



# **INSTRUÇÃO NORMATIVA**

## **LISTA DE PROCEDIMENTOS, DISPOSITIVOS OU INSUMOS EM SAÚDE SEM COBERTURA ASSISTENCIAL OU COM COBERTURA CRITERIZADA**



## INSTRUÇÃO NORMATIVA EDIÇÃO MARÇO 2026

Esta Instrução Normativa tem como objetivo orientar prestadores de serviços em saúde credenciados ao PLANSEV, médicos e profissionais de saúde e beneficiários deste sistema assistencial, quanto a procedimentos, dispositivos ou insumos de saúde que não dispõem de cobertura, ou que tenham uma cobertura criterizada.

Ressalta-se que este documento não tem o propósito de registrar e esgotar a cobertura de todos os possíveis procedimentos ou insumos existentes na medicina, nosso propósito é destacar uma lista de procedimentos que podem eventualmente gerar dúvidas no que tange a cobertura assistencial por parte do PLANSEV. Portanto, a falta de registro de um Procedimento específico nesta instrução não significa necessariamente a obrigatoriedade de cobertura por este sistema de assistência. A cobertura assistencial do PLANSEV está definida no Decreto nº 9.552, de 21/09/2005, alterado pelo Decreto nº. 12.257 de 15 de julho de 2010.

### ÍNDICE:

| Nº  | DESCRIÇÃO                                        | PAG |
|-----|--------------------------------------------------|-----|
| 1.  | TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA                      | 5   |
| 2.  | CÁPSULA ENDOSCÓPICA                              | 6   |
| 3.  | VASECTOMIA E LIGATURA TUBÁRIA/LAQUEADURA TUBÁRIA | 6   |
| 4.  | FERTILIZAÇÃO IN VITRO                            | 7   |
| 5.  | CROSSLINKING CORNEANO                            | 8   |
| 6.  | OXIPLEX                                          | 9   |
| 7.  | GRAMPEADOR PPH PARA HEMORROIDOPEXIA MECÂNICA     | 10  |
| 8.  | RIZOTOMIA FACETÁRIA                              | 11  |
| 9.  | RPG E PILATES                                    | 11  |
| 10. | ABLAÇÃO PROSTÁTICA LASER – GREEN LIGHT           | 11  |
| 11. | ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA                    | 12  |
| 12. | PERFIL TANDEM                                    | 13  |
| 13. | ANEL DE FERRARA                                  | 13  |
| 14. | BIOIMPEDANCIOMETRIA                              | 14  |
| 15. | DISPOSITIVO HORMONAL INTRAUTERINO                | 14  |
| 16. | ESCLEROTERAPIA DE VARIZES DE MMI COM ESPUMA      | 15  |
| 17. | IMPLANTE COCLEAR                                 | 16  |
| 18. | SENSOR DE GLICEMIA                               | 17  |
| 19. | CGH ARRAY                                        | 19  |
| 20. | SEQUENCIAMENTO DE GENES BRCA 1 E 2               | 19  |
| 21. | SEQUENCIAMENTO COMPLETO DO EXOMA                 | 20  |



|                                                                                                 |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 22. VIDEO-ELETROENCEFALOGRAMA PROLONGADO                                                        | 20 |
| 23. BALAO INTRAGASTRICO                                                                         | 20 |
| 24. CYSTISTAT PARA CISTITE INTERSTICIAL                                                         | 22 |
| 25. COBERTURA DE TSH RECOMBINANTE                                                               | 23 |
| 26. CINACALCETE                                                                                 | 23 |
| 27. IMPLANTE DE PRÓTESE PENIANA                                                                 | 26 |
| 28. OSTEOTOMIA EM CIRURGIA BUCO-MAXILO-FACIAL                                                   | 27 |
| 29. PAC- PROCESSAMENTO AUDITIVO CENTRAL                                                         | 28 |
| 30. SEQUENCIAMENTO GENÉTICO                                                                     | 28 |
| 31. MUSICOTERAPIA                                                                               | 29 |
| 32. RESSONÂNCIA NUCLEAR MAGNÉTICA CARDÍACA                                                      | 30 |
| 33. PCR PARA TALASSEMIA ALFA                                                                    | 31 |
| 34. TRATAMENTO DE REABILITAÇÃO VESTIBULAR                                                       | 32 |
| 35. ESFINCTER URINÁRIO ARTIFICIAL NO TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA PÓS PROSTATECTOMIA    | 32 |
| 36. ÁCIDO ZOLEDRÔNICO                                                                           | 34 |
| 37. BERA COM SEDAÇÃO                                                                            | 35 |
| 38. ANGIOTOMOGRAFIA DE CORONÁRIAS                                                               | 35 |
| 39. MANTA TÉRMICA                                                                               | 38 |
| 40. ACUPUNTURA                                                                                  | 38 |
| 41. ALÇA DE POLIPECTOMIA E AGULHA INJETORA NA TERAPIA DOS PÓLIPOS GÁSTRICOS                     | 38 |
| 42. AVALIAÇÃO ENDOSCÓPICA DA DEGLUTIÇÃO                                                         | 40 |
| 43. PROTOTIPAGEM                                                                                | 41 |
| 44. USO DE ÁCIDO HIALURÔNICO EM INFILTRAÇÃO INTRA-ARTICULAR                                     | 42 |
| 45. TESOURA COAGULADORA                                                                         | 44 |
| 46. AGENTES HEMOSTÁTICOS EM CIRURGIA BUCO-MAXILO-FACIAL                                         | 45 |
| 47. PULSOTERAPIA COM CORTICOIDE EM CASOS DE PURPURA TROMBOCITOPENICA IMUNE – PTI                | 46 |
| 48. GRAMPEADOR MECANICO PARA CIRURGIAS DE HÉRNIA (PROTACK)                                      | 48 |
| 49. ALTEPLASE (ACTILYSE) EM CATETER DE DIÁLISE                                                  | 48 |
| 50. TESTE DIAGNÓSTICOS DO RECÉM-NASCIDOS                                                        | 50 |
| 51. CAPSULOTOMIA YAG LASER                                                                      | 51 |
| 52. CORREÇÃO DE ESTRABISMO                                                                      | 51 |
| 53. FIBROSCAN                                                                                   | 52 |
| 54. EXAMES QUE PODEM SER SOLICITADOS POR PROFISSIONAL CROBA                                     | 52 |
| 55. EEG COM MAPEAMENTO CEREBRAL                                                                 | 53 |
| 56. DRENAGEM LINFÁTICA                                                                          | 53 |
| 57. PROTOCOLO DE USO DE PALIVIZUMABE PARA PREVENÇÃO DA INFECÇÃO PELO VÍRUS SINCIAL RESPIRATÓRIO | 54 |
| 58. ACETATO DE GOSSERRELINA (ZOLADEX)                                                           | 57 |
| 59. DENOSUMABE                                                                                  | 58 |
| 60. RADIOCIRURGIA                                                                               | 59 |
| 61. CÂNULA NASAL DE ALTO FLUXO – CNAF                                                           | 59 |
| 62. RT PCR COVID 19 – AMBULATORIAL                                                              | 60 |
| 63. RT PCR COVID 19 – INTERNADO                                                                 | 61 |
| 64. SARS-COV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19), TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTÍGENO (TR-AG)           | 62 |
| 65. CATETER DE ULTRA-SOM INTRACORONARIANO (USIC)                                                | 63 |
| 66. CATETER DE MEDIDA DA RESERVA DE FLUXO CORONARIANO (FFR)                                     | 63 |
| 67. ATRECTOMIA ROTACIONAL (CATETER ROTABLATOR)                                                  | 64 |
| 68. CATETER ASPIRADOR DE TROMBO                                                                 | 64 |
| 69. VÁLVULA COM PROTEÇÃO ANTICÁLCIO                                                             | 64 |



