

## **PARECER TÉCNICO Nº 27/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018**

### **COBERTURA: MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS ORAIS**

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.

Os medicamentos administrados durante o período de internação hospitalar são de cobertura obrigatória, 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), desde que estejam regularizados e registrados e suas indicações constem 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.

Por outro lado, 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").

Vale anotar que, em relação aos contratos de "planos antigos" (celebrados antes de 02/01/1999), não adaptados à Lei nº 9.656, de 1998, e ainda vigentes, a cobertura assistencial deve ser aquela prevista nas cláusulas contratuais acordadas entre as partes.

No que se refere a medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde (art. 20, §1º, inciso VI, da RN nº 428, de 2017), é obrigatória a cobertura para:

a) Medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, assim como medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso (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;

b) Medicamentos utilizados durante internação domiciliar em substituição à internação hospitalar, com ou sem previsão contratual, obedecidas as exigências previstas nos normativos vigentes da Anvisa e nas alíneas "d", e "g", do inciso II, do artigo 12, da Lei nº 9.656, de 1998 c/c art. 14, da RN nº 428, de 2017).

O procedimento TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) consta listado no Anexo I da RN nº 428, de 2017, e deve ser obrigatoriamente coberto por planos de segmentação ambulatorial, 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 64, do Anexo II, da mesma norma, conforme segue abaixo:

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Abiraterona, Acetato de	Próstata	Metastático resistente à castração que são assintomáticos ou levemente sintomáticos, após falha à terapia de privação androgênica.
	Próstata	Avançado metastático resistente à castração e que receberam quimioterapia prévia com docetaxel.
Afatinibe	Pulmão não pequenas-células	Primeira linha, para pacientes adultos, com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC), com histologia de adenocarcinoma, localmente avançado ou metastático, com mutações no receptor do fator de crescimento epidermóide (EGFR), não tratados previamente com inibidores da tirosina quinase do EGFR.
Anastrozol	Mama	Adjuvante na pós-menopausa em mulheres com tumor receptor hormonal positivo
	Mama	Primeira linha de tratamento em mulheres na pós-menopausa com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo
	Mama	Câncer de mama metastático em mulheres na pós-menopausa com progressão da doença em uso de tamoxifeno
Bicalutamida	Próstata	Avançado em combinação com o tratamento com análogos do LHRH ou castração cirúrgica
	Próstata	Metastático em pacientes nos quais a castração cirúrgica ou medicamentosa não está indicada ou

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
		não é aceitável.
Bussulfano	LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica	Sem especificação de fase da doença
Capecitabina	Colorretal	Primeira Linha em câncer metatático
	Colorretal	Adjuvante para pacientes em estágio II com critério de alto risco ou Dukes C (estágio III), submetidos à ressecção completa do tumor primário
	Gástrico	Câncer em estágio avançado, desde que associado com compostos de platina, como a cisplatina ou oxaliplatina
	Mama	Metastático, após falha de antraciclina ou taxano, ou em face de contra-indicação para estas medicações
Ciclofosfamida	Leucemias	Sem especificação de fase da doença
	Linfomas	Sem especificação de fase da doença
	Mama	Sem especificação de fase da doença
	Micose Fungóide	Estágios avançados
	Mieloma Múltiplo	Sem especificação de fase da doença
	Neuroblastomas	Em pacientes com disseminação
	Ovário	Sem especificação de fase da doença
	Retinoblastomas	Sem especificação de fase da doença
Clorambucila	Linfoma de Hodgkin	Sem especificação de fase da doença
	Linfoma Não-Hodgkin	Sem especificação de fase da doença
	LLC - Leucemia Linfocítica Crônica	Sem especificação de fase da doença
Crizotinibe	Pulmão não pequenas-células	Tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK).
Dasatinibe	LLA - Leucemia Linfocítica (Linfoblástica) Aguda	Cromossomo Ph+ com resistência ou intolerância à terapia anterior

