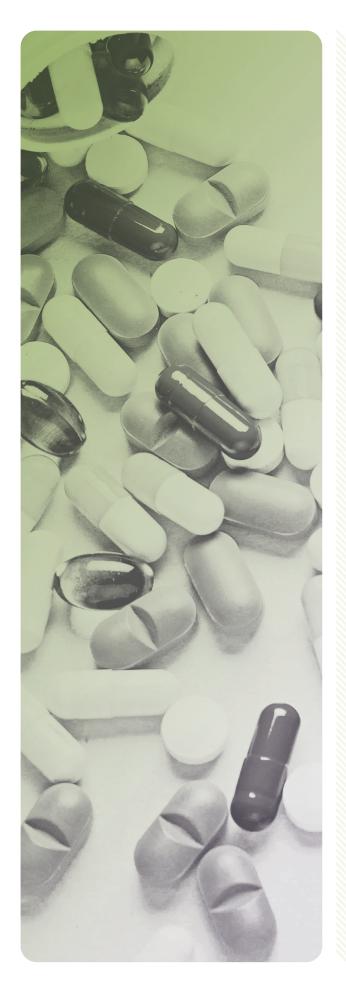


A saúde suplementar é prevista pelo artigo 199 da Constituição Federal e regulamentada pela Lei 9.656/1998. A regulação setorial pertence à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), criada pela Lei 9.961/2000. Em pouco mais de uma década, a saúde suplementar apresentou um processo de crescimento e hoje atende cerca de 25% da população brasileira, para um total de mais de 47 milhões de beneficiários.

O interesse dos brasileiros pelo plano de saúde está ligado à qualidade dos serviços prestados e à possibilidade de acesso ao sistema privado de saúde de forma célere, sob rigorosos padrões de exigência, o que, ao mesmo tempo, desperta expectativas dos usuários de que toda a estrutura física, tecnológica e humana esteja acessível a qualquer instante, nem sempre considerando um conjunto de regras e normas bastante claras em relação aos direitos e deveres dos envolvidos no contrato ora pactuado. Se o plano de saúde se converteu em objeto de desejo do brasileiro, torna-se importante haver clareza sobre os diplomas legais que regem o

setor e o contrato entre as partes. Nessa publicação trataremos das normas para cobertura de medicamentos pelas operadas de saúde. A cada dois anos, a Agência Nacional de Saúde (ANS) atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que é uma listagem obrigatória de exames, cirurgias e procedimentos. São incluídos medicamentos de alta complexidade para o tratamento de diversas doenças. Ficam excluídos da cobertura os medicamentos que ainda não constam desse Rol da ANS. Além disso, a legislação proíbe o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa ou off label (aplicação de uso para terapias não previstas no ato de registro e autorização de venda pela Anvisa).

É importante considerar que o princípio elementar da saúde suplementar se baseia no mesmo aplicado a qualquer seguro: o mutualismo. Por esse preceito, o sistema de saúde suplementar busca o equilíbrio econômico e assistencial a partir de alguns pactos entre os beneficiários, o que significa, na prática, que os mais jovens subsidiam parte dos custos de saúde dos idosos, e os que gozam de melhor saúde subsidiam parte dos custos dos menos saudáveis. Sem o



mutualismo, os planos de saúde não teriam condições de se manter, pois haveria o estabelecimento da chamada "seleção adversa": apenas usuários que necessitam daquele serviço pagariam para tê-lo. Caracteriza-se, assim, uma adesão ocasional somente para o cuidado de uma necessidade específica, sem a intenção de prosseguir, deixando de contribuir para a mutualidade e comprometendo a sustentabilidade do fundo mantido pelos demais beneficiários a longo prazo.

"TORNA-SE

IMPORTANTE HAVER

CLAREZA SOBRE OS

DIPLOMAS LEGAIS QUE

REGEM O SETOR E OS

CONTRATOS ENTRE

AS PARTES..."

Não menos importante é assinalar que, para a precificação justa, o modelo se baseia em projeções de custos, perfis epidemiológicos e demográficos, além de estimar a expectativa de vida dos usuários do sistema e assumir riscos inerentes à chamada "assimetria de informações" – ou seja, o desconhecimento prévio do histórico de saúde do beneficiário antes da assinatura de contrato e ingresso no plano.

O objetivo dessa publicação se limita a oferecer um conjunto de informações sobre o sistema de saúde suplementar e, assim, prover insumos técnicos referendados para a tomada de decisão.

### COMO FUNCIONA: COBERTURA PARA MEDICAMENTOS

Os planos de saúde incluem cobertura para medicamentos, atualizada a cada dois anos pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS. São medicamentos indicados em circunstâncias como internação hospitalar, tratamento de doenças graves como o câncer e esclerose múltipla.

As operadoras de saúde devem cobrir os medicamentos registrados na Anvisa, que sejam ministrados em ambiente ambulatorial/hospitalar e com indicação para os tratamentos previstos na bula registrada.

Existem algumas exceções de medicamentos domiciliares que devem ser cobertos, nesse caso é necessário observar o disposto pelas Diretrizes de Utilização (DUT)¹, que são normas da ANS para utilização dos procedimentos médicos. Isso significa que os procedimentos incluídos no Rol da ANS para cobertura obrigatória devem obedecer a critérios de uso que consideram estudos médicos, a fim de realmente obter

"A LEGISLAÇÃO PROÍBE O FORNECIMENTO

DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA

ANVISA OU OFF LABEL..."

o efeito esperado para o quadro clínico do beneficiário.

Nas orientações das DUT são determinados que procedimentos são autorizados para quais tratamentos e qual a cobertura em cada caso.

As atualizações de itens do Rol e critérios das DUT consideram evidências científicas de segurança, de efetividade e precisão dos tratamentos. O que norteia todo o trabalho são os resultados observados na aplicação médica.

¹ DUT (Diretrizes de Utilização) são regras e normas elaboradas pela ANS e que servem para orientação e regulamentação do uso adequado de procedimentos médicos e exames complementares.

#### Para saber mais sobre como é feito o Rol da ANS:

ANS > planos e operadoras >espaço do consumidor > verificar cobertura de plano

http://www.ans.gov.br/index.php/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/737-rol-de-procedimentos

#### Para consultar as DUT 2018:

ANS > planos e operadoras >espaço do consumidor > verificar cobertura de plano

http://www.ans.gov.br/images/stories/Plano\_de\_saude\_e\_Operadoras/Area\_do\_consumidor/rol/2018/ Anexoll\_DUT\_ Rol-2018.pdf

### NEGATIVA DE COBERTURA

- 1. Medicamentos sem registro São aqueles que ainda não foram legalmente autorizados para comercialização no Brasil pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Segundo a legislação em vigor, nenhuma operadora pode custear um medicamento não aprovado pelo órgão federal incumbido de realizar essa aprovação. Quando ocorre judicialização nesses casos, a operadora deve depositar o dinheiro em juízo e a compra deve ser feita diretamente pelo beneficiário, porque existem restrições legais para importação desses produtos.
- 2. Medicamentos off label Todos os medicamentos autorizados no Brasil devem obrigatoriamente informar em bula as especificações de utilização, riscos e posologia. Denomina-se off label a prescrição de um medicamento para uma aplicação que não foi registrada na bula, e que, portanto, não teve comprovação para tal aplicação. O registro da

- Anvisa exige comprovação de estudos clínicos para usos específicos, e, sem cumprir esses requisitos, o produto não pode ser comercializado, visando mitigação de riscos para os pacientes que nesses casos já se encontram com a saúde fragilizada.
- 3. Medicamentos para uso domiciliar Define-se como de uso domiciliar a medicação prescrita para uso externo a uma unidade de saúde. Nesse tipo de situação, a legislação é clara sobre a não obrigatoriedade de cobertura. O fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar é uma das exceções previstas no Art. 10 da Lei 9.656/1998. A ANS determina que as operadoras podem oferecer aos beneficiários um contrato acessório, que deve seguir as regras da RN 310/2012.

# UMA QUESTÃO DE SEGURANÇA AO PACIENTE

Um dos riscos para a saúde do paciente na utilização dos medicamentos off label é a chamada "janela terapêutica" ou "margem terapêutica", que é a diferença entre a concentração mínima eficaz e concentração tóxica mínima. Segundo Parecer do Prof. Dr. em Saúde Pública Denizar Vianna Araújo, do Departamento de Clínica Médica da UERJ, quanto menor for essa diferença, maior será o risco de toxicidade de uma medicação.

A cobertura de medicamentos off label pode ser atendida pelos planos de saúde para prescrições médicas pontuais e específicas, quando observados os seguintes requisitos:

- Consignação do tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua denominação comum brasileira ou, na sua falta, a denominação comum internacional;
- Princípio ativo do medicamento seguido, quando pertinente, do nome referência da substância, da posologia, do modo de administração e do período de tratamento;
- Justificativa técnica para o uso off label, evidenciando a existência de experiências anteriores acerca do uso do medicamento para o tratamento (respaldo técnico de medicina baseada em evidências);
- Comprovação de ciência do paciente acerca do caráter experimental do tratamento e seus riscos;
- Realização de junta médica e perícia prévia, contando com mecanismos de segunda opinião médica, comprovadamente isenta;
- Aplicação do Art. 20, § 1°, c C/C Art. 26 da RN 428 da ANS C/C o Art. 10, §1°, da Lei 9.656/1998, ou seja, que o medicamento off label seja coberto somente quando houver demonstrações científicas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido e que a ANVISA tenha emitido, mediante solicitação da CONITEC, autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, dos referidos medicamentos e produtos.







## ANALISANDO CASO A CASO

A legislação brasileira trata especificamente sobre medicações ainda não registradas pela Anvisa ou com prescrição distinta das indicações na bula têm sido levadas à judicialização. Sobre os medicamentos ainda não aprovados pela Anvisa, o Art. 12 da Lei 6.360/76 proíbe a comercialização:

TÍTULO II

Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Medicamentos que tenham registro e que sejam recomendados para outro uso diferente da bula (off label) são prescritos quando o médico acredita que seu paciente pode vir a se beneficiar da droga ainda não aprovada para a respectiva patologia. Sobre essa questão, a Resolução Normativa – RN nº 428/2017 da ANS dispõe o seguinte:

(...)

Art. 20. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no art. 10 da Lei 9.656/1998.

§ 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que:

a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no País;

b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina – CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia – CFO; ou

c) não possui as indicações descritas na bula/manual registradas na Anvisa (uso off label), ressalvado o disposto no art. 26.



#### Saiba mais

Para referências técnicas e glossários dos termos utilizados nesse produto, acesse o aplicativo do pencard ou no **site www.jurishealth.com.br** 

Agradecemos a assessoria técnica conferida ao JurisHealth pelos escritórios de Direito Conde & Advogados, Alencar e Fontana Advogados e Carlini Sociedade de Advogados.

JurisHealth é uma iniciativa que visa fornecer referências técnicas e analíticas a respeito do sistema de saúde suplementar do Brasil e, assim, prover elementos consistentes para avaliar controvérsias levadas aos tribunais. Trata-se de um esforço articulado entre profissionais da Saúde, do Direito e da Comunicação, visando melhorar a compreensão em torno de temas relevantes do setor de saúde. O foco está, portanto, na apresentação das regras e normas e, principalmente, em assegurar o equilíbrio econômico, financeiro e assistencial do sistema.

Foram desenvolvidos conteúdos relacionados aos temas assistenciais e não assistenciais na saúde suplementar, considerando alguns dos assuntos mais recorrentes na "chamada "Judicialização da Saúde".

Visite www.jurishealth.com.br para acessar um compêndio de decisões judiciais sobre os mais distintos temas pertinentes à saúde suplementar, com abrangência nos Estados e diversas instâncias do Poder Judiciário.



