

### **INCORPORAÇÃO DE TESTES SOROLÓGICOS PARA DETECÇÃO DE COVID-19 NO ROL DE PROCEDIMENTOS (PESQUISA DE ANTICORPOS IGG OU ANTICORPOS TOTAIS)**

#### **1. A partir de quando os testes sorológicos para detectar anticorpos contra o novo Coronavírus passaram a ser de cobertura obrigatória pelos planos de saúde?**

A cobertura dos testes sorológicos para detecção de anticorpos contra o coronavírus foi obrigatória em dois momentos:

- Entre os dias 29/06/2020 e 17/07/2020, de acordo com a Resolução Normativa - RN nº 458/2020 (atualmente revogada) – Pesquisa de Anticorpos IgA, IgG ou IgM (com Diretriz de Utilização)
- A partir de 14/08/2020, de acordo com a Resolução Normativa - RN nº 460/2020 - Pesquisa de Anticorpos IgG ou Anticorpos Totais (com Diretriz de Utilização)

#### **2. Qual é o nome do procedimento incorporado ao Rol?**

O procedimento consta listado no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde sob o nome de SARS-COV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) - PESQUISA DE ANTICORPOS IGG OU ANTICORPOS TOTAIS.

#### **3. Por que os testes de IgA e IgM não foram incluídos na incorporação?**

Estudos científicos demonstram que a dosagem de anticorpos IgG e anticorpos totais são os melhores marcadores da resposta imunológica à Covid-19, uma vez que para os demais anticorpos (IgA e IgM) observa-se menor acurácia dos resultados, com maiores chances de resultados falsos.

#### **4. A operadora pode exigir pedido médico para emitir a autorização do exame?**

Sim. O exame de detecção de anticorpos contra o Coronavírus só é obrigatório mediante solicitação médica apresentada à operadora a partir da data de sua inclusão ao Rol e desde que atendidos os requisitos da Diretriz de Utilização nº 132, anexo II da RN nº 428.

#### **5. Qual o prazo de atendimento para realização do exame?**

Os prazos para realização dos procedimentos são estabelecidos pela Resolução Normativa nº 259/2011:

- a) para solicitações em caráter eletivo: até 3 dias úteis;
- b) para solicitações em caráter de urgência/emergência declarado pelo médico assistente e/ou paciente internado: atendimento imediato.

#### **6. Em quais situações a cobertura do procedimento é obrigatória pelas operadoras de planos de saúde?**

O procedimento é de cobertura obrigatória quando solicitado pelo médico assistente e desde que demonstrado que o paciente atende a um dos critérios do Grupo I (Síndrome Gripal ou Síndrome Respiratória Aguda Grave ou Síndrome Multissistêmica Inflamatória pós-infecção pelo SARS-Cov-2) e não se enquadre nos critérios estabelecidos no Grupo II da DUT nº 132, anexo II da RN nº 428.

#### **7. A operadora pode solicitar relatório médico para autorização do exame?**

Nas situações em que o pedido médico não contiver todas as informações necessárias à liberação do exame, a operadora pode solicitar relatório médico para autorização de solicitações eletivas ambulatoriais de exames para Coronavírus. No entanto, lembramos que, nos casos em que o profissional assistente sinaliza urgência/emergência, a autorização dos exames deve ser imediata.

### **8. Se o médico assistente solicitar o exame alegando apenas “suspeita de COVID-19” considera-se atendida a DUT?**

Não. A requisição médica deve conter elementos capazes de demonstrar que o quadro clínico do paciente corresponde a algum dos quadros descritos no Grupo I e que não se enquadra nos critérios do Grupo II da DUT nº 132.

### **9. Se o médico assistente solicitar o exame alegando “quadro de síndrome gripal” ou de “síndrome respiratória aguda” considera-se atendida a DUT?**

Sim, desde que o caso não se enquadre nos critérios de exclusão (Grupo II da DUT). O atestado pelo médico assistente de que o quadro clínico do paciente corresponde a síndrome gripal ou síndrome respiratória aguda grave é suficiente para o enquadramento nos critérios do Grupo I – a da DUT – neste caso, não é necessário que o médico liste os sintomas do paciente.

### **10. Se o médico assistente solicitar o exame descrevendo apenas os sintomas da infecção por Covid-19, como febre, tosse e desconforto respiratório considera-se a DUT atendida, ainda que ele não escreva “síndrome gripal” ou “síndrome respiratória aguda grave”?**

Sim, desde que o caso não se enquadre nos critérios de exclusão (Grupo II da DUT). A descrição dos sintomas definidos nos conceitos de Síndrome Gripal (SG) ou Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), pelo médico assistente, é suficiente para atestar o cumprimento dos critérios do Grupo I – a da DUT.

### **11. A sorologia tem cobertura obrigatória nos casos em que o usuário apresente “síndrome gripal” ou “síndrome respiratória aguda” ou “Síndrome Multissistêmica Inflamatória pós-infecção pelo SARS-Cov2” e já tenha tido resultado positivo pelo exame de PCR?**

Não. Conforme previsto no Grupo II da DUT, no caso de exame de RT-PCR com resultado positivo, a cobertura da pesquisa de anticorpos IgG ou anticorpos totais não é obrigatória.

### **12. Os testes sorológicos para detecção de anticorpos contra o novo Coronavírus são de cobertura obrigatória para fins de “passaporte imunológico”, retorno ao trabalho, pré-operatório, controle de cura ou por contato próximo/domiciliar com caso confirmado?**

Não. Conforme previsto no Grupo II da DUT nº 132, nestes casos a cobertura não é obrigatória.

### **13. A partir de quantos dias do início dos sintomas o exame sorológico é recomendado?**

A produção de anticorpos no organismo só ocorre depois de um período mínimo após a exposição ao vírus (o que é chamado de janela imunológica). Neste sentido, há um intervalo de tempo entre a infecção e a produção de anticorpos em níveis detectáveis, que precisa ser considerado e que não é inferior a oito dias após o início dos sintomas. Portanto, esse tipo de teste só é indicado e tem cobertura a partir do oitavo dia de início dos sintomas.

### **14. A partir de que materiais biológicos é possível fazer a pesquisa de anticorpos contra o Coronavírus e quais técnicas de análise são utilizadas?**

O exame é geralmente feito com o uso de amostras de sangue, soro ou plasma. O exame pode ser realizado por quaisquer das técnicas registradas junto à ANVISA, tais como imunofluorescência, enzimmunoensaio, quimioluminescência, entre outras.

### **15. O “teste rápido” sorológico é coberto pelos planos de saúde?**

Não. Conforme previsto no Grupo II da DUT, os chamados “testes rápidos”, que geralmente empregam técnicas cromatográficas, não estão abarcados na cobertura obrigatória.

## **16. Além dos testes sorológicos, que outros procedimentos foram incluídos no Rol para o diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes com o novo Coronavírus?**

A incorporação dos testes sorológicos foi a terceira inclusão extraordinária de procedimentos relacionados ao novo coronavírus no Rol de Procedimentos da ANS. Desde o dia 13/03/20 os planos de saúde já são obrigados a cobrir o exame de pesquisa de coronavírus por RT - PCR, teste laboratorial considerado padrão ouro para o diagnóstico da infecção pela Covid-19. E a partir do dia 29/05/2020, também passaram a ser obrigatórios os exames Dímero D (dosagem), Procalcitonina (dosagem), Pesquisa rápida para Influenza A e B e PCR em tempo real para os vírus Influenza A e B. Em todos os casos, a cobertura só é obrigatória mediante requisição médica e quando atendidas as exigências das Diretrizes de Utilização de cada exame.

## **17. O médico pode prescrever os dois exames (RT-PCR e pesquisa de anticorpos) de forma simultânea?**

Não existe indicação para a prescrição simultânea dos testes sorológicos e pelo método de RT-PCR, do mesmo modo que não existe indicação para a pesquisa simultânea de IgG e anticorpos totais, já que este último já inclui o IgG (a pesquisa de anticorpos totais detecta IgA, IgM e IgG).

