

PARECER TÉCNICO Nº 21/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019

COBERTURA: MEDICAMENTOS

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.

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 428/2017, à exceção do disposto no art. 26 do referido normativo.

Além disso, a Lei nº 9.656/1998, 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 para uso domiciliar, assim como os medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou

venoso constantes no Rol vigente (art. 12, inciso I, alínea “c”, e inciso II, alínea “g”).

Assim, à luz das disposições contidas na Lei nº 9.656/1998, e na RN nº 428/2017, 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 428/2017);

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 428/2017:

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 428/2017), respeitadas as Diretrizes de Utilização – DUT descritas nos itens 54 e 64, do Anexo II, da RN nº 428/2017.

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 9.656/1998, c/c arts. 17, 19 e 22, inciso VIII e IX, da RN nº 428/2017);

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 9.656/1998, c/c art. 22, inciso X, alínea "b", da RN nº 428/2017:

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 9.656/1998, c/c art. 22, inciso X, alínea "b", da RN nº 428/2017), respeitada a Diretriz de Utilização – DUT descrita no item 64, do Anexo II, da RN nº 428/2017;

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 9.656/1998, c/c art. 14, da RN nº 428/2017).

3. Planos de segmentação referência

No plano-referência de assistência à saúde, que contempla a assistência ambulatorial e hospitalar, fica assegurada a cobertura obrigatória para os medicamentos contemplados em ambas as segmentações, ambulatorial e hospitalar.

4. Planos de segmentação odontológica

Os planos de saúde de segmentação odontológica 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 odontológica (arts. 17 e 19, da RN nº 428/2017).

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 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