

## **PARECER TÉCNICO Nº 24/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018**

### **COBERTURA: MEDICAMENTO GRANULOKINE (FILGRASTIM®)**

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, cujas regras encontram-se atualmente estabelecidas pela Resolução Normativa – RN nº 428 de 2017, em vigor desde 2/1/2018, estando os procedimentos e eventos de cobertura obrigatória listados no Anexo I do normativo.

É importante destacar 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 em análise somente será devida caso haja previsão nesse sentido no respectivo instrumento contratual.

Conforme as regras descritas a seguir, os medicamentos cobertos devem estar regularizados e registrados e suas indicações devem constar da bula/manual junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de acordo com exigência contida nos arts. 17 e 19, da RN nº 428, de 2017, à exceção do disposto no art. 26 do referido normativo.

De acordo com a bula registrada na ANVISA, o medicamento Granulokine (Filgrastim®) é indicado para pacientes com câncer que recebem quimioterapia mielossupressora, pacientes com câncer submetidos a transplante de medula óssea, pacientes com neutropenia crônica grave (neutropenia congênita grave, neutropenia cíclica ou neutropenia idiopática) e pacientes com neutropenia associada à AIDS. O medicamento está registrado naquela Agência sob o nº 112130176, na categoria “Outros Produtos que Atuam no Sangue e Hematopoiese” e se apresenta na forma de solução injetável, sendo administrada por via subcutânea ou intravenosa.

Considerando, pois, as indicações do medicamento, sua via de administração e as coberturas asseguradas para cada segmentação de plano de saúde (ambulatorial ou hospitalar), pode-se sintetizar a obrigatoriedade de fornecimento de medicamento pelas operadoras da seguinte forma:

a) pacientes com câncer que recebem quimioterapia mielossupressora:

a.1) beneficiários de planos de segmentação ambulatorial, durante a quimioterapia ambulatorial: devem ser observadas as condições estipuladas na respectiva Diretriz de Utilização – DUT, que assim se encontra descrita no item 54.5, do Anexo II, da RN nº 428, de 2017:

1. Cobertura obrigatória na profilaxia da neutropenia febril relacionada ao uso de antineoplásico, em pacientes que estejam

utilizando quimioterapia citotóxica ou terapia mieloablativa, quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. na profilaxia primária da neutropenia febril de pacientes com alto risco ( $> 20\%$  de risco para neutropenia febril);
- b. na profilaxia primária da neutropenia febril de pacientes com risco intermediário ( $> 10\%$  e  $< 20\%$  de risco para neutropenia febril) em que este risco seja determinado por fatores inerentes ao paciente e que sejam inalteráveis e que a intenção do tratamento seja curativa;
- c. na profilaxia secundária da neutropenia febril de pacientes que já apresentaram episódio anterior de neutropenia febril e que a intenção do tratamento seja curativa.

2. Cobertura obrigatória para os casos de neutropenia febril relacionados ao uso de antineoplásico, quando o paciente já estiver em uso de Fatores de Crescimento de Colônia de Granulócitos e forem preenchidos todos os critérios do grupo I e um dos critérios do grupo II:

#### Grupo I (Definição)

- a. uma medida de temperatura  $\geq 38,30^{\circ}\text{C}$  ou  $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$  por mais de 1h;
- b. neutropenia  $\leq 500$  neutrófilos/mcL ou  $< 1000$  neutrófilos/mcL com probabilidade de queda até  $\leq 500$  neutrófilos/mcL ao longo das 48h seguintes.

#### Grupo II

- a. paciente já estiver em uso de Fatores de Crescimento de Colônia de Granulócitos;

b. paciente ainda não fez uso de Fatores de Crescimento de Colônia de Granulócitos e apresenta fatores de risco para complicações associadas à infecção.

Observação: O uso de Fatores de Crescimento de Colônia de Granulócitos é contraindicado para pacientes em tratamento concomitante com quimioterápicos e radioterapia.

Referência Bibliográfica: NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) – Myeloid Growth Factors. J Natl Compr Canc Netw 2009;7:64-83”

a.2) beneficiários de planos de segmentação hospitalar, quando internados, 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 428, de 2017).

b) pacientes com câncer submetidos a transplante de medula óssea:

b.1) beneficiários de planos de segmentação ambulatorial, durante a quimioterapia ambulatorial: devem ser observadas as condições estipuladas na respectiva Diretriz de Utilização – DUT (item 54.5, do Anexo II, da RN nº 428, de 2017, já descrita anteriormente).

b.2) beneficiários de planos de segmentação hospitalar, quando internados, 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 428, de 2017).

c) pacientes com neutropenia crônica grave (neutropenia congênita grave, neutropenia cíclica ou neutropenia idiopática): cobertura obrigatória somente para os beneficiários de planos de segmentação

hospitalar, quando internados e 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 428, de 2017).

d) pacientes com neutropenia associada à AIDS: cobertura obrigatória somente para os beneficiários de planos de segmentação hospitalar, quando internados e 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 428, de 2017).

e) pacientes com outras condições de saúde: não há cobertura obrigatória para beneficiários de quaisquer planos de quaisquer segmentações, por se tratar de indicação não descrita na bula registrada na Anvisa, ou seja, por se configurar uso *off-label* (exclusão de cobertura feita pelo art. 10, inciso I, da Lei nº 9.656, de 1998, c/c art. 20, § 1º, inciso I, alínea “c”, da RN nº 428, de 2017).

**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**