

PARECER TÉCNICO Nº 27/GCITS/GGRAS/DIPRO/2024

COBERTURA: PULSOTERAPIA

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 a PULSOTERAPIA é um esquema de administração de medicamentos, possuindo, dentre outras tantas, as seguintes descrições:

“administração de altas doses de medicamentos por curtos períodos de tempo” (DeCS/BIREME), *“administração de drogas em doses supra farmacológicas de maneira intermitente para incrementar o efeito terapêutico e reduzir os efeitos colaterais”* (MediLexicon) e *“farmacoterapia curta e intensiva, usualmente oferecida em intervalos semanais ou mensais”* (Farlex Partner Medical Dictionary).

Importante ressaltar que a descrição da pulsoterapia não está vinculada a medicamentos, doença específicas ou via de administração, que poderá ser enteral (oral, retal) ou parenteral (intramuscular, endovenoso ou subcutâneo).

Cabe acrescentar que o artigo 8º, inciso III, da referida RN n.º 465/2021, prevê cobertura obrigatória para taxas, materiais, contrastes, medicamentos, e demais insumos necessários para realização dos procedimentos previstos no Rol, quando indicados pelo médico assistente e desde que estejam regularizados e/ou registrados e suas indicações constem da bula/manual perante a ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante.

Dessa forma, o referido procedimento PULSOTERAPIA está previsto no Rol, e, portanto, deve ser obrigatoriamente coberto nos planos com segmentação ambulatorial e/ou hospitalar (com e sem obstetrícia e plano-referência, quando solicitado pelo médico assistente, independentemente de qual seja o medicamento prescrito, a doença ou de haver previsão em bula para o uso por pulsoterapia. Sendo assim, a cobertura será obrigatória quando a prescrição previr os termos “PULSOTERAPIA”, “EM PULSOS” ou

outras expressões que denotem a mesma ideia, ou ainda, sendo possível inferir tratar-se desse esquema de infusão.

Ressalta-se que para os medicamentos que tenham DUTs definidas, a cobertura somente será obrigatória quando forem atendidos os critérios estabelecidos nas referidas DUTs, como por exemplo as situações previstas nas DUTs n.º 65 (TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA) e n.º 158 (TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL) do anexo II da RN n.º 465/2021.

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 n.º 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>).

Por fim, é relevante pontuar 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