

PARECER TÉCNICO Nº 54/GEAS/GGRAS/DIPRO/2017

Cobertura: Medicamento (Radiofármaco) cloreto de rádio 223 Ra (Xofigo®) para o tratamento de tumor de próstata.

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 constitui a 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 diversos normativos, instituindo e atualizando o Rol em questão, que vem sendo revisado a cada dois anos. Atualmente, as regras do Rol encontram-se estabelecidas pela Resolução Normativa – RN nº 387, de 2015, em vigor desde 2/1/2016, estando os procedimentos e eventos de cobertura obrigatória listados no Anexo I do normativo.

No que se refere ao uso de medicamentos, a referida Resolução estabelece a obrigatoriedade do oferecimento de medicamentos:

1. durante a internação hospitalar, conforme prescrição do médico assistente;
2. em uso ambulatorial, quando necessários para a execução de procedimentos diagnósticos e terapêuticos contemplados nos Anexos e nos artigos da RN 387/2015:
 - a) a cobertura de quimioterapia oncológica ambulatorial, entendida como aquela baseada na administração de medicamentos para tratamento do câncer, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes (medicamentos empregados de forma associada aos quimioterápicos citostáticos com a finalidade de intensificar seu desempenho ou de atuar de forma sinérgica ao tratamento) que, independentemente da via de administração e da classe

terapêutica, necessitem, conforme prescrição do médico assistente, ser administrados sob intervenção ou supervisão direta de profissionais de saúde dentro de estabelecimento de Saúde; e

- b) a cobertura de 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, de acordo com as Diretrizes de Utilização estabelecidas no Anexo II da RN 387/2015.

Em qualquer dos casos, a cobertura é restrita aos medicamentos que estejam registrados e suas indicações constem da bula junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Neste sentido, o artigo 20, § 1º, inciso I da RN 387/2015 desobriga o fornecimento de medicamentos quando se tratar de medicamentos experimentais ou que não possuam as indicações descritas na bula registrada na ANVISA (uso off-label).

No site da Anvisa encontramos disponível a seguinte informação sobre o medicamento Xofigo®:

A Anvisa concedeu o registro para o medicamento Xofigo® [cloreto de rádio (223 Ra)], classificado como um radiofármaco novo pronto para o uso, de acordo com a RDC 64/2009.

A publicação desse registro representa mais um passo no compromisso da Agência para adequação dos radiofármacos às normativas sanitárias vigentes.

Xofigo® é um medicamento terapêutico emissor de partículas alfa com efeito antitumoral direcionado à metástase óssea. As partículas alfa são um tipo de radiação ionizante para terapia com Radiofármacos.

A parte ativa do produto é o isótopo de rádio-223, que mimetiza o cálcio e se direciona seletivamente aos ossos, especificamente às áreas de metástase óssea.

A alta energia linear transferida dos emissores alfa provoca quebras da fita dupla de DNA em células adjacentes, resultando no seu efeito antitumoral.

O medicamento Xofigo® possui indicação terapêutica para o tratamento de pacientes com câncer de próstata resistente à castração (CPRC) com metástases ósseas sintomáticas e sem metástases viscerais conhecidas.

(Notícia publicada em 13/07/2015, disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/anvisa-aprova-registro-de-medicamento-radiofarmaco-novo-pronto-para-uso/219201?inheritRedirect=false)

O medicamento foi registrado sob o nº 17056104, na classe terapêutica “Isótopos Radioativos Antineoplásicos” e, de acordo com a bula disponível no endereço eletrônico: https://m.pharma.bayer.com.br/html/bulas/publico_geral/Xofigo.pdf, apresenta-se em forma de solução injetável, via intravenosa.

Dessa forma, se o medicamento Xofigo for indicado para “o tratamento de pacientes com câncer de próstata resistente à castração (CPRC) com metástases ósseas sintomáticas e sem metástases viscerais conhecidas”, conforme disposto em bula, sua cobertura é obrigatória pelas operadoras de planos de saúde.

Por fim, ressaltamos que em relação aos contratos de planos de saúde 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.

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