

PARECER TÉCNICO Nº 46/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018

COBERTURA: STENT (ENDOPRÓTESE)

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.

Os procedimentos COLOCAÇÃO DE STENT NA AORTA COM OU SEM CEC; ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÂNEA DE MÚLTIPLOS VASOS OU DE BIFURCAÇÃO COM IMPLANTE DE STENT; IMPLANTE DE STENT CORONÁRIO COM OU SEM ANGIOPLASTIA POR BALÃO CONCOMITANTE; RECANALIZAÇÃO ARTERIAL NO IAM - ANGIOPLASTIA PRIMÁRIA - COM IMPLANTE DE STENT COM OU SEM SUPORTE CIRCULATÓRIO (BALÃO INTRA-AÓRTICO); ANGIOPLASTIA

EM ENXERTOS VENOSOS E/OU ARTERIAIS COM OU SEM IMPLANTE DE STENT COM OU SEM USO DE DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO EMBÓLICA DISTAL; COLOCAÇÃO DE STENT VASCULAR (ARTERIAL OU VENOSO); COLOCAÇÃO PERCUTÂNEA DE STENT VASCULAR; e IMPLANTE DE ENDOPRÓTESE EM ANEURISMA OU DISSECÇÃO DE AORTA ABDOMINAL OU TORÁCICA COM STENT REVESTIDO (STENT-GRAFT) constam listados no Anexo I da RN nº 428, de 2017, e devem ser obrigatoriamente cobertos por planos de segmentação hospitalar (com ou sem obstetrícia) e por planos-referência, conforme indicação do médico assistente.

Cabe acrescentar que o artigo 17 da RN nº 428, de 2017, estabelece que “taxas, materiais, contrastes, medicamentos, entre outros, necessários para a execução de procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória, contemplados nesta Resolução Normativa e nos seus Anexos, possuem cobertura obrigatória, desde que estejam regularizados e registrados e suas indicações constem da bula/manual junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde”.

Ressalte-se também que o artigo 7º, inciso I, da Resolução Normativa nº 424, de 2017, que dispôs sobre a realização de junta médica ou odontológica para dirimir divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto pelas operadoras de planos de saúde, estipula que cabe ao profissional assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das órteses, das próteses e dos materiais especiais (OPME) necessários à execução dos procedimentos contidos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Já o inciso II do mesmo dispositivo institui que o profissional assistente deve justificar clinicamente a sua indicação e oferecer pelo menos 3 (três) marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à Anvisa, que atendam às características especificadas.

Em caso de divergência clínica entre o profissional requisitante e a operadora, a decisão caberá a um profissional escolhido conforme estabelece a RN nº 424, de 2017, com as despesas arcadas pela operadora, nos moldes do artigo 9º, da referida resolução.

Além disso, o art. 22, inciso VI, da RN nº 428, de 2017, estabelece a cobertura obrigatória de órteses e próteses ligadas aos atos cirúrgicos listados no Rol.

Os stents (endopróteses) são OPME ligados ao ato cirúrgico e são utilizados em procedimentos constantes no Rol, como os acima citados.

Portanto, a implantação de stents (endopróteses), sejam eles revestidos, farmacológicos ou absorvíveis, quando utilizados nos procedimentos citados acima, possuem cobertura obrigatória pelos “planos novos” e pelos “planos antigos” adaptados, desde que estejam regularizados e registrados, e suas indicações constem da bula/manual junto à ANVISA, respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora e seus prestadores de serviços de saúde, bem como as segmentações contratadas.

Importante esclarecer que a ANS não estabelece critérios para determinar a equivalência ou similaridade entre órteses, próteses e materiais especiais, sendo esta atribuição da ANVISA.

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