|            |                                                                                                                                |           |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>70.</b> | <b>CIRURGIA REFRACTIVA</b>                                                                                                     | <b>65</b> |
|            | PRÓTESES NACIONAIS OU IMPORTADAS NAS CIRURGIAS DE ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL                                                |           |
| <b>71.</b> | <b>E JOELHO</b>                                                                                                                | <b>65</b> |
| <b>72.</b> | <b>TOXINA BOTULÍNICA</b>                                                                                                       | <b>66</b> |
| <b>73.</b> | <b>DISPOSITIVOS DE TROMBECTOMIA MECÂNICA COM OU SEM ASPIRAÇÃO</b>                                                              | <b>66</b> |
| <b>74.</b> | <b>CATETER BALÃO FARMACOLÓGICO EM ANGIOPLASTIA PERIFÉRICA</b>                                                                  | <b>67</b> |
| <b>75.</b> | <b>MONITORIZAÇÃO HEMODINÂMICA – FLOTRAC / STARLING</b>                                                                         | <b>68</b> |
| <b>76.</b> | <b>MATRIZ DE REGENERAÇÃO DÉRMICA</b>                                                                                           | <b>71</b> |
| <b>77.</b> | <b>DEFICIÊNCIA DE FERRO NA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA E EM MULHERES NO PERÍODO GESTACIONAL E PÓS-PARTO EM PACIENTES INTERNADOS</b> | <b>72</b> |
| <b>78.</b> | <b>CATETER PARA LIV CORONÁRIA - SHOCKWAVE</b>                                                                                  | <b>74</b> |



## INSTRUÇÕES DE COBERTURA

### 1. TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA (TMO)

O Transplante de Medula Óssea (TMO) consiste na substituição da medula óssea doente, ou deficitária, por células normais da medula óssea com o objetivo de reconstituição de uma nova medula saudável.

O TMO pode ser Autólogo ou Alogênico. No Transplante Autólogo células da medula do próprio paciente são capturadas previamente, tratadas e são re-implantada após ablação (por Quimioterapia ou Radioterapia) da medula doente. Se as células-tronco do próprio paciente não são adequadas para o transplante será necessário retirar as células de um doador saudável compatível, neste caso o transplante será Alogênico.

Conforme artigo 16, inciso XXII do decreto nº 9.552 de 21/09/2005 alterado pelo Decreto nº. 12.257 de 15 de julho de 2010, que regula a cobertura assistencial do PLANSESV, o procedimento de Transplante de Medula Óssea não faz parte dos procedimentos cobertos por esta assistência, a saber:

#### *DOS SERVIÇOS SEM COBERTURA*

*Art. 16 - Não estão cobertos pelo PLANSESV:*

*XXII - Transplantes, com exceção de rim e córnea.*

É importante ressaltar que o Estado da Bahia dispõe de programas que asseguram o tratamento de Transplante de Medula Óssea em unidade de referência, com protocolo específico, através do Sistema Único de Saúde.



## 2. CÁPSULA ENDOSCÓPICA

O PLANSERV não proporciona cobertura assistencial ao procedimento CÁPSULA ENDOSCÓPICA.

Como alternativa terapêutica o PLANSERV disponibiliza os exames de Endoscopia Digestiva Alta, Colonoscopia e diversos exames de imagem (Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética e Cintilografia).

Referências Bibliográficas: BRATS – Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Ano III N°4, Junho de 2011.

## 3. VASECTOMIA E LIGADURA TUBÁRIA/LAQUEADURA TUBÁRIA

A Vasectomia é um procedimento considerado método de esterilização masculina, realizado através da ligadura dos canais deferentes. É realizada uma pequena incisão na bolsa escrotal, através da qual são acessados os canais deferentes bilateralmente, seccionados e ligados com consequente interrupção da passagem dos espermatozóides da bolsa escrotal para o líquido ejaculado. A cirurgia em geral é feita com anestesia local e em caráter ambulatorial.

A Laqueadura ou Ligadura Tubária é a técnica de esterilização feminina que envolve o bloqueio das Trompas de Falópio. Este bloqueio é realizado através da Oclusão Das Tubas por uma Ligadura (com fios ou clips), por Laparotomia, Videolaparotomia ou por Minilaparotomia.

Estes procedimentos de esterilização masculino e feminino são procedimentos considerados definitivos, indicados para indivíduos que já têm sua família constituída, prole definida e que não têm mais o desejo reprodutivo.

