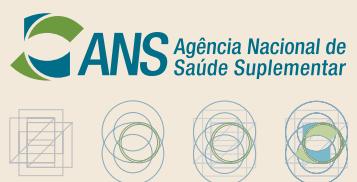




AVANÇOS DA ONCOLOGIA NA SAÚDE SUPLEMENTAR

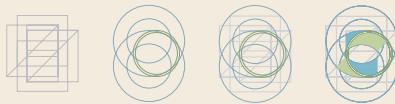


MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Saúde Suplementar

AVANÇOS DA ONCOLOGIA NA SAÚDE SUPLEMENTAR

Rio de Janeiro – RJ
2014





Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que seja citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. Venda proibida. Distribuição gratuita.

Tiragem: 1.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS
Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos – DIPRO
Avenida Augusto Severo, 84 - Glória
CEP 20021-040
Rio de Janeiro - RJ – Brasil
Tel.: +55 21 2105 5000
Disque-ANS: 0800 701 9656
<http://www.ans.gov.br>
ouvidoria@ans.gov.br

Diretoria Colegiada da ANS - DICOL

Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO

Diretoria de Gestão – DIGES

Diretoria de Fiscalização - DIFIS

Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras – DIOPE

Diretoria de Desenvolvimento Setorial - DIDES

Gerente Geral da Gerência Geral de Regulação Assistencial - GGRAS/DIPRO Teófilo José Machado Rodrigues

Gerente da Gerência de Monitoramento Assistencial - GMAA/DIPRO Kátia Audi Curci

Gerente da Gerência de Assistência à Saúde - GEAS/DIPRO Karla Santa Cruz Coelho

Elaboração técnica: Adriana Medeiros Cavalcanti, Alberto José Niituma Ogata, Aline Monte de Mesquita, André Luiz Andrade, Augusto César Barros do Amaral, Bruna Alessandra Vale Delocco, Carina Brahim, Cristiane Branco Vidal Bustamante, Cristiano Santos Oliveira, Edilberto Gomes Bonfim, Eduardo Henrique de Carvalho Franklin, Felipe de Araujo Bastos Vianna, João Boaventura Branco de Matos, Jorge Luiz Carvalho, Karla Santa Cruz Coelho, Kátia Audi Curci, Lalesca Cristine Rangel Aquino, Marcelo da Silva Gomes, Maria de Fátima Medeiros de Cerqueira, Fernando Seixas Alves, Maria Sophia Fukayama Saddock de Sá, Maria Tereza de Marsillac Pasinato, Paulo Dutra Vieira Neto, Rochele Alberto Martins Santos, Rosa Maria Bernini Peçanha, Simone Fabiano Mendes, Teófilo José Machado Rodrigues, Vânia Cristina dos Santos Tavares.

Apoio Bibliotecário: Maria de Lourdes de Brito - CODOB/GEQCO/DIGES

Ficha Catalográfica

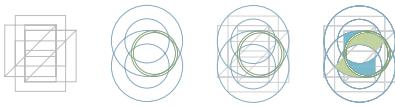
A265 Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil).
 Avanços da Oncologia na Saúde Suplementar /
 Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil).
 Rio de Janeiro: ANS, 2014.
 40 p.

ISBN 978-85-63059-20-8

1. Saúde Suplementar 2. Oncologia 3. Rol de procedimentos e eventos em saúde 4. Cobertura assistencial I. Título.

CDD – 368.3822

Catalogação na fonte – Biblioteca ANS – Coordenação de Documentação e Biblioteca



Apresentação

O Brasil é um país onde um quarto da população dispõe de planos de assistência médica. São 50,3 milhões de pessoas que, além de contar com o Sistema Único de Saúde (SUS), pagam por planos privados regulados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). É mais que a população inteira da Argentina, Espanha, Colômbia, Canadá, Coreia do Sul. É mais que o dobro da população da Austrália.

Vivemos em um país que vem refletindo sobre o seu próprio modelo de saúde, onde um dos pilares é o sistema de saúde suplementar e, ao mesmo tempo, vem debatendo sua evolução demográfica e epidemiológica. Com o envelhecimento populacional e melhoria das condições de vida, houve paralelamente o aumento do número de casos de câncer e também a expansão de pesquisas para o desenvolvimento de medicamentos e tecnologias nessa área.

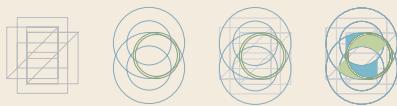
Este Brasil, hoje mais desenvolvido, enfrenta o desafio de obter ganhos concretos na saúde a partir de novas tecnologias. Um exemplo típico e talvez mais agudo desse desafio, pois envolve milhares de pessoas, é o caso da oncologia. Esta é uma área médica que tem o seu avanço medido por anos de vida ganhos e pela melhora da qualidade de vida do paciente.

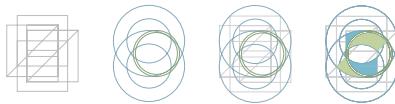
Como exemplo de ganhos concretos para a sociedade brasileira, resultados da incorporação tecnológica, podemos destacar as novas tecnologias para o diagnóstico precoce e para o tratamento do câncer. Mas temos o dever de zelar pelo critério técnico-científico na determinação de quais avanços tecnológicos incorporar de imediato ou não.

Para obtermos melhor análise, levamos em consideração a gestão de tecnologias em saúde, que compreende o processo de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada do mercado. A compreensão desse processo é fundamental para se entender por que um procedimento ou medicamento é incorporado ou não no Rol obrigatório dos planos de saúde.

O processo de incorporação na saúde suplementar e a revisão do Rol da ANS, que é a cobertura mínima obrigatória nos planos, ocorre a cada dois anos. Neste encarte apresentamos os principais avanços realizados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) na assistência aos beneficiários de planos de assistência à saúde que ocorreu nos últimos anos no que se refere ao tratamento oncológico.

André Longo
Diretor Presidente

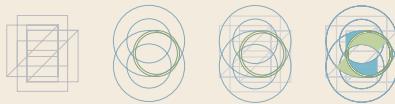




Sumário

Apresentação

1. Introdução **7**
2. A Prevenção, o Diagnóstico e o Tratamento Oncológico na Saúde Suplementar **11**
 - 2.1 Lista de medicamentos orais para o tratamento do câncer e suas indicações **12**
 - 2.2 Diretriz de Utilização do PET-SCAN ONCOLÓGICO **19**
 - 2.3 Medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes relacionados a tratamentos antineoplásicos **21**
 - 2.3.1 Terapia para anemia relacionada ao uso de antineoplásicos com estimuladores da eritropoiese **21**
 - 2.3.2 Terapia para profilaxia e tratamento de infecções relacionadas ao uso de antineoplásicos **22**
 - 2.3.3 Terapia para diarréia relacionada ao uso de antineoplásicos **22**
 - 2.3.4 Terapia para dor neuropática relacionada ao uso de antineoplásicos **22**
 - 2.3.5 Terapia para profilaxia e tratamento da neutropenia relacionada ao uso de antineoplásicos com fatores de crescimento de colônias de granulócitos **22**
 - 2.3.6 Terapia para profilaxia e tratamento da náusea e vômito relacionados ao uso de antineoplásicos **23**
 - 2.3.7 Terapia para profilaxia e tratamento do rash cutâneo relacionado ao uso de antineoplásicos **28**
 - 2.3.8 Terapia para profilaxia e tratamento do tromboembolismo relacionado ao uso de antineoplásicos **29**
 - 2.4 Avanços na área de oncogenética **30**
 - 2.4.1 Câncer de mama e ovário hereditários - GENE BRCA1/BRCA2 **31**
 - 2.4.2 Neoplasia endrócrina múltipla – MEN2 **33**
 - 2.4.3 Polipose adenomatosa familiar **34**
 - 2.4.4 Polipose associada ao MUTYH **35**
 - 2.4.5 Síndrome de LYNCH – Câncer colorretal não poliposo hereditário (HNPCC) **35**
 - 3 Programas de Promoção da Saúde e Prevenção dos Riscos e Doenças na área de Oncologia **39**
 - 3.1 Política indutora da ANS em promoção de saúde e prevenção de riscos e doenças **39**
 - 3.2 Experiências de programas para promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças na área de Oncologia **43**
 4. Referências Bibliográficas **49**



Lista de Tabelas, Gráficos, Quadros e Figuras

Tabelas:

Tabela 1: Medicamentos orais para o tratamento do câncer e suas indicações 12

Tabela 2: Risco emetogênico para antineoplásicos 25

Tabela 3: Programas de promoção em saúde e prevenção de riscos e doenças na área de Oncologia, de acordo com o tipo de câncer. Julho 2014 44

Gráficos:

Gráfico 1: Total de programas de promoção em saúde e prevenção de riscos e doenças na área de Oncologia na Saúde Suplementar. Julho, 2014. 45

Quadro:

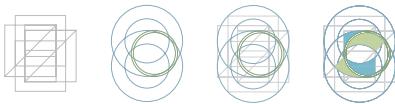
Quadro 1: Cobertura obrigatória para a prevenção de náuseas ou vômitos relacionados ao uso de antineoplásicos, conforme o risco emetogênico calculado 24

Figuras:

Figura 1: Medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes relacionados a tratamentos antineoplásicos 21

Figura 2: Diretrizes de Utilização para patologias de origem genética 30

Figura 3: Diretrizes de Utilização na área de Oncogenética 31



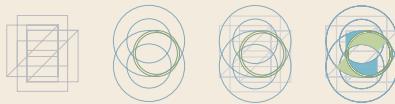
1. Introdução

Grandes avanços em relação ao diagnóstico e tratamento do câncer ocorreram ao longo do último século no Brasil. Se na década de 1920 as endemias ocupavam a atenção das políticas de saúde no Brasil e a preocupação com o tratamento do câncer começava a despontar timidamente em função das preocupações já observadas nos países desenvolvidos, atualmente é consenso a necessidade de se investir no diagnóstico e tratamento precoce do câncer que já configura uma das enfermidades com maior taxa de mortalidade no país.

O documento do projeto “A Saúde no Brasil em 2030 – Diretrizes para a Prospecção Estratégica do Sistema de Saúde Brasileiro” conduzido pela FIOCRUZ ressalta que, apesar da tendência de redução das taxas de mortalidade das doenças crônicas não transmissíveis - DCNT, principalmente graças ao desenvolvimento de tecnologias médicas e do acesso de maior parte da população a tais tecnologias, há evidências e claras sinalizações de que outros problemas relacionados a tais doenças apresentam tendência crescente. Ressalta o documento que os diferentes tipos de câncer vêm apresentando tendências diferentes de mortalidade, alguns de redução e outros de aumento. Em homens se destacam o aumento das taxas de mortalidade por câncer de próstata e a redução do câncer de estômago, entre mulheres destacam-se os aumentos em câncer de mama e de pulmão. No tocante à ocorrência dos cânceres de mama e cervical, as taxas de incidência entre as brasileiras estão entre as mais altas do mundo, assim como ocorre com o câncer do esôfago, principalmente entre os homens. Além disso, as taxas de sobrevivência estão abaixo daquelas observadas em países desenvolvidos, refletindo diagnóstico tardio e falhas nos tratamentos. Conclui o documento que para alcançarmos um quadro de saúde com redução da ocorrência dos cânceres em geral, mas especialmente daqueles grupos para o qual há fatores de risco bem estabelecidos ou tratamentos efetivos, será necessário o fortalecimento do sistema de saúde, permitindo o diagnóstico precoce, o acesso a tratamento adequado e à implementação de medidas de redução e controle de fatores de risco (FIOCRUZ, 2012).

Dante dessa conjuntura, o Brasil lançou o Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento de Doenças Crônicas Não Transmissíveis 2011-2012 (Brasil, 2011) que engloba quatro grupos de doenças (diabetes, câncer, crônicas respiratórias e cardiovasculares) e seus fatores de risco em comum, como tabagismo, álcool, inatividade física, obesidade, entre outros. Além disso, o Ministério da Saúde possui, desde 2006, um sistema de vigilância telefônica de fatores condicionantes e determinantes das doenças crônicas não transmissíveis nas capitais dos Estados e do Distrito Federal denominado Vigitel.

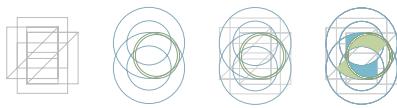
Em 2008, a pesquisa Vigitel acrescentou um suplemento de Saúde Suplementar, que incluiu também a análise desses fatores na população beneficiária de planos privados de assistência à saúde.

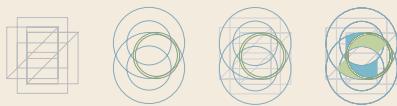


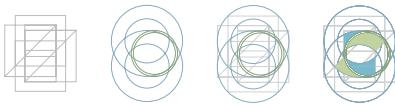
Na pesquisa mais recente, de 2011, foi constatado que, no conjunto da população de mulheres entre 50 e 69 anos de idade das 27 cidades estudadas, a frequência de realização de mamografia em algum momento da vida foi de 93,7%, sendo superior em beneficiárias com nove ou mais anos de estudo. Ainda, a cobertura do exame de citologia oncótica em algum momento da vida de mulheres entre 25 e 59 anos de idade das 27 cidades foi de 89,7%, sendo superior em beneficiárias com doze anos ou mais de estudo.

A partir dos registros administrativos da ANS (Mapa Assistencial da ANS, anos 2011 e 2012), também podem ser obtidas informações importantes para a adoção de ações indutoras de mecanismos de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer no setor da saúde suplementar, a saber;

- a. **Mortalidade proporcional** – as neoplasias se constituem na principal causa de mortalidade em mulheres de 20 a 59 anos;
- b. **Mamografias (em mulheres de 50 a 69 anos)** - houve a realização de 1.038.031 exames no segundo semestre de 2011 e 839.719 exames no segundo semestre de 2012; e
- c. **Quimioterapias** – houve grande aumento no número de procedimentos que passaram de 351.650 no segundo semestre de 2011 para 756.913 no segundo semestre de 2012.





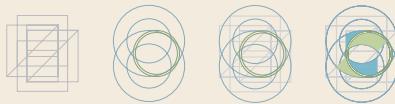


2. A prevenção, o diagnóstico e o tratamento oncológico na Saúde Suplementar

No setor da Saúde Suplementar, o tratamento do câncer é objeto de atenção desde a publicação do marco regulatório estabelecido pela Lei nº 9656, em 1998. O referido marco legal estabeleceu que as operadoras deveriam cobrir exames diagnósticos e terapias para as todas as doenças listadas na Classificação Internacional de Doenças – CID 10^a edição – publicada pela Organização Mundial da Saúde(OMS), entre as quais o câncer. Para tanto, foi definido entre as competências legais da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a elaboração de um Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, a constituir a referência básica para a cobertura assistencial obrigatória pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde. Posteriormente, a partir da alteração da Lei nº 9656 feita pela Lei nº nº 10.223, em 2001, a cirurgia plástica reconstrutora de mama foi incorporada aos procedimentos e eventos obrigatórios a serem cobertos pelos planos privados de assistência à saúde.

A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) é uma questão abordada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) ao longo dos processos das revisões do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Este tipo de avaliação tem como objetivo principal incorporar tecnologias ao sistema de saúde suplementar que se mostrem mais efetivas, eficientes e que tenham maiores benefícios em relação a outras tecnologias já em uso. Busca-se com isso, que o sistema de saúde torne-se mais eficiente e capaz de oferecer aos beneficiários tratamentos com o melhor custo-benefício, ou seja, que apresentem os melhores resultados e os menores custos para o sistema.

Para as revisões do Rol, é constituído um Grupo Técnico formado pelas instâncias que compõem a Câmara de Saúde Suplementar, Conselhos Profissionais de diversas categorias e especialistas convidados. O objetivo do grupo é discutir tecnicamente a Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, de forma a qualificar, democratizar e tornar transparente o processo de Gestão de Tecnologias na Saúde Suplementar. Desde a primeira publicação do Rol de Procedimentos, em 1998, por meio da CONSU nº 10/1998, já existiam diversos procedimentos para o tratamento do câncer como cirurgias, radioterapia e quimioterapia, bem como para o diagnóstico e prevenção da doença. Com a revolução tecnológica que ocorreu nos dezesseis anos seguintes também foi necessária a atualização desta lista de procedimentos obrigatórios. Ela foi revisada no ano 2000 (RDC nº 41), em 2001 (RDC nº 67/2001), em 2004 (RN nº 82/2004), em 2008 (RN nº 167/2008), em 2010 (RN nº 211/2010), em 2011 (RN nº 261/2011 e a RN nº 262/2011), e a última revisão ocorreu em 2013 com a publicação da RN nº 338/2013, que entrou em vigor a partir de janeiro de 2014, atualizada pela RN nº 349/2014, que permanece vigente atualmente.



A ANS também teve a preocupação com o cumprimento dos prazos para atendimento das solicitações médicas. Para isso, a RN nº 259/2011 estabeleceu prazos máximos de atendimento para todos os procedimentos de cobertura obrigatória na saúde suplementar. O que, na prática, permite que os pacientes com câncer iniciem seu tratamento em até 21 dias úteis a partir da solicitação do procedimento pelo médico.

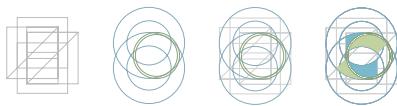
A entrada em vigência da RN nº 338/2013, em 02/01/2014, possibilitou uma importante ampliação da cobertura de procedimentos para o diagnóstico e tratamento do câncer, por meio da incorporação da terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer. Ao todo, foram incorporados 37 medicamentos orais para tratamento de câncer, que passaram a ter estes medicamentos passaram a ter cobertura obrigatória na saúde suplementar de acordo com as indicações abaixo.

2.1 Lista de medicamentos orais para o tratamento do câncer e suas indicações

Tabela 1: Medicamentos orais para o tratamento do câncer e suas indicações

| Substância | Localização | Indicação |
|-------------------------|-------------|---|
| Abiraterona, Acetato de | Próstata | Metastático resistente à castração em homens que receberam quimioterapia prévia com Docetaxel |
| Anastrozol | Mama | Adjuvante na pós-menopausa em mulheres com tumor receptor hormonal positivo |
| | Mama | Primeira linha de tratamento em mulheres na pós-menopausa com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo |
| | Mama | Câncer de mama metastático em mulheres na pós-menopausa com progressão da doença em uso de tamoxifeno |
| Bicalutamida | Próstata | Avançado em combinação com o tratamento com análogos do LHRH ou castração cirúrgica |
| | Próstata | Metastático em pacientes nos quais a castração cirúrgica ou medicamentosa não está indicada ou não é aceitável. |

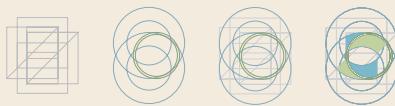
Continua



Continuação

| Substância | Localização | Indicação |
|----------------|---|---|
| Bussulfano | LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica | Sem especificação de fase da doença |
| Capecitabina | Colorretal | Primeira Linha em câncer metastático |
| | Colorretal | Adjuvante para pacientes em estágio II com critério de alto risco ou Dukes C (estágio III), submetidos à ressecção completa do tumor primário |
| | Gástrico | Câncer em estágio avançado, desde que associado com compostos de platina, como a cisplatina ou oxaliplatina |
| | Mama | Metastático, após falha de antraciclina ou taxano, ou em face de contraindicação para estas medicações |
| Ciclofosfamida | Leucemias | Sem especificação de fase da doença |
| | Linfomas | Sem especificação de fase da doença |
| | Mama | Sem especificação de fase da doença |
| | Micose Fungóide | Estágios avançados |
| | Mieloma Múltiplo | Sem especificação de fase da doença |
| | Neuroblastomas | Em pacientes com disseminação |
| | Ovário | Sem especificação de fase da doença |
| | Retinoblastomas | Sem especificação de fase da doença |
| Clorambucila | Linfoma de Hodgkin | Sem especificação de fase da doença |
| | Linfoma Não-Hodgkin | Sem especificação de fase da doença |
| | LLC - Leucemia Linfocítica Crônica | Sem especificação de fase da doença |

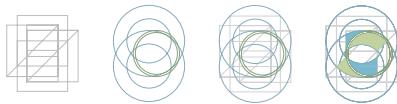
Continua



Continuação

| Substância | Localização | Indicação |
|---------------------------|---|---|
| Dasatinibe | LLA - Leucemia Linfocítica (Linfoblástica) Aguda | Cromossomo Ph+ com resistência ou intolerância à terapia anterior |
| | LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica | Fases crônica, acelerada ou blástica mielóide/linfóide com resistência ou intolerância ao tratamento anterior incluindo imatinibe |
| Dietiletibestrol | Mama | casos paliativos |
| | Próstata | casos paliativos |
| Erlotinibe, Cloridrato de | Pulmão não pequenas-células | câncer de pulmão de não pequenas células não escamoso; Indicado em primeira linha nos pacientes com doença metastática ou irrессecável com mutação nos exons 19 ou 21 |
| Etoposídeo | Leucemias agudas | Não linfocíticas |
| | Linfoma de Hodgkin | Sem especificação de fase da doença |
| | Linfoma Não-Hodgkin | Sem especificação de fase da doença |
| | Pulmão pequenas células | Em combinação com outros agentes quimioterápicos |
| | Testículo | Tumores refratários que já receberam tratamento cirúrgico, quimioterápico e radioterápico apropriados |
| Everolimus | Mama | câncer de mama metastático receptor hormonal positivo após falha de primeira linha hormonal, em associação com exemestano |

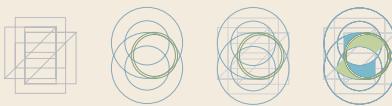
Continua



Continuação

| Substância | Localização | Indicação |
|--------------|---|--|
| Exemestano | Mama | Adjuvante em mulheres na pós-menopausa com tumor receptor hormonal positivo, seja de início imediato ou após 2-3 anos de tratamento com tamoxifeno |
| | Mama | Câncer de mama metastático em mulheres na menopausa, com tumores receptor hormonal positivo, seja em primeira linha, seja após falha de moduladores de receptor de estrógeno |
| | Mama | Terapia pré-operatória em mulheres na pós-menopausa com câncer de mama localmente avançado receptor hormonal positivo, com a intenção de permitir cirurgia conservadora da mama |
| Fludarabina | LLC - Leucemia Linfocítica Crônica | Tumores de células B |
| Flutamida | Próstata | Indicado como monoterapia (com ou sem orquiectomia) ou em combinação com um agonista LHRH ("luteinizing hormone-releasing hormone"), no tratamento do câncer avançado em pacientes não-tratados previamente ou em pacientes que não responderam ou se tornaram refratários à castração |
| Gefitinibe | Pulmão não pequenas-células | Câncer de pulmão de não pequenas células não escamoso; Indicado em primeira linha nos pacientes com doença metastática ou irresssecável com mutação nos exons 19 ou 21 |
| Hidroxiuréia | LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica | Fase crônica |

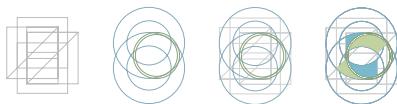
Continua



Continuação

| Substância | Localização | Indicação |
|---------------------------|--|---|
| Imatinibe | LLA - Leucemia Linfocítica (Linfooblástica) Aguda | Cromossomo Ph+ recaída ou refratária |
| | LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica | Recém diagnosticada LMC Cromossomo Ph+ fase crônica; crise blástica; fase acelerada; fase crônica após falha de interferon |
| | Tumor estromal gastrintestinal (GIST) | Irresecável ou metastático |
| | Tumor estromal gastrintestinal (GIST) | Adjuvante do tratamento de casos ressecados de alto risco |
| Lapatinibe, Ditosilato de | Mama | Tratamento do tumor metastático HER2+, após falha de trastuzumabe, em associação com capecitabina ou letrozol |
| Letrozol | Mama | Neoadjuvante, adjuvante ou metástatico em mulheres na pós-menopausa com tumores receptor hormonal positivo |
| Megestrol, Acetato de | Endométrio | Como paliativo do carcinoma avançado (doença recorrente, inoperável ou metastática) |
| | Mama | Como paliativo do carcinoma avançado (doença recorrente, inoperável ou metastática) |
| Melfalano | Mieloma Múltiplo | Sem especificação de fase da doença |
| | Ovário | Câncer Avançado |
| Mercaptopurina | LLA - Leucemia Linfocítica (Linfooblástica) Aguda | Indução da remissão e manutenção |
| | LMA - Leucemia Mielóide (mielocítica, mielógena, mieloblástica, mielomonocítica) Aguda | Indução da remissão e manutenção |
| | LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica | Sem especificação de fase da doença |

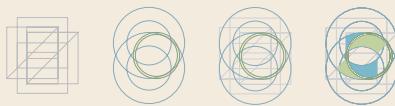
Continua



Continuação

| Substância | Localização | Indicação |
|------------------------|---|--|
| Metotrexato | Cabeça e pescoço | Sem especificação de fase da doença |
| | Linfoma de Hodgkin | Sem especificação de fase da doença |
| | LLA - Leucemia Linfocítica (Linfooblástica) Aguda | Sem especificação de fase da doença |
| | Mama | Sem especificação de fase da doença |
| | Sarcoma osteogênico | Sem especificação de fase da doença |
| | Tumor trofoblastico gestacional | Sem especificação de fase da doença |
| Mitolano | Córtex suprarrenal | Carcinoma inoperável |
| Nilotinibe | LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica | Fase crônica acelerada, Ph+ resistentes ou intolerantes a terapia prévia incluindo imatinibe |
| Pazopanibe | Rim | irressecável ou metastático em primeira linha |
| Sorafenibe | Hepatocarcinoma | em casos irressecáveis |
| Sunitinibe, Malato de | Tumor estromal gastrintestinal (GIST) | Tumor estromal gastrintestinal (GIST) após progressão da doença em uso de imatinibe ou intolerância ao imatinibe |
| | Rim | irressecável ou metastático em primeira linha |
| Tamoxifeno, Citrato de | Mama | Neoadjuvante, adjuvante ou metástatico em carcinoma de mama com tumores receptor hormonal positivo |
| Tegafur - Uracil | côlon-reto | tratamento de doença adjuvante e tratamento de doença metastática |
| | estômago | tratamento de doença adjuvante e tratamento de doença metastática |

Continua



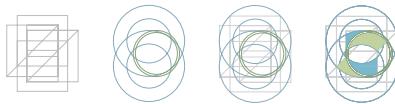
Continuação

| Substância | Localização | Indicação |
|---------------------------|--|--|
| Temozolamida | SNC - Sistema Nervoso Central | Glioblastoma multiforme em adjuvância ou doença recidivada |
| | SNC - Sistema Nervoso Central | Glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico, recidivante ou progressivo após terapia padrão |
| Tioguanina | LLA - Leucemia Linfocítica (Linfooblástica) Aguda | Sem especificação de fase da doença |
| | LMA - Leucemia Mielóide (mielocítica, mielógena, mieloblástica, mielomonocítica) Aguda | Sem especificação de fase da doença |
| | LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica | Sem especificação de fase da doença |
| Topotecana, Cloridrato de | Pulmão pequenas células | Casos de recaída após falha de quimioterápico de 1a linha |
| Tretinoína (ATRA) | Leucemia Promielocítica | Indução de remissão |
| Vemurafenibe | Melanoma | Metastático com mutação V600E do gene BRAF, primeira linha |
| Vinorelbina | Pulmão | Carcinoma de pulmão não pequenas células |
| | Mama | Carcinoma de mama |

Fonte: Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - 2014 (RN nº 338/2013)

Nota: * apesar das evidências relacionadas ao desfecho não demonstrarem os resultados esperados e utilizados pelo Grupo Técnico do Rol como parâmetros de incorporação, os medicamentos orais para rim e melanoma foram incluídos nesta lista de medicamentos obrigatórios por demonstrarem mais benefícios em relação a custo-minimização quando comparados aos medicamentos já cobertos para o mesmo fim.

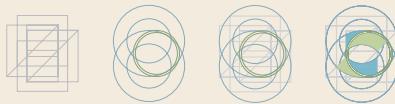
Além disso, também foi ampliado o número de indicações para o procedimento de PET-SCAN oncológico de quatro para oito indicações. Hoje, este procedimento é coberto na saúde suplementar para pacientes com linfoma, câncer de pulmão de células não pequenas, câncer colo-retal, avaliação do nódulo pulmonar solitário, câncer de mama metastático, câncer de cabeça e pescoço, melanoma e câncer de esôfago localmente avançado. Dessa forma, a cobertura obrigatória se dá conforme os critérios estabelecidos no Anexo II da RN nº 338/2013, como transrito a seguir.



2.2 Diretriz de utilização do PET-SCAN ONCOLÓGICO

PET-SCAN ONCOLÓGICO

1. Cobertura obrigatória para pacientes portadores de câncer pulmonar de células não pequenas comprovado por biópsia, quando pelo menos um dos seguintes critérios for preenchido:
 - a. para caracterização das lesões;
 - b. no estadiamento do comprometimento mediastinal e à distância;
 - c. na detecção de recorrências.
2. Cobertura obrigatória para pacientes portadores de linfoma, quando pelo menos um dos seguintes critérios for preenchido:
 - a. no estadiamento primário;
 - b. na avaliação da resposta terapêutica;
 - c. no monitoramento da recidiva da doença nos linfomas Hodgkin e não-Hodgkin.
3. Cobertura obrigatória para pacientes portadores de câncer colo-retal, quando pelo menos um dos seguintes critérios for preenchido:
 - a. câncer recidivado potencialmente ressecável;
 - b. CEA elevado sem evidência de lesão por métodos de imagem convencional;
 - c. recidivas com achados radiológicos inconclusivos com ou sem CEA aumentado.
4. Cobertura obrigatória para avaliação de nódulo pulmonar solitário, quando preenchido todos os seguintes critérios:
 - a. ressonância magnética ou tomografia computadorizada inconclusivas;
 - b. nódulo maior que um centímetro;
 - c. não espiculados;
 - d. sem calcificações.
5. Cobertura obrigatória para o diagnóstico do câncer de mama metastático, quando os exames de imagem convencionais apresentarem achados equívocos.
6. Cobertura obrigatória para pacientes portadores de câncer de cabeça e pescoço, quando pelo menos um dos critérios for preenchido:
 - a. presença de imagem pulmonar ou hepática ou em outro órgão que seja suspeita de metástase quando outros exames de imagem não forem suficientemente esclarecedores quanto à natureza da lesão; e



b. quando a biópsia por agulha de uma lesão ou linfonodo cervical apresentar como resultado “carcinoma de células escamosas, adenocarcinoma ou carcinoma epitelial anaplásico” cujo tumor primário for desconhecido e se outro exame de imagem não for suficientemente esclarecedor.

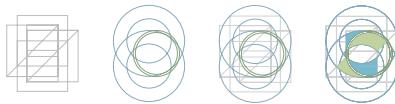
7. Cobertura obrigatória para pacientes portadores de melanoma, quando pelo menos um dos seguintes critérios for preenchido:

- a. no estadiamento do melanoma de alto risco (tumor $\geq 1,5$ mm de espessura, ou com linfonodo sentinel positivo, ou com linfonodo clinicamente positivo) sem evidência de metástases e quando os exames convencionais não forem suficientemente esclarecedores; e
- b. para avaliação de recidiva detectada por outro método diagnóstico em pacientes candidatos a metastectomia (exceto para lesões de SNC ou lesões muito pequenas < 3 mm de espessura).

8. Cobertura obrigatória para pacientes portadores de câncer de esôfago “localmente avançado” para a detecção de metástase à distância, quando outros exames de imagem não foram suficientemente esclarecedores (TC de tórax e USG ou TC de abdome).

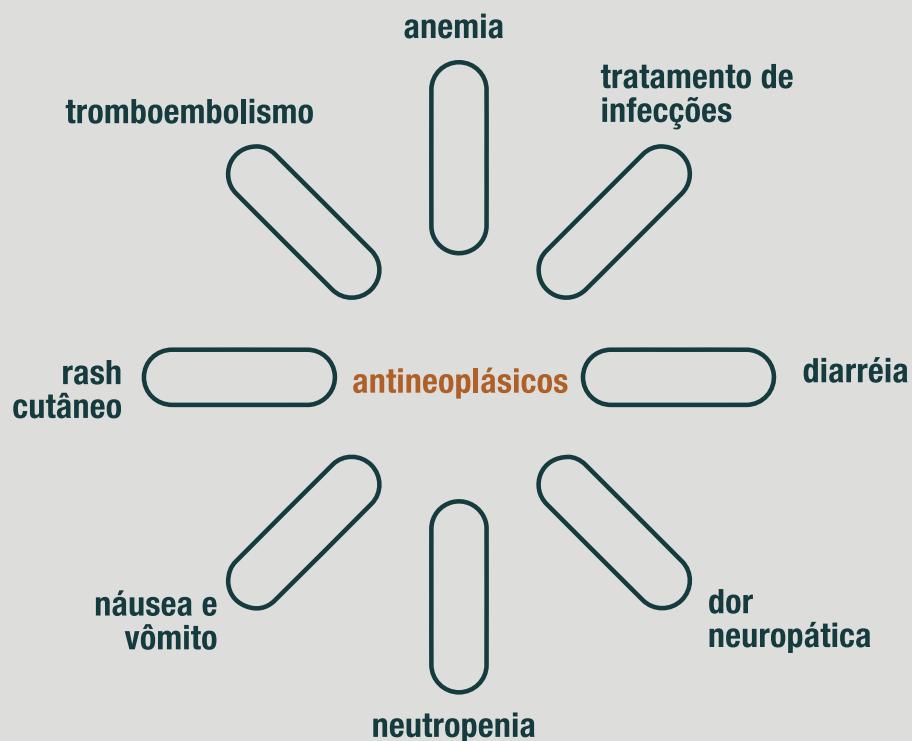
Obs. Em caso de indisponibilidade de rede prestadora de serviço para este procedimento na localidade de ocorrência do evento, a operadora deve disponibilizá-lo na localidade mais próxima, sem a obrigatoriedade de cobertura de remoção ou transporte.

Com a publicação da Lei nº 12.880/2013 a assistência aos beneficiários foi ampliada ainda mais. Esta Lei possibilitou a inclusão de medicamentos orais para o controle de efeitos adversos associados ao tratamento com antineoplásicos. A regulamentação da Lei pela ANS se deu por meio da RN nº 349, de 12 de maio de 2014, que alterou a RN 338/2014 e incluiu os medicamentos para o controle de efeitos adversos associados ao tratamento com antineoplásicos divididos em oito indicações. Com isso, foram incluídos medicamentos para: anemia, tratamento de infecções, diarréia, dor neuropática, neutropenia, náusea e vômito, rash cutâneo e tromboembolismo (vide Figura 1).



2.3 Medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes relacionados a tratamentos antineoplásicos

Figura 1: Medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes relacionados a tratamentos antineoplásicos



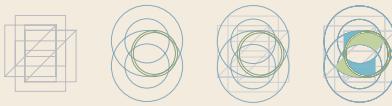
Fonte: Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - 2014 (RN nº 338/2013, alterada pela RN º 349/2014).

2.3.1 Terapia para anemia relacionada ao uso de antineoplásicos com estimuladores da eritropoiese

Cobertura obrigatória de Agentes Estimuladores da Eritropoiese para os casos de sintomas decorrentes de anemia relacionada a tratamento de quimioterapia, nos casos de concentrações decrescentes de hemoglobina e níveis inferiores a 10g/dL, quando a transfusão for contra-indicada.

Obs: Se o paciente não apresentar resposta após 12 semanas do uso do medicamento, este deverá ser descontinuado.

Referências: American Society of Clinical Oncology/American Society of Hematology Clinical Practice Guideline Update on the Use of Epoetin and Darbepoetin in Adult Patients With Cancer - 2010



2.3.2 Terapia para profilaxia e tratamento de infecções relacionadas ao uso de antineoplásicos

1. Cobertura obrigatória de antibióticos (medicamentos antibacterianos, antifúngicos e antivirais) na profilaxia primária (visa evitar o desenvolvimento de doenças em pacientes com exposição prévia ao agente infeccioso) ou secundária (visa evitar a recidiva) de infecções relacionadas ao uso de antineoplásico, em pacientes de risco intermediário ou alto.
2. Cobertura obrigatória de antibióticos (medicamentos antibacterianos, antifúngicos e antivirais) no tratamento de infecções relacionadas ao uso de antineoplásico.

Referências: NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) – Prevention and Treatment of Cancer-Related Infections. 2012;10:1412-1445 J Natl Compr Canc Netw.

2.3.3 Terapia para diarréia relacionada ao uso de antineoplásicos

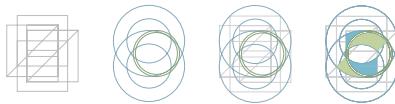
Cobertura obrigatória de antidiarréico para pacientes com diarréia relacionada ao uso de antineoplásicos que tenham este efeito colateral previsto em bula.

2.3.4 Terapia para dor neuropática relacionada ao uso de antineoplásicos

Cobertura obrigatória de analgésicos, opiáceos e derivados, de acordo com prescrição médica, para pacientes com dor neuropática relacionada ao uso do antineoplásico que tenham este efeito colateral previsto em bula.

2.3.5 Terapia para profilaxia e tratamento da neutropenia relacionada ao uso de antineoplásicos com fatores de crescimento de colônias de granulócitos

1. Cobertura obrigatória na profilaxia da neutropenia febril relacionada ao uso de antineoplásico, em pacientes que estejam utilizando quimioterapia citotóxica ou terapia mieloablativa, quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:



- a. na profilaxia primária da neutropenia febril de pacientes com alto risco (> 20% de risco para neutropenia febril);
 - b. na profilaxia primária da neutropenia febril de pacientes com risco intermediário (> 10% e < 20% de risco para neutropenia febril) em que este risco seja determinado por fatores inerentes ao paciente e que sejam inalteráveis e que a intenção do tratamento seja curativa; e
 - c. na profilaxia secundária da neutropenia febril de pacientes que já apresentaram episódio anterior de neutropenia febril e que a intenção do tratamento seja curativa.
2. Cobertura obrigatória para os casos de neutropenia febril relacionados ao uso de antineoplásico, quando o paciente já estiver em uso de Fatores de Crescimento de Colônia de Granulócitos e forem preenchidos todos os critérios do grupo I e um dos critérios do grupo II:

Grupo I (Definição)

- a. uma medida de temperatura $\geq 38,30^{\circ}\text{C}$ ou $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ por mais de 1h;
- b. neutropenia ≤ 500 neutrófilos/ mcL ou < 1000 neutrófilos/ mcL com probabilidade de queda até ≤ 500 neutrófilos/ mcL ao longo das 48h seguintes.

Grupo II

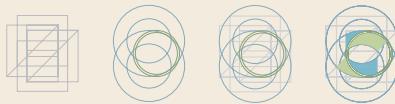
- a. paciente já estiver em uso de Fatores de Crescimento de Colônia de Granulócitos; e
- b. paciente ainda não fez uso de Fatores de Crescimento de Colônia de Granulócitos e apresenta fatores de risco para complicações associadas à infecção.

Obs: O uso de Fatores de Crescimento de Colônia de Granulócitos é contra-indicado para pacientes em tratamento concomitante com quimioterápicos e radioterapia.

Referências: NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) - Myeloid Growth Factors. J Natl Compr Canc Netw 2009;7:64-83

2.3.6 Terapia para profilaxia e tratamento da náusea e vômito relacionados ao uso de antineoplásicos

Profilaxia/Prevenção de náuseas, vômitos relacionados a agentes antineoplásicos



Cobertura obrigatória para a prevenção de náuseas ou vômitos relacionados ao uso de antineoplásicos, conforme o risco emetogênico calculado e como descrito no quadro a seguir:

Quadro 1: Cobertura obrigatória para a prevenção de náuseas ou vômitos relacionados ao uso de antineoplásicos, conforme o risco emetogênico calculado

| Alto Potencial Emetogênico (> 90%) | Moderado Potencial Emetogênico (30 - 90%) | Baixo Potencial Emetogênico (10 - 30%) |
|--|--|--|
| Adulto 1. Antagonista dos receptores NK ₁ 2. Corticosteróides 3. Antagonista do receptor 5-HT3 <i>Opcional</i> Benzodiazepínico; Inibidor da bomba de prótons ou antagonista do receptor H2 | Adulto 1. Antagonista dos receptores NK1 2. Corticosteróides 3. Antagonista do receptor 5-HT3 <i>Opcional</i> Benzodiazepínico; Inibidor da bomba de protóns ou antagonista do receptor H2 | Adulto 1. Corticóide ou cloridrato de metoclopramida <i>Opcional</i> Benzodiazepínico; Inibidor da bomba de prótons ou antagonista do receptor H2 |
| Esquema Pediátrico 1. Antagonista do receptor 5-HT3 2. Corticosteróides | Esquema Pediátrico 1. Antagonista do receptor 5-HT3 2. Corticosteróides | Esquema Pediátrico Nenhuma recomendação devido à falta de estudos. Adotar protocolo similar ao dos adultos, sendo a dose passível de ajuste. |

Fonte: Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - 2014 (RN nº 338/2013, alterada pela RN nº 349/2014)

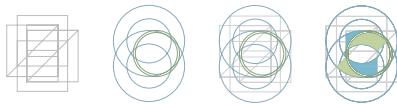
Náuseas e vômitos antecipatórios

Cobertura obrigatória de alprazolam e/ou lorazepam para náuseas e vômitos antecipatórios associado ao uso de antineoplásicos.

Tratamento de Náuseas e Vômitos

Cobertura obrigatória para o tratamento de náuseas ou vômitos relacionados ao uso de antineoplásicos, conforme o risco emetogênico calculado e como descrito de modo escalonado a seguir:

- a. caso a profilaxia para náuseas e vômitos não tenha sido efetiva e o paciente apresente sintomas, deve-se incluir mais uma droga ao esquema anterior, preferencialmente de uma classe diferente das já utilizadas.
- b. se permanecerem os sintomas após a inclusão de mais uma droga, ajustar as doses dos medicamentos, substituir as drogas já utilizadas ou incluir mais uma droga.
- c. se permanecerem os sintomas após o ajuste das doses, substituição das drogas ou a inclusão de mais uma droga, avaliar a utilização de terapia antiemética profilática de alto risco de emetogenicidade para o próximo ciclo.



| |
|-------------------|
| Antiemético |
| Corticosteróides |
| Antagonistas 5HT3 |
| Bezodiazepíncio |
| Haloperidol |
| Metoclopramida |
| Olanzapina |
| Escopolamina |
| Fenotiazina |

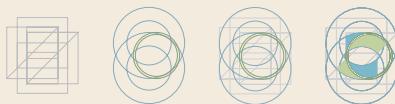
Tratamento de resgate para Náuseas e Vômitos

Cobertura obrigatória de metoclopramida e/ou dolasetrona e/ou ondansetrona e/ou granisetrona e/ou haloperidol e/ou dexametosana e/ou prometazina e/ou olanzapina para o tratamento de resgate de náuseas e vômitos associado ao uso de antineoplásicos.

Tabela 2: Risco emetogênico para antineoplásicos

| Medicamento | Forma | Mínimo: Menos de 10% apresentam vômitos | Baixo: 10% - 30% apresentam vômitos | Moderado: 30% - 90% apresentam vômitos | Alto: 90% ou mais apresentam vômitos |
|---|-----------|--|--|---|---|
| AC, com doxorubicina ou epirubicina mais ciclofosfamida | injetável | | | | 5 |
| Aldesleucina (>12MUI/m ²) | injetável | | | 4 | |
| Aldesleucina (=2MUI/ m ²) | injetável | | 2 | | |
| Alemtuzumabe | injetável | | | 4 | |
| Alfa interferona (<5MUI/ m ²) | injetável | 1 | | | |
| Alfa interferona (>5<10MUI/ m ²) | injetável | | 2 | | |
| Alfa interferona (=10MUI/ m ²) | injetável | | | 4 | |
| Altretamina | injetável | | | 4 | |
| Amifostina (> 300mg/ m ²) | injetável | | | 4 | |
| Amifostina (< ou = 300mg/m ²) | injetável | | 2 | | |
| Asparginase | injetável | 1 | | | |
| Azacitidina | injetável | | | 3 | |

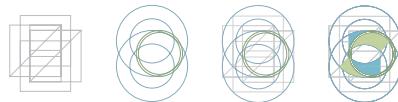
Continua



Continuação

| Medicamento | Forma | Mínimo: Menos de 10% apresentam vômitos | Baixo: 10% - 30% apresentam vômitos | Moderado: 30% - 90% apresentam vômitos | Alto: 90% ou mais apresentam vômitos |
|---|-----------|--|--|---|---|
| Bendamustina | injetável | | | 3 | |
| Bevacizumabe | injetável | 1 | | | |
| Bleomicina | injetável | 1 | | | |
| Bortezomibe | injetável | | 2 | | |
| Bussulfano | injetável | | | 4 | |
| Cabazitaxel | injetável | | 2 | | |
| Capecitabina | oral | | 2 | | |
| Carbazitaxel | injetável | | 2 | | |
| Carboplatina | injetável | | | 4 | |
| Carmustina (> 250mg/m ²) | injetável | | | | 5 |
| Carmustina (=250mg/ m ²) | injetável | | | 4 | |
| Catumaxumabe | injetável | | 2 | | |
| Cetuximabe | injetável | 1 | | | |
| Ciclofosfamida | oral | | | 3 | |
| Ciclofosfamida (> 1500mg/m ²) | injetável | | | | 5 |
| Ciclofosfamida (=750mg=1500mg/ m ²) | injetável | | | 4 | |
| Cisplatina (< 50mg/ m ²) | injetável | | | 4 | |
| Cisplatina (=50mg/m ²) | injetável | | | | 5 |
| Citarabina (< 100mg/m ²) | injetável | 1 | | | |
| Citarabina (> 200mg/ m ²) | injetável | | | 4 | |
| Citarabina (100 -200mg/ m ²) | injetável | | 2 | | |
| Cladribina (2-Clorodeoxiadenosina) | injetável | 1 | | | |
| Clofarabina | injetável | | | 3 | |
| Clorambucila | oral | 1 | | | |
| Dacarbazina | injetável | | | | 5 |
| Dactinomicina | injetável | | | 4 | |
| Dasatinibe | oral | 1 | | | |
| Daunorrubicina | injetável | | | 3 | |
| Decitabina | injetável | 1 | | | |
| Denileukin diftitox | injetável | 1 | | | |
| Dexrazoxano | injetável | 1 | | | |
| Docetaxel | injetável | | 2 | | |
| Doxorrubicina lipossomal | injetável | | 2 | | |
| Doxorrubicina(=60mg/ m ²) | injetável | | | 3 | |
| Doxorubicina (> 60mg/ m ²) | injetável | | | | 5 |
| Epirrubicina (=90mg/ m ²) | injetável | | | 3 | |
| Epirrubicina (< ou = 90mg/m ²) | injetável | | | | 5 |
| Eribulina | injetável | | 2 | | |

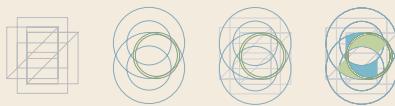
Continua



Continuação

| Medicamento | Forma | Mínimo: Menos de 10% apresentam vômitos | Baixo: 10% - 30% apresentam vômitos | Moderado: 30% - 90% apresentam vômitos | Alto: 90% ou mais apresentam vômitos |
|------------------------------------|-----------|--|--|---|---|
| Erlotinibe, Cloridrato de | oral | 1 | | | |
| Esteptozocina | injetável | | | | 5 |
| Etoposídeo | injetável | | 2 | | |
| Floxuridina | injetável | | 2 | | |
| Fludarabina | oral/inj | 1 | | | |
| Fluorouracila | injetável | | 2 | | |
| Fotemustina (150 -200mg/ m2) | injetável | | 2 | | |
| Gefitinibe | oral | 1 | | | |
| Gencitabina | injetável | | 2 | | |
| Hidroxiureia | oral | 1 | | | |
| Idarrubicina | injetável | | | 4 | |
| Ifosfamida (< 10mg/ m2) | injetável | | | 3 | |
| Ifosfamida (=10g/ m2) | injetável | | | | 5 |
| Ipilimumabe | injetável | 1 | | | |
| Irinotecano | injetável | | | 3 | |
| Ixabepilone | injetável | | 2 | | |
| Lapatinibe, Ditosilato de | oral | 1 | | | |
| Lomustina | injetável | | | 3 | |
| Mecloretamina | injetável | | | | 5 |
| Melfalano | oral/inj | | | 4 | |
| Metotrexate (=50 g/ m2) | injetável | 1 | | | |
| Metotrexato | oral | | | 4 | |
| Metotrexato (> 250mg/ m2) | injetável | | | 3 | |
| Metotrexato (> 50mg até 250mg/ m2) | injetável | | 2 | | |
| Mitomicina | injetável | | 2 | | |
| Mitoxantrona | injetável | | 2 | | |
| Nelarabina | injetável | 1 | | | |
| Ofatumumabe | injetável | 1 | | | |
| Oxaliplatina | injetável | | | 3 | |
| Paclitaxel | injetável | | 2 | | |
| Panitumumabe | injetável | | 2 | | |
| Pegaspargase | injetável | 1 | | | |
| Peginterferon | injetável | 1 | | | |
| Pemetrexede | injetável | | 2 | | |
| Pentostatina | injetável | | 2 | | |
| Pralatrexate | injetável | | 2 | | |
| Rituximabe | injetável | 1 | | | |
| Romidepsina | injetável | | 2 | | |

Continua



Continuação

| Medicamento | Forma | Mínimo: Menos de 10% apresentam vômitos | Baixo: 10% - 30% apresentam vômitos | Moderado: 30% - 90% apresentam vômitos | Alto: 90% ou mais apresentam vômitos |
|---------------------------|-----------|--|--|---|---|
| Sorafenibe | oral | | 2 | | |
| Sunitinibe, Malato de | oral | | 2 | | |
| Temozolamida | oral/inj | | | 3 | |
| Tensirolimo | injetável | | 2 | | |
| Tioguanina | oral | 1 | | | |
| Tiotepa | injetável | | 2 | | |
| Topotecana, Cloridrato de | oral/inj | | 2 | | |
| Trabectedina | injetável | | | 4 | |
| Trastuzumabe | injetável | | 2 | | |
| Tretinoína | oral | 1 | | | |
| Trióxido de arsênio | injetável | | | 3 | |
| Valrubicina | injetável | 1 | | | |
| Vinblastina | injetável | 1 | | | |
| Vincristina | injetável | 1 | | | |
| Vinorelbina | injetável | 1 | | | |

Fonte: Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - 2014 (RN nº 338/2013, alterada pela RN nº 349/2014)

Cálculo de risco para associações de antineoplásicos

Para os pacientes que estejam em uso de outros antineoplásicos associados, sejam eles orais ou venosos, o cálculo de risco deve ser realizado como descrito abaixo:

- Identificar e pontuar o antineoplásico mais emetogênico
- Somar 1 ponto para cada outro de nível 3 ou 4
- Somar 1 ponto para um ou mais de nível 2

Obs: Para os medicamentos que não estejam nas listas apresentadas acima, a indicação do nível de risco deve ser feita pelo médico assistente baseado na literatura médica.

Referências:

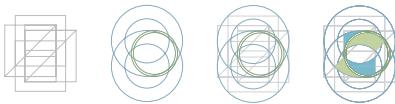
Diretrizes em Antieméticos MASCC/ESMO 2011- Multinational Association of Supportive Care in Cancer.

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) – Antiemesis 2012

ASCO Guidelines – Antiemetics: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update – 2011

2.3.7 Terapia para profilaxia e tratamento do rash cutâneo relacionado ao uso de antineoplásicos

Cobertura obrigatória de antibióticos (tópicos e/ou via oral) e/ou corticóide tópico com ou sem antibiótico para pacientes com rash cutâneo relacionado ao uso de antineoplásicos.



2.3.8 Terapia para profilaxia e tratamento do tromboembolismo relacionado ao uso de antineoplásicos

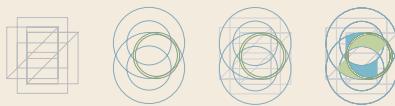
1. Cobertura obrigatória de heparina fracionada, não fracionada ou de baixo peso molecular e/ou antagonistas de vitamina K e/ou aspirina na profilaxia do tromboembolismo com diagnóstico de mieloma múltiplo, em uso de agentes antiangiogênicos e quimioterapia.
2. Cobertura obrigatória de heparina fracionada, não fracionada ou de baixo peso molecular e/ou antagonistas de vitamina K na profilaxia secundária ou tratamento do tromboembolismo, em pacientes ambulatoriais, com diagnóstico prévio de tromboembolismo venoso ou tromboembolismo pulmonar.
3. Cobertura obrigatória de inibidores de trombina e/ou inibidor indireto de trombina para pacientes incluídos nos itens 1 e/ou 2 e que apresentem trombocitopenia induzida por heparina.

Referências: Journal of Clinical Oncology (2010) – American Society of Clinical Oncology / ESMO Guidelines Working Group (Annals of Oncology 22 supplement 6: v85-v92, 2011/ NCCN National Comprehensive Cancer Network - vol 9, n. 7, 2011.

Obs: Conforme já disposto no Art.18 da RN 338/2013: “Art.18 No caso de procedimentos sequenciais e/ou contínuos, tais como quimioterapia, radioterapia, hemodiálise e diálise peritoneal, a operadora deve assegurar a continuidade do tratamento conforme prescrição do profissional assistente e justificativa clínica, respeitadas as segmentações, os prazos de carência e a Cobertura Parcial Temporária – CPT. Parágrafo Único. A continuidade do tratamento a que se refere o caput deste artigo inclui os tempos de atendimento dispostos na RN nº 259, de 2011.”

O procedimento “MEDICAMENTOS PARA O CONTROLE DE EFEITOS ADVERSOS E ADJUVANTES RELACIONADOS A TRATAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS” é considerado como continuidade dos procedimentos de quimioterapia e terapia antineoplásica oral para o tratamento do câncer, não cabendo nova contagem ou recontagem de prazo de atendimento para estes procedimentos.

Dessa forma, a inclusão de 37 medicamentos orais para o câncer, em janeiro de 2014, e de medicamentos contra efeitos colaterais, em maio do mesmo ano, possibilitou ao paciente fazer seu tratamento em casa e optar por este tipo de assistência junto com seu médico, avaliando os riscos e benefícios de cada opção. A expectativa é de que cada vez mais pessoas possam utilizar esse recurso, impulsionadas pela entrada dos medicamentos contra os efeitos colaterais.



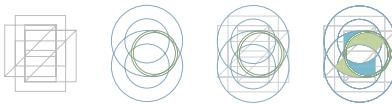
2.4 Avanços na área de oncogenética

Figura 2: Diretrizes de utilização para patologias de origem genética



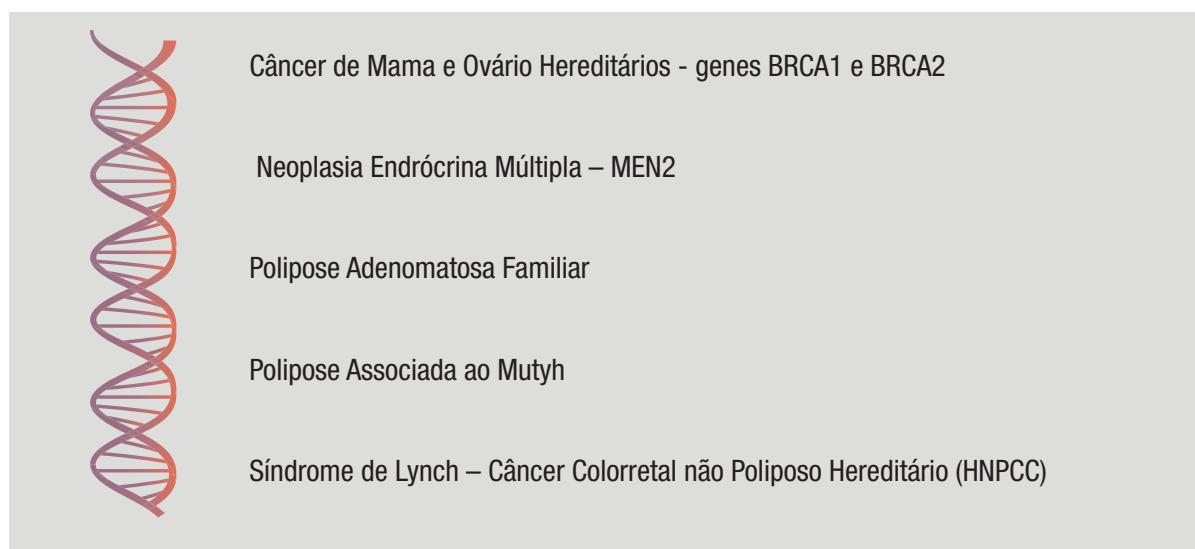
1. Adrenoleucodistrofia
2. Ataxia de Friedreich
3. Câncer de Mama e Ovário Hereditários - genes BRCA1 e BRCA2
4. Deficiência de Alfa 1 – Antitripsina
5. Displasia Campomélica
6. Distrofia Miotônica tipo I e II
7. Hemocromatose
8. Hemofilia A
9. Hemofilia B
10. Mucopolissacaridose
11. Neoplasia Endrócrina Múltipla – MEN2
12. Osteogênese Imperfeita
13. Polipose Adenomatosa Familiar
14. Polipose Associada ao Mutyh
15. Síndrome de Angelman e Síndrome de Prader-Willi
16. Síndromes de deficiência intelectual associada à anomalia congênita sem diagnóstico reconhecido clinicamente
17. Síndromes de deleções submicroscópicas reconhecíveis clinicamente
18. Síndrome de Hipofosfatasia
19. Síndrome de Lynch – Câncer Colorretal não Poliposo Hereditário (HNPCC)
20. Síndrome de Noonan
21. Síndrome de Williams-Beuren
22. Doenças relacionadas ao gene FMR1 (Síndrome do X Frágil, Síndrome de Ataxia/tremor associados ao X frágil - FXTAS e Falêncnia Ovariana Prematura - FOP)

Fonte: Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - 2014 (RN nº 338/2013, alterada pela RN nº 349/2014)



Grandes avanços também foram feitos na área de oncogenética. Nesse campo, existem alguns procedimentos que se destacam pela possibilidade de prevenir neoplasias que tenham o fator genético como elemento relevante na determinação da doença. Assim, passaram também a ter cobertura obrigatória: a análise dos genes BRCA1 e BRCA2 para o diagnóstico de câncer de mama familiar, neoplasia endócrina múltipla, polipose adenomatosa familiar, polipose adenomatosa associada ao MUTYH e síndrome de LYNCH. Nestes casos, além da inclusão do procedimento genético para o diagnóstico da doença, também foi incluído o procedimento cirúrgico profilático e a reconstrução.

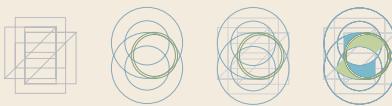
Figura 3: Diretrizes de Utilização na área de Oncogenética



Fonte: Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - 2014 (RN nº 338/2013, alterada pela RN nº 349/2014)

2.4.1 Câncer de mama e ovário hereditários - Gene BRCA1/BRCA2

1. Cobertura obrigatória para mulheres com diagnóstico atual ou prévio de câncer de mama quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:
 - a. que apresentem dois parentes de 1º ou 2º graus do mesmo lado da família com diagnóstico de câncer de mama abaixo de 50 anos (destes pelo menos um deve ser parente de 1º grau)*;
 - b. que apresentem três parentes de 1º ou 2º graus do mesmo lado da família com diagnóstico de câncer de mama abaixo de 60 anos (destes pelo menos um deve ser parente de 1º grau)*;
 - c. que apresentem quatro parentes com qualquer grau de parentesco do mesmo lado da família com diagnóstico de câncer de mama em qualquer idade (destes pelo menos um deve ser parente de 1º grau)*.



* No caso de câncer de mama bilateral ou duas neoplasias primárias na mesma mama, cada um dos tumores conta como um indivíduo.

2. Cobertura obrigatória para mulheres com diagnóstico atual ou prévio de câncer de ovário em qualquer idade nas seguintes situações:

- a. com diagnóstico de câncer de mama na mesma paciente em qualquer idade;
- b. com um parente de 1º ou 2º graus com diagnóstico de câncer de mama abaixo de 50 anos;
- c. com dois parentes de 1º ou 2º graus do mesmo lado da família com diagnóstico de câncer de mama abaixo dos 60 anos;
- d. com um parente em qualquer grau de parentesco com diagnóstico de câncer de ovário em qualquer idade;

3. Cobertura obrigatória para homens com diagnóstico atual ou prévio de câncer de mama em qualquer idade nas seguintes situações:

- a. com um parente de 1º ou 2º graus com diagnóstico de câncer de mama abaixo de 50 anos;
- b. com dois parentes de 1º ou 2º graus do mesmo lado da família com diagnóstico de câncer de mama abaixo dos 60 anos.

4. Cobertura obrigatória para pacientes de origem judaica Ashkenazi com diagnóstico atual ou prévio de câncer de mama com menos de 50 anos ou ovário em qualquer idade e com parente de qualquer grau com diagnóstico de câncer de mama ou ovário em qualquer idade.

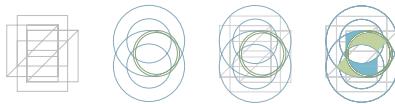
5. Cobertura obrigatória para pacientes assintomáticos independente do sexo, sem diagnóstico de câncer de ovário e/ou mama quando tiver sido identificada a mutação causadora da doença no caso índice (parentes de 1º, 2º e 3º graus).

Método de análise utilizado de forma escalonada:

1. Nos casos de pacientes enquadradas nos itens 1, 2 e 3:

- a. sequenciamento bidirecional pelo método analítico de Sanger dos exons do gene BRCA1*;
- b. no caso em que o diagnóstico não tenha sido confirmado através do item acima, realizar Sequenciamento bidirecional pelo método analítico de Sanger dos exons do gene BRCA2*;

*Para homens com diagnóstico de câncer de mama ou pacientes de qualquer sexo com tumor triplo negativo (para receptor de estrógeno, progesterona e HER2), realizar inicialmente o sequenciamento de BRCA2 e, caso não seja encontrada a mutação, realizar BRCA1.



c. no caso em que o diagnóstico não tenha sido confirmado através dos itens acima, realizar MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification) para pesquisa de rearranjos.

2. Nos casos de pacientes enquadradas no item 4:

a. cobertura é obrigatória apenas para a análise das mutações 6174delT no gene BRCA2 e 185delAG, 5382insC no gene BRCA1. No caso de pacientes em que estas mutações forem negativas, a(o) paciente deverá atender a um dos outros critérios de indicação desta diretriz para a realização da análise dos genes BRCA1 ou BRCA2.

3. Nos casos de pacientes enquadradas no item 5:

a. realizar apenas a pesquisa da mutação específica já detectada.

*Obs: Nos pacientes em que forem encontradas mutações patogênicas nos genes BRCA1 ou BRCA2, mesmo que assintomáticos, a mastectomia e a salpingo-ooforectomia profiláticas, bem como a reconstrução das mamas são de cobertura obrigatória da mesma forma que a cobertura prevista para pacientes com diagnóstico de câncer, quando indicado pelo médico assistente.

2.4.2 Neoplasia endrócrina múltipla – MEN2

1. Cobertura obrigatória para pacientes com diagnóstico de câncer medular de tireóide com ou sem história familiar.

2. Cobertura obrigatória para pacientes que preencham pelo menos um dos critérios do Grupo I e do Grupo II *:

Grupo I

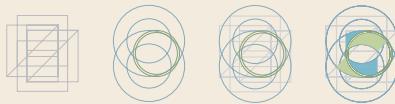
Pacientes com diagnóstico de:

- a. feocromocitoma;
- b. neuroma da mucosa oral (boca ou língua);
- c. adenoma de paratireóide;
- d. hábito marfanóide.

Grupo II

Parentes de 1º e 2º graus com diagnóstico de:

- a. carcinoma medular de tireóide;
- b. feocromocitoma;



- c. neuroma da mucosa oral (boca ou língua);
- d. adenoma de paratireóide;
- e. hábito marfanóide.

*exceto em pacientes que apresentem apenas hábito marfanóide isoladamente nos Grupos I e II.

3. Cobertura obrigatória para o aconselhamento genético de familiares de 1º e 2º graus após o diagnóstico molecular do caso índice.

Método de análise utilizado de forma escalonada:

1. Nos casos em que a mutação genética já tenha sido identificada na família, realizar apenas a pesquisa da mutação específica.
2. Sequenciamento bidirecional pelo método analítico de Sanger dos exons 5, 8, 10, 11, 13, 14, 15 e 16 do gene RET.

Obs: Nos pacientes assintomáticos em que forem encontradas mutações patogênicas no gene RET a tireoidectomia profilática é de cobertura obrigatória, quando indicada pelo médico assistente.

Referência:

Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar – Câncer Medular de Tireóide : Tratamento – 31/01/2011

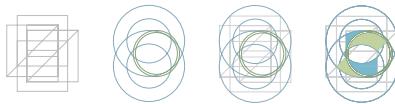
2.4.3 Polipose adenomatosa familiar

1. Cobertura obrigatória para pacientes com a forma não clássica de Polipose Adenomatosa familiar caracterizada pela presença de menos de cem pólipos, quando:

- a. o diagnóstico diferencial com Polipose Adenomatosa associada ao MUTYH (autossômica recessiva) não for conclusivo a partir de critérios clínicos, endoscópicos e histopatológicos;
- b. o diagnóstico diferencial com Síndrome Lynch não for conclusivo a partir de critérios clínicos, endoscópicos e histopatológicos.

2. Cobertura obrigatória para o aconselhamento genético de pacientes com a forma clássica de Polipose Adenomatosa Familiar em que o diagnóstico molecular seja necessário para avaliação de risco da prole.

3. Cobertura obrigatória para o aconselhamento genético de familiares de 1º e 2º graus após o diagnóstico molecular de mutação patogênica no caso índice.



Método de análise utilizado de forma escalonada:

1. Nos casos em que a mutação já tenha sido identificada na família, realizar apenas a pesquisa da mutação específica.
2. Nos casos não enquadrados no item acima, realizar o Sequenciamento bidirecional pelo método analítico de Sanger dos exons do gene APC.
3. Nos casos em que o diagnóstico não for estabelecido através do item anterior, realizar MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification).

Obs: Nos pacientes com polipose adenomatosa a colectomia é de cobertura obrigatória, quando indicada pelo médico assistente.

2.4.4 Polipose associada ao MUTYH

1. Cobertura obrigatória para paciente com menos de 60 anos com múltiplos adenomas sincrônicos colorretais quando o diagnóstico diferencial de PAF -Polipose Adenomatosa Familiar (padrão de herança autossômica dominante) não for conclusivo a partir de critérios clínicos, endoscópicos e histopatológicos.
2. Cobertura obrigatória para o aconselhamento genético de irmãos de pacientes que já tenha mutação patogênica identificada no gene MUTYH.

Método de análise utilizado de forma escalonada:

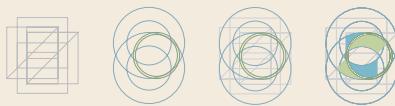
1. Nos casos em que a mutação já tenha sido identificada na família, realizar apenas a pesquisa da mutação específica.
2. Sequenciamento bidirecional pelo método analítico de Sanger dos exons do gene MUTYH.

2.4.5 Síndrome de LYNCH – câncer colorretal não poliposo hereditário (HNPCC)

1. Cobertura obrigatória para pacientes que preencham um dos critérios abaixo:

Critérios de Bethesda

- a. paciente diagnosticado com câncer colorretal com menos de 50 anos;



- b. presença de tumores colorretais sincrônicos, metacrônicos ou outras neoplasias extracolônicas associadas a HNPCC diagnosticadas em qualquer idade;
- c. paciente diagnosticado com câncer colorretal com instabilidade de microssatélites de alto grau (MSI-H) diagnosticado com menos de 60 anos;
- d. paciente diagnosticado com câncer colorretal com um ou mais parentes de primeiro grau acometidos por neoplasias associadas a HNPCC, sendo uma destas diagnosticada antes dos 50 anos;
- e. paciente diagnosticado com câncer colorretal com dois ou mais parentes de primeiro grau acometidos por neoplasias associadas a HNPCC independentemente da idade.

2. Cobertura obrigatória para pacientes com diagnóstico de câncer de colorretal, reto, endométrio, trato urinário, intestino delgado, trato biliar, ovário ou estômago desde que preenchidos todos os critérios de Amsterdam II para a história familiar.

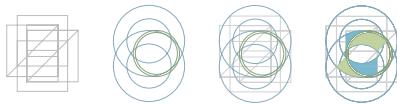
Critérios de Amsterdam II

- a. 3 membros do mesmo lado da família, dois dos quais sejam parentes de 1º grau, com câncer colorretal, reto, endométrio, trato urinário, intestino delgado, trato biliar, ovário ou estômago;
- b. 2 gerações sucessivas acometidas;
- c. 1 desses familiares com câncer diagnosticado com menos de 50 anos;
- d. excluído o diagnóstico de polipose adenomatosa familiar.

3. Cobertura obrigatória para o aconselhamento genético de familiares de 1º e 2º graus após o diagnóstico molecular de mutação patogênica no caso índice.

Método de análise utilizado de forma escalonada:

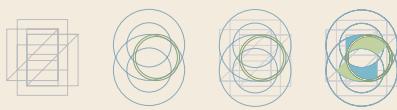
- 1. Nos casos em que a mutação já foi identificada na família, realizar apenas a pesquisa da mutação específica.
- 2. No caso de pacientes enquadrados no item 1:
 - a. iniciar com a realização de Pesquisa de Instabilidade de Microssatélites;
 - b. no caso em que o diagnóstico de HNPCC tenha sido estabelecido através do item acima, realizar imunohistoquímica;
 - c. conforme o resultado do exame anterior, realizar o Sequenciamento bidirecional pelo método analítico de Sanger dos exons do gene responsável pela produção da proteína ausente segundo a imunohistoquímica;
 - d. no caso em que a imunohistoquímica não for capaz de identificar o gene, realizar o

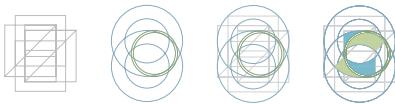


Sequenciamento bidirecional pelo método analítico de Sanger dos exons do gene MSH2;
e. no caso em que o diagnóstico não tenha sido estabelecido através do item acima, realizar o Sequenciamento bidirecional pelo método analítico de Sanger dos exons do gene MLH1;
f. no caso em que o diagnóstico não tenha sido estabelecido através do item acima, realizar o Sequenciamento bidirecional pelo método analítico de Sanger dos exons do gene MSH6.

3. No caso de pacientes enquadrados no item 2:

- a. iniciar com a realização de imunohistoquímica;
- b. conforme o resultado do exame anterior, realizar o Sequenciamento bidirecional pelo método analítico de Sanger dos exons do gene responsável pela produção da proteína ausente segundo a imunohistoquímica;
- c. no caso em que a imunohistoquímica não for capaz de identificar o gene, realizar o Sequenciamento bidirecional pelo método analítico de Sanger dos exons do gene MSH2;
- d. no caso em que o diagnóstico não tenha sido estabelecido através do item acima, realizar o Sequenciamento bidirecional pelo método analítico de Sanger dos exons do gene MLH1; e
- e. no caso em que o diagnóstico não tenha sido estabelecido através do item acima, realizar o Sequenciamento bidirecional pelo método analítico de Sanger dos exons do gene MSH6.





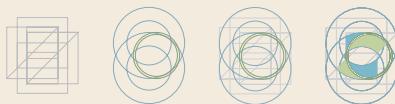
3. Programas de Promoção da Saúde e Prevenção dos Riscos e Doenças na área de Oncologia

3.1 Política indutora da ANS em promoção de saúde e prevenção de riscos e doenças

A ANS vem incorporando no setor propostas inovadoras no campo das práticas assistenciais e da gestão dos serviços de saúde, com especial ênfase para a prevenção de doenças e o gerenciamento de riscos e doenças crônicas. Introduzir na saúde suplementar a temática da promoção de saúde e prevenção e controle de riscos e doenças, incentivar a restruturação do processo de produção do cuidado, assim como, rediscutir as formas usuais de organização dos serviços de saúde, com vistas ao monitoramento dos fatores de risco, ao gerenciamento de doenças crônicas, à compressão da morbidade e diminuição dos anos de vida perdidos por incapacidade, foram os fundamentos para a proposição de uma política que visa à qualificação da atenção à saúde no setor suplementar (RANGEL, 2010).

A primeira iniciativa foi em 2004, com o I Seminário de Promoção à Saúde e Prevenção de Doença na Saúde Suplementar, com a participação de representantes do setor e a apresentação de experiências selecionadas a partir de inscrição prévia de programas para promoção da saúde. Em 2005, foi publicada a Resolução Normativa nº 94/2005, que oferecia garantias financeiras às operadoras que desenvolvessem programas para a promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças.

Além dos incentivos financeiros, outro pilar da regulação indutora é o suporte técnico, sustentado em evidências científicas, que tem por objetivo auxiliar as operadoras na estruturação e desenho dos programas. Foram publicados manuais técnicos para Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças na Saúde Suplementar, com a primeira edição lançada em dezembro de 2006, abordando as principais ações organizadas por áreas de atenção à saúde (saúde da criança, do adolescente, do adulto e do idoso, da mulher, bucal e mental). Atualmente, o manual encontra-se em sua quarta edição. Outra iniciativa que merece destaque é a participação da ANS no Comitê Gestor da Política Nacional de Promoção de Saúde do Ministério da Saúde, o que vem facilitando a integração das ações entre o setor público e privado. Atualmente, a ANS é membro do grupo técnico referente ao Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento de Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil, uma iniciativa do Ministério da Saúde. Uma das estratégicas definidas por este Comitê foi a inclusão de perguntas sobre planos de saúde na pesquisa denominada Vigilância dos Fatores de Riscos e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico “Vigitel”, realizada pelo Ministério da Saúde.



Em 2011, tendo por diretriz a Agenda Regulatória 2011/2012, iniciou-se uma nova etapa de regulação por incentivos. A elaboração da agenda regulatória teve como objetivo dar publicidade aos compromissos da ANS com a sociedade, e, dentre os compromissos assumidos, destaca-se o eixo da Atenção ao Idoso.

Em agosto do mesmo ano foi publicada a Resolução Normativa nº 264 em que foram definidos os conceitos, escopos e modelagens dos programas para Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças no âmbito da saúde suplementar.

O conceito de Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças no contexto da saúde suplementar foi abordado como o processo político que articula ações sanitárias, sociais, ambientais e econômicas voltadas para a redução das situações de vulnerabilidade e dos riscos à saúde da população; capacitação dos indivíduos e comunidades para modificarem os determinantes de saúde em benefício da própria qualidade de vida; e participação social na gestão das políticas de saúde.

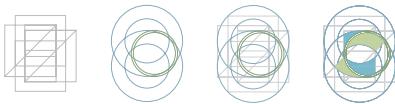
Já a prevenção de riscos e doenças orienta-se por ações de detecção, controle e enfraquecimento dos fatores de risco ou fatores causais de grupos de enfermidades ou de enfermidade específica. Esse amplo conceito fundamenta-se nos princípios de intersetorialidade, informação, sustentabilidade, entre outros. Nesse escopo, os programas constituem um conjunto orientado de estratégias e ações programáticas integradas que objetivam a promoção da saúde; a prevenção de riscos, agravos e doenças; a compressão da morbidade; a redução dos anos perdidos por incapacidade e o aumento da qualidade de vida dos indivíduos e populações.

Dessa forma, o desenvolvimento de programas para promoção de saúde e prevenção de riscos e doenças no setor de saúde suplementar tem como objetivo a identificação oportuna e o monitoramento dos riscos em saúde, a compressão da morbidade para idades mais avançadas e a melhoria da qualidade de vida dos beneficiários de planos privados de assistência à saúde, visto que grande parte das doenças que acomete a população é passível de prevenção.

No âmbito da saúde suplementar, foi estabelecido que o desenvolvimento de programas para Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças é facultado às operadoras de planos privados de assistência à saúde e poderão ser desenvolvidos nas modelagens a seguir:

1. Programa para a Promoção do Envelhecimento Ativo ao Longo do Curso da Vida:

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), o envelhecimento ativo é o processo de otimização das oportunidades de saúde, participação e segurança, com o objetivo de melhorar a qualidade de vida à medida que as pessoas ficam mais velhas. Dessa forma, caracteriza-se pelo conjunto de estratégias



orientadas para a manutenção da capacidade funcional e da autonomia dos indivíduos, incorporando ações para a promoção da saúde em todas as faixas etárias, desde o pré-natal até as idades mais avançadas;

2. Programa para População-Alvo Específica:

Conjunto de estratégias orientadas para um grupo de indivíduos com características específicas, incorporando ações para a promoção da saúde e a prevenção de riscos e doenças em determinada faixa etária, ciclo de vida ou condição de risco determinada;

3. Programa para Gerenciamento de Crônicos:

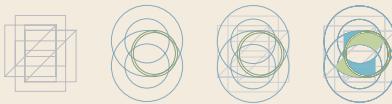
Conjunto de estratégias orientadas para um grupo de indivíduos portadores de doenças crônico-degenerativas e com alto risco assistencial, incorporando ações para prevenção secundária e terciária, compressão da morbidade e redução dos anos perdidos por incapacidade.

Outro objetivo alcançado pela RN nº 264/2011 foi o estabelecimento de benefícios disponíveis às operadoras com programas para promoção de saúde e prevenção de riscos e doenças desenvolvidos, tais como:

1. Registro dos valores aplicados nos programas em conta específica do Plano de Contas Padrão da ANS, referente ao Ativo Não Circulante Intangível;
2. Recebimento de pontuação Bônus no Índice de Desempenho da Saúde Suplementar IDSS;

A Instrução Normativa nº 35/2011 dispõe sobre as regras para o acompanhamento dos programas inscritos na ANS pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde. As operadoras de planos privados de assistência à saúde deverão informar à ANS todos os programas para Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças desenvolvidos, inclusive para obtenção dos incentivos dispostos na RN nº 264, de 2011.

A Resolução Normativa nº 265/2011 dispõe sobre a concessão de bonificação e premiação pela participação dos beneficiários de planos privados de assistência à saúde nos programas para Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças. A norma estabelece os seguintes conceitos: a bonificação consiste em vantagem pecuniária, representada pela aplicação de desconto no pagamento da contraprestação pecuniária, concedida pela operadora ao beneficiário de plano privado de assistência à saúde como incentivo à sua participação em programa para promoção do Envelhecimento Ativo; a concessão de premiação consiste em vantagem não pecuniária, representada pela oferta de prêmio, concedida pela operadora ao beneficiário de plano privado de assistência à saúde como incentivo à sua participação em programa para promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças; como diretrizes gerais, os programas podem ser extensivos aos planos de saúde individuais ou familiares

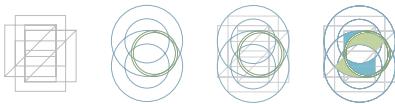


e coletivos empresariais ou por adesão. A formatação dos programas poderá ser individualizada para cada plano, de forma a deixá-lo mais adequado ao seu público. O beneficiário que aderir às regras para a participação no programa, estabelecidas entre as partes, poderá obter prêmios ou desconto na mensalidade, sendo vedado o condicionamento ao alcance de metas ou resultados em saúde e a discriminação por idade ou por doença preexistente. O desconto na mensalidade ou a premiação estarão vinculado apenas à participação no programa.

Também foi publicada pela ANS a Cartilha para a Modelagem dos Programas para Promoção de Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças, documento que disponibiliza às operadoras referências e informações necessárias para auxiliar a estruturação e implementação dos programas nas modelagens propostas. Também foi realizada a publicação da 4^a edição, revisada e atualizada, do Manual Técnico de Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças na Saúde Suplementar.

Em 2012, houve uma alteração do estímulo econômico-financeiro oferecido às operadoras para o desenvolvimento dos Programas. Anteriormente, as operadoras poderiam contabilizar os valores aplicados nos programas aprovados pela ANS, como Ativo não Circulante Intangível. A partir da vigência da Instrução Normativa Conjunta (INC) DIOPE e DIPRO nº 07, de novembro de 2012, que revogou a norma anterior e dispôs sobre o cadastramento, o monitoramento e os investimentos em programas para promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças. As operadoras que tiverem programas aprovados pela ANS deverão registrar contabilmente as despesas com programas para promoção a saúde e prevenção de riscos e doenças em conta específica, conforme Plano de Contas Padrão da ANS. O total de despesas com esses programas reduzirá a exigência mensal de margem de solvência do exercício corrente, desde que observados os requisitos da referida norma.

Outro ponto que merece destaque é a parceria da ANS com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). Desde 2008, a OPAS/OMS e o Ministério da Saúde do Brasil vêm desenvolvendo os laboratórios de inovação, unidos a diferentes instituições, como a Agencia Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Os Laboratórios de Inovação são uma ferramenta flexível, útil para a análise descritiva e a produção de evidências de experiências que empiricamente são qualificadas como exitosas, desenvolvendo ao mesmo tempo mecanismos para compartilhar soluções de problemas. Têm fundamentação científica em estudos e aperfeiçoamentos conceituais e metodológicos sobre a gestão da inovação e sua introdução na prática. São desenvolvidos por meio de plataformas colaborativas de intercâmbio de conhecimentos e de lições aprendidas, entendendo a inovação como um dos elementos fundamentais na gestão. O objetivo final é contribuir para a tomada de decisão, mudar as práticas locais a partir da adoção de componentes e aspectos inovadores apreendidos nos laboratórios, bem como, contribuir para a formulação e reformulação política em nível nacional, pois tem a capacidade de reunir gestores e autoridades com capacidade de tomar decisões, especialistas e expert nos temas e os atores locais,



quem está de fato desenvolvendo a experiência na prática. As soluções inovadoras que são buscadas nos Laboratórios de Inovação são as que focam em produzir respostas a problemas reais, que são produzidas localmente a partir da iniciativa e criatividade dos gestores e que trazem benefícios evidentes e significativos para grupos, sociedades ou organizações.

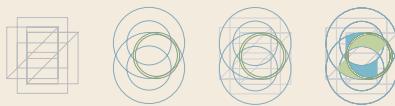
Os Laboratórios de Inovação, considerando seu foco de inovação na gestão da saúde, buscam introduzir mudanças que resultem num melhoramento concreto e mensurável, o qual pode envolver diferentes áreas da gestão, como o desempenho, a qualidade, a eficiência e a satisfação dos usuários. Em linhas gerais, os resultados esperados de um Laboratório de Inovação estão representados pela produção de evidências no campo específico de trabalho, desenvolvimento de ferramentas, além de gestão do conhecimento. O objetivo deste laboratório é identificar e valorizar, na saúde suplementar, experiências exitosas e inovadoras no Brasil, quanto a ações e programas de prevenção de danos, riscos e doenças e promoção da saúde, a partir da construção de metodologias de avaliação e monitoramento dos programas de promoção e prevenção na saúde suplementar no Brasil, bem como de avaliação dos programas de promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças ativos e aprovados pela ANS. Como objetivos complementares podem ser citados: a integração e divulgação de informações importantes de várias fontes de dados, que sirvam como base para o desenvolvimento e aprimoramento dos programas existentes, bem como o incentivo à elaboração de programas de promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças (inclusive as ações de “envelhecimento ativo”) baseados em evidências.

Um produto do Laboratório de Inovação que merece ser mencionado é o portal eletrônico denominado “Você Saudável”, que tem como objetivo facilitar o acesso a informações pelo público em geral. O Espaço Você Saudável traz informações em linguagem acessível sobre fatores de risco, alimentação saudável, envelhecimento ativo, atividades físicas, autocuidado e ações de promoção e prevenção.

3.2 Experiências de programas para promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças na área de Oncologia

A implementação de programas para promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças baseados em evidência científica e que incluem programas de redução de risco individual, ligados ao suporte ambiental para comportamentos saudáveis, coordenados e integrados em outras atividades de bem estar é a abordagem que se mostrou mais eficiente (Goetzel e colaboradores, 2007; Soler e colaboradores, 2010).

Uma etapa fundamental ao planejar um programa para promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças é a definição do foco do cuidado. Atualmente, a ANS elenca as áreas de cuidado em saúde, seguindo as prioridades do Ministério da Saúde para a população brasileira. São elas: (1) saúde da criança, (2) saúde do adolescente, (3) saúde do homem, (4) saúde da mulher, (5) saúde do adulto,



(6) saúde do idoso, (7) saúde mental, (8) saúde bucal e (9) portadores de necessidades especiais. Vale lembrar que, em alguns casos, mais de uma área pode ser selecionada pela operadora.

Dentro de cada uma dessas áreas há temas de interesse, nos quais a operadora pode fixar como objetivos e metas a serem alcançados a curto, médio e longo prazo.

No sistema de informação da ANS estavam registrados, em julho de 2014, 1194 programas de promoção de saúde e prevenção de riscos e doenças, abrangendo uma população de cerca de 1,5 milhão de beneficiários de planos privados de assistência à saúde.

Do total desses programas, foi identificado que 195 programas (16,3%) abordavam o câncer como tema de interesse, conforme Tabela 3 e Gráfico 1. Esses programas abrangiam cerca de 840.000 beneficiários.

Tabela 3: Programas de promoção em saúde e prevenção de riscos e doenças na área de Oncologia, de acordo com o tipo de câncer. Julho, 2014

| Programas em Oncologia | Número | Percentual |
|------------------------|--------|------------|
| Câncer de mama | 60 | 30,8% |
| Câncer de colo e útero | 47 | 24,1% |
| Câncer de pulmão | 55 | 28,2% |
| Câncer de próstata | 24 | 12,3% |
| Outros | 9 | 4,6% |
| Total | 195 | 100% |

Fonte: Sistema de Informação PROMOPREVE/ANS. Julho 2014.

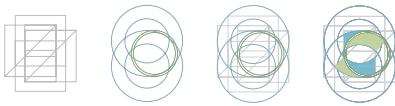
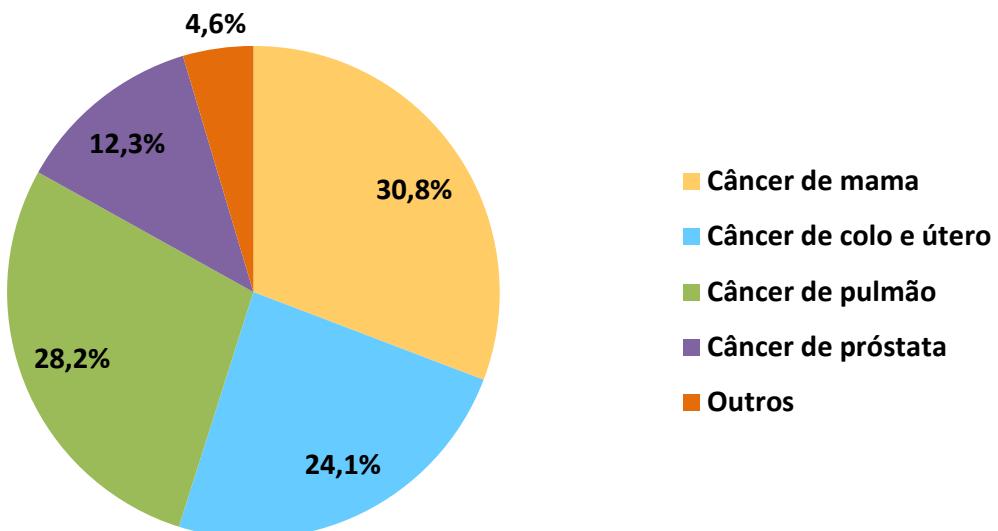


Gráfico 1: Total de programas de promoção em saúde e prevenção de riscos e doenças na área de Oncologia na saúde suplementar. Julho, 2014



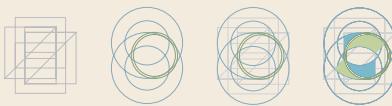
Fonte: Sistema de Informação PROMOPREVE/ANS. Julho 2014

Observou-se que os programas que atuavam na prevenção do câncer de mama (30,8%) e do câncer de pulmão (28,2%) eram os mais frequentes.

Em relação aos fatores de risco para o câncer, no sistema de informação da ANS, do total de programas registrados na ANS, verificou-se que 187 programas (15,6%) abordavam estratégias de combate ao tabagismo, englobando cerca de 430.000 beneficiários.

Esses programas são de suma importância visto que o uso do tabaco continua sendo líder global entre as causas de mortes evitáveis (WHO, 2011). No sistema Vigitel Saúde Suplementar, do ano de 2011 verificou-se que a frequência de adultos que fumam variou entre 4,6% em João Pessoa e 18,2% em Porto Alegre. Ainda, no conjunto da população adulta das 27 cidades, a frequência do consumo intenso de cigarros permaneceu abaixo dos 10% para ambos os sexos, em todas as faixas etárias de idade. A frequência do consumo de 20 ou mais cigarros por dia foi superior entre homens e mulheres com até oito anos de escolaridade (3,7% e 3,8%, respectivamente).