Além disso, é importante que os médicos assistentes estejam atentos aos períodos ideais para a realização de cada exame, uma vez que a realização fora destes períodos pode levar a resultados falsos:

- o RT-PCR é geralmente indicado para a fase aguda da doença, quando há abundância de vírus presentes nas secreções respiratórias dos doentes (o que geralmente ocorre entre o 3º e o 7º dia da infecção);
- os testes sorológicos são geralmente indicados após o 8º dia da infecção, quando houve tempo hábil para o organismo produzir anticorpos.

Cabe ao profissional médico avaliar o quadro clínico do beneficiário e decidir qual o exame mais indicado.

## **18. Nos municípios em que a operadora não encontrar laboratório a ser credenciado para realizar o exame, poderá estabelecer o reembolso por um valor referência?**

Nos casos em que não estiver disposto em cláusula contratual de reembolso ou quando não houver previsão contratual de tabela de reembolso, a operadora deverá reembolsar o valor gasto pelo beneficiário integralmente, no prazo de até 30 dias, contados da data da solicitação de reembolso. De outro modo, caso o contrato preveja reembolso e/ou tabela de reembolso, os valores a serem reembolsados serão aqueles definidos em cláusula contratual.

## **19. Qual a confiabilidade dos testes? Existe a possibilidade de resultados falsos?**

A sensibilidade e a especificidade dos testes sorológicos variam entre os fabricantes. É importante destacar que uma baixa sensibilidade do teste diagnóstico pode resultar em uma maior probabilidade de detectar falsos-negativos, que é quando o resultado do ensaio dá negativo mesmo se a pessoa estiver contaminada. Reforçamos que a informação apresentada nesses testes é quanto ao estado imunológico do paciente no momento da coleta da amostra. Há um período de janela imunológica, que é o intervalo de tempo entre a infecção e a produção de anticorpos em níveis detectáveis, que precisa ser considerado e que não é inferior a oito dias após o início dos sintomas. Por isso, é importante respeitar o intervalo entre os sintomas e a testagem. Essa situação não corresponde necessariamente a uma falha no produto, mas à não observância da advertência quanto ao período adequado para a testagem. Cabe mencionar, ainda, que cada produto possui características próprias quanto à execução, às precauções, ao limite de detecção e à interpretação dos resultados. Portanto, todas as instruções de uso devem ser seguidas e interpretadas por um profissional de saúde.

## **20. É possível concluir que um paciente que tenha resultado positivo no teste está imune ao Coronavírus?**

Não há, até o momento, conhecimento científico sobre a duração dos anticorpos contra a Covid-19 no organismo e, portanto, não é possível assegurar proteção permanente para a infecção em pacientes com resultados sorológicos positivos.

## **21. Em que situações os beneficiários de planos com cobertura exclusivamente hospitalar têm direito à cobertura do exame?**

Nos planos privados de assistência à saúde na segmentação hospitalar, o teste sorológico para o novo Coronavírus somente possui cobertura obrigatória quando for solicitado para beneficiário internado ou em atendimento de urgência/emergência atestado pelo profissional assistente em pronto-atendimento ou pronto-socorro.

## **22. Como a operadora deve organizar a rede de prestadores disponíveis para realização do exame?**

A operadora deverá formar uma rede de prestadores, seja própria ou contratualizada, compatível com a demanda e com a área de abrangência do plano, capaz de atender aos beneficiários nos prazos regulamentares, conforme as regras da RN nº 259, de 2011. Neste sentido, a operadora deverá garantir o atendimento no município onde o beneficiário o demandar, desde que este faça parte da área de atuação do plano. Caso não seja possível o atendimento neste município, deverão ser observadas as regras sobre garantia e prazos para atendimento previstas na RN nº 259, de 2011, e suas alterações. Nos planos de saúde com previsão de acesso a livre escolha de prestadores, o beneficiário tem a liberdade de escolher os prestadores de assistência à saúde e solicitar o reembolso à operadora, conforme estabelecido no contrato.