

PARECER TÉCNICO Nº 33/GCITS/GGRAS/DIPRO/2024

COBERTURA: STENT (ENDOPRÓTESE)

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, os procedimentos a seguir descritos estão previstos no Rol, e, portanto, devem ser obrigatoriamente cobertos nos planos com segmentação hospitalar (com ou sem obstetrícia) e plano-referência, quando solicitados pelo profissional assistente:

- COLOCAÇÃO DE STENT NA AORTA COM OU SEM CEC;
- ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÂNEA DE MÚLTIPLOS VASOS OU DE BIFURCAÇÃO COM IMPLANTE DE STENT;
- IMPLANTE DE STENT CORONÁRIO COM OU SEM ANGIOPLASTIA POR BALÃO CONCOMITANTE; RECANALIZAÇÃO ARTERIAL NO IAM - ANGIOPLASTIA PRIMÁRIA - COM IMPLANTE DE STENT COM OU SEM SUPORTE CIRCULATÓRIO (BALÃO INTRA-AÓRTICO);
- ANGIOPLASTIA EM ENXERTOS VENOSOS E/OU ARTERIAIS COM OU SEM IMPLANTE DE STENT COM OU SEM USO DE DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO EMBÓLICA DISTAL;
- COLOCAÇÃO DE STENT VASCULAR (ARTERIAL OU VENOSO); COLOCAÇÃO PERCUTÂNEA DE STENT VASCULAR; e
- IMPLANTE DE ENDOPRÓTESE EM ANEURISMA OU DISSECÇÃO DE AORTA ABDOMINAL OU TORÁCICA COM STENT REVESTIDO (STENT-GRAFT).

Ressalta-se é obrigatória a cobertura para taxas, materiais, contrastes, medicamentos, e demais insumos necessários para a realização de procedimentos previstos no Rol,

desde que estejam regularizados e/ou registrados e suas indicações constem da bula/manual perante a ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante (art. 8º, inciso III, da referida RN n.º 465/2021).

Além do que, deve ser garantida a cobertura de órteses, próteses e materiais especiais (OPMEs) ligados ao ato cirúrgico previsto no Rol, isto é, aqueles cuja colocação ou remoção requeiram a realização de ato cirúrgico (art. 19, inciso VI, da RN n.º 465/2021).

Portanto, os stents (endopróteses), sejam eles revestidos, farmacológicos ou absorvíveis, quando utilizados nos procedimentos citados acima, possuem cobertura obrigatória, desde que de acordo com as características acima mencionadas.

Cabe salientar que cabe ao profissional assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria prima e dimensões) das órteses, próteses e materiais especiais – OPME necessários à execução dos procedimentos previstos no Rol, devendo justificar clinicamente a sua indicação e oferecer, pelo menos, 3 (três) marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas (art. 7º, incisos I e II, da RN n.º 424/2017). A operadora deverá instaurar junta médica ou odontológica quando o profissional assistente não indicar as 3 (três) marcas ou a operadora discordar das marcas indicadas (art. 7º, parágrafo único, da RN n.º 424/2017).

Além disso, a operadora também deverá garantir a realização de junta médica, em caso de divergência técnico-assistencial quanto ao procedimento solicitado pelo profissional assistente, com vistas a solucionar a referida divergência, nos moldes do que define a mencionada RN n.º 424/2017.

Importante esclarecer que a ANS não estabelece critérios para determinar a equivalência ou similaridade entre órteses, próteses e materiais especiais, sendo esta atribuição da ANVISA.

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