

SÍNDROME INFLAMATÓRIA MULTISSISTÊMICA PEDIÁTRICA - SIM-P - ASSOCIADA À COVID-19	
Nota Técnica 35/2020 DIAF/SPS/SES/SC	
Medicamento	IMUNOGLOBULINA HUMANA - IgH
CID 10	B34.2
Apresentação	Imunoglobulina humana injetável 2,5 g*, ou 5,0 g
Inclusão	<p>Paciente de 0 - 19 anos que apresente febre elevada (mínimo de 38°C) e persistente (≥ 3 dias);</p> <p>E</p> <p>Pelo menos 2 (dois) dos seguintes sinais e sintomas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conjuntivite não purulenta ou erupção cutânea bilateral ou sinais de inflamação mucocutânea (oral, mãos e pés); - Hipotensão arterial ou choque; - Manifestações de disfunção miocárdica, pericardite, valvulite ou anormalidades coronárias (incluindo achados no ecocardiograma ou elevação de troponina/NT-proBNP); - Evidência de coagulopatia (por TP, TTPa ou D-dímeros elevados); - Manifestações Gastrointestinais agudas (diarréia, vômitos ou dor abdominal); <p>E</p> <p>Marcadores de inflamação elevados como VHR, PCR, procalcitonina, entre outros;</p> <p>E</p> <p>Afastadas quaisquer outras causas de origem infecciosa óbvia, incluindo sepse bacteriana, síndromes de choque estafilocócica ou estreptocócica;</p> <p>E</p> <p>Evidência de COVID-19 (biologia molecular, teste antigênico ou sorológicos positivos) ou história de contato com caso de COVID-19.</p> <p>**Podem ser incluídos casos de crianças de adolescentes que preencherem critérios totais ou parciais para a Síndrome de Kawasaki (após criteriosa avaliação) ou choque tóxico, com evidência de infecção pelo SARS-CoV-2.</p>
Anexos Obrigatórios	<ol style="list-style-type: none"> 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; 2. Prescrição do medicamento pela descrição DCB/DCI, em duas vias, de forma legível e devidamente assinada e carimbada pelo médico assistente; 3. Cópia de documentos pessoais do paciente: <ul style="list-style-type: none"> ● Documento de identidade; ● Comprovante de residência com CEP; ● Cartão Nacional de Saúde (CNS). 4. Formulário Médico para SIMP completamente preenchido e assinado pelo médico prescritor.
Administração	Infusão única de 1 a 2 g/kg em 8 - 12 horas Síndrome de Kawasaki: 2 g/kg
Prescrição Máxima Mensal	100 frascos
Monitoramento	-

Exclusão	Casos leves comprovados de COVID-19 e história de reações anafiláticas ou graves reações sistêmicas para a imunoglobulina ou outros componentes da formulação.	
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	Indeterminado.	
Especialidade Médica	Novas Solicitações e Adequações	Não especificada.
	Renovações Sem Alterações	Não especificada.
<p>* 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.</p>		
<p>**Critérios diagnósticos da Síndrome de Kawasaki:</p> <p>Febre persistente por 5 ou mais dias associada a pelo menos 4 dos seguintes achados:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Conjuntivite bilateral não exsudativa; 2. Alterações em lábios, língua e mucosa oral (inflamação, fissura, secura e língua framboesa); 3. Alterações nas extremidades periféricas (edema, eritema, descamação); 4. Exantema polimorfo; 5. Linfadenopatia cervical (pelo menos 1 nódulo $\geq 1,5$ cm de diâmetro). 		
<p>Fluxo de Urgência/Sobreaviso:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O hospital onde o paciente está internado solicita medicamentos à UDAF por e-mail. 2. UDAF confere os documentos e cadastra a solicitação no SISMEDEX. Encaminha o processo para URGÊNCIA/SOBREAVISO DIAF por e-mail para avaliação. 3. URGÊNCIA/ 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 a UDAF encerra a solicitação. 6. Hospital entrega os documentos físicos na UDAF, retira o medicamento e leva ao hospital para o paciente. <ul style="list-style-type: none"> • Urgência: Segunda a sexta-feira das 13 às 19 h; • Sobreaviso: Segunda a sexta-feira das 19 às 7 h e sábados, domingos e feriados por 24 h. 		
<p>CID-10: B34.2 - Infecção por Coronavírus de localização não especificada.</p>		