

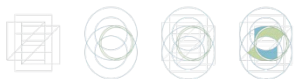
# Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde 2013 – 2014

## 3a. Reunião do Grupo Técnico - GT

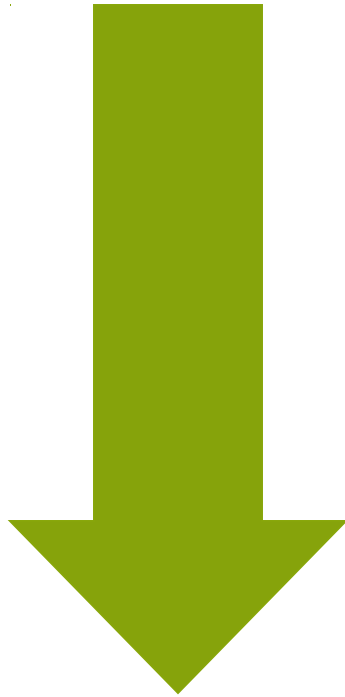
9 de Abril de 2013

# Rol de Procedimentos: Definição e Características Principais

- O Rol de Procedimentos e eventos em saúde estabelece a cobertura **mínima** obrigatória da atenção à saúde nos planos privados de assistência a saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados à Lei nº 9.656/98.
- Os procedimentos são classificados de acordo com a segmentação em que têm cobertura e como sendo ou não de alta complexidade para efeitos de cobertura parcial temporária



# Rol de Procedimentos: Revisões e Atualizações



CONSU 10 (1998)

RDC 41(2000)

RDC 67 (2001)

RN 82(2004)

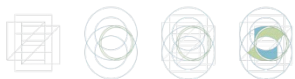
RN 167 (2008)

RN 211 (2010)

**RN 262 (2011)**

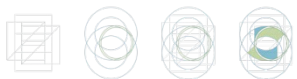
RN 281 (2011)

## Revisão 2013



# Programação

1. Formação do GT e apresentação do estado
2. Discussão sobre Lei **12.738** (colostomia)+
3. Discussão da tabela + PL Medicação Oral
4. Reunião para discussão das sugestões
5. Apresentação das propostas para Consulta



	fev/13	mar/13	abr/13	mai/13	jun/13	jul/13
1a. Reunião GT Rol 2013/14	26					
2a. Reunião GT Rol 2013/14		26				
3a. Reunião GT Rol 2013/14			9			
4a. Reunião GT Rol 2013/14			30			
5a. Reunião GT Rol 2013/14						
Consulta Pública						
Publicação RN Revisão do Rol						

As sugestões podem ser encaminhadas para o endereço:

[gt.rol@ans.gov.br](mailto:gt.rol@ans.gov.br)



# SITE ANS – Grupo Técnico de Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

Grupo Técnico de Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - ANS - Windows Internet Explorer

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Favoritos Reduzfoto.com.br Reduzir ... Video Clipping Image Print HTAI 2013 Seoul G-I-N 2013 Cochrane Sangue Suor e Foto G-I-N 2012 AMVISA Google PRJ WEB ANS Hemail

Grupo Técnico de Revisão do Rol de Procedimentos e ...

1ª reunião - GT	26/02/2013	1ª Reunião do GT - Relação dos procedimentos da CBIP que constam no ROL da RN 262/2011, do âmbito de atuação do Grupo
		1ª Reunião do GT - Ata
		2ª Reunião do GT - Contribuição - UNIMED
		2ª Reunião do GT - Contribuição - DUTs - Propostas Abrange
		2ª Reunião do GT - Contribuição - DUTs - Propostas Abrange
		2ª Reunião do GT - Contribuição - OCT - AMB
		2ª Reunião do GT - Contribuição - Fenasáude - ROL DUTs
		2ª Reunião do GT - Contribuição - Fenasáude - RN
		2ª Reunião do GT - Lei nº 12738 - Fornecimento de bolsas
		2ª Reunião do GT - SAS 400/2009 - Ostromizados
		2ª Reunião do GT - Proposta de Portaria - ABRASO/ SOBEST

www.ans.gov.br

- <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/camaras-e-grupos-tecnicos/1941-grupo-tecnico-de-revisao-do-rol-de-procedimentos-e-eventos-em-saude->

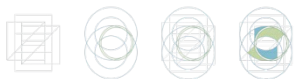
Internet 100%

Iniciar GEAS - Outlook Express Ata Reunião GT Rol 0... Microsoft PowerPoint ... Neurocirurgia Grupo Técnico de Re... PT 11:20

# Revisão do Rol 2013/14: Principais Diretrizes

## Nota 26/2013 no site

- Inclusão de tecnologias com evidências de segurança, eficácia, efetividade (Avaliação de Tecnologias em Saúde-ATS);
- Avaliação de tecnologias já aprovadas pela AMB - Associação Médica Brasileira e incorporadas à CBHPM;
- Avaliação de tecnologias aprovadas pelo Ministério da Saúde- MS e incorporadas pela CONITEC- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias;
- Exclusão de procedimentos obsoletos, sem segurança clínica ou com evidências de qualidade insuficientes, a partir dos princípios da Medicina Baseada em Evidências;
- Exclusão ou não inclusão de tecnologias não aprovadas pela AMB - Associação Médica Brasileira e não incorporadas à CBHPM;
- Exclusão ou não inclusão de tecnologias reprovadas pelo Ministério da Saúde- MS e não incorporadas pela CONITEC;
- Inclusão de novas Diretrizes de Utilização – DUT ou Diretrizes Clínicas – DC para os procedimentos a serem incorporados, visando a introdução de uma lógica voltada para o melhor cuidado em saúde e melhores práticas médicas, ao invés da simples incorporação de procedimentos a uma tabela de coberturas obrigatórias;
- Revisão de diretrizes (DUT ou DC) desatualizadas;



# Revisão do Rol 2013/14: Principais Diretrizes

## (Continuação)

- Avaliação do impacto econômico financeiro das novas inclusões;
- Avaliação da distribuição geográfica da tecnologia a ser incorporada;
- Discussão das propostas de inclusão e exclusão com Grupo Técnico formado para esse fim (com representação derivada da CAMSS - Câmara de Saúde suplementar), anteriormente e posteriormente à Consulta Pública;
- Consulta Pública para que toda sociedade participe desta discussão;
- Critérios éticos e sociais;
- Garantia de cobertura a ações de promoção e prevenção;
- Alinhamento às políticas do Ministério da Saúde;
- Comparação com a tecnologia em uso para o mesmo fim;
- Adequação à nomenclatura empregada em tabelas de uso corrente (CBHPM, TUSS);
- Parceria com AMB e com as Sociedades Médicas e com conselhos de profissionais da área da saúde para elaboração de DUT e priorização das tecnologias a serem avaliadas;
- Avaliação apenas de tecnologias que já possuam registro na ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;





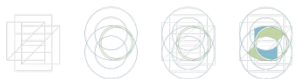
# Revisão do Rol 2013/14: Critérios de Priorização

1. CONITEC já avaliou e aprovou a tecnologia em questão;
2. Existem dados epidemiológicos relativos às patologias prevenidas/tratadas com o uso da tecnologia (incidência, prevalência, letalidade, mortalidade, morbidade, etc.).
3. Existem estudos atualizados sobre o impacto econômico financeiro da tecnologia - CUSTO EFETIVIDADE, de preferência utilizando dados nacionais;
4. Não existem outras tecnologias já incorporadas que desempenhem a mesma função;
5. Existência de mão de obra especializada para utilização/manuseio da tecnologia em saúde;
6. Existência de insumos e matéria-prima necessários para o uso da tecnologia em saúde;
7. Existência de rede de prestação de serviços comprovadamente instalada;
8. Existência de resultados efetivos em desfechos clínicos.



# Pós reunião de Colegiada

RN sobre estomias



# Grupo 2

## Medicação oral para Câncer

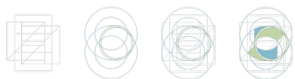


# Cobertura de Medicamentos pelas Operadoras de Planos de Saúde

- Cenário atual

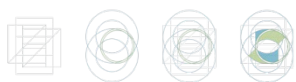
- ✓ A cobertura de medicamentos a usuários de planos privados de assistência a saúde é regulamentada pela Lei n.º 9.656/98, que no seu inciso II, alínea d artigo 12, prevê a obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos, conforme prescrição do médico assistente, administrados durante o período de internação hospitalar.

- ✓ A mesma Lei faculta, no inciso VI de seu artigo 10º, a exclusão de cobertura ao fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar.

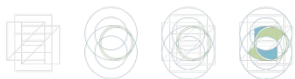


# Cobertura de Medicamentos pelas Operadoras de Planos de Saúde

- ✓ Devem ser fornecidos pelas operadoras os seguintes **medicamentos ambulatoriais** (Art. 17 da Resolução Normativa nº 211, vigente desde 07/06/2010):
  - medicamentos registrados/regularizados na ANVISA, utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos contemplados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde;
  - para quimioterapia oncológica ambulatorial, entendida como aquela baseada na administração de medicamentos para tratamento do câncer, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes 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;



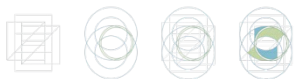
- PARECER N° 354 /2012/PFE-ANS/PGF/AGU
  - Processo n° 33902.745021/2011-12
  - Interessado: GGRAS/DIPRO



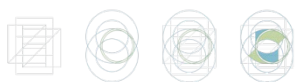
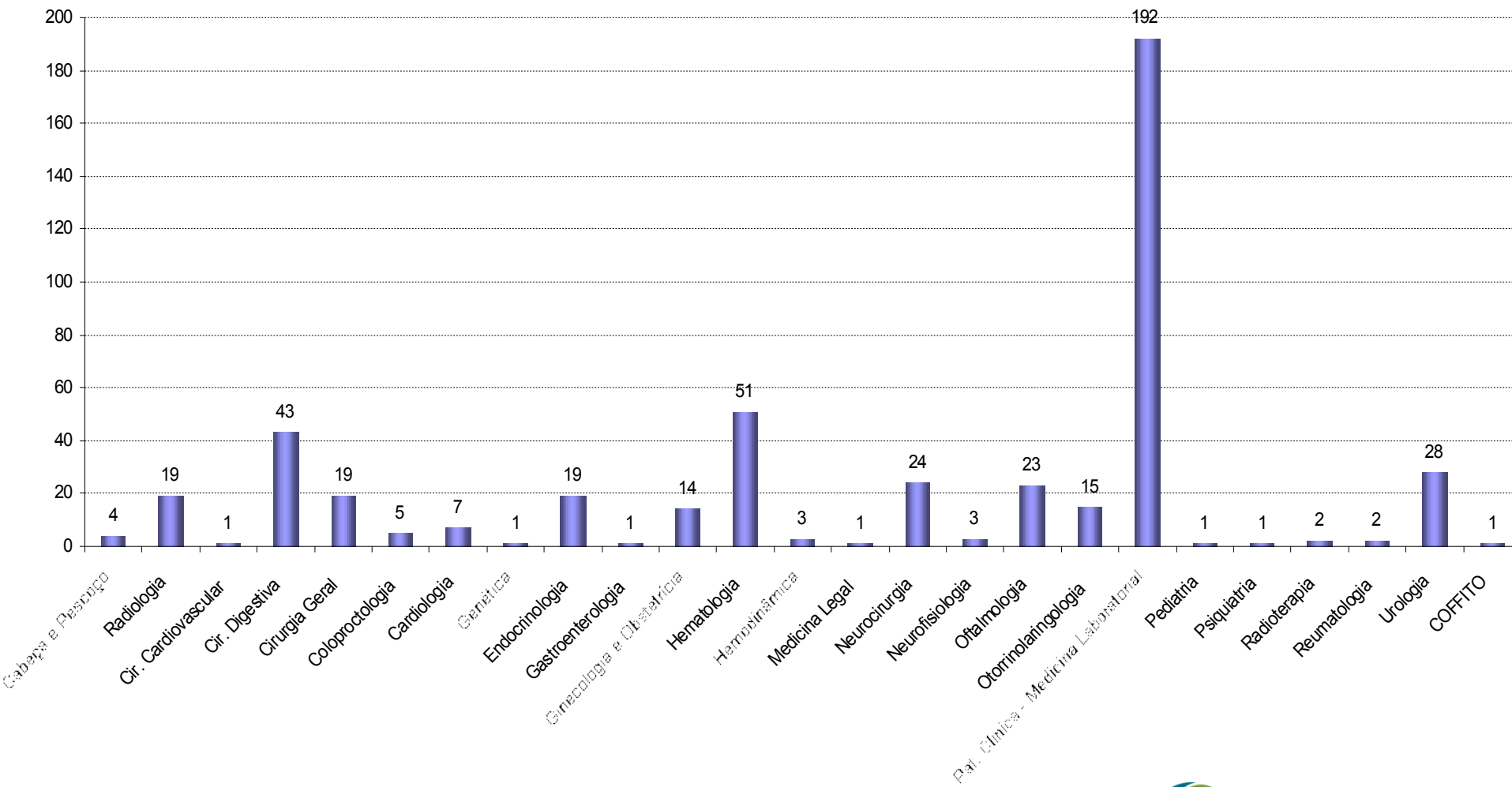
# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO nº 352, DE 2011

- Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que *dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde*, para incluir os tratamentos antineoplásicos de uso oral entre as coberturas obrigatórias.
- O CONGRESSO NACIONAL decreta:
- **Art. 1º** A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações:
- "Art. 10.....
- .....
- *VI – fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas c do inciso I e g do inciso II do art. 12;*
- .....” (NR)
- "Art. 12. ....
- I - .....
- .....
- *c) a cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes;*
- II - .....
- *g) cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em nível de internação hospitalar;*
- .....
- *§ 4º As coberturas a que se referem as alíneas c do inciso I e g do inciso II deste artigo serão objeto de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, revisados periodicamente, ouvidas as sociedades médicas de especialistas da área, publicados pela ANS.” (NR)*

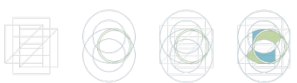
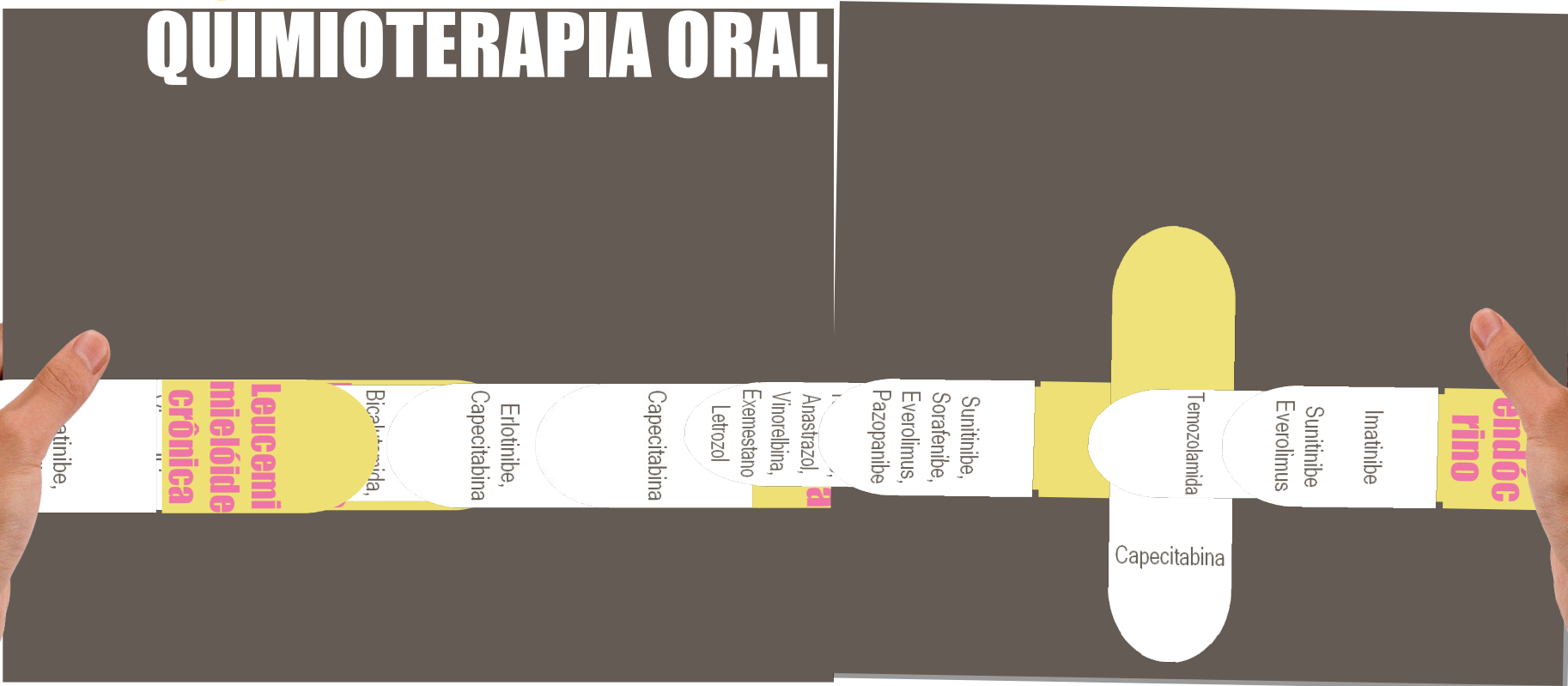


# Demandas Recebidas





# LISTA DE QUIMIOTERAPIA ORAL



# ANVISA - RENAME

## RELAÇÃO DE FÁRMACOS PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

CATEGORIA	FARMACO	INDICAÇÃO RENAME 2010
ALQUILANTES	CICLOFOSFAMIDA	MAMA, LEUCEMIA E LINFOMA, OVÁRIO PULMÃO, MIELOMA, RETINOBLASTOMA, NEUROBLASTOMA
ALQUILANTES	IFOSFAMIDA	TESTICULOS, SARCOMA DE TEIDOS MOLES LINFOMA NAO-HODGKIN
ALQUILANTES	CLORANBUCILA	DOENÇA DE HODGKIN E LINFOMA NÃO HODGKIN
ALQUILANTES	DACARBAZINA	MELANOMA, SARCOMAS DE TECIDOS MOLES, DOENÇA DE HODGKIN
ALQUILANTES	MELFALANA	MIELOMA MULTIPLO, OVÁRIO, DOENÇA DE HODGKIN
ANTIMETABÓLICOS	CITARABINA	LEUCEMIA MIELOÍDE AGUDA, LEUCEMIA MENINGEA
ANTIMETABÓLICOS	FLUORURACILA	MAMA, GÁSTRICO, CABEÇA E PESCOÇO, COLORRETAL, PÂNCREAS, PELE
ANTIMETABÓLICOS	GENCITABINA	MAMA, PULMÃO, OVÁRIO, PÂNCREAS
ANTIMETABÓLICOS	MERCAPTOPURINA	LEUCEMIA, DOENÇA DE CROHN
ANTIMETABÓLICOS	METOTREXATO DE SÓDIO	LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA, MAMA, LINFOMA NÃO-HODGKIN, PULMÃO, CABEÇA E PESCOÇO, LINFOMA DE BURKITT
ANTIMETABÓLICOS	TIOGUANINA	LEUCEMIA MIELOÍDE AGUDA
ALCALÓIDES	DOCETAXEL	OVÁRIO, MAMA, PULMÃO, PRÓSTATA, CABEÇA E PESCOÇO
ALCALÓIDES	ETOPOSÍDEO	PULMÃO, TESTÍCULO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, SARCOMAS
ALCALÓIDES	PACLITAXEL	PULMÃO, AVÁRIO, MAMA, SARCOMA DE KAPOSI
ALCALÓIDES	VIMBLASTINA	TESTICULOS, MAMA, PULMÃO, BEXIGA, LINFOMAS (DOENÇA DE HODGKIN, SARCOMA DE KAPOSI)
ALCALÓIDES	VINCISTINA	LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA, PULMÃO, DOENÇA DE HODGKIN, LINFOMA DE BURKITT, COLO UTERINO, MEDULOBLASTOMA
ANTIBIÓTICOS	BLEOMICINA	DOENÇA DE HODGKIN, TESTÍCULO, COLO UTERINO, CABEÇA E PESCOÇO, PÊNIS
ANTIBIÓTICOS	DACTINOMICINA	TUMOR DE WILMS, RABDOMIOSARCOMA, SARCOMA DE EWING, TESTÍCULO
ANTIBIÓTICOS	DAUNORRUBICINA	LEUCEMIA MIELOÍDE AGUDA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA
ANTIBIÓTICOS	DOXORRUBICINA	BEXIGA, MAMA, FIGADO, PULMÃO, ENDOMETRIO, SARCOMAS, RETINOBLASTOMA, NEUROBLASTOMA, ...
ANTIBIÓTICOS	IDARRUBICINA	LEUCEMIA AGUDA,
COMPOSTOS DE PLATINA	CARBOPLATINA	PULMÃO, OVÁRIO
COMPOSTOS DE PLATINA	CISPLATINA	TESTÍCULO, OVÁRIO, CABEÇA E PESCOÇO, BEXIGA, PULMÃO, COLO UTERINO, CANCER GÁSTRICO, HEPATOBLASTOMA
COMPOSTOS DE PLATINA	OXIPLATINA	CÓLON E RETO
OUTROS AGENTES CITOTÓXICOS	ASPARAGINASE	LEUCEMIA LINFOCÍTICA
OUTROS AGENTES CITOTÓXICOS	HIDROXIUREIA	MELANOMA, OVÁRIO, LEUCEMIA MIELOÍDE CRÔNICA, CABEÇA E PESCOÇO
TERAPIA HORMONAL	TERAPIA HORMONAL	MAMA, PRÓSTATA, ENDOMETRIO, LINFOMAS, LEUCEMIA LINFOCÍTICA, MIELOMA MULTIPLO
PROGESTOGENIO(TH)	MEGESTROL	MAMA
GONADOTROFINA (TH)	LEUPRORRELINA	PRÓSTATA
ANTIESTROGENIO (TH)	TAMOXIFENO	MAMA
INIBIDORES ENZIMÁTICOS (TH)	ANASTROZOL	MAMA
ADJUVANTES DA TERAPIA ANTINEOPLÁSICA	DEXAMETAZONA	LEUCEMIA, LINFOMA
ADJUVANTES	FILGRASTIM	COLORRETAL
ADJUVANTES	MESNA	
ADJUVANTES	ONDANSETRONA	
ADJUVANTES	PAMIDRONATO	
ADJUVANTES	PREDNISOLONA	
ADJUVANTES	PREDNISONA	
ADJUVANTES	PROMETAZINA	
ADJUVANTES	RANITIDINA	

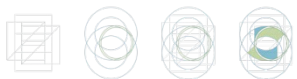
# CAPESESP

TIPO	SUBSTANCIA	R\$	QUANT
HORMONIO	ABIRATERONA	3,16%	0,42%
HORMONIO	ANASTROZOL	5,70%	20,84%
HORMONIO	BICALUTAMIDA	2,81%	6,37%
HORMONIO	CABERGOLINA	0,04%	0,32%
HORMONIO	CIPROTERONA	0,27%	3,62%
HORMONIO	DIETILESTILBESTROL	0,00%	0,12%
HORMONIO	EXEMESTRANO	0,91%	2,43%
HORMONIO	FINASTERIDA	0,00%	0,05%
HORMONIO	FLUTAMIDA	0,06%	0,74%
HORMONIO	LETROZOL	2,34%	6,26%
HORMONIO	NILUTAMIDA	0,08%	0,28%
HORMONIO	TAMOXIFENO	1,30%	27,63%
HORMONIO	TAMSULOSINA	0,07%	0,58%
QUIMIO	ANAGRELIDE	0,26%	0,12%
QUIMIO	CAPECITABINA	9,15%	4,94%
QUIMIO	CICLOFOSFAMIDA	0,00%	0,09%
QUIMIO	CLORAMBUCIL	0,02%	0,88%
QUIMIO	DASATINIBE	4,35%	0,55%
QUIMIO	ERLOTINIBE	7,32%	1,41%
QUIMIO	ETOPOSIDO	0,06%	0,11%
QUIMIO	EVEROLIMOS	2,07%	0,23%
QUIMIO	GEFITINIB	0,30%	0,11%
QUIMIO	HIDROXIURÉIA	0,27%	1,95%
QUIMIO	IMATINIB	22,54%	2,85%
QUIMIO	LAPATINIBE	11,06%	2,88%
QUIMIO	MELFALANO	0,04%	0,95%
QUIMIO	MERCAPTO-PURINA	0,04%	0,53%
QUIMIO	METOTREXATO	0,00%	0,19%
QUIMIO	MITOTANO	0,41%	0,49%
QUIMIO	PAZOPANIB	1,48%	0,19%
QUIMIO	SORAFENIBE	6,92%	1,35%
QUIMIO	SUNITINIB	8,95%	0,65%
QUIMIO	TEMOZOLOMIDA	7,43%	6,79%
QUIMIO	TRETINOINA	0,09%	0,11%
QUIMIO	VINORELBINE	0,47%	2,96%



# CONITEC

- Tabela das Deliberações CITEC e CONITEC

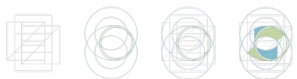


# Para discussão

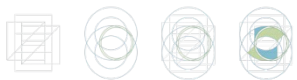
- 1) Jurídicas
- 2) Técnicas:
  - ATS?
  - BULA?
  - ADJUVANTES?
  - CONITEC?
  - Protocolos?

Pós GT:

1. Fracionamento
2. Divisão: analisados pela CONITEC/ não analisados = bula e ATS
3. Nome: antineoplásicos

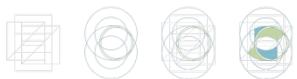


# NAT



# NAT

- Inclusão CONITEC.
  - Diretrizes SAS e ANVISA.
  - Regulação do Processamento de Sangue Nacional.
- 
- Apresentação ANVISA
  - Cálculos de uma operadora



# Principais pontos de discussão já levantados

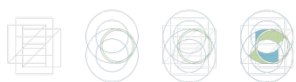
- Demandas anteriores (CP, SIF, Despachos, Demandas)
- Demandas sociedades (reunião AMB)
- Adequações
- Lei nº [12.738](#) (Colostomia)
- Exame NAT
- Saúde Ocupacional
- Projeto de Lei de Medicação oral para câncer
- Lista CITEC/CONITEC
- Exames pré-transplante e de tratamento continuado
- DUT – Diretriz de Utilização - Revisão
- Rol Odontológico
- OPME - GT específico – Agenda Regulatória
- Rever PAC – Procedimentos de Alta Complexidade





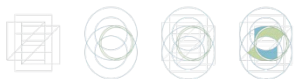
# Grupo 3

## Tabela e PAC



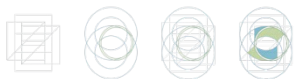
# Rol Odontológico

- Revisão a cada 2 anos;
  - Poucas demandas;
  - Última revisão: nenhuma alteração;
  - SIP – Sistema de Informações de Produtos – Procedimentos Odontológicos.
  - Contribuições: SINOGE e CFO
- Será discutido no dia 30/Abril



# Batimento TUSS 2012-ROL 2012

- ROL 2012 - 3.133 procedimentos
- TUSS 2012 - 5.665 procedimentos
- TUSS 2012 - 4.424 procedimentos com cobertura
- TUSS 2012 - 1.241 procedimentos sem cobertura



# Batimento TUSS 2012-ROL 2012

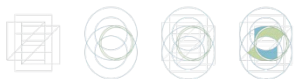
Cobertura de Procedimentos	Procedimentos "Médicos"	Procedimentos "Odontológicos"	Procedimentos "Outros Prof. Saúde"	Total
<b>Proced. Cobertos</b>	<b>4.196</b>	<b>192</b>	<b>36</b>	<b>4.424</b>
<b>Proced. NÃO Cobertos</b>	<b>1.049</b>	<b>159</b>	<b>33</b>	<b>1.241</b>
<b>Todos os proced.</b>	<b>5.245</b>	<b>351</b>	<b>69</b>	<b>5.665</b>



# Demandas Recebidas

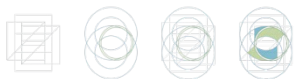
## CONTRIBUIÇÕES POR ENTIDADES

<b>RN</b>	FENASAÚDE - ABRAMGE - AMB (Sociedades Médicas - genética)
<b>DUTs</b>	ABRAMGE - FENASAÚDE - AMB (Sociedades Médicas)
<b>PROCEDIMENTOS</b>	COFFITO - GRUPO OTIMISMO - AMB (Sociedades Médicas)
<b>ROL ODONTOLÓGICO</b>	SINOG e CFO
<b>OSTOMIAS</b>	SOBEST e ABRASO - INCA - Ministério da Saúde
<b>MEDICAÇÃO ORAL PARA CÂNCER</b>	Procon - SP - IDEC - Oncoguia - Minist. da Justiça - MP de Minas Gerais



# CONITEC- EM CONSTRUÇÃO

- Tecnologias Incorporadas nos anos 2011/12:
  - Tomografia de Coerência Óptica (Doenças Retina)
  - Teste de ampliação de ácidos nucleicos - NAT
  - Sinovectomia Radioativa
  - Implantação da prótese auditiva ancorada no osso – BAHA<sup>®</sup> (Bone Anchored Hearing AID)
- Tecnologias não incorporadas
  - Enteroscopia por cápsula endoscópica



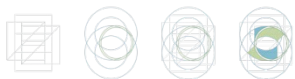
# Aviso DUTs

- Reunião dia 18/04 (?) em SP: Cardiologia, neurocirurgia, genética.
- Todo Grupo Técnico 4 – RN e DUTs



# PAC

- Necessidade de revisão;
- Lógica confusa;
- Critérios?





**0800-701-9656**

**gt.rol@ans.gov.br**

**Gerência Geral de Regulação Assistencial**

**Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos**

