

## **PARECER TÉCNICO Nº 26/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018**

### **COBERTURA: MEDICAMENTOS**

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.

É importante destacar 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 em análise somente será devida caso haja previsão nesse sentido no respectivo instrumento contratual.

Conforme as regras descritas a seguir, os medicamentos cobertos devem estar regularizados e registrados e suas indicações devem constar da bula/manual junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de acordo com exigência contida nos arts. 17 e 19, da RN nº 428, de 2017, à exceção do disposto no art. 26 do referido normativo.

Além disso, a Lei nº 9.656, de 1998, deixa explícito que, nos casos de terapia medicamentosa, o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar não está contemplado dentre as coberturas obrigatórias (art. 10, inciso VI), exceção feita apenas para os medicamentos antineoplásicos orais e para o controle de efeitos colaterais e adversos dos medicamentos antineoplásicos (art. 12, inciso I, alínea “c”, e inciso II, alínea “g”).

Assim, à luz das disposições contidas na Lei nº 9.656, de 1998, e na RN nº 428, de 2017, temos as seguintes regras para a cobertura de medicamentos:

## **1. Planos de segmentação ambulatorial**

Os planos de saúde de segmentação ambulatorial devem assegurar cobertura obrigatória para os seguintes medicamentos:

- a) Medicamentos registrados/regularizados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde para a segmentação ambulatorial (art. 19, da RN nº 428, de 2017);
- b) Medicamentos utilizados em quimioterapia oncológica ambulatorial que, independentemente da via de administração e da classe terapêutica, necessitem ser administrados sob intervenção ou

supervisão direta de profissionais de saúde dentro de estabelecimento de saúde. Abrangem, conforme o art. 21, inciso X, da RN nº 428, de 2017:

b.1) medicamentos antineoplásicos empregados na quimioterapia oncológica ambulatorial, isto é, medicamentos para tratamento do câncer;

b.2) medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento do câncer; e

b.3) medicamentos adjuvantes, ou seja, os medicamentos empregados de forma associada aos quimioterápicos citostáticos com a finalidade de intensificar seu desempenho ou de atuar de forma sinérgica ao tratamento.

c) Medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, assim como medicamentos para o controle de efeitos adversos e medicamentos adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso (art. 12, inciso I, alínea "c", da Lei nº 9.656, de 1998, c/c art. 21, inciso XI, da RN nº 428, de 2017), respeitadas as Diretrizes de Utilização – DUT descritas nos itens 54 e 64, do Anexo II, da RN nº 428, de 2017.

## **2. Planos de segmentação hospitalar**

Quanto aos planos de saúde de segmentação hospitalar (com ou sem obstetrícia), as normas vigentes asseguram cobertura obrigatória para os medicamentos a seguir:

a) Medicamentos administrados durante o período de internação hospitalar, conforme prescrição do profissional assistente (art. 12, inciso II, alínea "d", da Lei nº 9.656, de 1998, c/c arts. 17, 19 e 22, inciso VIII e IX, da RN nº 428, de 2017);

b) Medicamentos utilizados em quimioterapia oncológica ambulatorial, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada durante a internação hospitalar, e que, independentemente da via de administração e da classe terapêutica, necessitem ser administrados sob intervenção ou supervisão direta de profissionais de saúde dentro de estabelecimento de saúde. Abrangem, conforme o art. 12, inciso II, alínea “g”, da Lei nº 9.656, de 1998, c/c art. 22, inciso X, alínea “b”, da RN nº 428, de 2017:

b.1) medicamentos antineoplásicos empregados na quimioterapia oncológica ambulatorial, isto é, medicamentos para tratamento do câncer;

b.2) medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento do câncer; e

b.3) medicamentos adjuvantes, ou seja, os medicamentos empregados de forma associada aos quimioterápicos citostáticos com a finalidade de intensificar seu desempenho ou de atuar de forma sinérgica ao tratamento.

c) Medicamentos para tratamento antineoplásico domiciliar de uso oral na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada durante a internação hospitalar (art. 12, inciso II, alínea “g”, da Lei nº 9.656, de 1998, c/c art. 22, inciso X, alínea “b”, da RN nº 428, de 2017), respeitada a Diretriz de Utilização – DUT descrita no item 64, do Anexo II, da RN nº 428, de 2017;

d) Medicamentos prescritos durante a internação domiciliar, caso o oferecimento de internação domiciliar conste em aditivo contratual acordado ou quando, por livre iniciativa, a operadora oferecer a internação domiciliar em substituição à internação hospitalar (art. 12,

inciso II, alíneas “d” e “g”, da Lei nº 9.656, de 1998, c/c art. 14, da RN nº 428, de 2017).

**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**