



NOTA TÉCNICA nº 33/2022 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Orientações para acesso à Imunoglobulina Humana para tratamento da Síndrome Inflamatória Multissistêmica em Adultos (SIM-A) associada à COVID-19, no estado de Santa Catarina.

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, no Âmbito do SUS;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria Estadual nº 613, de 16 de junho de 2011, que institui o SISMEDEX como sistema operacional oficial do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica em Santa Catarina;

Considerando a Portaria Estadual nº 28 de 18 de janeiro de 2022, que institui o Grupo de Trabalho Permanente para Produção de Informações Técnicas - GT-PIT e designa seus membros;

Considerando a Portaria GM/MS no 766 de 18 de agosto de 2020 que inclui temporariamente atributo a procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. Fica incluído o código CID-10 B34.2 - Infecção por coronavírus de localização não especificada aos procedimentos Imunoglobulina Humana (0,5 g, 1 g, 2,5 g, 3 g, 5 g, 6 g) por frasco;

GETEC/LMSG





Considerando a Portaria Estadual nº 1.212 de 08 de novembro de 2022, que aprova o Protocolo Estadual para Síndrome Inflamatória Multissistêmica em Adultos no estado de Santa Catarina;

Considerando a Deliberação CIB nº 398/2014, que aprova as competências das esferas estadual e municipal para a operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado;

Considerando a Nota Técnica CGPNI/DEIDT/SVS/MS nº 16 de 24 de julho de 2020 a respeito de orientações sobre a notificação da Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM- P), temporalmente associada à Covid-19;

Considerando a Nota Técnica DEIDT/SVS/MS nº 38 de 28 de março de 2022 orienta acerca da notificação da Síndrome Inflamatória Multissistêmica em Adultos (SIM-A) associada à COVID-19;

Considerando o Ofício DIVE/SPS/SES/SC nº 0860/2022, que solicita a construção de um protocolo para acesso aos medicamentos de SIM-A por parte da Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF);

Informamos:

Devido à ocorrência de casos suspeitos no Brasil, em 19 de julho de 2021 o Ministério da Saúde (MS) lançou a Nota Técnica nº DEIDT/SVS/MS 38/2022 abordando a atualização das orientações para a investigação e notificação da Síndrome Inflamatória Multissistêmica em Adultos (SIM-A) associada à COVID-19.

Em agosto de 2022, por meio da Diretoria de Vigilância Epidemiológica de Santa Catarina (DIVE/SES/SC), a Diretoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (DIAF/SES/SC) recebeu a solicitação de elaboração de um Protocolo Estadual (PE) de Atendimento para Casos Suspeitos ou Confirmados de Síndrome Inflamatória Multissistêmica em Adultos Associada à Covid-19, sendo o demandante a própria DIVE/SES/SC.

Inicialmente, o Grupo de Trabalho Permanente para Produção de Informações Técnicas (GT-PIT) da DIAF, avaliou a Nota Técnica emitida pelo Ministério da Saúde. Para compor este Relatório, foi realizada revisão sistematizada de literatura, com o objetivo de identificar todas as evidências disponíveis que respaldassem o diagnóstico clínico, exames confirmatórios e tratamento medicamentoso de SIM-A.

GETEC/LMSG





Após a análise dos documentos, elaborou-se o fluxo de acesso aos medicamentos de acordo com as normas do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF), a Avaliação do Impacto Orçamentário (AIO) e este Relatório de Recomendação.

Assim, o Grupo de Trabalho Permanente para Produção de Informações Técnicas da Diretoria de Assistência Farmacêutica (GT-PIT/DIAF/SES/SC) e colaboradores produziram um Relatório de Recomendação a fim de avaliar a solicitação e emitir um parecer técnico baseado em evidências científicas sobre a disponibilização de medicamentos para a SIM-A, que obteve a aprovação do Secretário de Estado da Saúde em exercício.

A partir do disposto no Relatório de Recomendação, o GT-PIT elaborou o Protocolo Estadual para atendimento de casos suspeitos ou confirmados de Síndrome Inflamatória Multissistêmica em Adultos Associada à COVID-19 - SIM-A no estado de Santa Catarina, publicado por meio da Portaria Estadual nº 1.212 de 08 de novembro de 2022.

Diante do exposto, orientamos:

1. O Protocolo Estadual prevê o tratamento de SIM-A com Imunoglobulina Humana intravenosa, na apresentação 5 g por frasco ampola, e o medicamento será disponibilizado pelo Ministério da Saúde, sendo alocado no grupo de financiamento 1A do CEAF;
2. **Excepcionalmente no caso de faltas da apresentação de 5 g comunicadas pela DIAF/SES/SC, poderá ser dispensada de forma substitutiva a apresentação Imunoglobulina Humana 2,5 g;**
3. O atendimento será realizado por meio do fluxo de Urgência/Sobreaviso já implementado para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em Santa Catarina;
4. Será mantido estoque estratégico de Imunoglobulina Humana 5 g nas Unidades Descentralizadas de Assistência Farmacêuticas (UDAF) das Regionais de Saúde para atendimento imediato a estas solicitações;
5. Os documentos e exames necessários para a solicitação de Imunoglobulina Humana para SIM-A estão descritos no Protocolo Estadual;

GETEC/LMSG





6. Foram elaborados Resumo, Formulário Médico Obrigatório e Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

O Relatório de Recomendação está disponível para consulta em: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Grupo de Trabalho Permanente para Produção de Informações Técnicas - GT-PIT → Relatórios de Recomendação → Síndrome Inflamatória Multissistêmica em Adultos (SIM-A)).

Os demais documentos estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF → Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade (TER), Resumos e Formulários Médicos do MS e SES/SC → Síndrome Inflamatória Multissistêmica em Adultos (SIM-A).

Esta Nota Técnica entra em vigência a partir da data de sua publicação.

Florianópolis, 11 de novembro de 2022.

(assinado digitalmente)

Andréia Rosa Borges

Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Adriana Heberle

Diretora de Assistência Farmacêutica

GETEC/LMSG





Assinaturas do documento



Código para verificação: **011JKHI9**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ **ANDREIA ROSA BORGES** (CPF: 987.XXX.959-XX) em 11/11/2022 às 18:20:55
Emitido por: "SGP-e", emitido em 25/04/2022 - 18:01:07 e válido até 25/04/2122 - 18:01:07.
(Assinatura do sistema)

✓ **ADRIANA HEBERLE** (CPF: 534.XXX.319-XX) em 11/11/2022 às 18:30:32
Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyXzAxMUplSEk5> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **011JKHI9** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.