

Gerência/Diretoria: GGRAS/DIPRO  
Protocolo n.º. 33902.441650/2016-72  
Data Registro: 28/04/2016  
Hora Registro: 10:50  
Assinatura: AUGUSTO



**Nota n.º 173 /2016/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS**

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2016.

**Assunto:** Exposição de motivos para a atualização da RN N° 387, de 28 de outubro de 2015, que define o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, para regulamentação da cobertura obrigatória e a utilização de testes diagnósticos para infecção pelo vírus Zika.

**Registro:** 33902.441350/2016-93

O vírus Zika, um flavivírus, foi encontrado, incidentalmente, pela primeira vez em primatas não humanos em Uganda em 1947. Sua disseminação pelas Américas se iniciou em 2015, fora de suas tradicionais áreas endêmicas na África e na Ásia.

A infecção pelo vírus Zika é transmitida principalmente por mosquitos, sendo o mosquito *Aedes aegypti* o seu principal vetor. O *Aedes aegypti* é também responsável pela transmissão de outras arboviroses, tais como Dengue e Chikungunya. Casos de transmissão sexual do vírus Zika estão sendo atualmente investigados.

A infecção pelo vírus Zika é assintomática em até 80% dos casos e o quadro clínico da doença usualmente não apresenta gravidade, sendo muito semelhante ao de outras doenças, tais como Dengue e Chikungunya. Em mais de 60 anos de observação não há relato de febre hemorrágica ou morte relacionada à infecção pelo vírus Zika. Não há tratamento específico para a doença e, até o momento, não há vacina disponível para prevenção.

Apesar da benignidade do quadro clínico relacionado à infecção pelo vírus Zika, durante o ano de 2015 foi identificado pelo Ministério da Saúde do Brasil um aumento no número de casos de microcefalia fetal no Brasil e levantada à possibilidade de uma possível associação deste aumento com surtos de infecção pelo vírus Zika em vários estados brasileiros. Casos de microcefalia fetal também foram relatados na Polinésia Francesa que teve uma epidemia da doença entre o final de 2013 e o início de 2014.

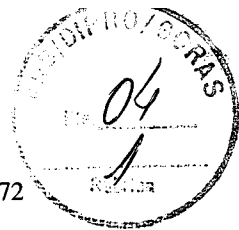
Em 01 de fevereiro de 2016 a Organização Mundial da Saúde - OMS declarou que a infecção pelo vírus Zika deve ser considerada uma situação de **emergência em saúde pública de caráter internacional** devido a sua possível associação com casos de microcefalia neonatal e outras doenças neurológicas, tais com a Síndrome de Guillain Barré, uma doença autoimune de natureza aguda ou subaguda que afeta o sistema nervoso periférico, em áreas afetadas pela doença. A infecção pelo Zika é hoje considerada infecção viral emergente com grande potencial de disseminação global.

Segundo Informe Epidemiológico nº 23/2016, produzido pelo Ministério da Saúde e disponível para consulta no Portal da Saúde (<http://portalsaude.saude.gov.br>), até 23 de abril de 2016 foram notificados 7228 casos suspeitos de microcefalia e/ou alterações do SNC. Desses 3710 permanecem em investigação e 3518 casos foram investigados e classificados, sendo 1198 confirmados para microcefalia e/ou alterações do SNC sugestivas de infecção congênita e 2320 descartados. Do total de casos confirmados, 194 tiveram confirmação laboratorial para o vírus Zika.

A comunidade científica mundial está mobilizada, realizando pesquisas e gerando conhecimento que está sendo rapidamente e constantemente atualizado sobre a infecção pelo vírus Zika. No entanto, parece haver consenso que, até o momento, as evidências científicas existentes ainda não são robustas, quanto ao conhecimento sobre a doença e seu efetivo potencial de dano.

Algumas instituições nacionais e internacionais, tais como o Ministério da Saúde do Brasil, o Centros de Controle e Prevenção de Doenças Estadunidense – CDC, a Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS/OMS, têm produzido protocolos provisórios para o diagnóstico e acompanhamento da doença, tanto a nível epidemiológico quanto individual.

No momento, parece também ser consensual na literatura científica mundial, que o grupo populacional com maior potencial para sofrer danos pela infecção pelo vírus Zika é o das gestantes, em virtude da possível associação entre a infecção viral com casos de microcefalia, morte fetal e outras alterações do Sistema Nervoso Central - SNC em fetos, o que justifica a criação de protocolos específicos para o diagnóstico e acompanhamento da infecção em gestantes, tais como o disponibilizado pelo CDC em fevereiro de 2016, *Interim Guidelines for Health Care Providers Caring for Pregnant Women and Women of Reproductive Age with*



*Possible Zika Virus Exposure* (protocolo provisório para agentes de saúde que prestam atendimento a gestantes e mulheres em idade reprodutiva com possível exposição ao vírus Zika).

Atualmente, há basicamente três tipos de testes laboratoriais disponíveis para o diagnóstico da infecção pelo vírus Zika:

- O teste de biologia molecular PCR (reação em cadeia da polimerase), de alto custo, que identifica o RNA viral quando realizado nos primeiros dias da doença;
- Os testes para anticorpos IgM, que podem estar presentes entre duas e 12 semanas após o início da doença, e para anticorpos IgG;
- O PRNT ou teste de neutralização, de alta sensibilidade, mas difícil execução, utilizado como diagnóstico de certeza e usualmente realizado apenas em laboratórios de referência em protocolos de vigilância epidemiológica.

Quanto ao teste de anticorpos, a pesquisa de IgM é considerada a mais específica e está sendo preconizada nos protocolos para diagnóstico da infecção pelo vírus Zika.

No mês de fevereiro de 2016 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa registrou quatro testes laboratoriais para o diagnóstico da infecção pelo vírus Zika, três testes de anticorpos, por imunofluorescência, e um teste de PCR. Apenas em abril de 2016 foi registrado pela Anvisa teste de anticorpos IgM e IgG pelo método Elisa, de execução técnica mais simples e mais indicado para uso em escala populacional.

Sabe-se que há possibilidade de reatividade cruzada nos testes sorológicos devido à alta prevalência de dengue em vários estados brasileiros, o que pode resultar em testes falso-positivos. A validação do uso dos testes no cenário brasileiro está em andamento.

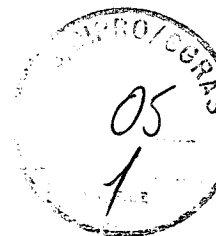
Em função da recente inclusão dos testes diagnósticos no cenário brasileiro, como exposto anteriormente, da necessidade de tempo para difusão de conhecimento e para aquisição e melhor distribuição desses testes pelos prestadores de serviço, é preciso que seja estabelecido um período de 60 a 90 dias entre a publicação da nova norma e a obrigatoriedade de oferta do serviço. O prazo visa garantir que os testes sejam disponibilizados de forma efetiva pela rede prestadora a população de beneficiários da saúde suplementar em todo território nacional.

Com o intuito de promover a participação social nesta decisão, a ANS convocou o COSAUDE, Comitê Permanente de Regulação de Atenção à Saúde, instituído pela IN nº 44 de

13 de fevereiro de 2014, havendo consenso pela criação de um grupo de trabalho específico para discussão do tema. Deste modo, foram realizadas 3 reuniões (1 Reunião Extraordinária do COSAÚDE em 24/02/2016, 1ª Reunião do Grupo Técnico em 08/03/2016 e 2ª Reunião do Grupo Técnico em 19/03/2016) e contou com a participação dos seguintes representantes:

- Amil / Fenasaúde;
- Associação Brasileira de Defesa do Consumidor PROTESTE
- Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular - ABHH
- Associação Brasileira de Medicina de Grupo – ABRANGE;
- Associação Nacional De Grupos De Pacientes Reumáticos - ANAPAR
- Associação Nacional de Hospitais Privados - ANAHP
- Associação Médica Brasileira – AMB;
- Autogestão em Saúde - UNIDAS
- Bradesco / Fenasaúde
- Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico de Imagem - CBR;
- Conselho Federal de Odontologia;
- Confederação Nacional das Cooperativas Médicas - UNIMED DO BRASIL
- Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo - CNC
- Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia - FEBRASGO
- Federação Brasileira de Hospitais - FBH
- Federação Nacional de Saúde Suplementar – FENASAÚDE
- Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial - SBPC/ML
- Sociedade Brasileira de Infectologia;
- Sociedade Brasileira de Pediatria;
- Sul América / Fenasaúde
- União Geral dos Trabalhadores - UGT (antiga SDS)
- Associação Nacional das Administradoras de Benefícios – ANAB, dentre outras entidades.

Após a realização das reuniões o grupo de trabalho finalizou uma proposta, que encontra-se apresentada em anexo, de incorporação extraordinária de testes para o diagnóstico da infecção pelo vírus Zika, com diretriz de utilização, no rol de procedimentos e eventos em saúde em vigência. A proposta do grupo teve como base os documentos produzidos pelo Ministério da



Saúde do Brasil, o Centros de Controle e Prevenção de Doenças Estadunidense – CDC, a Organização Mundial da Saúde – OMS e Associação Médica Brasileira – AMB.

Importante destacar que o processo de incorporação de novas tecnologias no rol se baseia em critérios descritos na Nota Técnica nº 26/GGRAS/DIPRO/2013, dentre eles destacam-se os princípios da Medicina Baseada em Evidências, além de critérios epidemiológicos da patologia em questão, entre outros.

A partir do exposto, considerando as características epidemiológicas da infecção pelo vírus Zika que é assintomática em cerca de 80% dos casos e que apresenta quadro clínico usualmente sem gravidade;

Considerando o aumento do número de casos no Brasil de microcefalia fetal e outras alterações do SNC em fetos que podem estar relacionadas à infecção pelo vírus Zika;

Considerando as evidências científicas e protocolos atualmente disponíveis que caracterizam as gestantes como grupo populacional que obteria o maior benefício com o diagnóstico laboratorial da infecção pelo vírus Zika;

Considerando a recente introdução dos testes diagnósticos para infecção pelo vírus Zika disponíveis em território nacional e que podem ser realizados em escala populacional:

Considerando a proposta formulada pelo grupo de trabalho específico com membros do COSAUDE;

Considerando os termos do art. 4º, inciso III, da Lei nº 9.961, de 2000, compete à Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 1998, e suas excepcionalidades;

Considerando que a ANS, desde sua criação, editou diversos normativos, instituindo e atualizando o Rol em questão, cujas regras encontram-se atualmente estabelecidas pela Resolução Normativa – RN nº 387, de 28 de outubro de 2015, em vigor desde 2/1/2016;

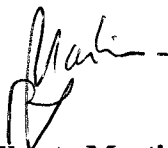
Considerando a atribuição regimental da Gerência Geral de Regulação Assistencial (GGRAS/DIPRO), estabelecida no inciso X, do Art. 46 da RN nº 197 de 2009, de coordenar a gestão de tecnologias em saúde, para o estabelecimento da cobertura assistencial obrigatória no âmbito da saúde suplementar, a área técnica desta Gerência Geral sugere que a Resolução

Normativa nº 387, de 28 de outubro de 2015, seja alterada para incluir testes diagnósticos laboratoriais para infecção pelo vírus Zika com diretriz de utilização nas seguintes situações:

- Gestantes sintomáticas e assintomáticas;
- Quando microcefalia fetal ou presença de calcificações intracranianas foram identificadas em qualquer etapa da gestação;
- Recém-nascidos cujas mães tenham apresentado teste diagnóstico com resultado positivo para infecção pelo vírus Zika durante a gestação;
- Recém-nascidos com microcefalia e/ou outras alterações do SNC possivelmente relacionadas à infecção pelo vírus Zika durante a gestação.

É importante ressaltar que a incorporação ou exclusão de testes diagnósticos laboratoriais para infecção pelo vírus Zika no Rol de Procedimentos e Eventos da saúde suplementar, assim como alterações na diretriz de utilização destes testes, devem ter caráter dinâmico e que coadune com a rápida produção de conhecimento sobre a doença.

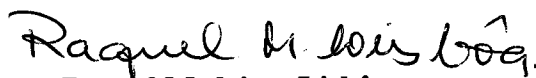
Segue em anexo a minuta de Resolução Normativa que altera a Resolução Normativa - RN nº 387, de 28 de outubro de 2015, acompanhada das alterações do seus Anexos I e II (DUT).



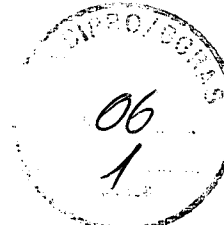
**Rochele Alberto Martins Santos**  
Gerente  
Gerência de Assistência à Saúde  
Gerência-Geral de Regulação Assistencial  
Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos

De acordo em 28/04/2016.

Encaminhe-se à DIRAD/DIPRO.



**Raquel Medeiros Lisboa**  
Gerente-Geral  
Gerência-Geral de Regulação Assistencial  
Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos



RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº XXXX, DE XXXXXXXXXXXXXXXX DE 2016

Altera a Resolução Normativa - RN nº 387, de 28 de outubro de 2015, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória e a utilização de testes diagnósticos para infecção pelo vírus Zika.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no exercício da competência prevista no § 4º, do art. 10, da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, inciso III, do art. 4º e inciso II do art. 10 ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e a alínea "a" do inciso II do artigo 86 da Resolução Normativa - RN nº 197, de 16 de julho de 2009; adota a seguinte Resolução Normativa e determina a sua publicação.

Art. 1º A presente Resolução altera a Resolução Normativa - RN nº 387, de 28 de outubro de 2015, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a utilização de testes diagnósticos para infecção pelo vírus Zika.

Art. 2º Ficam incluídos os itens, "Vírus Zika - Por PCR (com diretriz de utilização)", "Vírus Zika - IGM (com diretriz de utilização)" e "Vírus Zika - IGG (com diretriz de utilização)" no Anexo I da RN nº 387, de 28 de outubro de 2015, conforme Anexo I desta resolução.

Art. 3º Ficam incluídos os itens, "Vírus Zika - Por PCR", "Vírus Zika - IGM" e "Vírus Zika - IGG" no Anexo II da RN nº 387, de 28 de outubro de 2015, conforme Anexo II desta resolução.

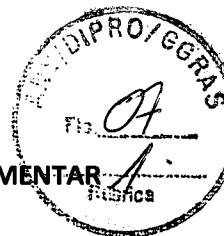
Art. 5º Esta RN, bem como seus Anexos estarão disponíveis para consulta e cópia no endereço eletrônico da ANS na Internet ([www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)).

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2016.

JOSÉ CARLOS DE SOUZA ABRAHÃO  
DIRETOR-PRESIDENTE

# ANEXO I - ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE - 2016

PROCEDIMENTO - ROL 2016	SUBGRUPO - ROL 2016	GRUPO - ROL 2016	CAPITULO - ROL 2016	OD	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT
VÍRUS ZIKA - POR PCR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	BIOLOGIA MOLECULAR	PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS	PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS E TERAPÊUTICOS		AMB	HCO	HSO	REF		DUT Nº 111
VÍRUS ZIKA - IGM (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	IMUNOLOGIA	PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS	PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS E TERAPÊUTICOS		AMB	HCO	HSO	REF		DUT Nº 112
VÍRUS ZIKA - IGG (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	IMUNOLOGIA	PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS	PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS E TERAPÊUTICOS		AMB	HCO	HSO	REF		DUT Nº 113



## **ANEXO II - DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO PARA COBERTURA DE PROCEDIMENTOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR**

### **111. VÍRUS ZIKA - POR PCR**

- 1- Cobertura obrigatória para realização de PCR para vírus Zika em gestantes com quadro sugestivo de infecção pelo vírus Zika até o quinto dia do início dos sintomas.

### **112. VÍRUS ZIKA - IGM**

- 1- Cobertura obrigatória de Pesquisa de anticorpos IgM para infecção pelo vírus Zika para:
  - a. Gestantes com quadro sugestivo de infecção pelo vírus Zika que realizaram teste de PCR cujo resultado foi negativo, a partir do sexto dia dos sintomas.
  - b. Gestantes com quadro sugestivo de infecção pelo vírus Zika cujos sintomas se iniciaram há mais de cinco dias.
  - c. Gestantes com quadro sugestivo de infecção pelo vírus Zika cujo resultado da primeira pesquisa de IgM foi negativa.
  - d. Gestantes assintomáticas no início do pré-natal e no segundo trimestre de gestação.
  - e. Gestantes em que foi detectada a presença de microcefalia fetal ou de calcificações intracranianas em qualquer etapa da gestação.
  - f. Recém-nascidos cujas mães tenham apresentado teste diagnóstico (PCR ou pesquisa de anticorpos IgM) com resultado positivo para infecção pelo vírus Zika durante a gestação.
  - g. Recém-nascidos com microcefalia e/ou outras alterações do SNC possivelmente relacionadas à infecção pelo vírus Zika durante a gestação.

### **113. VÍRUS ZIKA – IGG**

- 1- Cobertura obrigatória de Pesquisa de anticorpos IgG para infecção pelo vírus Zika para:
  - a. Gestantes ou recém-nascidos que realizaram pesquisa de anticorpos IgM cujo resultado foi positivo.

**Para fins de utilização dessa diretriz considera-se quadro sugestivo de Infecção pelo vírus Zika:**

Pacientes que apresentem exantema maculopapular pruriginoso acompanhado de dois ou mais dos seguintes sinais e sintomas:

- Febre
- Hiperemia conjuntival sem secreção e prurido
- Poliartralgia
- Edema periarticular

Fonte: Ministério da Saúde. <http://combateaedes.saude.gov.br/profissional-e-gestor/orientacoes/397-notificacao-compulsoria-febre-do-virus-zika>. Site visitado em 20/04/2016.

**Observações:**

- 1- Uma vez que o conhecimento da infecção pelo vírus Zika ainda está em construção, a partir da disponibilização de novas evidências científicas essa diretriz poderá ser revista a qualquer tempo.
- 2- Cabe ao médico assistente orientar a gestante quanto à limitação dos testes diagnósticos atualmente disponíveis.

**Referências Bibliográficas:**

1. Ministério da Saúde – MS: Protocolo de atenção à saúde e resposta à ocorrência de microcefalia relacionada à infecção pelo vírus Zika, janeiro 2016.
2. Ministério da Saúde – MS: Protocolo de vigilância e resposta à ocorrência de microcefalia e/ou alterações do sistema nervoso central (SNC), março 2016.
3. AMB, SBPC e SBI: Infecção pelo vírus Zika – Diagnóstico, abril 2016.
4. Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS: Zika virus Surveillance in the Americas Interim guidance for laboratory detection and diagnosis, junho 2015.
5. Center for Disease Control – CDC: Revised diagnostic testing for Zika, chikungunya, and dengue viruses in US Public Health Laboratories, fevereiro 2016.
6. Center for Disease Control – CDC: Interim Guidelines for Health Care Providers Caring for Pregnant Women and Women of Reproductive Age with Possible Zika Virus Exposure, United States, fevereiro 2016.
7. Center for Disease Control – CDC: Interim Guidance for Health Care Providers Caring for Women of Reproductive Age with Possible Zika Virus Exposure, United States, abril 2016.