Em relação às práticas inovadoras em programas, vale destacar um estudo realizado pela ANS em parceria com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) por meio do Laboratório de Inovação em Saúde Suplementar em 2012 (Audi & Pavin, 2014) que apontou, entre os programas, algumas iniciativas promissoras tanto para a melhoria do cuidado em saúde, quanto para a melhoria da gestão dos programas. Um exemplo é o caso de uma operadora que desenvolveu um programa para promoção

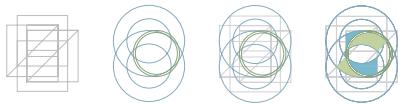


da saúde e prevenção de riscos e doenças para cada fase de vida do beneficiário. A operadora incluiu no seu planejamento estratégico a elaboração de vários programas voltados para os seus beneficiários, iniciando com um programa para gestante, parto e puerpério; outro para cuidados com a saúde da criança; outro voltado para adolescentes; programas para saúde da mulher, com campanhas para prevenção do câncer de mama e de útero; saúde do homem enfocando câncer de próstata, um programa para gerenciamento de crônico; e, por fim, um programa para a terceira idade.

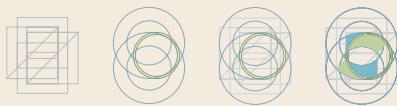
Ainda, por meio do Laboratório de Inovação em Saúde Suplementar, a ANS, em parceria com a OPAS, vem elaborando um plano de estudo especificamente para a área de Oncologia, abordando os seguintes assuntos, nesse primeiro momento: câncer de mama, câncer de colo de útero, câncer de próstata e tabagismo. Esses estudos terão como objetivo buscar evidências de boas práticas no combate ao tabagismo e ao câncer por operadoras de planos privados de assistência à saúde, de acordo com o perfil de necessidade de atenção à saúde dos beneficiários de planos privados de assistência à saúde. Apesar de alguns avanços no setor, ainda existem alguns desafios, tanto na área de Oncologia como nas demais áreas de atenção. Os programas registrados na ANS são, em sua maior parte, de abrangência municipal. No entanto, ATUN e colaboradores (2013) enfatizam a necessidade de expandir a cobertura dos programas para promoção de saúde e prevenção de riscos e doenças para que se obtenha um benefício disseminado no sistema. Os programas, portanto, embora comecem pequenos e com intervenções complexas, devem se organizar para crescer e atingir cada vez mais elegíveis. Assim, os gestores dos programas devem repensar e redimensionar as intervenções para que tenham escalabilidade frente ao desafio de abranger maior parcela do público-alvo.

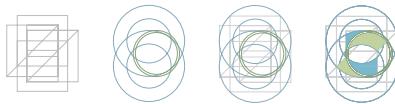
Considerando-se a importância dos fatores de risco e o estilo de vida, constata-se a necessidade de um movimento de transformação de um modelo baseado no cuidado da saúde para um maior foco na promoção de saúde e prevenção de riscos e doenças. Os programas de promoção de saúde são criados para gerar resultados específicos ou efeitos em um grupo relativamente bem definido de pessoas, em um determinado período de tempo e frequentemente são desenvolvidos para promover mudanças nos conhecimentos, atitudes e/ou comportamentos das pessoas (Novelli, 2012).

Dessa forma, a ANS tem dado continuidade às estratégias para a indução de Programas para Promoção de Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças, levando em consideração as especificidades do setor de saúde suplementar e, ao mesmo tempo, as políticas empreendidas pelo Ministério da Saúde. As estratégias adotadas têm a finalidade de inserir a promoção da saúde e a prevenção de doenças no contexto de um plano de cuidado integrado, promovendo a qualificação da gestão em saúde, a fim de melhorar a qualidade de vida da população beneficiária de planos privados de assistência à saúde. Nesse contexto, com o incentivo da ANS, as operadoras de planos privados de assistência à saúde têm



assumido um papel cada vez mais importante na promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças no setor de saúde suplementar. Embora ainda existam limitações nesse setor, muitos avanços já podem ser observados, em especial o crescimento de programas de promoção de saúde e prevenção de riscos e doenças pelo país, em diferentes estágios de implementação, buscando um plano de cuidado integrado ao paciente.





4. Referências Bibliográficas

Atun R, Jaffar S, Nishtar S et al (2013). Improving responsiveness of health systems to non communicable diseases. *Lancet*, vol:381, 0140-6736, pages 690-697.

Audi, K, Pavin, T. Perfil dos Programas de promoção de saúde e prevenção de riscos e doenças aprovados pela ANS – práticas inovadoras. In: Brasil, Agência Nacional de Saúde Suplementar. Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças na Saúde Suplementar Brasileira: Resultados do Laboratório de Inovação, 2014.

Brasil, Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 94, de 23 de março de 2005 da Diretoria de Normas e Habilidades de Produtos “C” DIPRO. Disponível em: <http://www.ans.gov.br>. Acesso em 5 de junho de 2013.

Brasil, Agência Nacional de Saúde Suplementar. Manual Técnico de Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças na Saúde Suplementar. 1a ed. Rio de Janeiro; 2006. Disponível em: <http://www.ans.gov.br>. Acesso em 5 de junho de 2014.

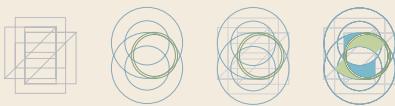
Brasil, Agência Nacional de Saúde Suplementar. Manual Técnico de Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças na Saúde Suplementar. 2a ed. Rio de Janeiro; 2007. Disponível em: <http://www.ans.gov.br>. Acesso em 5 de junho de 2013.

Brasil, Agência Nacional de Saúde Suplementar. Instrução Normativa Conjunta nº 2 de 07 de julho de 2010 da Diretoria de Normas e Habilidades de Operadoras “C” DIOPE e da Diretoria de Normas e Habilidades de Produtos DIPRO. Disponível em: <http://www.ans.gov.br>. Acesso em 5 de junho de 2013.

Brasil, Agência Nacional de Saúde Suplementar. Instrução Normativa nº 11, de 20 de dezembro de 2011 da Diretoria de Gestão DIGES. Disponível em: <http://www.ans.gov.br>. Acesso em 5 de junho de 2013.

Brasil, Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 264, de 19 de agosto de 2011 da Diretoria de Normas e Habilidades de Produtos DIPRO.

Brasil, Agência Nacional de Saúde Suplementar. Instrução Normativa nº 35, de 19 de agosto de 2011 da Diretoria de Normas e Habilidades de Produtos DIPRO.



Brasil, Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 265, de 19 de agosto de 2011 da Diretoria de Normas e Habilidades de Produtos DIPRO.

Brasil, Agência Nacional de Saúde Suplementar. Instrução Normativa nº 36, de 19 de agosto de 2011 da Diretoria de Normas e Habilidades de Produtos DIPRO.

Brasil, Agência Nacional de Saúde Suplementar. Manual Técnico de Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças na Saúde Suplementar. 4a ed. Rio de Janeiro; 2011.

Brasil, Agência Nacional de Saúde Suplementar. Mapa Assistencial. Rio de Janeiro, 2011

Brasil, Agência Nacional de Saúde Suplementar. Mapa Assistencial. Rio de Janeiro, 2012.

Brasil, Agência Nacional de Saúde Suplementar. Instrução Normativa Conjunta nº 07, de 23 de novembro de 2012 DIOPE DIPRO. Disponível em: <http://www.ans.gov.br>. Acesso em 5 de junho de 2013.

Brasil, Ministério da Saúde. Vigitel Brasil 2008. Saúde Suplementar: Vigilância de Fatores de Risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. Série G Estatística e Informação em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2009.

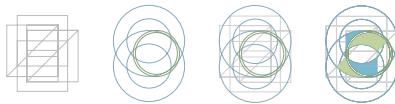
Brasil, Ministério da Saúde. Plano de Ações Estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil - 2011-2022. Brasília: Ministério da Saúde; 2011.

Cecilio LCO, Merhy EE. A Integralidade do cuidado como eixo da gestão hospitalar. Campinas (SP); 2003.

Fiocruz – A saúde no Brasil em 2030: diretrizes para a prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, 2012.

Goetzel RZ, Shechter D, Ozminkowski RJ et al. Promising practices in employer health and productivity management efforts: findings from a benchmarking study. J Occup Environ Med. 2007; 49 (2):111-30.

Soler RE, Leeks KD, Razi S, Hopkins DP, Griffith M, Aten A et al. A systematic review of selected interventions for worksite health promotion. The assessment of health risks with feedback. Am J Prev Med, 2010;38 (2 Suppl): S237-62.



Novelli, W. D. Transforming health and health care through the power of collaboration in America's Health Insurance Plan's – Innovation in Prevention, Wellness and Risk Reduction, 2012.

Rangel MMS. Programas para promoção da saúde e prevenção de doenças bucais no setor suplementar: uma avaliação sob a perspectiva da integralidade. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal Fluminense (RJ); 2010.

WHO. World Health Organization. WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2011: warning about the dangers of tobacco. Geneva: WHO, 2011.

American Society of Clinical Oncology. American Society of Hematology. Clinical Practice Guideline Update on the Use of Epoetin and Darbepoetin in Adult Patients With Cancer, 2010.

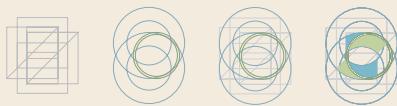
NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines). Prevention and Treatment of Cancer-Related Infections. Natl Compr Canc Netw. 10:1412-1445 J, 2012.

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines). Myeloid Growth Factors. J Natl Compr Canc Netw. 7:64-83, 2009.

Multinational Association of Supportive Care in Cancer. Diretrizes em Antieméticos MASCC/ESMO, 2011. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines). Antiemesis, 2012.

American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. ASCO Guidelines –Antiemetics, 2011

Journal of Clinical Oncology (2010) – American Society of Clinical Oncology / ESMO Guidelines Working Group (Annals of Oncology 22 supplement 6: v85-v92, 2011/ NCCN National Comprehensive Cancer Network - vol 9, n. 7, 2011.)



Veja o endereço da ANS mais próximo de você:

| Núcleo | Endereço | Abrangência |
|-------------------|---|---|
| Belém/PA | Rua Dom Romualdo de Seixas, 1.560 Edifício Connex Office - 7º pavimento, Espaços corporativos 4 e 5 - Bairro Umarizal - CEP 66055-200 | Amapá, Amazonas, Pará e Roraima |
| Belo Horizonte/MG | Rua Paraíba, 330 - 11º andar - Sala 1104 Edifício Séculus Bairro Funcionários - CEP 30130-917 | Minas Gerais (com exceção da Mesorregião do Triângulo Mineiro, Alto Paranaíba, Sul e Sudoeste de Minas Gerais) e Espírito Santo |
| Brasília/DF | SAS Quadra 1, lote 2, Bloco N, 1º andar, Ed. Terra Brasilis - CEP 70070-941 | Distrito Federal, Goiás, Tocantins |
| Cuiabá/MT | Av. Historiador Rubens de Mendonça, 1894 Salas 102,103 e 104 Av do CPA Centro Empresarial Maruanã Bairro Bosque da Saúde - CEP 78050-000 | Acre, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul e Rondônia |
| Curitiba/PR | Alameda Dr. Carlos de Carvalho, 373 Conjunto 902 Bairro Centro - CEP 80410-180 | Paraná e Santa Catarina |
| Fortaleza/CE | Av. Dom Luís, 807 - 23º pavimento Edifício Etevaldo Nogueira business Bairro Meireles - Fortaleza/CE - CEP 60160-230 | Ceará, Maranhão, Piauí e Rio Grande do Norte |
| Porto Alegre/RS | Rua dos Andradas, 1276 - 6º andar - Sala 602 Bairro Centro - CEP 90020-008 | Rio Grande do Sul |
| Recife/PE | Av. Lins Pettit, nº 100, 9º andar - Empresarial Pedro Stamford. Bairro Ilha do Leite - CEP: 50070-230 | Alagoas, Paraíba e Pernambuco |
| Ribeirão Preto/SP | Av. Presidente Vargas, nº 2121 - 2º Andar - Sala 203 Jardim Santa Ângela - CEP: 14020-525 | Ribeirão Preto, Mesorregião do Triângulo Mineiro, Alto Paranaíba, Sul e Sudoeste de Minas Gerais, Araçatuba, Araraquara, Assis, Bauru, Marília, Piracicaba, Presidente Prudente, Ribeirão Preto e São José do Rio Preto |
| Rio de Janeiro/RJ | Av. Augusto Severo, 84 - térreo - Ed. Barão de Mauá Bairro Glória - CEP 20021-040 | Rio de Janeiro |
| Salvador/BA | Av. Antonio Carlos Magalhães, 771 Salas 1601-1604 e 1607-1610 Edifício Torres do Parque Bairro Itaigara - CEP 41.825-000 | Bahia e Sergipe |
| São Paulo/SP | Av. Bela Cintra, 986 - 5º andar - Ed. Rachid Saliba Bairro Jardim Paulista CEP 01415-000 | São Paulo, com exceção das Mesorregiões de Araçatuba, Araraquara, Assis, Bauru, Marília, Piracicaba, Presidente Prudente, Ribeirão Preto e São José do Rio Preto. |



ans.reguladora



@ans_reguladora



ansreguladora