

PLANO DE SAÚDE

AMPLIAÇÃO DAS COBERTURAS OBRIGATÓRIAS



Com ampliação de 500% na participação social na consulta pública nº 81, resultado das contribuições forneceram à ANS subsídios para incluir 69 novas coberturas no plano de saúde.

Novo Rol determina que medicamentos biológicos não podem ser trocados por biossimilares sem a prescrição médica.





Resultado da Consulta Pública nº 81 da Agência Nacional de Saúde Suplementar

Novo Rol dos Planos de Saúde

Incorpora 69 coberturas obrigatórias à partir de 01/04/2021

69 coberturas estão sendo acrescentadas ao Rol dos planos de saúde:

- A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) aprovou nesta quarta-feira (24/02) a Resolução Normativa (RN) que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Com isso, estão definidos os novos exames e tratamentos que passam a fazer parte da lista obrigatória dos planos de saúde. São 69 novas coberturas, além de outras alterações, que ampliam e qualificam a assistência aos beneficiários. A Resolução Normativa que estabelece a nova lista de procedimentos entrará em vigor no dia 1º/04/2021
- A Resolução Normativa que estabelece a nova lista de coberturas entrará em vigor no dia 1º/04/2021. Esse tempo é necessário para que as operadoras de planos de saúde se adequem à norma.

Cobertura obrigatória à partir de 01/04/2021



Ampliação dos Medicamentos Imunobiológicos no Plano de Saúde

- 1** ALENTUZUMABE
Esclerose Múltipla
- 2** NATALIZUMABE
Esclerose Múltipla
- 3** OCRELIZUMABE
Esclerose Múltipla
- 4** BETAINTERFERONA 1ª
Esclerose Múltipla
- 5** ACETATO DE GLATIRÂMER
Esclerose Múltipla
- 6** ADALIMUMABE
Hidradenite (HS) - uveíte e psoríase
- 7** OMALIZUMABE
Urticária crônica e asma
- 8** BENRALIZUMABE
Asma
- 9** MEPOLIZUMABE
Asma

- 10** ETANERCEPTE
Psoríase
- 11** GUSELCUMABE
Psoríase
- 12** INFLIXIMABE
Psoríase - retocolite ulcerativa
- 13** IXEQUIZUMABE
Psoríase
- 14** SECUQUINUMABE
Psoríase
- 15** USTEQUINUMABE
Psoríase
- 16** GOLIMUMABE
Retocolite ulcerativa
- 17** VEDOLIZUMABE
Retocolite ulcerativa

Essa inclusão alinha parcialmente o tratamento das doenças com o protocolo do SUS, mas não incorpora os medicamentos orais.

Medicamentos biológicos devem ser trocados por biossimilares apenas com consentimento médico

Medicamentos biológicos, fornecidos nos planos de saúde, devem ser trocados por biossimilares apenas com consentimento médico

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
O alinhamento ao PCDT do Ministério da Saúde deveria ser ampla e abrangente, incluindo a cobertura de medicamentos orais para o tratamento da artrite reumatóide	Segundo os contribuintes: a cobertura deve ser justa e equilibrada com aquela fornecida pelo SUS, pois os medicamentos orais, que fazem parte dos medicamentos modificadores do curso da doença, possuem eficácia, segurança e custo compatível com os biológicos, representando para os pacientes uma importante oportunidade terapêutica, principalmente para os pacientes inelegíveis ao uso de medicamentos biológicos por contraindicações médicas, ou por questões socioeconômicas.	Conforme o inciso VI do art. 10 da Lei 9656/1998, o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar é uma exclusão legal, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12 (antineoplásicos domiciliares orais e medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes).
É importante que a ANS regulamente a questão da intercambialidade entre medicamentos imunobiológicos para maior segurança dos pacientes, evitando trocas de medicamentos sem autorização do médico assistente.	Segundo os contribuintes: os medicamentos biológicos não são idênticos e podem promover diferentes reações imunogênicas; há falta de evidências robustas que suportem a intercambialidade entre estes produtos, principalmente a alternância repetida entre ele; é preocupante a substituição automática na origem da dispensação ou administração do medicamento, sem que haja conhecimento nem autorização do médico responsável pelo paciente; deve ser garantido o fornecimento de medicamentos imunobiológicos da mesma marca, enquanto durar o tratamento com aquela tecnologia, garantindo que não sejam realizadas trocas da molécula	A decisão e responsabilidade sobre a prescrição é do médico assistente. Trocas de medicação, mesmo que por biossimilares, só poderão ocorrer por determinação do médico assistente.



Medicamentos biológicos, fornecidos nos planos de saúde, devem ser trocados por biossimilares apenas com consentimento médico

Relatório da Consulta Pública nº 81 sobre a proposta de Resolução Normativa que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, cita 26 x contribuições sobre biossimilares

ARGUMENTAÇÃO PRINCIPAL	DESCRIÇÃO DOS MOTIVOS	ANÁLISE DA CONTRIBUIÇÃO
Medicamentos biológicos devem ser trocados por biossimilares apenas com consentimento médico 	“...Assumindo a premissa de que medicamentos biológicos não são idênticos e podem promover diferentes reações imunogênicas, assim como a falta de evidências robustas que suportem a intercambialidade entre estes produtos, principalmente a alternância repetida entre eles, nos preocupa a substituição automática na origem da dispensação ou administração do medicamento, sem que haja conhecimento nem autorização do médico responsável pelo paciente...”	A definição de equivalência entre medicamentos cabe à ANVISA, conforme Nota de Esclarecimento 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA - Revisada. Neste caso, para a ANS, esta questão fica “a critério do médico”, seguindo a previsão da RN 428/17: <i>“Em se tratando das coberturas obrigatória... <u>o profissional assistente tem a prerrogativa de determinar a conduta diagnóstica e terapêutica para os agravos à saúde sob sua responsabilidade, indicando em cada caso, a conduta médica, procedimentos, materiais e medicamentos mais adequados da prática clínica, inclusive quanto às questões relativas à segurança e riscos destas intervenções, devidamente acordados com o paciente.</u>”</i> Portanto, a decisão e responsabilidade sobre a prescrição é do prescritor. Cabe a ele definir se o tratamento será iniciado com o medicamento referência ou com o biossimilar e decidir pela intercambialidade.

NOTA TÉCNICA Nº 3/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO



Divulgação

BioeredBrasil
MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS



Medicamentos Oraís apenas para Câncer

- | | | | | | |
|---|------------------------|------------------|----|--------------------------|---|
| 1 | RIBOCICLIBE | Câncer de mama | 10 | LENVATINIBE | Melanoma |
| 2 | ABEMACICLIBE | Câncer de mama | 11 | DABRAFENIBE -TRAMETINIBE | Melanoma |
| 3 | PALBOCICLIBE | Câncer de mama | 12 | APALUTAMIDA | Câncer de próstata |
| 4 | ALECTINIBE | Câncer de pulmão | 13 | ENZALUTAMIDA | Câncer de próstata |
| 5 | ESILATO DE NINTEDANIBE | Câncer de pulmão | 14 | CITRATO DE IXAZOMIBE | Mieloma |
| 6 | OSIMERTINIBE | Câncer de pulmão | 15 | LENALIDOMIDA | Mieloma - síndrome mielodisplásica |
| 7 | CABOZANTINIBE | Câncer de Rins | 16 | IBRUTINIBE | Linfoma de células do manto -
leucemia linfocítica crônica |
| 8 | REGORAFENIBE | Câncer de fígado | 17 | VENETOCLAX | Leucemia (LLC e LMA) |
| 9 | LENVATINIBE | Câncer de fígado | 18 | MIDOSTAURINA | Leucemia mieloide aguda |
| | | | 19 | NILOTINIBE | Leucemia mieloide crônica |

Os medicamentos orais não foram incorporados
para tratamento de doenças imunomediadas



Divulgação

BioeredBrasil
MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS



Terapias

- 1 Ablação percutânea por corrente de crioablação para o tratamento da fibrilação atrial paroxística: coração.
- 2 Radioterapia intraoperatória por elétrons (ioert): câncer de mama.
- 3 Terapia por pressão negativa: úlcera de pé diabético.
- 4 Hemodiafiltração online (hdf-ol): rins.

Cirurgias

- 1 Artroplastia discal de coluna vertebral: coluna cervical.
- 2 Cirurgia endoscópica da coluna vertebral - hérnia de disco lombar.
- 3 Implante transcater de prótese valvar aórtica (TAVI): coração.
- 4 Osteotomia da mandíbula e/ou maxilar com aplicação de osteodistrator: correção de deformidade na mandíbula.

Consulta

- 1 Consulta com enfermeiro obstetra ou obstetriz.

Cirurgias

- 1 Tomografia de coerência óptica: amplia cobertura para pacientes com glaucoma.
- 2 Implante de monitor de eventos (looper implantável): amplia cobertura para pacientes pós-acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico.
- 3 Análise molecular de DNA: inclusão do exame de “sequenciamento completo do exoma” para investigação de deficiência intelectual de causa indeterminada e inclusão de outras especialidades para a solicitação do procedimento análise molecular de DNA.
- 4 Transplante alogênico de medula óssea: alinhamento com as indicações do ministério da saúde para o transplante de células tronco hematopoiéticas.



Resultado da Consulta Pública nº 81 da Agência Nacional de Saúde Suplementar

Novo Rol dos Planos de Saúde

Incorpora 69 coberturas obrigatórias à partir de 01/04/2021

A ampliação da participação social no processo de atualização do Rol foi um dos destaques desse ciclo de revisão das coberturas obrigatórias. A sociedade civil pôde participar em dois momentos: na fase inicial, mediante submissão de propostas de atualização através e formulário eletrônico; e posteriormente, na etapa de Consulta Pública, em que os interessados puderam contribuir para as propostas que foram submetidas à avaliação.

No período em que a consulta pública esteve aberta (de 08/10/2020 a 21/11/2020), a ANS recebeu 30.658 contribuições, um aumento de 500% em relação à última consulta pública para revisão da lista de coberturas, realizada em 2017, que teve 5.259 contribuições. Do total de sugestões recebidas, 50% (15.242) foram relativas a procedimentos; 47% (14.481) a medicamentos; e os 3% restantes relacionados a alterações em termos descritivos, no texto da Resolução Normativa e sobre as atualizações extraordinárias realizadas em 2020 por conta da pandemia de Covid-19. A maior parte das contribuições foi encaminhada por profissionais de saúde, seguido de pacientes e familiares, amigos ou cuidadores de pacientes.



Divulgação na íntegra do artigo:
ANS define novas coberturas dos planos de saúde
www.ans.gov.br

www.bioredbrasil.com.br

contato@bioredbrasil.com.br



BioRedBrasil
MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

