

## **PARECER TÉCNICO Nº 51/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018**

### **COBERTURA: TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTIANGIOGÊNICO**

Nos termos do art. 4º, inciso III, da Lei nº 9.961, de 2000, compete à Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 1998, e suas excepcionalidades.

Trata-se das coberturas mínimas obrigatórias a serem asseguradas pelos chamados “planos novos” (planos privados de assistência à saúde comercializados a partir de 2/1/1999), e pelos “planos antigos” adaptados (planos adquiridos antes de 2/1/1999, mas que foram ajustados aos regramentos legais, conforme o art. 35, da Lei nº 9.656, de 1998), respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas.

Considerando tal competência, a ANS, desde sua criação, editou normativos, instituindo e atualizando o Rol em questão, cujas regras encontram-se atualmente estabelecidas pela Resolução Normativa – RN nº 428, de 2017, em vigor desde 2/1/2018, estando os procedimentos e eventos de cobertura obrigatória listados no Anexo I do normativo.

O procedimento TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTIANGIOGÊNICO consta listado no Anexo I da RN nº 428, de 2017, e deve ser obrigatoriamente coberto por planos de segmentação ambulatorial e/ou hospitalar (com ou sem obstetrícia) e por planos-referência. Para tanto, devem ser observadas as condições

estipuladas na respectiva Diretriz de Utilização – DUT, que assim se encontra descrita no item 74, do Anexo II, da mesma norma:

1. Cobertura obrigatória para pacientes com diagnóstico de degeneração macular relacionada à idade (DMRI) quando o olho tratado no início do tratamento preencher todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o olho tratado apresente um dos critérios do Grupo III:

#### Grupo I

- a. melhor acuidade visual corrigida entre 20/20 e 20/400;
- b. ausência de dano estrutural permanente da fóvea central;
- c. crescimento de novos vasos sanguíneos, constatado por tomografia de coerência óptica ou angiografia com fluoresceína ou piora da acuidade visual.

#### Grupo II

- a. dano estrutural permanente da fóvea, quando não é mais possível a prevenção de mais perda visual;
- b. evidência ou suspeita de hipersensibilidade a um dos agentes antiangiogênicos.

#### Grupo III

- a. reação de hipersensibilidade a um agente anti-VEGF comprovada ou presumida;
- b. redução da acuidade visual no olho tratado para menos de 20/400, diagnosticado e confirmado através de uma segunda avaliação, atribuíveis a DMRI na ausência de outra doença;
- c. aumento progressivo do tamanho da lesão confirmada por tomografia de coerência óptica ou angiografia com

fluoresceína, apesar de terapia otimizada por mais de três aplicações consecutivas;

2. Cobertura obrigatória para pacientes com diagnóstico de edema macular diabético secundário à retinopatia diabética quando o olho tratado no início do tratamento preencher pelo menos um dos critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o olho tratado apresente um dos critérios do Grupo III:

#### Grupo I:

- a. espessura foveal igual ou maior do que 400 $\mu$ ;
- b. acuidade Visual entre 20/40 e 20/400 (Snellen);
- c. acuidade Visual de 20/25 e 20/30 nos casos em que for observada piora progressiva do edema macular comprometendo a área central da mácula, conforme definição, comprovada por 2 OCTs consecutivas com intervalo de trinta dias.

#### Grupo II

- a. dano estrutural permanente da fóvea, quando não é mais possível a prevenção de mais perda visual;
- b. evidência ou suspeita de hipersensibilidade a um dos agentes antiangiogênicos.

#### Grupo III

- a. quando a acuidade visual se tornar <20/400 (Snellen) por causa retiniana;
- b. em casos de hipersensibilidade comprovada ao medicamento.

3. Cobertura obrigatória para pacientes com diagnóstico de edema macular secundário à oclusão de veia central da retina (OVC) quando preencher pelo menos um dos critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o olho tratado apresente pelo menos um dos critérios do Grupo III:

#### Grupo I

- a. acuidade visual entre 20/40 e 20/400 (escala Snellen);
- b. acuidade visual pior que 20/400 quando a Angiofluoresceinografia (AFG), com imagens de todos os tempos do olho acometido, afastar a possibilidade de que haja ruptura extensa da arcada perifoveolar;
- c. acuidade visual igual ou melhor que 20/40, mas com aumento da espessura foveal comprovada por Tomografia de coerência óptica (OCT);
- d. houver recidiva do edema após cessação do tratamento e pelo menos um dos itens anteriores.

#### Grupo II

- a. presença de isquemia macular que inviabilize a melhora visual comprovada pela medida de acuidade visual e AFG;
- b. evidência ou suspeita de hipersensibilidade a um dos agentes antiangiogênicos.

#### Grupo III

- a. quando atingida a máxima acuidade visual, ou seja, acuidade visual estável por três meses consecutivos;
- b. quando a espessura foveal não houver diminuído (medido pela OCT) após três aplicações mensais consecutivas.

4. Cobertura obrigatória para pacientes com diagnóstico de edema macular secundário a oclusão de ramo de veia central da retina (ORVC) e preencher pelo menos um dos critérios do grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o olho tratado apresente pelo menos um dos critérios do Grupo III:

#### Grupo I

- a. acuidade visual pior que 20/40 com aumento de espessura foveal comprovado por Tomografia de coerência óptica (OCT);
- b. acuidade visual igual ou melhor que 20/40, mas com posterior diminuição da acuidade visual durante o acompanhamento clínico e aumento da espessura foveal comprovada por OCT;
- c. houver recidiva do edema após cessação do tratamento e pelo menos um dos itens anteriores.

#### Grupo II

- a. presença de isquemia macular que inviabilize a melhora visual comprovada pela medida de acuidade visual e AFG;
- b. evidência ou suspeita de hipersensibilidade a um dos agentes antiangiogênicos.

#### Grupo III

- a. quando atingida a máxima acuidade visual, ou seja, acuidade visual estável por três meses consecutivos;
- b. quando a espessura foveal não houver diminuído (medido pela OCT) após três aplicações.

As DUTs adotadas pela ANS, em regra, indicam as características e as condições de saúde nas quais os ganhos e os resultados clínicos são mais relevantes para os pacientes, segundo a melhor literatura

científica e os conceitos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS.

Assim, quando solicitado pelo médico assistente, respeitadas as segmentações contratadas e atendidas as condições previstas na DUT em apreço, o procedimento TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTIANGIOGÊNICO deve ser coberto pelos “planos novos” e pelos “planos antigos” adaptados.

Por fim, é relevante salientar que, no caso de “planos antigos” não adaptados (planos contratados até 1/1/1999 e não ajustados à Lei nº 9.656, de 1998, nos termos de seu art. 35), a cobertura ao procedimento em análise somente será devida caso haja previsão nesse sentido no respectivo instrumento contratual.

**Gerência de Assistência à Saúde – GEAS**

**Gerência-Geral de Regulação Assistencial – GGRAS**

**Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO**

**Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS**