

PARECER TÉCNICO Nº 29/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019

COBERTURA: RADIOFÁRMACOS, MEDICAMENTOS RADIOFÁRMACOS E RADIOISÓTOPOS

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.

No que se refere ao uso de radiofármacos, medicamentos radiofármacos ou radioisótopos, é importante assinalar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por meio da RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 64, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2009, que dispõe sobre o Registro de Radiofármacos, adota as seguintes definições:

- *Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;*

- *Medicamento radiofármaco: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do radiofármaco Novo ou Inovador, ou de uso consagrado registrado na Anvisa, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;*

- *Radiofármacos: são preparações farmacêuticas com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontas para o uso, contêm um ou mais radionuclídeos. Compreendem também os componentes não radioativos para marcação e os radionuclídeos, incluindo os componentes extraídos dos geradores de radionuclídeos. (Fonte: ANVISA; e*

- *Radioisótopos: isótopos radioativos ou radionuclídeos. São isótopos instáveis os quais sofrem decaimento radioativo e transmutam-se em novo elemento. São átomos que se desintegram por emissão de radiação corpuscular (partícula) ou eletromagnética.*

(Fonte: ANVISA. RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 64, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2009. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%282%29RDC_64_2009_COMP.pdf/bd47d49f-ceba-4cc9-87b4-0e116bafc6f9).

Neste sentido, no que se refere ao uso de radiofármacos, medicamentos radiofármacos ou radioisótopos, a RN nº 428/2017

estabelece a obrigatoriedade do oferecimento destes quando utilizados:

a) nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (arts. 17 e 19, da RN nº 428/2017);

b) em quimioterapia oncológica ambulatorial, entendida como aquela baseada na administração de medicamentos para tratamento do câncer, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes (medicamentos empregados de forma associada aos quimioterápicos citostáticos com a finalidade de intensificar seu desempenho ou de atuar de forma sinérgica ao tratamento) que, independentemente da via de administração e da classe terapêutica, necessitem, conforme prescrição do médico assistente, ser administrados sob intervenção ou supervisão direta de profissionais de saúde dentro de estabelecimento de Saúde (art. 21, inciso X, da RN nº 428/2017);

c) em quimioterapia antineoplásica oral para uso domiciliar, assim como medicamentos para o controle de efeitos adversos e medicamentos adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso (art. 12, inciso I, alínea "c", da Lei nº 9.656, de 1998, c/c art. 21, inciso XI, da RN nº 428/2017), respeitadas as Diretrizes de Utilização – DUT descritas nos itens 54 e 64, do Anexo II, da RN nº 428/2017.

d) durante o período de internação hospitalar, conforme prescrição do profissional assistente (art. 12, inciso II, alínea "d", "e" e "g", da Lei nº 9.656/1998, c/c arts. 17, 19, 21 e 22, inciso VIII e IX, da RN nº 428/2017);

e) durante a internação domiciliar, caso o oferecimento de internação domiciliar conste em aditivo contratual acordado ou quando, por livre

iniciativa, a operadora oferecer a internação domiciliar em substituição à internação hospitalar (art. 12, inciso II, alíneas “d” e “g”, da Lei nº 9.656/1998, c/c art. 14, da RN nº 428/2017).

Em qualquer dos casos, a cobertura é restrita aos medicamentos e/ou produtos para a saúde que estejam registrados/regularizados e suas indicações constem da bula/manual junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Neste sentido, o artigo 20, § 1º, inciso I da RN 428/2017 desobriga o fornecimento de medicamentos quando se tratar de medicamentos experimentais ou que não possuam as indicações descritas na bula registrada na ANVISA (uso *off-label*).

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