

Relatório:

- **Nota Técnica nº 196/2017**
- **Nota Técnica nº 204/2017**

**Revisão do Rol de Procedimentos
e Eventos em Saúde - 2018**

Processo nº 33902.440494/2016-22

Rio de Janeiro, outubro de 2017

**Gerência de Assistência à Saúde
Gerência Geral de Regulação Assistencial
Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos**

Nota Técnica nº 196/2017 Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - 2018

Processo nº 33902.440494/2016-22

Rio de Janeiro, 02 de outubro de 2017

**Gerência de Assistência à Saúde
Gerência Geral de Regulação Assistencial
Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos**

Nota nº 196/2017/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS

Interessado: DIPRO

Assunto: Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Rol 2018.

Referência: Processo nº 33902.440494/2016-22

Sr^a Gerente Geral,

Trata-se de relatório do processo de revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualmente garantido pela Resolução Normativa nº 387/2015, com vistas à publicação de lista atualizada das coberturas mínimas obrigatórias a serem asseguradas pelos planos de saúde com vigência a partir de 2018 (Rol 2018).

A presente Nota está organizada conforme descrito abaixo:

<i>Capítulo</i>	<i>Título</i>	<i>Descrição</i>
<i>Capítulo 1</i>	O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE e O PROCESSO DE REVISÃO	Define o Rol, descreve os critérios de atualização/revisão do Rol e apresenta o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE
<i>Capítulo 2</i>	A REVISÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE VIGENTE (RN 387/2015)	Descreve as fases de revisão do Rol, sendo elas: 1) da constituição de Grupos de Trabalho no COSAÚDE até a consolidação de documentos pela equipe técnica da ANS e 2) da abertura da Consulta Pública até a consolidação dos seus resultados e a análise das contribuições pela equipe técnica da ANS
<i>Capítulo 3</i>	A PROPOSTA FINAL PARA O ROL 2018	Apresenta a proposta consolidada de Minuta da Resolução Normativa e seus anexos (I a IV).
<i>Capítulo 4</i>	INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	Apresenta informações sobre rede prestadora para os procedimentos propostos

Importante mencionar que itens que descrevem as etapas prévias à submissão à Consulta Pública foram objeto da Nota Técnica nº 144/2017/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS e do “Relatório Técnico da proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde”¹. Ambos os documentos integram este Processo nº 33902.440494/2016-22. No entanto, optamos pela reprodução em parte de seu conteúdo no presente para melhor consolidação de todo o processo de revisão do Rol para 2018.

¹ O relatório integra o presente Processo e está disponível em http://www.ans.gov.br/images/Relatorio_CP_final_26.06.2017.pdf

SUMÁRIO

Capítulo 1: O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE E OS MARCOS PARA O PROCESSO DE REVISÃO.....	6
1.1 O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE.....	6
1.2 O PROCESSO DE REVISÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE.....	6
1.3 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NA REGULAÇÃO DA SAÚDE SUPLEMENTAR.....	8
1.3.1 Critérios de priorização	9
1.3.2 Carga de doença.....	10
Capítulo 2: A REVISÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE VIGENTE (RN 387/2015).....	12
2.1 FASE PRÉVIA À CONSULTA PÚBLICA	12
2.1.1 Formulários dos membros do COSAÚDE recebidos e classificação de conformidade	13
2.1.2 Grupos Técnicos do Processo de Revisão do Rol	15
2.1.2.1 Grupo Técnico da Minuta da Resolução Normativa (GT minuta RN do Rol 2018) 15	
2.1.2.2 Grupo Técnico do Formulário de Apresentação de Propostas.....	16
2.1.2.3 Grupo Técnico de Genética	20
2.1.3 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS	21
a) Elastografia Hepática	22
b) Crosslinking Corneano para tratamento do Ceratocone.....	22
2.1.4 Apreciação pela Diretoria Colegiada e Aprovação da Consulta Pública .	23
2.1.5 Proposta submetida à Consulta Pública.....	24
2.2 A 61ª CONSULTA PÚBLICA DA ANS	29
2.2.1 Análise quantitativa das contribuições recebidas.....	30
2.2.1.1 Minuta da Resolução Normativa	33
2.2.1.2 Anexo I – Tabela de Procedimentos.....	37
2.2.1.2.1 Incorporação de Procedimentos.....	37
2.2.1.2.2 Exclusão de Procedimentos	38
2.2.1.3 Anexo II – Diretrizes de Utilização	39
2.2.1.4 Anexo III – Diretrizes Clínicas.....	41
2.2.1.5 Anexo IV – Protocolo de Utilização.....	41
2.2.2 Análise qualitativa das contribuições recebidas.....	42
2.2.2.1 Alterações referentes à Minuta da Resolução Normativa	45
2.2.2.1.1 Inclusão de Artigo	45
2.2.2.1.2 Alteração de Artigo	52
2.2.2.1.3 Exclusão de Artigo	72

2.2.2.2	Alterações referentes ao Anexo I - Tabela de Procedimentos.....	76
2.2.2.2.1	Inclusão de Procedimentos	76
2.2.2.2.2	Exclusão de Procedimentos	105
2.2.2.2.3	Alteração de Nomenclatura	110
2.2.2.3	Alterações referentes ao Anexo II – Diretriz de Utilização.....	114
2.2.2.3.1	Inclusão de Diretriz de Utilização	114
2.2.2.3.2	Exclusão de Diretriz de Utilização	121
2.2.2.3.3	Alteração de Diretriz de Utilização:	122
2.2.2.4	Alterações referentes ao Anexo III – Diretriz Clínica.....	169
Capítulo 3: A PROPOSTA FINAL PARA O ROL 2018.....		170
3.1	APRESENTAÇÃO AO COSAÚDE	170
3.2	ANÁLISE DA MINUTA DE RN PELA PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À ANS – PROGE	172
3.3	PROPOSTA CONSOLIDADA	173
3.3.1	Minuta da Resolução Normativa.....	173
3.3.2	Alteração dos anexos I e II.....	176
Capítulo 4: INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES.....		179
4.1	ANÁLISE DE REDE PRESTADORA	179
AVANÇOS, LIMITES E VIESES		183
CONSIDERAÇÕES FINAIS		186

CAPÍTULO 1: O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE E OS MARCOS PARA O PROCESSO DE REVISÃO

1.1 O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

Nos termos do art. 4º, inciso III, da Lei nº 9.961/2000, compete à Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (Rol), que constitui a referência básica para a cobertura assistencial mínima obrigatória pelos planos de saúde comercializados a partir de 2/1/1999, bem como para aqueles contratados anteriormente e adaptados à Lei nº 9.656/1998.

O Rol garante e torna público o direito assistencial dos beneficiários dos planos de saúde, contemplando os procedimentos considerados indispensáveis ao diagnóstico e tratamento de todas as doenças que compõem a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID – 10ª edição), conforme disposto na Lei 9.656/1998.

A Resolução Normativa nº 387, de 2015, alterada pela RN nº 407/2016, figura como o atual normativo sobre o tema e contempla 3.287 procedimentos, listados no Anexo I da norma. Ainda, os Anexos II, III e IV apresentam as Diretrizes de Utilização, as Diretrizes Clínicas e Protocolo de Utilização, respectivamente.

1.2 O PROCESSO DE REVISÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

As revisões periódicas do Rol ocorrem a cada dois anos e visam à reorganização da tabela de procedimentos, à inclusão de tecnologias com evidências de segurança, eficácia, efetividade e eficiência e à exclusão de procedimentos obsoletos a partir dos princípios da Saúde Baseada em Evidências. Adicionalmente, objetiva o estabelecimento de diretrizes de utilização para determinados procedimentos; a avaliação do impacto econômico financeiro das novas inclusões; a garantia de cobertura a ações de promoção e prevenção; o alinhamento da cobertura às políticas do Ministério da Saúde e a correção de eventuais divergências quanto à nomenclatura empregada em tabelas de uso corrente, tais como a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos – CBHPM e a Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS.

As revisões periódicas são antecedidas por amplos debates em um Comitê com representações do setor, denominado Comitê Permanente de Regulação da Atenção à

Saúde – COSAÚDE. Este Comitê, conforme descrito em documentos anteriores², tem caráter consultivo e foi instituído pela Instrução Normativa nº 44, de 13 de fevereiro de 2014, com os objetivos de analisar as questões pertinentes à cobertura assistencial obrigatória a ser assegurada pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e estabelecer um diálogo permanente com os agentes da saúde suplementar e da sociedade sobre as questões relacionadas à regulação da atenção à saúde na saúde suplementar.

A IN nº 44, de 2014, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO, estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da ANS. Deste modo, em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta com a participação de representantes de consumidores, de prestadores de serviços de saúde, de operadoras de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. A composição do COSAÚDE pode ser consultada na Nota Técnica nº 144/2017/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS.

Vale enfatizar que, para incluir ou excluir itens do Rol, ou para alterar os critérios de utilização (Diretrizes de Utilização – DUT³) dos procedimentos listados, a ANS leva em consideração estudos com evidências científicas atuais de segurança, de eficácia, de efetividade, de acurácia e de custo-efetividade das intervenções. Deste modo, os procedimentos incorporados são aqueles nos quais os ganhos e os resultados clínicos são mais relevantes para os pacientes, segundo a melhor literatura disponível e os conceitos de avaliação de tecnologias em saúde.

Saliente-se que atendimento integral não é sinônimo de incorporar todas as tecnologias disponíveis, ou melhor: não sem antes avaliar essas inovações segundo a evidência científica, as prioridades da política nacional de saúde, a necessidade social e a disponibilidade de recursos.

² Nota Técnica nº 144/2017/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS e no Relatório Técnico da proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, integrantes deste Processo.

³ Diretrizes de Utilização que, segundo o inciso II, do art. 3º, da RN nº387/2015, “...estabelecem os critérios, baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos especificamente indicados no Anexo I”. (RN nº387/2015)

1.3 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NA REGULAÇÃO DA SAÚDE SUPLEMENTAR

A Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS surgiu nos anos 1960 como campo da ciência direcionada à apreciação crítica do papel da tecnologia no processo saúde-doença na sociedade. Ao longo do tempo, a ATS se institucionalizou em diversos países e se tornou o elo entre evidências científicas e gestores dos serviços de saúde por produzir informações seguras e transparentes que respaldam a tomada de decisão.

No Brasil, tomou forma de Política a partir de 2009. A instituição da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde – PNGTS⁴ vigora como estratégia de ampliação da produção de conhecimentos científicos, como forma de subsidiar os gestores na tomada de decisão quanto à incorporação e retirada de tecnologias no sistema de saúde.

A PNGTS, assim, define o “processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias, considerando os seguintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvidos na sua utilização”. (BRASIL, 2012)⁵

O objetivo da ATS, pois, é subsidiar as instâncias decisórias quanto à incorporação e monitoramento da utilização de tecnologias no sistema de saúde, além de orientar os profissionais de saúde e usuários em relação à segurança, aos benefícios e aos custos. Portanto, é de suma importância e validade que a ANS lance mão de tal ferramenta para a revisão e elaboração do rol de procedimentos.

A avaliação econômica é um dos componentes da ATS, compreendendo um conjunto de técnicas de análise, que avalia comparativamente duas ou mais tecnologias de saúde, por meio da mensuração sistemática de custos e resultados de cada uma delas, visando principalmente subsidiar a tomada de decisão. A avaliação econômica deve sempre contemplar a análise dos custos frente aos resultados em saúde, ou seja, os desfechos numa determinada condição de saúde.⁶ (DRUMMOND, 1997).

Dentro do contexto da ATS, os estudos de análise custo-efetividade/utilidade são considerados relevantes para o processo de tomada de decisão, pois avaliam

⁴ Portaria nº 2.690, de 5 de novembro de 2009 – Ministério da Saúde.

⁵ BRASIL, Ministério da Saúde. *Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Série B. Textos Básicos em Saúde.

⁶ Drummond MF; O’Brian B; Stoddart GL; Torrance GW. *Methods for economic evaluation of healthcare programmes*. Oxford medical publications. Oxford, 1997.

simultaneamente os custos e os desfechos, sendo o resultado expresso nessa relação. Nos estudos de custo-utilidade (tipo específico de estudo de custo-efetividade), o resultado está relacionado à qualidade do desfecho em saúde produzido, ou seja, os anos ganhos em anos de vida e também em qualidade de vida. Cada vez mais se tem tentado valorar as consequências das intervenções em termos de seu impacto sobre a qualidade de vida, tendo em vista que para algumas patologias, como câncer e artrite, este aspecto pode ser mais importante que a quantidade de vida ganha (Drumond et al, 1997).

Em que pese identifique-se a importância de estudos de custo-efetividade para o aprimoramento do processo de tomada de decisão quanto a incorporação de tecnologias em sistemas de saúde, é relevante mencionar que, para a realização desse tipo de estudo, pressupõe-se a existência de um bom sistema de apuração de custos, bem como existência de dados epidemiológicos nacionais fidedignos. Ademais, este tipo de avaliação não capta variáveis políticas e sócio-culturais que, entre outras, interferem sobre a oferta de serviços, sobre a demanda e o próprio acesso. Ressalta-se também as dificuldades na construção, validação e aplicação de instrumentos para avaliar a qualidade de vida em uma amostra significativa de pacientes nesse tipo de estudo. A aplicação desse tipo de análise ainda é limitada nos países em desenvolvimento, pois há insuficiente conhecimento conceitual e técnico, dificuldades de acesso a estudos, falta de credibilidade em fontes de dados e na sua validade externa, bem como uma fragmentação institucional no setor da saúde.

1.3.1 Critérios de priorização

Conforme abordado em documentos técnicos⁷, a Nota nº 26/2013/GGRAS/DIPRO/ANS, disponibilizada no sítio eletrônico da ANS⁸, atualizou os critérios para a revisão do Rol, de acordo com as diretrizes da saúde suplementar e Ministério da Saúde, bem como elencou critérios de priorização das demandas de incorporação.

Cabe destacar que critérios relativos à existência de registro na ANVISA e inclusão na CBHPM são muito relevantes, tendo em vista que estão relacionados às evidências clínicas de segurança da tecnologia e, portanto, o procedimento não é considerado experimental. Além disso, a avaliação da incorporação no Ministério da

⁷ Nota Técnica nº 144/2017/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS e no Relatório Técnico da proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, integrantes deste Processo.

⁸ Nota nº 26/2013/GGRAS/DIPRO/ANS. Disponível em http://www.ans.gov.br/images/stories/Plano_de_saude_e_Operadoras/Area_do_consumidor/nota_priorizacao.pdf

Saúde e recomendação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC proporciona não só informações acerca das evidências clínicas, como também dados epidemiológicos nacionais e de custo da tecnologia.

A existência de rede prestadora privada, a facilidade de utilização/manuseio e obtenção/disponibilização da tecnologia, insumos e matérias-primas são importantes informações para análise do acesso, aspecto a ser considerado também na tomada de decisão quanto à incorporação.

A demanda pela tecnologia, além de sua interface com políticas do Ministério da Saúde e/ou com programas da saúde suplementar, são fatores importantes para análise de sua aplicabilidade e necessidade do estabelecimento ou atualização das diretrizes de utilização.

Os critérios para revisão do Rol devem estar em constante evolução para acompanhar a evolução tecnológica. Para o atual estado da arte, os parâmetros observados e aqui descritos refletem a preocupação da ANS em publicar a cada dois anos a revisão da listagem de procedimentos obrigatórios com a maior base de informações possível.

1.3.2 Carga de doença

A Carga de Doença de uma coletividade procura refletir o impacto de um problema de saúde pela sua mortalidade, morbidade, seus custos e outros indicadores.

A descrição consistente da carga de doença e agravos, e seus fatores de risco, é uma importante informação para o processo de planejamento e tomada de decisão em saúde, possibilitando o acesso à magnitude relativa entre os problemas de saúde, e seu potencial para causar morte prematura, perda da saúde ou incapacitação. Os estudos que trabalham a carga de doença introduziram uma nova maneira de descrever uma situação de saúde, por meio de indicadores como o DALY, que se baseia na relação entre os anos de vida perdidos prematuramente e nos anos de vida vividos com restrições de saúde⁹. (OMS, 2004)

Esse conceito é relevante e utilizado na formulação de políticas públicas de saúde, uma vez que fornece uma visão global das questões de saúde de uma determinada população. Tem o objetivo de agregar informações sobre o impacto da mortalidade e dos problemas de saúde que afetam a qualidade de vida dos indivíduos.

⁹ World Health Organization. **The global burden of disease: 2004 update**. Disponível em http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_full.pdf?ua=1. Acesso em 02 out. 2017.

No Brasil, possuem alta carga de doença:

- doenças crônicas não transmissíveis (neoplasias, doença cardiovascular, diabetes e doenças pulmonares crônicas etc.);
- doenças mentais e
- infecções respiratórias.

A adoção da carga da de doença, portanto, traz importantes subsídios para a tomada de decisão quanto à incorporação de tecnologias em saúde.

CAPÍTULO 2: A REVISÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE VIGENTE (RN 387/2015)

Para o atual processo de revisão do Rol, pode-se elencar as seguintes etapas:

Quadro 1 – Etapas dos processo de revisão do Rol de procedimentos e eventos em saúde

Etapa	Marco
1	Etapa preparatória para abertura do Formulário de Submissão de demandas
2	Abertura do Formulário de Submissão de demandas aos membros do COSAÚDE
3	Análise de Conformidade, filtragem e categorização de demandas recebidas pelo formulário
4	Análise das propostas para alteração do Rol
5	Reuniões COSAÚDE* - GT discussão de tecnologias submetidas pelo formulário e GTs específicos sobre tecnologias e sobre a Resolução Normativa
6	Elaboração, consolidação e organização dos documentos relativos à discussão dos GTs
7	Elaboração de Nota Técnica e anexos para apreciação da DICOL Publicação de material do GT no site Homologação da aplicação para consulta pública do Rol
8	Apreciação da DICOL e aprovação da Consulta Pública
9	Consulta Pública (CP)
10	Análise de conformidade e filtragem das contribuições da CP e análise das proposições oriundas da CP
11	Elaboração de Nota Técnica com resultado da CP para apreciação da DICOL
12	Deliberação da DICOL
13	Publicação da RN e anexos com o Rol atualizado
14	Alterações do FAQ, Pareceres e modelos de documentos

As etapas 1 a 7 foram descritas e nos documentos técnicos anteriores, que integram este processo, conforme mencionado antes. Pode-se descrevê-las como “Fase prévia para a Consulta Pública”, que contempla os passos resumidos a seguir:

2.1 FASE PRÉVIA À CONSULTA PÚBLICA

No processo atual, foram criados 03 (três) Grupos Técnicos de discussão a partir do COSAÚDE:

- Grupo Técnico da Minuta da Resolução Normativa;

- Grupo Técnico do Formulário de Apresentação de Propostas – Rol 2018;
- Grupo Técnico de Genética.

2.1.1 Formulários dos membros do COSAÚDE recebidos e classificação de conformidade

Com objetivo de sistematizar, qualificar e uniformizar a entrada de demandas de solicitação de alteração no Rol (inclusão, alteração ou exclusão de procedimentos ou de DUT) pelos representantes do COSAÚDE, a ANS disponibilizou um formulário eletrônico, desenvolvido por meio da ferramenta do FormSUS, serviço disponibilizado pelo DATASUS. A estrutura do formulário consta anexa à Nota nº 144, de 2017, da GEAS (Anexo 1). Resumidamente, solicitava-se as informações contidas no Quadro A da referida Nota.

Através do formulário, exigia-se, ainda, o envio de documentos contendo, entre outros, a descrição da doença/condição de saúde relacionada à utilização da tecnologia; a descrição da tecnologia; a descrição das evidências científicas da tecnologia (eficácia, efetividade, acurácia e segurança) comparada à já disponibilizada na Saúde Suplementar; estudo de avaliação econômica na perspectiva da Saúde Suplementar; a descrição da utilização e difusão da tecnologia em outros países; artigos científicos.

Os períodos de disponibilidade *online* para preenchimento do formulário foram:

- Membros do COSAÚDE: de 10/03/2016 a 05/09/2016;
- Profissionais da área da saúde (não médicos e não dentistas), que não eram membros efetivos do Comitê: 01/12/2016 a 13/01/2017;
- Membros representantes do GT da Genética: 12/09/2016 a 30/10/2016.

Não houve, contudo, formulário preenchido pelos outros profissionais de saúde não membros do Comitê. Ao todo, foram recebidos 238 formulários de propostas dos membros do COSAÚDE. Os procedimentos se relacionavam a 27 especialidades médicas, apresentadas na Nota nº 144, de 2017, da GEAS e registrados na Tabela A da referida Nota.

A mesma nota apresentou, ainda gráfico demonstrando o número de formulários por contribuinte, quando o maior número de contribuições (204) foi das Sociedades Médicas, que são representadas pela Associação Médica Brasileira – AMB no COSAÚDE, seguido de operadoras (16) e associações de pacientes (14). Três demandas

foram formuladas pela Confederação Nacional da Indústria – CNI e uma por associação/representante de instituição de saúde/hospital.

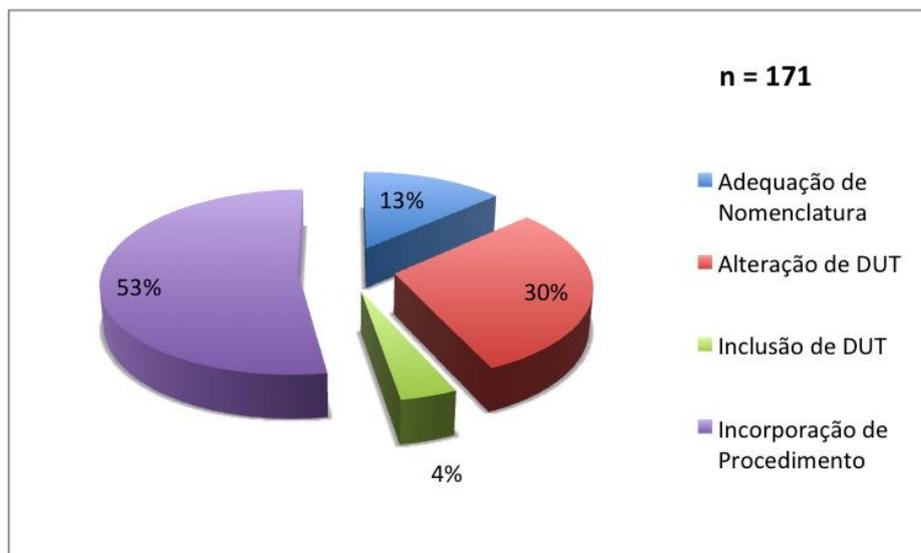
Em relação à classificação de conformidade dos formulários, 171 estavam em conformidade e 67 estavam sem conformidade, de acordo com os seguintes critérios:

- Formulários sem artigos científicos anexados que embasassem a demanda (50);
- Procedimentos já cobertos pelo Rol vigente (15), e
- Procedimentos excluídos por lei (2).

Quanto à distribuição das especialidades, a maioria dos formulários sem conformidade era relacionado à especialidade de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (54), seguidos de Ginecologia e Obstetrícia (4) e Hematologia e Hemoterapia (3). Para as demais, os números são inferiores. Gráfico ilustrando a distribuição também consta da referida Nota nº 144, de 2017 da GEAS, bem como um quadro detalhando os 50 procedimentos sem conformidade e não discutidos no GT do Formulário por não apresentarem artigos científicos e outro discriminando os 17 formulários de procedimentos considerados exclusão de lei ou que já possuem cobertura no rol da RN nº 387/2015.

Quanto aos 171 formulários “em conformidade”, mais da metade estava relacionada à incorporação de procedimento (53%), seguido de alteração de DUT de um procedimento já coberto (30%), adequação de nomenclatura (13%) e inclusão de DUT (4%), como se repisa no gráfico a seguir:

Gráfico 1 – Tipo de solicitação de alteração no Rol dos formulários em conformidade. COSAÚDE, 2016.



2.1.2 Grupos Técnicos do Processo de Revisão do Rol

2.1.2.1 Grupo Técnico da Minuta da Resolução Normativa (GT minuta RN do Rol 2018)

As tratativas para alteração da minuta da Resolução Normativa foram de forma virtual, por e-mail, entre os membros do COSAÚDE, no período de 23/02/2017 a 10/03/2017. Apenas uma sugestão foi encaminhada para inclusão de um segundo parágrafo no art. 28, da RN 387/2015, transcrita a seguir:

§2º Os procedimentos incluídos a cada revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, implicarão na revisão das terminologias das respectivas TUISS (Terminologia Unificada da Saúde Suplementar) que deverão ser divulgadas no site da ANS junto com a publicação desta resolução normativa, de forma a conceder tempo hábil para que as operadoras ajustem seus sistemas operacionais e contratualizem as novas coberturas.

No entanto, não foi acatada, conforme justificado na Nota nº 144, de 2017, da GEAS, uma vez que o fórum de discussão sobre alterações da Tabela TUISS é o COPISS, comitê coordenado pela Diretoria de Desenvolvimento Setorial – DIDES. Cabe reiterar,

ao menos, que sempre que são realizadas alterações no Rol estas são encaminhadas para a DIDES para compatibilizar com a TUSS.

Posteriormente, após discussões internas, envolvendo GEAS, GGRAS, Assessoria Normativa da DIPRO e DIPRO, foram feitas alterações visando melhor entendimento da norma. Assim, além de alguns ajustes de forma e da introdução de um artigo nas disposições finais, as alterações ocorridas na minuta da norma foram relacionadas à exclusão de artigos referentes aos mecanismos de regulação financeiros referentes exclusivamente à internações psiquiátricas – devido à mudança regimental de competências da DIPRO para a DIDES. Ademais, foram excluídos os artigos referentes à junta médica ou odontológica, uma vez que estes estariam normatizados em instrumento específico.¹⁰

2.1.2.2 Grupo Técnico do Formulário de Apresentação de Propostas

O Grupo Técnico do Formulário de Apresentação de Propostas foi formado com o intuito de discutir as propostas de alteração do Rol enviadas pelo formulário, disponibilizado pelo FormSus, como anteriormente descrito.

Foram realizadas 15 reuniões entre os meses de novembro de 2016 a março de 2017 para a discussão dos 171 formulários “em conformidade”. O calendário de reuniões consta na Nota nº 144, de 2017, da GEAS.

A dinâmica das reuniões consistia na apresentação do demandante da tecnologia pleiteada, focando-se principalmente na população beneficiada, intervenção proposta, tecnologia alternativa no rol atual e os principais desfechos dos estudos clínicos, apresentando as evidências científicas disponíveis de eficácia, segurança, qualidade de vida e impacto financeiro. Ao final da discussão de cada procedimento, via de regra, o grupo recomendava a alteração ou não do Rol e de que forma seria realizada tal alteração, quando fosse o caso. Entretanto, cabe destacar que o COSAÚDE é um grupo consultivo e a decisão ainda poderia ser avaliada e validada internamente pelos técnicos da Gerência de Assistência à Saúde/Gerência Geral de Regulação Assistencial – GEAS/GGRAS antes de ser enviada para a Diretoria Colegiada, instância da ANS com competência para deliberação final.

¹⁰ Após a apreciação do tema pela 466ª reunião da Diretoria Colegiada, a minuta da Resolução Normativa sofreu alterações, tendo sido submetido à 61ª Consulta Pública documento cujo resumo está descrito no “Quadro 2 – Quadro comparativo – RN nº 387/2015 x Minuta RN Rol 2018 submetida à 61ª Consulta Pública” constante da presente Nota.

Quadro constante dos documentos prévios¹¹ detalha os procedimentos por especialidade, tipo de solicitação de alteração e data da reunião. Os resumos executivos das tecnologias discutidas também constam anexos à Nota Técnica nº 144/2017/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS e ao Relatório Técnico da proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Tais resumos contêm informações sobre a descrição da tecnologia, população beneficiada, evidências científicas que embasaram a decisão e as recomendações do COSAÚDE e da GEAS/GGRAS.

Com o intuito de oferecer transparência ao processo, todas as pautas, apresentações e atas das reuniões estão disponíveis no portal eletrônico da ANS.

Como resultado das discussões do GT do Formulário e da análise técnica da GEAS/GGRAS, foi proposta a inclusão de 15 novos procedimentos, sendo os da especialidade de Radiologia e Diagnóstico os de maior número, conforme listado na tabela 1.

Tabela 1 – Proposta para inclusão de 15 novos procedimentos por especialidade. GT do Formulário de Apresentação de Propostas. Rol 2018.

Cancerologia	1
ALK* (Com Diretriz De Utilização)	
Ginecologia e Obstetrícia	4
Tratamento De Câncer De Ovário (Debulking) Via Laparoscópica	
Cirurgia laparoscópica do prolapso de cúpula vaginal	
Neossalpingostomia Laparoscópica - Exceto Para Reversão De Laqueadura Tubária	
Recanalização Tubária Laparoscópica - Exceto Para Reversão De Laqueadura Tubária	
Neurologia	1
Aquaporina 4 (aqp4) - pesquisa e/ou dosagem (Com Diretriz De Utilização)	
Patologia Clínica/Medicina Laboratorial	1
Toxoplasmose - Pesquisa Em Líquido Amniótico Por PCR	
Pediatria	1
Terapia Imunoprolifática para o Vírus Sincicial Respiratório (Com Diretriz De Utilização)	
Pneumologia	1

¹¹ Nota Técnica nº 144/2017/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS e Relatório Técnico da proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, integrantes deste Processo.

<i>Ecobroncoscopia Com Punção Aspirativa Ecoguiada (Com Diretriz De Utilização)¹²</i>	
Radiologia e Diagnóstico por Imagem	5
Ablação percutânea por radiofrequência para tratamento de osteoma osteóide	
Angio-RM arterial de membro inferior (Com Diretriz De Utilização)	
Angiotomografia arterial de membro inferior (Com Diretriz De Utilização)	
<i>Colonoscopia virtual por tomografia computadorizada (Com Diretriz De Utilização)¹⁵</i>	
RM - Fluxo Liquórico - Complementar À Ressonância Magnética (Com Diretriz De Utilização)	
Urologia	1
Refluxo vesíco-ureteral - tratamento endoscópico (com diretriz de utilização)	
Total de procedimentos	15

Fonte: Nota Técnica nº 144/2017/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS

* Procedimento incluído devido à alteração de DUT da Terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer, que incluiu o medicamento Crizotinibe para o tratamento do câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado que seja positivo para a quinase de linfoma anaplásico (ALK).

A proposta de Alteração de DUT foi feita para 07 (sete) procedimentos que já constam do Rol vigente. A Terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer sofreu alteração com vistas à incorporação de 06 (seis) medicamentos orais oncológicos (tabela 2).

Tabela 2 – Proposta de Alteração de DUTs por especialidade. GT do Formulário de Apresentação de Propostas. Rol 2018.

Cancerologia	1
Terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer	<p>Afatinibe como primeira linha e em monoterapia, para pacientes adultos, com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC), com histologia de adenocarcinoma, localmente avançado ou metastático (estádio IIIB ou IV), com mutações no receptor do fator de crescimento epidermóide (EGFR), não tratados previamente com inibidores da tirosina quinase do EGFR.</p> <p>Crizotinibe para câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) Avançado que seja positivo para a quinase de linfoma anaplásico (ALK)</p> <p>Dabrafenibe para pacientes adultos com melanoma irressecável ou metastático com mutação BRAFV600.</p> <p>Enzalutamida para pacientes assintomáticos ou levemente sintomáticos com câncer de próstata metastático resistente à castração após falha de terapia de privação androgênica.</p>

¹²Os procedimento “Ecobroncoscopia Com Punção Aspirativa Ecoguiada (Com Diretriz De Utilização)” “Colonoscopia Virtual por Tomografia Computadorizada” foram retirados da proposta que foi submetida à 61ª Consulta Pública após definição da 466ª Reunião da Diretoria Colegiada, conforme descrito adiante.

	Everolimo para TNEs avançados localizados no estômago e intestino, pulmão ou pâncreas	
	Ruxolitinibe (Jakavi) para mielofibrose de risco intermediário ou alto, incluindo mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós- trombocitemia essencial	
Hematologia e Hemoterapia		2
Fator v leiden, análise de mutação Protombina, pesquisa de mutação	A DUT proposta se destina a deixar mais claro a população que mais se beneficiaria com os procedimentos, evitando a sobreutilização dos exames.	
Medicina Intensiva		1
Oxigenoterapia Hiperbárica	Inclusão de duas novas indicações: osteonecrose de mandíbula avançada ou refratária ao tratamento clínico e cistite actínica avançada ou refratária ao tratamento clínico.	
Medicina Nuclear		3
PET-CT	Inclusão de nova indicação: câncer de tireóide	
	Inclusão de nova indicação: pacientes com epilepsia refratária ao tratamento medicamentoso	
	PET/CT com análogos da somatostatina para pacientes portadores de Tumores Neuroendócrinos que potencialmente expressem receptores de somatostatina.	
Neurologia		
Natalizumabe para o tratamento da esclerose múltipla	Inclusão do medicamento Natalizumabe para o tratamento da esclerose múltipla	
Oftalmologia		1
Tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico	Inclusão de duas novas indicações: Edema macular secundário à retinopatia diabética e à oclusão venosa da retina	

Fonte: Nota Técnica nº 144/2017/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS

Além disso, foi consolidada proposta para alteração de nomenclatura de 18 procedimentos. A terminologia foi adequada com a terminologia da CBHPM/TUSS (tabela 3).

Tabela 3 – Termos que sofreram adequação de terminologia de acordo com as Tabelas CBHPM e TUSS. GT do Formulário de Apresentação de Propostas. Rol 2018.

Procedimento	Termo ajustado
ACILCARNITINAS, PERFIL QUALITATIVO E/OU QUANTITATIVO COM ESPECTROMETRIA DE MASSA EM TANDEM (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	CARNITINA TOTAL E FRAÇÕES - PESQUISA E/OU DOSAGEM
DOSAGEM DE BARBITÚRICOS	BARBITURATOS, PESQUISA E/OU DOSAGEM NA URINA
COAGULOGRAMA (INCLUI: TEMPO DE SANGRAMENTO; TEMPO DE COAGULAÇÃO; TEMPO DE PROTROMBINA; TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVADA; E CONTAGEM DE PLAQUETAS)	PROVA DO LAÇO
HAEMOPHILUS-INFLUENZAE ANTICORPO	ANTICORPOS ANTI-INFLUENZA B, IGG - PESQUISA E/OU DOSAGEM
HAEMOPHILUS-INFLUENZAE ANTICORPO	ANTICORPOS ANTI-INFLUENZA B, IGM - PESQUISA E/OU DOSAGEM

HELICOBACTER PYLORI - IGA / IGG	HELICOBACTER PYLORI - IGA - PESQUISA E/OU DOSAGEM
HELICOBACTER PYLORI - IGA / IGG	HELICOBACTER PYLORI - IGG - PESQUISA E/OU DOSAGEM
PESQUISA DE HELICOBACTER PYLORI	HELICOBACTER PYLORI - IGM - PESQUISA E/OU DOSAGEM
HEPATITE C - ANTI-HCV	HEPATITE C - ANTI-HCV - IGM - PESQUISA E/OU DOSAGEM
IMUNOFENOTIPAGEM DE SUBPOPLAÇÕES LINFOCITÁRIAS - CITOMETRIA DE FLUXO	ZAP-70
AMINOÁCIDOS URINÁRIOS OU PLASMÁTICOS, ANÁLISE QUANTITATIVA	ALCAPTONÚRIA - PESQUISA E/OU DOSAGEM NA URINA
AMINOÁCIDOS URINÁRIOS OU PLASMÁTICOS, ANÁLISE QUANTITATIVA	CISTINÚRIA, PESQUISA
ÁCIDO DELTA AMINOLEVULÍNICO	ÁCIDO DELTA AMINOLEVULÍNICO DESIDRATASE (PARA CHUMBO INORGÂNICO) - PESQUISA E/OU DOSAGEM
CINTILOGRAFIA DE PERFUSÃO CEREBRAL	CINTILOGRAFIA PERFUSÃO CEREBRAL PARA AVALIAÇÃO DE TRANSPORTADORES DE DOPAMINA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
TESTES CUTÂNEO-ALÉRGICOS (POEIRA, ALIMENTOS, FUNGOS, INSETOS, PÓLENS OU LÁTEX)	TESTES CUTÂNEO-ALÉRGICOS (POEIRA, ALIMENTOS, FUNGOS, INSETOS, PÓLENS, LÁTEX OU EPITÉLIO DE ANIMAIS)
TESTES DE CONTATO	TESTES DE CONTATO (BATERIA PADRÃO, COSMÉTICOS, CAPILAR, REGIONAL, MEDICAMENTOS E ALÉRGENOS OCUPACIONAIS)

Fonte: Nota Técnica nº 144/2017/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS

Legenda:

~~_____~~ texto com proposta de supressão

XXXXXX texto proposto a ser adicionado.

Importante destacar que dentre as adequações de nomenclatura propostas está o termo “Cintilografia Perfusão Cerebral Para Avaliação De Transportadores De Dopamina (Com Diretriz De Utilização)”. Esta alteração foi necessária para dar maior clareza as coberturas obrigatórias em virtude das atualizações das nomenclaturas vigentes e a utilização de novos radiofármacos. Dessa forma, a avaliação dos transportadores de dopamina está contemplada no referido procedimento e tem uma diretriz de utilização associada. Cabe destacar que o art.17 da RN 387/2015 estabelece que quaisquer medicamentos e materiais utilizados na execução de procedimento têm assegurados sua cobertura.

Nos documentos técnicos anteriores é apresentada, ainda, tabela com as propostas enviadas pelo formulário cuja recomendação final foi de não alteração do Rol.

2.1.2.3 Grupo Técnico de Genética

Os procedimentos de genética foram discutidos à parte com especialistas na área devido à dificuldade e complexidade do tema. Foram realizadas 05 (cinco) reuniões nas datas de 26/04/2016, 31/05/2016, 28/06/2016, 12/09/2016 e 13/09/2016.

No Rol vigente, a DUT do procedimento ANÁLISE MOLECULAR DE DNA dispõe de 34 subitens referentes a distintas condições/patologia/síndrome genéticas. A cobertura do procedimento deve seguir os parâmetros indicados para cada subitem da patologia ou síndrome especificada.

A referida DUT foi revista e o grupo propôs a atualização das orientações gerais da diretriz e a revisão dos subitens atuais de 8 condições genéticas citadas abaixo:

- ✓ Câncer de Mama e Ovário Hereditários - Genes BRCA1 e BRCA2
- ✓ Doenças Relacionadas ao Colágeno do Tipo 2 (Col2a1), Incluindo Displasia Espôndilo-Epifisária Congênita, Displasia de Kniest, Displasia Espôndilo-Epi-Metafisária do Tipo Strudwick, Displasia Platispondílica do Tipo Torrance, Síndrome de Stickler Tipo
- ✓ Neoplasia Endócrina Múltipla Tipo 2a– Men2a
- ✓ Polipose Colônica
- ✓ Síndrome de Cowden
- ✓ Síndrome de Li-Fraumeni
- ✓ Síndrome de Lynch – Câncer Colorretal Não Poliposo Hereditário (Hnpcc)
- ✓ Síndrome do Câncer Gástrico Difuso Hereditário.

Adicionalmente, o grupo propôs a atualização da DUT de acilcarnitina e uma nova DUT para Focalização Isoelétrica de Transferrina.

2.1.3 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

As recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹³ proporcionam informações acerca das evidências científicas, de eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia como também, a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes. A ANS é membro da CONITEC, participando da avaliação das tecnologias, assim como da deliberação pela inclusão ou não no SUS.

A aprovação de uma tecnologia na CONITEC é um fator importante de priorização para incorporação na saúde suplementar, conforme listado anteriormente. Neste sentido, com o objetivo do alinhamento da cobertura às políticas do Ministério da

¹³ A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT.

Saúde, sugerimos a inclusão dos procedimentos “Elastografia Hepática” e “Crosslinking Corneano para tratamento do Ceratocone”, avaliados e analisados pela Comissão em tela.

a) Elastografia Hepática

A elastografia hepática é um método diagnóstico da fibrose hepática através da medida da velocidade de propagação de ondas ultrassonográficas que atravessam o fígado. Quanto mais enrijecido o fígado em função da evolução da fibrose, maior será a velocidade de propagação das ondas.

População beneficiada: Indivíduos com Hepatite B, Hepatite C, Hepatite C pós-transplante, HIV e doença de fígado não alcoólica.

Recomendada incorporação no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, pela CONITEC, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hepatite C crônica estabelecidos pelo Ministério da Saúde. Portaria nº 47 - DOU nº 187, pág. 71, de 30/09/2015.

Tecnologia não foi avaliada pelo COSAÚDE. Evidências científicas corroboram a incorporação da tecnologia na saúde suplementar para as indicações: cobertura obrigatória da Elastografia Hepática para pacientes com diagnóstico de Hepatite B, Hepatite C, Hepatite C pós-transplante, HIV e doença de fígado não alcoólica, com suspeita ou diagnóstico de cirrose hepática, em pelo menos uma das seguintes condições: a. diagnóstico inicial; b. estadiamento; c. acompanhamento.

b) Crosslinking Corneano para tratamento do Ceratocone

O crosslinking consiste em procedimento terapêutico minimamente invasivo que visa bloquear a evolução do ceratocone, prevenindo ou adiando a realização de transplante de córnea. Aumenta a força biomecânica pela fotopolimerização altamente localizada do estroma corneal. O ceratocone consiste em doença degenerativa do olho com incidência de 1 caso a cada 2.000 pessoas, que ocasiona deformidade da córnea e progressiva perda da acuidade visual, com impacto na qualidade de vida do paciente.

Tecnologia recomendada para incorporação no SUS pela CONITEC. Relatório de Recomendação de Maio de 2016 - Crosslinking Corneano para Ceratocone e Protocolo de uso da Radiação para Cross-linking Corneano no Tratamento de Ceratocone, de Novembro de 2016.

Não foi avaliada pelo COSAÚDE. Evidências científicas corroboram a incorporação do procedimento na Saúde Suplementar para as seguintes indicações: cobertura obrigatória do Crosslinking corneano para tratamento do Ceratocone, excluindo-se pacientes com um ou mais dos critérios seguintes: a. idade superior a 35 anos e acuidade visual com correção pré-operatória melhor que 20/25; b. espessura corneana menor que 400 micrômetros para uso do protocolo clássico; c. infecção herpética

prévia; d. infecção concomitante; e. cicatriz corneana grave ou opacificação corneana; f. doença de superfície ocular grave; ou g. doença auto-imune.

2.1.4 Apreciação pela Diretoria Colegiada e Aprovação da Consulta Pública

A proposta consolidada de revisão do Rol para 2018 foi apreciada na 466ª Reunião da Diretoria Colegiada da ANS (466ª DICOL), realizada no dia 07/06/2017.

Após a apresentação pela GGRAS/DIPRO da proposta com recomendações dos GTs do COSAÚDE e avaliação e validação pela equipe técnica, os diretores da ANS ressaltaram o avanço do processo de revisão do Rol na ANS e a importância de se levar em conta estudos de custo-efetividade, bem como a comprovação de capacidade instalada para incorporação das tecnologias.

A 466ª DICOL deliberou pela apreciação da proposta de RN que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e pela aprovação de Consulta Pública, com a condição de que até a publicação da Consulta Pública a equipe técnica solicitasse aos demandantes e/ou interessados manifestos a comprovação de rede prestadora em todo o território nacional para os procedimentos: Elastografia hepática; Ecobroncoscopia com punção aspirativa ecoguiada (Com Diretriz De Utilização)¹⁴ e Colonoscopia virtual por tomografia computadorizada (Com Diretriz De Utilização). A não comprovação levaria a retirada dos procedimentos da lista a ser submetida à consulta.

Em relação à minuta da resolução normativa, os dispositivos da RN 387/2015 que faziam menção *a*) à cobertura de órteses, das próteses e dos materiais especiais – OPME necessários à execução dos procedimentos do Rol; casos de divergência clínica entre o profissional requisitante e a operadora e composição da junta médica e *b*) à previsão de mecanismos financeiros de regulação nas hipóteses de internações psiquiátricas, rememore-se que haviam sido suprimidos sob argumento de que regramentos específicos referentes aos dois temas estavam em fase de elaboração, com vistas à publicação, pela ANS. A 466ª DICOL, no entanto, encaminhou que os dispositivos fossem reescritos na minuta a ser submetida à Consulta Pública até que os referidos normativos fossem, de fato, aprovados e publicados em DOU.

¹⁴ O procedimento “Ecobroncosopia” foi retirado da proposta que foi submetida à 61ª Consulta Pública após definição da 466ª Reunião da Diretoria Colegiada, conforme descrito no Relatório Técnico da proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Após discussões internas GEAS/GGRAS/ASSNT/DIPRO foram feitas alterações visando melhor entendimento da norma. Adicionalmente, foi alterado o Inciso II do artigo 22 contemplando o acordado na 440^a, 462^a e 466^a Reuniões da DICOL acerca da coparticipação nos casos de internação psiquiátrica.

Importante esclarecer que a equipe técnica da GEAS procedeu às deliberações, sendo que não se obteve comprovação de rede prestadora com capacidade instalada para os procedimentos Ecobroncospia e Colonoscopia virtual por tomografia computadorizada. Assim, ambos foram excluídos da lista submetida à consulta pública, mantendo-se, do item condicionado, apenas a Elastografia hepática.

Por fim, toda a documentação referente ao Rol 2018 foi submetida ao crivo da sociedade brasileira com o objetivo de promover a participação da sociedade e subsidiar o processo de tomada de decisão por meio da 61^a Consulta Pública da ANS, no período de 27/06/2017 a 26/07/2017.

2.1.5 Proposta submetida à Consulta Pública

Após os ajustes realizados por determinação da 466^a DICOL, a proposta final de alteração do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde para apreciação através da 61^a Consulta Pública foi:

- a) **Minuta de RN**, contemplando as alterações descritas na presente Nota e resumidas a seguir:

Quadro 2 – Quadro comparativo – RN nº 387/2015 x Minuta RN Rol 2018 submetida à 61^a Consulta Pública.

DE	PARA
<p>Ementa: <i>Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; revoga as Resoluções Normativas – RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, RN nº 349, de 9 de maio de 2014; e da outras providências.</i></p>	<p><i>Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de <u>2 de janeiro de 1999</u>; fixa as diretrizes de atenção à saúde; revoga as Resoluções Normativas – <u>RN nº 387, de 28 de outubro de 2015, e nº 407, de 3 de junho de 2016.</u></i></p>

<p>A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe o § 4º do artigo 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do artigo 4º e o inciso II do artigo 10, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e a alínea “a” do inciso II do artigo 86 da Resolução Normativa – RN nº 197, de 16 de julho de 2009, em reunião realizada em XXXX, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.</p>	<p>A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, <u>no uso da competência que lhe conferem</u> o §4º do artigo 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do artigo 4º; e o inciso II do artigo 10, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, e em vista o que dispõe a <u>alínea “a” do inciso I do artigo 29 da Resolução Regimental – RR nº 1, de 17 de março de 2017</u>, em reunião realizada em xx de xxxxx de 2017, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.</p>
<p>Art. 1º Art. 1º Esta Resolução atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura mínima obrigatória da atenção à saúde nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, e naqueles adaptados conforme a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.</p>	<p>Art. 1º Esta Resolução atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura mínima obrigatória da atenção à saúde nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de <u>2 de janeiro</u> de 1999, e naqueles adaptados conforme a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.</p>
<p>Art. 20, § 1º, inciso I, alínea c: c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label).</p>	<p>c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso <i>off-label</i>), <u>ressalvado o disposto no artigo 26 desta RN.</u></p>
<p>Art. 22, inciso II: II - quando houver previsão de mecanismos financeiros de regulação disposto em contrato para internação hospitalar, o referido aplica-se a todas as especialidades médicas, contudo a coparticipação nas hipóteses de internações psiquiátricas somente poderá ser exigida considerando os seguintes termos, que deverão ser previstos em contrato:</p>	<p>[ALTERAÇÃO] II – no que tange à saúde mental, é permitido o estabelecimento de coparticipação exclusivamente para internações psiquiátricas, considerando os seguintes termos:</p>
<p>Art. 22, inciso II, alínea a: a) somente haverá fator moderador quando ultrapassados 30 dias de internação contínuos ou não, nos 12 meses de vigência; e</p>	<p>[ALTERAÇÃO] a) é vedada a cobrança de coparticipação ou franquia nos primeiros 30 (trinta) dias de internação, admitindo-se a cobrança em percentual a partir do 31º dia de internação, por ano de contrato;</p>
<p>Art. 22, inciso II, alínea b: b) a coparticipação poderá ser crescente ou não, estando limitada ao máximo de 50% do valor contratado entre a operadora de planos privados de</p>	<p>[ALTERAÇÃO] b) admite-se a cobrança da coparticipação mencionada, de forma crescente, limitada a 50% do valor contratado com o prestador de serviço.</p>

assistência à saúde e o respectivo prestador de serviços de saúde.	
[Inexistente]	[INCLUSÃO] Art. 30. As exclusões assistenciais previstas no §1º do art. 20 se aplicam a todos os produtos das demais segmentações, ressalvadas as coberturas previstas no instrumento contratual.
Art. 30 [Numeração]	Art. 31 [Numeração]
Art. 31 [Numeração] Art. 31. Ficam revogadas a Resolução Normativa nº 338, de 21 de outubro de 2013, a Resolução Normativa nº 349, de 9 de maio de 2014, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos.	Art. 32 [Numeração] Art. 32. Ficam revogadas a <u>RN nº 387, de 28 de outubro de 2015</u> , e a <u>RN nº 407, de 3 de junho de 2016</u> .
Art. 32 [Numeração] Art. 32. Esta Resolução Normativa entra em vigor no dia 2 de janeiro de 2016.	Art. 33 [Numeração] Art. 33. Esta RN entra em vigor em 2 de janeiro de 2018.

NOTA: este quadro não contempla as alterações formais, voltadas ao ajuste de uniformização do texto.

- b) **Alteração dos anexos I e II**, contemplando as alterações descritas na presente Nota e resumidas a seguir:

Quadro 3 – Proposta de Incorporação de Novos Procedimentos submetida à 61ª Consulta Pública. Rol 2018.

Incorporação de Novos Procedimentos (alteração anexo I da RN Rol 2018)	
AMBULATORIAIS	
1. ALK – Pesquisa de mutação, com DUT	
2. Angio-RM arterial de membro inferior, com DUT	
3. Angiotomografia arterial de membro inferior, com DUT	
4. Aquaporina 4 (Aqp4) - pesquisa e/ou dosagem, com DUT	
5. Elastografia Hepática Ultrassônica, com DUT	
6. Radiação para cross linking corneano, com DUT	
7. Ressonância magnética (RM) fluxo liquorico, com DUT	
8. Terapia imunoprolifática com Palivizumabe para o vírus sincicial respiratório (VSR), com DUT	
9. Toxoplasmose - Pesquisa em Líquido Amniótico por PCR	
HOSPITALARES	
10. Ablação percutânea por radiofrequência para tratamento do osteoma osteóide	
11. Cirurgia laparoscópica do prolapso de cúpula vaginal	
12. Neossalpingostomia distal laparoscópica - exceto para reversão de laqueadura tubária	
13. Recanalização tubária laparoscópica - exceto para reversão de laqueadura tubária	
14. Refluxo vesíco-ureteral tratamento endoscópico, com DUT	
15. Tratamento de câncer de ovário (debulking) via laparoscópica	

Quadro 4 – Proposta de Alteração de DUT já existentes, com ampliação de coberturas, submetida à 61ª Consulta Pública. Rol 2018.

Alteração de DUT já existentes, com ampliação de coberturas (alteração anexo II da RN Rol 2018)	
1. DUT de Oxigenoterapia Hiperbárica	
i. Lesões actínicas (decorrentes da realização de radioterapia): osteorradiationecrose de mandíbula, cistite actínica e retite/proctite avançadas ou refratárias ao tratamento clínico	
2. DUT de PET-CT	
i. PET-CT oncológico para pacientes com neoplasia de tireóide	
ii. PET/CT oncológico com análogos de somatostatina para pacientes portadores de tumores neuroendócrinos	

<ul style="list-style-type: none"> iii. PET-CT neurológico para pacientes com epilepsia refratária ao tratamento medicamentoso
<p>3.DUT de Terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Afatinibe - câncer de pulmão avançado ou metastático ii. Crizotinibe - câncer de pulmão avançado iii. Dabrafenibe - melanoma metastático ou irressecável iv. Enzalutamida - câncer de próstata metastático resistente v. Everolimo - tumores neuroendócrinos avançados vi. Ruxolitinibe - mielofibrose de risco intermediário ou alto
<p>4.DUT de Terapia imunobiológica endovenosa ou subcutânea</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Natalizumabe - esclerose múltipla
<p>5.DUT de Tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Edema macular secundário à retinopatia diabética ii. Edema macular secundário a oclusão de veia central da retina (OVC) iii. Edema macular secundário a oclusão de ramo de veia central da retina (ORVC)
<p>6.DUT de Acilcarnitinas, perfil qualitativo e/ou quantitativo com espectrometria de massa em tandem.</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Pacientes assintomáticos com história familiar sugestiva

Quadro 5 – Proposta de Alteração de DUT já existentes, com proposta de racionalização da utilização, sem ampliação de coberturas, submetida à 61ª Consulta Pública. Rol 2018.

Alteração de DUT já existentes, com proposta de racionalização da utilização, sem ampliação de coberturas (*alteração anexo II da RN Rol 2018*)

- 1.DUT de Fator V Leiden, análise de mutação
- 2.DUT de Protrombina, pesquisa de mutação
- 3.DUT de Análise molecular de DNA

Quadro 6 – Proposta de Inclusão de DUT, com proposta de racionalização da utilização, submetida à 61ª Consulta Pública. Rol 2018.

Inclusão de DUT, com proposta de racionalização da utilização (*alteração anexo II da RN Rol 2018*)

- 1. Focalização isoeétrica de transferrina
- 2. Cintilografia de perfusão cerebral para avaliação de transportadores de dopamina

Ressalta-se que não houve sugestão de alteração dos anexos III (Diretrizes Clínicas) e IV (Protocolo de Utilização) em relação à RN 387/2015, tendo sido encaminhada para Consulta Pública arquivos com mesmo teor dos anexos III e IV da norma atual.

2.2 A 61ª CONSULTA PÚBLICA DA ANS

A 61ª Consulta Pública da ANS ocorreu no período de 27/06/2017 a 26/07/2017, através de formulário específico para comentários e contribuições disponibilizado no sítio eletrônico da ANS. Foram também tornados públicos os seguintes documentos:

Quadro 7 – Arquivos/documentos relacionados à 61ª Consulta Pública. Rol 2018.

ARQUIVOS RELACIONADOS
Exposição de Motivos
Relatório Técnico da proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde
Minuta da RN de Cobertura Assistencial - Rol 2018
Anexo I - Tabela de procedimentos de cobertura obrigatória
Anexo II - Diretrizes de Utilização – definirão os requisitos para a obrigatoriedade de cobertura de alguns procedimentos, visando a melhor prática clínica
Anexo III - Diretrizes Clínicas - definirão critérios para a obrigatoriedade de cobertura de alguns procedimentos de cobertura obrigatória, visando a melhor prática clínica, abordando manejos e orientações mais amplas
Anexo IV - Protocolo de Utilização (PROUT) - Fornecimento de equipamentos coletores e adjuvantes para colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina
MATERIAIS DE APOIO
Proposta - Procedimentos com adequação na nomenclatura - Rol 2018
Proposta – Exclusão de PAC - Rol 2018
Proposta - Incorporação de Procedimentos - Rol 2018
Proposta - Inclusão de Diretriz de Utilização - Rol 2018
Proposta - Alteração de Diretriz de Utilização - Rol 2018
Proposta - Diretrizes de Utilização com marcações
Quadro comparativo da RN nº 387/2015 com a Minuta de RN proposta

Os documentos listados permanecem disponíveis no portal da Agência através do caminho “Principal / Participação da Sociedade / Consultas e Participações Públicas / Consultas Públicas Encerradas / Consulta Pública 61 - RN do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.”¹⁵

Cabe destacar que as contribuições à Consulta Pública foram analisadas quanto à sua pertinência e conformidade com o regramento legal. Procedimentos/tecnologias em saúde cuja exclusão de cobertura esteja prevista na Lei nº 9.656/98 não foram analisados. Dessa forma, conforme o Art. 10 da Lei nº 9.656/98, não foram objeto de análise na Consulta Pública contribuições relacionadas a procedimentos/tecnologias em saúde que preenchessem pelo menos um dos seguintes critérios:

- Sejam considerados experimentais por seus conselhos profissionais;
- Utilizem produto para saúde sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
- Não possuam as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso *offlabel*);
- Tratamentos e terapias em domicílio;
- Medicamentos para tratamento domiciliar, prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, com exceção dos medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar e dos medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso;
- Procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;
- Procedimentos de inseminação artificial;
- Procedimentos clínicos ou cirúrgicos com finalidade estética;
- Fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico.

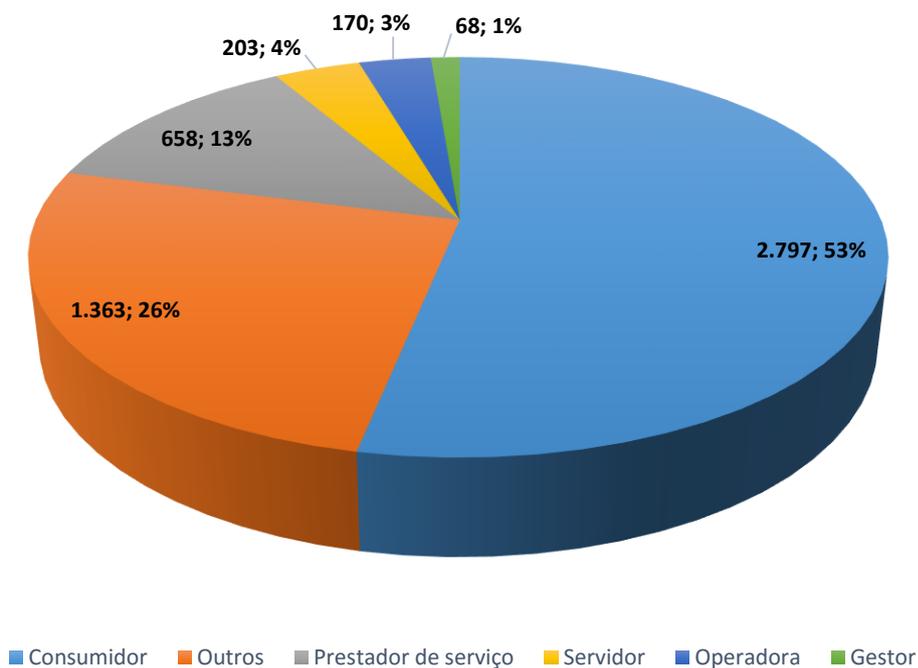
2.2.1 Análise quantitativa das contribuições recebidas

A Consulta Pública nº 61 ficou disponível no período de 27/06/2017 a 26/07/2017 e recebeu um total de 5.259 contribuições online (por meio de um sistema informatizado disponível no portal da ANS).

Como pode ser observado no Gráfico 2, os consumidores foram responsáveis pelo envio de 53% das demandas da consulta pública, seguidos pelos contribuintes que se identificaram como outros 26%, prestadores de serviço 13%, servidores públicos 4%, operadoras 3% e gestores 1%.

¹⁵ Disponível em <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-61-rn-do-rol-de-procedimentos-e-eventos-em-saude#>. Acesso em 02 out. 2017.

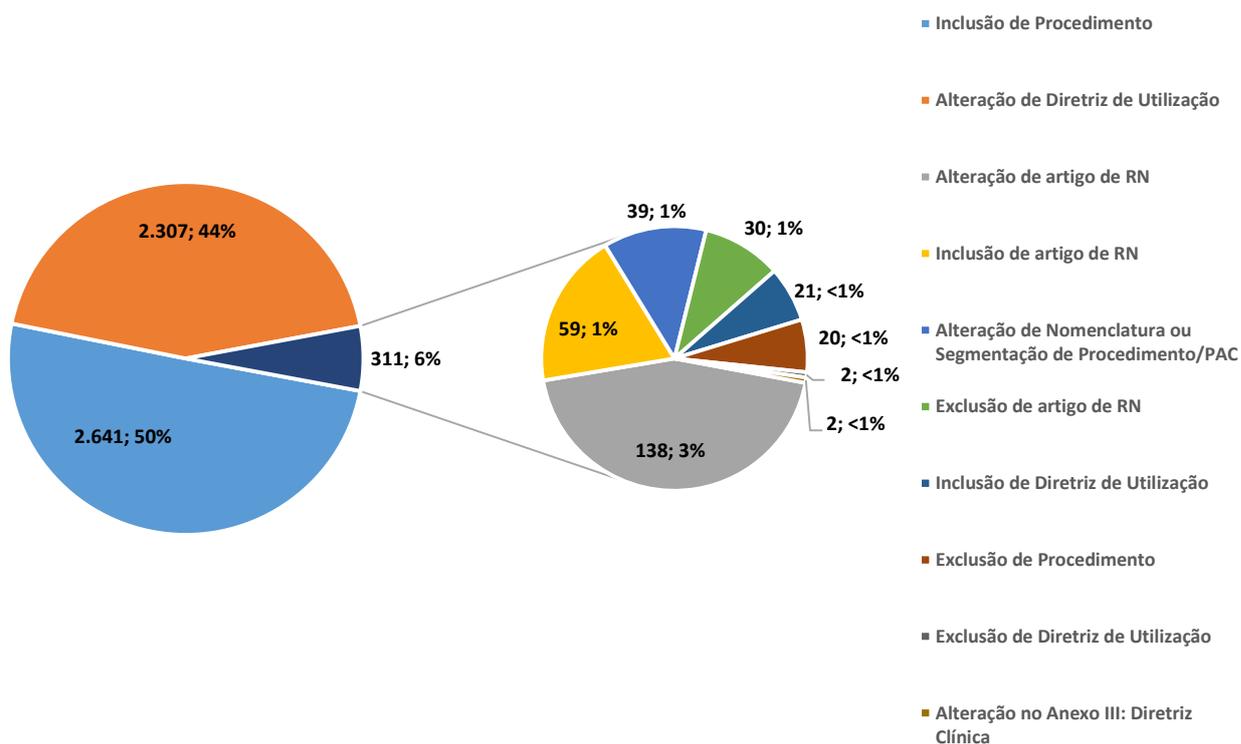
**Gráfico 2 – Distribuição das contribuições válidas por Tipo de Contribuinte.
61ª Consulta Pública. Rol 2018. Total: 5.259.**



Fonte: Consulta Pública nº 61/2017/ANS

No **Gráfico 3**, observa-se que a maior parte das contribuições válidas recebidas refere-se à “Inclusão de Procedimentos” (50%), seguida por “Alteração de Diretriz de Utilização” (44%). Os outros tipos de contribuições tiveram a seguinte distribuição: “Alteração de artigo de RN” (3%), “Inclusão de artigo de RN” (1%), “Alteração de Nomenclatura ou Segmentação de Procedimento/PAC” (1%), “Exclusão de artigo de RN” (1%), “Inclusão de Diretriz de Utilização” (menos de 1%), “Exclusão de procedimento” (menos de 1%), “Exclusão de Diretriz de Utilização” (menos de 1%) e “Alteração no Anexo III: Diretriz Clínica” (menos de 1%).

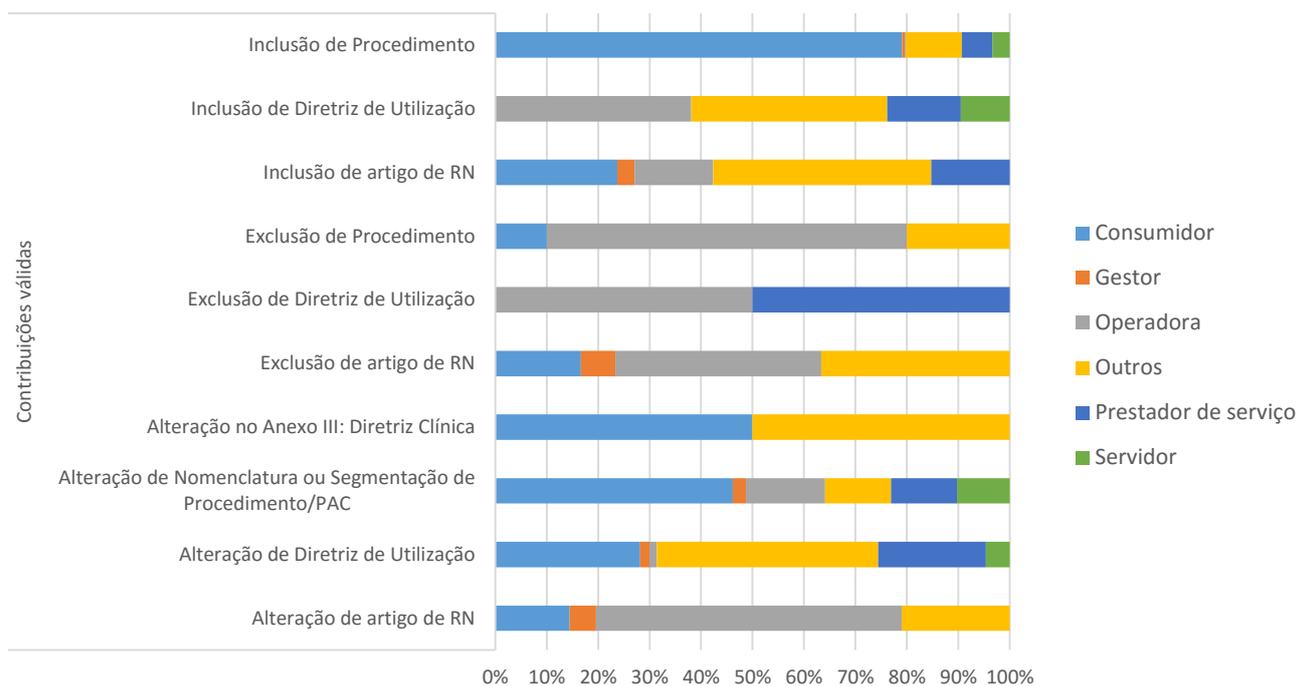
**Gráfico 3 – Distribuição das contribuições válidas por Tipo de Contribuição.
61ª Consulta Pública. Rol 2018. Total: 5.259.**



Fonte: Consulta Pública nº 61/2017/ANS

A partir da análise do Gráfico 4, pode-se observar uma participação preponderante dos consumidores no que tange à “Inclusão de procedimentos”, “Alteração no Anexo III – Diretriz Clínica”, “Alteração de nomenclatura ou segmentação de procedimento/PAC” e “Alteração de Diretriz de Utilização – DUT”. As operadoras foram responsáveis pela maioria das demandas referentes à “Exclusão de procedimentos”, “Alteração de artigo de RN” e “Exclusão de Diretriz de Utilização – DUT”. A participação relativa das contribuições dos prestadores de saúde foi maior nos itens referentes à “Exclusão de Diretriz de Utilização – DUT” e “Alteração de Diretriz de Utilização – DUT”.

**Gráfico 4 – Distribuição dos tipos contribuição segundo o perfil do participante.
61ª Consulta Pública. Rol 2018.**

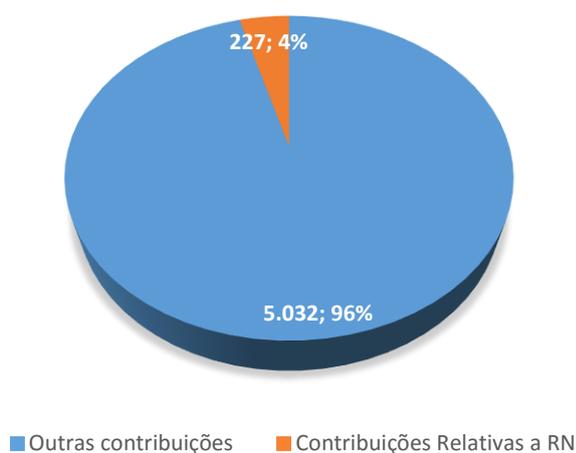


Fonte: Consulta Pública nº 61/2017/ANS

2.2.1.1 Minuta da Resolução Normativa

Das 5.259 contribuições válidas recebidas na 61ª Consulta Pública, verifica-se que 5.032 solicitações (96%) se referiram a “Outras contribuições” e 227 (4%) foram direcionadas ao corpo da minuta da Resolução Normativa, quer através de inclusões, alterações ou exclusões, conforme mostrado no Gráfico 5.

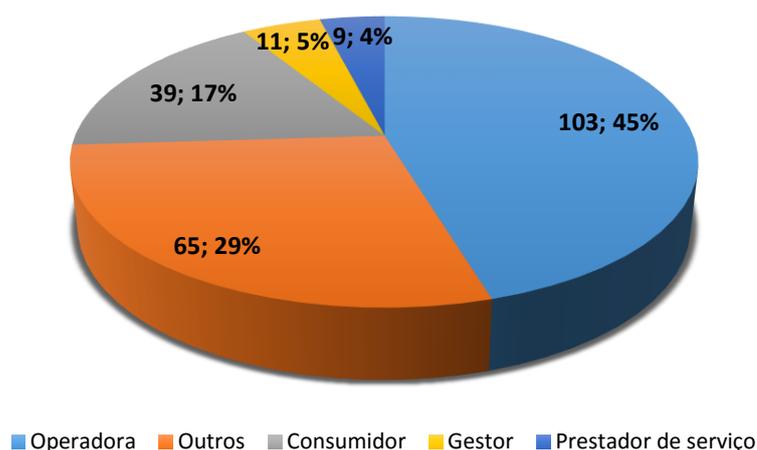
Gráfico 5 – Contribuições Válidas por Tipo de Contribuinte Relativas à Resolução Normativa. 61ª Consulta Pública. Rol 2018. Total: 227.



Fonte: Consulta Pública nº 61/2017/ANS

A distribuição das contribuições considerando o tipo de contribuinte está apresentada no **Gráfico 6**. As operadoras foram as que mais contribuíram (45%), seguidas de outros (29%), consumidores (17%), gestor (5%) e prestador de serviços (4%).

Gráfico 6 – Contribuições Válidas por Tipo de Contribuinte Relativas à Resolução Normativa. 61ª Consulta Pública. Rol 2018. Total: 227.

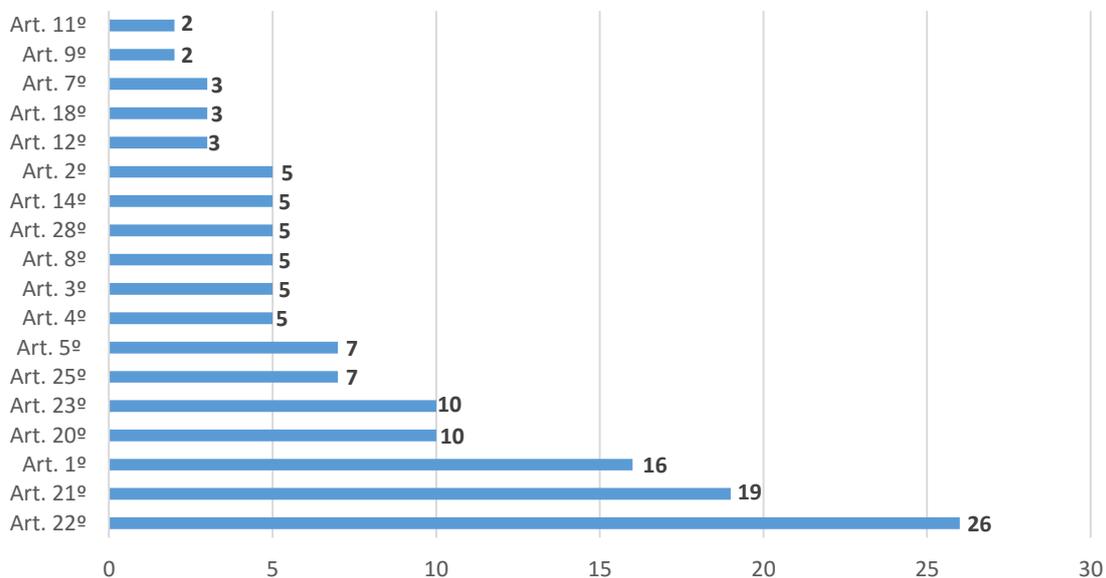


Fonte: Consulta Pública nº 61/2017/ANS

O **Gráfico 7** apresenta a distribuição das contribuições no que concerne à alteração de artigo da Resolução Normativa. Observa-se que o artigo 22º foi o que obteve maior número de contribuições (26); seguido pelo artigo 21º (19); artigo 1º (16); artigos 20º e

23º (10 contribuições cada um); artigos 5º e 25º (7 cada um); artigos 2º, 3º, 4º, 8º, 14º e 28º (5 cada um); artigos 7º, 12º e 18º (3 cada um); e 9º e 11º (2 cada um).

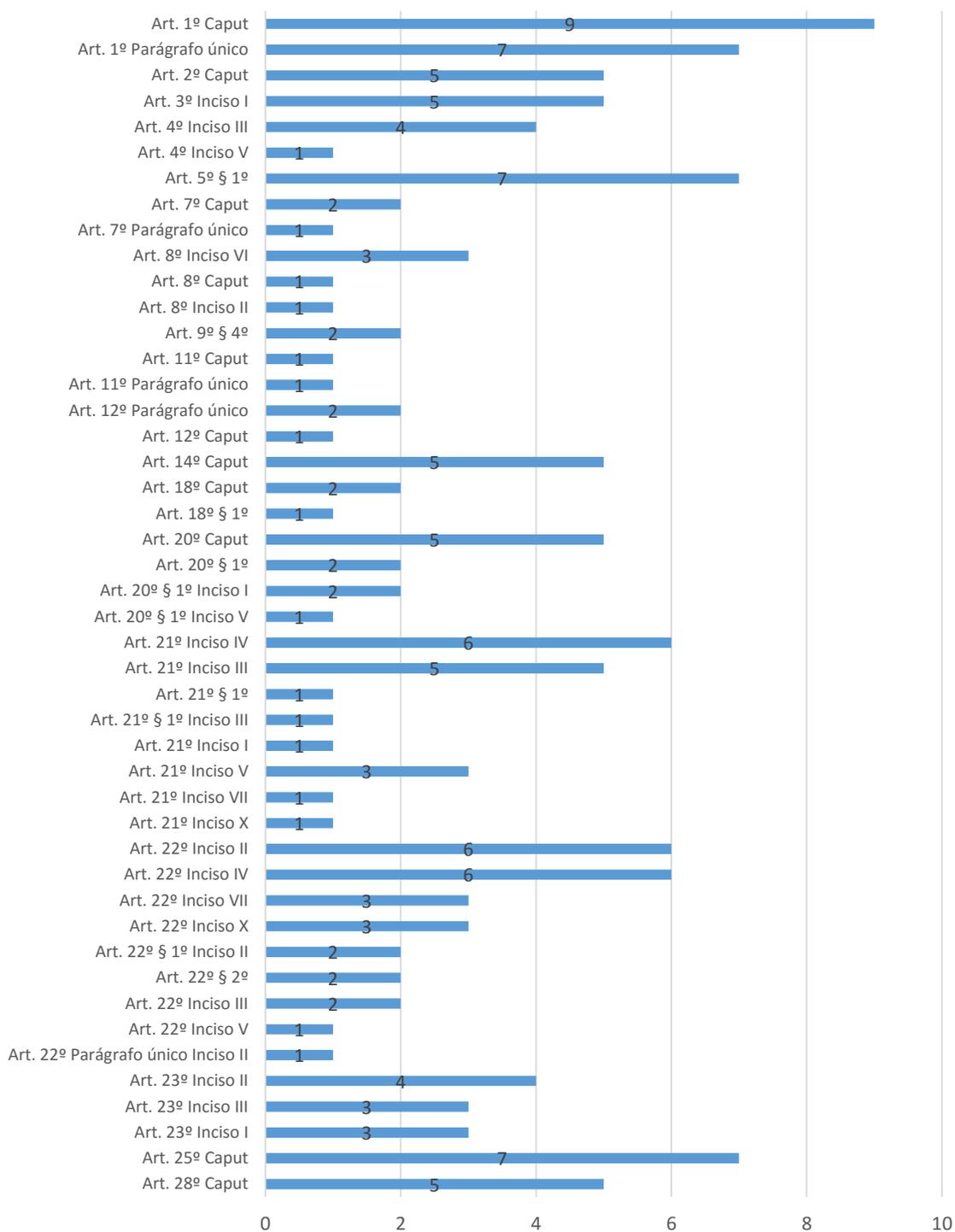
Gráfico 7 – Solicitações de Alteração de Artigo da Resolução Normativa. 61ª Consulta Pública. Rol 2018. Total: 138.



Fonte: Consulta Pública nº 61/2017/ANS

A distribuição das solicitações de “Alteração de artigo”, com o detalhamento de cada artigo, está explicitada no gráfico 7 abaixo.

**Gráfico 8 – Solicitações de Alteração de Artigo da Resolução Normativa.
61ª Consulta Pública. Rol 2018. Total: 138**



Fonte: Consulta Pública nº 61/2017/ANS

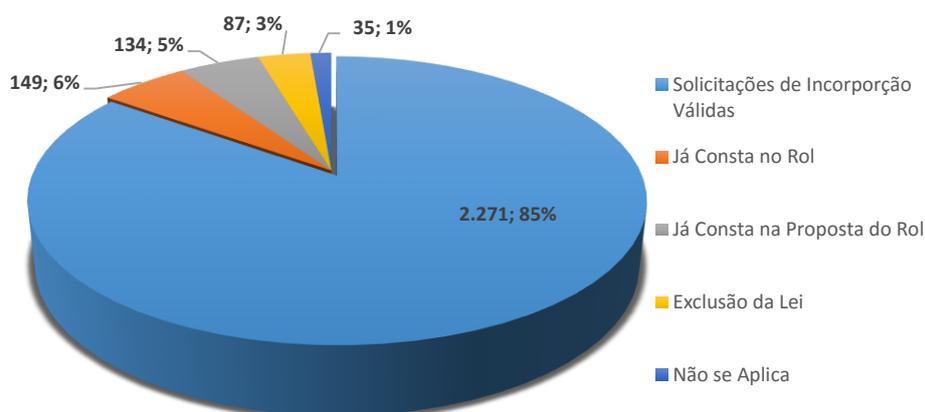
2.2.1.2 Anexo I – Tabela de Procedimentos

2.2.1.2.1 Incorporação de Procedimentos

No total, foram recebidas 2.676 contribuições para inclusão de procedimentos. O **Gráfico 9** mostra a distribuição das solicitações para “Incorporação de Procedimentos” por tipo de contribuição. Foram 2.271 (85%) solicitações de incorporação válidas. Verifica-se que 149 (6%) contribuições se referiram a procedimentos que já constavam no Rol. Outras 134 (5%) solicitações já constavam na proposta do Rol e 87 (3%) solicitações demandavam procedimentos que pertencem ao grupo de exclusões previstas no artigo 10º da Lei 9656/98. Além disso, 35 (1%) contribuições se enquadraram na categoria “não se aplica”. Importante lembrar que o item “Não se Aplica” se refere a contribuições fora de escopo das coberturas obrigatórias na saúde suplementar.

Gráfico 9 – Contribuições para Incorporação de Procedimentos por Tipo de Contribuição.

61ª Consulta Pública. Rol 2018. Total: 2.676



Fonte: Consulta Pública nº 61/2017/ANS

A **Tabela 4** mostra a distribuição das solicitações para “Incorporação de Procedimentos”. O maior número de contribuições recebidas foi para “Tratamento de toxina botulínica para hiperidrose” e “Tratamento de toxina botulínica para Migrânea/Enxaqueca”, ambos com 24% das contribuições cada, seguido de “Acompanhamento ambulatorial e acompanhamento hospitalar por equipe especializada de cuidados paliativos (CP)”, que correspondeu a 23% das demandas.

Tabela 4 – Solicitações para Incorporação de Procedimentos. 61ª Consulta Pública. Rol 2018. Total: 2.641

Solicitações para Incorporação de Procedimentos	N	%	Considerações
1 - Tratamento de toxina botulínica para hiperidrose	628	24%	Avaliar
2 - Tratamento de toxina botulínica para Migrânea/Enxaqueca	625	24%	Analisado pelo Cosaúde
3 - Acompanhamento ambulatorial e acompanhamento hospitalar por Equipe Especializada de Cuidados Paliativos (CP)	614	23%	Avaliar
4 - Implante transcater de prótese valvar aórtica (TAVI)	51	2%	Analisado pelo Cosaúde
5 - Inseminação artificial – GIFT	40	2%	Exclusão da Lei 9.656/98
6 - Termografia por Infravermelho	38	1%	Analisado pelo Cosaúde
7 - Implante de prótese peniana inflável	38	1%	Analisado pelo Cosaúde
8 - Terapia Imunoprolifática Com Palivizumab para O Vírus Sincicial Respiratório - VSR (Com DUT)	37	1%	Consta na Proposta de Revisão
9 - Vaporização Fotosseletiva da Próstata laser	27	1%	Analisado pelo Cosaúde
10 - Radiação Para Cross Linking Corneano (Com DUT)	26	1%	Consta na Proposta de Revisão
11 - Bloqueio com Toxina Botulínica Tipo A para Tratamento de Distonias Focais, Espasmo Hemifacial e Espasticidade (Com DUT)	26	1%	Consta no Rol
12 - Eletroconvulsoterapia para depressão	20	1%	Analisado pelo Cosaúde
13 - ALK - Pesquisa de Mutação (Com DUT)	20	1%	Consta na Proposta de Revisão
14 - Elastografia Hepática Ultrassônica (Com DUT)	15	1%	Consta na Proposta de Revisão
15 - Aquaporina 4 (Aqp4) - Pesquisa E/Ou Dosagem (Com DUT)	14	1%	Consta na Proposta de Revisão
16 - Demais solicitações	422	15%	Avaliar
Total Geral	2.641	100%	

Fonte: Consulta Pública nº 61/2017/ANS

2.2.1.2.2 Exclusão de Procedimentos

Conforme apresentado na **Tabela 5**, as contribuições relativas à “Exclusão de Procedimentos” totalizaram 20 demandas. Os procedimentos mais solicitados foram “Radiação Para Cross Linking Corneano - com Diretriz de Utilização” (35%) e “Ablação Percutânea por Radiofrequência para Tratamento de Osteoma Osteóide” (10%), seguidos dos procedimentos: “17-Cetosteróides Totais (17-CTS)”; “17-Cetosteróides, Fracionamento”; “17-Hidroxycorticosteróides (17-OHS)”; “Antimicrosomal”; “Estrogênios Totais (Fenolesteróides) - Pesquisa e/ou Dosagem”; “Focalização Isoelétrica da Transferrina - com Diretriz de Utilização”; “Hepatite C - Anti-HCV – IgM - Pesquisa e/ou Dosagem”; “Pet-CT Neurológico - com Diretriz de Utilização”; “Prova do Laço”; “Toxoplasmose - Pesquisa em Líquido Amniótico por PCR”; e “Tratamento Cirúrgico ou Artroplastia para Luxação da Articulação Têmporo-Mandibular por Artroscopia”, com 5% cada um. Observa-se que a maior parte das solicitações de exclusão se referiu a procedimentos que constavam na proposta de revisão do Rol.

**Tabela 5 – Solicitações para Exclusão de Procedimentos.
61ª Consulta Pública. Rol 2018. Total: 20**

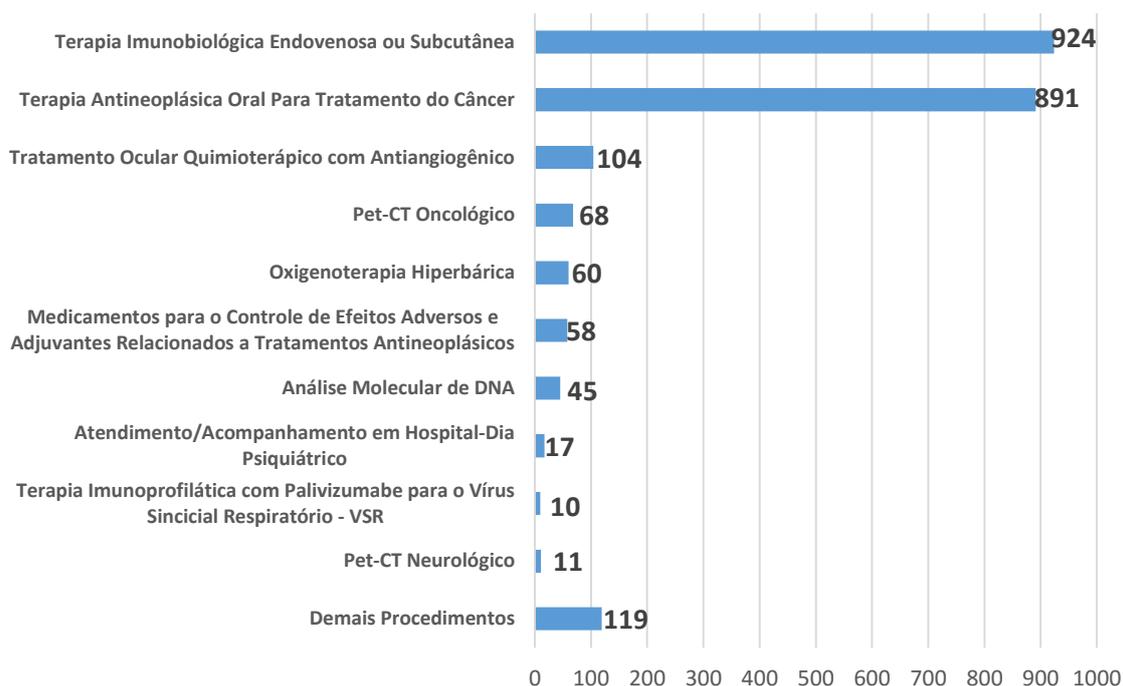
Solicitações para Exclusão de Procedimentos	N	%	Considerações
1 - Radiação Para Cross Linking Corneano (com Diretriz de Utilização)	7	35%	Consta na Proposta de Revisão
2 - Ablação Percutânea por Radiofrequência para Tratamento de Osteoma Osteóide	2	10%	Consta na Proposta de Revisão
3 - 17-Cetosteróides Totais (17-CTS)	1	5%	Exclusão da Lei 9.656/98
4 - 17-Cetosteróides, Fracionamento	1	5%	
5 - 17-Hidroxicorticosteróides (17-OHS)	1	5%	Analisado pelo Cosaúde
6 - Antimicrosomal	1	5%	
7 - Estrogênios Totais (Fenolesteróides) - Pesquisa e/ou Dosagem	1	5%	
8 - Focalização Isoelétrica da Transferrina (com Diretriz de Utilização)	1	5%	Consta na Proposta de Revisão
9 - Hepatite C - Anti-HCV – IgM - Pesquisa e/ou Dosagem	1	5%	Consta na Proposta de Revisão
10 - Pet-CT Neurológico (com Diretriz de Utilização)	1	5%	Consta na Proposta de Revisão
11 - Prova do Laço	1	5%	Analisado pelo Cosaúde
13 - Toxoplasmose - Pesquisa em Líquido Amniótico por PCR	1	5%	Consta na Proposta de Revisão
14 - Tratamento Cirurgico ou Artroplastia para Luxação da Articulação Têmporo-Mandibular por Artroscopia	1	5%	Consta na Proposta de Revisão
Total Geral	20	100%	

Fonte: Consulta Pública nº 61/2017/ANS

2.2.1.3 Anexo II – Diretrizes de Utilização

Durante a 61ª Consulta Pública, foram recebidas 2.307 solicitações relacionadas à “Alteração de Diretriz de Utilização”, conforme apresentado no **Gráfico 10**. O procedimento para o qual houve um maior número de solicitações foi “Terapia Imunobiológica Endovenosa ou Subcutânea” (924), seguido dos procedimentos “Terapia Antineoplásica Oral para Tratamento do Câncer” (891), “Tratamento Ocular Quimioterápico com Antiangiogênico” (104), “PET-CT Oncológico” (68), “Oxigenoterapia Hiperbárica” (60), “Medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes relacionados a tratamentos antineoplásicos” (58), “Análise Molecular de DNA” (45), “Atendimento/Acompanhamento em Hospital-Dia Psiquiátrico” (17), “Terapia Imunoprolifática com Palivizumabe para o Vírus Sincicial Respiratório – VSR” (10), “PET-CT Neurológico” (11) e demais procedimentos (119).

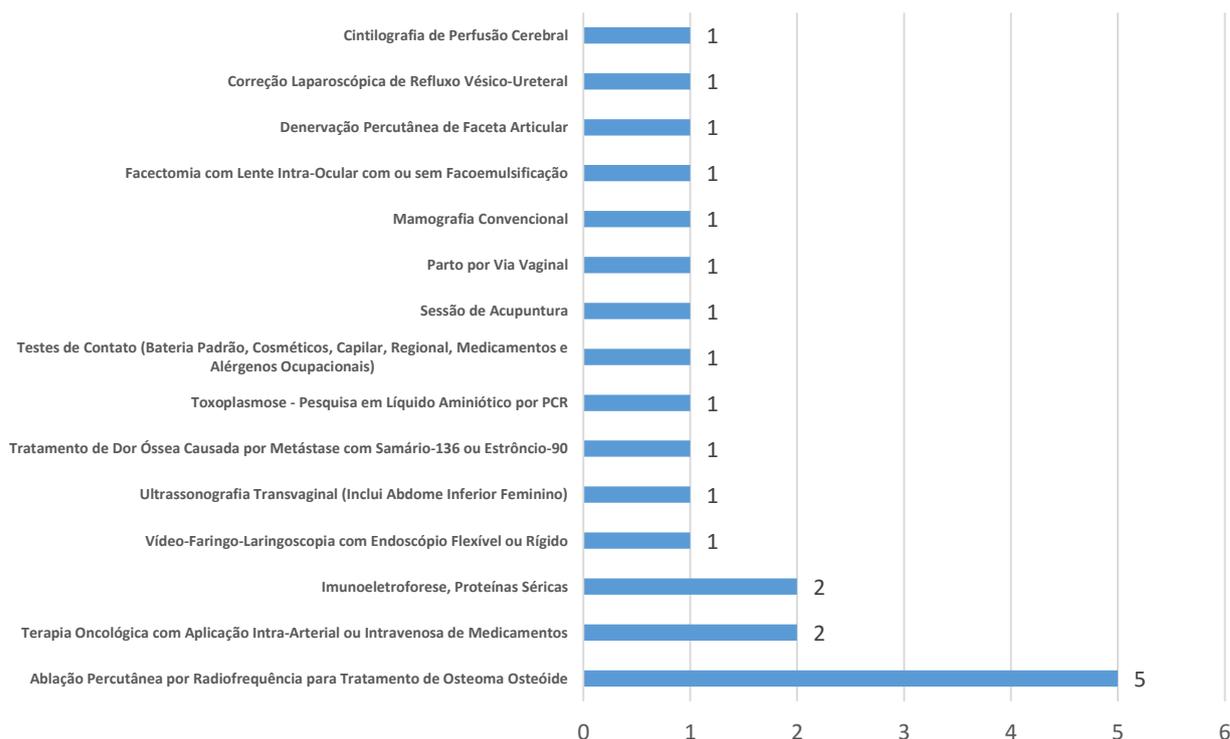
**Gráfico 10 – Solicitações de Alteração de Diretriz de Utilização.
61ª Consulta Pública. Rol 2018. Total: 2.307**



Fonte: Consulta Pública nº 61/2017/ANS

As contribuições referentes à “Inclusão de Diretriz de Utilização” totalizaram 21 solicitações. Como pode ser observado no gráfico 10, a “Ablação percutânea por radiofrequência para tratamento de osteoma osteóide” foi o procedimento mais solicitado com 5 contribuições, seguido de “Imunoeletoforese, proteínas séricas” e “Terapia oncológica com aplicação intra-arterial ou intravenosa de medicamentos” com 2 solicitações cada um. Os procedimentos “Cintilografia de perfusão cerebral”, “Correção laparoscópica de refluxo vésico-uretral”, “Denervação percutânea de faceta articular”, “Facectomia com lente intra-ocular com ou sem facoemulsificação”, “Mamografia convencional”, “Parto por via vaginal”, “Sessão de acupuntura”, “Testes de contato (Bateria padrão, cosméticos, capilar, regional, medicamentos e alérgenos ocupacionais)”, “Toxoplasmose – pesquisa em líquido amniótico por PCR”, “Tratamento de dor óssea causada por metástase com Samário-136 ou Estrôncio-90”, “Ultrassonografia transvaginal (inclui abdome inferior feminino) e “Vídeo-faringo-laringoscopia com endoscópico flexível ou rígido” obtiveram 1 solicitação cada.

**Gráfico 11 – Solicitações de Inclusão de Diretriz de Utilização.
61ª Consulta Pública. Rol 2018. Total: 21**



Fonte: Consulta Pública nº 61/2017/ANS

2.2.1.4 Anexo III – Diretrizes Clínicas

Apenas duas contribuições foram referentes à alteração do anexo III, com proposta de inclusão de “Diretriz Clínica para Cuidados Paliativos”.

2.2.1.5 Anexo IV – Protocolo de Utilização

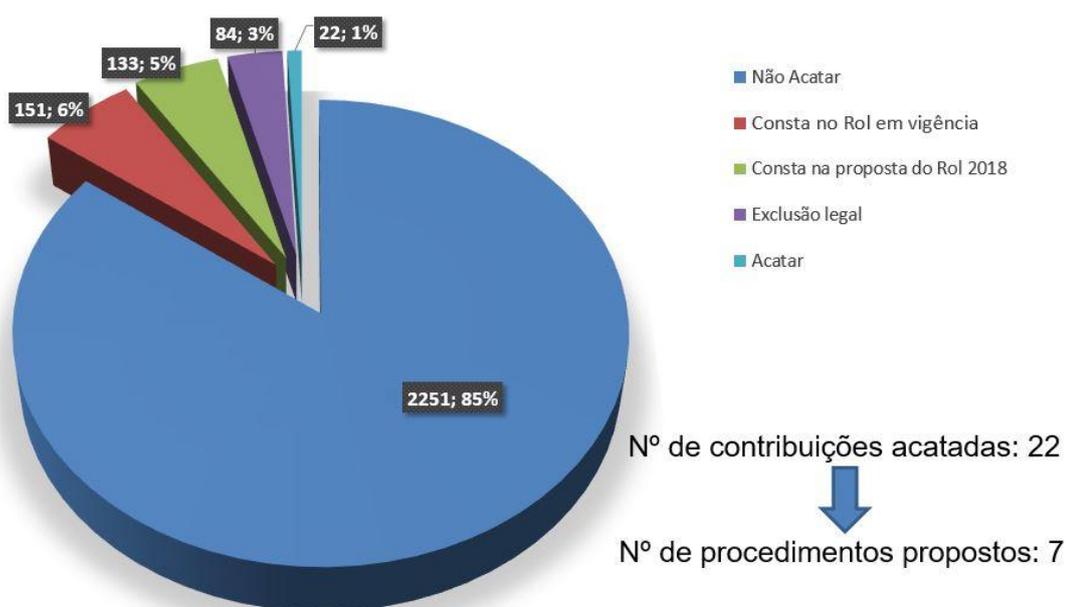
Não houve contribuições referentes ao Anexo IV durante a 61ª Consulta Pública.

2.2.2 Análise qualitativa das contribuições recebidas

Após o término da 61ª Consulta Pública, as contribuições enviadas foram avaliadas pelos técnicos da GEAS/GGRAS. Após análise, cada uma das contribuições foi categorizada em um dos seguintes status: “não acatar”, “acatar”, “consta no Rol em vigência”, “consta na proposta do Rol” e “exclusão legal”. Os gráficos abaixo demonstram a situação das contribuições conforme as categorias de análise.

Em relação às 2.641 contribuições de inclusão de procedimentos, 22 contribuições foram acatadas, referentes à 7 procedimentos. Outras 133 contribuições reiteravam a proposta apresentada e 2.251 não foram acatadas, conforme apresentado no **Gráfico 12**.

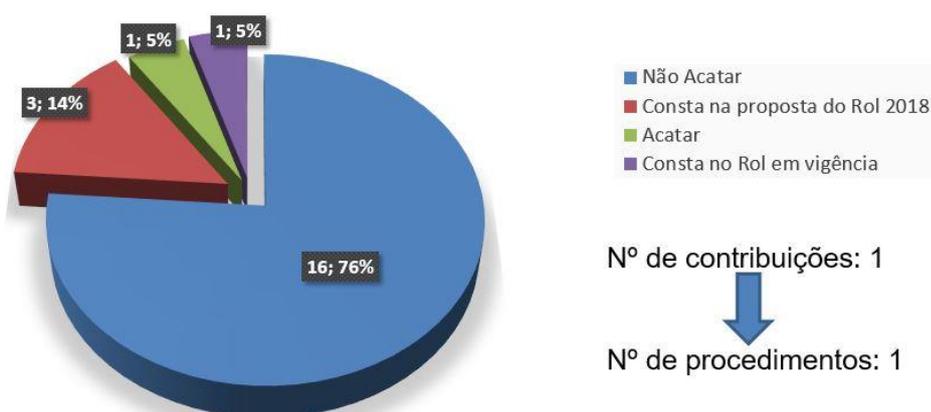
**Gráfico 12 – Distribuição das contribuições referentes à inclusão de procedimentos.
61ª Consulta Pública. Rol 2018.**



Fonte: Consulta Pública nº 61/2017/ANS

O **Gráfico 13** apresenta as 21 contribuições relacionadas à inclusão de DUT. Uma contribuição foi acatada, referente à inclusão de DUT para o procedimento “Toxoplasmose - pesquisa em líquido amniótico por PCR”.

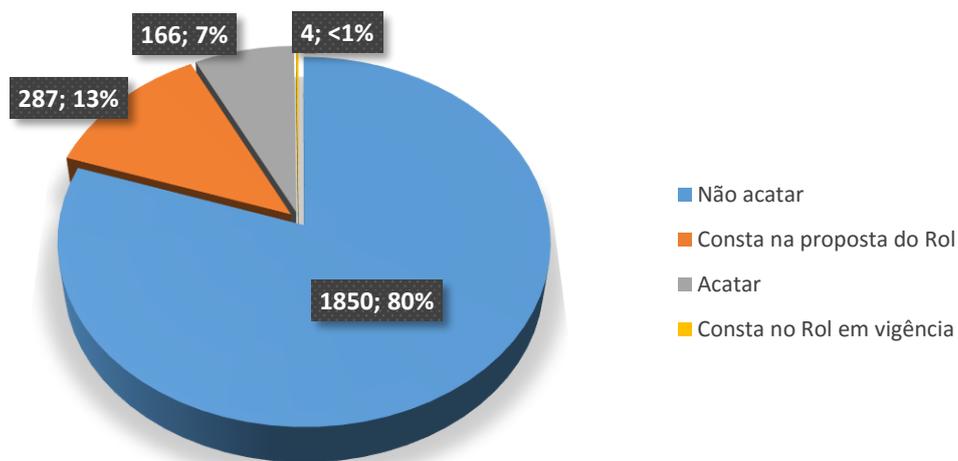
Gráfico 13 – Distribuição das contribuições referentes à inclusão de DUT. 61ª Consulta Pública. Rol 2018.



Fonte: Consulta Pública nº 61/2017/ANS

O **Gráfico 14** evidencia às 2307 contribuições relativas às alterações de DUT. Foram acatadas 166 contribuições para alterações da DUT de seis procedimentos do Rol: Tomografia de coerência óptica (com diretriz de utilização), Terapia imunoprolifática com palivizumabe para o vírus sincicial respiratório - VSR (com diretriz de utilização), Cirurgia refrativa - prk ou lasik (com diretriz de utilização), Radiação para cross linking corneano (com diretriz de utilização), Análise molecular de dna; Pesquisa de microdeleções/microduplicações por fish (fluorescence in situ hybridization); Instabilidade de microssatélites (msi), detecção por pcr, bloco de parafina e Terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer.

Gráfico 14 – Distribuição das contribuições referentes à alteração de DUT. 61ª Consulta Pública. Rol 2018.



Fonte: Consulta Pública nº 61/2017/ANS

O **Gráfico 15** apresenta a distribuição referente às contribuições de alteração de nomenclatura. Foram acatadas 30 contribuições, referentes a 3 procedimentos, conforme apresentado abaixo:

Gráfico 15 – Distribuição das contribuições referentes alteração de nomenclatura. 61ª Consulta Pública. Rol 2018.

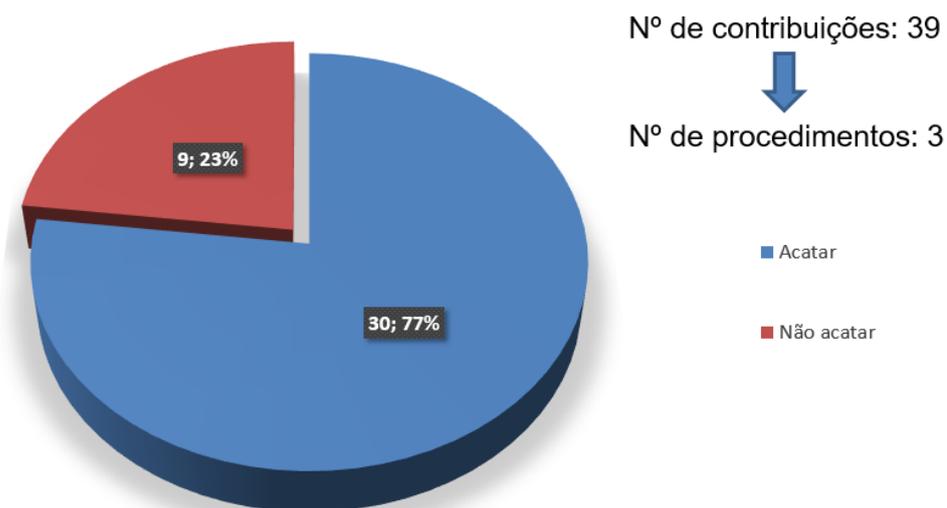


Tabela 6 -Alteração de Nomenclatura de Procedimento de Cobertura Obrigatória

DE	PARA
Audiometria vocal com mensagem competitiva / Avaliação do processamento auditivo central (com diretriz de utilização)	Audiometria vocal com mensagem competitiva
	Avaliação do processamento auditivo central (com diretriz de utilização)
Procedimento diagnóstico citopatológico oncótico de líquidos e raspados cutâneos	Procedimento diagnóstico citopatológico oncótico de líquidos e raspados cutâneos
	Procedimento diagnóstico citopatológico em meio líquido
LCR, microbiologia (coloração de gram + cultura aeróbica, e a critério do médico assistente, pesquisa e cultura de micobactérias e cryptococcus)	LCR, microbiologia (coloração de gram + cultura aeróbica, aglutinação pelo látex para bactérias, e, a critério do médico assistente, pesquisa e cultura de micobactérias e cryptococcus).

2.2.2.1 Alterações referentes à Minuta da Resolução Normativa

As contribuições relativas à Resolução Normativa foram consolidadas e estão apresentadas no quadro abaixo:

2.2.2.1.1 Inclusão de Artigo

INCLUSÃO DE ARTIGO				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	O atendimento deve ser assegurado independente da circunstância e do local de ocorrência do evento, respeitadas a segmentação, a área de atuação e abrangência, a rede de prestadores de serviços contratada, credenciada ou referenciada da operadora - e os prazos de carência estabelecidos no contrato. Parágrafo único. Nos atendimentos de urgência e emergência o atendimento deve ser coberto, mesmo que o evento ou circunstância tenham ocorrido fora da área de abrangência do contrato, ou quando houver a ausência de rede credenciada.	Não acatado	Não há amparo legal para a questão da urgência e emergência fora da área de abrangência.	1
2	Inclusão de novo inciso ao Artigo 21, o inciso XVI: Inciso XVI - Cobertura de medicamentos injetáveis relacionados ao tratamento de indivíduos com transtornos mentais que, independente 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 do estabelecimento de Saúde.	Não acatado	A cobertura para hospital-dia já contempla a administração de medicamentos injetáveis (anexo II DUT para hospital-dia psiquiátrico).	13
3	Acompanhamento ambulatorial e acompanhamento hospitalar por Equipe Especializada de Cuidados Paliativos (CP)	Não acatado	A questão dos Cuidados Paliativos é complexa e envolve a organização da assistência e serviços de saúde, necessitando de uma discussão mais ampla com todos os atores do setor.	4

INCLUSÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
4	Acupuntura pode ser realizada por médico ou por profissionais terapeutas	Não acatado	A regulamentação que habilita os profissionais da saúde a realizar determinados procedimentos é feita pelos conselhos profissionais. Observar o Art. 5º da proposta.	1
5	Artigo 22, §2º, Inclusão do inciso III - os procedimentos odontológicos passíveis de realização ambulatorial, mas que por imperativo clínico necessitem de internação hospitalar, deverão ser autorizados acrescidos do código TUSS específico do atendimento hospitalar.	Não acatado	A RN que regulamenta o Rol da ANS define os critérios para cobertura assistencial mínima obrigatória, não estando normatizadas questões relacionadas a pagamento.	2
6	Alterar a alínea b do inciso X do artigo 22º : “b) quimioterapia oncológica ambulatorial, como definida no inciso XI do artigo 20 desta RN e os medicamentos para tratamento antineoplásico domiciliar de uso oral;” para b) quimioterapia oncológica ambulatorial, como definida no inciso X do artigo 21 desta RN e os medicamentos para tratamento antineoplásico domiciliar de uso oral;”	Acatado	Trata-se de erro material da minuta da RN do Rol disponibilizada na Consulta Pública, portanto será corrigido.	1
7	O Rol se trata de uma lista exemplificativa que não deve e não pode ser utilizada como referência única de modo a gerar, automaticamente, a exclusão de cobertura de procedimentos não listados e necessários à garantia da saúde do consumidor. Isto é, não deve ser aplicada de forma exaustiva para a exclusão ou alteração de cobertura de procedimentos ao consumidor, sendo necessário considerar a indicação do médico que o assiste, com base no diagnóstico e situação de saúde do consumidor, avaliada no caso concreto.	Não acatado	De acordo com a Lei 9961/00 cabe a ANS elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, referência básica para a cobertura mínima obrigatória na Saúde Suplementar.	3
8	No artigo 4º inserir o inciso VI - a utilização de materiais, equipamentos, instrumentos, próteses e órteses, medicamentos e outros insumos empregados na realização dos procedimentos cirúrgicos deverão primar pela qualidade e características clínicas do paciente, conforme indicação médica, valorizando a qualidade de vida, saúde e segurança do consumidor.	Não acatado	As operadoras têm a obrigação de oferecer medicamentos e produtos para saúde devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.	1

INCLUSÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
9	É primordial que as avaliações para efetivação das alterações do Rol de Procedimentos por parte desta Agência estejam voltadas para a evolução da medicina e das demais áreas da saúde e no melhor tratamento a ser dado ao paciente/consumidor, razão pela qual critérios relacionados ao custo, número de demandas e disponibilidade dos procedimentos não podem ser considerados válidos para impedir a inclusão de procedimentos no rol. Quanto ao aspecto da garantia do direito à informação dos consumidores, enfatiza-se a essencialidade do contínuo aprimoramento das informações disponibilizadas, com o escopo de garantir informações claras, adequadas e de fácil compreensão, inclusive, por meio de ferramenta de busca e orientações didáticas no site da ANS e em todos os canais de atendimento ao público. Já com relação à abrangência de aplicação da Resolução Normativa, reiteramos a necessidade em estender a cobertura dos procedimentos indicados no rol de procedimentos a todos os contratos de planos e seguros privados de atenção à saúde, independentemente da data de contratação, em decorrência da própria natureza do contrato e da ausência por parte do órgão regulador de um efetivo programa de incentivo à adaptação dos contratos anteriores à Lei 9656/98.	Não acatado	O Rol serve de balizador e traz segurança jurídica para operadoras e beneficiários. Em nenhum sistema de saúde, público ou privado, há cobertura a todos os procedimentos médicos existentes. Existe um entendimento do STJ na ADIN 1931, que impede que se estenda a cobertura dos procedimentos indicados no rol de procedimentos a todos os contratos de planos de saúde.	1
10	Artigo 22 – Inclusão de alínea a) no inciso III - a) a cobertura em hospital-dia poderá prever fator moderador financeiro desde o primeiro dia de atendimento, que poderá ser estabelecida em valor fixo ou percentual do valor contratualizado com o prestador no limite máximo de 50% (cinquenta por cento).	Não acatado	Internação psiquiátrica e atendimento em hospital-dia são eventos distintos, que não se somam para a contagem dos 30 dias. A coparticipação excepcional para as internações psiquiátricas superiores a 30 dias não se aplica ao atendimento em hospital-dia.	2
11	Inclusão de artigo no sentido de que recomendações negativas da CONITEC para oferta de tecnologias na rede pública de Saúde não podem estar vinculadas à negativa de inclusão ou manutenção das mesmas tecnologias ou similares no Rol de Procedimentos da ANS.	Não acatado	A ANS se utiliza das recomendações finais da CONITEC como um dos critérios de priorização para o processo de revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde; não sendo o	8

INCLUSÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
			único critério, mas se complementa com os demais critérios. A regulamentação do plano referência na atual RN 387/15, nem tampouco na proposta de minuta, não faz referências a tecnologias com recomendações negativas da CONITEC.	
12	Alteração do prazo de revisão do Rol para prazo inferior a 2 anos.	Não acatado	A revisão bienal garante uma periodicidade, bem como, uma melhor análise das incorporações e alterações de cobertura	2
13	Incluir artigo que contemple terapias alternativas no rol, haja vista que são reconhecidas e utilizadas para recuperação e promoção da saúde, como: Reiki, yoga, homeopatia, quiropraxia, massoterapia, entre outras.	Não acatado	As alterações no Rol são antecedidas por amplos debates no Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE. Esse fórum de discussão conta com a participação de representantes de consumidores, de prestadores de serviços de saúde, de operadoras de planos privados de assistência à saúde, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS.	3

INCLUSÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
14	Inclusão de §2º no Art.1º - Além das disposições previstas nesta Resolução, as operadoras de planos de saúde deverão observar ainda as coberturas adicionais eventualmente garantidas pelo contrato pactuado com o beneficiário.	Não acatado	Este entendimento já está contemplado no art. 2º.	3
15	Incluir §2º no art. 28 - Os interessados em contribuir com o processo de revisão do rol previsto no §1º deverão solicitar sua habilitação prévia à ANS, mediante demonstração de expertise ou representação de segmentos sociais afetados na regulação da saúde complementar.	Não acatado	O § 4 do art.3º do Regimento Interno do COSAÚDE dispõe que o COSAÚDE poderá contar com convidados, escolhidos entre entidades, profissionais da área acadêmica e técnicos com conhecimentos em áreas específicas de conhecimento, indicados pelo Coordenador.	1
16	Inclusão de inciso XII, ao §1º do Art. 20: XII - cobertura de medicamentos não relacionados a procedimentos diagnósticos ou terapêuticos contemplados nos Anexos desta Resolução Normativa, mesmo que a administração em estabelecimento de saúde tenha sido prescrita, quando o atendimento do beneficiário não for realizado em caráter de urgência ou de emergência ou quando o beneficiário não estiver em regime de internação hospitalar.	Não acatado	O artigo 17 já prevê a cobertura obrigatória para os medicamentos vinculados a procedimentos do Rol. Os incisos X e XI do artigo 21 trata das coberturas para os medicamentos oncológicos.	1
17	Inclusão de §2º no Artigo 10 - As coberturas estarão vinculadas ao segmento a que pertencem.	Não acatado	O inciso I do artigo 3º deixa claro que os procedimentos e eventos de cobertura mínima obrigatória devem respeitar a segmentação contratada.	3

INCLUSÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
18	Incluir o inciso XI ao §1º do Art. 20: XI - fornecimento produtos/equipamentos para uso domiciliar, ressalvado o Art. 14 e seu parágrafo único.	Não acatado	O Art. 20 parágrafo 1º da minuta já estabelece as exclusões de cobertura permitidas por Lei. Quanto à cobertura de assistência domiciliar, esta já se encontra disciplinada no Art. 14.	1
19	<p>Incluir no Artigo 1º o §2º - Além das disposições previstas nesta Resolução, as operadoras de planos de saúde deverão observar ainda as coberturas adicionais eventualmente garantidas pelo contrato pactuado com o beneficiário.</p> <p>Incluir no Artigo 1º o §3º - Nos contratos pactuados antes de 2 de janeiro de 1999 e não adaptados à Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, deve-se observar as coberturas pactuadas entre as partes para todos os beneficiários vinculados a esses contratos, independente da época de suas adesões.</p> <p>Incluir no Artigo 1º o §4º - Consideram-se planos não adaptados à Lei nº 9.656/98 os planos individuais/familiares contratados por pessoas físicas, na qualidade de titular, antes de 2 de janeiro de 1999, independente da época de adesão dos dependentes, e os planos coletivos pactuados por pessoa jurídica antes de 2 de janeiro de 1999, independente da época de adesão dos beneficiários, desde que não tenham sido aditados para incorporar, na íntegra, as disposições estabelecidas na Lei nº 9.656/98.</p>	Não acatado	O caput do Art 1º estabelece que o Rol define a cobertura assistencial obrigatória para os planos novos ou adaptados.	6
20	Art. 28 §1º. Para fins de qualificar e organizar o processo de revisão, as solicitações de inclusão, exclusão ou alteração no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e de suas diretrizes de atenção à saúde deverão ser feitas por meio de formulário próprio, disponibilizado pela ANS a partir da vigência desta Resolução.	Não acatado	O processo de revisão do Rol encontra-se em constante aprimoramento, e depende da capacidade técnica operacional da área técnica da ANS. De acordo com o Art. 4º da Lei 9961/00, cabe a ANS a elaboração do Rol de procedimentos e eventos em saúde.	1

INCLUSÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
21	<p>Artigo 2º. inclusão dos § 1º e 2º §1º. A cobertura mínima obrigatória prevista nesta Resolução Normativa não isenta as operadoras de planos de saúde da obrigatoriedade de cobertura de procedimentos que, embora não previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, sejam necessários e clinicamente justificados, respeitadas as segmentações contratadas e as exclusões previstas no art. 10 da Lei nº 9.656/98.</p> <p>§2º Em caso de internação domiciliar em substituição à internação hospitalar, a operadora deverá oferecer, dentre as coberturas obrigatórias, a medicação de uso oral domiciliar, nos termos do artigo 14 desta Resolução Normativa.</p>	Não acatado	<p>Em relação à sugestão de inclusão do § 1º ao Artigo 2º, deve-se destacar que a redação do Artigo 2º estabelece que as operadoras poderão “oferecer cobertura maior do que a mínima obrigatória prevista nesta RN e em seus Anexos, por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde”. Quanto à sugestão de inclusão do § 2º, a operadora é obrigada a cobrir a medicação de uso oral domiciliar, tendo em vista que se trata de uma internação domiciliar em substituição à hospitalar. Sendo assim, a operadora deverá garantir a mesma cobertura que garantiria no caso de internação hospitalar.</p> <p>Cabe destacar ainda que, de acordo com a Lei 9961/00 cabe a ANS elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, referência básica para a cobertura mínima obrigatória na Saúde Suplementar.</p>	1

2.2.2.1.2 Alteração de Artigo

ALTERAÇÃO DE ARTIGO				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Alterar ARTIGO 20, PARÁGRAFO 1º - INCLUSÃO DE INCISO: Tratamento por terapias alternativas: homeopatia, acupuntura, arteterapia, ayurveda, biodança, dança circular, meditação, musicoterapia, naturopatia, osteopatia, quiropraxia, reflexoterapia, reiki, shantala, terapia comunitária integrativa, yoga, therasuit, equoterapia, auriculoterapia, massoterapia, tratamento termal etc.	Não acatado	A acupuntura e a homeopatia têm cobertura obrigatória. Quanto à demais técnicas, estas só poderão ser incorporadas após a avaliação, em bases científicas, de sua segurança e efetividade.	2
2	Art. 28. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde deverá ser revisto periodicamente a cada 2 (dois) anos, ou a qualquer tempo pela ANS, assegurada a ampla participação social e formação de grupo técnico, realização de audiência pública, previamente à consulta pública.	Não acatado	A ANS deve ter discricionariedade para estabelecer a metodologia de cada revisão do rol, obedecidos os princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência. O Cosaúde é um comitê permanente com participação de todos os atores do setor que participa ativamente do processo de revisão do rol, além disso, a consulta pública já oferece ampla participação social no processo.	1
3	Exclusão do texto “estímulo ao parto normal” no inciso III do Art. 4º.	Não acatado	A cobertura às ações de promoção à saúde e prevenção de doenças, à exceção daquelas que constam expressamente do Rol de Procedimentos, não tem obrigatoriedade estabelecida em	4

ALTERAÇÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
			nenhuma lei ou normativo. A adoção de tais ações, entretanto, proporciona uma melhor assistência, aliada à economia de recursos. Por este motivo a ANS adotou as ações de promo-prev como um dos princípios da atenção na saúde suplementar, não havendo necessidade de previsão legal ou normativa para o estabelecimento deste princípio.	
4	Art. 14. Caso a operadora ofereça a internação domiciliar em substituição à internação hospitalar, com ou sem previsão contratual, deverá obedecer às exigências previstas nos normativos vigentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA e as despesas relacionadas à cobertura garantida se estivesse internado referentes a: honorários médicos e demais profissionais de saúde, medicamentos, materiais de saúde e nutrição enteral ou parenteral.	Não acatado	A cobertura obrigatória já está prevista no Art. 14	5
5	Alterar o Art. 22º Inciso II, alínea b - b) admite-se a cobrança da coparticipação mencionada, de forma crescente ou não, limitada a 50% do valor contratado com o prestador de serviço.	Não acatado	A cobrança de coparticipação após 30 dias de internação psiquiátrica não é obrigatória. Esta, no entanto, inibe, e não estimula internações prolongadas de forma desnecessária. Não se vislumbra insegurança jurídica na aplicação da coparticipação crescente.	2

ALTERAÇÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
6	Alterar o Art. 23º, inciso III - opção de inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do beneficiário, como dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de 30 (trinta) dias do nascimento ou adoção e que o titular tenha cumprido a carência para parto a termo exigida pelo plano, bem como haja elegibilidade nas condições de admissão ao plano.	Não acatado	A exigência do cumprimento de prazos de carência para inscrição de recém-nascido (diferentemente do adotado com até 12 anos) é expressamente vedada pela Súmula Normativa 25/2012. Quanto à inscrição estar vinculada às condições de elegibilidade ao plano, isto está previsto na Súmula, podendo ser ou não repercutida na RN.	3
7	Alterar o Art. 23º, inciso II - Texto proposto: II - cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do beneficiário titular, ou de seu dependente, durante os primeiros 30 (trinta) dias após o parto. Justificativa: Deve informar que se trata de beneficiário titular, já que a redação seguinte menciona dependente, ou então excluir o restante da frase sobre dependente, para que seja compreendido que é um direito assegurado a todos os beneficiários.	Não acatado	A inclusão da palavra "titular", não necessária pois o beneficiário que não é dependente é o titular.	4
8	Alterar o Art. 2º- As operadoras de planos privados de assistência à saúde deverão cobrir procedimentos não previstos nesta Resolução Normativa e nos seus Anexos, sempre que estes se mostrarem necessários para o tratamento da doença, devendo prevalecer a indicação clínica do médico assistente, respeitadas as segmentações contratadas e as exclusões previstas no art. 10 da Lei nº 9.656/98.	Não acatado	A integralidade, neste caso, refere-se à cobertura em todos os níveis de atenção (prevenção, tratamento e reabilitação) e não a todos os procedimentos existentes no mundo. O Rol serve de balizador e traz segurança jurídica para operadoras e beneficiários.	1

ALTERAÇÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
9	Alterar o Art. 21 , inciso III - cobertura ilimitada de consultas e sessões com nutricionista, fonoaudiólogo, terapeuta ocupacional e psicólogo;	Não acatado	A Lei 9656 estabelece como ilimitada apenas a cobertura às consultas médicas, ficando à discricionariedade da ANS a limitação em outros atendimentos.	2
10	Alterar o Art. 21 , inciso IV - cobertura ilimitada de sessões de psicoterapia, que poderá ser realizada tanto por psicólogo quanto por médico devidamente habilitados;	Não acatado	A Lei 9656 estabelece como ilimitada apenas a cobertura às consultas médicas, ficando à discricionariedade da ANS a limitação em outros atendimentos.	2
11	Alterar o Art. 8º Inciso II, acrescentando ao final do inciso - Com o procedimento de fertilização em vitro como método de produção assistida.	Não acatado	A Lei 9656 exclui a cobertura obrigatória à inseminação artificial, e a fertilização in vitro nada mais é que uma inseminação artificial realizada fora do corpo.	1
12	Alterar o Art. 2º - As operadoras de planos de assistência à saúde poderão oferecer cobertura maior do que a obrigatória prevista nesta RN e em seus Anexos, por sua iniciativa, respeitando o impacto financeiro para a carteira, ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde;	Não acatado	A palavra "mínima" esclarece apenas que as operadoras podem oferecer cobertura maior do que a mínima obrigatória. Quanto a coberturas adicionais, a operadora pode decidir por fornecê-las ou não, independente do "impacto financeiro para a carteira".	3

ALTERAÇÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
13	Alterar o Art. 3º inciso I - o Anexo I lista os procedimentos e eventos de cobertura obrigatória, respeitando-se a segmentação contratada;	Não acatado	A palavra "mínima" esclarece apenas que as operadoras podem oferecer cobertura maior do que a mínima obrigatória.	2
14	Alterar o Art. 1º Caput - Esta Resolução Normativa - RN atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura obrigatória da atenção à saúde nos planos privados de assistência a saúde, contratados a partir de 2 de janeiro de 1999, e naqueles adaptados conforme a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.	Não acatado	A palavra "mínima" esclarece apenas que as ops podem oferecer cobertura maior do que a mínima obrigatória. Conforme definido no Art. 2º. A RN repete o texto da Lei 9961/2000, em seu Art. 4º, inciso III.	6
15	Alterar o Art. 25º Caput - As operadoras de planos privados de assistência à saúde devem informar aos beneficiários sobre a atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde por meio do portal corporativo na internet, na Área Destinada ao Público em Geral, que deverá ter um link à página da ANS sobre essa matéria.	Não acatado	A redação atual não exclui a possibilidade da informação ser fornecida pela operadora, remetendo-se a uma ou mais páginas no portal da ANS.	4
16	Alterar o Art. 22º Inciso VII - cobertura das despesas, incluindo alimentação e acomodação, relativas ao acompanhante, salvo contra-indicação do médico ou cirurgião dentista assistente, em conformidade com a disponibilidade do prestador de serviço hospitalar, nos seguintes casos, não havendo cobertura de cuidador ao paciente:	Não acatado	A redação do inciso já estabelece a cobertura para o acompanhante.	3
17	Alterar o Art. 21º Inciso I - cobertura de consultas médicas em número ilimitado em clínicas básicas e especializadas (especialidades médicas), inclusive obstétrica para pré-natal, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina - CFM. Não está previsto na cobertura pelos planos de saúde as áreas de atuação.	Não acatado	A redação está em acordo com o artigo 12 da Lei 9656/98	1

ALTERAÇÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
18	Alterar o Art. 22º Inciso II, alínea a - a) é vedada a cobrança de coparticipação ou franquia, nos primeiros 30 (trinta) dias de internação, quando não houver a previsão de coparticipação ou franquia para qualquer tipo de internação; admite-se cobrança específica para internação psiquiátrica, mesmo nos produtos não classificados com fator moderador, a partir do 31º dia de internação, por ano de contrato;	Não acatado	A redação do inciso II do art. 22 já deixa claro que a cobrança de coparticipação se aplica exclusivamente em internações psiquiátricas.	1
19	Alterar o Art. 21º Inciso X - 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) e que estejam contemplados nas Diretrizes de Utilização específicas apresentadas no Anexo II desta Resolução Normativa, 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;”	Não acatado	A quimioterapia oncológica ambulatorial não possui Diretriz de Utilização.	1
20	Alterar o Art. 5º § 1º Os procedimentos listados nesta RN e em seus Anexos serão de cobertura obrigatória quando solicitados pelo médico assistente, conforme disposto no artigo 12 da Lei nº 9.656, de 1998, incluindo os procedimentos odontológicos e os procedimentos vinculados aos de natureza odontológica. Justificativa - Entendemos que não existe justificativa para que os procedimentos odontológicos apresentem exceções de cobertura, sendo que a possibilidade de cobertura desses eventos está prevista pelos normativos, quando efetuadas pelo profissional que assiste o beneficiário.	Não acatado	A simplificação da redação pode gerar interpretação restritiva do dispositivo. Os procedimentos odontológicos poderão ser solicitados ou executados pelo cirurgião-dentista.	1
21	Alterar o Art. 22º § 1º Inciso II O profissional requisitante deve justificar clinicamente a sua indicação e oferecer pelo menos 03 (três) marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas;	Não acatado	As questões envolvendo divergência médica ou odontológica estão dispostas na RN 424/17.	2

ALTERAÇÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
22	Alterar o Art. 20, § 1º, inciso I, alínea c: TEXTO EM CONSULTA PÚBLICA: c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso <i>off-label</i>), ressalvado o disposto no artigo 26 desta RN. REDAÇÃO PROPOSTA - c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso <i>off-label</i>).	Não acatado	As situações em que se pode fazer o uso <i>off-label</i> de medicamentos estão bem delimitadas no artigo 26, que só deve ser modificado caso haja ampliação ou restrição ao uso <i>off-label</i> .	2
23	Alterar o Art. 22º § 2º - Para fins do disposto no inciso IX deste artigo, o imperativo clínico caracteriza-se pelos atos que se impõem em função das necessidades do beneficiário, com vistas à diminuição dos riscos decorrentes de uma intervenção. O desejo do beneficiário e/ou do cirurgião dentista em realizar um procedimento odontológico sob sedação e/ou anestesia geral, no entanto, não se configura imperativo clínico, portanto sem cobertura obrigatória para estrutura hospitalar na segmentação hospitalar.	Não acatado	Cabe ao profissional assistente o julgamento do que é imperativo clínico, e em questões de divergência entre o profissional assistente e o profissional da operadora pode ser instaurada uma junta médica ou odontológica (RN 424/17).	1
24	Alterar o Artigo 22, Inciso II, §2 - Os honorários do cirurgião-dentista e os materiais odontológicos utilizados na execução dos procedimentos odontológicos ambulatoriais que, nas situações de imperativo clínico, necessitem ser realizados em ambiente hospitalar, não estão incluídos na cobertura da segmentação hospitalar e plano referência, sendo responsabilidade da segmentação exclusivamente odontológica.	Não acatado	Entende-se que há clareza na redação atual. Além disso, a ANS não estabelece listas de materiais específicos que devem ser cobertos.	1
25	Alterar o Art. 18 - No caso de procedimentos sequenciais e/ou contínuos, tais como quimioterapia, radioterapia, hemodiálise e diálise peritonial, a operadora deve assegurar a continuidade do tratamento conforme prescrição do profissional assistente e justificativa clínica, respeitadas as segmentações.	Não acatado	Esta observação não limita a cobertura estabelecida.	1

ALTERAÇÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
26	Alterar o Art. 20º § 1º Inciso V - fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde importados não nacionalizados, isto é, aqueles produzidos fora do território nacional e sem registro vigente na ANVISA; bem como fornecimento de medicamentos prescritos durante a internação hospitalar cuja eficácia e/ou efetividade e/ou segurança tenham sido reprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde - CONITEC.	Não acatado	Este artigo foi excluído na revisão do rol anterior.	1
27	Alterar o Art. 1º - Esta Resolução atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura mínima obrigatória da atenção à saúde nos planos privados de assistência à saúde. A partir desta data, todos os planos anteriores a 1998, sejam contemplados com o Rol mínimo descrito acima, tendo em vista que a maioria dos participantes destes planos, terão idade superior ou igual a 60 anos.	Não acatado	Existe um entendimento do STJ na ADIN 1931, que impede este pleito.	4
28	Transferir a redação do artigo Art. 8º Inciso VI para a seção que trata do plano ambulatorial.	Não acatado	O Art. 8º não se refere a segmentação. Para fins de cobertura assistencial deve-se observar a segmentação contratada.	4
29	Alterar o Art. 4º Inciso V - adoção de medidas que evitem a estigmatização e dos portadores de transtornos mentais, visando ao aumento de sua autonomia, adotando-se preferencialmente, mas não exclusivamente, os recursos extra-hospitalares, nos termos do art. 10 desta resolução.	Não acatado	Internação não pode ser confundida com institucionalização. Esta ocorre quando, após internações psiquiátricas sucessivas ou excessivas, o paciente torna-se dependente de instituições asilares, não conseguindo viver fora destas. O texto normativo atual é consonante com a Lei 10.216, a qual preceitua que "A internação, em qualquer de suas	1

ALTERAÇÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
			modalidades, só será indicada quando os recursos extra-hospitalares se mostrarem insuficientes". Isto não exclui a obrigatoriedade de cobertura, em planos hospitalares, à internação psiquiátrica, nos termos da Lei 9656: "cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina".	
30	Alterar o Art. 22º Inciso III - a) a cobertura em hospital-dia poderá prever fator moderador financeiro desde o primeiro dia de atendimento, que poderá ser estabelecida em valor fixo ou percentual do valor contratualizado com o prestador no limite máximo de 50% (cinquenta por cento).	Não acatado	Internação psiquiátrica e atendimento em hospital-dia são eventos distintos, que não se somam para a contagem dos 30 dias. A coparticipação excepcional para as internações psiquiátricas superiores a 30 dias não se aplica ao atendimento em hospital-dia.	1
31	Alterar o Art. 22 inciso IV - a) as despesas assistenciais com doadores vivos incorridas na realização do procedimento de transplante, as quais estão sob expensas da operadora de planos privados de assistência à saúde do beneficiário receptor, quando esse for identificado, não incluindo as despesas com busca e seleção de doador;	Não acatado	Já está claro na redação do inciso que trata-se das despesas assistenciais com o doador e não na busca de possíveis doadores.	4

ALTERAÇÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
32	Alterar o Art. 28º Caput - O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, deverá ser revisto anualmente, podendo ser atualizado a qualquer tempo, segundo critérios da ANS	Não acatado	Não há necessidade ou capacidade operacional para uma revisão anual, ressaltando-se que o Rol pode ser "atualizado a qualquer tempo", em casos excepcionais. O argumento de que a revisão anual permitiria uma melhor "avaliação pela ANS da sustentabilidade do sistema" não procede, pois a avaliação, ante ou post, do impacto econômico, pode ser realizada a cada dois anos.	4
33	Alterar o Art. 21º Inciso III - cobertura de consultas ou sessões com nutricionista, fonoaudiólogo, terapeuta ocupacional e psicólogo, conforme prescrito pelo médico assistente, de acordo com o estabelecido nos Anexos desta -RN;	Não acatado	Não se vislumbra contradição do inciso com o artigo 12 da Lei 9656. Seguindo o previsto no artigo 5º, parágrafo 1º.	3
34	Alterar o Art. 21º Inciso IV - cobertura de psicoterapia de acordo com o número de sessões estabelecido nos Anexos desta RN, conforme prescrito pelo médico assistente, que poderá ser realizada tanto por psicólogo como por médico devidamente habilitados;		Não se vislumbra contradição do inciso com o artigo 12 da Lei 9656. Seguindo o previsto no artigo 5º, parágrafo 1º.	4

ALTERAÇÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
35	Alterar o Art. 21º Inciso V - cobertura dos procedimentos de reeducação e reabilitação física listados nos Anexos desta RN, conforme prescrito pelo médico assistente, que podem ser realizados tanto por fisiatra como por fisioterapeuta, em número ilimitado de sessões por ano;	Não acatado	Não se vislumbra contradição do inciso com o artigo 12 da Lei 9656. Seguindo o previsto no artigo 5º, parágrafo 1º.	4
36	Alterar o Art. 18º Caput - No caso de procedimentos sequenciais e/ou contínuos, tais como quimioterapia, radioterapia, hemodiálise e diálise peritonial, a operadora deve assegurar a continuidade do tratamento conforme prescrição do profissional assistente e justificativa clínica, respeitadas as segmentações, os prazos de carência e a Cobertura Parcial Temporária - CPT. Na existência de divergência técnica entre o médico assistente e o médico auditor da Operadora com relação à continuidade ou não do tratamento sequencial prescrito, conforme previsto no Art. 4º, inciso V, da Resolução do Conselho de Saúde Suplementar - CONSU nº 8 de 03 de novembro de 1998, a definição caberá a um terceiro médico, escolhido de comum acordo entre as partes, cuja remuneração ficará a cargo da operadora. Alterar o Art. 18º § 1º - A continuidade do tratamento deve ser realizada no prazo definido pelo médico assistente, não cabendo nova contagem ou recontagem dos prazos de atendimento estabelecidos pela RN nº 259, de 2011, exceto quando houver divergência técnica referente à pertinência da continuidade do tratamento proposto, havendo espaço para arbitragem no âmbito de Junta Médica, conforme previsto no Art. 4º, inciso V, da Resolução do Conselho de Saúde Suplementar - CONSU nº 8 de 03 de novembro de 1998."	Não acatado	Neste caso a realização da junta médica deve ocorrer na vigência do tratamento, para que não haja interrupção.	2
37	Alterar o Art. 22 § 2º - Inciso II - os honorários do cirurgião-dentista e os materiais odontológicos utilizados na execução dos procedimentos odontológicos ambulatoriais que, nas situações de imperativo clínico, necessitem ser realizados em ambiente hospitalar, estão incluídos na cobertura da segmentação hospitalar e plano referência. Justificativa: Não se justifica a recusa de cobertura por gastos havidos em ambiente hospitalar, considerando que na hipótese aventada, trata-se de prestação de serviço em decorrência de procedimento que possui cobertura em sua origem, não podendo repassar ao consumidor custos inerentes à atividade do fornecedor. Nesse sentido, sendo indicação do cirurgião-	Não acatado	Nos planos com cobertura hospitalar já é obrigatória a cobertura à internação em casos de necessidade de suporte hospitalar para procedimentos odontológicos, não sendo razoável impor a cobertura também aos honorários e	1

ALTERAÇÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
	dentista, não há que se discutir se trata-se de imperativo clínico ou não, sob pena de ficar caracterizada prática abusiva na forma do Art. 39, V do CDC. Imputar ao consumidor o ônus de arcar com valores relativos a procedimentos de internação, configura-se como prática abusiva, por exigir do consumidor vantagem manifestamente excessiva (art. 39, V do CDC) considerando a impossibilidade de se estabelecer o período exato em que o serviço será utilizado e por tratar-se de procedimento geralmente de alto custo.		materiais, podendo o consumidor contratar um plano odontológico para ter esta cobertura.	
38	Alterar o Art. 23º Inciso I : I cobertura das despesas, incluindo alimentação e acomodação, relativas ao acompanhante indicado pela mulher durante o pré-parto, parto e 24 horas do pós-parto, de acordo com a Lei 11.108, de 7 de abril de 2005, ou outra que venha substituí-la, e em conformidade com a disponibilidade do prestador de serviço hospitalar, salvo contra-indicação do médico assistente.	Não acatado	O alcance da cobertura às despesas com acompanhante não pode obedecer apenas à "disponibilidade do prestador hospitalar", e sim às características do serviço. Quanto ao tempo de cobertura das despesas do acompanhante da gestante, o que a Lei 11.108 estabelece é que os serviços de saúde do SUS são obrigados a "permitir a presença, junto à parturiente, de um acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato", podendo haver outros parâmetros para a cobertura obrigatória pelas operadoras, sem que haja contradição com a Lei 11.108.	3

ALTERAÇÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
39	<p>Alterar Art. 1º Parágrafo único – §2º Além das disposições previstas nesta Resolução, as operadoras de planos de saúde deverão observar ainda as coberturas adicionais eventualmente garantidas pelo contrato pactuado com o beneficiário.</p> <p>§3º. Nos contratos pactuados antes de 2 de janeiro de 1999 e não adaptados à Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, deve-se observar as coberturas pactuadas entre as partes para todos os beneficiários vinculados a esses contratos, independente da época de suas adesões.</p> <p>§4º. Consideram-se planos não adaptados à Lei nº 9.656/98 os planos individuais/familiares contratados por pessoas físicas, na qualidade de titular, antes de 2 de janeiro de 1999, independente da época de adesão dos dependentes, e os planos coletivos pactuados por pessoa jurídica antes de 2 de janeiro de 1999, independente da época de adesão dos beneficiários, desde que não tenham sido aditados para incorporar, na íntegra, as disposições estabelecidas na Lei nº 9.656/98.</p>	Não acatado	O caput do Artigo já deixa claro que o Rol é direito para os planos novos ou adaptados	6
40	Alterar o Art. 11º Parágrafo único - Procedimentos necessários ao tratamento das complicações clínicas e cirúrgicas, decorrentes de procedimentos não cobertos, têm cobertura obrigatória quando não constarem nos incisos do art. 10 da Lei nº 9656/98.	Não acatado	O fato de um procedimento não ser exclusão legal definida no artigo 10 da Lei 9656, não necessariamente obriga sua inclusão no rol. Quanto à redação proposta para o § único, esta é redundante com o caput do artigo.	1
41	Alterar o Art. 12º Caput - Os procedimentos realizados por laser, radiofrequência, robótica, neuronavegação ou outro sistema de navegação, escopias e técnicas minimamente invasivas terão cobertura assegurada caso haja indicação clínica.	Não acatado	O fato de um procedimento não ser exclusão legal, não necessariamente obriga sua inclusão no rol.	1

ALTERAÇÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
42	Alterar o Art. 25º Caput - As operadoras de planos privados de assistência à saúde devem comunicar em linguagem clara e acessível aos beneficiários ou contratantes de planos de saúde a vigência do novo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde instituído pela ANS. Quando questionada, a Operadora poderá disponibilizar material publicitário elaborado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar disponível em seu sítio eletrônico.	Não acatado	O material de divulgação produzido pela própria ANS pode ser utilizado para informação aos beneficiários.	1
43	Alterar o Art. 20. Caput - A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998, em padrão de acomodação coletiva e sem a possibilidade de oferta de serviços e coberturas adicionais.	Não acatado	O padrão de acomodação em enfermaria já está expresso na Lei 9656/98 (embora não haja necessidade, isto pode ser repetido na RN). Não há dispositivo que estabeleça que o plano referência não admite coberturas adicionais.	5
44	Alterar o Art. 12º Parágrafo único - Todas as escopias têm igualmente assegurada a cobertura com dispositivos ópticos ou de vídeo para captação das imagens. Justificativa: Nos termos do posicionamento já manifestado por essa Fundação, nos casos de expressa indicação médica, todos os procedimentos necessários e clinicamente justificados devem ter cobertura obrigatória pelas operadoras de assistência à saúde para todas as doenças listadas pela Organização Mundial de Saúde, uma vez que o rol não é exaustivo e deve ser considerado como referência básica. Afinal de contas, em respeito ao princípio da dignidade da pessoa humana, não pode o consumidor ter obstado o direito de acesso a equipamentos tecnológicos mais avançados e eficientes, que ofereçam diagnóstico mais preciso ou favoreça sua recuperação (art. 4º “caput” e Art. 6º inciso “I”, da Lei Federal n.º 8.078/90 e Art.1º, III CF/88)	Não acatado	O parágrafo visa apenas esclarecer uma questão que suscita controvérsia, não implicando em ampliação ou restrição de cobertura. Quanto à justificativa, esta vai de encontro ao princípio da utilização racional de tecnologia efetivas, preconizado em todo o mundo.	2
45	Alterar o Art. 25º Caput - As operadoras de planos privados de assistência à saúde devem comunicar em linguagem clara e acessível, obrigatoriamente por escrito, aos beneficiários ou contratantes de planos de saúde quanto às alterações nas coberturas obrigatórias, notadamente quanto às inclusões e exclusões de procedimentos e eventos em saúde.	Não acatado	O presente artigo já expressa a necessidade de informação ao beneficiário sobre a alteração de cobertura com a revisão do rol.	2

ALTERAÇÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
46	<p>Alterar o Art. 22º Inciso III - cobertura de hospital-dia (recurso intermediário entre a internação e o ambulatório, que deve desenvolver programas de atenção e cuidados intensivos por equipe multiprofissional, visando substituir a internação convencional, e proporcionando ao beneficiário a mesma amplitude de cobertura oferecida em regime de internação hospitalar) para transtornos mentais, de acordo com as Diretrizes de Utilização estabelecidas no Anexo II desta Resolução, desde que o objetivo do atendimento não se restrinja à aplicação de medicamentos em regime ambulatorial e sem cobertura obrigatória.</p>	Não acatado	<p>O regime de administração no hospital -dia é definido pelo médico assistente. O hospital-dia é um recurso intermediário entre a internação e o ambulatório, que deve desenvolver programas de atenção e cuidados intensivos por equipe multiprofissional, visando substituir a internação convencional, e proporcionando ao beneficiário a mesma amplitude de cobertura oferecida em regime de internação hospitalar</p>	1
47	<p>Alterar o Art. 2º As operadoras de planos de assistência à saúde poderão oferecer cobertura maior do que a mínima obrigatória prevista nesta RN e em seus Anexos, por sua iniciativa ou mediante a indicação de médico-assistente. - JUSTIFICATIVA O Rol de Procedimentos constitui uma lista de referência básica assistencial, de cobertura obrigatória, mas que não exclui, eventualmente, a cobertura de outros procedimentos necessários à garantia da saúde do consumidor e aos tratamentos das complicações clínicas e cirúrgicas, sempre que haja indicação do médico- assistente No mesmo sentido, as Diretrizes de Utilização não podem ser obstáculos para impedir a realização de qualquer procedimento necessário à saúde do consumidor. Propomos ainda, a inclusão dos parágrafos, considerando: 1- que não obstante o seu caráter de referência básica assistencial, o Rol de Procedimentos é, via de regra, utilizado pelas operadoras como principal e única justificativa para exclusões de cobertura; 2- a ocorrência de casos com indicação médica de procedimento que, apesar de não contemplado no Rol, pode estar, após avaliação clínica, inclusive do ponto de vista de custo/risco e benefício, plenamente</p>	Não acatado	<p>O Rol serve de balizador e traz segurança jurídica para operadoras e beneficiários. Em nenhum sistema de saúde, público ou privado, há cobertura a todos os procedimentos médicos existentes.</p>	1

ALTERAÇÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
	justificado, mas que são prejudicados por serem, a priori, desconsiderados; 3- que a ênfase ao caráter de parâmetro básico obrigatório do Rol não vem se mostrando suficiente para esse entendimento, indicando a necessidade de referência expressa mais explícita; 4- que eventual dever de cobertura acima do mínimo obrigatório contrapõe-se à liberalidade de oferta de cobertura maior que a mínima obrigatória.			
48	Alterar o Art. 22º Inciso II - No que tange à saúde mental, é permitido o estabelecimento de coparticipação exclusivamente para internações psiquiátricas, considerando os seguintes termos: a) é vedada a cobrança de coparticipação ou franquia nos primeiros 30 (trinta) dias de internação, contínuos ou não, admitindo-se a cobrança em percentual a partir do 31º dia de internação, por ano de contrato; b) admite-se a cobrança da coparticipação mencionada, de forma crescente ou não, limitada a 50% do valor contratado com o prestador de serviço.	Não acatado	Os 30 dias são contados por ano de contrato, e não por evento de internação.	1
49	Suprimir o parágrafo único do Art. 7º - Os eventos e procedimentos relacionados nesta RN e nos seus anexos, que necessitem de anestesia, com ou sem a participação de profissional médico anestesista, assim como a equipe cirúrgica ou os insumos necessários para realização de procedimentos cobertos, terão sua cobertura assistencial obrigatória, caso haja indicação clínica. Alterar o Art. 7º - Caso haja indicação clínica, terão cobertura assistencial obrigatória: I) os eventos e procedimentos relacionados nesta RN e nos seus anexos que necessitem de anestesia, com ou sem a participação de profissional médico anestesista; II) Os insumos, equipe cirúrgica e demais profissionais necessários para realização de procedimentos cobertos nesta RN ou nos seus Anexos.	Não acatado	Os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer tipo de relação entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde devem ser observados. A redação proposta estabelecerá a livre-escolha em todos os planos, havendo previsão contratual ou não.	3
50	Alterar o Art. 5º §1º - Os procedimentos listados nesta Resolução Normativa e nos seus Anexos, para que sejam cobertos pelo plano de saúde, deverão ser solicitados pelo médico assistente ou pelo cirurgião-dentista, observando-se que: a) No caso de planos com cobertura na segmentação odontológica, o cirurgião-dentista poderá solicitar todos os procedimentos vinculados aos procedimentos listados nesta Resolução Normativa e seus Anexos para o segmento odontológico; b) No caso de planos sem cobertura do segmento odontológico, os pedidos do cirurgião-dentista estarão limitados aos casos decorrentes de	Não acatado	Os dentistas podem solicitar exames que estejam vinculados a procedimentos odontológicos (ex. hemograma, coagulograma), não havendo cobertura obrigatória quando o procedimento solicitado não	5

ALTERAÇÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
	cirurgia buco-maxilo-facial que necessite de internação hospitalar e os casos de imperativo clínico previstos nesta Resolução, não podendo solicitar procedimentos para serem cobertos pelo plano de saúde quando a finalidade esteja relacionada exclusivamente a uma cobertura odontológica; c) Em qualquer pedido de procedimentos listados nesta Resolução Normativa e seus Anexos, quando houver divergência na sua necessidade de execução, é assegurado o direito de instauração de junta médica ou odontológica, para definição do impasse, nos termos previstos na Resolução Normativa nº 424, de 2017.		tenha esta vinculação. As situações em que cabem o instrumento junta médica ou odontológica já estão disciplinadas na Resolução Normativa nº 424/2017.	
51	Alterar o Art. 9º § 4º - Os exames e procedimentos pré e pós-transplantes, para fins das disposições da RN nº 259, de 17 de junho de 2011, são considerados procedimentos de urgência e emergência e possuem cobertura obrigatória. – Justificativa: A alteração se faz necessária uma vez que o próprio dispositivo classifica os exames e procedimentos pré e pós-transplantes para fins das disposições da Resolução Normativa nº 259/2011, que dispõe sobre os prazos de atendimento, como procedimentos de urgência e emergência. Desse modo, se os exames e procedimentos são considerados de urgência e emergência não se pode falar em prazos de carência e Cobertura Parcial Temporária. Ademais, o artigo 12, V, c, da Lei nº 9.656/98 fixa prazo máximo de vinte e quatro horas contadas da contratação do plano de assistência à saúde para a cobertura dos casos de urgência e emergência. Assim as regras do CDC prevalecem sobre as Resoluções do Consu. Pelo exposto, observa-se que as restrições para atendimento constantes no §4º do art. 9º da Resolução em estudo conflitam com a legislação em vigor, devendo ser retiradas da redação final do dispositivo.	Não acatado	Os exames e procedimentos pré e pós-transplantes são considerados de urgência e emergência apenas para fins das disposições da Resolução Normativa nº 259, de 17 de junho de 2011.	2
52	Alterar inciso IV, alínea c, do art. 22 - c) o acompanhamento clínico em todo o período pós-operatório, que compreende não só o pós-operatório imediato (primeiras 24 horas da realização da cirurgia) e mediato (entre 24 horas e 48 horas da realização da cirurgia), mas também o pós-operatório tardio (a partir de 48 horas da realização da cirurgia), incluídos medicamentos de manutenção, se prescritos por médico assistente;	Não acatado	Os medicamentos de uso domiciliar estão excluídos por lei.	1

ALTERAÇÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
53	Alterar o Art. 5º § 1º - Os procedimentos listados nesta RN e em seus Anexos serão de cobertura obrigatória quando solicitados pelo médico assistente, conforme disposto no artigo 12 da Lei nº 9.656, de 1998, incluindo-se os procedimentos odontológicos e dos procedimentos vinculados aos de natureza odontológica aqueles executados por cirurgião-dentista ou os recursos, exames e técnicas auxiliares necessários ao diagnóstico, tratamento e prognóstico odontológicos que poderão ser solicitados ou executados diretamente pelo cirurgião-dentista.	Não acatado	Os médicos não têm a prerrogativa de solicitar procedimentos odontológicos.	1
54	Alterar o Art. 22º Inciso IV - cobertura de transplantes, e dos procedimentos a eles vinculados, incluindo: a) as despesas assistenciais com doadores vivos, as quais estão sob expensas da operadora de planos privados de assistência à saúde do beneficiário receptor; b) os medicamentos utilizados durante a internação; c) o acompanhamento clínico no pós-operatório imediato (primeiras 24 horas), mediato e tardio (após 48 horas da realização da cirurgia), exceto medicamentos de manutenção; e d) as despesas com captação, transporte e preservação dos órgãos na forma de ressarcimento ao SUS;	Não acatado	Os transplantes são procedimentos que requerem grande especialização, a equipe deve ser credenciada e autorizada pelo Ministério da Saúde, a maioria dos centros se encontram no Sul e Sudeste. Como a autorização da equipe é centralizada no SUS não se pode prever o impacto em relação à rede assistencial para a saúde suplementar.	1
55	Art. 11 - Os procedimentos necessários ao tratamento das complicações clínicas e cirúrgicas, possuem cobertura obrigatória. Justificativa: Os procedimentos necessários ao tratamento das complicações clínicas e cirúrgicas devem ter cobertura total, desde que haja indicação do médico-assistente, sem vinculação ao Rol de Procedimentos e suas diretrizes de utilização. Consideramos contraditória a redação do caput em conjunto com o parágrafo único, tendo em vista que se há o desdobramento de complicações clínicas e cirúrgicas as quais o consumidor já foi submetido, a situação deve ser classificada como de urgência e emergência, não sendo razoável o dispositivo indicar ressalva sobre carências e Cobertura Parcial Temporária.	Não acatado	Não se vislumbra contradição entre o caput do artigo e seu § único.	1

ALTERAÇÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
56	Alterar o Art. 21º § 1º - Além das exclusões previstas no art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, são exclusões próprias da segmentação ambulatorial: ...	Não acatado	As exclusões estão claras no artigo 10º da Lei 9656/98.	2
57	Alterar o Art. 22º Inciso X - cobertura obrigatória para os seguintes procedimentos considerados especiais cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em nível de internação hospitalar pelo período máximo de 30 dias:	Não acatado	A "continuidade da assistência prestada em nível de internação hospitalar" deve ser estabelecida pelo médico assistente. A cobertura aos procedimentos é obrigatória, independente de internação prévia, não havendo que se falar em prazos.	3
58	Alterar o Art. 21º Inciso VII - cobertura de atendimentos caracterizados como de urgência e emergência; Justificativa: Propomos a supressão da expressão “conforme resolução específica vigente sobre o tema”, uma vez que consideramos ilegal a Resolução nº 13 do CONSU, que estabelece limitações incompatíveis com a Lei nº 9.656/98. Assim, cumpre reiterar a proposta de revogação da CONSU nº13, que foi uma das conclusões da Oficina Temática “Planos de Saúde: Desafios e Perspectivas da Regulação”, realizada, em Brasília, pela Escola Nacional de Defesa do Consumidor, que contou com a participação dos órgãos e entidades integrantes do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, conforme ofício do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC) enviado à ANS, nos seguintes termos: “A lei é muito clara quanto à carência permitida para situações de urgência e emergência em seu artigo 12, inciso V, alínea c, fixando-a em 24 (vinte e quatro) horas da contratação, sendo ilegais resoluções que ampliem tal limitação.”	Não acatado	Sua supressão só faria sentido em caso de revogação da Res. Consu 13/98.	1

ALTERAÇÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
59	Alterar o Art. 22º Inciso II - a) é vedada a cobrança de coparticipação ou franquia, nos primeiros 30 (trinta) dias de internação, quando não houver a previsão de coparticipação ou franquia para qualquer tipo de internação; admite-se cobrança específica para internação psiquiátrica, mesmo nos produtos não classificados com fator moderador, a partir do 31º dia de internação, por ano de contrato;	Não acatado	Tal entendimento já está previsto no caput do inciso II do mesmo artigo.	1

2.2.2.1.3 Exclusão de Artigo

EXCLUSÃO DE ARTIGO				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Exclusão do Art. 2º Caput - Justificativa: As operadoras devem oferecer todos os procedimentos necessários ao tratamento das doenças listadas pela CID da OMS. O rol não é taxativo, mas exemplificativo. Esse dispositivo chancela entendimento ilegal sobre a cobertura dos planos de saúde, é contrário ao entendimento pacífico da Justiça, o que pode até mesmo aumentar a judicialização.	Não acatado	O Rol constitui a cobertura mínima a ser assegurada pelas operadoras. A cobertura poderá ser ampliada por liberalidade da operadora ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde.	1
2	Exclusão do Art. 7º Parágrafo único - Justificativa: Pondera-se que, se o procedimento é objeto de cobertura assistencial obrigatória e a indicação clínica é fator preponderante, não se mostra razoável estabelecer critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer tipo de relação entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde.	Não acatado	Os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer tipo de relação entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde devem ser observados.	1
3	Exclusão do Art. 9º § 4º - Justificativa: Todos os exames e procedimentos devem ter o mesmo tratamento, no qual cabe ao médico assistente caracterizá-los como urgência ou emergência. Pressupor que todos os exames e procedimentos pré e pós-transplante são previamente considerados urgência e emergência é não se atentar para os casos concretos, que podem ser eletivos, principalmente quando se trata de doador vivo.	Não acatado	Não acatado, considerando a gravidade do quadro do paciente receptor.	4
4	Exclusão do Art. 11º Parágrafo único - Justificativa: Os procedimentos necessários ao tratamento das complicações clínicas e cirúrgicas devem ter cobertura total, desde que haja indicação do médico-assistente, sem vinculação ao Rol de Procedimentos e suas diretrizes de utilização. Consideramos contraditória a redação do caput em conjunto com o parágrafo único, tendo em vista que se há o desdobramento de complicações clínicas e cirúrgicas as quais o consumidor já foi submetido, a situação deve ser classificada como de urgência e	Não acatado	A cobertura é obrigatória apenas para o tratamento de complicações clínicas e cirúrgicas decorrentes de procedimentos não cobertos. Eventos que são previstos como parte integrante do	1

EXCLUSÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
	emergência, não sendo razoável o dispositivo indicar ressalva sobre carências e Cobertura Parcial Temporária.		procedimento não coberto, não são de cobertura obrigatória.	
5	Exclusão do Art. 20º § 1º Inciso III - Justificativa: A cobertura da inseminação artificial passou a ser obrigatória a partir da vigência da Lei 11.935/09, que alterou a redação da Lei 9.656/98 e determinou a cobertura do atendimento nos casos de planejamento familiar. A Lei 9.263/06 prevê que todos os métodos e técnicas de concepção e contracepção devem ser usados no exercício do direito ao planejamento familiar.	Não acatado	O art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, arrola os procedimentos excluídos de cobertura obrigatória.	2
6	Exclusão do Art. 20º § 1º Inciso V - Justificativa: Considerando que a esta Agência cabe a regulamentação das referidas exclusões indicadas pelo legislador, qual seja, o detalhamento das disposições já existentes visando propiciar a aplicação da Lei, entendemos que não compete a ANS estender as exclusões a outros itens não previstos na Lei nº 9.656/98.	Não acatado	Tanto os medicamentos quanto os produtos devem estar registrados na Anvisa. A ANVISA garante o acesso seguro da população a produtos e serviços.	1
7	Exclusão do Art. 20º § 1º Inciso V - Justificativa: Quanto aos medicamentos, não havendo similar nacional e sendo indicado como única alternativa de tratamento, sem prejuízo à cobertura e segmentação contratadas, não se justifica a negativa de cobertura. No tocante aos produtos, o artigo 10 da Lei nº 9.656/98 indica no inciso V a exclusão de “fornecimento de medicamentos”. Contudo, na proposta da ANS, indica também a exclusão de “produtos para a saúde importados não nacionalizados, isto é, aqueles produzidos fora do território nacional e sem registro vigente na ANVISA;”	Não acatado	Tanto os medicamentos quanto os produtos devem estar registrados na Anvisa. A ANVISA garante o acesso seguro da população a produtos e serviços.	1
8	Exclusão do Art. 20º § 1º Inciso V - Justificativa: A Lei nº 9656/98 somente prevê a exclusão de medicamentos importados não nacionalizados e não menciona “produtos para a saúde”. Portanto a proposta desta Agência traz uma regulamentação ilegal ao prever mais exceções de cobertura do que as previstas na Lei 9656/98. A ANS está estendendo as exclusões a outros itens não previstos na Lei nº 9.656/98, o que extrapola seu poder regulatório.	Não acatado	Tanto os medicamentos quanto os produtos devem estar registrados na Anvisa. A ANVISA garante o acesso seguro da população a produtos e serviços.	1

EXCLUSÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
9	Exclusão do Art. 20º § 4º - Justificativa: A indicação dos procedimentos e a utilização de materiais deve observar as indicações do médico-assistente, não podendo o Rol de Procedimentos ou qualquer outra diretriz, ou mesmo protocolo de indicação, ser utilizado como ferramenta de negativa de cobertura.	Não acatado	A lista referida no § 4º é importante para a classificação dos materiais. A referida classificação não se encontra na TUSS.	2
10	Exclusão do Art. 20º § 4º - Justificativa: A classificação dos materiais é matéria disciplinada nas normas do TUSS, a previsão dessa classificação na norma do Rol apenas confundirá o que está ou não coberto.	Não acatado	A lista referida no § 4º é importante para a classificação dos materiais. A referida classificação não se encontra na TUSS.	3
11	Exclusão do Art. 21º § 1º Inciso I - Justificativa: Qualquer tipo de anestesia, inclusive anestesia geral, pode ser realizada em pacientes ambulatoriais, haja vista que no próprio inciso II do Art. 21 consta que há cobertura para procedimentos cirúrgicos ambulatoriais, mesmo quando realizados em ambiente hospitalar, desde que não se caracterize como internação conforme preceitua o caput do Art. 21.	Acatado	Alterar a redação para: “I - procedimentos que exijam forma de anestesia diversa da anestesia local, sedação, bloqueio ou anestesia geral com drogas anestésicas de eliminação rápida;” (conforme Resolução CFM 1886/2008)	1
12	Exclusão do Art. 22º Inciso II - Justificativa: A co-participação nos casos de internação psiquiátrica que ultrapassem 30 dias ano/contratado é uma forma de limitação de cobertura por dia e afronta o princípio da integralidade na atenção da saúde suplementar e impõem ao consumidor ônus desproporcional, sendo prática abusiva (art. 39, V e X, do CDC). Além disso, o tema da coparticipação na saúde mental tem sido bastante judicializado.	Não acatado	O dispositivo permite a cobertura por 30 dias sem cobrança de coparticipação e está de acordo com a Reforma Psiquiátrica, preconizando a “desospitalização”, favorecendo os beneficiários.	1

EXCLUSÃO DE ARTIGO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
13	Exclusão do Art. 22º, Inciso IV, alínea "d" - Justificativa: Considerando a competência privativa do CNCDO quanto a captação, transporte e preservação dos órgãos, não há nenhuma razoabilidade para a cobrança de ressarcimento ao SUS pertinente a esse fato, pois não haveria nenhuma hipótese de enriquecimento ilícito da operadora (fundamento do ressarcimento ao SUS) por se tratar de competência privativa do próprio poder público	Acatado	Alterar a redação para: “d) as despesas com captação, transporte e preservação dos órgãos, sem qualquer ônus ao beneficiário receptor.”	4
14	Exclusão do Art. 22º, Inciso V, alínea "b" - Justificativa: os atendimentos por profissionais não médicos durante a internação hospitalar, por exemplo fisioterapeuta, psicólogo, fonoaudiólogo, nutricionista ou terapeuta ocupacional, restringem-se a sessões ou avaliações. Da forma como está descrito, pode gerar a falsa interpretação de que os referidos profissionais podem realizar qualquer procedimento do Rol.	Não acatado	O dispositivo deixa claro na redação que é a cobertura de consultas, sessões ou avaliações.	1
15	Exclusão do Art. 24º § 2º - Justificativa: Não existe justificativa para negativa de cobertura integral de todo o procedimento quando realizado em ambiente hospitalar	Não acatado	Os custos decorrentes de procedimentos exclusivamente odontológicos não contemplados na segmentação hospitalar não são de cobertura obrigatória.	1
16	Exclusão do Art. 25º Parágrafo único – Justificativa: A operadora não tem a relação das deficiências de seus beneficiários para saber a forma adequada de comunicação a ser utilizada em cada caso, devendo ser excluído o parágrafo único.	Não acatado	A informação deve ser disponibilizada em formato acessível para pessoas com deficiência.	4

2.2.2.2 Alterações referentes ao Anexo I - Tabela de Procedimentos

No que diz respeito ao Anexo I – Tabela de Procedimentos, a análise das contribuições enviadas está apresentada a seguir:

2.2.2.2.1 Inclusão de Procedimentos

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
1	Septoplastia por videoendoscopia	Acatar	A técnica endoscópica apresenta resultados e segurança semelhantes ao método convencional, tendo como vantagens a redução do tempo de internação e de complicações pós-operatórias.	5
2	Sinusotomia esfenoidal por videoendoscopia	Acatar	A técnica endoscópica apresenta resultados e segurança semelhantes ao método convencional, tendo como vantagens a redução do tempo de internação e de complicações pós-operatórias.	2
3	Sinusotomia frontal intranasal por videoendoscopia	Acatar	A técnica endoscópica apresenta resultados e segurança semelhantes ao método convencional, tendo como vantagens a redução do tempo de internação e de complicações pós-operatórias.	1
4	Ureterolitotomia Laparoscópica Unilateral	Acatar	Resultados são semelhantes ao método convencional, tendo como vantagens o melhor controle analgésico, menor tempo de internação e o retorno mais precoce às atividades habituais.	3
5	Antígenos de aspergillus galactomannan	Acatar	Exame laboratorial com boa especificidade e sensibilidade, possibilita diagnóstico mais precoce, tendo impacto em conduta terapêutica.	1

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
6	Detecção/Tipagem Herpes Vírus 1/2 Líquor	Acatar	Exame com alta especificidade e sensibilidade, possibilita o diagnóstico precoce e tem impacto na conduta terapêutica.	1
7	Cadeias leves livres Kappa/Lambda, dosagem, sangue	Acatar	Doença pouco prevalente, exame laboratorial com baixo impacto orçamentário. A realização do exame é indicada no documento "Diretrizes diagnósticas e terapêuticas do Mieloma Múltiplo", Portaria SAS/MS nº 708, de 6 de agosto de 2015.	8
8	Líquor látex para meningite	Acatar	Já existe correlação TUSS/Rol para o procedimento no líquido, será realizado ajuste da nomenclatura.	1
9	Terapia Imunoprolifática com Palivizumabe para o Vírus Sincicial Respiratório - VSR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta na proposta do Rol 2018	Consta na proposta do Rol 2018.	37
10	Radiação para Cross Linking Corneano (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta na proposta do Rol 2018	Consta na proposta do Rol 2018.	26
11	ALK - Pesquisa de Mutação (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta na proposta do Rol 2018	Consta na proposta do Rol 2018.	20
12	Elastografia Hepática Ultrassônica (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta na proposta do Rol 2018	Consta na proposta do Rol 2018.	15
13	Aquaporina 4 (AQP4) - Pesquisa e/ou Dosagem (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta na proposta do Rol 2018	Consta na proposta do Rol 2018.	14
14	Tratamento de Câncer de Ovário (DEBULKING) Via Laparoscópica	Consta na proposta do Rol 2018	Consta na proposta do Rol 2018.	5

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
15	Refluxo Vésico-Ureteral - Tratamento Endoscópico (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta na proposta do Rol 2018	Consta na proposta do Rol 2018.	3
16	PET-CT Oncológico (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta na proposta do Rol 2018	Consta na proposta do Rol 2018.	3
17	Toxoplasmose - Pesquisa em Líquido Amniótico por PCR	Consta na proposta do Rol 2018	Consta na proposta do Rol 2018.	2
18	PET-CT Neurológico (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta na proposta do Rol 2018	Consta na proposta do Rol 2018.	2
19	Tratamento Cirúrgico ou Artroplastia para Luxação da Articulação Têmporo-Mandibular por Artroscopia	Consta na proposta do Rol 2018	Consta na proposta do Rol 2018.	1
20	Ablação Percutânea por Radiofrequência para Tratamento de Osteoma Osteóide	Consta na proposta do Rol 2018	Consta na proposta do Rol 2018.	1
21	Aconselhamento Genético	Consta na proposta do Rol 2018	Consta na proposta do Rol 2018.	2
22	Cintilografia com Análogo de Somatostatina	Consta na proposta do Rol 2018	Consta na proposta do Rol 2018.	1
23	Cintilografia de Perfusão Cerebral para avaliação de transportadores de Dopamina (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta na proposta do Rol 2018	Consta na proposta do Rol 2018.	1
24	Terapia do processamento auditivo central	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
25	Determinação da concentração inibitória mínima (MIC). Teste para 2 antimicrobianos	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
26	Determinação da concentração inibitória mínima (MIC). Teste para 3 antimicrobianos	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
27	Pesquisa de antígeno de Giardia Lamblia - Imunofluorescência direta com anticorpos	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
28	Pesquisa de histoplasma - esfregaço sanguíneo no microscópio após coloração	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
29	Preparo de hemocomponente para cirurgia	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
30	Bloqueio com Toxina Botulínica Tipo A para Tratamento de Distonias Focais, Espasmo Hemifacial e Espasticidade (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta no Rol em vigência	O procedimento já tem cobertura prevista no Rol em vigência.	26
31	Sessão de Psicoterapia (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	7
32	Consulta/Sessão com Psicólogo (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	6
33	Terapia Imunobiológica Endovenosa ou Subcutânea (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	7
34	Terapia Antineoplásica Oral para Tratamento do Câncer (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	4
35	Consulta com Nutricionista (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	4
36	Tratamento Ocular Quimioterápico com Antiangiogênico (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	3

