

PARECER TÉCNICO Nº 36/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019

COBERTURA: TROCA VALVAR POR VIA PERCUTÂNEA (TAVI)

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 TROCA VALVAR POR VIA PERCUTÂNEA não se encontra listado no Anexo I da RN nº 428/2017. Portanto, o procedimento em tela não possui cobertura em caráter obrigatório, em virtude dos riscos associados ao uso da tecnologia, destacando-se o óbito, AVC e lesões vasculares, e aumento do risco relativo de morte após a cirurgia nos primeiros 30 dias (Fonte: CONITEC <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/30/TAVI-FINAL.pdf>).

Vale salientar que o procedimento TROCA VALVAR previsto no Rol não contempla o procedimento TROCA VALVAR POR VIA PERCUTÂNEA, visto que o art. 12 da RN em comento estipula que as intervenções realizadas por técnicas minimamente invasivas somente terão cobertura assegurada quando assim especificados no Anexo I, de acordo com a segmentação contratada.

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