

**PARECER TÉCNICO Nº 01/GCITS/GGRAS/DIPRO/2024**

**COBERTURA: MEDICAMENTO NUSINERSENA (SPINRAZA®)**

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Rol, atualmente previsto no anexo I da RN n.º 465/2021, vigente a partir de 1º/4/2021, estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º/1/1999 e naqueles adaptados, conforme previsto no art. 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 28/8/2017, tem indicação, prevista em bula, para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal 5q (AME). Conforme informações do registro na ANVISA, o referido medicamento 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.

Dessa forma, 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 no plano-referência (art. 12, inciso II, alínea “d”, da Lei n.º 9.656/1998).

Por fim, é relevante salientar que, no caso de planos antigos não adaptados (planos contratados até 1º/1/1999 e não ajustados à Lei n.º 9.656/1998, nos termos de seu art. 35), a cobertura somente será obrigatória se houver previsão nesse sentido no respectivo instrumento contratual.

**Gerência de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde - GCITS**

**Gerência-Geral de Regulação Assistencial – GGRAS**

**Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO**

**Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS**