

RESUMÃO

ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

RN 428, de 7/11/17

Em 7/11/18 a ANS anunciou¹ em seu portal as principais alterações do novo Rol. Na sequência, em 8/11/17, publicou no Diário Oficial da União a RN 428 que atualizou o Rol. A norma estará vigente a partir de 2/1/18.

Segundo a ANS foram incluídos inclusão de 18 novos procedimentos e ampliadas as coberturas de outros 7. Importante registrar que a ampliação da DUT da “Terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer” contemplou a incorporação de 6 novos medicamentos antineoplásicos orais (Afatinibe, Crizotinibe, Dabrafenibe, Ibrutinibe, Ruxolitinibe e Trametinibe), além de novas indicações para outros 2 antineoplásicos orais já cobertos (Enzaludamida e Everolimo).

ANEXO I (LISTA DO ROL)

I. Novos procedimentos

Foram incluídos 18 novos procedimentos, sendo 12 ambulatoriais e 6 hospitalares:

PROCEDIMENTO - ROL 2018	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT
1 ALK - PESQUISA DE MUTAÇÃO (COM DUT)	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT 114
2 ANGIO-RM ARTERIAL DE MEMBRO INFERIOR (COM DUT)	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT 115
3 ANGIOTOMOGRAFIA ARTERIAL DE MEMBRO INFERIOR (COM DUT)	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT 116
4 ANTÍGENOS DE ASPERGILLUS GALACTOMANNAN	AMB	HCO	HSO	REF		
5 AQUAPORINA 4 (AQP4) - PESQUISA E/OU DOSAGEM (COM DUT)	AMB	HCO	HSO	REF		DUT 117
6 CADEIAS LEVES LIVRES KAPPA/LAMBDA, DOSAGEM, SANGUE	AMB	HCO	HSO	REF		
7 DETECÇÃO/TIPAGEM HERPES VÍRUS 1 E 2 NO LÍQUOR	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	
8 ELASTOGRAFIA HEPÁTICA ULTRASSÔNICA (COM DUT)	AMB	HCO	HSO	REF		DUT 119
9 RADIAÇÃO PARA CROSS LINKING CORNEANO (COM DUT)	AMB	HCO	HSO	REF		DUT 121
10 RM - FLUXO LIQUÓRICO - COMPLEMENTAR À RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (COM DUT)	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT 123
11 TERAPIA IMUNOPROFILÁTICA COM PALIVIZUMABE PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO - VSR (COM DUT)	AMB	HCO	HSO	REF		DUT 124
12 TOXOPLASMOSE - PESQUISA EM LÍQUIDO AMNIÓTICO POR PCR (COM DUT)	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT 125
13 ABLAÇÃO PERCUTÂNEA POR RADIOFREQUÊNCIA PARA TRATAMENTO DE OSTEOMA OSTEÓIDE		HCO	HSO	REF	PAC	
14 CIRURGIA DO PROLAPSO DE CÚPULA VAGINAL		HCO	HSO	REF		
15 NEOSSALPINGOSTOMIA LAPAROSCÓPICA - EXCETO PARA REVERSÃO DE LAQUEADURA TUBÁRIA		HCO	HSO	REF		
16 REFLUXO VÉSICO-URETERAL - TRATAMENTO ENDOSCÓPICO (COM DUT)		HCO	HSO	REF		DUT 122
17 REPERMEABILIZAÇÃO/RECANALIZAÇÃO TUBÁRIA - EXCETO PARA REVERSÃO DE LAQUEADURA TUBÁRIA		HCO	HSO	REF	PAC	
18 TRATAMENTO DE CÂNCER DE OVÁRIO (DEBULKING) VIA LAPAROSCÓPICA		HCO	HSO	REF		

1. Procedimentos ambulatoriais

1	ALK – Pesquisa de mutação	Exame laboratorial para detecção de proteína que pode estar presente em pacientes com câncer de pulmão e que auxilia na definição do melhor tratamento a ser ofertado ao paciente. Preço/exame: não consta na CBHPM
---	---------------------------	--

¹ <http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/consumidor/4192-planos-de-saude-vaio-oferecer-18-novos-procedimentos-a-partir-de-2018>

2	Angio-RM arterial de membro inferior	Exame de imagem não invasivo realizado em equipamento de ressonância magnética para análise das artérias dos membros inferiores. Preço/exame: R\$ 1.131/paciente
3	Angiotomografia arterial de membro inferior	Exame de imagem não invasivo realizado através de tomografia computadorizada para análise das artérias dos membros inferiores. Preço/exame: R\$ 650/paciente
4	Antígenos de Aspergillus Galactomannan	Exame laboratorial para o diagnóstico da aspergilose pulmonar. Preço/exame: não consta na CBHPM
5	Aquaporina 4 (AQP4) - pesquisa e/ou dosagem	Exame laboratorial para detecção de anticorpos antiaquaporina que auxilia na diferenciação entre a neuromielite óptica e a esclerose múltipla. Preço/tratamento: R\$ 308/paciente
6	Cadeias Livres Kappa/Lambda, dosagem, sangue	Exame laboratorial para o diagnóstico e o acompanhamento de pacientes com mieloma múltiplo e gamopatias monoclonais. Preço/exame: não consta na CBHPM
7	Detecção/Tipagem Herpes Vírus 1 e 2 no Líquor	Exame laboratorial para o diagnóstico de meningite viral. Preço/exame: não consta na CBHPM
8	Elastografia Hepática Ultrassônica	Exame de imagem para diagnóstico de fibrose hepática. Pesquisa por telefone²: R\$ 580 a 1.500
9	Radiação para cross linking corneano	Procedimento terapêutico minimamente invasivo (aplicação de radiação ultravioleta à superfície da córnea) para bloquear a evolução do ceratocone (doença que afeta a córnea). Pesquisa por telefone³: R\$ 1,5 mil a 3 mil (uni ou bilateral)
10	Ressonância magnética (RM) fluxo liquorico	Exame de imagem não invasivo para avaliação do fluxo do líquido cefalorraquidiano (LCR). Preço/exame: R\$ 339/paciente
11	Terapia imunoprolifática c/ Palivizumabe p/ o vírus sincicial respiratório-VSR	Terapia - O palivizumabe é um imunobiológico profilático que tem anticorpo específico que atua contra o vírus sincicial respiratório (VSR). ANS alegou que não é vacina e não há impedimento para incluir no Rol. Custo/terapia=5 aplicações: R\$ 13 mil a 26 mil
12	Toxoplasmose - Pesquisa em Líquido Amniótico por PCR	Exame laboratorial para o diagnóstico da toxoplasmose gestacional. Preço/exame: R\$ 427/paciente

2. Procedimentos hospitalares

1	Ablação percutânea por radiofrequência para tratamento do osteoma osteóide	Terapia - Procedimento orientado por exame de imagem que utiliza agulha especial para transmitir corrente de alta frequência (calor) e destruir o tumor. O osteoma osteóide é um tumor ósseo benigno. Valor HM + agulha/procedimento²: R\$ 11 mil /paciente (não inclui taxa do gerador).
---	--	---

² R\$ 580 - Cl. Eccocenter - Curitiba; R\$ 1.500 - Clínica Proctogastro - Ribeirão Preto; R\$ 600 - Clínica RM Diagnóstico por Imagem - Niterói.
³ R\$ 2.500 (bilateral) - Instituto da Visão - Ribeirão Preto; R\$ 1.692 (aparelho/taxa) + HM (não informado) - Oftalmocentro - Porto Alegre; R\$ 3.000 (unilateral) - Instituto de Olhos Eduardo Pantaleão - Rio de Janeiro.

2	Cirurgia laparoscópica do prolapso de cúpula vaginal	Terapia - Procedimento cirúrgico laparoscópico para restaurar o suporte pélvico. Valor HM/procedimento²: R\$4,5 mil/paciente
3	Neossalpingostomia distal laparoscópica	Terapia - Procedimento cirúrgico laparoscópico para desobstrução das tubas uterinas. Valor HM/procedimento²: R\$ 3,9 mil/paciente
4	Refluxo vesíco-ureteral - tratamento endoscópico	Terapia - Tratamento endoscópico para corrigir o refluxo vesicoureteral, visando preservar a função renal, minimizando o risco de pielonefrite. Valor HM/procedimento²: R\$ 12 mil/paciente
5	Repermeabilização/Recanalização tubária laparoscópica	Terapia - Procedimento cirúrgico laparoscópico para restaurar a permeabilidade das tubas uterinas. Valor HM/procedimento²: R\$ 4 mil/paciente
6	Tratamento de câncer de ovário (debulking) via laparoscópica	Terapia - Procedimento cirúrgico laparoscópico para ressecção (debulking) de massa tumoral maligna ovariana. Valor HM/procedimento²: R\$ 7,5 mil/paciente

II. Alteração de nomenclaturas

Nomenclatura RN 387 - Anexo I	Nomenclatura RN 428 - Anexo I
Ácido delta aminolevulínico	Ácido delta aminolevulínico desidratase (para chumbo inorgânico) pesquisa e/ou dosagem
Acilcarnitinas, perfil qualitativo e/ou quantitativo com espectrometria de massa em TANDEM	Carnitina total e frações - pesquisa e/ou dosagem
Aminoácidos urinários ou plasmáticos, análise quantitativa	Alcaptonúria - pesquisa e/ou dosagem na urina
Aminoácidos urinários ou plasmáticos, análise quantitativa	Cistinúria, pesquisa
Cintilografia de perfusão cerebral	Cintilografia de perfusão cerebral para avaliação de transportadores de dopamina
Coagulograma (inclui: tempo de sangramento; tempo de coagulação; tempo de protombina; tempo de tromboplastina parcial ativada; e contagem de plaquetas)	Prova do laço
Dosagem de barbitúricos	Barbituratos, pesquisa e/ou dosagem na urina
Haemophilus influenzae anticorpo	Anticorpos ANTI-INFLUENZA B, IGG - pesquisa e/ou dosagem
Haemophilus influenzae anticorpo	Anticorpos ANTI-INFLUENZA B, IGM - pesquisa e/ou dosagem
Helicobacter pylori IGA/IGG	Helicobacter pylori - IGA - pesquisa e/ou dosagem
Helicobacter pylori IGA/IGG	Helicobacter pylori - IGG - pesquisa e/ou dosagem
Hepatite C ANTI HCV	Hepatite C - ANTI-HVC - IGM - pesquisa e/ou dosagem
Imunofenotipagem de subpopulações linfocitárias - citometria de fluxo	ZAP-70
Pesquisa de helicobacter pylori	Helicobacter pylori - IGM - pesquisa e/ou dosagem

Nomenclatura RN 387 – Anexo I	Nomenclatura RN 428 – Anexo I
Testes cutâneos-alérgicos (poeira, alimentos, fungos, insetos, pólen e látex)	Testes cutâneos-alérgicos (poeira, alimentos, fungos, insetos, pólen, látex ou epitélio de animais)
Testes de contato	Testes de contato (bateria padrão, cosméticos, capilar, regional, medicamentos e alérgenos ocupacionais)

ANEXO II (DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO)

1. Ampliação de coberturas – Alterações de DUTs já existentes

PROCEDIMENTO - ROL 2018	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT
1 ACILCARNITINAS, PERFIL QUALITATIVO E/OU QUANTITATIVO COM ESPECTROMETRIA DE MASSA EM TANDEM (COM DUT)	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT 2
2 OXIGENOTERAPIA HIPERBÁRICA (COM DUT)		HCO	HSO	REF	PAC	DUT 58
3 PET-CT ONCOLÓGICO (COM DUT)	AMB			REF	PAC	DUT 60
4 TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DUT)	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT 64
5 TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)						
6 TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA (COM DUT)	AMB	HCO	HSO	REF		DUT 69
7 TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTIANGIOGÊNICO (COM DUT)	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT 74

1	Acilcarnitinas, perfil qualitativo e/ou quantitativo com espectrometria de massa em tandem	Exame laboratorial que permite uma extensa análise para diagnóstico de erros inatos do metabolismo, especialmente as aminoacidopatias, acidemias orgânicas e defeitos de oxidação de ácidos graxos. Tecnologia amplamente usada no diagnóstico de casos suspeitos de Erros Inatos do Metabolismo e na triagem neonatal. Preço/exame: R\$593 (qualitativa) e R\$ 883 (quantitativa)
2	Oxigenoterapia hiperbárica	Terapia já coberta no Rol . A cobertura foi ampliada para pacientes com osteorradionecrose de mandíbula, cistite actínica ou com retite/proctite actínica avançadas ou refratárias ao tratamento clínico. Preço/sessão: R\$550
3	PET-CT oncológico	Exame de imagem realizado após administração intravenosa de material radioativo (tomografia por emissão de pósitrons). Especialmente útil nos casos em que há suspeita de metástases que não aparecem em outros exames de imagem e para o diagnóstico diferencial entre tumores benignos e malignos. Preço/exame: 6,7 mil
4	Terapia imunobiológica endovenosa ou subcutânea	Terapia já é coberta no Rol. A cobertura foi ampliada para incluir o tratamento da esclerose múltipla com o imunobiológico Natalizumabe. Para esses novos casos: Valor HM/tratamento: R\$ 7,3 mil/paciente
5	Tomografia de coerência óptica	Exame de imagem já coberto desde 2012. A cobertura foi ampliada para contemplar os pacientes com edema macular secundário à retinopatia diabética, oclusão de veia central da retina (OVC) e oclusão de ramo de veia central da retina (ORVC). Valor HM/monocular: R\$ 319
6	Tratamento ocular quimioterápico	Terapia já coberta no Rol para outras indicações. O tratamento é feito com a aplicação ocular do medicamento por meio de injeção intravítrea.

com antiangiogênico	Neste caso o impacto estimado é alto porque a cobertura foi estendida para os pacientes diabéticos. Preço/tratamento=4 aplicações: R\$ 50 mil/paciente
---------------------	--

Terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer		
7	Afatinibe	Novo medicamento incorporado a partir do Rol 2018. Medicamento antineoplásico oral para câncer de pulmão. Custo anual/paciente 1: R\$ 76 mil
	Crizotinibe	Novo medicamento incorporado a partir do Rol 2018. Medicamento antineoplásico oral para câncer de pulmão. Custo anual/paciente 1: R\$ 468 mil
	Dabrafenibe	Novo medicamento incorporado a partir do Rol 2018. Medicamento antineoplásico oral para metástases de câncer de pele. Custo anual/paciente 1: R\$ 500 mil Já existe terapia alternativa no Rol que tem custo anual de R\$540 mil/paciente. Logo, a expectativa é a de que a incorporação deste medicamento reduza o custo do tratamento.
	Ibrutinibe	Novo medicamento incorporado a partir do Rol 2018. Medicamento antineoplásico oral para leucemia linfocítica crônica com deleção 17p Custo anual/paciente: 767 mil
	Ruxolitinibe	Novo medicamento incorporado a partir do Rol 2018. Medicamento antineoplásico oral para um tipo de câncer na medula óssea (mielofibrose). Custo anual/paciente: R\$ 210 mil a 379 mil
	Trametinibe	Novo medicamento incorporado a partir do Rol 2018. Medicamento antineoplásico oral para melanoma não ressecável ou metastático com mutação BRAF V600 Custo anual/paciente: R\$ 284 mil
	Enzaludamida	Medicamento antineoplásico oral já coberto no Rol para câncer de próstata metastático resistente à castração em homens que receberam quimioterapia prévia com Docetaxel. para câncer de próstata metastático Cobertura ampliada para câncer de próstata metastático em adultos que são assintomáticos ou ligeiramente sintomáticos após falha de terapia de privação androgênica. Custo anual/paciente: R\$ 168 mil
	Everolimo	Medicamento antineoplásico oral já coberto no Rol para câncer de mama e pâncreas. Cobertura ampliada para tumores neuroendócrinos avançados no estômago, intestino e pulmão. Custo anual/paciente: R\$ 201 mil

2. Alteração de DUTs para racionalizar o uso

Os 3 procedimentos listados a seguir já estavam cobertos no Rol tiveram suas DUTs atualizadas objetivando racionalizar o uso.

1. DUT 25 - Fator V leiden, análise de mutação
2. DUT 61 - Protrombina, pesquisa de mutação
3. DUT 110 - Análise molecular de DNA; pesquisa de microdeleções/microduplicações por FISH (fluorescence in situ hybridization); instabilidade de microssatélites (MSI), detecção por PCR, bloco de parafina

3. Novas DUTs

Além das 10 DUTs vinculadas aos novos procedimentos incorporados ao Rol⁴, foram incluídas 2 DUTs para procedimentos já cobertos (DUT 118 e 120).

PROCEDIMENTO - ROL 2018						AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT
1 CINTILOGRAFIA DE PERFUSÃO CEREBRAL PARA AVALIAÇÃO DE TRANSPORTADORES DE DOPAMINA (COM DUT)						AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT118
2 FOCALIZAÇÃO ISOELÉTRICA DA TRANSFERRINA (COM DUT)						AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT 120

1	Cintilografia de perfusão cerebral para avaliação de transportadores de dopamina	Exame de imagem para avaliar a função cerebral através do fluxo sanguíneo no cérebro com uso de radiofármaco (Trodat) para diferenciar a Doença de Parkinson de outros tremores. Preço/exame: R\$ 5 mil/paciente (inclui radiofármaco) <i>Cobertura para plano ambulatorial e hospitalar. PAC</i>
2	Focalização isoeletrica da transferrina	Exame laboratorial já coberto pelo Rol. Teste genético para detecção de todos os subtipos de defeitos congênitos da glicosilação tipo 1. O agravo é decorrente da deficiência ou ausência de carboidratos, secundária à secreção de glicoproteínas.

4. Outras alterações de Diretrizes de Utilização

Na comparação dos arquivos, observou-se alterações nas diretrizes dos seguintes procedimentos, sem comprometer a amplitude da cobertura.

1	Cirurgia Refrativa – PRK ou LASIK (DUT 13)	Já coberto desde 2004. Procedimento cirúrgico. Incluída observação na DUT para estabelecer que é obrigatória a cobertura da cirurgia refrativa em ambos os olhos, nos casos em que apenas um olho possui o grau de miopia ou hipermetropia dentro dos limites estabelecidos na DUT.
---	--	---

⁴ DUT 114 - ALK – Pesquisa de mutação
 DUT 115 - Angio-RM arterial de membro inferior
 DUT 116 - Angiotomografia arterial de membro inferior
 DUT 117 - Aquaporina 4 (Aqp4) - pesquisa e/ou dosagem
 DUT 118 - Cintilografia de perfusão cerebral para avaliação de transportadores de dopamina
 DUT 119 - Elastografia Hepática Ultrassônica
 DUT 120 - Focalização isoeletrica de transferrina
 DUT 121 - Radiação para cross linking corneano
 DUT 122 - Refluxo vesíco-ureteral tratamento endoscópico
 DUT 123 - RM fluxo líquórico – Complementar à Ressonância Magnética
 DUT 124 - Terapia imunoprolifática com Palivizumabe para o vírus sincicial respiratório (VSR)
 DUT 125 - Toxoplasmose - Pesquisa em Líquido Amniótico por PCR

2	Rizotomia percutânea com ou sem radiofrequência (DUT 62)	Já coberto desde 2014. Procedimento cirúrgico. Texto da DUT retificado para especificar que no grupo II a hérnia distal é do segmento analisado.
---	--	--

CORPO DA RESOLUÇÃO

1. Artigo 22, §1º, incisos I a IV - supressão

O §1º e seus incisos do artigo 22 da RN 387, transcritos a seguir, foram supridos na RN 428 por já estarem contemplados na RN 424, de 6/6/17, que dispõe sobre a junta médica/odontológica (artigo 7º, incisos I e II e no parágrafo único).

Art. 22. O Plano Hospitalar compreende os atendimentos realizados em todas as modalidades de internação hospitalar e os atendimentos caracterizados como de urgência e emergência, conforme Resolução específica vigente, não incluindo atendimentos ambulatoriais para fins de diagnóstico, terapia ou recuperação, ressalvado o disposto no inciso X deste artigo, observadas as seguintes exigências:

/.../

§ 1º Para fins do disposto no inciso VI deste artigo, deve ser observado o seguinte:

I - cabe ao médico ou ao cirurgião-dentista assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das órteses, das próteses e dos materiais especiais – OPME necessários à execução dos procedimentos contidos nos Anexos desta Resolução Normativa;

II - o profissional requisitante deve, quando assim solicitado pela operadora de plano privado de assistência à saúde, justificar clinicamente a sua indicação e oferecer pelo menos 03 (três) marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas;

III - em caso de divergência clínica entre o profissional requisitante e a operadora, a decisão caberá a um profissional escolhido de comum acordo entre as partes, com as despesas arcadas pela operadora; e

IV- o profissional requisitante pode recusar até três nomes indicados por parte da operadora para composição da junta médica.

2. Artigo 22, inciso IV, alínea d

Houve substituição da redação “na forma de ressarcimento ao SUS” por “sem qualquer ônus para o beneficiário receptor”. ANS justificou que a forma como a informação é hoje disponibilizada pelo SUS não permite o ressarcimento ao SUS a ser conrado pela ANS. A captação, transporte e preservação integram o procedimento de transplante, contudo não é possível identificar o doador por meio da AIH do receptor. Tampouco é possível identificar o receptor na AIH do doador. [Nota nº 186/2017/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS]

Encaminhamento FENASAÚDE: A C. Assistencial entende que a cobrança não deve recair sobre o beneficiário receptor, no entanto, a forma de redação proposta pela ANS dará margem para que a cobrança seja feita diretamente do hospital para a operadora. Recomendou solicitar à ANS a revisão do dispositivo, pois a única forma de pagamento de evento realizado em estabelecimento público SUS é pelo ressarcimento. O documento está sendo minutado para aprovação da comissão.

Art. 22. O Plano Hospitalar compreende os atendimentos realizados em todas as modalidades de internação hospitalar e os atendimentos caracterizados como de urgência e emergência, conforme Resolução específica vigente, não incluindo atendimentos ambulatoriais para fins de diagnóstico, terapia ou recuperação, ressalvado o disposto no inciso X deste artigo, observadas as seguintes exigências:

/.../

*IV - cobertura de transplantes listados nos Anexos desta **RN**, e dos procedimentos a eles vinculados, incluindo:*

a) as despesas assistenciais com doadores vivos, as quais estão sob expensas da operadora do beneficiário receptor;

b) os medicamentos utilizados durante a internação;

c) o acompanhamento clínico em todo o período pós-operatório, que compreende não só o pós-operatório imediato (primeiras 24 horas da realização da cirurgia) e mediato (entre 24 horas e 48 horas da realização da cirurgia), mas também o pós-operatório tardio (a partir de 48 horas da realização da cirurgia), exceto medicamentos de manutenção; e

*d) as despesas com captação, transporte e preservação dos órgãos, **sem qualquer ônus ao beneficiário receptor;***

3. Artigo 30

Incluído artigo para tratar das exclusões contratuais permitidas por lei.

Art. 30. As exclusões assistenciais previstas no § 1º do art. 20 se aplicam a todos os produtos de qualquer segmentação, ressalvadas as coberturas previstas no instrumento contratual.