

Data: 06/09/2023

Edição: 136.23

Referente: Terapias avançadas - nota ANS.

Encaminhamos abaixo nota divulgada no site www.gov.br/ans sobre as terapias avançadas.

ANS define regras de cobertura para terapias avançadas

Produtos deverão passar por análise técnica para terem cobertura obrigatória pelas operadoras

Nesta segunda-feira, 04/09, a diretoria colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) aprovou as novas regras de cobertura para produtos de terapia avançada na saúde suplementar. Pelo novo entendimento, os produtos assim classificados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no momento do seu registro deverão passar pelo rito de análise técnica e participação social antes de serem incluídos no rol de coberturas obrigatórias a serem garantidas pelas operadoras de planos de saúde.

As terapias avançadas são produtos biológicos obtidos a partir de células e tecidos humanos que foram submetidos a um processo de fabricação. Também estão nessa categoria os ácidos nucleicos recombinantes, que são moléculas de DNA ou RNA manipuladas em laboratório para combinar partes de material genético de diferentes fontes. Seu objetivo é regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética ou modificar a expressão de um gene.

A classificação especial dada pela ANVISA a essas terapias, por meio da criação da categoria específica de produto de terapia avançada, somada às condições especiais de registro das referidas terapias, demonstram sua natureza complexa e inovadora. Portanto, seria inadequado prescindir das etapas de avaliação técnica e de participação social asseguradas pelo processo de incorporação de tecnologias.

“São terapias complexas e singulares. Somente com a submissão desses produtos à Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e ao crivo da participação social, pode-se ter uma incorporação segura, efetiva e sustentável, que leve em consideração os benefícios, riscos, incertezas e altos custos inerentes a esse tipo de produto”, explica o diretor de Normas e Habilitação dos Produtos, Alexandre Fioranelli.

O processo de atualização da lista de coberturas obrigatórias é contínuo e prima pela segurança dos procedimentos e eventos em saúde incorporados com base no que há de mais moderno em ATS, metodologia que analisa as informações sobre evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica e de impacto orçamentário, disponibilidade de rede prestadora, além da aprovação pelos conselhos profissionais quanto ao uso da tecnologia, dentre outros.

Dr. Walfrido Oberg
Diretor Financeiro

Dr. Nilton Busch
Assessoria Saúde Suplementar

Expediente: *Unimed Centro-Oeste Paulista - Federação Intrafederativa das Cooperativas Médicas*
Este informativo foi elaborado pelo GETANS - Grupo de Estudos Técnicos ANS - e produzido pelo Departamento de Marketing da Unimed Centro-Oeste Paulista
(14) 2106-1407 - marketing@unimedcop.coop.br

[Clique aqui e leia as edições anteriores do Boletim Destaques ANS!](#)



Se você deseja não receber mais este informativo, [clique aqui](#).