

– Doença/Agravo:

✓ SÍNDROME INFLAMATÓRIA MULTISSISTÊMICA PEDIÁTRICA (SIM-P) associada a COVID-19.

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- B 34.2 — Infecção por coronavírus de localização não especificada.

– Medicamento(s) disponível(is):

- **IMUNOGLOBULINA 5,0 gramas injetável (por frasco) } para pacientes com idade ≤ 19 anos.**

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria n 766, de 18 de agosto de 2020 – Inclui em caráter temporário o uso da Imunoglobulina para atendimento aos pacientes com Síndrome inflamatória multissistêmica pediátrica associada à COVID-19.

– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

[ORIENTAÇÕES GERAIS](#)

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

ATENÇÃO: Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial. A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade. **A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.**

1 – Prescrição médica devidamente preenchida: O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. **Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**

- PRESCRIÇÃO MÉDICA (sem controle especial). O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).
(Validade máxima de 180 dias corridos a contar da data da emissão)

2 – Relatório médico, devidamente assinado e carimbado, informando:

- Sinais e Sintomas (febre elevada, hipotensão, choque, dor abdominal, desidratação, manchas pelo corpo);
- se houve comprometimento cardíaco, renal, respiratório, hematológico, neuro, gastrointestinal, sendo comum dois ou mais comprometimentos.

3 – Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:



✓ **Observações:**

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).
- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída

3.1 - Exames gerais, para solicitação de quaisquer dos medicamentos tratados nessa relação de documentos:

- Laudo do exame de Proteína C Reativa (Validade máxima de 30 dias);
- Laudo do exame Hemograma (Validade máxima de 30 dias);
- Laudo do exame de Velocidade de Hemossedimentação (VHS) – (Validade máxima de 30 dias)
- Laudo do exame de comprovação de infecção pelo *SARS-COV-2* – (Validade máxima de **60 dias**):
 - 1) Laudo do exame de detecção do RNA viral - PCR-RT

OU

- 2) Laudo do exame sorológico de *SARS-COV-2* para anti IgG E anti IgM/IgA

4 – Documentos pessoais do paciente:

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

5 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.

6 – LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME

LME

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
IMUNOGLOBULINA HUMANA

Eu, _____ (nome do(a) paciente),
abaixo identificado(a) e firmado(a) **OU seu responsável legal**, 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 Inflamatória Multissistêmica Pediátrica**
(SIM-P) associada a COVID-19.

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

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

- 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 ureia 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:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal :		
Médico responsável:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF: