



**Ata da 4ª Reunião do GT LEI nº 12.880 –  
Medicamentos para efeitos colaterais e  
adjuvantes do Comitê de Regulação da  
Atenção à Saúde – COSAÚDE**

Data: 09/05/2014

Local: Prédio do IHGB, Rua Teixeira de Freitas, n.º 05, 2º andar - Glória  
Rio de Janeiro

Às dez horas do dia 09 de maio de dois mil e quatorze, no Prédio do IHGB, Rua Teixeira de Freitas, n.º 05, 2º andar, Glória, Rio de Janeiro, realizou-se a 4ª Reunião do **GT Lei n.º 12.880 – Medicamentos para efeitos colaterais e adjuvantes** do Comitê Permanente de Regulação de Atenção à Saúde – COSAÚDE. A reunião foi presidida pelo Sr. **Teófilo José Machado Rodrigues**, Gerente-Geral da Gerência-Geral de Regulação Assistencial à Saúde e pela Sra. **Karla Santa Cruz Coelho**, Gerente de Assistência à Saúde e dos membros a seguir: ALBUCACIS DE CASTRO PEREIRA (CNC), BENÍCIO PAIVA MESQUITA (CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA (CFO), DENISE RODRIGUES ELOI DE BRITO (UNIDAS), FRANCISCO JOSÉ DE FREITAS (UNIMED DO BRASIL), JOÃO PAULO REIS (UNIDAS), MANOEL ANTONIO PERES (FENASAÚDE), MARIANA CARVALHO BARBOSA (FENASAÚDE), OTELO CHINO JUNIOR (CUT), VERA Q. SAMPAIO (FENASAÚDE), MARCUS MARINHO (ABRAMGE), MONICA NIGRI (FENASAÚDE) conforme lista de presença anexa. A Sra. **Karla Santa Cruz Coelho** fez a leitura das ausências justificadas, como segue: **AUSÊNCIAS – Florisval Meinão (APMCORP), Roberto de Oliveira Vellasco (FBH) e Polyanna Carlos (PROTESTE)**. O Sr. **Teófilo José Machado Rodrigues** fez a leitura da pauta, conforme segue: **1. Informes; 2. Leitura da Ata da 3ª. Reunião; 3. Contribuições recebidas; 4. Apresentação do Normativo; 5. Revisão das Propostas de Diretrizes de Utilização - DUTs para Medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes relacionados a tratamentos antineoplásicos; e 6. Próximos temas para discussão no COSAÚDE (Mecanismos de regulação e Equalização Rol x TUSS)**. Devido a necessidade de ajustes a leitura da ata foi postergada para o final da reunião devido a necessidade de realização de alguns ajustes. Dando continuidade a reunião o Sr. **Teófilo José Machado Rodrigues** apresentou a proposta de normativo que seria encaminhada para aprovação e assinatura do Diretor Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Foi esclarecido que o entendimento da Agência foi de que o procedimento **MEDICAMENTOS PARA O CONTROLE DE EFEITOS ADVERSOS E ADJUVANTES RELACIONADOS A TRATAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)** seria coberto tanto no tratamento por via oral como venoso e na segmentação ambulatorial. As entidades então, de forma unânime, reiteraram manifestação de não concordância com a amplitude de cobertura dada pela ANS e solicitaram a apresentação do Parecer da PROGE sobre o assunto. Ficou acertado que o referido parecer seria disponibilizado posteriormente às entidades. Também foi reiterado que a norma conteria oito Diretrizes de Utilização - DUTs, quais sejam: terapia para anemia relacionada ao uso de antineoplásicos com estimuladores

da eritropoiese; terapia para profilaxia e tratamento de infecções relacionadas ao uso de antineoplásicos; terapia para diarreia relacionada ao uso de antineoplásicos; terapia para dor neuropática relacionada ao uso de antineoplásicos; terapia para profilaxia e tratamento da neutropenia relacionada ao uso de antineoplásicos com fatores de crescimento de colônias de granulócitos; terapia para profilaxia e tratamento da náusea e vômito relacionados ao uso de antineoplásicos; terapia para profilaxia e tratamento do rash cutâneo relacionado ao uso de antineoplásicos; e terapia para profilaxia e tratamento do tromboembolismo relacionado ao uso de antineoplásicos. O Sr. **João Paulo Reis (UNIDAS)** propôs a junção das tabelas de risco emetogênico para antineoplásicos orais e venosos constante da DUT referente à Terapia para profilaxia e tratamento da náusea e vômito relacionados ao uso de antineoplásicos. Todos concordaram com a proposta de junção das tabelas. A Sra. **Mariana Carvalho Barbosa (FENASAÚDE)** questionou a DUT dos estimuladores da eritropoiese afirmando que era necessário que se fizesse uma revisão sistemática sobre o tema. A Sra. **Karla Santa Cruz Coelho** (Gerente da GEAS) agradeceu a colaboração da Fenasaúde e os documentos enviados, reforçou que esta proposta foi discutida com o Instituto Nacional do Câncer – Inca, órgão do Ministério da Saúde, sendo esta a melhor evidência e diretriz baseada em recomendações internacionais e consensos de oncologia, como o NCCN, ESMO, entre outros. Lembrou aos participantes que todos os estudos foram disponibilizados por email ao grupo e também na página da ANS – [www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br) – no link do Comitê de Regulação de Atenção à Saúde – Cosaúde. A Sra. **Monica Nigri (FENASAÚDE)** solicitou que a minuta da Resolução Normativa fosse disponibilizada para a análise pelas instituições, ao que o Sr. **Teófilo José Machado Rodrigues** respondeu que ainda à tarde, encaminhará para todos os presentes a apresentação com a minuta da RN e que na segunda feira, dia 12 de maio, o normativo seria publicado no Diário Oficial da União. Foi procedida a leitura da ata da 3ª reunião. O Sr. **Manoel Peres** solicitou que fosse retificado a menção ao fato dele não ter questionado o prazo exíguo para publicação do normativo e sim salientado o mesmo. Os representantes da Abramge – Srs. **Marcos Marinho** e **Reynaldo Rocha Jr.** – sugeriram por email que constasse a frase “... para melhor analisar o conteúdo das DUTs apresentadas era necessário que se esclarecesse e definisse o escopo de alcance das DUTs propostas, ressaltando que as respectivas entidades segundo a interpretação delas à Lei 12.880, divergem do escopo previamente definido nas mencionadas DUTs, por entenderem que o conteúdo proposto da DUT promove uma extensão da cobertura, além da ideia que motivou a Lei 12.880”. Os representantes da Unidas – Sra. **Denise Rodrigues Eloi de Brito** e

Sr. **João Paulo Reis**, e da Fenasaúde – **Manoel Peres** e o representante da ABRAMGE - Sr. **Marcus Marinho** discordaram do entendimento da ANS por entenderem que significa ampliação da cobertura estabelecida pela Lei nº 12.880. O Sr. Teófilo José Machado concordaram com a necessidade de alterar a ata da 3ª. reunião e assim foi procedido. Quando questionada pelos participantes sobre a possibilidade de mudança do entendimento da ANS sobre o assunto, a **Sra. Karla Santa Cruz Coelho** afirmou já ter sido o assunto apaziguado na Agência. A **Sra. Karla Santa Cruz Coelho** salientou, também, que com base na aprovação da Lei nº 12.880 e seu prazo de vigência, foram vislumbradas duas alternativas de regulamentação pela área técnica – regulamentar os medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes relacionados a tratamentos antineoplásicos de acordo com a solicitação do médico assistente ou através de diretrizes de utilização. A opção pela regulamentação através das DUTs foi considerada preferível à opção por delegar a responsabilidade única e exclusivamente ao médico assistente. Lembrou ainda que a Lei foi sancionada pela Presidente em novembro de 2013, cabendo a ANS regulá-la em até 180 dias e que o COSAÚDE vem se reunindo e recebendo contribuições para a proposta que está em pauta. Nada mais havendo a tratar, foi encerrada a reunião. O Sr. Teófilo Rodrigues comentou que sobre o item 6 da pauta, haverá uma discussão interna na ANS e que breve solicitará aos membros do COSAÚDE indicação para os grupos técnicos. Também ressaltou que a previsão de início dos trabalhos em ambos os GTs seria o mês de julho, após a Copa, e que possivelmente seriam realizados de forma concomitante. As entidades concordaram com ambos os GTs serem realizados concomitantes, mas solicitaram que as reuniões dos dois GTs não ocorressem no mesmo horário, a fim de possibilitar que os representantes pudessem participar de ambos os GTs, se fosse o caso. O Sr. **Teófilo José Machado Rodrigues** então propôs que as reuniões dos dois GTs ocorressem no mesmo dia, porém uma pela manhã e a outra a tarde, o que foi aceito de forma unânime pelas entidades.

#### **Assinaturas.**

ALBUCACIS DE CASTRO PEREIRA (CNC)

BENÍCIO PAIVA MESQUITA (CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA - CFO)

DENISE RODRIGUES ELOI DE BRITO (UNIDAS)

FRANCISCO JOSÉ DE FREITAS (UNIMED DO BRASIL)

JOÃO PAULO REIS (UNIDAS)

MANOEL ANTONIO PERES (FENASAÚDE)

MARIANA CARVALHO BARBOSA (FENASAÚDE)

OTELLO CHINO JUNIOR (CUT)

VERA Q. SAMPAIO (FENASAÚDE)

MARCUS MARINHO (ABRAMGE)

MONICA NIGRI (FENASAÚDE)