o PCDT SGB – Portaria SAS/MS Nº 496 de 11 de setembro de 2007 foi aventada a possibilidade dos pacientes que entraram no Componente Especializado neste período receberem tratamento contínuo enquadrados no regime deste protocolo. Nesse sentido foi solicitada uma análise comparativa entre os dois protocolos, denominados aqui: PCDT SGB 2007 e PDCT SGB 2009, a fim de verificar se existe alguma diretriz que possibilite o uso contínuo da imunoglobulina.

Metodologia de Busca da Literatura

Para a condução dessa Nota Técnica foram avaliadas as recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde – Síndrome de Guillain-Barré em vigência - PCDT SGB – Portaria SAS/MS Nº 497 de 22 de dezembro de 2009 e o PCDT anterior portaria SAS/MS Nº 496 de 11 de setembro de 2007.

Sobre a doença

A síndrome de Guillain-Barré (SGB) é a maior causa de paralisia flácida generalizada no mundo com incidência anual de 1 a 4 por 100.000 habitantes e pico entre 20 e 40 anos de idade. Não existem dados epidemiológicos específicos para o Brasil. Trata-se de uma doença de caráter autoimune que acomete primordialmente a mielina da porção proximal dos nervos periféricos de forma aguda/subaguda.

A introdução que descreve a síndrome e seus aspectos epidemiológicos é praticamente a mesma nos dois PCDTs.

Classificação CID, Diagnóstico, Diagnóstico Clínico e Diagnóstico Laboratorial.

Não houve alterações relevantes entre os dois documentos, sendo o diagnóstico da SGB primariamente clínico e corroborado por exames complementares para excluir outras causas de paraparesia flácida.

Critérios Diagnósticos

Neste tópico vale ressaltar uma modificação importante: inclusão da dor como um critério de inclusão/exclusão.

Critérios	PCDT SGB 2007	PDCT SGB 2009
No item característica de evolução da doença	Recuperação com início em 2-4 semanas após fase de platô da progressão dos sintomas	Modificação: suprimiu o texto anterior e acrescentou em seu lugar a dor como novo critério a ser considerado como inclusão/exclusão.

Diagnóstico Diferencial

Textos idênticos e sem modificações em ambos os protocolos.

Critério de Inclusão/Exclusão

O PCDT SGB 2007 trata de maneira mais ampla estes critérios enquanto o PDCT SGB 2009 possui critérios mais bem definidos:

Itens	PCDT SGB 2007	PDCT SGB 2009
Critério de inclusão	Todos os pacientes que preencherem o item referente a Critérios Diagnósticos	Além de preencherem os requisitos do item Critérios Diagnósticos, o processo deve conter relatório clínico com laudo detalhado por médico especialista em Neurologia. No entanto o aspecto mais importante abordado é a delimitação da gravidade e da duração do quadro: estão incluídos os pacientes com doença moderada-grave (escala 3 a 6) e com menos de 4 semanas de duração .
Critério de exclusão	Apenas aqueles que apresentarem contraindicações ou efeitos adversos ao uso do IGIV.	Reforça o critério temporal, excluindo todos os pacientes com mais de 30 dias de evolução (4 semanas) e mantém o texto de contraindicações e efeitos adversos.

Casos Especiais

SGB em Crianças

A diferença entre os protocolos consiste na **redução do tempo tratamento para crianças** de 5 para 2 dias no PCDT SGB 2009, mantendo-se a mesma posologia, de 0,4 g/kg/dia.

Neuropatida axonal sensitivo-motora aguda (NASMA)

Não houve alterações importantes nesta sessão do texto.

Neuropatia axonal motora aguda (NAMA)

Não houve alterações importantes nesta sessão do texto.

Outras variantes de Guillain-Barré

O PCDT SGB 2009 inclui os pacientes da síndrome de Miller-Fischer no tratamento mesmo considerando ser esta síndrome autolimitada, ou seja, que raramente evolui para insuficiência respiratória. Os critérios de inclusão são os mesmo dos demais pacientes.

Deterioração progressiva apesar do tratamento imunomodulador

Este critério foi incluído no PCDT SGB 2009 e considerou benéfico o uso de uma segunda dose do IGIV nestes casos.

Tratamento

Existem dois tipos de tratamento na SGB: (1) a antecipação e o manejo das comorbidades associadas; (2) tratamento da progressão dos sinais e sintomas visando menor tempo de recuperação e minimização de déficits motores. Não há necessidade de tratamento de manutenção, fora da fase aguda da doença (BRASIL, 2009).

Corticosteroides

O uso de corticosteroides não é recomendado em nenhum dos PCDTs avaliados.

Imunoglobulina Humana

Ambos os protocolos consideram a IGIV como o tratamento de escolha. O tempo de evolução é considerado critério de uso apenas no PCDT SGB 2009 que recomenda o uso em pacientes na fase moderada-grave **no período de 2-3 semanas depois do início da doença.**

Outras modalidades terapêuticas

- **Plasmaferase:** Os protocolos abordam seu uso e não houve alterações importantes no texto.
- **Interferon Beta 1ª:** O PCDT SGB 2009 não aborda este tratamento, que não era recomendado no PCDT SGB 2007.
- **Outros:** O PCDT SGB 2009 contemplou em texto resumido outros tipos de tratamento, contudo todos os tipos abordados foram considerados sem evidências suficientes.

Apresentações Disponíveis

Textos semelhantes nos dois protocolos

Esquemas de Administração

PCDT SGB 2007	PDCT SGB 2009
0,4 g/kg/dia, por via intravenosa, durante 5 dias	mantém a dose, mas inclui um item denominado Tempo de Tratamento onde dispõe: “a imunoglobulina humana deve ser administrada em 5 dias e interrompida caso haja qualquer evidência de perda da função renal ou anafilaxia”

Benefícios esperados com o tratamento

Conteúdo similar nos dois protocolos.

Centro de Referência

Foi retirado este item e texto do PCDT SGB 2009.

Termo de esclarecimento de responsabilidade

Ambos os documentos possuem o mesmo conteúdo.

Monitorização e Acompanhamento pós-tratamento.

O tópico Monitorização recebeu texto mais detalhado no PCDT SGB 2009. O tópico **Acompanhamento pós-tratamento** foi introduzido no PCDT SGB 2007 já que não existia no protocolo anterior.

Regulação/Controle/Avaliação pelo gestor

Tópico incluído com texto regulador no PCDT SGB 2009 no sentido de evitar o fornecimento concomitante da IGIV pela Autorização de Internação Hospitalar e Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade.

Conclusão

A principal alteração do PCDT SGB 2009 vigente consiste em estabelecer critérios de inclusão e exclusão de caráter temporal evolutivo para SGB de forma objetiva e delimitada. Assim, inclui pacientes com doença moderada-grave (escala 3 a 6) e com menos de quatro semanas de duração, excluindo todos os pacientes com mais de 30 dias de evolução. Além disso, exige **relatório clínico com laudo detalhado** por médico especialista em neurologia, já que o diagnóstico da SGB é primariamente clínico; reduz o tempo de tratamento para crianças de 5 dias para 2 dias e na dose de 0,4 g/kg/dia e prevê uma segunda dose do IGIV nos casos de deterioração progressiva apesar do tratamento imunomodulador.

Apesar destas diferenças, ambos os protocolos concordam ao preconizarem que **não há necessidade de tratamento de manutenção**. Diante da diretrizes, observa-se que o fornecimento de IGIV de forma contínua mensal por período indeterminado não é preconizado.