

PARECER TÉCNICO Nº 21/GCITS/GGRAS/DIPRO/2024

COBERTURA: MEDICAMENTOS

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 à luz das disposições contidas na Lei nº 9.656/1998 e na RN n.º 465/2021, as seguintes regras devem ser observadas para a cobertura de medicamentos:

1. Planos de segmentação ambulatorial

Os planos de saúde de segmentação ambulatorial devem assegurar cobertura obrigatória para os seguintes medicamentos:

a) Medicamentos utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos previstos no Rol para a segmentação ambulatorial (art. 8º, inciso III, da RN n.º 465/2021);

b) Medicamentos utilizados em quimioterapia oncológica ambulatorial, entendida como aquela baseada na administração de medicamentos para tratamento do câncer (compreendendo sua atividade antitumoral, seja direta e/ou indireta, e os sintomas associados ao tumor), que independentemente da via de administração e da classe terapêutica, necessitem ser administrados sob intervenção ou supervisão direta de profissionais de saúde dentro de estabelecimento de saúde. Abrangem, conforme o art. 18, inciso X, da RN n.º 465/2021:

b.1) medicamentos antineoplásicos empregados na quimioterapia oncológica ambulatorial, isto é, medicamentos para tratamento do câncer;

b.2) medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento do câncer; e

b.3) medicamentos adjuvantes, ou seja, os medicamentos empregados de forma associada aos quimioterápicos citostáticos com a finalidade de intensificar seu desempenho ou de atuar de forma sinérgica ao tratamento.

c) Medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, assim como medicamentos para o controle de efeitos adversos e medicamentos adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso (art. 12, inciso I, alínea “c”, da Lei n.º 9.656, de 1998, c/c art. 18, inciso XI, da RN n.º 465/2021), respeitadas as Diretrizes de Utilização – DUT descritas nos itens 54 e 64, do Anexo II, da RN n.º 465/2021.

2. Planos de segmentação hospitalar

Os planos de saúde de segmentação hospitalar (com ou sem obstetrícia) devem assegurar cobertura obrigatória para os seguintes medicamentos:

a) Medicamentos administrados durante o período de internação hospitalar, conforme prescrição do profissional assistente (art. 12, inciso II, alínea “d”, da Lei n.º 9.656/1998, c/c arts. 8º, inciso III, e 19, inciso VIII e IX, da RN n.º 465/2021);

b) Medicamentos utilizados em quimioterapia oncológica ambulatorial (entendida como aquela baseada na administração de medicamentos para tratamento do câncer - compreendendo sua atividade antitumoral, seja direta e/ou indireta, e os sintomas associados ao tumor), na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada durante a internação hospitalar, e que, independentemente da via de administração e da classe terapêutica, necessitem ser administrados sob intervenção ou supervisão direta de profissionais de saúde dentro de estabelecimento de saúde. De acordo com o art. 12, inciso II, alínea “g”, da Lei n.º 9.656/1998, c/c art. 19, inciso X, alínea “b”, da RN n.º 428/2017, abrangem:

- b.1) medicamentos antineoplásicos empregados na quimioterapia oncológica ambulatorial, isto é, medicamentos para tratamento do câncer;
- b.2) medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento do câncer; e
- b.3) medicamentos adjuvantes, ou seja, os medicamentos empregados de forma associada aos quimioterápicos citostáticos com a finalidade de intensificar seu desempenho ou de atuar de forma sinérgica ao tratamento.

c) Medicamentos para tratamento antineoplásico domiciliar de uso oral na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada durante a internação hospitalar (art. 12, inciso II, alínea “g”, da Lei n.º 9.656/1998, c/c art. 19, inciso X, alínea “c”, da RN n.º 465/2021), respeitada a Diretriz de Utilização – DUT descrita no item 64, do Anexo II, da RN n.º 465/2021;

d) Medicamentos prescritos durante a internação domiciliar, caso o oferecimento de internação domiciliar conste em aditivo contratual acordado ou quando, por livre iniciativa, a operadora oferecer a internação domiciliar em substituição à internação hospitalar (art. 12, inciso II, alíneas “d” e “g”, da Lei n.º 9.656/1998, c/c art. 13, da RN n.º 465/2021).

3. Planos de segmentação referência

No plano-referência de assistência à saúde, que contempla a assistência ambulatorial e hospitalar com obstetrícia, fica assegurada a cobertura obrigatória para os medicamentos contemplados em ambas as segmentações, ambulatorial e hospitalar.

4. Planos de segmentação odontológica

Os planos de saúde de segmentação odontológica devem assegurar cobertura obrigatória para os medicamentos utilizados nos procedimentos diagnósticos e

terapêuticos previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde para a segmentação odontológica (art. 8º, inciso III, da RN n.º 465/2021).

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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - 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.

Sendo assim, o tratamento experimental está excluído das coberturas obrigatórias que devem ser garantidas pelas operadoras de planos de saúde, no qual se inclui os medicamentos que não possuem as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label) (art. 10, inciso I, da Lei n.º 9.656/1998 e no art. 17, parágrafo único, inciso I, da RN n.º 465/2021).

No mesmo sentido, os medicamentos importados e não nacionalizados não têm cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde (art. 10, inciso V, da Lei nº 9.656/1998 e art. 17, parágrafo único, inciso V, da RN nº 465/2021).

Ressalta-se 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).

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