

PARECER TÉCNICO Nº 04/GCITS/GGRAS/DIPRO/2024

COBERTURA: APLICAÇÃO DE PLASMA RICO EM PLAQUETAS

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.

Esclarecemos que, de acordo com o Parecer do Conselho Federal de Medicina - CFM n.º 20, de 2011 o procedimento APLICAÇÃO DE PLASMA RICO EM PLAQUETAS é considerado experimental para uso em medicina, o qual informa que *“o referido produto ainda se encontra em fase experimental. Nos últimos anos, a prática da medicina baseada em evidências vem se desenvolvendo; estudos plenos de sabedoria e imparcialidade vêm definindo o que é realmente bom, seguro e de aplicação aprovada. O PRP ainda não foi avaliado desta forma, não havendo evidências científicas de sua utilidade, tratando-se, portanto, de procedimento experimental”* (disponível na íntegra em <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2011/20>).

Ressalta-se que a Resolução CFM n.º 2.128, de 2015, ratificou o entendimento disposto no referido Parecer CFM n.º 20, de 2011 (disponível em <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2015/2128>).

No mesmo sentido, o CFM publicou o Parecer CFM n.º 32, de 2019, no qual estabelece que a utilização do Plasma Rico em Plaquetas (PRP) em dermatologia deve se dar no contexto da pesquisa clínica e aguardar novas evidências que comprovem segurança e eficácia, segundo os critérios do sistema CEP/Conep (disponível em https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2019/32_2019.pdf).

Dito isto, o referido procedimento APLICAÇÃO DE PLASMA RICO EM PLAQUETAS não consta no Rol, tendo em vista que não é obrigatória a cobertura assistencial para tratamento clínico ou cirúrgico experimental, considerando, para tanto, nos moldes do art. 17, parágrafo único, inciso I, da RN n.º 465/2021, aquele que:

- a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país;
- b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina – CFM, pelo Conselho Federal de Odontologia – CFO ou pelo conselho federal do profissional de saúde responsável pela realização do procedimento; ou
- c) faz uso *off-label* de medicamentos, produtos para a saúde ou tecnologia em saúde, ressalvado o disposto no art. 24;

Convém destacar que o Rol é continuamente atualizado, tendo em vista que novas tecnologias em saúde são continuamente incorporadas à prática assistencial. Na saúde suplementar, o rito processual de atualização do Rol é atualmente regulamentado pela RN nº 555/2022, em vigor desde 2/1/2023.

Nesse sentido, propostas de atualização do Rol com vistas à incorporação e desincorporação de novos procedimentos, à definição de diretrizes de utilização ou à alteração de nome de procedimento poderão ser apresentadas, por qualquer pessoa física ou jurídica, por meio da plataforma FormRol Web, acessível pelo sítio da ANS na internet (<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos>).

Todavia, de acordo com o exposto, enquanto o procedimento APLICAÇÃO DE PLASMA RICO EM PLAQUETAS for considerado experimental para uso em medicina, eventual proposta para sua incorporação ao Rol será inelegível.

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 ao procedimento em análise 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