

PARECER TÉCNICO Nº 50/GEAS/GGRAS/DIPRO/2016

COBERTURA: TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTIANGIOGÊNICO / MEDICAMENTO RANIBIZUMABE

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 diversos normativos, instituindo e atualizando o Rol em questão, cujas regras encontram-se atualmente estabelecidas pela Resolução Normativa – RN nº 387, de 2015, em vigor desde 2/1/2016.

O procedimento TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTIANGIOGÊNICO consta listado no Anexo I da RN nº 387, de 2015, Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, e deve ser obrigatoriamente coberto por planos de segmentação ambulatorial e/ou hospitalar (com ou sem obstetrícia) e por planos-referência. Para tanto, devem ser observadas as condições estipuladas na respectiva Diretriz de Utilização – DUT, que assim se encontra descrita no item 74, do Anexo II, da mesma norma:

“1. Cobertura obrigatória para pacientes com diagnóstico de

degeneração macular relacionada a idade (DMRI) quando o olho tratado no início do tratamento preencher todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o olho tratado apresente um dos critérios do Grupo III:

Grupo I

- a. melhor acuidade visual corrigida entre 20/20 e 20/400;
- b. ausência de dano estrutural permanente da fóvea central;
- c. tamanho das lesões inferior ou igual a 04 áreas de disco na maior dimensão linear;
- d. crescimento de novos vasos sanguíneos, constatado por tomografia de coerência óptica ou angiografia com fluoresceína e piora da acuidade visual.

Grupo II

- a. dano estrutural permanente da fóvea, quando não é mais possível a prevenção de mais perda visual;
- b. evidência ou suspeita de hipersensibilidade a um dos agentes antiangiogênicos.

Grupo III

- a. reação de hipersensibilidade a um agente anti-VEGF comprovada ou presumida;
- b. redução da acuidade visual no olho tratado para menos de 30 letras (absolutos), diagnosticado e confirmado através de uma segunda avaliação, atribuíveis a DMRI na ausência de outra doença;
- c. aumento progressivo do tamanho da lesão confirmada por tomografia de coerência óptica ou angiografia com fluoresceína, apesar de terapia otimizada por mais de três aplicações consecutivas;

d. OCT que evidencie presença de edema, apesar de terapia otimizada por mais de três aplicações consecutivas.”

As DUTs adotadas pela ANS, em regra, indicam as características e as condições de saúde, nas quais os ganhos e os resultados clínicos são mais relevantes para os pacientes, segundo a melhor literatura científica e os conceitos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS.

Saliente-se que o medicamento LUCENTIS® (princípio ativo: ranibizumabe), com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa sob o nº 100681056, também possui cobertura obrigatória, caso seja utilizado no procedimento em comento e desde que o paciente se enquadre na DUT supracitada.

Assim, quando solicitado pelo médico assistente, respeitadas as segmentações contratadas e atendidas as condições previstas na DUT em apreço, o procedimento TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTIANGIOGÊNICO deve ser coberto pelos “planos novos” e pelos “planos antigos” adaptados.

Por fim, é relevante salientar que, no caso de “planos antigos” não adaptados (planos contratados até 1/1/1999 e não ajustados à Lei nº 9.656, de 1998, nos termos de seu art. 35), a cobertura ao procedimento em análise somente será devida caso haja previsão nesse sentido no respectivo instrumento contratual.

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