

---

**Fwd: PROPOSTAS PARA O NOVO ROL DA ANS - SBGM**

1 mensagem

---

**Paulo Cury** <cbhpm@amb.org.br>  
Para: Ednaldo Vicente <cbhpm.hm@amb.org.br>

21 de março de 2013 11:08

**Paulo Cury | CBHPM**  
**Associação Médica Brasileira**  
cbhpm@amb.org.br | www.amb.org.br  
55-11-3178.6800

----- Mensagem encaminhada -----

De: **Salmo Raskin** <s.raskin@genetika.com.br>  
Data: 20 de março de 2013 00:28  
Assunto: PROPOSTAS PARA O NOVO ROL DA ANS - SBGM  
Para: [cbhpm@amb.org.br](mailto:cbhpm@amb.org.br)  
Cc: Salmo Raskin <[genetika@genetika.com.br](mailto:genetika@genetika.com.br)>

Curitiba, 20/3/2013

Prezado Colega Dr. Emílio Cesar Zilli;

A Sociedade Brasileira de Genética Médica – SBGM – tem atuado de maneira ativa e intensa nas propostas de incorporação de Procedimentos aos subsequentes ROLS DA ANS. Apesar disto, nosso histórico é de insucesso e frustrações.

As doenças genéticas são em sua grande maioria muito raras individualmente. Com o advento do Projeto Genoma Humano, as bases genéticas de milhares de raras doenças genéticas foram identificadas. O impacto imediato do Projeto Genoma Humano foi um espetacular aumento na capacidade de confirmar através de testes genéticos o diagnóstico destas raras doenças genéticas. Hoje já existem testes para cerca de 2 mil destas doenças. Cabe aqui ressaltar que a confirmação destes diagnósticos é de vital importância para médicos e em especial para seus pacientes e familiares, pois encerram verdadeiras “odisséias diagnósticas” que muitas vezes duram anos ou décadas, além do fato de que os atos médicos a serem adotadas frente a estes resultados, podem fazer a diferença entre a vida e a morte, ou entre uma ótima e uma péssima qualidade de vida. Além disto, os testes são fundamentais para que se possa fazer o adequado Aconselhamento Genético dos familiares dos indivíduos afetados, orientando-os para um planejamento reprodutivo mais realista.

A realização desses exames e a possibilidade de definição do diagnóstico destes pacientes é muito importante por que além de trazer a tona o real diagnóstico deles, traz informações a respeito do prognóstico. Além disto, o diagnóstico é fundamental para definir se o quadro clínico é de causa genética e/ou hereditária, e com isso pode ser feito o Aconselhamento Genético dos pacientes e dos membros das famílias.

No que se refere à utilidade clínica dos testes solicitados, do ponto de vista do Médico e do Sistema de Saúde, a detecção laboratorial de alterações genéticas é útil pois;

- a) Auxilia a estabelecer a causa específica em casos aonde o diagnóstico etiológico não poderia ser feito utilizando outras propedêuticas atualmente existentes, e com isso elimina as preocupações, invasibilidade, riscos para a saúde e custos de investigação de possíveis diagnósticos diferenciais de outras situações clínicas similares;
- b) Permite um ganho na compreensão da doença por comparação com outros casos que tenham a mesma etiologia;
- c) O diagnóstico exato, e conseqüente compreensão da doença permite oferecer ao paciente e seus familiares uma informação prognóstica mais precisa e definir uma programação de monitoramento periódico que permita ao médico se antecipar às complicações mais freqüentes daquela determinada patologia, melhorando a qualidade de vida e a sobrevida dos pacientes;
- d) Permite oferecer Aconselhamento Genético, incluindo estimativas de risco de recorrência e quando indicado, futuro diagnóstico preimplantacional, pré-natal ou neonatal, assim como testes de familiares em risco de serem portadores ou afetados, reduzindo a possibilidade de mosaicismismo gonadal em um dos genitores.
- e) Mesmo quando um exame laboratorial de genética definir o diagnóstico de uma patologia que ainda não tenha um tratamento definitivo e específico, o diagnóstico etiológico ainda assim será útil para que este paciente seja direcionado a grupos de pesquisas clínicas (quando estes estiverem disponíveis) e ajudar em novas descobertas terapêuticas.

