

SÍNDROME INFLAMATÓRIA MULTISSISTÊMICA EM ADULTOS (SIM-A) - ASSOCIADA À COVID-19	
Portaria nº 766 – 18/08/2020 Nota Técnica CGPNI/DEIDT/SVS/MS n 38/2022 Portaria Estadual nº 1212 - 08/11/2022	
Medicamento	IMUNOGLOBULINA HUMANA - IgH ou IGHIV
CID 10	B34.2
Apresentação	Imunoglobulina humana injetável 2,5 g* ou 5,0 g
Inclusão	<p>CRITÉRIOS GERAIS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indivíduo ≥ 20 anos, com critérios para internação hospitalar, que teve diagnóstico de Covid-19 ou contato próximo com um caso de Covid-19 nas últimas 12 semanas e que atenda os seguintes critérios: - Febre elevada (mínimo de 38°C) e persistente (≥ 3 dias); <p>E</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alterações de 2 ou mais dos sistemas: - Dermatológico/mucocutâneo: rash cutâneo, erupção cutânea, eritema ou descamação dos lábios/boca/faringe, conjuntivite não exsudativa bilateral, eritema/edema das mãos e pés; - Gastrointestinal: dor abdominal, vômitos, diarreia; - Neurológico: estado mental alterado, dor de cabeça, fraqueza, parestesias, letargia; - Cardiovascular: sinais clínicos de miocardite, pericardite e/ou insuficiência cardíaca (taquicardia, precórdio hiperdinâmico, ritmo de galope, estertores pulmonares, edema de membros inferiores, turgência jugular e/ou hepatoesplenomegalia) <p>E</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evidência laboratorial de inflamação: aumento de PCR, VHS ou ferritina. <p>E</p> <p>CRITÉRIOS ESPECÍFICOS:</p> <p>Caso CONFIRMADO - Caso suspeito que apresentou hospitalização por mais de 24h e PELO MENOS DOIS dos seguintes sinais de doença ativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - BNP ou NT-proBNP ou troponina elevados; OU - Hemograma evidenciando neutrofilia, linfopenia e/ou plaquetopenia (<150.000/mm³); OU - Evidência de envolvimento cardíaco pelo ecocardiograma ou ressonância magnética cardíaca; OU - Eletrocardiograma evidenciando alterações sugestivas de miocardite e/ou pericardite; OU - Rash cutâneo e/ou conjuntivite não purulenta. <p>Caso PROVÁVEL - Indivíduos que preenchem apenas parcialmente os critérios de SIM-A, por não terem sido realizados todos os exames recomendados ou por ausência de informações relevantes após investigação, e em quem não foi identificado outro diagnóstico que melhor justifique o quadro clínico.</p>
Anexos Obrigatórios	1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), com todos os campos preenchidos, de forma legível e devidamente assinado e carimbado pelo médico assistente;

Anexos Obrigatórios (continuação)	<p>2. Prescrição do medicamento pela descrição DCB/DCI, de forma legível e devidamente assinada e carimbada pelo médico assistente;</p> <p>3. Cópia de documentos pessoais do paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Documento de identidade e CPF; ● Comprovante de residência com CEP; ● Cartão Nacional de Saúde (CNS). <p>OBS: Pode ser encaminhada a Ficha de Admissão Hospitalar do paciente, desde que conste todas as informações acima.</p> <p>4. Formulário Médico para SIM-A completamente preenchido e assinado pelo médico prescritor.</p> <p>5. Exame laboratorial que evidencie processo inflamatório: PCR, VHS ou ferritina;</p> <p>6. Evidência de Covid-19 nas últimas 12 semanas (biologia molecular, teste antigênico ou sorológicos positivos) (encaminhar laudo de exame comprobatório) OU História de contato com caso comprovado de Covid-19 nas últimas 12 semanas.</p> <p>7. Caso confirmado: PELO MENOS DOIS CRITÉRIOS CONFIRMATÓRIOS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exame laboratorial de BNP ou NT-proBNP ou troponina elevados; OU - Hemograma evidenciando neutrofilia, linfopenia e/ou plaquetopenia (<150.000/mm³); OU - Evidência de envolvimento cardíaco pelo ecocardiograma ou ressonância magnética cardíaca; OU - Eletrocardiograma evidenciando alterações sugestivas de miocardite e/ou pericardite; OU - Rash cutâneo e/ou conjuntivite não purulenta. <p>8. Caso provável:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relato médico de preenchimento apenas parcial dos critérios de SIM-A, por não terem sido realizados todos os exames recomendados ou por ausência de informações relevantes após investigação, e de que não foi identificado outro diagnóstico que melhor justifique o quadro clínico; E - Exames médicos que tenham sido realizados na investigação do caso.
Administração	Infusão única de 1 a 2 g/kg em 12 horas
Prescrição Máxima Mensal	100 frascos
Monitoramento	Controle de sinais clínicos para anafilaxia, efeitos adversos e controle da função renal.
Exclusão	Caso suspeito com identificação de outro diagnóstico diferencial que melhor justifique o quadro clínico (ex: sepse bacteriana, síndrome do choque tóxico estafilocócica ou estreptocócica, doenças autoimunes, outras doenças virais, entre outros).
Tempo Tratamento	Infusão única. Após 36 horas, se persistir a febre, proceder a avaliação criteriosa, sobre a possibilidade de repetição da infusão de IgH.
Validade dos Exames	Teste de COVID-19: até 12 semanas; Demais exames: realizados após o início dos sintomas.
Especialidade Médica	Não especificada

*** Imunoglobulina Humana 2,5 g somente poderá ser cadastrada para solicitação em casos de baixas doses, bem como, dispensada no modo substitutivo quando houver falta da apresentação 5 g.**

Fluxo de Acesso por meio da Assistência Farmacêutica:

- Urgência: segunda a sexta-feira das 13 às 19h

1. O hospital em que o paciente está internado solicita medicamentos à Unidade Descentralizada de Assistência Farmacêutica (UDAF) da Regional de Saúde por e-mail;
2. UDAF confere os documentos e cadastra a solicitação no Sistema Informatizado de Gerenciamento e Acompanhamento dos Medicamentos Excepcionais (SISMEDEX). Encaminha o processo para área Urgência DIAF por e-mail para avaliação;
3. Urgência DIAF avalia o processo (deferir/devolve ou indefere) e autoriza. Responde ao e-mail da UDAF;
4. UDAF tramita o processo pelo Sistema de Gestão de Processos Eletrônicos (SGPe) para a DIAF, informa ao Hospital solicitante o resultado da avaliação e, se deferido, dispensa o medicamento;
5. Após a dispensação no SISMEDEX a UDAF encerra a solicitação;
6. O hospital entrega os documentos físicos na UDAF, retira o medicamento e leva ao hospital para atendimento ao paciente.

- Sobreaviso: segunda a sexta-feira das 19 às 7h e sábados, domingos e feriados por 24h

1. O hospital em que o paciente está internado solicita medicamentos à UDAF da Regional de Saúde por e-mail;
2. UDAF confere os documentos e cadastra a solicitação no SISMEDEX. Aciona a área Sobreaviso DIAF por telefone e encaminha por e-mail para avaliação;
3. Sobreaviso DIAF avalia o processo (deferir/devolve ou indefere) e autoriza. Responde ao e-mail da UDAF;
4. UDAF tramita o processo pelo SGPe, informa ao Hospital solicitante o resultado da avaliação e se deferido dispensa o medicamento;
5. Após a dispensação no SISMEDEX a UDAF encerra a solicitação;
6. O hospital entrega os documentos físicos na UDAF, retira o medicamento e leva ao hospital para atendimento ao paciente.

CID-10:

B34.2 - Infecção por Coronavírus de localização não especificada

DIAF
Diretoria de Assistência
Farmacêutica