

## **PARECER TÉCNICO Nº 40/GEAS/GGRAS/DIPRO/2016**

### **COBERTURA: APLICAÇÃO DE PLASMA RICO EM PLAQUETAS**

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.

Considerando tal competência, a ANS, desde sua criação, editou normativos, instituindo e atualizando o Rol em questão, que vem sendo revisado a cada dois anos. Atualmente, as regras do Rol encontram-se estabelecidas pela Resolução Normativa – RN nº 387, de 2015, em vigor desde 2/1/2016, estando os procedimentos e eventos de cobertura obrigatória listados no Anexo I do normativo.

Visto isso, insta assinalar que o procedimento APLICAÇÃO DE PLASMA RICO EM PLAQUETAS não se encontra listado no Anexo I da RN nº 387, de 2015, portanto o procedimento em tela não possui cobertura em caráter obrigatório.

Ressalte-se que, de acordo com o Parecer CFM nº 20, de 2011 (disponível na íntegra em

[http://www.portalmedico.org.br/pareceres/CFM/2011/20\\_2011.htm](http://www.portalmedico.org.br/pareceres/CFM/2011/20_2011.htm)), o procedimento APLICAÇÃO DE PLASMA RICO EM PLAQUETAS é considerado experimental. Nos termos do citado Parecer, “o referido produto ainda se encontra em fase experimental. Nos últimos anos, a prática da medicina baseada em evidências vem se desenvolvendo; estudos plenos de sabedoria e imparcialidade vêm definindo o que é realmente bom, seguro e de aplicação aprovada. O PRP ainda não foi avaliado desta forma, não havendo evidências científicas de sua utilidade, tratando-se, portanto, de procedimento experimental”.

Anote-se, ainda, que o CFM editou a Resolução nº 2.128, de 2015, ratificando o entendimento contido no Parecer CFM nº 20, de 2011.

Nesta linha, merece ser salientado que o art. 20, § 1º, da RN nº 387, de 2015, autoriza a exclusão de cobertura para tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que: a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país; b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina – CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia- CFO; ou c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na Anvisa (uso *off-label*).

Desta forma, uma vez que o procedimento APLICAÇÃO DE PLASMA RICO EM PLAQUETAS é considerado experimental pelo CFM, não há que se falar em cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde.

Lembramos que o Rol de Procedimentos é, periodicamente, submetido a atualizações. Neste sentido, convém ressaltar que as revisões periódicas são antecedidas por amplos debates no Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE. Esse fórum de discussão conta com a participação de representantes de consumidores, de prestadores de serviços de saúde, de operadoras

de planos privados de assistência à saúde, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS.

Após os debates no âmbito do COSAÚDE, todas as propostas consideradas pertinentes são consolidadas pela ANS em uma minuta de RN para atualização do Rol. Tal documento é então submetido a Consulta Pública, ocasião em que toda a sociedade tem a oportunidade de colaborar com o aprimoramento das regras de cobertura.

Todas as contribuições advindas da participação social são analisadas por técnicos da Agência, que, quando cabíveis, podem promover alterações na minuta do normativo. Após tais adequações, a minuta da norma de atualização do Rol é encaminhada à Diretoria Colegiada da ANS para deliberação, que, entendendo necessário, pode indicar novos ajustes, encaminhando em seguida, para publicação no Diário Oficial da União – DOU.

Vale enfatizar que, para incluir ou excluir itens do Rol, ou para alterar os critérios de utilização (Diretrizes de Utilização – DUT) dos procedimentos listados, a ANS leva em consideração estudos com evidências científicas atuais de segurança, de eficácia, de efetividade, de acurácia e de custo-efetividade das intervenções. Deste modo, os procedimentos incorporados são aqueles nos quais os ganhos e os resultados clínicos são mais relevantes para os pacientes, segundo a melhor literatura disponível e os conceitos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS.

No processo de atualização do Rol, são ponderados, ainda, outros critérios, tais como a disponibilidade de rede prestadora para a realização dos procedimentos e a aprovação pelos conselhos profissionais quanto ao uso do procedimento.

O detalhamento dos critérios para a incorporação de procedimentos ao Rol encontra-se especificado em Nota Técnica que pode ser acessada no seguinte endereço eletrônico: [http://www.ans.gov.br/images/stories/Plano\\_de\\_saude\\_e\\_Operadoras/Area\\_do\\_consumidor/nota\\_priorizacao.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Plano_de_saude_e_Operadoras/Area_do_consumidor/nota_priorizacao.pdf)

Releva esclarecer que as operadoras de planos de saúde poderão oferecer, nos termos do art. 2º, da RN nº 387, de 2015, cobertura maior do que a garantida pelo Rol da ANS, seja por sua iniciativa, seja por expressa previsão contratual.

Por fim, cumpre destacar que é importante a constante consulta à ANS quanto aos entendimentos e Resoluções publicadas, tendo em vista que estes poderão ser revistos a qualquer tempo. Para tanto, informamos que o portal eletrônico da ANS ([www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)), no link <http://www.ans.gov.br/aans/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans>, fornece informações acerca das coberturas obrigatórias, das consultas públicas disponíveis, entre outras atualizações.

**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**