



PROCESSO Nº: 33910.009636/2020-65

NOTA TÉCNICA Nº 11/2020/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

Interessado: AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

1. ASSUNTO

Exposição de motivos para a atualização extraordinária da Resolução Normativa - RN nº 428, de 07 de novembro de 2017, que define o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, em razão da pandemia pelo novo coronavírus SARS-CoV-2 (COVID-19).

2. CONTEXTO

A COVID-19 é uma doença causada pelo coronavírus SARS-CoV-2, que apresenta um quadro clínico que varia de infecções assintomáticas a quadros respiratórios graves. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), a maioria dos pacientes com COVID-19 (cerca de 80%) pode ser assintomática e cerca de 20% dos casos podem requerer atendimento hospitalar por apresentarem dificuldade respiratória e desses casos aproximadamente 5% podem necessitar de suporte para o tratamento de insuficiência respiratória (suporte ventilatório)⁽¹⁾. Atualmente, o tratamento é de suporte e inespecífico.

Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou que o surto da doença causada pelo novo coronavírus (COVID-19) constitui uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional ⁽²⁾.

Em 04 de fevereiro de 2020, foi publicado no Diário Oficial da União, a Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus ⁽³⁾.

O Boletim Epidemiológico Especial do Ministério da Saúde nº 15, publicado em 8 de maio de 2020, apresentou dados internacionais da pandemia. Na referida data, havia, no mundo, 4.006.555 casos de COVID-19, com 275.755 óbitos. O Brasil era o 8º em número de casos confirmados e o 11º em número de óbitos (4). No intuito de atualizar o dado apresentado no referido Boletim, foi realizada uma consulta ao portal da Organização Mundial de Saúde na data de 20/05/2020 (<https://covid19.who.int/>). O número de casos confirmados passou para 4.761.559 e 317.529 óbitos. Salienta-se que o Brasil, atualmente, já se encontra na 3ª posição em número de casos no mundo, atrás dos EUA e Rússia e na 6ª em número de óbitos.

Consulta ao Painel COVID19, disponibilizado pelo Ministério da Saúde (<https://covid.saude.gov.br/>), em 11/05/2020, mostrou que o Brasil contava, até 21:58 de 10/05/2020, com 162.699 casos confirmados e 11.123 óbitos por COVID-19, conforme apresentado a seguir:

CORONAVÍRUS // BRASIL

COVID19

Painel Coronavírus

Atualizado em: 10/05/2020 21:58

CASOS CONFIRMADOS



162.699

Acumulado

6.760

Registros novos

86.619

Em acompanhamento

64.957

Recuperados

77,4

Incidência*

ÓBITOS CONFIRMADOS

11.123

Acumulado

496

Registros novos

6,8 %

Letalidade

5,3

Mortalidade*

Fonte: Painel COVID19, <https://covid.saude.gov.br/>, consulta em 11/05/2020

Dados atualizados no Painel COVID19 do Ministério da Saúde, em 20/05/2020, o Brasil apresentava, até às 19h20 do dia 19/05/2020, 271.628 casos confirmados e 17.408 óbitos por COVID-19, conforme apresentado a seguir:

COVID19

Painel Coronavírus

Atualizado em: 19/05/2020 19:20

CASOS CONFIRMADOS



271.628

Acumulado

17.408

Registros novos

146.863

Em acompanhamento

106.794

Recuperados

129,3

Incidência*

ÓBITOS CONFIRMADOS



17.971

Acumulado

1.179

Registros novos

6,6 %

Letalidade

8,6

Mortalidade*

Fonte: Painel COVID19, <https://covid.saude.gov.br/>, consulta em 19/05/2020

Conforme o exposto, comparando-se os painéis, observa-se que em nove dias, houve um aumento de 67% dos casos e 61% de óbitos, correspondendo a 108.929 novos registros de casos (média de 12.103 por dia) e 6.848 novos registros de óbitos (média de 761 por dia), atingindo-se a letalidade 6,6%.

Considerando a velocidade com a qual o vírus vem contaminando a população, assim como, o rápido aumento de óbitos, mostra-se a gravidade da doença, reforçando-se, deste modo, a necessidade de medidas urgentes para o devido diagnóstico e tratamento.

Uma vez que o conhecimento da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 (Covid-19) ainda está em fase de consolidação, há, em andamento, um processo dinâmico de atualização de protocolos e diretrizes para o manejo da doença. Em alinhamento aos protocolos do Ministério da Saúde, a ANS promoveu, por meio da publicação da Resolução Normativa - RN nº 453, de 12 de março de 2020, a incorporação extraordinária do procedimento "SARS-CoV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA POR RT-PCR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", teste laboratorial padrão ouro para o diagnóstico da infecção pelo SARS-CoV-2 (5).

A Resolução Normativa nº 439, de 3 de dezembro de 2018, dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Conforme art. 25 da RN nº 439, de 2018, o Rol poderá ser atualizado a qualquer tempo, segundo critérios da ANS:

Art. 25. O Rol poderá ser atualizado a qualquer tempo, segundo critérios da ANS, sem prejuízo do art. 3º desta Resolução.

Cabe enfatizar que, mesmo antes da publicação da RN nº 439/2018, condições excepcionais de relevância em saúde pública determinaram incorporações extraordinárias no Rol, como por exemplo, a emergência internacional em saúde pública, declarada pela OMS, relacionada ao vírus Zika, que culminou na publicação da RN nº 407/2016, para regulamentar a cobertura obrigatória e a utilização de testes diagnósticos para infecção pelo vírus Zika.

3. DA PROPOSTA DE INCORPORAÇÃO EXTRAORDINÁRIA AO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

A ANS permanece atenta às mudanças no cenário do enfrentamento da COVID-19. O Ministério da Saúde disponibilizou o documento "Diretrizes para o Diagnóstico e Tratamento da COVID 19", com última versão publicada em 17/04/2020 (6). O documento promove recomendações e trata de vários temas relacionados ao manejo da doença. Entre eles, a utilização de testes diagnósticos, em um contexto geral e na abordagem clínica inicial para pacientes com doença grave. A síndrome respiratória aguda grave é definida na Diretriz como quadro de dispneia/desconforto respiratório ou pressão persistente no tórax ou saturação de O₂ menor que 95% em ar ambiente ou coloração azulada dos lábios ou rosto. Em crianças, além dos itens anteriores, deve-se observar os batimentos de asa de nariz, cianose, tiragem intercostal, desidratação e inapetência. Conforme Diretriz, quadros com pneumonia também são considerados graves.

Segundo a Diretriz, algumas séries de casos mostraram que a presença de fatores e comorbidades como diabetes mellitus, hipertensão arterial e doença coronariana estão relacionados ao maior risco de morte por COVID-19. Além disso, idade avançada, linfopenia, leucocitose e elevados níveis séricos de ALT, lactato desidrogenase, troponina I cardíaca de alta sensibilidade, creatina quinase, **dímero d**, ferritina sérica, IL-6, creatinina, **procalcitonina** e tempo de protrombina também foram preditores para morte. Em uma análise por regressão múltipla, a idade avançada, o aumento de dímero d e o aumento no score Sequencial Organ Failure Assessment (SOFA), foram preditores independentes de morte (7).

Após análise, verificou-se que a maioria dos testes diagnósticos citados na Diretriz do Ministério da Saúde já são de cobertura obrigatória no âmbito da Saúde Suplementar. No entanto, observou-se, em especial, que alguns testes destinados a atenção de pacientes graves, que possuem valor prognóstico e/ou podem impactar a conduta terapêutica, não estão, atualmente, listados no Rol de Procedimentos ou, quando já incluídos, estão vinculados a Diretriz de Utilização - DUT que não contempla pacientes com quadro suspeito ou confirmado de COVID-19.

Neste íterim, ofício da Confederação Nacional de Saúde – CNSaúde, SEI nº 16824803, e ofícios da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica - SBPC, SEI nº 16824797, foram encaminhados à ANS com solicitações para uma atualização extraordinária do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, com a finalidade de promover a incorporação de novas tecnologias/indicações de uso que poderão auxiliar os profissionais de saúde no manejo diagnóstico e terapêutico de pacientes com quadro suspeito ou confirmado de COVID-19. A CNSaúde solicitou a alteração da DUT do procedimento "Dímero D". A SBPC solicitou a incorporação dos procedimentos "Procalcitonina" e "Painel Respiratório – Identificação multiplex por PCR com até 25 agentes", e alteração de DUT do procedimento "Dímero D".