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
	LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica	Fases crônica, acelerada ou blástica mieloide/linfoide com resistência ou intolerância ao tratamento anterior incluindo imatinibe
Dabrafenibe	Melanoma	Melanoma metastático ou irrissecável com mutação do gene BRAF V600E
Dietiletilbestrol	Mama	casos paliativos
	Próstata	casos paliativos
Enzalutamida	Próstata	Metastático resistente à castração em homens que receberam quimioterapia prévia com Docetaxel
	Próstata	Metastático resistente à castração em adultos que são assintomáticos ou ligeiramente sintomáticos após falha de terapia de privação androgênica
Erlotinibe, Cloridrato de	Pulmão não pequenas células	Câncer de pulmão de não pequenas células não escamoso; Indicado em primeira linha nos pacientes com doença metastática ou irrissecável com mutação nos éxons 19 ou 21
Etoposídeo	Leucemias agudas	Não linfocíticas
	Linfoma de Hodgkin	Sem especificação de fase da doença
	Linfoma Não-Hodgkin	Sem especificação de fase da doença
	Pulmão pequenas células	Em combinação com outros agentes quimioterápicos
	Testículo	Tumores refratários que já receberam tratamento cirúrgico, quimioterápico e radioterápico apropriados
Everolimus	Mama	Câncer de mama metastático receptor hormonal positivo após falha de primeira linha hormonal, em associação com exemestano
	Pâncreas	Pacientes com tumores neuroendócrinos avançados (TNE) localizados no pâncreas
	Estômago	Pacientes com tumores neuroendócrinos avançados (NET) localizados no estômago.

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
	Intestino	Pacientes com tumores neuroendócrinos avançados (NET) localizados no intestino.
	Pulmão	Pacientes com tumores neuroendócrinos avançados (NET) localizados no pulmão.
Exemestano	Mama	Adjuvante em mulheres na pós-menopausa com tumor receptor hormonal positivo, seja de início imediato ou após 2-3 anos de tratamento com tamoxifeno
	Mama	Câncer de mama metastático em mulheres na menopausa, com tumores receptor hormonal positivo, seja em primeira linha, seja após falha de moduladores de receptor de estrógeno
	Mama	Terapia pré-operatória em mulheres na pós-menopausa com câncer de mama localmente avançado receptor hormonal positivo, com a intenção de permitir cirurgia conservadora da mama
Fludarabina	LLC - Leucemia Linfocítica Crônica	Tumores de células B
Flutamida	Próstata	Indicado como monoterapia (com ou sem orquiectomia) ou em combinação com um agonista LHRH ("luteinizing hormone-releasing hormone"), no tratamento do câncer avançado em pacientes não-tratados previamente ou em pacientes que não responderam ou se tornaram refratários à castração
Gefitinibe	Pulmão não pequenas-células	Câncer de pulmão de não pequenas células não escamoso; Indicado em primeira linha nos pacientes com doença metastática ou irrissecável com mutação nos éxons 19 ou 21
Hidroxiuréia	LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica	Fase crônica
Ibrutinibe	Leucemia linfocítica crônica (LLC)	Pacientes que apresentam Leucemia linfocítica crônica (LLC) com deleção de 17p, que receberam no mínimo um tratamento anterior