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
37	Fototerapia com UVA (PUVA) para Tratamento de Psoríase ou Vitiligo	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	3
38	Implante de Anel Intraestromal (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	3
39	Sessão de Acupuntura	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	2
40	Curativos em Geral com ou sem Anestesia	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	2
41	Consulta Médica	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	2
42	Transplante Alogênico de Medula Óssea (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	2
43	Amiloidose - TTR	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
44	Remoção de Pigmentos da Lente Intra-Ocular com YAG Laser, após Cirurgia de Catarata	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
45	Vitamina A	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
46	Clostridium Difficile, Toxinas A e B	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
47	Cintilografia com Leucócitos Marcados	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
48	Congelamento de Células Progenitoras da Medula Óssea	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
49	Cirurgia Refrativa - PRK OU LASIK (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
50	Atendimento Integral ao Recém-Nascido (Sala de Parto, Berçário e UTI)	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
51	Reconstrução da Parede Abdominal com Retalho Muscular ou Miocutâneo	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
52	Ceratoscopia Computadorizada	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
53	Retirada de Corpo Estranho da Córnea	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
54	Consulta Odontológica de Urgência	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
55	Sutura De Córnea (com ou sem Hérnia de Íris)	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
56	Consulta Odontológica Inicial	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
57	Terapia Oncológica - Planejamento	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
58	Consulta/Sessão com Fonoaudiólogo (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
59	Ultrassonografia de Abdome Total	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
60	Atividade Educativa em Odontologia para pais e/ou cuidadores de pacientes com necessidades especiais	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
61	Recobrimento Conjuntival	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
62	Consulta/Sessão com Psicólogo e/ou Terapeuta Ocupacional (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
63	Remoção De Implante Episcleral	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
64	Chikungunya, Anticorpos	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
65	Resistência Globular	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
66	Dengue, Igg e/ou Igm	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
67	Septoplastia	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
68	Embolização de Artéria Uterina (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
69	Bloqueio Anestésico de Plexos Nervosos (Lombossacro, Braquial, Cervical) para Tratamento de Dor	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
70	Biópsia Percutânea de Fragmento Mamário (Core Biopsy) Orientada por US ou RX - Agulha Grossa	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
71	Tarsoconjuntivoceratoplastia	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
72	Hepatorrafia Complexa c/Lesão de Estruturas Vasculares Biliares	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
73	Cauterização De Córnea	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
74	Teste da Histamina	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
75	Terapia Oncológica Medicamentosa Pré-operatória	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
76	Tratamento com Metaiodobenzilguanidina (MIBG)	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
77	Ceratectomia Fototerapêutica (PTK)	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
78	Tratamento de Tumores Neuroendócrinos	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
79	Implante de Silicone Intravítreo	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
80	Tumor Vesical - Fotocoagulação a Laser	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
81	Mapeamento de Retina (Fundoscopia)	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
82	Visão Subnormal	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
83	Marcação Pré-Cirúrgica Por Estereotaxia, Orientada Por Mamografia, Ultrassonografia, Tomografia Computadorizada Ou Ressonância Magnética	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
84	Ceratectomia Superficial	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
85	Viscossuplementação articular- Uso de hialuronato sódico	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
86	Quimioterápico Lutécio 177 - para Tumores neuro-endócrinos	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
87	LIO Importada	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
88	Fratura de escafoide subaguda	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
89	Análise Molecular de DNA: Quimerismo através PCR-STR total e subpopulações (monitoramento de transplante de células tronco-hematopoiéticas)	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
90	Imunofenotipagem por Citometria de Fluxo em sangue periférico para avaliar as expressões antigênicas	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
91	Concentrado de granulócitos por aferese	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
92	Sorologia de rotina (incluso NATS): para transplante, MO, granulócitos, autotransfusão pré-operatória, etc.	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
93	Exames pré-transfusionais	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
94	Avaliação Psicológica processo Transexualizador	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	3
95	Psicoterapia infanto-juvenil	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	3
96	Avaliação Psicopedagógica	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	3

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
97	Atendimento psicológico hospitalar	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	3
98	Avaliação neuropsicológica	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	3
99	Acompanhamento Psicológico de pacientes ostomizados	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	2
100	Avaliação Clínica Psicológica	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	2
101	Avaliação Psicológica para cirurgia de implante coclear	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	2
102	Avaliação Psicológica para esterilização masculina e feminina	Consta no Rol em vigência	O procedimento tem cobertura prevista no Rol em vigência.	1
103	Medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes relacionados a tratamentos antineoplásicos (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Consta no Rol em vigência	Cobertura prevista no Rol em vigência.	1
104	Medicamento oral Nintedanib (OFEV): para fibrose pulmonar	Exclusão legal	Exclusão legal.	11
105	Medicamento Imunoglobulina Subcutânea	Exclusão legal	Exclusão legal.	8
106	Medicamento: Micofenolato de Sódio 360 mg e Micofenolato Mofetil 500 mg para glomerulonefrite lúpica.	Exclusão legal	Exclusão legal.	4
107	Medicamento Clexane Subcutâneo - gestação com histórico de trombose anterior ou aborto	Exclusão legal	Exclusão legal.	3
108	Medicamento Oral Paliperidona (Invega): Antipsicótico	Exclusão legal	Exclusão legal.	1

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
109	Quimioterápico oncológico endovenoso: Medicamento Bendamustine	Exclusão legal	Exclusão legal.	1
110	Medicamentos antipsicóticos para pacientes com esquizofrenia	Exclusão legal	Exclusão legal.	1
111	Medicamento Oral Sofosbuvir (Hepatite C)	Exclusão legal	Exclusão legal.	1
112	Medicamento Oral Tacrolimus: Nefrite Lúpica refratária ao tratamento convencional com ciclofosfamida.	Exclusão legal	Exclusão legal.	1
113	Medicamento Oral Pazoconazol: Antifúngico	Exclusão legal	Exclusão legal.	1
114	Pessario vaginal - prolapso genital	Exclusão legal	Exclusão legal.	1
115	Home care ou atendimento domiciliar	Exclusão legal	Exclusão legal.	1
116	Acompanhamento nutricional em visitas domiciliares	Exclusão legal	Exclusão legal.	1
117	Acompanhamento domiciliar e ambulatorial na Atenção Primária à Saúde	Exclusão legal	Exclusão legal.	1
118	Citorredutora hipertérmica - metastase peritoneal	Exclusão legal	Exclusão legal.	1
119	Inseminação artificial - GIFT	Exclusão legal	Exclusão legal.	40
120	Polissonografia ambulatorial domiciliar com monitorização do EEG	Exclusão legal	Exclusão legal.	1
121	Medicina ortomolecular	Exclusão legal	Exclusão legal.	1
122	Atendimento Psicológico Domiciliar	Exclusão legal	Exclusão legal.	3
123	Acompanhamento Terapêutico Psicológico - fora de unidade de saúde	Exclusão legal	Exclusão legal.	2
124	Diálise peritoneal automática (ambulatorial)	Exclusão legal	O procedimento é de uso domiciliar.	3

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
125	Ablação Percutânea de Nódulos por Radiofrequência - tireóide	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
126	Análise computadorizada de papila e/ou fibras nervosas	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	4
127	Antrostomia maxilar a laser	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
128	Looper não implantável	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que quanto ao impacto em desfechos clínicos relevantes a tecnologia proposta é superior a já existente no Rol.	1
129	Radioterapia IMRT para câncer de próstata	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que quanto ao impacto em desfechos clínicos relevantes a tecnologia proposta é superior as já existentes no Rol.	1
130	Ressonância nuclear magnética de abdômen superior com estimativa de carga férrica hepático (ferro hepático)	Não Acatar	A tecnologia é promissora, mas, no momento, ainda são necessários maiores estudos sobre o impacto econômico e a disponibilidade de rede de prestação de serviço em âmbito nacional.	2
131	Terapia com ondas de choque - shock wave	Não Acatar	Não há, no momento, evidências científicas robustas que corroborem a inclusão do procedimento no Rol, são necessários novos estudos para comprovar a efetividade da tecnologia e ainda existem dúvidas quanto às doses, frequências e as técnicas a serem aplicadas.	1

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
132	Cirurgia de Coluna via Endoscópica	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que corroborem a incorporação da tecnologia. Quanto a desfechos clínicos relevantes, revisões sistemáticas não evidenciaram superioridade da técnica endoscópica em relação a convencional.	7
133	Eosinófilos, pesquisa nas fezes	Não Acatar	Exame com baixa especificidade. Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
134	Hormônio anti Muleriano	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
135	Índice de segmentação dos neutrófilos	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que quanto ao impacto em desfechos clínicos relevantes a tecnologia proposta é superior as já existentes no Rol.	1
136	Inibina B, dosagem	Não Acatar	Não há, no momento, evidências científicas robustas que corroborem a inclusão do procedimento no Rol.	1
137	PCR em tempo real vírus para influenza A e influenza B	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
138	Pesquisa de enterococcus resistente à vancomicina (VRE)	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
139	Pesquisa Rápida para influenza A e B	Não Acatar	Não há evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS

Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
140	Pesquisa Rápida para Vírus Sincicial Respiratório	Não Acatar	Não há evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
141	Urina, pesquisa antígeno para Legionella	Não Acatar	Não há evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
142	Vírus Sincicial Respiratório por Imunofluorescência (Detecção de antígeno)	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que quanto ao impacto em desfechos clínicos relevantes a tecnologia proposta é superior as já existentes no Rol.	1
143	Ameba, pesquisa antígeno nas fezes, Elisa	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
144	Teste de inibição da aderência leucocitária	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
145	Vírus Respiratório, Triagem Aspirado Nasofaríngeo	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
146	Vírus Respiratório, Triagem Lavado Nasofaríngeo	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
147	Vírus Respiratório, Triagem Secreção Orofaringe	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
148	Vírus Respiratório, Triagem Secreção Traqueal	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
149	Vírus Respiratório, Triagem Swab Nasal	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
150	Baropodometria	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
151	Calprotectina, detecção nas fezes	Não Acatar	A tecnologia é promissora, mas, no momento, ainda são necessários maiores estudos sobre o impacto econômico e definição quanto a população alvo que mais se beneficiará com o uso da tecnologia.	2
152	Cromogranina A, soro	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	2
153	Esquistossomose, PCR em amostras de fezes	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. O teste "Esquistossomose, PCR em amostras de fezes" é uma tecnologia promissora, mas não foi identificada suficiência de rede de prestação de serviços em âmbito nacional.	1
154	Escleroterapia com espuma para tratamento de varizes	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. O medicamento necessário a realização do procedimento, no momento, ainda não possui registro na ANVISA para uso com a finalidade proposta.	1

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
155	Cirurgia fetal	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. São necessários novos estudos com maior qualidade metodológica e com maior número de pacientes para avaliação quanto ao impacto da tecnologia em desfechos clínicos relevantes. Não há evidências robustas que corroborem a incorporação do procedimento.	1
156	Ablação prostática a laser	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
157	Oclusão percutânea do apêndice atrial esquerdo	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há, no momento, evidências robustas que quanto ao impacto em desfechos clínicos relevantes a tecnologia proposta é superior as já existentes no Rol.	1
158	Análise e Interpretação de IPP - citometria de fluxo	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
159	Hepatite B (qualitativo) PCR - pesquisa	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que quanto ao impacto em desfechos clínicos relevantes a tecnologia proposta é superior as já existentes no Rol.	1
160	Tempo de reptilase	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que quanto ao impacto em desfechos clínicos relevantes a tecnologia proposta é superior as já existentes no Rol.	1
161	Psicoterapia em grupo	Não Acatar	O Rol contempla as consultas/sessões de psicoterapia de acordo com as necessidades do indivíduo.	5
162	Psicoterapia Familiar	Não Acatar	O Rol contempla as consultas/sessões de psicoterapia de acordo com as necessidades do indivíduo.	4
163	Actigrafia	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
164	Cateterização venosa central guiada por ultrassom	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
165	Cirurgia Percutânea de Pé - técnica minimamente invasiva	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
166	Coagulação com plasma de argônio	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
167	Cultura por sonicação	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
168	Deseritrocitação de Medula Óssea	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
169	HCV Resistência inibidores de protease - PLASMA (EDTA- GEL)	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
170	Herpes e Enterovírus Painel Sangue - PLASMA	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
171	Implante subdérmico contraceptivo de etonogestrel	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
172	Mamoplastia para problemas de coluna	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
173	pH Outros Materiais	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
174	Avaliação Psicológica para adoção	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	2
175	Avaliação psicométrica - Área de psicologia	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	4
176	Cirurgia de Varizes por Radiofrequência	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
177	Implante de anel Intraestromal pela técnica a laser	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
178	Implante estenopecico	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
179	Implante secundário / explante / fiação escleral ou iriana a laser	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
180	Incontinência urinária a laser	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
181	Mapeamento corporal total com fotodermatoscopia de nevos	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	10
182	Radioembolização Hepática	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
183	Retirada e Criopreservação de Tecido Ovariano	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
184	Tratamento de toxina botulínica para hiperidrose	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	628
185	Artroplastia discal cervical	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	2
186	Prostatectomia robótica	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	2
187	Análise Molecular de DNA: Pesquisa de rearranjo do gene ROS1	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
188	Análise Molecular de DNA: Teste de avaliação da expressão do PD-L1	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	13
189	Bordetella Pertussis DNA PCR - Vários materiais	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
190	Pulsed Field Gel Electrophoresis (PFGE) Tipagem Molecular de Bactérias	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
191	Painel Molecular Patógenos Respiratórios PCR Real Time: vários patógenos	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
192	Painel Viral PCR Humor Vítreo/Aquoso - HUMOR AQUOSO: detecção e tipagem de 11 vírus	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
193	PCR em tempo real - Painel Gastrointestinal - Pesquisa de patógenos bacterianos entéricos	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
194	Perfil Disfibrinogemia: testes screening e confirmatório de Disfibrinogemia	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
195	Perfil RAS total	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
196	Teste rápido para Zika	Não Acatar	Quanto a desfechos clínicos relevantes, não há evidências robustas que o teste proposto é superior aos já existentes no Rol para a mesma finalidade.	1

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS

Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
197	Fotoférese extracorpórea	Não Acatar	Conforme o estabelecido na Resolução Normativa nº 387 há obrigatoriedade de cobertura pelas operadoras de transplantes listados nos anexos desta RN, e dos procedimentos a eles vinculados. As operadoras devem também cumprir o estabelecido nos normativos expedidos pelos órgãos governamentais competentes no que concerne à Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados.	1
198	Genotipagem completa plaquetária (HPA 1, 6 e 15)	Não Acatar	Conforme o estabelecido na Resolução Normativa nº 387 há obrigatoriedade de cobertura pelas operadoras de transplantes listados nos anexos desta RN, e dos procedimentos a eles vinculados. As operadoras devem também cumprir o estabelecido nos normativos expedidos pelos órgãos governamentais competentes no que concerne à Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados.	1
199	Genotipagem Kell: pacientes politransfundidos	Não Acatar	Conforme o estabelecido na Resolução Normativa nº 387 há obrigatoriedade de cobertura pelas operadoras de transplantes listados nos anexos desta RN, e dos procedimentos a eles vinculados. As operadoras devem também cumprir o estabelecido nos normativos expedidos pelos órgãos governamentais competentes no que concerne à Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados.	1

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS

Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
200	Genotipagem RHCE: prevenção da aloimunização a antígenos de alta incidência do sistema RH.	Não Acatar	Conforme o estabelecido na Resolução Normativa nº 387 há obrigatoriedade de cobertura pelas operadoras de transplantes listados nos anexos desta RN, e dos procedimentos a eles vinculados. As operadoras devem também cumprir o estabelecido nos normativos expedidos pelos órgãos governamentais competentes no que concerne à Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados.	1
201	Genotipagem RHD, Cc, Ee, Pseudogene, Kell	Não Acatar	Conforme o estabelecido na Resolução Normativa nº 387 há obrigatoriedade de cobertura pelas operadoras de transplantes listados nos anexos desta RN, e dos procedimentos a eles vinculados. As operadoras devem também cumprir o estabelecido nos normativos expedidos pelos órgãos governamentais competentes no que concerne à Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados.	1
202	Genotipagem SS	Não Acatar	Conforme o estabelecido na Resolução Normativa nº 387 há obrigatoriedade de cobertura pelas operadoras de transplantes listados nos anexos desta RN, e dos procedimentos a eles vinculados. As operadoras devem também cumprir o estabelecido nos normativos expedidos pelos órgãos governamentais competentes no que concerne à Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados.	1

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
203	Painel de soros de alta frequência	Não Acatar	Conforme o estabelecido na Resolução Normativa nº 387 há obrigatoriedade de cobertura pelas operadoras de transplantes listados nos anexos desta RN, e dos procedimentos a eles vinculados. As operadoras devem também cumprir o estabelecido nos normativos expedidos pelos órgãos governamentais competentes no que concerne à Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados.	1
204	Painel de soros de baixa frequência	Não Acatar	Conforme o estabelecido na Resolução Normativa nº 387 há obrigatoriedade de cobertura pelas operadoras de transplantes listados nos anexos desta RN, e dos procedimentos a eles vinculados. As operadoras devem também cumprir o estabelecido nos normativos expedidos pelos órgãos governamentais competentes no que concerne à Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados.	1
205	Pesquisa de hemosina: Técnica para identificar a presença de Anti-A e/ou Anti-B no soro	Não Acatar	Conforme o estabelecido na Resolução Normativa nº 387 há obrigatoriedade de cobertura pelas operadoras de transplantes listados nos anexos desta RN, e dos procedimentos a eles vinculados. As operadoras devem também cumprir o estabelecido nos normativos expedidos pelos órgãos governamentais competentes no que concerne à Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados.	1

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS

Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
206	Pesquisa direta anticorpos anti plaqueta (IgG), pesquisa pelo método direto por Citometria de Fluxo utilizando plasma rico em plaquetas , obtido do sangue total coletado em EDTA.	Não Acatar	Conforme o estabelecido na Resolução Normativa nº 387 há obrigatoriedade de cobertura pelas operadoras de transplantes listados nos anexos desta RN, e dos procedimentos a eles vinculados. As operadoras devem também cumprir o estabelecido nos normativos expedidos pelos órgãos governamentais competentes no que concerne à Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados.	1
207	Plaquetaférese HLA compatível	Não Acatar	Conforme o estabelecido na Resolução Normativa nº 387 há obrigatoriedade de cobertura pelas operadoras de transplantes listados nos anexos desta RN, e dos procedimentos a eles vinculados. As operadoras devem também cumprir o estabelecido nos normativos expedidos pelos órgãos governamentais competentes no que concerne à Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados.	1
208	Seleção de células tronco (CD34 positivas) por Clinimacs (Transplante de Medula Óssea parcialmente compatível - Transplante haploidêntico)	Não Acatar	Conforme o estabelecido na Resolução Normativa nº 387 há obrigatoriedade de cobertura pelas operadoras de transplantes listados nos anexos desta RN, e dos procedimentos a eles vinculados. As operadoras devem também cumprir o estabelecido nos normativos expedidos pelos órgãos governamentais competentes no que concerne à Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados.	1

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
209	Técnicas de adsorção: confirmar especificidade de anticorpos e para demonstrar a presença de aloanticorpos que podem estar mascarados em amostras de pacientes com autoanticorpos, como por exemplo nas Anemias Hemolíticas Autoimunes a Quente ou a Frio.	Não Acatar	Conforme o estabelecido na Resolução Normativa nº 387 há obrigatoriedade de cobertura pelas operadoras de transplantes listados nos anexos desta RN, e dos procedimentos a eles vinculados. As operadoras devem também cumprir o estabelecido nos normativos expedidos pelos órgãos governamentais competentes no que concerne à Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados.	1
210	Acompanhamento ambulatorial e acompanhamento hospitalar por Equipe Especializada de Cuidados Paliativos (CP)	Não Acatar	Tema complexo, multifacetado e que demanda futura discussão ampla sobre a organização da prestação de serviços para pacientes oncológicos na Saúde Suplementar.	614
211	Tratamento Ambulatorial Para Anemia (Medicamento Endovenoso)	Não Acatar	Os medicamentos são de cobertura obrigatória quando vinculados a procedimentos listados no Anexo I e durante a internação hospitalar.	3
212	Aplicação de Vacinas	Não Acatar	A vacinação é uma política pública de saúde.	1
213	Reeducação Postural - RPG	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	5
214	Hidroterapia	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	3
215	Pilates	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	2

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS

Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
216	Reiki	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
217	Massoterapia Terapêutica	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
218	Terapia Floral	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
219	Medicina Tradicional Chinesa	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
220	Litoterapia	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
221	Meditação	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
222	Shantala	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
223	Tratamento Quiroprático	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
224	Tratamento Naturopático	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
225	Arteterapia	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
226	Radiestesia - Radiônica	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
227	Quiropraxia	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
228	Tratamento de toxina botulínica para Migrânea/enchaqueca	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	625
229	Eletroconvulsoterapia para depressão	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Este procedimento requer debate amplo no contexto da Política Nacional de Saúde Mental.	20
230	Cápsula Endoscópica	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. São necessárias evidências mais robustas e melhor definição da população que poderá se beneficiar com o uso da tecnologia.	10
231	Estimulação magnética transcraniana para depressão/psicóticos/dor crônica	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	2

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
232	Implante de prótese peniana inflável	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há, no momento, evidências robustas que quanto ao impacto em desfechos clínicos relevantes a tecnologia proposta é superior as já existentes no Rol.	38
233	Vaporização Fotosseletiva da Próstata laser	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	27
234	Implante de Dispositivo Intratubário Não-hormonal (Essure)	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. A ANVISA determinou a suspensão da importação, da distribuição e comercialização, do uso e da divulgação, do produto em todo o território nacional. Resolução RE nº 457, de 17 de fevereiro de 2017.	1
235	Ligadura de veia ovariana laparoscópica	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
236	Mastoplastia em mama com prótese após cirurgia bariátrica	Não Acatar	O Rol é a lista de cobertura mínima obrigatória. As operadoras podem fornecer cobertura além do Rol.	1
237	Mamoplastia geral - sem DUT	Não Acatar	O Rol é a lista de cobertura mínima obrigatória. As operadoras podem fornecer cobertura além do Rol.	1
238	Epiploplastia ou Aplicação de Membrana Antiaderente via Laparoscópica	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
239	Gastroplastia Endoscópica	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	4
240	Balão intragástrico	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	2
241	Implante transcater de prótese valvar aórtica (TAVI)	Não Acatar	O procedimento está relacionado a efeitos adversos importantes, necessita de rede assistencial qualificada que não está disponível em âmbito nacional e de equipe profissional altamente especializada. São necessários novos estudos que confirmem a eficácia, acurácia, segurança, efetividade, custos, custo-efetividade e seus potenciais riscos e benefícios da tecnologia.	51
242	Neurólise do plexo celíaco por ecoendoscopia	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	7
243	Fixação lombo-pélvica com parafusos de ilíaco	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	2
244	Cifoplastia	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
245	Epiduroscopia - técnica minimamente invasiva	Não Acatar	O procedimento não consta na CBHPM ou na TUSS.	1
246	Termografia por Infravermelho	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	38

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
247	Mamografia tomossíntese 3D	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	3
248	PET-CT: câncer de ovário	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	2
249	Ecobroncoscopia com punção aspirativa com agulha fina	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. A tecnologia é promissora, mas não foi identificada suficiência de rede de prestação de serviço.	1
250	PET-CT: câncer de próstata	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
251	Teste respiratório para H. Pylori	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	2
252	Apolipoproteína E, genotipagem	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
253	CA-242 - pesquisa e/ou dosagem	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1

INCLUSÃO DE PROCEDIMENTOS				
Item	Procedimento	Status	Parecer Técnico	Nº de contribuições
254	Quantiferon - Quantiferon tb gold test (Desabastecimento do PPD)	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
255	Genotipagem Hepatite B - PLASMA (EDTA-GEL) - Perfil de resistência a medicamentos	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
256	PET-CT Cardiológico FDG-Fluor18 para pesquisa de viabilidade miocárdica	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
257	PET-CT para detecção de infecção	Não Acatar	Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
258	Terapia Imunobiológica endovenosa/subcutânea para trat. de Psoríase	Não Acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há, no momento, evidências robustas que demonstrem impacto em desfechos clínicos relevantes e corroborem a incorporação da tecnologia no Rol.	1
259	Genérica/Incompleta/Fora do âmbito da saúde suplementar	Não Acatar	Não se aplica.	1
			Total	2.641

2.2.2.2.2 Exclusão de Procedimentos

17-CETOSTERÓIDES TOTAIS (17-CTS)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Os 17-cetosteróides (17-CTS) constituem um grupo de metabólitos urinários de diferentes precursores, usualmente encontrados nas síndromes hiperandrogênicas, atualmente, estão disponíveis dosagens hormonais específicas de androgênios circulantes (DHEA, SDHEA, androstenediona, androsterona), estando em desuso na prática clínica a mensuração dos 17-cetosteróides.	Não acatar	Não há evidências que corroborem com a exclusão dos exames, cabe ao médico assistente definir a melhor indicação dos exames diagnósticos.	1

17-CETOSTERÓIDES, FRACIONAMENTO				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Os 17-cetosteróides (17-CTS) constituem um grupo de metabólitos urinários de diferentes precursores, usualmente encontrados nas síndromes hiperandrogênicas, atualmente, estão disponíveis dosagens hormonais específicas de androgênios circulantes (DHEA, SDHEA, androstenediona, androsterona), estando em desuso na prática clínica a mensuração dos 17-cetosteróides.	Não acatar	Não há evidências que corroborem com a exclusão dos exames, cabe ao médico assistente definir a melhor indicação dos exames diagnósticos.	1

17-HIDROXICORTICOSTERÓIDES (17-OHS)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	A excreção urinária de 17-OH reflete os metabólitos do cortisol. Com a evolução da dosagem do cortisol sérico, urinário e salivar, a mensuração de 17-hidroxicorticosteróides tornou-se obsoleta, não utilizada na prática clínica.	Não acatar	Não há evidências que corroborem com a exclusão dos exames, cabe ao médico assistente definir a melhor indicação dos exames diagnósticos.	1

ABLAÇÃO PERCUTÂNEA POR RADIOFREQUÊNCIA PARA TRATAMENTO DE OSTEOMA OSTEÓIDE

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Os diagnósticos diferenciais do osteoma osteóide são: osteomielite crônica e osteblastoma, ambos requerem investigação prévia através de biópsia cirúrgica para definição diagnóstica e conduta terapêutica. A biópsia invasiva e a ressecção da lesão pode ser totalizada neste mesmo ato operatório, não há justificativa para submeter o paciente passar por dois atos invasivos.	Não acatar	Já analisado pelo COSAÚDE. Há evidências científicas que sustentem a sua incorporação.	2

ANTIMICROSSOMAL

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Proposta de exclusão do antimicrosomal e manutenção do ANTICORPO ANTI-PEROXIDASE TIROIDEANA (TPO);Proposta de exclusão do antimicrosomal e manutenção do ANTICORPO ANTI-PEROXIDASE TIROIDEANA (TPO);os ensaios laboratoriais são voltados para este antígeno celular e não se dispõe do ensaio antimicrosomal. . Sabe-se, que o “antígeno microsomal” é a peroxidase tiroideana. http://www.scielo.br/sciel	Não acatar	Parece haver evidências da obsolescência. Será encaminhando a Associação Médica Brasileira (AMB) para pronunciamento.	1

ESTROGÊNIOS TOTAIS (FENOLESTERÓIDES) - PESQUISA E/OU DOSAGEM

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Com a evolução dos métodos laboratoriais para dosagens hormonais, atualmente, os ensaios são específicos para mensurar os estrógenos em separado (estradiol, estrona, estriol), o que clinicamente é mais relevante. A dosagem de estrogênios total está em desuso na propedêutica atual.	Não acatar	Não há evidências que corroborem com a exclusão dos exames, cabe ao médico assistente definir a melhor indicação dos exames diagnósticos.	1

FOCALIZAÇÃO ISOELÉTRICA DA TRANSFERRINA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Solicita-se a exclusão por falta de rede, além da observação previamente encaminhada, que diz respeito à eficiência.	Não acatar	Incorporado pela Conitec/MS. Será acrescentada uma Diretriz de Utilização, discutida no COSAÚDE.	1

HEPATITE C - ANTI-HCV - IGM - PESQUISA E/OU DOSAGEM

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Solicita-se a exclusão do procedimento antigo (código TUSS 403023) uma vez que ele é inespecífico e o novo procedimento proposto se aplica de forma mais específica e eficiente à prática médica.	Não acatar	Demanda genérica, não foi possível localizar o procedimento indicado	1

PET-CT NEUROLÓGICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	A cintilografia de tireóide é um procedimento que visa detectar a existência de focos de neoplasia primária ou secundária e o PET-CT também tem este mesmo objetivo. A inclusão se justificaria se houvesse evidências suficientes de casos em que a cintilografia é negativa e o PET-CT é positivo.	Não acatar	Já avaliado no COSAÚDE. Há evidências científicas que sustentem a sua incorporação.	1

PROVA DO LAÇO				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Compreende procedimento clínico, realizado como parte do exame físico e, por não ser um exame lab, sugere-se exclusão do grupo e da descrição do código de coagulograma. São considerados cobertos pelo De_Para TUSS_Rol da ANS os códigos TUSS 40304531 Prova do laço e 40304922 Coagulograma (TS, TC, prova do laço, retração do coágulo, contagem pl Sugere-se exclusão TUSS 40304531 e adequação 40304922.	Não acatar	Ajuste de nomenclatura, procedimento já é de cobertura obrigatória.	1

RADIAÇÃO PARA CROSS LINKING CORNEANO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Não há estudos científicos comprovando que este procedimento seja melhor do que o anel de Ferrara, bem como comprovando os critérios utilizados em relação à idade, por exemplo. Não foi discutido no COSAÚDE. Antes de decidir pela incorporação é preciso debater com o GT as evidências clínicas e a suficiência de rede. Nível de Evidência 2b. Não há benefício comprovado e não foi apresentado estudo de custo-efetividade. Embora liberado pelo FDA para tratamento de ceratocone 2016, as evidências ainda são falhas para a incorporação na forma proposta.	Não acatar	Proposta de incorporação por meio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - Conitec/Ministério da Saúde.	7

TOXOPLASMOSE - PESQUISA EM LÍQUIDO AMINIÓTICO POR PCR

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Sugerimos a NÃO INCLUSÃO NO ROL, diante do risco significativo de amniocentese. Além disso, o plano de tratamento da paciente não sofrerá alteração. Deve-se seguir o plano de recomendação do Ministério da Saúde: MINISTERIO DA SAÚDE, 2010, págs. 115 a 118, http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf	Não acatar	Já analisado pelo COSAÚDE. Há evidências científicas que sustentem a sua incorporação.	1

TRATAMENTO CIRURGICO OU ARTROPLASTIA PARA LUXAÇÃO DA ARTICULAÇÃO TÊMPORO-MANDIBULAR POR ARTROSCOPIA

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Solicitamos avaliação de rede. Em busca em Belo Horizonte, não localizamos profissionais que tenham experiência com essa tecnologia, descrita pelos ortopedistas como muito complexa quando realizada por vídeo. Solicita-se portanto, a exclusão do procedimento por indisponibilidade de rede.	Não acatar	Procedimento com cobertura obrigatória de longa data, não cabendo análise de rede no momento.	2

2.2.2.2.3 Alteração de Nomenclatura

AUDIOMETRIA VOCAL COM MENSAGEM COMPETITIVA / AVALIAÇÃO DO PROCESSAMENTO AUDITIVO CENTRAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Remoção do termo AUDIOMETRIA VOCAL COM MENSAGEM COMPETITIVA, pois o mesmo faz parte dos exames que compõe o exame de PROCESSAMENTO AUDITIVO CENTRAL, e em conformidade ao descrito na TUSS 40103889 Processamento auditivo central infantil (de 3 a 7 anos) 40103897 Processamento auditivo central (a partir dos 7 anos e adulto)	Acatar	Desmembrar termo Rol em dois termos separadamente e sem especificar exames (sem as siglas).	1

PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO CITOPATOLÓGICO ONCÓTICO DE LÍQUIDOS E RASPADOS CUTÂNEOS				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Procedimento que dá melhores condições para a realização do exame preventivo do câncer de colo uterino	Acatar	O Termo "Procedimento diagnóstico citopatológico em meio líquido" está contemplado no procedimento constante no Rol "Procedimento Diagnóstico Citopatológico Oncótico de Líquidos e Raspados Cutâneos". Adequar a nomenclatura para melhor compreensão da cobertura obrigatória.	28

TERAPIA IMUNOPROFILÁTICA COM PALIVIZUMABEPARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO - VSR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	É necessária a codificação específica para o tráfegos das informações.	Acatar	O código CBHPM/TUSS contempla tumores ósseos, a lógica da TUSS não é a de cobertura. Encaminhar ao Comitê de Padronização da Saúde Suplementar - COPISS.	1

ABLAÇÃO PERCUTÂNEA POR RADIOFREQUÊNCIA PARA TRATAMENTO DE OSTEOMA OSTEÓIDE

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	É necessária a codificação específica para o tráfegos das informações.	Não acatar	O código CBHPM/TUSS 40813037 contempla tumores ósseos, a lógica da TUSS não é a de cobertura. Encaminhar ao Comitê de Padronização da Saúde Suplementar - COPISS.	1

ANTICORPOS ANTITIREÓIDE (TIREOGLOBULINA)

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Anticorpo anti-tireoglobulina. Atualização da descrição.		Termo constante no Rol coaduna com o termo na CBHPM/TUSS.	1

AVIDEZ DE IGG PARA TOXOPLASMOSE (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	É necessária a criação destes códigos específicos para tráfego correto das informações.	Não acatar	Tema relacionado à Terminologia Unificada da Saúde Suplementar. Encaminhar ao Comitê de Padronização da Saúde Suplementar - COPISS. Consta código TUSS/CBHPM: Avidéz de IgG para toxoplasmose, citomegalia, rubéola, EB e outros, cada - pesquisa e/ou dosagem.	2

CURATIVOS EM GERAL COM OU SEM ANESTESIA

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Bota de Unna. Atualização da descrição.	Não acatar	A Bota de Unna está contemplado no procedimento constante no Rol "CURATIVOS EM GERAL COM OU SEM ANESTESIA", portanto possui cobertura obrigatória.	1

PUNÇÃO ASPIRATIVA OU BIÓPSIA ORIENTADA POR IMAGEM				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Biópsia à vácuo guiada por ressonância magnética por lesão. A biópsia percutânea a vácuo guiada pela ressonância é uma técnica com indicações limitadas, porém com grande relevância clínica. Isso porque somente lesões suspeitas que não tiverem tradução na mamografia e ecografia serão biopsiadas com este método. Isso é particularmente importante para as pacientes de alto risco (familiar e genético) ou em estadiamento de neoplasia de mama.	Não acatar	A Biópsia à vácuo guiada por ressonância magnética está contemplada no procedimento constante no Rol "- PUNÇÃO ASPIRATIVA OU BIÓPSIA ORIENTADA POR IMAGEM", portanto possui cobertura obrigatória.	1

SESSÃO DE ACUPUNTURA				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Sessão de acupuntura terapêutica	Não acatar	Termo constante no Rol coaduna com o termo na CBHPM/TUSS.	1

TRATAMENTO CIRURGICO OU ARTROPLASTIA PARA LUXAÇÃO DA ARTICULAÇÃO TÊMPORO-MANDIBULAR POR ARTROSCOPIA				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Exclusão da artroscopia como forma de tratamento, uma vez que o acesso pela via convencional é tão eficiente ou ainda mais eficiente que este procedimento.	Não acatar	Procedimento com cobertura obrigatória de longa data, não cabendo a exclusão do termo "artroscopia".	1

TRATAMENTO DE DOR ÓSSEA CAUSADA POR METÁSTASE COM SAMÁRIO-136 OU ESTRÔNCIO-90

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	<p>Incluir como radiofármaco com efeito antineoplásico para tratamento da dor óssea das metástases o RADIO-223. Este fradiofármaco não só reduz os sintomas como é o único que aumenta a sobrevida no câncer de próstata e já é aprovado desde 2013 nos USA reduzindo em 33% a mortalidade no CA de próstata. ALSYMPCA TRIAL. http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1213755#t=article</p>	Não acatar	A infusão de medicamentos radiofármacos (tais como o Radio-233) possui cobertura obrigatória. Conforme legislação vigente. Lei nº 9.656/98 12º, Inciso I, Alínea d.	1

2.2.2.3 Alterações referentes ao Anexo II – Diretriz de Utilização

Com relação ao Anexo III – Diretriz de Utilização, a análise consolidada das contribuições está apresentada a seguir:

2.2.2.3.1 Inclusão de Diretriz de Utilização

ABLAÇÃO PERCUTÂNEA POR RADIOFREQUÊNCIA PARA TRATAMENTO DE OSTEOMA OSTEÓIDE				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Embora o encaminhamento do GT (26/1/17) tenha sido para incorporação do procedimento vinculado a uma DUT com foco na gestação e soroconversão, NO MATERIAL DISPONIBILIZADO NA CONSULTA PÚBLICA 61 NÃO FOI APRESENTADA NENHUMA PROPOSTA DE DUT. Sugerimos retornar ao GT para debater uma proposta de DUT. Nível de Evidência C (4).	Não acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. A nomenclatura do próprio procedimento já restringe a utilização desta tecnologia apenas para o tumor ósseo osteoma osteóide.	5

CINTILOGRAFIA DE PERFUSÃO CEREBRAL				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Cintilografia de perfusão cerebral para avaliação de transportadores de dopamina. Exame que pode ser complementar às técnicas de neuromodulação disponíveis atualmente - estimulação magnética transcraniana, estimulação elétrica por corrente contínua - utilizadas para tratamento de diversos transtornos psicóticos graves e incapacitantes.	Consta na proposta do Rol 2018	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. A nomenclatura do próprio procedimento já restringe a utilização desta tecnologia apenas para o tumor ósseo osteoma osteóide.	1

DENERVAÇÃO PERCUTÂNEA DE FACETA ARTICULAR

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Conforme definição na literatura médica a Denervação é um procedimento cirúrgico que consiste na interrupção física do estímulo nervoso diretamente no nervo. Também chamado de neurectomia (31403034 Denervação percutânea de faceta articular). E a Rizotomia é uma denervação somente para raízes espinhais (31403336 Rizotomia percutânea por segmento, qualquer método DUT 62). Assim solicitamos uma diretriz para a denervação não permitindo que esta codificação seja utilizada procedimentos em raízes espinhais, pois o código específico é o de rizotomia.	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1

FACECTOMIA COM LENTE INTRA-OCULAR COM OU SEM FACOEMULSIFICAÇÃO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Cobertura obrigatória para pacientes com diagnóstico de catarata em que há redução da função visual que interfere nas atividades; com a utilização de LIO rígidas ou dobráveis e esféricas monofocais. OBS: as lentes especiais multifocais para correção de astigmatismo e/ou presbiopia não são de cobertura obrigatória.	Não acatar	A definição da órtese e prótese a ser utilizada em procedimento cirúrgico é do médico assistente. Casa haja divergência entre o médico assistente e o médico da operadora cabe a formação de junta médica.	1

IMUNOELETROFORESE, PROTEÍNAS SÉRICAS

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Este procedimento destina-se à propedêutica de gamopatias tal como a Imunofixação, porém, há Diretriz de Utilização para Imunofixação não vinculada à Imunoelectroforese de proteínas DIRETRIZ 47. IMUNOFIXAÇÃO PARA PROTEÍNAS 1. Cobertura obrigatória em casos de investigação do mieloma múltiplo, plasmocitoma, gamopatia monoclonal e outras doenças imunoproliferativas.	Não acatar	As possíveis indicações são diferentes para os dois procedimentos, portanto a DUT não pode ser replicada para o referido procedimento.	2

MAMOGRAFIA CONVENCIONAL

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Mamografia de rotina em mulheres sem sintomas ou sinais de doença em suas mamas (rastreamento), seja feita na faixa etária entre 50 e 69 anos, uma vez a cada dois anos Mamografia em pacientes com histórico	Não acatar	Cabe ao médico assistente definir a periodicidade e indicação do exame.	1

PARTO POR VIA VAGINAL

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Inclusão de anestesia ao trabalho de parto via vaginal. A ANS em conjunto com o Ministério da Saúde estimula o parto vaginal.	Consta no Rol em vigência	Anestesia é de cobertura obrigatória conforme indicação do médico assistente. Ademais, a RN nº 387/2015 estabelece no Art. 7º - “Os eventos e procedimentos relacionados nesta RN e nos seus Anexos, que necessitem de anestesia, com ou sem a participação de profissional médico anestesista, terão sua cobertura assistencial obrigatória, caso haja indicação clínica, respeitando-se os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer tipo de relação entre a operadora de planos	1

			privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde”.
--	--	--	--

SESSÃO DE ACUPUNTURA

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Estipular quantidade de sessões/ano para terapia de acordo com CID. Estabelecer DUT pois atualmente não existe parâmetros para solicitações de continuidade de tratamento pelos profissionais solicitantes/executantes.	Não acatar	No momento, não há evidências científicas robustas que justifiquem a inclusão da DUT para o referido procedimento.	1

TERAPIA ONCOLÓGICA COM APLICAÇÃO INTRA-ARTERIAL OU INTRAVENOSA DE MEDICAMENTOS

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	BORTEZOMIBE Indicado para o tratamento de mieloma múltiplo - 1ª-linha na insuficiência renal e nas recidivas. Necessidade de implantação de novos medicamentos no tratamento do mieloma múltiplo. Apresenta altas taxas de resposta e tolerância. Recupera a função renal e retira pacientes da hemodiálise.	Não acatar	Contemplado na Lei nº 9.656/98. O antineoplásico injetável é de cobertura obrigatória, desde que previsto em bula.	1
2	RITUXIMABE Indicado para todos os linfomas não-Hodgkin CD20 positivos - incluir linfoma do manto.	Não acatar	Contemplado na Lei nº 9.656/98. O antineoplásico injetável é de cobertura obrigatória, desde que previsto em bula	1

TESTES DE CONTATO (BATERIA PADRÃO, COSMÉTICOS, CAPILAR, REGIONAL, MEDICAMENTOS E ALÉRGENOS OCUPACIONAIS)

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Testes contato são importantes para fazer o diagnóstico de vários tipos de substâncias químicas possíveis de alergia como tintura de cabelo, cosméticos, medicamentos via tópica ou injetável e alergia a diversas substâncias químicas usadas em indústrias petroquímicas, metalúrgicas e medicamentos.	Consta na proposta do Rol 2018	Conforme recomendação do Grupo Técnico 4ª Reunião, realizada em 13/01/2017	1

TOXOPLASMOSE - PESQUISA EM LÍQUIDO AMNIÓTICO POR PCR

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	No Manual Técnico do Ministério da Saúde foi estabelecido que em caso de infecção materna deverá ser investigada a possibilidade de infecção fetal através da pesquisa do <i>Toxoplasma gondii</i> no líquido amniótico. O melhor exame isolado para esse diagnóstico é a Reação em Cadeia da Polimerase (PCR) no líquido amniótico, QUE PODE SER FEITA A PARTIR DA 18ª SEMANA DE GESTAÇÃO. A PCR comum pode ter muitos falsos positivos e falsos negativos, sendo indicada atualmente apenas a PCR em tempo real. No Roteiro para Rastreamento Pré-Natal da Toxoplasmose, indicado para as regiões de alta endemicidade, deve-se utilizar método de captura para pesquisa da IgM (evita os falsos positivos). Este roteiro não prevê realização de rotina da amniocentese com PCR do líquido amniótico para fins de diagnóstico da infecção fetal. Atualmente somente é indicada a PCR em tempo real, pois outros métodos não possuem sensibilidade e especificidade adequadas. Se na região houver possibilidade desse exame, a indicação é realizar a amniocentese quatro semanas após a infecção materna e não antes de 18 semanas de gestação.	Acatar	Será incluída a DUT do Ministério da Saúde. Gestação de Alto Risco. Manual Técnico. 5ª Edição. 2012.	1

TRATAMENTO DE DOR ÓSSEA CAUSADA POR METÁSTASE COM SAMÁRIO-136 OU ESTRÔNCIO-90

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Requer a inclusão de DUT Terapias para o tratamento de perda óssea em pacientes submetidos a ablação hormonal, considerando a existência do procedimento 54, faz-se necessário a inclusão de uma DUT adicional, a qual engloba a necessidade médica de pacientes de câncer de mama e próstata que apresentam perda óssea devido à hormonioterapia prescrita para tratamento do câncer. 54.9 “Terapias para o Tratamento de Perda Óssea em Pacientes Submetidos a Ablação Hormonal” A inclusão dessa DUT ao procedimento 54, deve representar a otimização dos recursos do sistema de saúde suplementar por evitar custo adicionais com manejo de condições relacionadas à perda óssea.	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1

ULTRASSONOGRRAFIA TRANSVAGINAL (INCLUI ABDOME INFERIOR FEMININO)

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Estará indicado nas seguintes condições: (1) Sangramento uterino anormal no menacme (prioridade); (1) Tumores e cistos ovarianos pré e pós menopausa; (1) Diagnóstico diferencial de tumores pélvicos com diâmetro menor que 10 cm ao exame ginecológico ou ultra-som pélvico. (2) Amenorréia primária; (1) Sangramento genital pós-menopausa; (2) Dor pélvica crônica; (2) Amenorréia secundária não relacionada à gravidez; (2) Gestantes no segundo ou terceiro trimestre nos casos previstos em protocolo; (3) Seguimento para mulheres em uso de TRH; (3) Rotina de pré-natal no primeiro trimestre (entre 11 e 14 semanas). Protocolo de Regulação do Acesso da Rede de Atenção Especializada Ambulatorial - Sistema Único de Saúde Achutti AC, Pellanda LC. Sopros Cardíacos. In: Duncan BB, Schmidt MI, Giugliani ERJ, et. al. Medicina ambulatorial: condutas de atenção	Não acatar	Cabe ao médico assistente definir a periodicidade e indicação do exame.	1

primária baseadas em evidências. Andrade JM. Rastreamento, diagnóstico e tratamento do carcinoma de endométrio.		
---	--	--

VÍDEO-FARINGO-LARINGOSCOPIA COM ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL OU RÍGIDO				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Protocolo de Regulação do Acesso da Rede de Atenção Especializada Ambulatorial - Exames do Apoio Diagnóstico - Sistema Único de Saúde. (1) Anomalias congênicas de laringe; (1) Disfonia persistente; (1) Estenose subglótica congênita ou adquirida; (1) Tumores (diagnóstico e acompanhamento); (2) Granulomas/pólipos de cordas vocais; (2) Disfagia; (3) Epistaxe de repetição.	Não acatar	Cabe ao médico assistente definir a periodicidade e indicação do exame.	1

2.2.2.3.2 Exclusão de Diretriz de Utilização

PET-CT ONCOLÓGICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	A inclusão se justificaria se houvesse evidências suficientes de casos em que a cintilografia é negativa e o PET-CT é positivo.	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTIANGIOGÊNICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
2	O tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico tem indicação (com extensa evidência científica) clara e já consagrada como primeira opção para tratamento do edema macular de diferentes etiologias e também de membranas neovasculares de diferentes etiologias. Mas a DUT atual obriga cobertura apenas para DMRI exsudativa.	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1

2.2.2.3.3 Alteração de Diretriz de Utilização:

TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTIANGIOGÊNICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Ampliação de cobertura para pacientes com degeneração da retina devido à Doença de Best, Doença de Coats, pseudoxantoma elástico. Pacientes com edema de mácula devido à Retinose Pigmentar.	Não acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. A Diretriz de Utilização contempla as indicações clínicas com as melhores evidências científicas.	5
2	Ampliação de cobertura para a Neovascularização coroidal secundária a miopia patológica.	Não acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. A Diretriz de Utilização contempla as indicações clínicas com as melhores evidências científicas.	6
3	Alteração do item c do Grupo I. Avaliar o crescimento de novos vasos sanguíneos apenas por tomografia de coerência óptica.	Não acatar	A angiografia ainda é o exame padrão ouro para o diagnóstico da DMRI e utilizada nos estudos multicêntricos.	1
4	Ampliação de cobertura para pacientes com edemas cistóides com ou sem aumento de fluido intrarretiniano e trombozes muitas vezes causadas por hipertensão e glaucoma.	Não acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. A Diretriz de Utilização contempla as indicações clínicas com as melhores evidências científicas.	14
5	Exclusão de cobertura para pacientes com Edema Macular Diabético.	Não acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. A Diretriz de Utilização contempla as indicações clínicas com as melhores evidências científicas.	2
5	Incluir cobertura para a Retinopatia Diabética e Oclusão Venosa da Retina	Não acatar	Consta na proposta do rol.	75
7	Alteração da DUT do procedimento "Tomografia de Coerência Óptica" para contemplar o EMD e OVR.	Acatar	Incluir no item a. "acompanhamento de pacientes em tratamento ocular quimioterápico", os pacientes com EMD e OVR.	1
Total				104

PET-CT ONCOLÓGICO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Alterar o item 2 da DUT, que dispõe sobre o monitoramento da doença nos Linfomas Não Hodking e Hodking. Mudança: no monitoramento da doença, em casos de SUSPEITA de recidiva da doença. Da forma como está exposta, esta normativa está ampla e inespecífica. O próprio seguimento do câncer é um monitoramento da recidiva, mas nem por isso diz respeito a uma suspeita de recidiva. Trata-se de uma ROTINA. Assim sendo, na leitura atual, entendo que fazer PET CT a cada 3 meses pelos primeiros dois anos ou 3 anos seja um monitoramento de recidiva.	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
2	Alterar Item 60.1 sub item c para: "na detecção de recorrências, com achados radiológicos inconclusivos". Deixar claro igual ao subitem c, do item 60.3. Da forma como está redigida, qualquer suspeita de recorrência pode ser avaliada com um PET.	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
3	PET-PSMA PARA A RECIDIVA BIOQUIMICA DO CANCER DE PROSTATA, IDENTIFICANDO METASTASES E RECORRENCIA LOCAL.	Não acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há evidências científicas robustas que justifiquem a alteração da DUT para incluir a condição proposta.	17
4	Pet Scan para câncer de colo de útero com recidiva nos linfonodos	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
5	PET/CT para neoplasias de tireoide	Consta na proposta do Rol	Consta na proposta do Rol	15

6	PET/CT para câncer de ovário recidivado em pacientes candidatas à cirurgia de citorredução.	Não acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há evidências científicas robustas que justifiquem a alteração da DUT para incluir a condição proposta.	7
7	PET/CT com análogos da somatostatina para outros tumores que expressam receptores da somatostatina	Não acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há evidências científicas robustas que justifiquem a alteração da DUT para incluir a condição proposta.	7
8	PET/CT com análogos da somatostatina para avaliação de tumores neuroendócrinos (TNE)	Consta na proposta do Rol	Consta na proposta do Rol	9
9	Alterar o subitem 5.1 de: "Cobertura obrigatória de PET-CT Oncológico para o diagnóstico do câncer de mama metastático quando os exames de imagem convencionais apresentarem achados equívocos. Para: Cobertura Obrigatório de PET-CT Oncológico para o rastreamento e estadiamento da doença quando houver recidiva(metástase) locorregional para as axilas.	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
10	PET/CT para GIST	Não acatar	Não há evidências científicas robustas que justifiquem a alteração da DUT para incluir a condição proposta.	2
11	PET-CT Oncológico para pacientes portadores de neuroblastoma localmente avançado para a detecção de metástase à distância, quando outros exames de imagem não foram suficientemente esclarecedores (tais como: TC de tórax e USG ou TC de abdome).	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1

<p>12</p>	<p>Alterar o Item 9 . De: Cobertura obrigatória de PET-CT Oncológico para pacientes com neoplasia de tireoide, quando pelo menos um dos critérios for preenchido: a. suspeita de recorrência em pacientes com elevação dos níveis de tireoglobulina e cintilografia de corpo inteiro para pesquisa de metástases (PCI) negativa. b. avaliação de resposta a tratamentos sistêmicos ou locais na doença metastática ou localmente invasiva comprovada por método anatômico. Para: "Cobertura obrigatória de PET-CT Oncológico para pacientes com neoplasia DIFERENCIADAS de tireóide, com suspeita de RECORRÊNCIA E ELEVAÇÃO dos níveis de tireoglobulina e cintilografia de corpo inteiro para pesquisa de metástases (PCI) negativa." Limitar às neoplasias diferenciadas. Não há consenso na literatura para avaliação de resposta terapêutica proposta no item 9.b. Com relação à observação, conforme registro em ata (17/1), houve preocupação com relação à rede em âmbito nacional para o PET/CT. A SBMN sinalizou ser necessário manter a cintilografia c/ análogo de somatostatina em razão do PET-CT ainda não estar disponível em todo o país. Embora não registrado em ata, a decisão inicial foi não incorporar, em razão de já ter tecnologia de menor custo no Rol e da necessidade de rede nacional. A GGRAS solicitou à SBMN o envio de estudo de custo mercadológico e proposta de DUT p/ coibir abusos e evitar a duplicidade de exames para a mesma indicação e salientou a importância da análise de custo-minimização. Falta de evidências de aumento de sobrevida ou melhoria na qualidade de vida e que os estudos encaminhados pela SBMN tratavam apenas das neoplasias diferenciadas. GGRAS ratificou que a tecnologia carecia de estudos sobre desfechos clínicos e insistiu na necessidade de estudos primários, além de guidelines para justificar a incorporação.</p>	<p>Não acatar</p>	<p>Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há evidências científicas robustas que justifiquem a alteração da DUT para incluir a condição proposta. A rede é suficiente uma vez que a tecnologia já está incorporada ao Rol para outras indicações.</p>	<p>4</p>
-----------	--	-------------------	---	----------

13	DUT de PET-CT - PET-CT oncológico para pacientes com neoplasia de tireóide, PET/CT oncológico com análogos de somatostatina para pacientes portadores de tumores neuroendócrinos e PET-CT neurológico para pacientes com epilepsia refratária ao tratamento medicamentoso	Consta na proposta do Rol	Consta na proposta do Rol	3
Total				69

ATENDIMENTO/ACOMPANHAMENTO EM HOSPITAL-DIA PSQUIÁTRICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Ampliar cobertura para pacientes com episódio depressivo grave ou recorrente grave	Não acatar	Pacientes com depressão tem outras alternativas terapêuticas disponíveis no Rol, tais como, consultas ilimitadas na especialidade psiquiatria e sessões de psicoterapia.	16
2	Incluir observação na DUT que não há obrigatoriedade de cobertura para Hospital-Dia Psiquiátrico quando o objetivo do atendimento restringe-se à aplicação de medicamentos em regime ambulatorial e sem cobertura obrigatória. Há alguns anos foram aprovadas pela ANVISA algumas medicações psiquiátricas de depósito, a exemplo do Invega Sustenna® (palmitato de paliperidona), para prevenção da recorrência dos sintomas de esquizofrenia. Por se tratar de medicação injetável por via intramuscular para aplicação mensal em regime ambulatorial, entendemos que não há obrigatoriedade de cobertura. No entanto, com a justificativa de que há cobertura para “atendimento/acompanhamento em hospital-dia psiquiátrico”, os Prestadores de Serviços tem administrado medicações desta natureza alegando que os beneficiários encontram-se internados em regime de hospital-dia.	Não acatar	O regime de administração no hospital -dia é definido pelo médico assistente.	1
Total				17

PET-CT NEUROLÓGICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Ampliar cobertura para Doença de Alzheimer.	Não acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há evidências científicas robustas que justifiquem a alteração da DUT para incluir a condição proposta.	7
2	Ampliar cobertura para avaliação de sintomas amnésicos, suspeita de demência e para avaliação de comprometimento cognitivo leve.	Não acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há evidências científicas robustas que justifiquem a alteração da DUT para incluir a condição proposta.	1
3	Faz-se necessário que o Rol defina claramente epilepsia refratária. Sugerimos definir se deve ocorrer o uso de vários medicamentos simultaneamente ou em sequência e ainda quantos eventos de repetição em uso de medicação.	Não acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
4	Genérica/Incompleta	Não acatar	Não se aplica	2
Total				11

CINTILOGRAFIA DE PERFUSÃO CEREBRAL PARA AVALIAÇÃO DE TRANSPORTADORES DE DOPAMINA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Definir a frequência dos tremores e que são de repouso. 1. Quando utilizada para avaliação de transportadores de dopamina terá cobertura obrigatória para pacientes adultos com tremores de repouso unilateral e com frequência de 4-6HZ, quando o Parkinsonismo não puder ser clinicamente diferenciado de tremor essencial após avaliação por profissional médico especializado em neurologia".	Não acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
2	A Cintilografia Cerebral para Avaliação de Transportadores de Dopamina em pacientes adultos com tremores quando	Consta na	Consta na proposta do Rol	2

	Parkinsonismo não puder ser clinicamente diferenciado de tremor essencial após avaliação por profissional médico especializado em neurologia.	proposta do Rol	
3	Para o diagnóstico inicial, diagnóstico diferencial e acompanhamento pacientes com demências com acometimentos de transportadores de dopamina como Parkinson.	Não acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.
Total			4

SESSÃO DE PSICOTERAPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Aumento do número de consultas/sessões, para 90 por ano de contrato. Ampliação da DUT para pacientes com diagnóstico primário ou secundário de transtornos específicos do desenvolvimento (CID F82, F90). 18 sessões por ano é insuficiente/ineficaz e evitar a restrição da duração da sessão a apenas 30 minutos por semana, duração essa ineficaz para o tratamento, principalmente porque o TDAH necessita de acompanhamento.	Não acatar	O Rol é a lista de cobertura mínima obrigatória. As operadoras podem fornecer cobertura além do Rol. A DUT não restringe a duração da sessão.	1
2	Afirmo ser de extrema importância que não seja limitado a quantidade anual de sessões de psicologia. Não há nenhum estudo que defina que o tratamento psicológico seja eficaz se o número for limitado a 12, 18 ou 40 sessões anuais. Considero que o profissional de medicina e de psicologia são os que estão capacitados para avaliar quando o paciente poderá interromper o tratamento.	Não acatar	O Rol é a lista de cobertura mínima obrigatória. As operadoras podem fornecer cobertura além do Rol. A DUT não restringe a duração da sessão.	1
3	Psicoterapia infanto-juvenil. Caracteriza-se pelo exercício da atividade clínica psicoterápica com crianças, adolescentes e seus familiares. Diferencia-se da psicoterapia individual com o adulto principalmente por utilizar teorias, técnicas e instrumentos diferenciados para trabalhar com a saúde mental de criança ou adolescente focados neste período singular do desenvolvimento.	Consta no Rol em vigência	Já consta no Rol. O procedimento Sessão de Psicoterapia não define a faixa etária de cobertura, podendo ser realizado em crianças, adolescentes, adultos e idosos.	1

4	Para facilitar o entendimento das Diretrizes de Utilização para sessões de psicoterapia realizadas por médicos, sugerimos adequar a redação da DUT para "SESSÃO DE PSICOTERAPIA COM MÉDICO", haja vista que as indicações de psicoterapia quando realizadas por psicólogo passariam a estar contempladas na DUT de "CONSULTA/SESSAO/PSICOTERAPIA COM PSICÓLOGO".	Não acatar	A DUT do procedimento "Sessão de Psicoterapia engloba situações clínicas diferentes da DUT do procedimento "Consulta/sessão com psicólogo". A sessão de psicoterapia pode ser realizada por qualquer profissional de saúde habilitado para a sua realização, conforme legislação específica sobre as profissões de saúde e regulamentação de seus respectivos conselhos profissionais	1
Total				4

DERMOLIPECTOMIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Plástica para peles em excesso	Não acatar	O Rol é a lista de cobertura mínima obrigatória. As operadoras podem fornecer cobertura além do Rol.	1
2	Sou pós bariátrica e as plásticas reparadoras todas necessárias não são estéticas e sim continuação do tratamento. As peles nos causam depressão. Vergonha constrangimento. Sem dizer as assaduras, coceiras, cheiro mal que podem nos causar outros tipos de doenças. Devem ser todas incluídas	Não acatar	O Rol é a lista de cobertura mínima obrigatória. As operadoras podem fornecer cobertura além do Rol.	1
3	Os procedimentos mencionados devem fazer parte do rol contemplando pacientes submetidos à gastroplastia (cirurgia bariátrica), como parte do processo de tratamento da obesidade mórbida já que de nada adianta tratar a doença e deixar sequelas que podem ocasionar problemas dermatológicos e psicológicos. Assim como outros procedimentos já autorizados no rol que têm caráter preventivo e reconstrutor.	Não acatar	O Rol é a lista de cobertura mínima obrigatória. As operadoras podem fornecer cobertura além do Rol.	1
4	Todas as cirurgias plásticas necessárias após cirurgia bariátrica, haja vista ser continuidade do tratamento. Para restabelecer a saúde por completo.	Não acatar	O Rol é a lista de cobertura mínima obrigatória. As operadoras podem fornecer cobertura além do Rol.	1

5	Reparação de membros com sobra de pele após a cirurgia bariátrica. Membros: braços, pernas, costa e seios.	Não acatar	O Rol é a lista de cobertura mínima obrigatória. As operadoras podem fornecer cobertura além do Rol.	1
Total				5

RIZOTOMIA PERCUTÂNEA COM OU SEM RADIOFREQUÊNCIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	A atual diretriz em seu item 1, prevê a exclusão da indicação de rizotomia nos casos de: a. cirurgia espinhal prévia; b. hérnia discal; c. sinais de estenose ou instabilidade potencialmente cirúrgicas. A presença de qualquer das três patologias não excluem a presença de dor facetária que necessite de rizotomia. Grande parte das hérnias de disco são assintomáticas sendo achados de exames radiológicos e sua presença não exclui a dor facetaria nem a necessidade de rizotomia. O mesmo vale para a cirurgia espinhal prévia e estenose do canal vertebral (assintomática na maior parte das vezes).	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
2	Retirada do Grupo II que cita os critérios de exclusão para a realização do procedimento. Torna a diretriz muito restritiva o que impede indicações muitas indicações precisas do procedimento.	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
3	Incluir o tempo necessário de tratamento conservador prévio para ser considerada falha do tratamento conservador, bem como as suas modalidades (medicamento, fisioterapia, etc.). Sugerimos 06 meses, da mesma forma como já previsto em outras Diretrizes de Utilização que relacionam procedimentos a falhas terapêuticas convencionais.	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
Total				3

TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA E SUBCUTÂNEA				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições

1	Incluir cobertura de terapia imunobiológica com Alentuzumabe para o tratamento da esclerose múltipla.	Não acatar	Imunobiológico discutido no âmbito do COSAÚDE. No momento, não há evidências robustas que justifiquem a inclusão do Alentuzumabe para a indicação proposta. Parecer da CONITEC, publicado em abril 2017, "Alentuzumabe no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica com betainterferona ou glatirâmer", considerou que ainda há incertezas substanciais em relação à manutenção da eficácia em longo prazo e ao perfil de eventos adversos do Alentuzumabe.	5
2	Incluir cobertura de terapia imunobiológica com Belimumabe para o tratamento do lúpus eritematoso sistêmico.	Não acatar	Imunobiológico discutido no âmbito do COSAÚDE. Não há, no momento, evidências científicas robustas sobre os benefícios e a segurança de longo prazo do imunobiológico Belimumabe no tratamento do lúpus eritematoso sistêmico.	45
3	Incluir cobertura de terapia imunobiológica com Denosumabe para o tratamento da osteoporose pós-menopáusia.	Não acatar	No momento, a literatura médica científica não corrobora que o Denosumabe seja a melhor droga indicada para a prevenção de fraturas em mulheres na pós-menopausa portadoras de osteoporose, em detrimento dos medicamentos atualmente utilizados.	1

4	Incluir cobertura de terapia imunobiológica para o tratamento da psoríase em placas.	Não acatar	Terapia imunobiológica discutida no âmbito do COSAÚDE. No momento, os estudos apresentam fragilidades metodológicas, com pequena disponibilidade de estudos comparando a utilização de imunobiológicos com o tratamento padrão para psoríase, (drogas tradicionais e fototerapia), há incertezas quanto à validade externa dos estudos e não há evidência que demonstre a resposta sustentada dos imunobiológicos nestes pacientes. Relatório da CONITEC, publicado em outubro de 2012, "Medicamentos Biológicos (infiximabe, etanercepte, adalimumabe e ustequinumabe) para o tratamento da Psoríase moderada a grave em adultos", por apresentarem evidências frágeis, recomendou a não incorporação dos medicamentos biológicos (adalimumabe, etanercepte, infiximabe e ustequinumabe) no tratamento da psoríase de grau moderado a grave em adultos.	318
---	--	------------	--	-----

5	Incluir cobertura de terapia imunobiológica para o tratamento da retocolite ulcerativa.	Não acatar	Terapia imunobiológica discutida no âmbito do COSAÚDE. No momento, as evidências científicas são frágeis, faltam estudos que comprovem a superioridade dos imunobiológicos em relação ao tratamento convencional para a colite ulcerativa. Há incertezas quanto à validade externa dos estudos e sobre a segurança dos imunobiológicos no tratamento da retocolite ulcerativa em longo prazo. Relatório da CONITEC de 2014, publicado em julho de 2014, “Infliximabe para o tratamento da Retocolite Ulcerativa Grave refratária a corticoides e ciclosporina” recomendou a não incorporação do infliximabe, um imunobiológico, para o tratamento da retocolite ulcerativa grave refratária a corticoides e ciclosporina, considerou-se que os resultados são pouco robustos independente da dose administrada e que falta evidência científica que comprove a superioridade dos imunobiológicos.	473
6	Incluir cobertura de terapia imunobiológica com Mepolizumabe para o tratamento da asma eosinofílica grave em adultos.	Não acatar	A publicação do registro do mepolizumabe pela ANVISA ocorreu em data recente, 21/08/2017, e no presente momento, a bula do medicamento ainda não está disponível para consulta das indicações de uso na ANVISA.	1
7	Incluir cobertura de terapia imunobiológica com Natalizumabe para Esclerose Múltipla.	Consta na proposta do Rol	Consta na proposta do Rol 2018.	71
8	Genérica/Incompleta/Fora do âmbito da Saúde Suplementar.	Não acatar	Não se aplica.	10
Total				924

TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Incluir cobertura de Axitinibe para o tratamento de 2ª linha do câncer renal avançado.	Não acatar	Medicamento discutido no âmbito do COSAÚDE. No momento, não há evidências robustas que comprovem a superioridade do Axitinibe em relação às tecnologias já existentes no rol para a indicação proposta.	42
2	Incluir cobertura de Cobimetinibe para o tratamento de melanoma metastático com mutação BRAF V600E.	Não acatar	Medicamento discutido no âmbito do COSAÚDE. No momento, as evidências científicas avaliadas demonstram fragilidades metodológicas, com ganhos apenas em desfechos intermediários, além disso, verifica-se um aumento significativo da toxicidade com o uso combinado dos medicamentos Cobimetinibe e Vemurafenibe.	49
4	Incluir cobertura de Dasatinibe para o tratamento de primeira linha de leucemia mielóide crônica.	Não acatar	Medicamento discutido no âmbito do COSAÚDE. O medicamento Dasatinibe tem cobertura no rol como segunda linha de tratamento para a LMC. No momento, não há evidências robustas que corroborem a utilização do Dasatinibe em primeira linha, os estudos científicos não mostram aumento da sobrevida global e apontam para uma maior toxicidade do Dasatinibe em relação ao Imatinibe, medicamento incluído no rol como tratamento de primeira linha para LMC.	3
5	Incluir cobertura de Everolimus para o tratamento do câncer renal avançado.	Não acatar	Medicamento discutido no âmbito do COSAÚDE. No momento, não há evidências robustas que comprovem a superioridade do Everolimus em relação às tecnologias já existentes no rol para a indicação proposta.	1

6	Incluir cobertura de Regorafenibe para o tratamento de câncer colorretal e de tumores estromais gastrointestinais metastáticos.	Não acatar	Medicamento discutido no âmbito do COSAÚDE. No momento, as evidências científicas são frágeis no que tange a demonstração de ganhos em termos de desfechos clínicos relevantes e/ou custo-efetividade do Regorafenibe para a indicação proposta.	7
7	Incluir cobertura de Nilotinibe para o tratamento de primeira linha de leucemia mielóide crônica.	Não acatar	Medicamento discutido no âmbito do COSAÚDE. O medicamento Nilotinibe tem cobertura no rol como segunda linha de tratamento para a LMC. No momento, não há evidências robustas que corroborem a utilização do Dasatinibe em primeira linha, os estudos científicos não mostram aumento da sobrevida global e apontam para uma maior toxicidade do Nilotinibe em relação ao Imatinibe, medicamento incluído no rol como tratamento de primeira linha para LMC.	95
8	Incluir cobertura de Ibrutinibe para o tratamento de leucemia linfóide crônica, linfoma de células do manto e macroglobulinemia de Waldenstrom.	Não acatar	Medicamento discutido no âmbito do COSAÚDE. As evidências científicas são frágeis no que tange a demonstração de ganhos em termos de desfechos clínicos relevantes e/ou custo-efetividade do Ibrutinibe para o tratamento do linfoma de células do manto e da macroglobulinemia de Waldenstrom. Quanto à indicação para leucemia linfóide crônica, foi decidida a incorporação do medicamento para pacientes com deleção 17p.	328
9	Incluir cobertura de Lenalinomida para o tratamento de mieloma múltiplo e mielodisplasia refratária.	Não acatar	O medicamento não é registrado na ANVISA.	3
10	Incluir cobertura de Lenvatinibe para o tratamento de câncer diferenciado da tireoide metastático resistente à terapia padrão.	Não acatar	Estudo primário que apresenta fragilidades metodológicas, realizado com placebo como comparador. Não evidenciou melhora da qualidade de vida ou aumento de sobrevida global.	1
11	Incluir cobertura de Olaparibe para o tratamento de câncer de ovário avançado	Não acatar	Estudos com fragilidades metodológicas, sem ganho de sobrevida global e sem impacto em qualidade de vida.	18

12	Incluir cobertura de Osimertinibe para o tratamento de câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC), positivo para mutação EGFR T790M.	Não acatar	Estudo primário apresenta fragilidades metodológicas. Não evidenciou melhora da qualidade de vida ou aumento de sobrevida global.	19
	Incluir cobertura de Trametinibe para o tratamento de melanoma metastático irressecável com mutação no gene BRAF V600E.	Acatar	Considerando-se os benefícios em termos de aumento da sobrevida livre de progressão da doença e sobrevida global, da terapia oral combinada dabrafenibe (incluído também nesta proposta de revisão) + trametinibe para o tratamento de pacientes com melanoma irressecável ou metastático e com mutação de BRAF V600.	134
13	Incluir cobertura de Pazopanibe para o tratamento de sarcoma de partes moles (STS) avançado.	Não acatar	Estudo primário realizado com placebo como comparador. Não evidenciou melhora da qualidade de vida ou aumento de sobrevida global. Aumento marginal do tempo médio de sobrevida livre de progressão. Efeitos adversos frequentes.	1
14	Incluir cobertura de Vismodegibe para o tratamento de carcinoma basocelular avançado.	Não acatar	Estudo Fase II, coorte, que apresenta fragilidades metodológicas, sem comparador, com questionamentos quanto à validade externa e sem avaliação de qualidade de vida.	1
15	Incluir cobertura de Hidroxiuréia para o tratamento de mielofibrose.	Não acatar	Em bula do medicamento registrada na ANVISA não consta entre as indicações de uso da hidroxiuréia o tratamento da mielofibrose.	1
16	Excluir proposta de cobertura de Crizotinibe para o tratamento de câncer de pulmão não pequenas células avançado ou metastático EGFR positivo.	Não acatar	A proposta de inclusão do Crizotinibe foi discutida e consensuada no COSAÚDE.	3
17	Incluir nos critérios adicionais na proposta de cobertura do Ruxolitinibe para o tratamento de mielofibrose de risco intermediário ou alto.	Não acatar	As indicações de uso do ruxolitinibe estão definidas em conformidade com a bula do medicamento registrada na ANVISA.	1
18	Incluir cobertura de Afatinibe para o tratamento de câncer de pulmão não pequenas células avançado ou metastático EGFR positivo.	Consta na proposta do Rol	Consta na proposta do Rol 2018.	10

19	Incluir cobertura de Crizotinibe para o tratamento de câncer de pulmão não pequenas células ALK positivo.	Consta na proposta do Rol	Consta na proposta do Rol 2018.	21
20	Incluir cobertura de Dabrafenibe para o tratamento de melanoma metastático ou irressecável com mutação do gene BRAF V600E.	Consta na proposta do Rol	Consta na proposta do Rol 2018.	2
21	Incluir cobertura de Everolimus para o tratamento de tumores neuroendócrinos avançados localizado em pulmão, intestino e estômago.	Consta na proposta do Rol	Consta na proposta do Rol 2018.	20
22	Incluir cobertura de Enzalutamida para o tratamento de câncer de próstata metastático resistente à castração após falha de terapia de privação androgênica.	Consta na proposta do Rol	Consta na proposta do Rol 2018.	17
23	Incluir cobertura de Ruxolitinibe para o tratamento de mielofibrose de risco intermediário ou alto.	Consta na proposta do Rol	Consta na proposta do Rol 2018.	107
24	Incluir cobertura de Vemurafenibe para o tratamento de melanoma com mutação V600 do gene BRAF.	Consta no Rol em vigência	O medicamento Vemurafenibe para o tratamento do melanoma com mutação V600 do gene BRAF consta no rol em vigência, conforme RN nº 387, de 28 de outubro de 2017.	1
25	Genérica/Incompleta/Fora do âmbito da Saúde Suplementar	Não acatar	Não se aplica.	6
Total				891

OXIGENOTERAPIA HIPERBÁRICA				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Incluir cobertura de sessões de oxigenoterapia hiperbárica para a cicatrização de feridas.	Não acatar	Indicação clínica discutida no âmbito do COSAÚDE. No momento, não há evidências científicas robustas que justifiquem a alteração da DUT para inclusão da condição proposta.	50
2	Alterar o item "g" da DUT, retirar o vínculo com a classificação de gravidade de acordo com a Escala USP para a Síndrome de Fournier.	Não acatar	A Síndrome de Fournier é uma condição clínica grave e dispensa a utilização de classificações de gravidade.	1
3	Estabelecer número máximo de sessões de oxigenoterapia hiperbárica.	Não acatar	A Resolução CFM nº 1.457/95 estabelece que o tratamento deve ser efetuado em sessões, cuja duração, nível de pressão, número total e intervalos de aplicação são variáveis, de acordo com as patologias e os protocolos utilizados, itens que devem ser definidos a critério do médico assistente.	3
4	Incluir cobertura de sessões de oxigenoterapia hiperbárica para lesões actínicas.	Consta na proposta do Rol	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Consta na proposta do Rol 2018 a cobertura de sessões de oxigenoterapia hiperbárica para as seguintes lesões actínicas: cistite actínica avançada ou refratária ao tratamento clínico, proctite/rectite actínica avançada ou refratária ao tratamento clínico e osteorradionecrose de mandíbula avançada ou refratária ao tratamento clínico.	6
Total				60

TERAPIA IMUNOPROFILÁTICA COM PALIVIZUMABE PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR)

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Incluir cobertura de terapia imunoprolática com Palivizumabe para VSR.	Consta na proposta do Rol	Consta na proposta do Rol 2018.	4
2	Incluir cobertura de terapia imunoprolática com Palivizumabe para VSR para prematuros entre 29 e 34 semanas.	Não acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. A Diretriz de Utilização foi elaborada em conformidade com a Portaria SAS/MS nº 522, de 13 de maio de 2013, que aprova o protocolo de uso do Palivizumabe.	3
3	Alterar os itens "b" e "c" da DUT, com o estabelecimento de critérios adicionais de elegibilidade para cobertura de terapia imunoprolática com Palivizumabe para VSR: "Item b - crianças com até dois anos que necessitem de oxigênio suplementar, broncodilatador, diurético ou corticoterapia nos 6 meses anteriores ao início da sazonalidade do VCR. Item c - crianças com até dois anos portadoras de cardiopatia acianótica em uso de medicamentos para controle de insuficiência cardíaca congestiva e que necessitam de correção cirúrgica e também as crianças com hipertensão pulmonar moderada a grave."	Não acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. A Diretriz de Utilização foi elaborada em conformidade com a Portaria SAS/MS nº 522, de 13 de maio de 2013, que aprova o protocolo de uso do Palivizumabe.	2
4	Solicitação de inclusão de tabela de sazonalidade na DUT.	Acatar	Será incluída na DUT a tabela de sazonalidade disponibilizada na Nota Técnica Conjunta nº 05/2015 do Ministério da Saúde que estabelece a sazonalidade do vírus sincicial respiratório(VSR) no Brasil.	1
Total				10

CIRURGIA REFRACTIVA - PRK OU LASIK

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Alterar a DUT ampliando a cobertura da cirurgia refrativa para portadores de miopia de graus menores que -5	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	4
2	Incluir na DUT, para fins de redução da assimetria de informação, que não há obrigatoriedade de cobertura da cirurgia refrativa em casos de astigmatismo isolado, ou seja, sem miopia ou hipermetropia associadas.	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
3	Incluir na DUT, para fins de redução da assimetria de informação, esclarecimento quanto a obrigatoriedade de cobertura da cirurgia refrativa em ambos os olhos nos casos em que apenas um olho possui o grau de miopia ou hipermetropia dentro dos limites estabelecidos na DUT.	Acatar	Será incluído na DUT esclarecimento quanto a obrigatoriedade de cobertura da cirurgia refrativa em ambos os olhos nos casos em que apenas um olho possui o grau de miopia ou hipermetropia dentro dos limites estabelecidos na DUT.	1
Total				6

PROTROMBINA, PESQUISA DE MUTAÇÃO E FATOR V LEIDEN, ANÁLISE DE MUTAÇÃO

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Incluir cobertura da pesquisa de mutação de Protrombina e/ou de Fator V Leiden para pacientes com história de abortos espontâneos sucessivos, mesmo sem história pessoal ou familiar de trombose.	Não acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. Não há evidências científicas robustas que justifiquem a alteração da DUT para incluir a condição proposta.	4

2	<p>Alterar os itens "a" e "b" e "c" do grupo I da DUT: "Item a - pacientes com tromboembolismo venoso (TEV) não provocado (idiopático) e pelo menos um dos seguintes critérios: i. menos de 50 anos; ii. parente de primeiro grau que apresentou TEV antes dos 50 anos.</p> <p>Item b - pacientes com história familiar de TEV em parentes de primeiro grau (mãe, pai, filha, filho, irmã, irmão) e pelo menos um dos seguintes critérios: i. mutação documentada em parente de primeiro grau de trombofilia hereditária de alto risco (mutação do gene do fator v ou da protrombina em homozigose ou heterozigose composta) e pesquisar somente a mutação detectada no caso índice; ii. mutação documentada em parente de primeiro grau de trombofilia hereditária de baixo risco (mutação do gene do fator v ou da protrombina em heterozigose) somente se o parente for exposto a fator de risco maior para tev (cirurgia, trauma, imobilidade significativa, gestação ou puerpério, uso de contraceptivos hormonais orais ou terapia de reposição hormonal); iii. evento de TEV idiopático em parente de primeiro grau com menos de 50 anos.</p> <p>Item c - pacientes com trombose venosa recorrente, quando pelo menos um dos eventos ocorreu antes do 50 anos. "</p>	Não acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	2
3	Genérica/Incompleta/Fora do âmbito da Saúde Suplementar	Não acatar	Não se aplica.	2
Total				8

VÍRUS ZIKA IgM/IgG/PCR				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Ampliar cobertura dos exames "Vírus Zika, IgM", "Vírus Zika, IgG" e "Vírus Zika, PCR" para mulheres que estão planejando engravidar.	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	3
2	Ampliar cobertura dos exames "Vírus Zika, IgM", "Vírus Zika, IgG" e "Vírus Zika, PCR" para toda a população.	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	3
Total				6

ANGIO-RM ARTERIAL DE MEMBRO INFERIOR				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Definir o termo revascularização presente na DUT.	Não acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	2
2	Alterar os itens "a" e "b" da DUT: "Item a - pacientes sintomáticos com confirmação e/ou suspeição alta de doença em leito arterial periférico através de exames clínicos como índice tornozelo-braquial ou índice hálux-braquial. Item b - na avaliação após angioplastia ou cirurgia com enxerto vascular, em pacientes sintomáticos em que os exames clínicos descritos acima mostram sinais de alteração."	Não acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
Total				3

ANGIOTOMOGRAFIA ARTERIAL DE MEMBRO INFERIOR

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Alterar os itens "a" e "b" da DUT: "Item a - pacientes sintomáticos com confirmação e/ou suspeição alta de doença em leito arterial periférico através de exames clínicos como índice tornozelo-braquial ou índice hálux-braquial. Item b - na avaliação após angioplastia ou cirurgia com enxerto vascular, em pacientes sintomáticos em que os exames clínicos descritos acima mostram sinais de alteração."	Não acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
Total				1

MEDICAMENTOS PARA O CONTROLE DE EFEITOS ADVERSOS E ADJUVANTES RELACIONADOS A TRATAMENTOS ANTINEOPLÁSTICOS (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Item "Terapia para dor relacionada ao uso de antineoplásicos": ampliar a cobertura de medicamentos para tratamento da dor para pacientes oncológicos retirando o vínculo da cobertura a utilização concomitante de antineoplásicos orais.	Não acatar	A Lei nº 9656, de 3 de junho de 1998, só prevê o tratamento para efeitos adversos a terapia antineoplásica.	54
2	Item "Terapia para profilaxia e tratamento da neutropenia relacionada ao uso de antineoplásicos com fatores de crescimento de colônias de granulócitos": incluir tabelas que estabeleçam quais protocolos quimioterápicos são de alto risco e quais são de risco intermediário para o desenvolvimento da neutropenia febril.	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
3	Item "Terapia para profilaxia e tratamento do rash cutâneo relacionado ao uso de antineoplásicos": Alterar DUT para "Cobertura obrigatória de antibióticos (tópicos e/ou via oral) e/ou corticóide tópico com ou sem antibiótico para pacientes com rash cutâneo relacionado ao uso de antineoplásicos e que tenham este efeito colateral previsto em bula."	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1

4	Item "Terapia para profilaxia e tratamento do tromboembolismo relacionado ao uso de antineoplásicos": Alterar DUT para "Cobertura obrigatória de heparina fracionada, não fracionada ou de baixo peso molecular e/ou antagonistas de vitamina K na profilaxia secundária ou tratamento do tromboembolismo com diagnóstico prévio de tromboembolismo venoso ou tromboembolismo pulmonar relacionado ao uso de antineoplásico e que tenham estes efeitos colaterais previstos em bula."	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
5	Incluir novo item na DUT: "Terapia para profilaxia e tratamento da síndrome de lise tumoral", estabelecendo cobertura de rasburicase em pacientes com neoplasias hematológicas com alto risco de síndrome de lise tumoral para redução dos níveis de ácido úrico.	Não acatar	Cobertura prevista no item "d" do art. 12 da Lei 9656, de 3 de junho de 1998.	1
Total				58

REFLUXO VÉSICO-URETERAL - TRATAMENTO ENDOSCÓPICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Alterar a DUT restringindo a cobertura do procedimento para pacientes cujo laudo da ureterocistografia miccional evidencie refluxo vésico-ureteral Grau I a II. O demandante alega que as taxas de sucesso variam de 75% a 90%, porém variam conforme a gravidade do RUV e/ou variações anatômicas. Dado o baixo desempenho dos procedimentos a partir do grau III e os riscos pós-procedimentos envolvidos, recomenda-se a alterar a DUT para que apenas os casos de RUV grau I e II, sem fatores de risco para sepse.	Não acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. A DUT contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	4
2	Incluir o procedimento refluxo vésico-ureteral - tratamento endoscópico no rol	Consta na proposta do Rol	Consta na proposta do Rol 2018.	1
Total				5

AQUAPORINA 4 (AQP4) - PESQUISA E/OU DOSAGEM

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Alterar o item "1.a" da DUT para: "pacientes com neurite óptica isolada recorrente ou bilateral; mielite aguda evidenciada por ressonância magnética, com lesões centro-medulares extensas longitudinalmente, atingindo 3 ou mais segmentos vertebrais contíguos; síndrome da área postrema (soluços, náusea/vômitos incoercíveis com lesão documentada por ressonância magnética na área postrema; síndrome aguda de tronco cerebral com lesões periependimárias documentadas na ressonância magnética" . Incluir a necessidade de comprovação documental obrigatória dos critérios listados nos itens "a" e "b" da DUT.	Não acatar	Tecnologia discutida no âmbito do COSAÚDE. A DUT contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
Total				1

TESTE DE INCLINAÇÃO ORTOSTÁTICA (TILT TEST)

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Excluir o item "1.c" da DUT: "Quando a demonstração da susceptibilidade à síncope neuromediada e o diagnóstico diferencial entre reflexo neurocardiogênico e insuficiência autonômica possam trazer implicações no tratamento". O demandante alega inespecificidade da frase "possam trazer implicações no tratamento".	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
Total				1

INCONTINÊNCIA URINÁRIA - TRATAMENTO CIRÚRGICO SLING OU ESFÍNCTER ARTIFICIAL

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Excluir o item "c" dos critérios de exclusão de cobertura do Grupo II: "Baixa expectativa de vida". O demandante alega dificuldade em mensurar a expectativa de vida.	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1

2	Alterar o item "e" do Grupo I com estabelecimento do tempo de tratamento conservador prévio necessário para fins de cobertura.	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
Total				2

IMPLANTE DE GERADOR PARA NEUROESTIMULAÇÃO				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Especificar o instrumento de comprovação do item "2.a" da DUT: "teste prévio demonstrando eficácia do dispositivo para neuromodulação sacral".	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
2	Especificar o percentual de redução de dor esperado e o tipo de escala de dor a ser utilizada para comprovação do item "3.c" da DUT: teste prévio demonstrando redução da dor com a estimulação elétrica percutânea".	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
Total				2

TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA (OCT)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Incluir a avaliação e o seguimento de glaucoma na DUT de OCT.	Não acatar	Não há, no momento, evidências científicas robustas que corroborem a utilização da OCT no diagnóstico e monitoramento do glaucoma.	4
Total				4

CONSULTA/SESSÃO COM PSICÓLOGO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Para facilitar o entendimento das Diretrizes de Utilização para atendimentos realizados por psicólogo, sugerimos excluir a DUT 106 (CONSULTA/SESSÃO COM PSICÓLOGO E/OU TERAPEUTA OCUPACIONAL) e a DUT 108 (SESSÃO DE PSICOTERAPIA) e unificar as indicações na DUT 103 (CONSULTA/SESSÃO COM PSICÓLOGO) que passaria ter a seguinte redação: "CONSULTA/SESSAO/PSICOTERAPIA COM PSICÓLOGO". As indicações para este novo "procedimento" seria o resultado da unificação das indicações das DUTs 103, 106 e 108.	Não acatar	As coberturas são definidas com base na Classificação Internacional de Doenças (CID) e as sessões conforme explícitas na Diretriz de Utilização.	1
2	Avaliação Psicológica para cirurgia de implante coclear.	Não acatar	A Avaliação Psicológica para cirurgia de implante coclear já está contemplada na consulta/sessão com psicólogo.	1
3	Avaliação Psicológica para esterilização masculina e feminina.	Não acatar	A Avaliação Psicológica para esterilização masculina e feminina já está contemplada na consulta/sessão com psicólogo.	1
4	Avaliação Psicológica para Cirurgia Bariátrica.	Não acatar	A Avaliação Psicológica para Cirurgia Bariátrica já está contemplada na consulta/sessão com psicólogo.	1
5	Avaliação Neuropsicológica.	Não acatar	A Avaliação Neuropsicológica já está contemplada na consulta/sessão com psicólogo.	1
6	Psicoterapias no método ABA.	Não acatar	A Psicoterapias no método ABA estão contempladas na sessão de psicoterapia.	1
Total				6

CONSULTA/SESSÃO COM PSICÓLOGO E/OU TERAPEUTA OCUPACIONAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições

1	Sem limite de consulta sessão/aumentar o número de sessões.	Não acatar	O Rol de Procedimentos é a referência mínima de coberturas a que as Operadoras de Planos de Saúde devem atender. Não existe restrição legal para que os planos ofereçam cobertura maior que a garantida no Rol. A Lei nº 9.656/98 garante consulta ilimitada somente para todas as especialidades médicas.	3
2	É necessária a inclusão da especialidade de profissional de Psicopedagogia ser coberta pelo plano de saúde.	Não acatar	A Psicopedagogia está contemplada na consulta/sessão com psicólogo e/ou terapeuta ocupacional.	1
Total				4

RADIÇÃO PARA CROSS LINKING CORNEANO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	DUT Pacientes com ceratocone avançado e progressivo que não apresentem qualquer dos critérios de exclusão. (os critérios de exclusão já estão na DUT). Faltam critérios de inclusão, ficaram só critérios de exclusão.	Não acatar	Os critérios da indicação contidas na Diretriz atendem o exposto no relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec). DUT: Cobertura obrigatória para tratamento do ceratocone, excluindo-se pacientes com um ou mais dos critérios seguintes: (...)	1
2	Excluir: alínea "b" a observação: “para uso do protocolo clássico” Justificativa: Importante ressaltar que o procedimento foi aprovado no FDA em 2016 e há parecer do Conitec com recomendação preliminar favorável (mar/2016). Além disso, o critério deve obedecer a regra disposta no parecer CFM nº 30/10. Por fim, o termo disposto na alínea b dá margem à cobertura se o procedimento vier a ser requerido.	Acatar	Cabe ao médico assistente a definição da conduta terapêutica	2

3	Sugere-se a inclusão de critérios de interrupção do tratamento.	Não acatar	A proposta de incorporação da intervenção terapêutica foi baseada no relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec). As informações enviadas via consulta pública para análise ou a justificativa não foram suficientes para a toma de decisão para uma possível alteração da diretriz.	1
Total				4

IMPLANTE INTRAVÍTREO DE POLÍMERO FARMACOLÓGICO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Solicitamos a inclusão de nota explicativa acerca da periodicidade do re-implante, pois na bula registrada na ANVISA do Ozurdex (implante biodegradável de dexametasona), por exemplo, recomenda-se a cada 06 meses ou a critério médico. No entanto, se houver solicitação indevida em período inferior ao previsto em bula, a Operadora teriam dificuldades para realizar negativa, pois o paciente ainda teria o quadro clínico previsto na bula e previsto na DUT, porém sem indicação formal para reaplicação. Frente ao exposto, entendemos como necessária a manifestação da ANS acerca da periodicidade do procedimento.	Não acatar	Os critérios da Diretriz atendem o exposto na bula registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Qualquer indicação ou uso fora dos padrões estabelecidos na bula é considerada "off-label", portanto sem cobertura obrigatória.	1
2	Indicação: edema macular de origem inflamatória.	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as indicações clínicas com as melhores evidências científicas.	1
3	Sugiro alteração para o uso de anti-angiogênico intra-vítreo. O uso de injeção intra-vítrea de anti-vegf obtem resultados mais duradouros e menos efeitos colaterais como p.ex o aumento da pressão intra-ocular, e catarata.	Não acatar	Não há evidências científicas robustas que corroborem a alteração de Diretriz de utilização proposta.	2
Total				4

TRANSPLANTE ALOGÊNICO DE MEDULA ÓSSEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições

1	Inclusão da Anemia Falciforme na lista de patologias, com cobertura obrigatória dos planos médicos, para a realização do Transplante Alogênico (aparentado) de Medula Óssea (TCTH) na lista do DUT.	Não acatar	O TAMO aparentado é uma forma de abordagem terapêutica para a Doença Falciforme. No entanto, a sua utilização tem sido limitada pela o risco de mortalidade relacionada ao transplante. As referências bibliográficas sugerem que o transplante pode ser considerados para casos selecionados, onde o benefício do transplante é maior que o risco do procedimento e mais eficaz em relação às terapêuticas conservadoras utilizadas. O Ministério da Saúde (MS) estima que 50 doentes por ano poderiam efetivamente receber a indicação e realizar o Transplante. Ademais, o TAMO para Doença Falciforme é uma política pública estruturada no âmbito do Ministério da Saúde, possuindo um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Doença Falciforme específico, no qual contempla uma abordagem terapêutica organizada de forma integral. Diante do exposto, a ANS, no momento, não corrobora a alteração de diretriz que contemple a proposta.	3
Total				3

GASTROPLASTIA (CIRURGIA BARIÁTRICA) POR VIDEOLAPAROSCOPIA OU VIA LAPAROTÔMICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições

1	<p>Como é de notório conhecimento, um percentual dos pacientes submetidos à cirurgia bariátrica voltam a ganhar de peso. Apesar da DUT ser clara quanto aos critérios para obrigatoriedade de cobertura, não há clareza se os pacientes que serão submetidos a nova cirurgia bariátrica ("cirurgia revisional") deverão ser enquadrados novamente aos mesmos critérios. O beneficiário necessitará comprovar obesidade mórbida há mais de 05 anos novamente após ter sido submetido à cirurgia? Há cobertura para cirurgia bariátrica revisional em intervalo inferior a 05 anos? Em casos de gastrectomia vertical ("Sleeve") inicial, a realização de um segundo tempo cirúrgico meses ou anos depois (abordagem intestinal) não se configura nova cirurgia bariátrica logo não precisaria seguir as Diretrizes de Utilização" Frente ao exposto, solicito a inclusão de nota explicativa na DUT sobre re-operações de cirurgia bariátrica ("cirurgia revisional").</p>	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
2	<p>Solicitamos, por gentileza, que seja excluída a opção "entre outras" do Grupo "I" do sub-ítem "1", pois as comorbidades precisam ser objetivas, caso contrário, sempre haverá algum beneficiário alegando que a sua "comorbidade" enquadra-se na opção "entre outras" da DUT.</p>	Não acatar	Os países como Austrália, Inglaterra, Brasil, e mesmo o Conselho Federal de Medicina (CFM) não estabelecem comorbidades taxativas e objetivas. As comorbidades presentes nos relatórios e protocolos tem caráter exemplificativo e abrangentes.	2
Total				3

ECODOPPLERCARDIOGRAMA FETAL COM MAPEAMENTO DE FLUXO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições

1	<p>Solicitamos a alteração desta DUT para a seguinte redação: "Cobertura obrigatória para gestantes com idade gestacional maior do que 18 semanas e que possuam ultrassonografia obstétrica sugestiva de malformação cardiovascular.". Da forma como foi publicada a DUT na Consulta Pública, toda e qualquer solicitação de ECODOPPLERCARDIOGRAMA FETAL COM MAPEAMENTO DE FLUXO passaria ter cobertura obrigatória imediata para idade gestacional maior do que 18 semanas sem que houvesse espaço para discussão junto ao médico assistente sobre a real indicação de exame. Atualmente, os profissionais que realizam o ECOCARDIOGRAMA FETAL são CARDIOLOGISTAS PEDIÁTRICOS com área de atuação em ECOCARDIOGRAFIA, ou seja, médicos extremamente especializados dos quais o país carece. Na própria Nota nº 26/2013/GGRAS/DIPRO/ANS já consta que a existência de rede prestadora privada e a disponibilização da tecnologia são informações importantes para análise do acesso em âmbito nacional. Desta forma, entendemos como pertinente a cobertura obrigatória apenas para gestantes com ultrassonografia obstétrica sugestiva de malformação cardiovascular.</p>	Não acatar	<p>A ultrassonografia obstétrica sugestiva de malformação cardiovascular é uma das várias indicações do ecodopplercardiograma fetal, dessa forma, existem outras indicações possíveis, tais como, presença de alterações do ritmo cardíaco, presença de história familiar materna ou paterna de cardiopatias congênita, dentre outras.</p>	1
Total				1

IMPLANTE INTRA-TECAL DE BOMBAS PARA INFUSÃO DE FÁRMACOS (INCLUI MEDICAMENTO) - COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições

1	Solicitamos a inclusão nesta DUT o tempo necessário de tratamento medicamentoso e fisioterápico prévio para ser considerada falha do tratamento conservador. Sugerimos 06 meses, da mesma forma como já está previsto na alínea "b" do subitem "1". Solicitamos a inclusão nesta DUT o tempo necessário de tratamento medicamentoso e fisioterápico prévio para ser considerada falha do tratamento conservador. Sugerimos 06 meses, da mesma forma como já está previsto na alínea "b" do subitem "1".	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
Total				1

CIRURGIA DE ESTERILIZAÇÃO MASCULINA (VASECTOMIA) - COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Solicitamos a inclusão de um prazo de validade para a manifestação da vontade e para a assinatura da cônjuge (caso haja), pois diante de documentos firmados há muito tempo (por exemplo, há mais de 06 meses), não há como assegurar que o cônjuge está ciente, principalmente quando o beneficiário alega ser solteiro.	Não acatar	O disposto na referida diretriz é baseada em Lei Federal que não faz menção a qualquer prazo de validade da manifestação.	1
Total				1

BLOQUEIO COM TOXINA BOTULÍNICA TIPO A PARA TRATAMENTO DE DISTONIAS FOCAIS, ESPASMO HEMIFACIAL E ESPASTICIDADE (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições

1	Tratamento com Toxina Botulínica para cefaléia (dor de cabeça) crônica com Diretriz de Utilização. Doença comum com um número grande de pessoas acometidas e que interfere diretamente na qualidade de vida do paciente e que se trata de um tratamento oneroso, para quem paga um plano de saúde caro e ainda ter que arcar de forma particular com tal tratamento.	Não acatar	A tecnologia foi discutida no COSAÚDE. Os estudos demonstram que os resultados clínicos positivos apresentados no estudo basal (PREEMPT) têm pouca relevância clínica, mesmo que possua relevância estatística. Ademais, o Núcleo de avaliação de Tecnologias (NAT) da UFMG fez um estudo de revisão sistemática no qual aponta para este argumento, ou seja, apesar das evidências de melhora clínica, os ganhos em são pequenos.	1
Total				1

ULTRASSONOGRRAFIA OBSTÉTRICA MORFOLÓGICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Adequar a redação com a finalidade de facilitar o entendimento da regra. Cobertura obrigatória para gestantes com idade gestacional entre 18 semanas e 24 semanas de gestação e quando a solicitação de autorização do procedimento ocorrer até a idade gestacional de 24 semanas.	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	3
Total				3

COLOCAÇÃO DE BANDA GÁSTRICA POR VIDEOLAPAROSCOPIA OU VIA LAPAROTÔMICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições

1	Exclusão da comorbidade osteoartrite, pois essa patologia não é responsável pelo óbito de um paciente, haja vista que a própria DUT especifica a exigência de co-morbidades que ameacem a vida.	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia. A PORTARIA Nº 424, DE 19 DE MARÇO DE 2013, do Ministério da Saúde, cita as doenças articulares degenerativas, como uma das indicações da cirurgia bariátrica para indivíduos com IMC > 35 kg/m2.	2
Total				2

MAMOGRAFIA DIGITAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Redução da cobertura obrigatória para a faixa etária de 35 anos. Documento de Consenso acerca do Controle do Câncer de Mama, estabelece no item 2, ser recomendável o exame clínico da mama e mamografia anual, a partir dos 35 anos, para as mulheres pertencentes a grupos populacionais com risco elevado de desenvolver câncer de mama.	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	2
2	Cobertura para qualquer idade, de acordo com recomendação médica.	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia. A mamografia convencional não tem limite de idade para cobertura	1
Total				3

CONSULTA/SESSÃO COM TERAPEUTA OCUPACIONAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições

1	Criar uma DUT exclusiva para Psicologia e outra exclusiva para consulta/sessão de Terapia Ocupacional (DUT 107), e remover a DUT em comum para as duas especialidades.	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	2
Total				2

ELASTOGRAFIA HEPÁTICA ULTRASSÔNICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Especificar na alínea c do subitem 1 qual a periodicidade da cobertura para o acompanhamento	Não acatar	Cabe ao médico assistente definir a periodicidade.	1
2	Cobertura obrigatória para Elastografia Hepática para pacientes com diagnóstico de Hepatite C crônica e/ou HIV com provas de função hepática alteradas	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
Total				2

ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Alteração da diretriz para posicionamento transcraniano no tratamento de depressão maior	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
2	Solicitamos a inclusão de limites por ano de contrato para que o procedimento seja realizado efetivamente com finalidade terapêutica e não com o objetivo de agregar valor à sessão de acupuntura.	Não acatar	Cabe ao profissional de saúde definir a periodicidade e indicação do exame.	1
Total				2

IMPLANTE DE ELETRODOS E/OU GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Análise	Nº de Contribuições

1	Solicitamos a inclusão no item 1.e quais doenças neurológicas e psiquiátricas seriam contra-indicações. O texto precisa ser mais claro, pois existe uma infinidade de doenças neurológicas e psiquiátricas (vide CID-10).	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
2	Solicitamos a inclusão na alínea "c" do subitem 4 desta DUT como será comprovado que o paciente já foi submetido à estimulação do nervo vago e quanto tempo após a estimulação do nervo vago poderá ser considerado ausência de sucesso. Da forma como está descrito, parecer que basta apenas um relatório médico informado que o paciente foi submetido à estimulação do nervo vago e que não teve sucesso.	Não acatar	A Diretriz de Utilização contempla as condições/critérios necessários para a melhor utilização da tecnologia.	1
Total				2

CIRURGIA DE ESTERILIZAÇÃO FEMININA (LAQUEADURA TUBÁRIA / LAQUEADURA TUBÁRIA LAPAROSCÓPICA) - COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Análise	Nº de Contribuições
1	Deixar claro na DUT que o relatório escrito e assinado por dois médicos para a realização da Laqueadura Tubária (em casos de risco à vida ou à saúde da mulher ou do futuro concepto) dispensa a necessidade do preenchimento de todos os critérios do item "1" (inclusive aguardar 60 dias entre a manifestação da vontade e o ato cirúrgico), mas não permite a sua realização diante das situações previstas no item "2" (especialmente durante os períodos de parto ou aborto, exceto nos casos em que já há pelo menos 02 cesarianas anteriores). Esta solicitação foi elaborada tendo em vista a grande quantidade de solicitações de laqueadura tubária que recebemos com relatório assinado por dois médicos sobre os riscos de nova gestação, porém sem evidência de pelo menos 02 cesarianas anteriores. Corresse o risco de a paciente ser submetida à esterilização cirúrgica durante uma primeira cesariana sem que seja assegurada a sobrevivência do primeiro filho ainda no período neonatal.	Não acatar	A DUT se baseia na redação da Lei 9623/1996, que trata do planejamento familiar	1

2	inclusão de um prazo de validade para a manifestação da vontade e para a assinatura do cônjuge (caso haja), pois diante de documentos firmados há muito tempo (por exemplo, há mais de 06 meses), não há como assegurar que o cônjuge está ciente, principalmente quando a beneficiária alega ser solteira.	Não acatar	A DUT se baseia na redação da Lei 9623/1996, que trata do planejamento familiar	1
Total				2

CONSULTA/SESSÃO COM FONOAUDIÓLOGO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Análise	Nº de Contribuições

1	Aumento do número de sessões de fonoaudiologia para pacientes com microcefalia.	Não Acatar	Sugestão de alteração de DUT: Cobertura mínima obrigatória de 96 consultas/sessões com Fonoaudiólogo, por ano de contrato, para pacientes com Microcefalia (Estimulação precoce - Estimulação auditiva, visual, da função motora, da função manual, das habilidades cognitivas e sociais, da linguagem, da motricidade orofacial.) Fonte: DIRETRIZES DE ESTIMULAÇÃO PRECOCE - Crianças de zero a 3 anos com Atraso no Desenvolvimento Neuropsicomotor Decorrente de Microcefalia. http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/janeiro/13/Diretrizes-de-Estimulacao-Precoce.pdf	1
2	Aumento do número de sessões de fonoaudiologia para pacientes com autismo	Não acatar	A DUT de Fonoaudiologia já contempla a Cobertura mínima obrigatória de 96 consultas/sessões com Fonoaudiólogo, por ano de contrato para pacientes com transtornos específicos do desenvolvimento da fala e da linguagem e transtornos globais do desenvolvimento - Autismo (CID F84.0; CID F84.1; CID F84.3; F84.5; CID F84.9).	1
3	Aumento do número de sessões de fonoaudiologia para todas as indicações.	Não acatar	O Rol contempla a cobertura mínima obrigatória de 12 a 96 consultas/sessões com Fonoaudiólogo para diversas indicações.	1
Total				3

CONSULTA COM FISIOTERAPEUTA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Análise	Nº de Contribuições

1	Cobertura obrigatória de uma consulta de fisioterapia para cada novo CID apresentado pelo paciente, e conseqüente necessidade de construção de novo diagnóstico fisioterapêutico. Se o paciente não apresentar novo CID, não é pertinente nova consulta com o fisioterapeuta, haja vista que a apenas será dada continuidade às sessões de fisioterapia, conforme orientação médica. Caso o paciente realize nova consulta com médico assistente em razão de novos sinais e sintomas, tendo sido estabelecido pelo médico assistente novo CID e novo plano terapêutico, aí sim o fisioterapeuta fará jus à nova consulta, pois a nova patologia orientará rotinas fisioterápicas diferentes.	Não acatar	As duas consultas tem a finalidade de garantir o diagnóstico e plano de tratamento fisioterapêutico e a reavaliação após a terapia.	1
Total				1

ANÁLISE MOLECULAR DE DNA; PESQUISA DE MICRODELEÇÕES/MICRODUPLICAÇÕES POR FISH (FLUORESCENCE IN SITU HYBRIDIZATION); INSTABILIDADE DE MICROSSATÉLITES (MSI), DETECÇÃO POR PCR, BLOCO DE PARAFINA				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Análise	Nº de Contribuições
1	DUT do ALK, EGFR, BRAF, KRAS e NRAS está muito vaga e não descreve nem os critérios para teste (indicações) nem a metodologia. A metodologia mais comumente utilizada é a análise da proteína por imunohistoquímica, embora possa ser feito o teste molecular de análise dos rearranjos de ALK, no entanto este é de custo bem maior.	Não acatar	Os referidos marcadores são de cobertura obrigatória para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação em que a bula determine a análise de presença/mutação de genes para o início do tratamento	11
2	110.38 - SÍNDROME DO CANCER GÁSTRICO DIFUSO HEREDITÁRIO Onde se lê: 5. Cobertura obrigatória para o aconselhamento genético dos familiares de 1º, 2º ou 3º graus assintomáticos quando o diagnóstico molecular de Síndrome do Câncer Gástrico Difuso Hereditário tiver sido confirmado na família. Deveria se ler: 5. Cobertura obrigatória para o aconselhamento genético e teste da mutação familiar dos familiares de 1º, 2º ou 3º graus, mesmo que assintomáticos, quando o diagnóstico molecular de Síndrome do Câncer Gástrico Difuso Hereditário tiver sido confirmado na família.	Acatar	Inclusão na redação do item 5 "teste da mutação familiar". Incluir na OBS geral 7 "Quando houver uma mutação identificada na família, familiares não afetados por câncer também poderão ser testados, conforme definido em cada uma das diretrizes específicas. No entanto, em todas as situações de teste genético em familiares, a cobertura será obrigatória somente quando o familiar a ser testado for beneficiário de plano de saúde. "	2

3	<p>110.33 - SÍNDROME DE LYNCH - CÂNCER COLORRETAL NÃO POLIPOSOS HEREDITÁRIO (HNPCC) Onde se lê: 4. Cobertura obrigatória para o aconselhamento genético de familiares de 1º, 2º e 3º graus após o diagnóstico molecular de mutação patogênica ou provavelmente patogênica no caso índice. Deveria se ler: 4. Cobertura obrigatória para o aconselhamento genético e teste da mutação familiar de familiares de 1º, 2º e 3º graus, mesmo que assintomáticos, após o diagnóstico molecular de mutação patogênica ou provavelmente patogênica no caso índice. Na página 130 corrigir a letra dos itens: b. Se o item anterior for negativo realizar MLPA para pesquisa de rearranjos MLH1 e MSH2 b. Se o item anterior for negativo realizar MLPA para pesquisa de rearranjos MSH6 e EPCAM Substituir por: b. Se o item anterior for negativo realizar MLPA para pesquisa de rearranjos MLH1 e MSH2 c. Se o item anterior for negativo realizar MLPA para pesquisa de rearranjos MSH6 e EPCAM Na mesma página, excluir a seguinte frase: III - Caso não seja encontrada alteração patogênica nos itens I e II, realizar Sequenciamento por Sanger do gene MSH6.</p>	Acatar	<p>Inclusão na redação do item 4 "teste da mutação familiar". Incluir na OBS geral 7. "Quando houver uma mutação identificada na família, familiares não afetados por câncer também poderão ser testados, conforme definido em cada uma das diretrizes específicas. No entanto, em todas as situações de teste genético em familiares, a cobertura será obrigatória somente quando o familiar a ser testado for beneficiário de plano de saúde."</p>	3
4	<p>110.32 - SÍNDROME DE LI-FRAUMENI ERROS DE NUMERAÇÃO DOS ITENS CONFORME ABAIXO 5. Cobertura obrigatória para pacientes de ambos os sexos com diagnóstico atual ou prévio de rhabdomyosarcoma anaplásico em qualquer idade e independente da história familiar de câncer. 56. Cobertura obrigatória para pacientes com diagnóstico de câncer de mama = 35 anos de idade (DEVERIA SER ITEM 6). 67. Cobertura obrigatória para o aconselhamento genético dos familiares de 1º, 2º ou 3º graus assintomáticos quando o diagnóstico molecular de Síndrome de LiFraumeni tiver sido confirmado na família. (DEVERIA SER ITEM 7) Este último item 7 deveria ser reformulado para: 7. Cobertura obrigatória para o aconselhamento genético e teste da mutação familiar nos familiares de 1º, 2º ou 3º graus, mesmo que assintomáticos, quando o diagnóstico molecular de Síndrome de Li-Fraumeni tiver sido confirmado na família.</p>	Acatar	<p>Inclusão na redação do item 7 "teste da mutação familiar". Incluir na OBS geral 7 "Quando houver uma mutação identificada na família, familiares não afetados por câncer também poderão ser testados, conforme definido em cada uma das diretrizes específicas. No entanto, em todas as situações de teste genético em familiares, a cobertura será obrigatória somente quando o familiar a ser testado for beneficiário de plano de saúde."</p>	2

5	<p>110.27 - POLIPOSE COLÔNICA NOS CRITERIOS FALTOU INTEGRALMENTE O ITEM 2 COMO SEGUE (CONFORME ACORDADO EM REUNIAO DA ANS COM A SBGM): 2. Cobertura obrigatória para pacientes com a forma não clássica de polipose colônica caracterizada pela presença de 10-100 pólipos, quando excluído o diagnóstico de Síndrome Lynch a partir de critérios clínicos, endoscópicos e histopatológicos. Onde se lê: "3. Cobertura obrigatória para o aconselhamento genético de familiares de 1º, 2º e 3º graus após o diagnóstico molecular de mutação patogênica no gene APC no caso índice". Deveria se ler: "3. Cobertura obrigatória para o aconselhamento genético e teste da mutação familiar em indivíduos de ambos os sexos, mesmo que assintomáticos, com parentes de 1º, 2º ou 3º graus com diagnóstico molecular confirmado". Onde se lê: "4. Cobertura obrigatória para o aconselhamento genético de irmãos e irmãs de pacientes que já tenham mutação patogênica identificada no gene MUTYH". Deveria se ler: 4. Cobertura obrigatória para o aconselhamento genético e teste da mutação familiar de irmãos e irmãs de pacientes que já tenham mutação patogênica identificada no gene MUTYH (mesmo que os irmãos/irmãs sejam assintomáticos). Nessa DUT TAMBEM FALTOU O ITEM 2 DA METODOLOGIA DE ANALISE A QUAL DEVE SER A SEGUINTE CONFORME ACORDADO EM REUNIAO DA ANS COM A SBGM: 2. Nos casos não enquadrados no item acima, realizar o Sequenciamento de Nova Geração dos éxons dos genes APC e MUTYH.</p>	Acatar	<p>Alteração do subitem 2, do item 110.27. 1. Cobertura obrigatória para pacientes com a forma clássica (mais de 100 pólipos) ou atenuada (10 a 100 pólipos) de polipose colônica. Inclusão na redação do item 2 "teste da mutação familiar". Incluir na OBS geral 7 "Quando houver uma mutação identificada na família, familiares não afetados por câncer também poderão ser testados, conforme definido em cada uma das diretrizes específicas. No entanto, em todas as situações de teste genético em familiares, a cobertura será obrigatória somente quando o familiar a ser testado for beneficiário de plano de saúde. Inclusão do item 2 da metodologia de análise. " Nos casos não enquadrados no item acima, realizar o Sequenciamento de Nova Geração dos éxons dos genes APC e MUTYH. "</p>	4
6	<p>110.26 - PAINEL DE GENES PARA CANCER DE MAMA E/OU OVÁRIO No item: Método de análise: 1. Análise de DNA genômico com painel NGS incluindo os genes: BRCA1, BRCA2, BRIP1, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, RAD51C, RAD51D, STK11, ATM, CDH1, CHEK2, PALB2, PTEN, TP53. Sugere-se colocar os genes em ordem alfabética.</p>	Acatar	<p>Genes ordenados de forma alfabética para facilitar a leitura.</p>	2

7	DUT 110.24 - NEOPLASIA ENDÓCRINA MÚLTIPLA TIPO 2A; MEN2A Onde se lê: 3. Cobertura obrigatória para o aconselhamento genético de familiares de 1º, 2º e 3º graus após o diagnóstico molecular do caso índice. Deveria estar escrito: 2. Cobertura obrigatória para o aconselhamento genético e teste da mutação familiar em indivíduos de ambos os sexos, mesmo que assintomáticos, com parentes de 1º, 2º ou 3º graus com diagnóstico molecular confirmado.	Acatar	Inclusão na redação do item 3 "teste da mutação familiar". Incluir na OBS geral 7 "Quando houver uma mutação identificada na família, familiares não afetados por câncer também poderão ser testados, conforme definido em cada uma das diretrizes específicas. No entanto, em todas as situações de teste genético em familiares, a cobertura será obrigatória somente quando o familiar a ser testado for beneficiário de plano de saúde. "	2
8	DUT 110.23 NEOPLASIA ENDOCRINA MULTIPLA TIPO 1 Onde se lê (critérios): 2. Cobertura obrigatória para o aconselhamento genético de indivíduos de ambos os sexos com parentes de 1º, 2º ou 3º graus com diagnóstico molecular confirmado. Deveria estar escrito: 2. Cobertura obrigatória para o aconselhamento genético e teste da mutação familiar em indivíduos de ambos os sexos, mesmo que assintomáticos, com parentes de 1º, 2º ou 3º graus com diagnóstico molecular confirmado.	Acatar	Inclusão na redação do item 2 "teste da mutação familiar". Incluir na OBS geral 7 "Quando houver uma mutação identificada na família, familiares não afetados por câncer também poderão ser testados, conforme definido em cada uma das diretrizes específicas. No entanto, em todas as situações de teste genético em familiares, a cobertura será obrigatória somente quando o familiar a ser testado for beneficiário de plano de saúde. "	3
9	Limitar a um procedimento por beneficiário. Fundamento: se a análise de DNA não se altera ao longo do tempo, por que realizar mais de uma vez? A guarda do resultado seria do prestador que realizou o procedimento, além do próprio beneficiário. O ideal é que haja um banco de dados a fim de que uma OPS possa solicitar o resultado já autorizado enquanto o beneficiário era cliente de outra OPS, por exemplo.	Não acatar	Periodicidade definida pelo médico.	1

10	Estabelecer protocolo de acompanhamento na DUT da SÍNDROME DE PEUTZ JEGHERS OBS 1: Nas pacientes femininas em que forem encontradas mutações patogênicas no gene STK11, mesmo que assintomáticas, a salpingo-ooforectomia redutora de risco é de cobertura obrigatória da mesma forma que a cobertura prevista para pacientes com diagnóstico de câncer, quando indicado pelo médico assistente. Da mesma forma, em todos pacientes de ambos sexos portadores de mutação patogênica de STK11, mesmo que assintomáticos, a colonoscopia e esofagoduodenoscopia periódicas são de cobertura obrigatória e devem ser realizadas conforme indicado pelo médico assistente. QUAL A PERIODICIDADE DOS EXAMES?	Não acatar	Periodicidade definida pelo médico.	1
11	Estabelecer protocolo de acompanhamento para o PAINEL DE GENES PARA CÂNCER DE MAMA E/OU OVÁRIO OBS3. Quando forem encontradas mutações patogênicas ou provavelmente patogênicas nos genes ATM, BRCA1, BRCA2, CDH1, CHEK2, PALB2, PTEN, STK11, TP53, e que não tenham sido submetidas a mastectomia redutora de risco, a realização de ressonância magnética periódica é de cobertura obrigatória, quando indicado pelo médico assistente. QUAL A PERIODICIDADE DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA?	Não acatar	Periodicidade definida pelo médico.	1
12	110.18 - FIBROSE CÍSTICA E DOENÇAS RELACIONADAS AO GENE CFTR Método de análise utilizado de forma escalonada: No caso do exame anterior ser negativo, realizar painel de pelo menos 32 mutações para o sexo feminino e 32 mutações e pesquisa variantes poliT no intron 8 para o sexo masculino. Especificar quais mutações serão estudadas no painel de 32 mutações. Considerando a frequência das demais mutações e o custo benefício dos exames, especificar quais mutações serão estudadas no painel de 32 mutações para garantia da uniformização da pesquisa e da cobertura.	Não acatar	A proposta necessita ser avaliada no próximo grupo de genética.	1

13	FEBRE FAMILIAR DO MEDITERRÂNEO Critérios Maiores: - Episódios de febre recorrente com serosite (peritonite, sinovite e pleurite) - Amiloidose do tipo AA sem doença predisponente - Resposta favorável à colchicina Qual o tempo mínimo de uso para se obter uma resposta favorável?	Não acatar	Periodicidade definida pelo médico.	1
14	110.14 - DOENÇAS RELACIONADAS AO COLÁGENO DO TIPO 2 (COL2A1) Alteração no item 1, Grupo I, subitem b. Nova redação: b. Olhos grandes com face aplainada MANTER REDAÇÃO QUE HAVIA NO ROL ANTERIOR	Não acatar	Redação discutida no Grupo Técnico de Genética do COSAÚDE.	1
15	Proporcionar maior clareza com referência às exclusões. Os primeiros itens referem-se a técnicas laboratoriais de pesquisa e a segunda frase ao propósito da pesquisa. Alteração no item 1, em OBS relativa apenas ao item c. Nova redação (proposta): Os exames realizados por técnicas de pesquisas em painel, tais como PCR Multiplex, CGH-Array (Hibridização Genômica Comparativa), MLPA (Multiplex Ligationdependent Probe Amplification), Sequenciamento de Nova Geração (NGS), Sequenciamento completo de todos os éxons do Genoma Humano (Exoma) e Sequenciamento do Genoma (Genoma) humano, nutricional, esportivo, tumoral ou mitocondrial NÃO ESTÃO CONTEMPLADOS NO ITEM C. DA MESMA FORMA, screening de risco pessoal ou screening de planejamento familiar em paciente assintomático, não estão contemplados no item "c"	Acatar	Nova redação traz mais clareza às técnicas laboratoriais de pesquisa e ao propósito da pesquisa.	1
16	Manutenção do texto original, da DUT CÂNCER DE MAMA E OVÁRIO HEREDITÁRIOS - GENES BRCA1 e /BRCA2 item 8: Cobertura obrigatória para indivíduos com câncer de mama, mas com estrutura familiar limitada (ausência de 2 familiares de 1º, 2º ou 3º graus do sexo feminino em uma das linhagens - materna ou paterna - que tenha vivido além dos 45 anos de idade).	Acatar	Substituição de "mulheres" por indivíduos".	1
17	Manutenção do texto original, da DUT CÂNCER DE MAMA E OVÁRIO HEREDITÁRIOS - GENES BRCA1 e /BRCA2, item 7: Cobertura obrigatória para pacientes maiores de 18 anos, diagnosticados ou não com câncer, independente do sexo, quando	Acatar	Retorno do item 7, conforme redação vigente	1

	houver mutação deletéria em BRCA1 ou BRCA2 em familiar de 1º, 2º e 3º graus.			
18	DUT 110.8 ESCLEROSE TUBEROSA 2. Cobertura obrigatória para o aconselhamento genético e teste da mutação familiar em indivíduos de ambos os sexos, mesmo que assintomáticos, com parentes de 1º, 2º ou 3º graus com diagnóstico molecular confirmado.	Acatar	Inclusão na redação do item 2 "teste da mutação familiar". Incluir na OBS geral 7 "Quando houver uma mutação identificada na família, familiares não afetados por câncer também poderão ser testados, conforme definido em cada uma das diretrizes específicas. No entanto, em todas as situações de teste genético em familiares, a cobertura será obrigatória somente quando o familiar a ser testado for beneficiário de plano de saúde. "	1
19	DUT 110.7 BRCA1 E BRCA2 - Necessário inclusão de bibliografia para: 4. Cobertura obrigatória para pacientes com câncer de pâncreas e = 2 familiares de 1º, 2º e 3º graus do mesmo lado da família com câncer de mama e/ou ovário e/ou pâncreas ou próstata (score de Gleason = 7) em qualquer idade.	Acatar	Inclusão da referência bibliográfica	1
20	DUT 110.7 BRCA1 E BRCA2 2. Nos casos de pacientes elencados nos itens 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 8 realizar o exame de Sequenciamento de Nova Geração de toda região codificadora de BRCA1 e BRCA2 e MLPA de BRCA1 e BRCA2	Acatar	Acatar alteração no item 2 da método escalonado	1
21	Solicita-se a inclusão de testes rápidos na microbiologia com utilização do multiplex PCR ou assemelhados em pacientes com provável infecção grave.	Não acatar	Demanda genérica	1
22	Retorno do subitem b do item 110.39 - SÍNDROMES DE ANOMALIAS CROMOSSÔMICAS SUBMICROSCÓPICAS NÃO RECONHECÍVEIS CLINICAMENTE (ARRAY); b Presença de pelo menos uma anomalia congênita maior ou pelo menos três menores.	Acatar	Retorno do item b. " Presença de pelo menos uma anomalia congênita maior ou pelo menos três menores"	1
23	Na diretriz 110 item b, onde se lê "hipolestorolemia familiar" deveria ser "Hipercolesterolemia Familiar" na proposta do rol 2018.	Acatar	A palavra escrita erroneamente será ajustada.	1

24	Análise de expressão gênica por locus, por amostra, por CGH array, SNP array ou outras técnicas. O plano diz que o procedimento não aparece na tabela CBHPM e não faz a cobertura (nem mesmo parcial). Trata-se de um exame que informa o grau do Transtorno de Espectro Autista (TEA) e suas implicações em outros órgãos/áreas do corpo.	Consta no Rol em vigência	Consta no Rol vigente no item 10.41	2
25	DUT 110.34 SÍNDROME DE MARFAN Acrescentar no método de análise escalonada um item 5: Sequenciamento por NGS dos genes TGFBR1 e TGFBR2 se não for encontrada mutação no gene FBN1 por sequenciamento e MLPA	Acatar	A proposta necessita ser avaliada no próximo grupo de genética	1
26	Micro array para investigação de baixa estatura idiopática	Não acatar	A baixa estatura deve estar associada a outras manifestações clínicas.	2
27	Genérica/Incompleta	Não acatar	Não se aplica	7
Total				56

ACILCARNITINAS, PERFIL QUALITATIVO E/OU QUANTITATIVO COM ESPECTROMETRIA DE MASSA EM TANDEM

Item	Síntese das Contribuições	Status	Análise	Nº de Contribuições
1	DUT de Acilcarnitina. Sugere-se uma definição clara, pois "história familiar sugestiva" ficou muito vaga. Entende-se que é necessário definir melhor os critérios de indicação, sob o risco de o exame ser indicado em caso de qualquer morte súbita em crianças na família.	Não acatar	A redação atual já deixa clara a cobertura	2

2	<p>ALTERAR O ITEM 1 DA DUT 2. ACILCARNITINAS, PERFIL QUALITATIVO E/OU QUANTITATIVO COM ESPECTROMETRIA DE MASSA EM TANDEM, PARA: 1. Cobertura obrigatória para pacientes sintomáticos, de qualquer idade, quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios abaixo (A ou B): a. Avaliação clínica ou complementar demonstrando pelo menos uma das alterações abaixo: - Insuficiência respiratória aguda ou crônica, deterioração neurológica rápida (letargia, ataxia, crises convulsivas ou coma), vômitos recorrentes, "failure to thrive", hipotonia a esclarecer, bradicardia, arritmias cardíacas, cardiomiopatia, hepatomegalia, encefalopatia aguda ou crônica a esclarecer, distonia, miopatia, rabdomiólise, rins policísticos, síndrome de Reye ou Reye-like; b. Exames laboratoriais demonstrando pelo menos uma das alterações a seguir: acidose metabólica, acidose tubular renal, acidúria dicarboxílica, cetose, cetonúria, hipoglicemia, hiperamonemia, aumento das enzimas hepáticas para a faixa etária, aumento de enzimas musculares para a faixa etária ou teste do pezinho com resultado anormal no perfil de acilcarnitinas;</p>	Não acatar	A proposta necessita ser avaliada no próximo grupo de genética	1
Total				3

2.2.2.4 Alterações referentes ao Anexo III – Diretriz Clínica

A análise consolidada das sugestões enviadas relativas ao Anexo III – Diretriz Clínica encontra-se elencada abaixo:

CONSULTA/SESSÃO COM PSICÓLOGO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)				
Item	Síntese das Contribuições	Status	Parecer Técnico	Nº de Contribuições
1	Inclusão da equipe de Cuidados Paliativos na Diretriz Clínica	Não acatar	A questão dos Cuidados Paliativos é complexa e envolve a organização da assistência e serviços de saúde, necessitando de uma discussão mais ampla com todos os atores do setor.	2

CAPÍTULO 3: A PROPOSTA FINAL PARA O ROL 2018

3.1 APRESENTAÇÃO AO COSAÚDE

Após sistematizadas as contribuições recebidas pela 61ª Consulta Pública, as propostas de alteração ao Rol foram submetidas para avaliação do COSAÚDE, conforme cronograma inicial apresentado ao Comitê em março de 2016. A 19ª Reunião do COSAÚDE ocorreu no dia 19/09/2017 e contou com a participação de 11 (onze) entidades, membros do Comitê.

Pauta: Apresentação dos procedimentos enviados à ANS por meio de Consulta Pública do Rol 2018

Cronograma:

Manhã:

09:00 às 12:30h

- 1) Apresentação da análise quantitativa das contribuições à 61ª Consulta Pública
- 2) Apresentação das alterações da minuta de Resolução Normativa
- 3) Medicamentos antineoplásicos – item aberto para a apresentação e discussão pelos membros do COSAÚDE.

Lenvatinibe para o tratamento de câncer diferenciado da tireoide metastático resistente à terapia padrão

Olaparibe para o tratamento de câncer de ovário avançado

Osimertinibe para o tratamento de câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC), positivo para mutação EGFR T790M

Trametinibe para o tratamento de melanoma metastático irresssecável com mutação no gene BRAF V600E

Pazopanibe para o tratamento de sarcoma de partes moles (STS) avançado

Vismodegibe para o tratamento de carcinoma basocelular avançado
Inclusão de DUT para o procedimento Radioterapia Conformada Tridimensional

Ibrutinibe para o tratamento de leucemia linfóide crônica em pacientes com deleção do p17

Tarde:

14:00 às 17:00h

Apresentação das demais tecnologias consideradas relevantes pela equipe técnica da ANS

Septoplastia por videoendoscopia

Sinusotomia esfenoidal por videoendoscopia

Sinusotomia frontal intranasal por videoendoscopia

Ureterolitotomia Laparoscópica Unilateral

Antígenos de aspergillus galactomannan

Detecção/Tipagem Herpes Vírus 1/2 Liquor

Cadeias leves livres Kappa/Lambda, dosagem, sangue

De forma sucinta, em relação à Minuta de RN, o comitê opinou por deixar claro que a exclusão dos dispositivos que falavam de divergência técnico-assistencial foram absorvidos pela RN 424/2017, que dispõe sobre os critérios para constituição de Junta médica ou odontológica. A sugestão foi encaminhada para a Procuradoria Federal junto à ANS – PROGE.

