

PARECER TÉCNICO Nº 21/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021

COBERTURA: MEDICAMENTOS

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualmente regulamentado pela RN n.º 465/2021, vigente a partir de 01/04/2021, estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados, conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas.

Conforme as regras descritas a seguir, os medicamentos cobertos devem estar regularizados e/ou registrados e suas indicações devem constar da bula/manual perante a ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante, conforme disposto no artigo 8º, inciso III, da RN 465/2021, à exceção do disposto no artigo 24, da mesma resolução.

Além disso, a Lei n.º 9.656/1998, deixa explícito que, nos casos de terapia medicamentosa, o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar não está contemplado dentre as coberturas obrigatórias (art. 10, inciso VI), exceção feita apenas para os medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, assim como os medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso constantes no Rol vigente (art. 12, inciso I, alínea “c”, e inciso II, alínea “g”).

Assim, à luz das disposições contidas na Lei nº 9.656/1998, e na RN n.º 465/2021, temos as seguintes regras para a cobertura de medicamentos:

1. Planos de segmentação ambulatorial

Os planos de saúde de segmentação ambulatorial devem assegurar cobertura obrigatória para os seguintes medicamentos:

a) Medicamentos registrados/regularizados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde para a segmentação ambulatorial (art. 8º, inciso III, da RN n.º 465/2021);

b) Medicamentos utilizados em quimioterapia oncológica ambulatorial que, independentemente da via de administração e da classe terapêutica, necessitem ser administrados sob intervenção ou supervisão direta de profissionais de saúde dentro de estabelecimento de saúde. Abrangem, conforme o art. 18, inciso IX, da RN n.º 465/2021:

 b.1) medicamentos antineoplásicos empregados na quimioterapia oncológica ambulatorial, isto é, medicamentos para tratamento do câncer;

 b.2) medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento do câncer; e

 b.3) medicamentos adjuvantes, ou seja, os medicamentos empregados de forma associada aos quimioterápicos citostáticos com a finalidade de intensificar seu desempenho ou de atuar de forma sinérgica ao tratamento.

c) Medicamentos antineoplásicos orais 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 n.º 9.656, de 1998, c/c art. 18, inciso X, da RN n.º 465/2021), respeitadas as Diretrizes de Utilização – DUT descritas nos itens 54 e 64, do Anexo II, da RN n.º 465/2021.

2. Planos de segmentação hospitalar

Quanto aos planos de saúde de segmentação hospitalar (com ou sem obstetrícia), as normas vigentes asseguram cobertura obrigatória para os medicamentos a seguir:

a) Medicamentos administrados durante o período de internação hospitalar, conforme prescrição do profissional assistente (art. 12, inciso II, alínea “d”, da Lei n.º 9.656/1998, c/c arts. 8º, inciso III, e 19, inciso VIII e IX, da RN n.º 465/2021);

b) Medicamentos utilizados em quimioterapia oncológica ambulatorial, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada durante a internação hospitalar, e que, independentemente da via de administração e da classe terapêutica, necessitem ser administrados sob intervenção ou supervisão direta de profissionais de saúde dentro de estabelecimento de saúde. Abrangem, conforme o art. 12, inciso II, alínea “g”, da Lei n.º 9.656/1998, c/c art. 19, inciso X, alínea “b”, da RN n.º 465/2021:

 b.1) medicamentos antineoplásicos empregados na quimioterapia oncológica ambulatorial, isto é, medicamentos para tratamento do câncer;

 b.2) medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento do câncer; e

 b.3) medicamentos adjuvantes, ou seja, os medicamentos empregados de forma associada aos quimioterápicos citostáticos com a finalidade de intensificar seu desempenho ou de atuar de forma sinérgica ao tratamento.

c) Medicamentos para tratamento antineoplásico domiciliar de uso oral na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada durante a internação hospitalar (art. 12, inciso II, alínea “g”, da Lei n.º 9.656/1998, c/c art. 19, inciso X, alínea “c”, da RN n.º 465/2021), respeitada a Diretriz de Utilização – DUT descrita no item 64, do Anexo II, da RN n.º 465/2021;

d) Medicamentos prescritos 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 n.º 9.656/1998, c/c art. 13, da RN n.º 465/2021).

3. Planos de segmentação referência

No plano-referência de assistência à saúde, que contempla a assistência ambulatorial e hospitalar, fica assegurada a cobertura obrigatória para os medicamentos contemplados em ambas as segmentações, ambulatorial e hospitalar.

4. Planos de segmentação odontológica

Os planos de saúde de segmentação odontológica devem assegurar cobertura obrigatória para os seguintes medicamentos:

a) Medicamentos registrados/regularizados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde para a segmentação odontológica (arts. 8º, inciso III, da RN n.º 465/2021).

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