

## **PARECER TÉCNICO Nº 19/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018**

### **COBERTURA: IMPLANTE DE ELETRODOS E/OU GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA**

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 IMPLANTE DE ELETRODOS E/OU GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA consta listado no Anexo I da RN nº 428, de 2017, e deve ser obrigatoriamente coberto por planos de segmentação 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 38, do Anexo II, da mesma norma:

Cobertura obrigatória para:

1. Pacientes portadores de doença de Parkinson idiopática, quando haja relatório médico descrevendo a evolução do paciente nos últimos 12 meses e atestando o preenchimento de todos os seguintes critérios:

- a. diagnóstico firmado há pelo menos 5 anos;
- b. resposta à levodopa em algum momento da evolução da doença;
- c. refratariedade atual ao tratamento clínico (conservador);
- d. existência de função motora preservada ou residual no segmento superior;
- e. ausência de comorbidade com outra doença neurológica ou psiquiátrica incapacitante primária (não causada pela doença de Parkinson).

2. Pacientes com tremor essencial, não parkinsoniano, quando atestado pelo médico o preenchimento de todos os seguintes critérios:

- a. o tremor seja intenso e incapacitante, causando desabilitação funcional que interfira nas atividades diárias;
- b. tenha havido tratamento conservador prévio por no mínimo dois anos;
- c. haja refratariedade ao tratamento medicamentoso;
- d. exista função motora preservada ou residual no segmento superior.

3. Pacientes maiores de 8 anos com distonia primária, quando atestado pelo médico a refratariedade ao tratamento medicamentoso.

4. Pacientes com epilepsia quando atestado pelo médico o preenchimento de todos os seguintes critérios:

- a. haja refratariedade ao tratamento medicamentoso;
- b. não haja indicação de ressecções corticais ou o paciente já tenha sido submetido a procedimentos ressectivos, sem sucesso;
- c. o paciente já tenha sido submetido à estimulação do nervo vago sem sucesso.

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 IMPLANTE DE ELETRODOS E/OU GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA 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**