

PARECER TÉCNICO Nº 25/GEAS/GGRAS/DIPRO/2016

COBERTURA: MEDICAMENTO MALATO DE SUNITINIBE (SUTENT®)

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 Malato de Sunitinibe (Sutent®) está registrado na Anvisa sob nº 102160205. Segundo tal registro, enquadra-se na categoria "Antineoplásico" e se apresenta na forma de cápsula gelatinosa, sendo, portanto, administrado por via oral.

De acordo com a DUT para o procedimento TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER, o

medicamento Malato de Sunitinibe tem indicação nos seguintes casos:

- a) Tumor estromal gastrointestinal (GIST) após progressão da doença em uso de imatinibe ou intolerância ao imatinibe;
- b) Câncer no rim irressecável ou metastático em primeira linha;
- e
- c) Pacientes com tumores neuroendócrinos avançados (NET) localizados no pâncreas.

Dessa forma, há obrigatoriedade de cobertura para o fornecimento do medicamento Malato de Sunitinibe 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