Em relação aos Medicamentos, que tratam de alteração de DUT da “Terapia antineoplásica oral para câncer”, após recomendação do COSAÚDE e posterior avaliação pela equipe técnica da GEAS/GGRAS, sugere-se:

- a) Lenvatinibe - não incorporar (não alterar DUT);
- b) Olaparibe: não incorporar (não alterar DUT);
- c) Trametinibe: incorporar (alterar DUT);
- d) Osimertinibe: não incorporar (não alterar DUT)
- e) Pazopanibe: não incorporar (não alterar DUT)
- f) Vismodegibe: não incorporar (não alterar DUT)
- g) Ibrutinibe: incorporar (alterar DUT)

Quanto aos demais procedimentos, não houve manifestação contrária a quaisquer deles pelos membros do COSAÚDE, sugerindo-se a incorporação, no anexo I, dos seguintes procedimentos:

- a) Septoplastia por videoendoscopia
- b) Sinusotomia esfenoidal por videoendoscopia
- c) Sinusotomia frontal intranasal por videoendoscopia
- d) Ureterolitotomia Laparoscópica Unilateral
- e) Antígenos de aspergillus galactomannan
- f) Detecção/Tipagem Herpes Vírus 1/2 Liquor
- g) Cadeias leves livres Kappa/Lambda, dosagem, sangue

3.2 ANÁLISE DA MINUTA DE RN PELA PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À ANS – PROGE

Por meio da Nota nº 183/2017/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS e Nota nº 186/2017/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, esta gerência procedeu ao encaminhamento da minuta da RN para análise formal pela Procuradoria Federal junto à ANS (PROGE). A análise foi objeto do Despacho nº 00372/2017/PROGE/PFANS/PGF/AGU, o qual aprova o Parecer nº 00011/2017/PROGE/PFANS/PGF/AGU e o Despacho 00086/20017/GECOS/PFANS/PGF/AGU, apensados ao presente processo. Nesse item, tecemos as seguintes considerações:

A Nota Técnica nº 00028/2017/GECOS/PFANS/PGF/AGU, aprovada pelo Despacho 00086/20017/GECOS/PFANS/PGF/AGU, que versa sobre a análise formal da proposta de RN que atualiza o Rol de procedimentos e eventos em saúde, demonstra não haver óbices quanto ao sujeito e ao objeto do referido regramento. Ademais, considera pertinente o elemento “motivo/finalidade” expresso nas notas técnicas (fls. 02/03 e 854/855) do órgão proponente (GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS) e comprova a conformidade da proposta à luz da Resolução Administrativa nº 49/2012, que regula o processo administrativo normativo no âmbito da ANS.

Quanto às alterações formais sugeridas na referida nota técnica, ratificamos que todas foram acatadas pelo órgão proponente e serão incorporadas à versão final do normativo que será apresentada em reunião da Diretoria Colegiada da ANS para aprovação.

No que tange ao Parecer nº 00011/2017/PROGE/PFANS/PGF/AGU, vale ressaltar que este não refere óbices jurídicos quanto às alterações propostas pela área técnica, após a 61ª Consulta Pública, na minuta de RN para os seguintes dispositivos: Art. 1º; alínea c, do § 1º do art. 20; inciso I, do § 1º do art. 21; inciso IV alínea d, do art.22; e Art. 30.

Contudo, em relação à alteração do inciso II, do caput do art. 22, o qual dispõe sobre a possibilidade de cobrança de coparticipação em internação hospitalar, sendo permitido o estabelecimento de coparticipação **exclusivamente** em internações psiquiátricas, temos a esclarecer que o referido dispositivo foi alterado pela Diretoria Colegiada da ANS, instância deliberativa máxima desta Agência, em sua 440ª Reunião Ordinária. Neste sentido, não há o se revisar quanto a motivação por parte desta área técnica.

Ademais, cabe evocar que a matéria “mecanismo de regulação financeiro, ou fator moderador” não está mais dentre as atribuições regimentais desta gerência-geral, sendo atualmente, matéria afeta à Diretoria de Desenvolvimento Setorial (DIDES).

Em relação a redação sugerida pela PROGE ao artigo em tela, consideramos que, para atender melhor à deliberação da DICOL, seja mais adequada a manutenção da sua redação atual.

A minuta alterada com as sugestões quanto à forma dadas pela PROGE segue anexa. Contudo, observa-se que não há necessidade de um quadro comparativo entre as versões, uma vez que, não houve alterações do conteúdo da norma em relação ao apresentado à Diretoria Colegiada.

3.3 PROPOSTA CONSOLIDADA

Ao final do processo de revisão do Rol para 2018, a área técnica – GEAS/GGRAS/DIPRO -apresenta a proposta consolidada, unificando as discussões e recomendações prévias e posteriores à 61ª Consulta Pública, como segue:

3.3.1 Minuta da Resolução Normativa

Quadro 8 – Quadro comparativo – RN nº 387/2015 x Minuta RN Rol 2018

DE	PARA
<p>Ementa: <i>Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; revoga as Resoluções Normativas – RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, RN nº 349, de 9 de maio de 2014; e da outras providências.</i></p>	<p>[ALTERAÇÃO] <i>Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 2 de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; revoga as Resoluções Normativas – <u>RN nº 387, de 28 de outubro de 2015, e nº 407, de 3 de junho de 2016.</u></i></p>
<p>A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe o § 4º do artigo 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do artigo 4º e o inciso II do artigo 10, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e a alínea “a” do inciso II do artigo 86 da Resolução Normativa – RN nº 197, de 16 de julho de 2009, em reunião realizada em XXXX, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.</p>	<p>[ALTERAÇÃO] A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, <u>no uso da competência que lhe conferem</u> o §4º do artigo 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do artigo 4º; e o inciso II do artigo 10, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, e em vista o que dispõe a <u>alínea “a” do inciso I do artigo 29 da Resolução Regimental – RR nº 1, de 17 de março de 2017</u>, em reunião realizada em xx de xxxxx de 2017, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.</p>

<p>Art. 1º Art. 1º Esta Resolução atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura mínima obrigatória da atenção à saúde nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, e naqueles adaptados conforme a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.</p>	<p>[ALTERAÇÃO] Art. 1º Esta Resolução atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura mínima obrigatória da atenção à saúde nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de <u>2 de</u> janeiro de 1999, e naqueles adaptados conforme a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.</p>
<p>Art. 20, § 1º, inciso I, alínea c: c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label).</p>	<p>[ALTERAÇÃO] c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso <i>off-label</i>), <u>ressalvado o disposto no artigo 26 desta RN.</u></p>
<p>Art. 21º, § 1º, Inciso I: I - procedimentos que exijam forma de anestesia diversa da anestesia local, sedação ou bloqueio.</p>	<p>[ALTERAÇÃO] I - procedimentos que exijam forma de anestesia diversa da anestesia local, sedação, bloqueio ou <u>anestesia geral com drogas anestésicas de eliminação rápida.</u></p>
<p>Art. 22, inciso II: II - quando houver previsão de mecanismos financeiros de regulação disposto em contrato para internação hospitalar, o referido aplica-se a todas as especialidades médicas, contudo a coparticipação nas hipóteses de internações psiquiátricas somente poderá ser exigida considerando os seguintes termos, que deverão ser previstos em contrato:</p>	<p>[ALTERAÇÃO] II - cobertura de internação para tratamento de transtornos mentais e comportamentais, sendo permitido o estabelecimento de coparticipação exclusivamente em internações psiquiátricas, condicionado aos seguintes termos:</p>
<p>Art. 22, inciso II, alínea a: a) somente haverá fator moderador quando ultrapassados 30 dias de internação contínuos ou não, nos 12 meses de vigência; e</p>	<p>[ALTERAÇÃO] a) é vedada a cobrança de coparticipação ou franquia nos primeiros 30 (trinta) dias de internação, admitindo-se a cobrança em percentual a partir do 31º dia de internação, por ano de contrato;</p>
<p>Art. 22, inciso II, alínea b: b) a coparticipação poderá ser crescente ou não, estando limitada ao máximo de 50% do valor contratado entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e o respectivo prestador de serviços de saúde.</p>	<p>[ALTERAÇÃO] b) admite-se a cobrança da coparticipação mencionada, de forma crescente, limitada a 50% do valor contratado com o prestador de serviço.</p>
<p>Art. 22, inciso IV, alínea d: d) despesas com captação, transporte e preservação dos órgãos, na forma de ressarcimento ao SUS.</p>	<p>[ALTERAÇÃO] d) as despesas com captação, transporte e preservação dos órgãos, sem qualquer ônus ao beneficiário receptor.</p>
<p>Art. 22, inciso X, alínea b: b) quimioterapia oncológica ambulatorial, como definida no inciso XI do artigo 21 desta Resolução e os medicamentos para</p>	<p>[ALTERAÇÃO] b) quimioterapia oncológica ambulatorial, como definida no <u>inciso X do artigo 21</u> desta</p>

tratamento antineoplásico domiciliar de uso oral.	RN e os medicamentos para tratamento antineoplásico domiciliar de uso oral;
Art. 22, §1º: Para fins do disposto no inciso VI deste artigo, deve ser observado o seguinte:	[EXCLUSÃO]
Art. 22, §1º, inciso I: I - cabe ao médico ou ao cirurgião-dentista assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das órteses, das próteses e dos materiais especiais – OPME necessários à execução dos procedimentos contidos nos Anexos desta Resolução Normativa;	[EXCLUSÃO]
Art. 22, §1º, inciso II: II - o profissional requisitante deve, quando assim solicitado pela operadora de plano privado de assistência à saúde, justificar clinicamente a sua indicação e oferecer pelo menos 03 (três) marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas;	[EXCLUSÃO]
Art. 22, §1º, inciso III: III - em caso de divergência clínica entre o profissional requisitante e a operadora, a decisão caberá a um profissional escolhido de comum acordo entre as partes, com as despesas arcadas pela operadora; e	[EXCLUSÃO]
Art. 22, §1º, inciso IV: IV- o profissional requisitante pode recusar até três nomes indicados por parte da operadora para composição da junta médica.	[EXCLUSÃO]
Art. 22, §2º:	Art. 22, Parágrafo único [Numeração]
[Inexistente]	[INCLUSÃO] Art. 30. As exclusões assistenciais previstas no §1º do art. 20 se aplicam a todos os produtos de qualquer segmentação, ressalvadas as coberturas previstas no instrumento contratual.
Art. 30 [Numeração]	Art. 31 [Numeração]
Art. 31 [Numeração] Art. 31. Ficam revogadas a Resolução Normativa nº 338, de 21 de outubro de 2013, a Resolução Normativa nº 349, de 9 de maio de 2014, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos.	Art. 32 [Numeração] Art. 32. Ficam revogadas a RN nº 387, de 28 de outubro de 2015, e a RN nº 407, de 3 de junho de 2016.
Art. 32 [Numeração]	Art. 33 [Numeração]

Art. 32. Esta Resolução Normativa entra em vigor no dia 2 de janeiro de 2016.

Art. 33. Esta RN entra em vigor em 2 de janeiro de 2018.

NOTA: este quadro não contempla todas alterações formais, voltadas ao ajuste de uniformização do texto.

3.3.2 Alteração dos anexos I e II

Quadro 9 – Incorporação de Novos. Rol 2018.

Incorporação de Novos Procedimentos (<i>alteração anexo I da RN Rol 2018</i>)	
AMBULATORIAIS	
1.	ALK – Pesquisa de mutação, com DUT
2.	Angio-RM arterial de membro inferior, com DUT
3.	Angiotomografia arterial de membro inferior, com DUT
4.	Aquaporina 4 (Aqp4) - pesquisa e/ou dosagem, com DUT
5.	Elastografia Hepática Ultrassônica, com DUT
6.	Radiação para cross linking corneano, com DUT
7.	Ressonância magnética (RM) fluxo liquorico, com DUT
8.	Terapia imunoprolifática com Palivizumabe para o vírus sincicial respiratório (VSR), com DUT
9.	Toxoplasmose - Pesquisa em Líquido Amniótico por PCR, com DUT
10.	Detecção/tipagem herpes virus 1 e 2 liquor
11.	Cadeias leves livres kappa/lambda, dosagem, sangue
12.	Pesquisa de antígeno aspergillus galactomanana para aspergilose invasiva em sangue
HOSPITALARES	
13.	Ablação percutânea por radiofrequência para tratamento do osteoma osteóide
14.	Cirurgia laparoscópica do prolapso de cúpula vaginal
15.	Neossalpingostomia distal laparoscópica - exceto para reversão de laqueadura tubária
16.	Recanalização tubária laparoscópica - exceto para reversão de laqueadura tubária
17.	Refluxo vésico-ureteral tratamento endoscópico, com DUT
18.	Tratamento de câncer de ovário (debulking) via laparoscópica
19.	Septoplastia por videoendoscopia
20.	Ureterolitotomia laparoscópica unilateral
21.	Sinusotomia esfenoidal por videoendoscopia
22.	Sinusotomia frontal intranasal por videoendoscopia

Quadro 10 – Alteração de DUT, com ampliação de coberturas. Rol 2018.

Alteração de DUT já existentes, com ampliação de coberturas (alteração anexo II da RN Rol 2018)	
I.	DUT de Oxigenoterapia Hiperbárica <ol style="list-style-type: none">1. Lesões actínicas (decorrentes da realização de radioterapia): osteorradionecrose de mandíbula, cistite actínica e retite/proctite avançadas ou refratárias ao tratamento clínico
II.	DUT de PET-CT <ol style="list-style-type: none">1. PET-CT oncológico para pacientes com neoplasia de tireóide2. PET/CT oncológico com análogos de somatostatina para pacientes portadores de tumores neuroendócrinos3. PET-CT neurológico para pacientes com epilepsia refratária ao tratamento medicamentoso
III.	DUT de Terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer <ol style="list-style-type: none">1. Afatinibe - câncer de pulmão avançado ou metastático2. Crizotinibe - câncer de pulmão avançado3. Dabrafenibe - melanoma metastático ou irressecável4. Enzalutamida - câncer de próstata metastático resistente5. Everolimo - tumores neuroendócrinos avançados6. Ruxolitinibe - mielofibrose de risco intermediário ou alto7. Ibrutinibe - Leucemia Linfocítica crônica com deleção 17p8. Tramatinibe - Melanoma não ressecável ou metastático com mutação BRAF V600
IV.	DUT de Terapia imunobiológica endovenosa ou subcutânea <ol style="list-style-type: none">1. Natalizumabe - esclerose múltipla
V.	DUT de Tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico <ol style="list-style-type: none">1. Edema macular secundário à retinopatia diabética2. Edema macular secundário a oclusão de veia central da retina (OVC)3. Edema macular secundário a oclusão de ramo de veia central da retina (ORVC)
VI.	DUT de Acilcarnitinas, perfil qualitativo e/ou quantitativo com espectrometria de massa em tandem. <ol style="list-style-type: none">1. Pacientes assintomáticos com história familiar sugestiva
VII.	DUT de Tomografia De Coerência Óptica (Com Diretriz De Utilização) <ol style="list-style-type: none">1. Pacientes em tratamento ocular quimioterápico com retinopatia diabética, oclusão de veia central da retina (OVC) e oclusão de ramo de veia central da retina (ORVC).

Quadro 11 – Alteração de DUT já existentes, com proposta de racionalização da utilização, sem ampliação de coberturas. Rol 2018.

Alteração de DUT já existentes, com proposta de racionalização da utilização, sem ampliação de coberturas (*alteração anexo II da RN Rol 2018*)

1. DUT de Fator V Leiden, análise de mutação
2. DUT de Protrombina, pesquisa de mutação
3. DUT de Análise molecular de DNA

Quadro 12 – Inclusão de DUT, com proposta de racionalização da utilização. Rol 2018.

Inclusão de DUT, com proposta de racionalização da utilização (*alteração anexo II da RN Rol 2018*)

1. Focalização isoelétrica de transferrina
2. Cintilografia de perfusão cerebral para avaliação de transportadores de dopamina

Ressalta-se que não houve sugestão de alteração dos anexos III (Diretrizes Clínicas) e IV (Protocolo de Utilização) em relação à RN 387/2015 na proposta final.

CAPÍTULO 4: INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

4.1 ANÁLISE DE REDE PRESTADORA

Quanto às informações relativas a distribuição geográfica da rede de prestação de serviços que serão apresentadas a seguir, foram utilizadas as informações oriundas do formulário dos demandantes, TISS, CNES e busca ativa da própria equipe.

Cabe ressaltar, que, em muitos casos, as informações enviadas encontravam-se incompletas ou insuficientes, buscando-se contato direto com os demandantes para refinamento das informações.

Para os procedimentos em discussão que não são de cobertura obrigatória, pois ainda não foram incorporados ao rol, as informações advindas da base TISS podem estar subestimadas. É relevante mencionar que tanto para os procedimentos de não cobertura obrigatória quanto para os de já cobertura obrigatória, as informações presentes na base TISS não obrigatoriamente refletem integralmente a disponibilidade de rede. Não é possível afirmar que no período estudado todas as operadoras enviaram à ANS de forma completa e sistemática informações quanto à execução dos procedimentos em análise.

Quando pertinente foram também utilizadas informações do CNES, no entanto, para vários procedimentos as informações disponíveis no CNES não apresentam a granularidade ou a especificidade necessária para que seja possível definir com precisão a rede de prestação de serviços disponível para a sua execução.

Quadro 13 – Análise de Rede Prestadora. Rol 2018.

Procedimento	Rede
Alk - pesquisa de mutação	Rede já existente. Outros exames de genética estão contemplados no Rol vigente
Angio-RM arterial de membro inferior	Rede já existente. Angio-ressonâncias para outros sítios anatômicos estão incluídas no rol. Há 2181 equipamentos de ressonância magnética cadastrados no CNES.
Angiotomografia arterial de membro inferior	Rede já existente. Angio-tomografias para outros sítios anatômicos estão incluídas no rol. Há 4259 equipamentos de tomografia computadorizada cadastrados no CNES.

Aquaporina 4 (aqp4) - pesquisa e/ou dosagem	Rede já existente. Outros exames de medicina laboratorial estão contemplados no Rol vigente
Elastografia hepática ultrassônica	Busca ativa: AL: 1; AM: 2; BA:2; ES: 1; GO:1; MA: 1; MG: 3; MT: 1; PE: 1; PR: 4; RJ: 3; RS: 1; SC: 1 e SP: 5 Total Geral: 27
Radiação para cross linking corneano	Rede já existente tendo em vista que a tecnologia alternativa “implante de anel intra- estromal” se encontra no rol.
RM - fluxo liquórico - complementar á ressonância magnética	Rede já existente. O exame é complementar ao procedimento de ressonância magnética previsto no rol. Há 2181 equipamentos de ressonância magnética cadastrados no CNES.
Terapia imunoprolifática com palivizumabe para o vírus sincicial respiratório (vsr)	13.424 estabelecimentos em saúde com pelo menos 1 pediatra vinculado em todas as regiões do país. Regiões Sudeste (54%), Sul (22%), Nordeste (14%), Centro-Oeste (7%) e Norte (3%). (Fonte Formsus)
Toxoplasmose - pesquisa em líquido amniótico por pcr	Rede já existente. Outros exames de medicina laboratorial estão contemplados no Rol vigente.
Ablação percutânea por radiofrequência para tratamento de osteoma osteóide	Rede já existente. A ablação percutânea é de cobertura obrigatória no rol vigente para o câncer primário hepático.
Cirurgia laparoscópica do prolapso de cúpula vaginal	Rede já existente. O procedimento convencional está contemplado no Rol vigente. TISS: Eventos executados nos estados da BA, CE, MG, PR, RJ, RN, SC, SE, SP.
Neossalpingostomia laparoscópica - exceto para reversão de laqueadura tubária	Rede já existente. O procedimento convencional está contemplado no Rol vigente. TISS: Eventos executados nos estados da AL, AM, BA, ES, MA, MG, PA, PB, PE, PR, RJ, RN, RO, RS, SC, SP.
Recanalização tubária laparoscópica - exceto para reversão de laqueadura tubária	Rede já existente. O procedimento convencional está contemplado no Rol vigente. TISS: Eventos executados nos estados da AM, ES, MA, MG, PA, PR, RJ, RS, SP.
Refluxo vésico-ureteral - tratamento endoscópico	5451 urologistas registrados no CNES.

	Sociedade informa que os médicos urologistas em todo o país possuem capacitação para realização do procedimento. TISS: MG, PE, SC, SP.
Tratamento de câncer de ovário (debulking) via laparoscópica	Rede já existente. O procedimento convencional está contemplado no Rol vigente. TISS: Eventos executados nos estados da AM, BA, DF, MG, MT, PA, PE, PR, RJ, RO, SC, SE, SP
Oxigenoterapia hiperbárica	Rede já existente. O procedimento é de cobertura obrigatória no rol vigente para outras indicações.
Pet-CT	Rede já existente tendo em vista que o mesmo procedimento é de cobertura obrigatória no rol vigente para outras indicações. 135 equipamentos de PET-CT instalados no país: região Sudeste (55%); região Nordeste (15%); região Sul (16%); região Centro-Oeste (9%); região Norte (5%).
Terapia imunobiológica endovenosa ou subcutânea - natalizumabe	Rede já existente. A terapia imunobiológica é de cobertura obrigatória no rol vigente para outras indicações.
Tratamento ocular quimioterápica com antiangiogênico	Rede já existente. O procedimento é de cobertura obrigatória no rol vigente para outras indicações.
Terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer	Não se aplica (medicamento domiciliar)
Detecção/tipagem herpes virus 1 e 2 liquor	Rede já existente. Outros exames de medicina laboratorial estão contemplados no Rol vigente
Cadeias leves livres kappa/lambda, dosagem, sangue	Rede já existente. Outros exames de medicina laboratorial estão contemplados no Rol vigente
Pesquisa de antígeno aspergillus galactomanana para aspergilose invasiva em sangue	Rede já existente. Outros exames de medicina laboratorial estão contemplados no Rol vigente
Septoplastia por videoendoscopia	TISS: Eventos executados nos estados CE, DF, ES, GO, MG, MS, PB, PE, PR, RJ, RS, SC, SE e SP

Sinusotomia frontal intranasal por videoendoscopia	TISS: Eventos executados nos estados ES, GO, MG, MT, PE, PR, RJ, RS, SC, SP
Sinusotomia esfenoidal por videoendoscopia	TISS: Eventos executados nos estados AL, CE, DF, ES, MG, MS, MT, PB, PE, RJ, RS, SC, SP
Ureterolitotomia laparoscópica unilateral	TISS: Eventos executados nos estados CE, PB, RS, SP. Cabe destacar que, o procedimento alternativo que consta no Rol (Ureterolitotomia)foi executado em apenas 2 estados: CE e SP.

AVANÇOS, LIMITES E VIESES

Ao longo dos anos, a ANS vem desenvolvendo trabalho cada vez mais robusto e complexo com vistas a manter atualizada a lista de procedimentos de cobertura obrigatória integrada ao avanço da medicina e das tecnologias em saúde. Neste caminho, destacam-se:

- a) O estabelecimento em regimento interno (atualmente, na Resolução Regimental nº 01/2017) da competência de elaborar e propor o rol de procedimentos e eventos em saúde e de elaborar e propor critérios de incorporação de tecnologias em saúde adotadas pelas operadoras;
- b) A criação, por meio da IN DIPRO nº 44, de 2014, do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE, com objetivos de analisar as questões pertinentes à cobertura assistencial obrigatória a ser assegurada pelo Rol e de estabelecer diálogo permanente com os agentes da saúde suplementar e a sociedade, sobre as questões da regulação da atenção à saúde na saúde suplementar;
- c) A qualificação do processo, através do COSAÚDE, através de formulário estruturado, com atributos fundamentais para a melhor análise das demandas com base nos fundamentos da ATS;
- d) Estruturação de reuniões com Grupo Técnico composto por membros indicados pelo COSAÚDE com o objetivo de discutir os aspectos atinentes as propostas de alterações nas coberturas obrigatórias.
- e) Transparência institucional como compromisso da disponibilização dos conteúdos do Grupo Técnico no endereço eletrônico da Agência.
- f) A participação da ANS, através da GGRAS, como membro do plenário da CONITEC, aproximando as discussões de incorporação de tecnologias no setor de saúde suplementar com o sistema público de saúde;
- g) A submissão da proposta consolidada pela equipe técnica ao crivo da sociedade brasileira, por meio das Consultas Públicas (8 no total, desde o ano de 2004), meio pelo qual a ANS recebe, em média 7.000 contribuições.

Mesmo diante do referido avanço, é importante reconhecer que ainda existem limitações no processo. No tocante ao formulário para solicitação de demandas, por exemplo, observamos a necessidade de aprimorar os critérios de elegibilidade para análise, qualificar a informação e aprimorar a comunicação com os demandantes e sociedade em geral. Isso pode ser observado por meio da grande quantidade de formulários recebidos e “não conformes”, além da concentração de

formulários em atores com maior acesso à informação científica – sociedades médicas e prestadores.

Vislumbra-se, assim, a reformulação da ferramenta, com elaboração de tutorial para preenchimento e realização de oficina específica para “treinamento” dos potenciais demandantes;

Ademais, identifica-se que para o futuro aprimoramento da gestão do Rol será necessário constituir uma rede de apoio/colaboração científica, parcerias com sociedades e conselhos profissionais de saúde, investir na construção de uma base de dados de informação em saúde e de custos mais qualificada, desenvolver um sistema de informação para gestão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que contemple sua temporalidade, estabelecer orçamento para contratação de pesquisas relevantes na área de ATS e ampliar e fortalecer equipe multiprofissional capacitada para a gestão de tecnologias no âmbito da saúde suplementar,

Outro ponto fundamental é a necessidade de aproximação com profissionais de saúde não médicos. Dada a composição da CAMSS e, conseqüentemente, do COSAÚDE, estes profissionais ficam mais distantes do processo de revisão do Rol. Não é incomum a grande participação deste nas consultas públicas, por exemplo. Contudo, é recomendável a maior aproximação da ANS com tais atores, com vistas à ampliação da assistência à saúde para além do fazer médico.

Também observamos que a participação dos representantes dos beneficiários, particularmente no processo desenvolvido por meio das reuniões do COSAÚDE e seus GTs, fica aquém do que se poderia pretender para o melhor equilíbrio das relações na saúde suplementar. A Consulta Pública ganha ainda mais relevância por se tornar, então, o principal momento para a participação dos beneficiários, ainda que o período seja limitado.

Para solução desse ponto, há de se pensar em alternativas, como: desenvolver formulários mais simples para contribuição dos representantes dos beneficiários no período de solicitação de demandas pelo COSAÚDE; realizar ações de aproximação com órgãos de defesa do consumidor e entidades representantes de pacientes, caso seja oportuno através de outras iniciativas das diretorias ANS; etc.

É ainda relevante destacar que, dada a conjuntura econômica pela qual o país passa e a importância cada vez mais crescente por estudos de avaliação econômica, é necessária a capacitação da equipe da ANS para desenvolvimento deste trabalho – não só em termos de aprimoramento profissional como também do estabelecimento de redes de apoio para desenvolvimento da atividade. Sistemas de saúde de outros países dedicam consideráveis esforços neste sentido, o que fortalece e assegura uma melhor tomada de decisão no campo da incorporação de tecnologias.

Por fim, para melhor qualidade das análises, é crucial que os sistemas de informação estejam atualizados e sejam acessíveis para a extração de dados. É o caso do TISS, que tem potencial para ser fonte de dados de mundo real, como valores praticados no mercado, dispersão de rede prestadora etc.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

No sentido de manter a lista de procedimentos de cobertura obrigatória integrada ao avanço da medicina e das tecnologias em saúde, a ANS atualiza o Rol de procedimentos a cada dois anos.

Dos 238 formulários enviados pelos membros do comitê para alteração no Rol, após análise técnica desta Gerência e a discussão no Grupo Técnico do COSAÚDE, apenas 15 procedimentos tiveram decisão favorável para inclusão e 6 procedimentos já incluídos tiveram suas diretrizes de utilização alteradas. Adicionalmente, 2 procedimentos foram incluídos com base nos relatórios técnicos da CONITEC e 2 diretrizes de utilização dos procedimentos genéticos foram alteradas e 1 foi incluída.

A proposta foi submetida à consulta pública e recebeu 5259 contribuições, das quais foram acatadas para inclusão, 7 novos procedimentos. Seis procedimentos já constantes no Rol tiveram suas diretrizes de utilização alteradas para que sejam utilizados em pacientes que mais se beneficiarão com o uso das tecnologias.

É necessário mencionar a preocupação desta Agência na sustentabilidade do sistema de saúde suplementar. Com este intuito, ressalta-se a atual conjuntura econômica pela qual passa o país, quando a saúde suplementar já se ressentiu com a diminuição do número de beneficiários de planos privados de saúde de assistência à saúde.

Por este motivo, a ANS se baseia na ferramenta da Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS, que faz a ponte entre o conhecimento científico e a tomada de decisão. A ATS tem o papel de qualificar a tomada de decisão referente à incorporação de tecnologias ou alteração dos critérios de cobertura dos procedimentos já incluídos no Rol.

Cabe destacar, portanto, que o uso de tecnologias e procedimentos em saúde considerados adequados, empregados no tempo oportuno, seguros e efetivos, ou seja, que resultem em benefícios com poucos riscos ou riscos controlados, são imprescindíveis para o equilíbrio do setor, na perspectiva do cumprimento da missão institucional desta agência reguladora.

A presente Nota Técnica e seus anexos foram elaborados pela equipe da GEAS/GGRAS.

À consideração superior.

Aline Monte de Mesquita
Coordenadora de Gestão de Tecnologias em Saúde

Maria Rachel Jasmim de Aguiar Serafini
Gerente de Assistência à Saúde

De acordo, em ___/10/2017. Encaminhe-se à DIRAD/DIPRO.

Raquel Medeiros Lisboa
Gerente-Geral de Regulação Assistencial
Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos

Anexo 1 – Informações de relevância constantes da Nota nº 144, de 2017, da GEAS

Quadro A – Informações solicitadas pelo Formulário de Entrada de Apresentação de Propostas. Rol 2018 (FormSus)

Dados Pessoais do Proponente:	<ul style="list-style-type: none"> • Nome • Contribuinte (PF ou PJ) • Especialidade médica • Instituição • Email • Telefone • CPF
Tipo de contribuição (selecionar o tipo):	Inclusão de procedimento; Exclusão de procedimento; Inclusão de diretriz de utilização; Exclusão de diretriz de utilização ou Alteração de diretriz de utilização.
Existência nas Tabelas CBHPM, TUSS e Rol	<ul style="list-style-type: none"> • Nome do Procedimento na TUSS ou CBHPM • Se este procedimento já consta no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da RN 387/2015 alterado pela RN 407/2016 • Se este procedimento já está na CBHPM • Se este procedimento está na TUSS • Código TUSS/CBHPM
Registro na ANVISA	Se o procedimento ou os insumos necessários para sua execução possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Análise pela CONITEC	A análise do CONITEC sobre este procedimento
Natureza da tecnologia (selecionar o tipo)	Prevenção, diagnóstico, terapia ou reabilitação
Valor em reais (R\$) proposto para incorporação	
Estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos	
Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente	
Tecnologias alternativas no Rol	
Distribuição de rede para o procedimento	
Descrição dos desfechos clínicos primários e secundários e sua magnitude	
Difusão desta tecnologia em outros países	Nível de difusão na Inglaterra, Austrália e Canadá
Estudo(s) no(s) qual(is) a(s) evidência(s) científica(s) é(são) baseada(s) (selecionar o tipo)	Revisão sistemática de Ensaio Clínico Randomizado; Ensaio Clínico Randomizado Controlado; Estudo não controlado; Estudo não randomizado; Estudo observacional ou Estudo de Série de Casos

Fonte: Nota Técnica nº 144/2017/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS

Tabela A – Formulários de Entrada de Apresentação de Propostas por especialidade. COSAÚDE. Rol 2018.

Especialidade	Total
Alergia e Imunologia	2
Cancerologia	15
Cardiologia	5
Cirurgia do Aparelho Digestivo	3
Cirurgia Plástica	5
Cirurgia Vascular	2
Coloproctologia	3
Dermatologia	1
Endocrinologia e Metabologia	2
Endoscopia	2
Ginecologia e Obstetrícia	15
Hematologia e Hemoterapia	15
Mastologia	2
Medicina Física e Reabilitação	1
Medicina Intensiva	1
Medicina Nuclear	8
Nefrologia	2
Neurologia	4
Oftalmologia	5
Patologia Clínica/Medicina Laboratorial	106
Pediatria	1
Pneumologia	2
Psiquiatria	4
Radiologia e Diagnóstico por Imagem	25
Radioterapia	1
Reumatologia	2
Urologia	4
Total	238

Fonte: Nota Técnica nº 144/2017/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS

Nota Técnica nº 204/2017

Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - 2018

Processo nº 33902.440494/2016-22

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2017

Gerência de Assistência à Saúde
Gerência Geral de Regulação Assistencial
Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos

Nota Técnica nº 204/2017/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS

Interessado: Diretora de Normas e Habilitações dos Produtos - DIPRO

Assunto: Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Rol 2018.

Referência: Processo nº 33902.440494/2016-22

Sr^a Diretora Adjunta,

Esta Nota Técnica tem o objetivo de complementar a Nota Técnica nº 196/2017, elaborada para consolidar a proposta de alteração nas coberturas obrigatórias e subsidiar a Diretoria Colegiada para a deliberação sobre o tema.

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 constituirão 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.

Acatando a deliberação da Diretoria Colegiada, na Reunião Ordinária 475º, de 23 de outubro de 2017, sobre a revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde de 2018, referente ao Processo nº 33902.440494/2016-22, descreve-se o conjunto de alterações deliberadas:

Item 1: Procedimentos listados na NT nº 196/2017 e não incorporados ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde:

- PET-CT neurológico para pacientes com epilepsia refratária ao tratamento medicamentoso;
- PET-CT oncológico para pacientes com neoplasia de tireóide;
- Septoplastia por videoendoscopia;
- Sinusotomia esfenoidal por videoendoscopia;
- Sinusotomia frontal intranasal por videoendoscopia; e,
- Ureterolitotomia Laparoscópica Unilateral.

Item 2: Procedimentos listados na NT nº 196/2017 e incorporados ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde:

- Ablação percutânea por radiofrequência para tratamento do osteoma osteóide;
- ALK – Pesquisa de mutação;
- Angio-RM arterial de membro inferior;
- Angiotomografia arterial de membro inferior;
- Antígenos de Aspergillus Galactomannan;
- Aquaporina 4 (Aqp4) - pesquisa e/ou dosagem;
- Cadeias leves livres Kappa/Lambda, dosagem, sangue;
- Cirurgia laparoscópica do prolapso de cúpula vaginal;
- Detecção/tipagem Herpes Vírus 1 e 2 no líquido;
- Elastografia hepática ultrassônica;
- Neossalpingostomia distal laparoscópica (exceto para reversão de laqueadura tubária);
- Radiação para cross linking corneano;
- Recanalização tubária laparoscópica (exceto para reversão de laqueadura tubária);
- Refluxo vesíco-ureteral tratamento endoscópico;
- Ressonância magnética (RM) fluxo liquórico;
- Terapia imunoprolifática com Palivizumabe para o vírus sincicial respiratório (VSR);
- Toxoplasmose - Pesquisa em Líquido Amniótico por PCR;
- Tratamento de câncer de ovário (debulking) via laparoscópica.

Item 3: Alteração de Diretriz de Utilização (DUT)*

- Acilcarnitinas, perfil qualitativo e/ou quantitativo com espectrometria de massa em tandem para pacientes assintomáticos com história familiar sugestiva para doença
- Oxigenoterapia Hiperbárica: Lesões actínicas (decorrentes da realização de radioterapia): osteorradionecrose de mandíbula, cistite actínica e retite/proctite avançadas ou refratárias ao tratamento clínico;
- PET-CT Oncológico com análogos de somatostatina para pacientes portadores de tumores neuroendócrinos;
- Terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer: Afatinibe, Crizotinibe, Dabrafenibe, Enzalutamida, Everolimo, Ruxolitinibe, Trametinibe e Ibrutinibe.
- Terapia imunobiológica endovenosa ou subcutânea com Natalizumabe para esclerose múltipla.
- Tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico para Edema macular secundário à retinopatia diabética, Edema macular secundário a oclusão de veia central da retina (OVC) e Edema macular secundário a oclusão de ramo de veia central da retina (ORVC).
- Tomografia de Coerência Óptica no diagnóstico e acompanhamento de pacientes com edema macular secundário à degeneração macular relacionada à

idade (DMRI), retinopatia diabética, oclusão de veia central da retina (OVC) e oclusão de ramo de veia central da retina (ORVC),

Item 4: Alteração de Diretriz de Utilização (DUT)* sem ampliação de cobertura:

- Análise molecular de DNA
- Fator V Leiden, análise de mutação
- Protrombina, pesquisa de mutação

Item 5: Inclusão de Diretriz de Utilização para o uso racional

- Cintilografia de perfusão cerebral para avaliação de transportadores de dopamina
- Focalização isoeétrica de transferrina

* Diretrizes de Utilização – DUT: estabelecem os critérios, baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos especificamente indicados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Item 6: Alteração no corpo da Resolução Normativa:

Foram solicitados ajustes no corpo da Resolução Normativa, conforme descrito no quadro a seguir:

Quadro comparativo – Minuta RN 387/2015 x RN Rol 2018 final (aprovada na 475ª DICOL)

DE	PARA
A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe o § 4º do artigo 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do artigo 4º e o inciso II do artigo 10, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e a alínea “a” do inciso II do artigo 86 da Resolução Normativa – RN nº 197, de 16 de julho de 2009, em reunião realizada em XXXX, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.	[ALTERAÇÃO] A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, <u>no uso da competência que lhe conferem</u> o §4º do artigo 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do artigo 4º; e o inciso II do artigo 10, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, e em vista o que dispõe a <u>alínea “a” do inciso I do artigo 29 da Resolução Regimental – RR nº 1, de 17 de março de 2017</u> , em reunião realizada em xx de xxxxx de 2017, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.
Art. 20, § 1º, inciso I, alínea c: c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label).	[ALTERAÇÃO] c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label), <u>ressalvado o disposto no artigo 26 desta RN.</u>

Art. 21º, § 1º, Inciso I: I - procedimentos que exijam forma de anestesia diversa da anestesia local, sedação ou bloqueio.	[ALTERAÇÃO] I - procedimentos que exijam forma de anestesia diversa da anestesia local, da sedação ou do bloqueio;
Art. 22, inciso IV, alínea d: d) despesas com captação, transporte e preservação dos órgãos, na forma de ressarcimento ao SUS.	[ALTERAÇÃO] d) as despesas com captação, transporte e preservação dos órgãos, sem qualquer ônus ao beneficiário receptor.
Art. 22, inciso X, alínea b: b) quimioterapia oncológica ambulatorial, como definida no inciso XI do artigo 21 desta Resolução e os medicamentos para tratamento antineoplásico domiciliar de uso oral.	[ALTERAÇÃO] b) quimioterapia oncológica ambulatorial, como definida no <u>inciso X do artigo 21</u> desta RN e os medicamentos para tratamento antineoplásico domiciliar de uso oral;
Art. 22, §1º: Para fins do disposto no inciso VI deste artigo, deve ser observado o seguinte:	[EXCLUSÃO]
Art. 22, §1º, inciso I: I - cabe ao médico ou ao cirurgião-dentista assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das órteses, das próteses e dos materiais especiais – OPME necessários à execução dos procedimentos contidos nos Anexos desta Resolução Normativa;	[EXCLUSÃO]
Art. 22, §1º, inciso II: II - o profissional requisitante deve, quando assim solicitado pela operadora de plano privado de assistência à saúde, justificar clinicamente a sua indicação e oferecer pelo menos 03 (três) marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas;	[EXCLUSÃO]
Art. 22, §1º, inciso III: III - em caso de divergência clínica entre o profissional requisitante e a operadora, a decisão caberá a um profissional escolhido de comum acordo entre as partes, com as despesas arcadas pela operadora; e	[EXCLUSÃO]
Art. 22, §1º, inciso IV: IV- o profissional requisitante pode recusar até três nomes indicados por parte da operadora para composição da junta médica.	[EXCLUSÃO]
[Inexistente]	[INCLUSÃO] Art. 30. As exclusões assistenciais previstas no §1º do art. 20 se aplicam a todos os

	produtos de qualquer segmentação, ressalvadas as coberturas previstas no instrumento contratual.
Art. 31 [Numeração] Art. 31. Ficam revogadas a Resolução Normativa nº 338, de 21 de outubro de 2013, a Resolução Normativa nº 349, de 9 de maio de 2014, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos.	Art. 32 [Numeração] Art. 32. Ficam revogadas a <u>RN nº 387, de 28 de outubro de 2015</u> , e a <u>RN nº 407, de 3 de junho de 2016</u> .
Art. 32 [Numeração] Art. 32. Esta Resolução Normativa entra em vigor no dia 2 de janeiro de 2016.	Art. 33 [Numeração] Art. 33. Esta RN entra em vigor em 2 de janeiro de 2018.

NOTA: este quadro não contempla todas alterações formais, voltadas ao ajuste de uniformização do texto.

Neste sentido, foi publicada a Resolução Normativa nº 428, de 7 de novembro de 2017, que contemplou as alterações supracitadas. A referida resolução entrará em vigor no dia 01 de janeiro de 2018.

Sendo o que nos cabia, submete-se à consideração superior.

Maria Rachel Jasmim
Gerente de Assistência à Saúde
Gerência-Geral de Regulação Assistencial

De acordo. Em ___/___/2017. À DIRAD/DIPRO.

Raquel Medeiros Lisbôa
Gerente-Geral de Regulação Assistencial
Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos

De acordo. Adotem-se as providências aqui sugeridas. Em ___/___/2017.

Carla de Figueiredo Soares
Diretora Adjunta
Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos