

PARECER TÉCNICO Nº 27/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019

COBERTURA: PULSOTERAPIA

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.

A PULSOTERAPIA se configura como um esquema de administração de medicamentos possuindo, dentre outras tantas, as seguintes descrições: *“administração de altas doses de medicamentos por curtos períodos de tempo”* (DeCS/BIREME), *“administração de drogas em doses supra farmacológicas de maneira intermitente para incrementar o efeito terapêutico e reduzir os efeitos colaterais”* (MediLexicon) e *“farmacoterapia curta e intensiva, usualmente oferecida em intervalos semanais ou mensais”* (Farlex Partner Medical Dictionary).

Importante ressaltar que a descrição da pulsoterapia não está vinculada a medicamentos ou doença específicas, tampouco à via de administração do fármaco, se enteral (oral, retal) ou parenteral (intramuscular, endovenoso ou subcutâneo).

O procedimento PULSOTERAPIA consta do Anexo I da RN nº 428/2017, sem Diretriz de Utilização (DUT), para as segmentações ambulatorial e hospitalar e, portanto, é de cobertura obrigatória pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde.

Ainda, o art. 17, RN nº 428/2017, estabelece que os medicamentos necessários para a execução de procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória, também possuem cobertura obrigatória, desde que estejam regularizados e registrados e suas indicações constem da bula/manual perante a ANVISA, respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora e prestadores de serviços de saúde.

Dessa forma, diante de prescrição de medicamentos registrados/regularizados na ANVISA, cuja indicação esteja de acordo com as indicações da bula, e contenha expressamente os termos “PULSOTERAPIA” ou “EM PULSOS” ou outras expressões que denotem a mesma ideia, ou ainda, sendo possível inferir tratar-se deste esquema de infusão, a cobertura dos medicamentos associados será obrigatória nas seguintes situações:

- Para os medicamentos pertencentes à classe dos imunobiológicos, desde que atendidos os critérios definidos na DUT nº 65 – TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA, Anexo II da RN nº 428/2017.

- Para os medicamentos pertencentes às demais classes, exceto a anterior, independente do medicamento, da doença ou de haver previsão em bula para o uso por pulsoterapia, nos termos do art. 17, RN nº 428/2017.

Na saúde suplementar, a incorporação de novas tecnologias em saúde, regulamentada pela RN nº 439/2018, bem como a definição de

regras para sua utilização, é definida por meio de sucessivos ciclos de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que ocorrem a cada dois anos (Fonte: ANS. Atualização do Rol de Procedimentos - Disponível em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos>).

Neste sentido, procedimentos ainda não incluídos no rol poderão ser avaliados a partir de estudos clínicos que demonstrem os benefícios para os pacientes, desde que cumpram o fluxo estabelecido pela RN nº 439/2018.

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