

PARECER TÉCNICO Nº 28/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018

COBERTURA: MEDICAMENTOS BOCEPREVIR (VICTRELIS®) E TELAPREVIR (INCIVO®)

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 428/2017), 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; e

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 medicamento Boceprevir (Victrelis®) é indicado para tratamento de hepatite C e está registrado na Anvisa sob nº 100290182 na categoria “Antiviróticos (Inibe Replicação Virótica)” e apresenta-se na forma de cápsulas gelatinosas, sendo, portanto, administrado por via oral.

Por sua vez, o medicamento Telaprevir (Incivo®) é igualmente indicado para tratamento de hepatite C e está registrado na Anvisa sob nº 112363400 na categoria “Antiviróticos (Inibe Replicação Virótica)” e apresenta-se na forma de comprimidos revestidos, sendo, portanto, também administrado por via oral.

Dessa forma, não há obrigatoriedade de cobertura para o fornecimento dos medicamentos Boceprevir e o Telaprevir pelas operadoras de planos de saúde para tratamento domiciliar por via oral, visto que as referidas medicações não se enquadram na categoria “Antineoplásicos”.

Contudo, 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