



Sumário Executivo de Impacto Regulatório

Tema: ALTERAÇÃO DA RN 387/2015

Diretoria: DIPRO

Gerência: GEAS/GGRAS/DIPRO

Equipe técnica responsável: GEAS/GGRAS/DIPRO

Qual é o problema a ser resolvido?

A falta de testes diagnósticos para a infecção pelo vírus Zika no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS. Tendo em vista que a Organização Mundial da Saúde – OMS, em fevereiro de 2016, declarou a infecção pelo vírus Zika como uma situação de **emergência em saúde pública de caráter internacional** devido a sua possível associação com casos de microcefalia neonatal e outras doenças neurológicas, tais com a Síndrome de Guillain Barré.

Quais são os objetivos a serem alcançados?

Inclusão, de forma extraordinária, destes testes diagnósticos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.

Quais são as opções existentes para resolver o problema?

Opção 1: Não inclusão dos referidos testes diagnósticos no Rol;

Opção 2: Incluir de forma extraordinária, os testes diagnósticos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.

Quais grupos são potencialmente afetados pelo problema? Como pretende fazer a consulta?

No momento, parece ser consensual na literatura científica mundial, que o grupo populacional com maior potencial para sofrer danos pela infecção pelo vírus Zika é o das gestantes, em virtude da possível associação entre a infecção viral com casos de microcefalia, morte fetal e outras alterações do Sistema Nervoso Central - SNC em fetos, o que justifica a criação de protocolos específicos para o diagnóstico e acompanhamento da infecção em gestantes, tais como o disponibilizado pelo CDC em fevereiro de 2016, *Interim Guidelines for Health Care Providers Caring for Pregnant Women and Women of Reproductive Age with Possible Zika Virus Exposure* (protocolo provisório para agentes de saúde que prestam atendimento a gestantes e mulheres em idade reprodutiva com possível exposição ao vírus Zika)

A consulta foi feita com a convocação do COSAÚDE, Comitê Permanente de Regulação

de Atenção à Saúde, instituído pela IN nº 44 de 13 de fevereiro de 2014, e a criação de um grupo de trabalho específico para discussão do tema, que contou com a participação de técnicos da ANS, do Ministério da Saúde, da ANVISA, órgãos de defesa do consumidor, Associação Médica Brasileira (AMB), Sociedade Brasileira de Pediatria, representantes de operadoras, entre outros.

Qual das opções elencadas acima é a mais adequada para resolver o problema?

A inclusão dos testes diagnósticos para a infecção pelo vírus Zika (disponíveis no setor e registrados na ANVISA) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS com Diretriz de Utilização (DUT), por meio de alteração da RN nº 387/2015.