

# ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

CICLO 2019/2020

RESUMO EXECUTIVO		
Ciclo	2019/2020	
Nº UAT	145	
Fonte	FormRol	
Tecnologia em Saúde	Trombólise Endovenosa Ave Isquêmico Agudo	
Indicação de uso	Acidente vascular cerebral isquêmico agudo	
Tipo de Tecnologia em Saúde	Procedimento clínico	
Tipo de PAR*	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol	
PAR vinculadas		
Nº de protocolo	Unidade	Proponente
37435.15qlCxjf8yQbE		ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA

\*PAR – Proposta de Atualização do Rol

## CONTEXTO

O Acidente vascular cerebral (AVC) é uma das principais causas de morte, incapacidade adquirida e hospitalizações, em todo o mundo. No Brasil é a primeira ou segunda doença que mais mata dependendo do estado ou região. A Organização Mundial da Saúde (OMS), define clinicamente o AVC como o desenvolvimento rápido de sinais e sintomas sinalizadores de distúrbio focal (ou global) da função cerebral, que persistem por pelo menos 24 horas ou que levam à morte, sem causa aparente que não de origem vascular.

O tratamento para pacientes com AVC deve ser feito em hospital com equipe multidisciplinar treinada, além de dispor de recursos e infraestrutura para o monitoramento contínuo, administração de trombolíticos e demais cuidados assistenciais. Nos casos de AVC isquêmico agudo, a administração endovenosa imediata de Ativador do plasminogênio tecidual recombinante (rtPA) é considerado internacionalmente como o tratamento padrão para pacientes elegíveis nas primeiras 4,5 horas após o início do AVC.

## TECNOLOGIA EM SAÚDE

Trombólise endovenosa medicamentosa no tratamento de pacientes com AVC isquêmico agudo, com a administração endovenosa imediata de Ativador do plasminogênio tecidual recombinante (rtPA). Atualmente, no Brasil, apenas o alteplase é aprovado para o uso no tratamento trombolítico do AVC isquêmico agudo.

Alteplase é um ativador de plasminogênio tecidual humano recombinante, uma glicoproteína que ativa o plasminogênio diretamente para plasmina. Quando administrado por via intravenosa, permanece relativamente inativo no sistema circulatório. Uma vez ligada à fibrina, a substância é ativada, induzindo a conversão de plasminogênio em plasmina que, por sua vez, promove a dissolução da fibrina do coágulo. (BULA: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp), acesso em 17/02/20)

No tratamento de AVC isquêmico agudo, a dose total recomendada é de 0,9 mg/kg de peso corpóreo (máximo de 90 mg) começando com 10% da dose total como bolo inicial intravenoso, imediatamente

seguida pelo restante da dose total infundida por via intravenosa durante 60 minutos. O tratamento deve ser iniciado o mais precocemente possível em até 4,5 horas após o início dos sintomas de AVC e após exclusão de hemorragia intracraniana por técnicas apropriadas de imagem (por exemplo, tomografia computadorizada do crânio ou outro método de diagnóstico por imagem sensível à presença de hemorragia). O efeito do tratamento é tempo-dependente. Assim, o tratamento mais precoce aumenta a probabilidade de uma evolução favorável. (BULA: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp), acesso em 17/02/20)

## ANÁLISE TÉCNICA

O PARECER TÉCNICO Nº 21/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019 da ANS trata da cobertura de medicamentos pelas operadoras de planos de saúde. De acordo com tal documento, quanto aos planos de saúde de segmentação hospitalar (com ou sem obstetrícia), as normas vigentes asseguram cobertura obrigatória para os medicamentos a seguir: a) Medicamentos administrados durante o período de internação hospitalar, conforme prescrição do profissional assistente (art. 12, inciso II, alínea “d”, da Lei nº 9.656/1998, c/c arts. 17, 19 e 22, inciso VIII e IX, da RN nº 428/2017); dentre outros (Disponível na íntegra em [http://www.ans.gov.br/images/stories/parecer\\_tecnico/uploads/parecer\\_tecnico/parecer\\_2019\\_21.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/parecer_tecnico/uploads/parecer_tecnico/parecer_2019_21.pdf))

Alteplase tem uso restrito a hospitais, conforme bula profissional registrada na ANVISA. Conforme já mencionado, o tratamento para pacientes com AVC deve ser feito em hospital com equipe multidisciplinar treinada, além de dispor de recursos e infraestrutura para o monitoramento contínuo, administração de trombolíticos e demais cuidados assistenciais. Por conseguinte, em conformidade com o art. 12, inciso II, alínea “d” da Lei nº 9.656/1998, o medicamento em questão tem cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da saúde suplementar, quando prescrito pelo médico assistente, para administração durante internação hospitalar, nos planos de segmentação hospitalar (com ou sem obstetrícia), e por planos referência.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A administração da Alteplase já possui cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da saúde suplementar, pelos planos novos e antigos adaptados, de segmentação hospitalar (com ou sem obstetrícia), e por planos referência.

## PARTICIPAÇÃO SOCIAL

### REUNIÕES TÉCNICAS

Nº: 23

Data: 08/05/2020

URL: <https://www.youtube.com/watch?v=czu2GuZTLpY>

Representante do proponente: O AVC isquêmico é uma importante causa de incapacidade e a segunda causa de morte no Brasil. O uso do trombolítico visa a diminuição de sequelas. A cada 7 pacientes com AVC tratados com trombolíticos, dentro das primeiras 3 horas, é possível evitar 1 incapacidade ou óbito. O benefício é sustentado no longo prazo.

Foi apresentado um modelo de custo minimização, tendo como comparador, a trombólise intra-arterial medicamentosa, estimando-se uma economia de R\$ 1.617 por internação. Considerou-se uma população elegível de cerca de 40 mil pacientes. No AIO foi projetada uma economia acumulada de R\$ 335,6 milhões, em cinco anos.

Representante da UNIMED: O trombolítico já tem cobertura obrigatória no Rol. Trata-se de uma discussão de remuneração médica, que deve ser feita em fórum distinto.

Outras considerações:

AMB: Embora a cobertura do medicamento já esteja estabelecida, cabe a preocupação sobre a forma de realizar o procedimento e discussão sobre a proposição de uma diretriz clínica.

Unimed: O procedimento não pode ser exclusivo de neurologistas. No Brasil, em tempo útil, é difícil imaginar que um neurologista estará sempre à disposição para realizar o procedimento.

ABN: é um procedimento médico, com codificação na CBHPM, que deve ser realizado pelo neurologista, que merece melhor remuneração pela sua execução.

## RECOMENDAÇÃO TÉCNICA

### NOTA TÉCNICA DE CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

#### RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - RP:

O objeto da proposta de atualização, a incorporação do procedimento “Trombólise endovenosa medicamentosa no acidente vascular cerebral isquêmico agudo” como uma nova tecnologia no Rol, não se aplica, uma vez que a administração do medicamento Alteplase já possui cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar.

Em conformidade com o art. 12, inciso II, alínea “d” da Lei nº 9.656/1998, o medicamento Alteplase é de cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde quando prescrito pelo médico assistente, para administração durante internação hospitalar, pelos planos novos e antigos adaptados, de segmentação hospitalar (com ou sem obstetrícia), e por planos referência.

## DOCUMENTOS VINCULADOS

1- PARECER TÉCNICO Nº 21/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019 (Disponível em [http://www.ans.gov.br/images/stories/parecer\\_tecnico/uploads/parecer\\_tecnico/parecer\\_2019\\_21.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/parecer_tecnico/uploads/parecer_tecnico/parecer_2019_21.pdf) )