

## **PARECER TÉCNICO Nº 23/GEAS/GGRAS/DIPRO/2016**

### **COBERTURA: MEDICAMENTO CAPECITABINA (XELODA®)**

Nos termos do art. 4º, inciso III, da Lei nº 9.961, de 2000, compete à Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 1998, e suas excepcionalidades.

Trata-se das coberturas mínimas obrigatórias a serem asseguradas pelos chamados “planos novos” (planos privados de assistência à saúde comercializados a partir de 2/1/1999), e pelos “planos antigos” adaptados (planos adquiridos antes de 2/1/1999, mas que foram ajustados aos regramentos legais, conforme o art. 35, da Lei nº 9.656, de 1998), respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas.

Visto isso, cumpre assinalar que são de cobertura obrigatória os medicamentos administrados durante o período de internação hospitalar, conforme prescrição do profissional assistente (art. 12, inciso II, alínea “d”, da Lei nº 9.656, de 1998, c/c arts. 17, 19 e 22, inciso VIII e IX, da RN nº 387, de 2015), desde que estejam regularizados e registrados e suas indicações constem da bula/manual junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, de acordo com exigência contida nos arts. 17 e 19, da RN nº 387, de 2015, à exceção do disposto no art. 26 do referido normativo.

Por outro lado, a Lei nº 9.656, de 1998, deixa explícito que, nos casos de terapia medicamentosa, o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar não está contemplado dentre as coberturas obrigatórias (art. 10, inciso VI), exceção feita apenas para

os medicamentos antineoplásicos orais e para o controle de efeitos colaterais e adversos dos medicamentos antineoplásicos (art. 12, inciso I, alínea “c”, e inciso II, alínea “g”).

Vale anotar que, em relação aos contratos de “planos antigos” (celebrados antes de 02/01/1999), não adaptados à Lei nº 9.656, de 1998, e ainda vigentes, a cobertura assistencial deve ser aquela prevista nas cláusulas contratuais acordadas entre as partes.

No que se refere a medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde (art. 20, §1º, inciso VI, da RN nº 387/2015), é obrigatória a cobertura para:

a) Medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, assim como medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso (art. 21, inciso XI, da RN nº 387, de 2015), respeitadas as Diretrizes de Utilização – DUT descritas nos itens 54 e 64, do Anexo II, da RN nº 387, de 2015;

b) medicamentos utilizados durante internação domiciliar em substituição à internação hospitalar, com ou sem previsão contratual, obedecidas as exigências previstas nos normativos vigentes da Anvisa e nas alíneas “d”, e “g”, do inciso II, do artigo 12, da Lei nº 9.656, de 1998 (art. 14, da RN nº 387, de 2015).

Nesse sentido, o medicamento Capecitabina (Xeloda®) está registrado na Anvisa sob nº 101000549. Segundo tal registro, enquadra-se na categoria “Outros Antineoplásicos” e se apresenta na forma de comprimidos revestidos, sendo, portanto, administrado por via oral.

De acordo com a DUT para o procedimento TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER, o medicamento Capecitabina tem indicação nos seguintes casos:

- a) Primeira linha em câncer colorretal metastático;
- b) Adjuvante para pacientes em estágio II com critério de alto risco ou Dukes C (estágio III) de câncer colorretal, submetidos à ressecção completa de tumor primário;
- c) Câncer gástrico em estágio avançado, desde que associado com compostos de platina, como a cisplatina ou a oxaliplatina; e
- d) Câncer de mama metastático, após falha de antraciclina ou taxano, ou em face de contraindicação para estas medicações.

Dessa forma, há obrigatoriedade de cobertura para o fornecimento do medicamento Capecitabina pelas operadoras de planos de assistência à saúde, desde que observadas as condições estipuladas na DUT acima exposta.

Além disso, o medicamento em questão tem cobertura obrigatória quando prescrito durante o período de internação hospitalar.

**Gerência de Assistência à Saúde – GEAS**

**Gerência-Geral de Regulação Assistencial – GGRAS**

**Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO**

**Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS**