



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI nº 3998, de 2012
(Senadora Ana Amélia)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que "dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde", para incluir os tratamentos antineoplásicos de uso oral entre as coberturas obrigatórias.

EMENDA MODIFICATIVA

Art. 1º Dê-se a alínea c do inciso I, art. 12, do Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor a seguinte redação:

Art. 12.

.....

I -

.....

c) a cobertura tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral.

Art. 2º Dê-se a alínea g do inciso II, art. 12, do Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor a seguinte redação:

BC51118113

BC51118113



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 12.

.....

II -

.....

g) cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral.

JUSTIFICATIVA

Primeiramente, convém enfatizar a **necessidade de se estabelecer protocolos e diretrizes clínicas de utilização para estas drogas** - quimioterápicos de uso oral, já que é sabido que tais medicamentos trazem muitos efeitos colaterais adversos.

Importante destacar que a radioterapia é um procedimento complexo, através do qual se atinge o tumor maligno, a partir de um "desenho" do local que será irradiado, a fim de evitar queimaduras em tecidos saudáveis. Segundo o Dr. João Luis Fernandes da Silva, "/.../ Hoje, é possível por um método de imagem como a tomografia desenhar o tumor observando as margens de segurança. Isso não é feito por um profissional isoladamente; é um processo dinâmico que envolve o radiologista, o oncologista clínico, o cirurgião, a pessoa que fez o exame de ressonância magnética." Além disso, existem tipos de radioterapia - externa e interna. A externa pode ser aplicada de diferentes formas e a interna (braquiterapia) necessita de internação hospitalar.

Diante disso, é necessário que sejam estabelecidos os critérios sobre quais doentes utilizarão estes medicamentos, procedimentos radioterápicos e hemoterapia, bem como quais profissionais poderão prescrevê-los - em

BC51118113

BC51118113



CÂMARA DOS DEPUTADOS

princípio, somente os especialistas em oncologia -, motivo pelo qual se propõe a supressão ora sugerida. Isso porque, caso a lei determine a cobertura de quaisquer medicamentos, procedimentos radioterápicos e hemoterapia, sem que protocolos e diretrizes clínicas de utilização sejam previamente estabelecidos, os beneficiários poderão estar diante de riscos irreversíveis para a saúde.

Nesse sentido, cumpre destacar que foi publicada, recentemente, a Resolução Normativa nº 310/12, que regulamenta a faculdade de oferta de contrato acessório de medicação de uso domiciliar pelas operadoras. A norma define uma lista das doenças que terão os medicamentos cobertos, sendo certo que os contratos são obrigados a cobrir, no mínimo, 80% dos princípios ativos associados às enfermidades listadas.

Outra questão que se impõe é a **preocupação com o descarte das drogas não utilizadas pelo pacientes** após a prescrição. Tais medicamentos não devem estar expostos em residências e precisam ser recolhidos, se não forem utilizados pelos pacientes na forma prescrita pelo médico assistente. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA impõe que tais medicamentos não sejam reutilizados, por medida de segurança.

É importante ressaltar que a lei é instrumento utilizado pelo Poder Legislativo destinado a reger situações de forma abstrata e geral.

Repita-se, por demandar detalhamento de diretrizes e protocolos clínicos para sua utilização e por já existir meio específico para tal, **deve-se trazer a discussão da cobertura de medicamentos para controle de efeitos adversos, cobertura para procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia para o Grupo Técnico de Revisão do Rol - GT ROL/ANS**, já que os membros do mencionado grupo representam os vários setores envolvidos na incorporação de novas tecnologias e podem discutir tecnicamente a questão.

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é a referência básica da cobertura obrigatória dos planos privados de assistência à saúde, sendo

BC51118113

BC51118113



CÂMARA DOS DEPUTADOS

de suma relevância a manutenção das discussões que tratam de novas incorporações e/ou atualizações no âmbito da Agência Nacional de Saúde. Para demonstrar o empenho do órgão regulador e da própria sociedade nessas atualizações, é oportuno tecer alguns comentários sobre a metodologia utilizada pelo órgão regulador para promover a sua atualização.

A cada dois anos é constituído o *Grupo Técnico para Revisão do Rol de Procedimentos* (GT ROL/ANS), formado pelas instâncias que compõem a Câmara de Saúde Suplementar, Conselhos Profissionais de diversas categorias e especialistas convidados, estando, assim, devidamente representados os órgãos governamentais, as operadoras, os prestadores de serviços e os consumidores¹. O referido grupo se reúne, debate e delibera sobre a questão.

