

PARECER TÉCNICO Nº 20/GCITS/GGRAS/DIPRO/2024

COBERTURA: MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DOMICILIAR

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 o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar não está contemplado dentre as coberturas obrigatórias (art. 10 da Lei nº 9.656/1998), exceção feita apenas para os medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, assim como medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso (art. 12, inciso I, alínea “c”, e inciso II, alínea “g”, da Lei nº 9.656/1998).

Portanto, no que se refere a medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde (art. 17, §1º, VI, da RN n.º 465/2021), é obrigatória a cobertura para:

a) medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, assim como medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso (art. 18, inciso XI, da RN n.º 465/2021), respeitadas as Diretrizes de Utilização – DUTs descritas nos itens 54 e 64, do Anexo II, da RN n.º 465/2021;

b) medicamentos utilizados durante internação domiciliar em substituição à internação hospitalar, com ou sem previsão contratual, obedecidas as exigências previstas nos normativos vigentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e nas alíneas "d" e "g", do inciso II, do artigo 12, da Lei n.º 9.656/1998 c/c art. 13, da RN n.º 465/2021; e

c) medicamentos que eventualmente constem em contrato ou aditivo contratual acordado entre as partes.

É importante ressaltar que os medicamentos com cobertura obrigatória devem estar regularizados e/ou registrados e suas indicações devem constar da bula/manual perante a ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante, conforme disposto no artigo 8º, inciso III, da RN n.º 465/2021, à exceção do disposto no artigo 24, da mesma Resolução.

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 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