Do ponto de vista da utilidade pessoal para paciente e seus familiares, a detecção laboratorial de alterações genéticas também tem grande utilidade. O diagnóstico etiológico propicia maior suporte emocional, social e médico aos pacientes e seus familiares, conferindo-lhes as seguintes vantagens;

- a) O conhecimento do nome das características da patologia que o paciente, seu filho/parente tem. A importância que pacientes, seus pais e familiares dão ao simples conhecimento do nome da patologia que estes próprios, seus filhos/parentes tem é muito grande; Simplesmente querer saber o diagnóstico não deveria ser subestimado por Médicos e pelo Sistema de Saúde, nem colocado como mera curiosidade; é uma necessidade intelectual emocional profunda e genuína que é compartilhada por quase todos os pacientes e parentes de indivíduos com necessidades especiais, independente da peculiaridade de qual condição está sendo diagnosticada;

- b) O fim de odisséias diagnósticas, com conseqüente redução de custos financeiros e emocionais para a família;
- c) Acesso às organizações de suporte àquela determinada patologia, aonde eles podem encontrar outros afetados e familiares de afetados pela mesma condição, e compartilhar experiências;
- d) Acesso às organizações e instituições educacionais e sociais adequadas as limitações e aptidões que os pacientes/seus filhos/parentes possam ter, baseado na experiência de médicos e outros profissionais de saúde com aquela patologia específica;
- e) Acesso a informação prognóstica correta, e entender quando e quais as reais expectativas e necessidades do afetado a curto, médio e longo prazo;
- f) Opções de planejamento reprodutivo realísticas, para o paciente e seus familiares;
- g) Informações sobre a possibilidade de que parentes venham a ter a mesma patologia ou se estes tem risco baixo/elevado de ter filhos com a mesma patologia;
- h) Aliviar sentimentos de culpa

Em 2 de abril de 2008, por normativa da ANS, passou a vigorar uma nova versão do “Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde”, que ampliou a cobertura mínima para os beneficiários de planos de saúde, pelo qual a ANS regulamentou o acesso de usuários de planos de saúde aos testes genéticos.

Aquela atitude que parecia ser um grande avanço, logo se mostrou ser inóqua. Por motivos incompreensíveis, a ANS, que por um lado incluiu a cobertura dos exames de genética no ROL, **por outro lado impôs uma série de obstáculos para o acesso dos pacientes aos exames de genética, fazendo com que na prática estes exames não sejam acessíveis a quem os necessita.**

São três os principais entraves que a ANS criou para evitar o acesso a estes exames;

- 1) A ANS não garante a cobertura para exames que sejam realizados no exterior, limitando o número de diferentes doenças que poderiam ser diagnosticadas, de 2 mil para 20-30;

-

Em seu artigo 10, a Lei 9.656/1998 diz;

**“É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente**

**no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei;”**

A interpretação duvidosa deste artigo tem excluído o acesso dos brasileiros usuários de planos de saúde a mais de 2 mil testes genéticos disponíveis atualmente. Isto porque a própria ANS tem dúvida se o referido artigo da Lei, que impõe restrições a utilização de serviços no exterior, inclui ou não o envio de amostras biológicas (amostras de sangue) para Centros de Referência no Exterior. Na dúvida, a posição da ANS é de que não terá cobertura obrigatória pelas Operadoras de planos de saúde, aquele exame laboratorial cujo laboratório do Brasil terceirizar as amostras biológicas de pacientes com doenças raras para laboratórios de referência no Exterior. Do ponto de vista prático, isto **impede aos usuários de planos de saúde brasileiros acesso a mais de 90% dos testes genéticos já disponíveis**, penalizando em especial os portadores de doenças raras. Entendemos que este artigo visa impedir que **um paciente se desloque para o exterior para fazer tratamentos, muitos destes disponíveis no país e alguns até de eficácia duvidosa**. Mas certamente o artigo não tinha a intenção de proibir o envio de uma simples amostra biológica ao exterior, ato que se repete milhares de vezes ao dia em um mundo globalizado, entre laboratórios de análises clínicas, em especial entre aqueles que oferecem exames de doenças extremamente raras, como são as doenças genéticas.

2) Em evidente desrespeito ao Código de ética Médica, a ANS Impede que os exames sejam solicitados pelos 350 mil médicos que não tem especialização em genética, limitando a solicitação a 200 dos 350 mil médicos brasileiros, que permite a TODO médico solicitar quaisquer exames complementares;

-

Este entrave está definido nas **DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO PARA COBERTURA DE PROCEDIMENTOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR, contidas no ANEXO 2 do ROL**, aonde se exige que estes sejam obrigatoriamente solicitados por médicos especialistas em genética. Ora, só existem 200 especialistas em genética no Brasil, a grande maioria deles nas capitais do Sul e Sudeste! Só esta restrição já inibe fortemente o acesso de quem não mora nas capitais do Sul e do Sudeste.

3) Em evidente desrespeito ao Código de ética Médica, a ANS impede que os exames sejam solicitados sem que uma enorme bateria de outros procedimentos seja realizado antes do teste genético, mesmo que estes sejam totalmente desnecessários, invasivos e custosos para a Saúde Suplementar;

Este entrave está especificado também nas **DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO PARA COBERTURA**

**DE PROCEDIMENTOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR, contidas no ANEXO 2 do ROL**, aonde se exige que estes exames só possam ser solicitados apenas “após esgotadas todas as outras possibilidades diagnósticas”. Ora, este entrave no ROL de procedimentos tem sido sistematicamente utilizado pelas Operadoras de Plano de saúde para negar ou procrastinar a liberação de exames de genética no contexto da Saúde Suplementar.

Solicitamos que a AMB pleiteie junto a ANS, nas propostas para o novo ROL;

- 1) Que a ANS altere o artigo 10 da Lei 5698, deixando claro que “amostras biológicas para exames laboratoriais que analisem o material genético podem ser enviadas a Laboratórios e Centros de Referência no exterior”, sendo a cobertura destes procedimentos obrigatória por todas as Operadoras de Planos de Saúde registradas na ANS.
- 2) Que a ANS respeite o código de ética médica e permita que qualquer médico possa solicitar exames de genética, sempre e quando houver indicação para tanto, e não que apenas os 200 médicos especialistas genéticas possam solicitar tais exames.
- 3) Que a ANS respeite o código de ética médica e permita que o médico solicite exames de genética no momento clínico em que quiser e achar adequado, e não apenas “após esgotadas todas as outras possibilidades diagnósticas”.

Estas medidas trariam como impacto imediato uma ampliação ao acesso aos exames genéticos (com conseqüente possibilidade de diagnóstico de doenças raras) aos 60 milhões de pessoas que tem Planos de Saúde, assim como a redução do preço final destes exames. Ou seja, estas medidas beneficiarão também as Operadoras de Planos de Saúde, pela redução de custos dos exames, e pelos próprios benefícios que o diagnóstico precoce de doenças traz em termos de redução dos custos de saúde.

**Do ponto de vista prático, como já perdemos as esperanças de incluir os procedimentos que constam na CBHPM, no ROL, solicitamos apenas modificações nas DIRETRIZES DE**

**UTILIZAÇÃO PARA COBERTURA DE PROCEDIMENTOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR, contidas no ANEXO 2 do ROL.**

**Gostaríamos de ver uma troca do seguinte texto do atual ROL;**

### 35. ANÁLISE MOLECULAR DE DNA

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

a. na assistência/tratamento/aconselhamento das condições genéticas contempladas nas

Diretrizes Clínicas publicadas pela DIPRO/ANS em Instrução Normativa específica, quando

seguidos os parâmetros definidos nestas diretrizes;

b. na assistência/tratamento/aconselhamento das condições genéticas não contempladas nas

Diretrizes Clínicas, quando o paciente apresentar sinais clínicos indicativos de doença atual ou

história familiar, **as demais possibilidades diagnósticas tiverem sido esgotadas, houver**

**indicação de um geneticista clínico e o exame puder ser realizado em território nacional;**

c. análise de mutação do gene EGFR, K-RAS e HER-2: para a triagem de pacientes com indicação

de uso de medicação em que a bula determine a análise de mutação dos genes para o início do

tratamento, **quando solicitados por oncologista.**

37. PESQUISA DE MICRODELEÇÕES/MICRODUPLICAÇÕES POR FISH (FLUORESCENCE IN SITU HYBRIDIZATION)

1. Cobertura obrigatória quando o paciente apresentar sinais clínicos indicativos de doença

atual ou história familiar, **as demais possibilidades diagnósticas tiverem sido esgotadas, houver**

**indicação de um geneticista clínico e o exame puder ser realizado em território nacional**

**PELO SEGUINTE TEXTO;**

### 35. ANÁLISE MOLECULAR DE DNA

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

a. na assistência/tratamento/aconselhamento das condições genéticas contempladas nas

Diretrizes Clínicas publicadas pela DIPRO/ANS em Instrução Normativa específica, quando

seguidos os parâmetros definidos nestas diretrizes;

b. na assistência/tratamento/aconselhamento das condições genéticas não contempladas nas

Diretrizes Clínicas, quando o paciente apresentar sinais clínicos indicativos de doença atual ou

história familiar;

c. análise de mutação do gene EGFR, K-RAS e HER-2: para a triagem de pacientes com indicação

de uso de medicação em que a bula determine a análise de mutação dos genes para o início do

tratamento

### 37. PESQUISA DE MICRODELEÇÕES/MICRODUPLICAÇÕES POR FISH (FLUORESCENCE IN SITU

HYBRIDIZATION)

1. Cobertura obrigatória quando o paciente apresentar sinais clínicos indicativos de doença

atual ou história familiar;

2. O rastreamento do genoma todo para detectar alterações pela técnica de Hibridização

Genômica Comparativa por arranjos de DNA ( CGH-array), terá cobertura obrigatória quando as

situações clínicas estiverem indicadas nas Diretrizes Clínicas AMB/CMF sob títulos Alterações

Genéticas Submicroscópicas: Parte I e II, acessáveis em **[http://www.](http://www.projetodiretrizes.org.br/diretrizes11/alteracoes_geneticas_submicroscopicas_parte_I.pdf)**

**[projeto](http://www.projetodiretrizes.org.br/diretrizes11/alteracoes_geneticas_submicroscopicas_parte_I.pdf)****[diretrizes11/alteracoes\\_geneticas\\_submicroscopicas\\_parte\\_I.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/diretrizes11/alteracoes_geneticas_submicroscopicas_parte_I.pdf)** e

**[http://www.projetodiretrizes.org.br/diretrizes11/alteracoes\\_geneticas\\_](http://www.projetodiretrizes.org.br/diretrizes11/alteracoes_geneticas_submicroscopicas_parte_II.pdf)**

**[submicroscopicas\\_parte\\_II.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/diretrizes11/alteracoes_geneticas_submicroscopicas_parte_II.pdf)**

Na certeza de que compreenderá e apoiará estes pleitos em prol dos pacientes com doenças raras e seus familiares,

Atenciosamente,

**Dr. Salmo Raskin**

Médico Especialista em Genética Médica – CRM PR 11.162

Representante da SBGM junto a Saúde Suplementar e CBHPM

Email: [genetika@genetika.com.br](mailto:genetika@genetika.com.br)