Os objetivos da constituição do *Grupo Técnico* são os seguintes:

- 1) Promover a discussão técnica da Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e do Rol de Procedimentos Odontológicos da ANS;
- 2) Qualificar, democratizar e conferir transparência ao Processo de Gestão de Tecnologias na Saúde Suplementar;
- 3) Acabar com reuniões individualizadas sobre o tema; e
- 4) Consolidar e buscar o consenso.

Os objetivos das revisões/atualizações são os seguintes:

¹ INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES: Ministério da Saúde (MS), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC/MS); Secretaria de Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/ MS); Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS); Associação Médica Brasileira (AMB); Associação Brasileira de Odontologia (ABO); Conselho Federal de Enfermagem (COFEN); Conselho Federal Fonoaudiologia (CFFa); Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO); Conselho Federal de Medicina (CFM); Conselho Federal de Odontologia (CFO); Conselho Federal de Nutrição (CFN); Conselho Federal de Psicologia (CFP); Conselho Regional de Fonoaudiologia (CRFA); Ministério da Fazenda; Ministério da Justiça; Ministério da Previdência Social; Ministério Público Federal; PROCONs (São José dos Campos e SP); PROTESTE; Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB); Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços (CNS); Associação Franco Basaglia (AFB); Federação Brasileira de Hospitais (FBH); Associação Brasileira de Medicina de Grupo (ABRAMGE); Cooperativa de Serviços Odontológicos (UNIODONTO); Federação Nacional de Saúde Suplementar (FENASAÚDE); Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE); Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo (SINOG); Unidas Nacional; Unimed do Brasil; Associação de Defesa dos Usuários de Seguros, Planos e Sistemas de Saúde (ADUSEPS); Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo (CNC); Central Geral dos Trabalhadores do Brasil (CGTB); Central Única dos Trabalhadores (CUT).



CÂMARA DOS DEPUTADOS

- 1) Reorganizar a tabela de procedimentos;
- 2) Incluir tecnologias com evidências de segurança, eficácia, efetividade e eficiência e excluir os procedimentos obsoletos ou de insuficiente validação, a partir dos princípios da Medicina Baseada em Evidências;
- 3) Estabelecer diretrizes de utilização para alguns procedimentos;
- 4) Avaliar as demandas das diversas entidades e dos consumidores;
- 5) Avaliar o impacto econômico financeiro das novas inclusões;
- 6) Garantir a cobertura das ações de promoção e prevenção;
- 7) Avaliar os erros e as distorções;
- 8) Adequar o rol à nomenclatura da *Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM)* e da *Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS)*.

O Grupo de Trabalho vem se reunindo por diversas vezes, fazendo e analisando propostas de inclusões/exclusões de procedimentos diversos e amplos debates para revisar o rol que será publicado esse ano.

Além disso, apesar de louvável a iniciativa do projeto, deve-se levar em consideração que a cobertura para tratamentos antineoplásicos de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes, além das demais coberturas para tratamentos antineoplásicos e hemoterapia na forma que especifica, que o projeto de lei pretende garantir irá aumentar os custos das operadoras, gerando aporte ao cálculo do prêmio/mensalidade a ser paga pelo consumidor.

Quando ocorre incorporação tecnológica no rol, o cálculo atuarial do plano de saúde é revisto. Não há como impor uma cobertura às operadoras de planos privados de assistência à saúde sem considerar o seu impacto sobre o prêmio mensal com o decorrente aumento de custo.

Em conclusão, convém observar que **a saúde suplementar não é regida pelos mesmos princípios universais do Sistema Único de Saúde**, tais como integralidade da assistência e obrigatoriedade de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica e, sendo assim, não se pode impor a cobertura total e irrestrita de todo e qualquer procedimento pela iniciativa privada sem considerar incremento dos custos dela derivados.

BC51118113

BC51118113



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Diante do exposto, a supressão da parte final da alínea c, do inc. I, art.12, e da parte final da alínea g, inc. II, art. 12, no texto do art. 1º do projeto é medida que se impõe.

Salas das Comissões, em, 25 de julho de 2013.

ARNALDO FARIA DE SÁ
Deputado Federal-PTB/SP

BC51118113
BC51118113