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Imatinibe	LLA - Leucemia Linfocítica (Linfoblástica) Aguda	Cromossomo Ph+ recaída ou refratária
	LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica	Recém diagnosticada LMC Cromossomo Ph+ fase crônica; crise blástica; fase acelerada; fase crônica após falha de interferon
	Tumor estromal gastrointestinal (GIST)	Irressecável ou metastático
	Tumor estromal gastrointestinal (GIST)	Adjuvante do tratamento de casos ressecados de alto risco
Lapatinibe, Ditosilato de	Mama	Tratamento do tumor metastático HER2+ , após falha de trastuzumabe, em associação com capecitabina ou letrozol
Letrozol	Mama	Neoadjuvante, adjuvante ou metastático em mulheres na pós-menopausa com tumores receptor hormonal positivo
Megestrol, Acetato de	Endométrio	Como paliativo do carcinoma avançado (doença recorrente, inoperável ou metastática)
	Mama	Como paliativo do carcinoma avançado (doença recorrente, inoperável ou metastática)
Melfalano	Mieloma Múltiplo	Sem especificação de fase da doença
	Ovário	Câncer Avançado
Mercaptopurina	LLA - Leucemia Linfocítica (Linfoblástica) Aguda	Indução da remissão e manutenção
	LMA - Leucemia Mielóide (mielocítica, mielógena, mieloblástica, mielomonocítica) Aguda	Indução da remissão e manutenção
	LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide,	Sem especificação de fase da doença

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
	mielógena, granulocítica) Crônica	
Metotrexato	Cabeça e pescoço	Sem especificação de fase da doença
	Linfoma não-Hodgkin	Sem especificação de fase da doença
	LLA - Leucemia Linfocítica (Linfoblástica) Aguda	Sem especificação de fase da doença
	Mama	Sem especificação de fase da doença
	Sarcoma osteogênico	Sem especificação de fase da doença
	Tumor trofoblástico gestacional	Sem especificação de fase da doença
Mitotano	Córtex suprarenal	Carcinoma inoperável
Nilotinibe	LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica	Fase crônica, acelerada, Ph+ resistentes ou intolerantes a terapia prévia incluindo imatinibe
Pazopanibe	Rim	Irressecável ou metastático em primeira linha
Ruxolitinibe	Mielofibrose	Pacientes com mielofibrose de risco intermediário ou alto, incluindo mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial.
Sorafenibe	Hepatocarcinoma	Hepatocarcinoma avançado em pacientes child A
Sunitinibe, Malato de	Tumor estromal gastrointestinal (GIST)	Tumor estromal gastrointestinal (GIST) após progressão da doença em uso de imatinibe ou intolerância ao imatinibe
	Rim	irressecável ou metastático em primeira linha
	Pâncreas	Pacientes com tumores neuroendócrinos avançados (NET) localizados no pâncreas
Tamoxifeno, Citrato de	Mama	Neoadjuvante, adjuvante ou metastático em carcinoma de mama com tumores receptor hormonal positivo
Temozolamida	SNC - Sistema Nervoso	Glioblastoma multiforme em adjuvância ou doença



SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
	Central	recidivada
	SNC - Sistema Nervoso Central	Glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico, recidivante ou progressivo após terapia padrão
Tioguanina	LLA - Leucemia Linfocítica (Linfoblástica) Aguda	Sem especificação de fase da doença
	LMA - Leucemia Mielóide (mielocítica, mielógena, mieloblástica, mielomonocítica) Aguda	Sem especificação de fase da doença
	LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica	Sem especificação de fase da doença
Topotecana, Cloridrato de	Pulmão pequenas células	Casos de recaída após falha de quimioterápico de 1ª linha
Trametinibe	Melanoma	Em combinação com dabrafenibe é indicado para o tratamento de pacientes com melanoma não ressecável ou metastático com mutação BRAF V600
Tretinoína (ATRA)	Leucemia Promielocítica	Indução de remissão
Vemurafenibe	Melanoma	Metastático com mutação V600 do gene BRAF, primeira linha
Vinorelbina	Pulmão	Carcinoma de pulmão não pequenas células
	Mama	Carcinoma de mama

Dessa forma, há obrigatoriedade de cobertura para o fornecimento de medicamentos antineoplásicos orais pelas operadoras de planos de assistência à saúde, desde que observadas as condições estipuladas na DUT acima exposta.

Além disso, os medicamentos em questão têm cobertura obrigatória quando prescritos durante o período de internação hospitalar.

**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**