

PARECER TÉCNICO Nº 01/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019

COBERTURA: MEDICAMENTO NUSINERSENA (SPINRAZA®)

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualmente regulamentado pela RN nº 428/2017, constitui a referência básica para os fins da cobertura assistencial disposta na Lei nº 9.656/1998.

O referido normativo está em vigor desde 02/01/2018 e se aplica aos planos privados de assistência à saúde comercializados a partir de 02/01/1999 e aos planos antigos adaptados (planos adquiridos antes de 02/01/1999, mas que foram ajustados aos regramentos legais, conforme o art. 35 da Lei nº 9.656/1998), respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas.

O medicamento Nusinersena (Spinraza®), Registro ANVISA nº 169930008 (data de registro 28/08/2017), tem indicação prevista em bula para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal 5q (AME). Conforme informações de registro na ANVISA, o medicamento Nusinersena pertence à classe terapêutica “outros medicamentos para transtornos do sistema musculoesquelético”, tem apresentação em solução injetável, de uso restrito a hospitais, e deve ser administrado por via intratecal.

Em conformidade com Art. 12, inciso II, alínea “d” da Lei nº 9.656/1998, o medicamento Nusinersena é de cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde quando prescrito pelo médico assistente para administração em internação hospitalar, nos planos de segmentação hospitalar (com ou sem obstetrícia) e planos-referência.

Por fim, é relevante salientar que, no caso de planos antigos não adaptados (planos contratados até 01/01/1999 e não ajustados à Lei nº 9.656/1998, nos termos de seu art. 35), a cobertura 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