

De: centraldeatendimento1@ans.gov.br <centraldeatendimento1@ans.gov.br>

Enviada em: quinta-feira, 1 de setembro de 2022 22:22

Para: ignacio@tresrios.unimed.com.br

Assunto: ANS SIF - Resposta de Atendimento Protocolo nº :399396



ANS SIF

Registro de Atendimento nº 8199380 / 5799922

Protocolo Fale Conosoco nº 399396

À (Ao), FABIO NASSER MONNERAT

Segue resposta à correspondência eletrônica encaminhada à Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

Conteúdo original de sua consulta para referência:

Prezada agência, boa tarde. Gostaríamos de saber se o medicamento Phesgo (pertuzumabe + trastuzumabe) possui cobertura obrigatória pelo ROL vigente. Desde já agradeço e aguardo breve retorno. Atenciosamente, Matheus Gouvêa Silva Analista de Regulação Tel. (24) 2251 6264 - Voip: 312 6264 E-mail: matheussilva@unimedtr.coop.br

Resposta à correspondência:

Em resposta à consulta à Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, informamos que seu questionamento foi direcionado à área técnica competente, que se manifestou como segue: "De acordo com a normatização vigente a cobertura de medicamentos a usuários de planos privados de assistência à saúde é regulamentada pela Lei 9.656/1998, que no seu art. 12, inciso II, alínea d, prevê a obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos, conforme prescrição do médico assistente, administrados durante o período de internação hospitalar e faculta no art. 10º, inciso VI, a exclusão de cobertura ao fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, exceção feita apenas para os medicamentos antineoplásicos orais para tratamento do câncer e para os medicamentos para o controle de efeitos colaterais e adversos dos medicamentos antineoplásicos (Lei 9.656/1998, art. 12, inciso I, alínea "c", e inciso II, alínea "g"). Os medicamentos previstos para administração em ambulatório, utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos contemplados nos Anexos e nos artigos da RN 465/2021, também possuem cobertura obrigatória, nos termos do art. 8º, inciso III, da mencionada Resolução. Em complemento, a RN 465/2021, art. 18, inciso IX, estabelece que a quimioterapia oncológica ambulatorial, é entendida como aquela baseada na administração de medicamentos para tratamento do câncer, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes (medicamentos empregados de forma associada aos medicamentos para o tratamento do câncer com a finalidade de intensificar seu desempenho ou de atuar de forma sinérgica ao tratamento) que, independentemente da via de administração e da classe terapêutica, necessitem, conforme prescrição do médico assistente, ser administrados sob intervenção ou supervisão direta de profissionais de saúde dentro de estabelecimento de saúde. Dito isto, o medicamento PHESGO, princípio ativo Trastuzumabe, Pertuzumabe, registro Anvisa 101000672, solução injetável para administração subcutânea, é indicado para: (i) Câncer de Mama Inicial: Phesgo® está indicado, em combinação com quimioterapia*, para: . Tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer de mama HER2-positivo localmente avançado, inflamatório ou em estágio inicial com elevado risco de recorrência (tanto para > 2 cm de diâmetro quanto para linfonodo positivo) como parte de um esquema terapêutico completo

para o câncer de mama inicial. . Tratamento adjuvante de pacientes com câncer de mama HER2-positivo em estágio inicial com elevado risco de recorrência. *(Vide itens "2. RESULTADOS DE EFICÁCIA" e "8. POSOLOGIA E MODO DE USAR"). (ii) Câncer de Mama Metastático: Phesgo® está indicado, em combinação docetaxel, para pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático ou localmente recorrente não ressecável, que não tenham recebido tratamento prévio com medicamentos anti-HER2 ou quimioterapia para doença metastática. A partir do exposto, o medicamento PHESGO, princípio ativo Trastuzumabe, Pertuzumabe, possui cobertura obrigatória na quimioterapia oncológica em regime ambulatorial e hospitalar, conforme indicações em bula registrada na Anvisa, nos termos da legislação citada nesta manifestação.

Nesta oportunidade, agradecemos a colaboração, colocando-nos à disposição para manter nosso relacionamento através dos canais disponíveis:

- Disque ANS : 0800 701 9656
- Fale Conosco : Localizado no site www.ans.gov.br

Este e-mail destina-se apenas ao envio de resposta às operadoras e prestadores, favor não respondê-lo

Atenciosamente.

Atendimento às Operadoras

ANS - Av. Augusto Severo, nº 84 Glória - Rio de Janeiro - RJ
Cep. 20021-040