

PARECER TÉCNICO Nº 01/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021**COBERTURA: MEDICAMENTO NUSINERSENA (SPINRAZA®)**

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualmente regulamentado pela RN n.º 465/2021, vigente a partir de 01/04/2021, estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados, conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas.

O medicamento Nusinersena (Spinraza®), registrado na ANVISA sob o n.º 169930008, em 28/08/2017, tem indicação, prevista em bula, para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal 5q (AME). Conforme informações de registro na ANVISA, o medicamento Nusinersena pertence à classe terapêutica “outros medicamentos para transtornos do sistema musculoesquelético”, tem apresentação em solução injetável, de uso restrito a hospitais, e deve ser administrado por via intratecal.

Em conformidade com Art. 12, inciso II, alínea “d”, da Lei n.º 9.656/1998, o medicamento Nusinersena é de cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde quando prescrito pelo médico assistente para administração em internação hospitalar, nos planos de segmentação hospitalar (com ou sem obstetrícia) e nos planos-referência.

Por fim, é relevante salientar que, no caso de planos antigos não adaptados (planos contratados até 01/01/1999 e não ajustados à Lei n.º 9.656/1998, nos termos de seu art. 35), a cobertura somente será devida caso haja previsão nesse sentido no respectivo instrumento contratual.

Gerência de Assistência à Saúde – GEAS

Gerência-Geral de Regulação Assistencial – GGRAS

Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO

Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS