

PARECER TÉCNICO Nº 29/GCITS/GGRAS/DIPRO/2024

COBERTURA: RADIOFÁRMACOS

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.

Informamos que Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 738, de 28/8/2022, que dispõe sobre o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos, adotou as seguintes definições:

Art. 3º Para efeito desta resolução, são adotadas as seguintes definições:

(...)

VII – insumo farmacêutico ativo (IFA): qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo, podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, assim como afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano;

(...)

XV – radiofármaco: medicamento com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando pronto para o uso, contém um ou mais radionuclídeos, compreendendo, também, os componentes não-radioativos para marcação e os precursores radiofarmacêuticos, incluindo os componentes extraídos dos geradores de radionuclídeos;

XVI - radiofármaco novo: radiofármaco que contém IFA novo no país;

XVII – radiofármaco pronto para o uso: radiofármaco já marcado com o radionuclídeo pronto para ser administrado no paciente, onde o IFA é a molécula marcada; e

(...)

Nesse sentido, é obrigatória a cobertura de radiofármacos, quando utilizados:

- a) nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos listados no Rol (art. 8º, inciso III, da RN n.º 465/2021);
- b) 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), incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes (medicamentos empregados de forma associada aos quimioterápicos citostáticos com a finalidade de intensificar seu desempenho ou de atuar de forma sinérgica ao tratamento) que, independentemente da via de administração e da classe terapêutica, necessitem, conforme prescrição do médico assistente, ser administrados sob intervenção ou supervisão direta de profissionais de saúde dentro de estabelecimento de Saúde (art. 18, inciso X, da RN n.º 465/2021);
- c) em quimioterapia antineoplásica oral 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 nº 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.
- d) durante o período de internação hospitalar, conforme prescrição do profissional assistente (art. 12, inciso II, alínea “d”, “e” e “g”, da Lei nº 9.656/1998, c/c arts. 8º, inciso III, 18 e 19, inciso VIII e IX, da RN n.º 465/2021);
- e) 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).

É importante ressaltar que a cobertura dos radiofármacos será obrigatória quando estiverem regularizados e/ou registrados e suas indicações constarem da bula/manual

perante à 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).

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