

PARECER TÉCNICO Nº 27/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021**COBERTURA: PULSOTERAPIA**

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.

A PULSOTERAPIA configura-se como um esquema de administração de medicamentos, possuindo, dentre outras tantas, as seguintes descrições: *“administração de altas doses de medicamentos por curtos períodos de tempo”* (DeCS/BIREME), *“administração de drogas em doses supra farmacológicas de maneira intermitente para incrementar o efeito terapêutico e reduzir os efeitos colaterais”* (MediLexicon) e *“farmacoterapia curta e intensiva, usualmente oferecida em intervalos semanais ou mensais”* (Farlex Partner Medical Dictionary).

Importante ressaltar que a descrição da pulsoterapia não está vinculada a medicamentos ou doença específicas, tampouco à via de administração do fármaco, se enteral (oral, retal) ou parenteral (intramuscular, endovenoso ou subcutâneo).

O procedimento PULSOTERAPIA consta do Anexo I da RN n.º 465/2021, sem Diretriz de Utilização (DUT), para as segmentações ambulatorial e hospitalar e, portanto, é de cobertura obrigatória pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde.

Por sua vez, o art. 8º, inciso III, da RN n.º 465/2021, estabelece que os medicamentos necessários para a execução de procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória também possuem cobertura obrigatória, desde que estejam regularizados e registrados e suas indicações constem da bula/manual perante a ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante.

Dessa forma, diante de prescrição de medicamentos registrados/regularizados na ANVISA, cuja indicação esteja de acordo com as indicações da bula, e contenha expressamente os termos “PULSOTERAPIA” ou “EM PULSOS” ou outras expressões que denotem a mesma ideia, ou ainda, sendo possível inferir tratar-se deste esquema de infusão, a cobertura dos medicamentos associados será obrigatória nas seguintes situações:

- Para os medicamentos pertencentes à classe dos imunobiológicos, desde que atendidos os critérios definidos na DUT n.º 65 – TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA, do Anexo II, da RN n.º 465/2021.

- Para os medicamentos pertencentes às demais classes, independente do medicamento, da doença ou de haver previsão em bula para o uso por pulsoterapia, nos termos do art. 8º, inciso III, RN n.º 465/2021.

Na saúde suplementar, a incorporação de novas tecnologias em saúde, regulamentada pela RN n.º 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 (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 n.º 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 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