Assim, após análise dos ofícios e do documento "Diretrizes para o Diagnóstico e Tratamento da COVID 19"(6), publicado pelo Ministério da Saúde, a área técnica considera que, no contexto do manejo de pacientes com quadros suspeitos ou confirmados de COVID-19, cabe atualização extraordinária do Rol, com o intuito de se ampliar os meios diagnósticos disponíveis para pacientes graves, buscando-se o adequado tratamento para, primordialmente, **reduzir-se o número de óbitos**, os quais vêm aumento de forma significativa, conforme citado nos painéis anteriores

Desse modo, conforme disposto no art. 25 da RN nº 439/2018, para se garantir a cobertura assistencial adequada, em um momento de gravíssima situação na qual o País se encontra em razão da pandemia da COVID-19, sugere-se a incorporação dos seguintes procedimentos:

- Dímero D, dosagem: o procedimento já é de cobertura obrigatória no âmbito da Saúde Suplementar, porém está vinculado a uma DUT que não contempla pacientes com quadro suspeito ou confirmado de COVID-19;
- Procalcitonina, dosagem: o procedimento não está listado no Rol;

- Testes para diagnóstico dos vírus Influenza A e B: Procedimentos “Pesquisa rápida para Influenza A e B” e “PCR em tempo real para Influenza A e B”. Ambos não estão listados no Rol. A proposta consiste na incorporação dos dois procedimentos para minimizar questões de disponibilidade e para otimizar o arsenal diagnóstico disponível;
- Testes para diagnóstico da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório - VSR: Procedimentos “Pesquisa rápida para Vírus Sincicial Respiratório” e “PCR em tempo real para Vírus Sincicial Respiratório”. Ambos não estão listados no Rol. A proposta consiste na incorporação dos dois procedimentos para minimizar questões de disponibilidade e para otimizar o arsenal diagnóstico disponível.

Dímero D

É recomendada a avaliação do Dímero D nas Diretrizes do Ministério da Saúde, entre as investigações clínico-laboratoriais em pacientes graves. Conforme a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC), a COVID-19 desencadeia quadro de resposta imune onde a estimulação linfocitária leva a quadro trombótico, que por sua vez leva a fibrinólise intensa. O dímero D é o exame padrão-ouro^[1] para diagnóstico e acompanhamento do quadro trombótico e tem papel fundamental na avaliação prognóstica na evolução dos pacientes com COVID-19. Uma dosagem elevada do Dímero D pode ajudar na identificação de casos de pior prognóstico na admissão (8). Ademais, a terapia anticoagulante parece estar associada a um melhor prognóstico em pacientes graves com COVID-19 que preencham critérios para síndrome de coagulação intravascular disseminada ou com aumento expressivo do Dímero D (9).

Procalcitonina

É recomendada a avaliação da procalcitonina nas Diretrizes do Ministério da Saúde, entre as investigações clínico-laboratoriais em pacientes graves. Segundo a SBPC, nos pacientes acometidos pela COVID-19 ocorre fenômeno de intensa produção de mediadores inflamatórios. A procalcitonina, um marcador inflamatório, pode auxiliar na distinção entre pacientes de maior severidade e quadros mais brandos da doença. A dosagem seriada da procalcitonina pode ter um papel na predição da evolução para casos mais severos da doença (10). Um aumento substancial da procalcitonina pode refletir coinfeção bacteriana em pacientes com formas graves da doença, complicando o quadro clínico, bem como determinando alteração da conduta terapêutica.

Testes para diagnóstico da Influenza

É recomendada a realização de teste para influenza nas Diretrizes do Ministério da Saúde, entre as investigações clínico-laboratoriais em pacientes graves. O diagnóstico diferencial é importante, pois a influenza também pode ser causa de síndrome respiratória aguda grave. Ademais, o Ministério da Saúde tem protocolo específico para o tratamento da influenza (11) e a doença é de notificação compulsória, conforme Portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020 (12).

Testes para diagnóstico do Vírus Sincicial Respiratório - VSR

O VSR é a principal causa de infecção viral do trato respiratório inferior (ITRI) em crianças pequenas, em países desenvolvidos e em desenvolvimento, e aproximadamente 34 milhões de novos casos surgem em todo o mundo a cada ano. Estudos indicam que a maioria das crianças que precisam ser internadas por ITRI por VSR nunca apresentaram problemas de saúde anteriormente, e não apresentaram fatores de risco para doença grave (13). Na maioria das crianças, a infecção evolui como um resfriado comum, no entanto, cerca de 25% dessas crianças podem apresentar, em seu primeiro episódio, um quadro de bronquiolite ou pneumonia, inclusive necessitando de internação hospitalar por dificuldade respiratória aguda em cerca de 0,5 a 2% dos casos (14). Segundo a Nota Técnica Conjunta nº 05/2015 — CGSCAM/DAPES/SAS/MS, CGAFME/DAF/SCTIE/MS e CGDT/DEVIT/SVSIMS, o período de sazonalidade do vírus sincicial respiratório no Brasil, dependendo da região geográfica do País, se situa entre fevereiro e agosto (15). Nesse sentido, neste momento e nos próximos meses, estaremos no período em que ocorrem a maioria dos quadros de infecção pelo vírus sincicial respiratório no País. O teste rápido para o VSR pode, portanto, ser útil no diagnóstico diferencial de COVID-19 em crianças com infecção viral grave do trato respiratório inferior.

Além de aumentar o arsenal diagnóstico disponível no manejo de pacientes graves com quadro suspeito ou confirmado de COVID-19, ao possibilitar o diagnóstico diferencial e/ou confirmar/possibilitar o acompanhamento de situações clínicas que podem representar grande gravidade, como por exemplo, a presença de um quadro trombótico ou de uma coinfeção bacteriana, os testes em proposição podem ajudar os profissionais de saúde a tomar a conduta certa na hora certa, salvando vidas, muitas vezes, em situações limítrofes, que dependem que abordagens terapêuticas específicas sejam instituídas rápida e precocemente para que sejam eficazes.

Em relação ao procedimento “Painel respiratório - Identificação multiplex por PCR, painel com até 25 agentes” apresentado no Ofício da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica - SBPC, SEI nº 16680411, que solicita sua incorporação para pacientes com quadro suspeito ou confirmado de COVID-19, optou-se nesse momento, pela não recomendação de sua incorporação, uma vez que, a testagem viral mais ampla ofertada pelo painel respiratório não está incluída entre as investigações clínico-laboratoriais recomendadas para pacientes graves pelo documento “Diretrizes para o Diagnóstico e Tratamento da COVID 19” publicada pelo Ministério da Saúde.

Cabe destacar que, neste momento, encontra-se comprometida a viabilidade da elaboração de uma Análise de Impacto Orçamentário – AIO da proposta, visto que comportaria elevado grau de incerteza, uma vez que o conhecimento sobre a COVID-19 ainda está em construção. Para elaborar estimativas orçamentárias com maior precisão são necessárias informações de como se dará a evolução da pandemia no Brasil, e mais especificamente, no grupo de beneficiários da saúde

suplementar. Maior conhecimento sobre o número de pacientes infectados, número de pacientes internados, gravidade dos casos e número de testes necessários, é fundamental para elaboração de uma análise de impacto orçamentário que possa refletir com correção o custo assistencial da proposta no âmbito da saúde suplementar.

Adicionalmente, cabe informar que a elaboração de um Parecer Técnico-Científico - PTC e de um estudo de Avaliação Econômica em Saúde - AES para a proposta aqui apresentada, também se mostram inviáveis, visto que esses documentos demandam tempo considerável para sua elaboração, bem como conhecimento clínico e dados econômicos melhor consolidados. Nesta condição de excepcionalidade, com o aumento significativo do número de mortes por COVID-19 no País, a espera pela construção destes documentos não pode ocorrer em prejuízo da assistência de pacientes com quadros graves da doença. Reitera-se que os testes diagnósticos em proposição estão incluídos em Diretriz do Ministério da Saúde e não são novidades no manejo clínico de pacientes graves com outras condições de saúde, não ensejando, portanto, questões relacionadas a capacidade instalada.

Todos os testes diagnósticos citados já possuem codificação na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS. No entanto, atualmente, não são recepcionados de forma individualizada por meio do Padrão para Troca de Informação de Saúde Suplementar - TISS. Sugere-se que, após a atualização extraordinária, seja solicitada à área técnica competente da Diretoria de Desenvolvimento Setorial - Dides, o envio individualizado da informação, por meio do TISS, quanto a realização dos citados procedimentos. Assim, futuramente, será possível realizar uma análise, epidemiológica e econômica, mais precisa do cenário da COVID-19 no âmbito da Saúde Suplementar.

Cabe enfatizar, mais uma vez, que as sugestões de incorporações excepcionais aqui apresentadas buscam ampliar a possibilidade diagnóstica com o intuito primário de se evitar óbitos.

Cumpramos esclarecer que a cobertura para os procedimentos se dará em planos de segmentação ambulatorial, hospitalar com e sem obstetrícia, e referência, para avaliação hospitalar e em unidades de emergência (hospitalares e não hospitalares) de pacientes com pneumonia ou síndrome respiratória aguda grave, com quadro suspeito ou confirmado de infecção pelo SARS-CoV-2 (COVID-19).

A Resolução Normativa nº 85/2004 e a Instrução Normativa da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO nº 23/2009 estabelecem que todos os prestadores da rede assistencial da operadora devem estar informados no Cadastro de Estabelecimentos de Saúde da ANS e, além disso, que os serviços de urgência e emergência necessitam de vinculação ao registro do plano de saúde de segmentação ambulatorial, hospitalar ou referência. Nesse sentido, os prestadores de serviços não-hospitalares que oferecerem especificamente o serviço de Urgência e Emergência, deverão, além de serem informados na rede assistencial da operadora, ser também vinculados aos seus produtos no Sistema de Registro de Plano de Saúde - RPS, podendo tais prestadores serem identificados no sistema com a classificação “Demais Estabelecimentos”, além da marcação do campo “Urgência/Emergência” em seu cadastro.

Destaca-se que em 30/04/2020, foi realizada reunião, por meio virtual, disponibilizada nos links [parte 1](#) e [parte 2](#), com membros da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS para apresentação dessa proposta de atualização extraordinária do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Foi pontuada a importância dos testes para o manejo da COVID-19, especialmente, para os casos graves da doença, e enfatizada a importância do alinhamento da ANS com as Diretrizes do Ministério da Saúde no contexto da pandemia. Não houve óbice à proposta. As contribuições apresentadas pelos participantes não motivaram alteração de seu conteúdo. Participantes da reunião: Associação Médica Brasileira (AMB), Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC), Confederação Nacional de Saúde (CNSaúde), Instituto Oncoguia, Associação Nacional das Administradoras de Benefícios (ANAB), Federação Nacional de Saúde Suplementar (FenaSaúde), União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS), UNIMED DO BRASIL, Associação Nacional de Hospitais Privados (ANAHP), REDE MATER DEI SAÚDE, Federação Brasileira de Hospitais (FBH), Núcleo de Defesa do Consumidor (NUDECON), Associação Brasileira de Planos de Saúde (ABRAMGE), Conselho Federal de Odontologia (CFO), Sociedade Cooperativa de Serviços Odontológicos (UNIODONTO), PLANSUL Consultoria em Seguros, Associação Brasileira Superando o Lúpus, Doenças Reumática e Raras, UNIMED São José dos Campos, Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB) e servidores da ANS.

Por fim, reitera-se que o conhecimento da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 (COVID-19) ainda está em fase de consolidação, à medida em que novas evidências forem disponibilizadas, as tecnologias e suas diretrizes de utilização poderão ser revistas a qualquer tempo. Acrescenta-se, ainda, que esta proposta de atualização extraordinária da cobertura assistencial será reavaliada até o final do processo regular de atualização do Rol em curso, tanto quanto ao seu contexto de utilização no quadro pandêmico, quanto aos seus critérios técnicos e será submetida a consulta pública, juntamente as propostas de atualização elegíveis do atual ciclo de atualização.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por todo o exposto, após análise do documento “Diretrizes para o Diagnóstico e Tratamento da COVID 19” (6) publicado pelo Ministério da Saúde e dos ofícios supramencionados, a área técnica reforça que, no contexto do manejo de pacientes com quadros suspeitos ou confirmados de COVID-19, cabe atualização extraordinária do Rol, com o intuito de se ampliar os meios diagnósticos disponíveis para pacientes graves, buscando-se o adequado tratamento para, primordialmente, reduzir-se o número de óbitos.

Neste sentido, conforme disposto no art. 25 da RN nº 439/2018, para se garantir a cobertura assistencial adequada, em um momento de gravíssima situação na qual o País se encontra em razão da pandemia da COVID-19, sugere-se

a incorporação extraordinária dos procedimentos citados.

Desse modo, propõe-se:

A. Alterar a DUT do procedimento "DÍMERO D (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" no Anexo II da RN 428/2017, incluindo um novo critério, item "c", para a cobertura obrigatória do procedimento, com a seguinte redação:

c. avaliação hospitalar ou em unidades de emergência de pacientes com pneumonia ou síndrome respiratória aguda grave, com quadro suspeito ou confirmado de infecção pelo SARS-CoV-2 (COVID-19).

B. O anexo I da RN 428/2017, que passa a vigorar acrescido do item "PROCALCITONINA, DOSAGEM (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)". O referido procedimento será de cobertura nas segmentações ambulatorial; hospitalar com ou sem obstetrícia e referência.

C. O anexo II da RN 428/2017, que passa a vigorar acrescido do item "PROCALCITONINA, DOSAGEM (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", com DUT com a seguinte redação:

1. Cobertura obrigatória para avaliação hospitalar ou em unidades de emergência de pacientes com pneumonia ou síndrome respiratória aguda grave, com quadro suspeito ou confirmado de infecção pelo SARS-CoV-2 (COVID-19).

D. O anexo I da RN 428/2017, que passa a vigorar acrescido do item "PESQUISA RÁPIDA PARA INFLUENZA A E B (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)". O referido procedimento será de cobertura obrigatória nas segmentações ambulatorial; hospitalar com ou sem obstetrícia e referência.

E. O anexo II da RN 428/2017, que passa a vigorar acrescido do item "PESQUISA RÁPIDA PARA INFLUENZA A E B (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", com DUT com a seguinte redação:

1. Cobertura obrigatória para avaliação hospitalar ou em unidades de emergência de pacientes com pneumonia ou síndrome respiratória aguda grave, com quadro suspeito ou confirmado de infecção pelo SARS-CoV-2 (COVID-19).

F. O anexo I da RN 428/2017, que passa a vigorar acrescido do item "PCR EM TEMPO REAL PARA INFLUENZA A E B (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)". O referido procedimento será de cobertura obrigatória nas segmentações ambulatorial; hospitalar com ou sem obstetrícia e referência.

G. O anexo II da RN 428/2017, que passa a vigorar acrescido do item "PCR EM TEMPO REAL PARA INFLUENZA A E B (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", com DUT com a seguinte redação:

1. Cobertura obrigatória para avaliação hospitalar ou em unidades de emergência de pacientes com pneumonia ou síndrome respiratória aguda grave, com quadro suspeito ou confirmado de infecção pelo SARS-CoV-2 (COVID-19).

H. O anexo I da RN 428/2017, que passa a vigorar acrescido do item "PESQUISA RÁPIDA PARA VÍRUS SINCIAL RESPIRATÓRIO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)". O referido procedimento será de cobertura obrigatória nas segmentações ambulatorial; hospitalar com ou sem obstetrícia e referência.

I. O anexo II da RN 428/2017, que passa a vigorar acrescido do item "PESQUISA RÁPIDA PARA VÍRUS SINCIAL RESPIRATÓRIO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", com DUT com a seguinte redação:

1. Cobertura obrigatória para avaliação hospitalar ou em unidades de emergência de pacientes com pneumonia ou síndrome respiratória aguda grave, com quadro suspeito ou confirmado de infecção pelo SARS-CoV-2 (COVID-19).

J. O anexo I da RN 428/2017, que passa a vigorar acrescido do item "PCR EM TEMPO REAL PARA VÍRUS SINCIAL RESPIRATÓRIO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)". O referido procedimento será de cobertura obrigatória nas segmentações ambulatorial; hospitalar com ou sem obstetrícia e referência.

K. O anexo II da RN 428/2017, que passa a vigorar acrescido do item "PCR EM TEMPO REAL PARA VÍRUS SINCIAL RESPIRATÓRIO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", com DUT com a seguinte redação:

1. Cobertura obrigatória para avaliação hospitalar ou em unidades de emergência de pacientes com pneumonia ou síndrome respiratória aguda grave, com quadro suspeito ou confirmado de infecção pelo SARS-CoV-2 (COVID-19).

5. REFERÊNCIAS

1. O que é COVID-19. Ministério da Saúde. Disponível em: <https://coronavirus.saude.gov.br/sobre-a-doenca#o-que-e-covid>. Acesso em 20/04/2020.

2. 2019-nCoV outbreak is an emergency of international concern. Disponível em: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/health-emergencies/international-health-regulations/news/news/2020/2/2019-ncov-outbreak-is-an-emergency-of-international-concern>. Acesso em: 20/04/2020.

3. BRASIL. Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). Disponível

em: <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>. Acesso em 20/04/2020.

4. BRASIL. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico Especial nº 15. Doença pelo Coronavírus 2019 (COE - COVID 2019). Disponível em: <https://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/09/2020-05-06-BEE15-Boletim-do-COE.pdf>. Acesso em 04/05/2020.

5. ANS. Resolução Normativa nº 453, de 12 de março de 2020. Altera a Resolução Normativa - RN nº 428, de 07 de novembro de 2020, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória e a utilização de testes diagnósticos para infecção pelo Coronavírus. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=Mzg2MQ==>. Acesso em 20/04/2020.

6. BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes para o Diagnóstico e Tratamento da COVID 19 (17/04/2020). Disponível em: <https://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/18/Diretrizes-Covid19.pdf>. Acesso em 20/04/2020.

7. Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. Lancet (London, England). 2020 Mar. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)30566-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)30566-3/fulltext). Acesso em: 20/04/2020.

8. Wu C, Chen X, Cai Y, Xia J, Zhou X, Xu S, et al. Risk Factors Associated With Acute Respiratory Distress Syndrome and Death in Patients With Coronavirus Disease 2019 Pneumonia in Wuhan, China. JAMA Intern Med. 2020 Mar. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2763184>. Acesso em 20/04/2020.

9- Ning Tang, Huan Bai, Xing Chen, Jiale Gong, Dengju Li, Ziyong Sun. Anticoagulant Treatment Is Associated With Decreased Mortality in Severe Coronavirus Disease 2019 Patients With Coagulopathy. J Thromb Haemost 2020 Mar 27. DOI: 10.1111/jth.14817. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jth.14817>. Acesso em: 20/04/2020.

10. LIPPI, G.; PLEBANI, M. Procalcitonin in patients with severe coronavirus disease 2019 (COVID-19): a meta-analysis. Clin Chim Acta 2020. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009898120301066?via%3Dihub#bi005>. Acesso em: 20/04/2020.

11. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo de Tratamento de Influenza 2017. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_tratamento_influenza_2017.pdf. Acesso em 20/04/2020.

12. Brasil. Portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020. Altera a Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir a doença de Chagas crônica, na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional. Disponível em: <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-264-de-17-de-fevereiro-de-2020-244043656>. Acesso em 22/04/2020.

13. MEJIAS, Asuncion; RAMILO, Octavio. Definindo a carga da infecção por vírus sincicial respiratório. J. Pediatr. (Rio J.), Porto Alegre, v. 89, n. 6, p. 517-519, Dec. 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572013000600001. Acesso em 22/04/2020.

14. BRASIL. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC nº 16/2012, Palivizumabe para a prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório. Disponível em: Acesso em 22/04/2020.

15. BRASIL. Nota Técnica Conjunta nº 05/2015 — CGSCAM/DAPES/SAS/MS, CGAFME/DAF/SCTIE/MS e CGDT/DEVIT/SVSIMS. Estabelecer a sazonalidade do vírus sincicial respiratório no Brasil e oferecer esclarecimentos referentes ao protocolo de uso do Palivizumabe. Disponível em: <https://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/marco/11/NotaTecnicaConjunta-VSR.pdf>. Acesso em: 22/04/2020.

[1] Padrão-ouro é o método, procedimento ou medida que é amplamente aceito como sendo o melhor disponível, contra o qual novas intervenções deveriam ser comparadas. Glossário do CCATES-Centro Colaborador do SUS – Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde. Disponível em: <http://www.ccates.org.br/areas-tematicas/glossario/>. Acesso em 11.05.20.



Documento assinado eletronicamente por **Aline Monte de Mesquita, Coordenador(a) de Gestão de Tecnologias em Saúde**, em 21/05/2020, às 18:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **TEOFILO JOSE MACHADO RODRIGUES, Gerente-Geral de Regulação Assistencial**, em 21/05/2020, às 18:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Marques Martins, Gerente de Assistência à Saúde**, em 21/05/2020, às 18:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **16989650** e o código CRC **AA101F7C**.

Referência: Processo nº 33910.009636/2020-65

SEI nº 16989650