

## **PARECER TÉCNICO Nº 04/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019**

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

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualmente regulamentado pela RN nº 428/2017, constitui a referência básica para os fins da cobertura assistencial disposta na Lei nº 9.656/1998.

O referido normativo está em vigor desde 02/01/2018 e se aplica aos planos privados de assistência à saúde comercializados a partir de 02/01/1999 e aos planos antigos adaptados (planos adquiridos antes de 02/01/1999, mas que foram ajustados aos regramentos legais, conforme o art. 35 da Lei nº 9.656/1998), respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas.

O procedimento APLICAÇÃO DE PLASMA RICO EM PLAQUETAS não se encontra listado no Anexo I da RN nº 428/2017. 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, inciso I da RN nº 428/2017, 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.

Na saúde suplementar, a incorporação de novas tecnologias em saúde, regulamentada pela RN nº 439/2018, bem como a definição de regras para sua utilização, é definida por meio de sucessivos ciclos de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que ocorrem a cada dois anos (Fonte: ANS. Atualização do Rol de Procedimentos - Disponível em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos>).

Neste sentido, procedimentos ainda não incluídos no rol poderão ser avaliados a partir de estudos clínicos que demonstrem os benefícios para os pacientes, desde que cumpram o fluxo estabelecido pela RN nº 439/2018.

Por fim, é relevante salientar que, no caso de planos antigos não adaptados (planos contratados até 01/01/1999 e não ajustados à Lei nº 9.656/1998, 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**