O PLANSERV não oferece cobertura assistencial para os tratamentos que envolvem métodos anticoncepcionais, tendo em vista o disposto no Decreto n.º 9.552, de 21 de setembro de 2005, alterado pelo Decreto nº. 12.257 de 15 de julho de 2010 que aprova o Regulamento do Sistema de Assistência à Saúde dos Servidores Públicos Estadual – PLANSERV:

*“ Artigo 16- Não estão cobertos pelo PLANSERV III - cirurgia de mudança de sexo, impotência sexual, tratamentos de disfunção erétil e de esterilidade, de inseminação ou fecundação artificial,*



***métodos anticoncepcionais e suas reversões, ginecomastia masculina e abortamento provocado e suas consequências “.***

No contexto do Sistema Único de Saúde, o Ministério de Saúde, através da lei nº 9.263 de 12 de janeiro de 1996 e da resolução nº 928 de 19.8.1997, dispõe que a esterilização voluntária será permitida nas seguintes situações: homens e mulheres com capacidade civil plena e maior de vinte e cinco anos de idade, ou pelo menos dois filhos vivos, observando o prazo mínimo de 60 dias entre a manifestação de vontade e o ato cirúrgico; e em mulheres com risco à sua vida ou saúde, ou do futuro conceito, confirmado por relatório escrito por dois médicos. A Agência Nacional de saúde Suplementar (ANS), em Lei nº 9.263 de 12 de Janeiro de 1996, oferece cobertura obrigatória as cirurgias de esterilização masculina e feminina, observado os critérios das Diretrizes de Utilização Técnica desse Órgão.

#### **4. FERTILIZAÇÃO IN VITRO**

O PLANSESV não oferece cobertura assistencial ao procedimento de Fertilização In Vitro, conforme artigo 16, inciso III do decreto nº 9.552, de 21/09/2005, alterado pelo Decreto nº 12.257 de 15 de julho de 2010 que regula a cobertura assistencial do PLANSESV, a saber:

##### **DOS SERVIÇOS SEM COBERTURA**

Art. 16 - Não estão cobertos pelo PLANSESV:

III - cirurgia de mudança de sexo, impotência sexual, tratamentos de disfunção erétil e de esterilidade, **de inseminação ou fecundação artificial**, métodos anticoncepcionais e suas reversões, ginecomastia masculina e abortamento provocado e suas consequências e quaisquer outras internações hospitalares cuja finalidade seja a de exclusivo controle da saúde.

A Fertilização In Vitro não se constitui área prioritária em assistência à saúde, pois, além da alta taxa de insucesso e a possibilidade de promover efeitos colaterais, não se propõe a tratar uma patologia que esteja promovendo risco à vida da paciente, ou mesmo morbidade.

Ressalte-se que no contexto do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar (ANS) este procedimento também não está previsto no escopo da cobertura assistencial.

## 5. CROSSLINKING CORNEANO

O procedimento Crosslinking do Colágeno Corneano é indicado para evitar a progressão do Ceratocone (doença que afeta o formato e a espessura da córnea, provocando a percepção de imagem distorcida). O tratamento tem como finalidade aumentar o número de ligações covalentes entre as fibras de colágeno, fortalecendo a córnea e estabilizando a doença.

O objetivo é minimizar a progressão do ceratocone e com isso retardar ou até mesmo evitar um futuro Transplante de Córnea.

O procedimento está indicado para pacientes portadores das chamadas Ectasias Corneanas, como Ceratocone e Degeneração Marginal Pelúcida. O tratamento também pode ser realizado em pacientes previamente submetidos a outras cirurgias na Córnea.

A técnica consiste na aplicação de um colírio a base de riboflavina (vitamina B) isotônica, a qual é ativada por meio de um feixe especial de luz ultravioleta, determinando a contração e união das fibras de colágeno, o que resulta no aumento da resistência estrutural da córnea. Dessa forma, as chances de progressão do ceratocone são minimizadas, muitas vezes retardando e até mesmo evitando um futuro transplante de córnea.

O Crosslinking não é realizado para melhorar a visão, seu objetivo principal é diminuir o risco de progressão da doença. Atualmente, não existem critérios definitivos para a progressão do ceratocone, porém os parâmetros a serem considerados são a mudança do erro refrativo, piora da acuidade visual, bem como progressão nos valores encontrados nas topografias e tomografias da córnea.

Estudos mostram que o cross-linking foi mais eficaz na faixa etária pediátrica (10 anos) e naqueles com menos de 26 anos de idade em comparação com aqueles com mais idade. Entretanto, ainda são necessários mais estudos de longo prazo que comprovem a segurança e a efetividade desta técnica.

Até o presente momento o procedimento de Crosslinking de Córnea não faz parte do Rol de cobertura desse sistema de assistência.

## 6. OXIPLEX

Oxiplex Gel é um gel injetável absorvível elaborado com o objetivo de prevenir Fibroses Cicatriciais Internas (aderências ou bridas) no pós-operatório de cirurgias da coluna vertebral. O gel é projetado para ser aplicado durante a cirurgia, agindo como uma barreira temporária para a formação de aderências e posterior absorção do organismo.

Este produto foi aprovado para comercialização no Brasil e consta no registro de bula da ANVISA a indicação de:

*“utilizado como tratamento auxiliar durante os procedimentos de cirurgia lombar posterior (Laminectomia, laminotomia e discectomia) com o fim de reduzir a dor, a radiculopatia, a debilidade das extremidades inferiores e a incidência, alcance e gravidade das aderências pós-operatória.”*

Identificamos estudo randomizado deste produto, pré-clínico comparando a eficácia do gel Oxiplex perivascular na prevenção de aderências depois da cirurgia da coluna retroperitoneal (ou de acesso anterior) à de um grupo de controle que foram submetidos ao mesmo procedimento sem o uso do gel. O estudo informa que o revestimento dos vasos com Oxiplex gel durante a cirurgia inicial simplifica a dissecação numa segunda cirurgia de revisão, reduzindo a densidade e tenacidade de aderências, entretanto não comprovou a redução de incidências de novas re-abordagens da coluna ou re-abordagem abdominal por aderências. Estudo randomizado em 2012, LA-Califórnia, tem como resultado redução de dor nas costas em pós-operatório, sem evidência de outros resultados em comparação ao grupo controle. Além de não conseguir demonstrar sua eficácia, a baixa evidência, demonstra a necessidade de mais estudos que possam assegurar melhores resultados.

Considerando os aspectos contraditórios e incertos sobre seus resultados e considerando o alto custo deste produto, o PLANSERV decidiu pela não incorporação desta tecnologia. Sendo assim este produto não consta na lista de produtos cobertos pelo PLANSERV. Cabe ainda ressaltar que o PLANSERV oferece cobertura às técnicas convencionais já estabelecidas na prática médica, sejam dos procedimentos não intervencionistas como das técnicas cirúrgicas, podendo então o beneficiário utilizar qualquer destes serviços de acordo indicação de seu médico assistente.

## 7. GRAMPEADOR PPH PARA HEMORROIDOPEXIA MECÂNICA

A Hemorroidectomia é um procedimento que consiste em corrigir ou extirpar os botões hemorroidários do canal anal, que são veias dilatadas do plexo anal, que cursam, habitualmente com dor e sangramento espontâneo. O procedimento cirúrgico pode ser realizado através de simples ligadura elástica da veia lesada ou, ligadura (com fios) e extirpação do mamilo hemorroidário, ou com a utilização de grampeadores específicos;

O princípio fundamental da Hemorroidectomia convencional é a ressecção dos coxins ou mamilos hemorroidários com ou sem a ligadura do pedículo vascular. Por sua vez a hemorroidopexia mecânica difere da Hemorroidectomia Convencional, consistindo basicamente na ressecção de faixa circular de mucosa do reto distal, acima dos mamilos hemorroidários, com o auxílio de um grampeador endoluminal circular (PPH). Nesta técnica não se realiza uma hemorroidectomia e sim uma fixação dos coxins hemorroidários em sua posição anatômica. A hemorroidopexia mecânica, por não produzir incisões e feridas sobre o anoderma do canal anal, produz recuperação pós-operatória mais rápida e com menos dor, propiciando o retorno precoce as atividades cotidianas. No entanto, complicações sérias têm sido relatadas como perfuração retal, sepsis retroperitoneal e abscesso pélvico. Outras complicações mais comuns e menos graves incluem trombose hemorroidária, sangramento da linha de grampeamento, recidiva, estenose, incontinência e fissura anal. Os índices gerais de complicação variam muito na literatura, com valores entre 3% e 31%. Conforme a Diretriz para tratamento cirúrgico da Hemorróida, elaborada em 31 de janeiro de 2006 pela Sociedade Brasileira de Coloproctologia, O grampeador PPH utilizado para este procedimento não apresenta redução de recidiva e melhor desfecho clínico. Ao contrário, apresenta maior índice de recidiva do prolapso embora haja benefícios, quanto à analgesia pós operatória e menor tempo de afastamento das atividades laborais.

Uma meta-análise publicada no ArchSurg. 2009 Mar; 144(3):266-72 demonstrou que resultados com um mínimo de um ano apresentaram uma taxa significativamente maior de recorrência do prolapso do grupo da técnica de grampeamento (SH) (14 estudos, 1063 pacientes; odds ratio de 5,5,  $P < .001$ ) e os pacientes foram mais propensos a sofrer tratamento adicional para corrigir prolapso recorrentes em relação com o grupo com a hemorroidectomia convencional (CH) (10 estudos, 824 pacientes; odds ratio, 1,9;  $P = 0,02$ );

Deste modo, considerando os dados da literatura científica descritas e Diretriz do Conselho Federal de Medicina, o PLANSEV concluiu que a técnica cirúrgica utilizando o grampeador PPH não apresenta resultados superiores em relação a desfechos, ou seja, em relação aos resultados obtidos e os objetivos pretendidos, ou no caso em questão a cura da doença

hemorroidaria quando comparado à técnica convencional e tem menor custo efetividade. Face ao exposto, o PLANSERV definiu pela não incorporação do grampeador PPH.

## 8. RIZOTOMIA FACETÁRIA

Levando-se em consideração o universo de cerca de mais de 500 mil vidas assistidas pelo PLANSERV, faz-se necessária a adoção de mecanismos de controle e maior rigor na alocação de recursos, no processo de incorporação de novas tecnologias, com foco na economicidade e razoabilidade, visando garantir a todos os beneficiários o acesso aos serviços dentro dos limites financeiros impostos. Desta forma, concluiu-se pela não incorporação do tratamento em comento, não possuindo, conseqüentemente, cobertura por parte deste Sistema de Assistência;

Como métodos alternativos para tratamento da dor facetaria o PLANSERV oferece cobertura a tratamento com fisioterapia, bloqueios analgésicos e a rizotomia cirúrgica ou química.

A Rizotomia por radiofrequência faz parte do Rol de Procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS - Rol 2018), que trata dos procedimentos obrigatórios de cobertura pelas operadoras de planos de saúde no Brasil. Este procedimento também é coberto pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

## 9. RPG E PILATES

O PLANSERV não oferece cobertura assistencial para o procedimento Pilates nem RPG. Como alternativas terapêuticas o PLANSERV oferece cobertura a Fisioterapia Motora e Respiratória.

## 10. ABLAÇÃO PROSTÁTICA A LASER (GREEN LIGHT)

Conforme estudos da literatura médica obtêm-se resultados similares entre a Ablação Prostática a laser e a cirurgia convencional de Ressecção Transuretral (RTU) da Próstata, dadas as mesmas condições clínicas e da doença.

Considerando que o procedimento de RTU da próstata tem cobertura pelo PLANSERV, e tem custo consideravelmente menor que a terapia a Laser, o PLANSERV definiu pela não incorporação da Ablação Prostática a Laser.

Desta forma, o PLANSERV não oferece cobertura assistencial para o procedimento Ablação Prostática à Laser.

## 11. ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA

A Doença de Parkinson (DP) é um distúrbio degenerativo, crônico e progressivo no qual ocorre parkinsonismo idiopático sem evidência de comprometimento neurológico mais amplo. O diagnóstico é clínico, sendo que o tremor, rigidez, bradicinesia e instabilidade postural de intensidades variáveis individualmente, são os sinais e sintomas clássicos. O tratamento desta patologia costuma ser didaticamente subdividido em: não farmacológico, farmacológico e cirúrgico, sendo que os mesmos comumente são utilizados de maneira associada e interdependente na prática neurológica. O tratamento não farmacológico abrange fundamentalmente dieta, suporte psicológico, fisioterapia, esclarecimento do paciente, apoio da família, integração social. O farmacológico é sustentado por drogas que são classificadas distribuídas nas seguintes categorias: precursores da dopamina (ex: levodopa que é considerada como padrão-ouro no tratamento farmacológico da DP); anticolinérgicos (exs: biperideno, triexifenidil); IMAO tipo B (ex: selegilina), inibidores da COMT (exs: tolcapone e entacapone); agonistas dopaminérgicos (exs: bromocriptina, lisurida, pergolida, cabergolina, pramipexole, apomorfina, ropinirole), além da Amantadina. As cirurgias para tratamento da Doença de Parkinson são reservadas para os casos em que os pacientes estão em uso de medicações em doses ditas como ótimas, mas que apresentam sintomas e sinais relacionados à progressão da doença e a efeitos adversos relacionados principalmente à levodopa, sendo o mais corriqueiro as discinesias. Palidotomia, talamotomia e estimulação cerebral profunda com eletrodos são as principais intervenções cirúrgicas existentes. No tocante à estimulação cerebral profunda (*deepstimulationbrain*), os principais sítios de estimulação são o núcleo subtalâmico e o globo pálido (*pallidum*) interno.

A Estimulação Cerebral Profunda na Doença de Parkinson tem sido proposta como tratamento cirúrgico para a fase avançada desta patologia e alguns pesquisadores propõem esta intervenção na fase precoce da doença. A análise das informações técnicas disponíveis na literatura mundial sobre este tema, bem como o nível de evidência e grau de recomendação das mesmas são essenciais para avaliar a segurança, eficácia, efetividade e custo-efetividade desta tecnologia em um sistema de saúde.

Apesar de alguns estudos demonstrarem benefícios relativos a favor da estimulação cerebral profunda, em relação à melhora dos sintomas motores (de acordo com o score da escala UPDRS) e redução da dose de levodopa, foi observada taxa de complicações inerentes ao procedimento significativas (a exemplo de morte, hemorragia e transtornos psiquiátricos) demonstrada nos estudos analisados. Ademais, a maioria dos estudos sobre o tema possui nível de evidência fraco a moderado e amostra pequena.

Após revisão da literatura, o PLANSERV concluiu que os benefícios da estimulação cerebral profunda em pacientes com Doença de Parkinson avançada ainda são controversos, bem como a segurança da citada técnica. São necessários estudos com desenhos mais apropriados, maior número amostral para avaliar a segurança e eficácia desta tecnologia neste grupo de pacientes. Outra questão importante é o custo benefício de tal procedimento para incorporação por este Sistema de saúde. Trata-se de um procedimento de altíssimo custo cuja incorporação torna-se muito improvável pois visa modificar apenas sintomas motores, sem melhora em desfechos clínicos de relevância como morte ou cura da doença de Parkinson. Não há respaldo científico, até o momento, que demonstre que a estimulação cerebral profunda em pacientes com Doença de Parkinson avançada seja superior ao tratamento medicamentoso. Deste modo, o PLANSERV optou pela não incorporação da Estimulação Cerebral Profunda para pacientes com Doença de Parkinson.

## 12. PERFIL TANDEM

O exame de perfil TANDEM não faz parte do Rol de cobertura do PLANSERV até o momento. A incorporação de inovações tecnológicas, por parte deste Sistema de Assistência, deverá ser precedida primariamente da revisão sistemática e criteriosa dos estudos científicos disponíveis, considerando-se entre outros, a efetividade do novo método, o impacto econômico junto ao sistema de saúde e sua potencial contribuição na recuperação da saúde do paciente.

Cabe ressaltar que, constam no Rol do PLANSERV o teste do pezinho básico e o ampliado, além do teste da biotinidase, oferecendo cobertura para o diagnóstico da maioria das doenças genéticas e congênitas.

## 13. ANEL DE FERRARA

O Anel de Ferrara é um dispositivo médico implantável no estroma corneano composto de dois segmentos semicirculares, de espessuras variáveis, com 5mm de diâmetro, confeccionado com o material utilizado na confecção de lentes intraoculares.

É utilizado para a regularização de deformações corneanas causadas por patologias do tecido e a correção ou diminuição de erros refracionais associados. Tendo seu uso mais frequente para o tratamento de pacientes com ceratocone, com objetivo de regularizar a superfície corneana que se encontra com uma forma cônica e irregular nestes casos. O Ceratocone é

uma patologia crônica, degenerativa e progressiva da córnea, caracterizado por um afinamento e encurvamento progressivo da córnea central ou inferior, capaz de provocar deformação das imagens, aumento da miopia, astigmatismo regular e irregular

O anel corneano deve ser indicado quando nem os óculos e nem as lentes de contato conseguem melhorar a visão do paciente, no intuito de reabilitar a visão do mesmo. Porém, é importante ressaltar que quase metade dos pacientes que fazem a cirurgia do Anel de Ferrara ainda necessitará do uso de óculos ou lentes de contato posteriormente para complementar a correção da visão. Indicado também na tentativa de prevenir ou adiar o transplante de córnea, onde o ceratocone é a causa mais frequente, uma vez que se trata de procedimento menos invasivo (extra-ocular), reversível e ajustável; porém nada impede que se realize o transplante penetrante, caso a cirurgia do anel não alcance o resultado esperado.

Após revisão da literatura, o PLANSESV concluiu que não há evidências suficientes disponíveis no momento que possam fornecer conclusões plausíveis a respeito da eficácia e segurança do Anel de Ferrara no tratamento do ceratocone.

Face ao exposto, o procedimento de Implante do Anel de Ferrara não faz parte do Rol de cobertura desse Sistema de assistência.

#### **14. BIOIMPEDANCIOMETRIA**

A Bioimpedância não se propõe a diagnosticar, tratar ou avaliar terapia específica de nenhuma patologia. Face ao exposto, o PLANSESV não oferece cobertura assistencial para o exame Bioimpedanciometria.

#### **15. DISPOSITIVO HORMONAL INTRAUTERINO**

O Planserv possui cobertura do implante do Dispositivo Hormonal Intrauterino de Levonorgestrel exclusivamente para rede própria conforme critérios:

Diretriz de Cobertura:

- Pacientes com diagnóstico de Endometriose.

Documentos necessários para solicitação:

- Exame laboratorial: Hemograma, coagulograma, ferro, ferritina, exames hormonais (FSH, LH, estradiol);



- Exame de imagem: Ultrassonografia pélvica ou transvaginal;
- Relatório médico.

Tipo de Autorização:

- Prévia ao procedimento.

| Procedimento                                             | Código   |
|----------------------------------------------------------|----------|
| Implante De Dispositivo Hormonal Intrauterino – Inserção | 31303293 |
| Anestesia Eventual Para Procedimentos Intervencionistas  | 16080068 |

Procedimento para retirada do implante hormonal conforme diretriz de cobertura do Planserv:

| Procedimento                                            | Código   |
|---------------------------------------------------------|----------|
| Implante De Dispositivo Hormonal Intrauterino – Remoção | 31303374 |

Métodos anticoncepcionais não possuem cobertura assistencial do PLANSESV, tendo em vista o disposto no Decreto n.º 9.552, de 21 de setembro de 2005 alterado pelo Decreto nº. 12.257 de 15 de julho de 2010, que aprova o Regulamento do Sistema de Assistência à Saúde dos Servidores Públicos Estadual – PLANSESV, a saber:

**“SEÇÃO II  
DOS SERVIÇOS SEM COBERTURA**

*Artigo 16 – Não estão cobertos pelo PLANSESV:*

*III - cirurgia de mudança de sexo, impotência sexual, tratamentos de disfunção erétil e de esterilidade, de inseminação ou fecundação artificial, **métodos anticoncepcionais** e suas reversões, ginecomastia masculina e abortamento provocado e suas consequências:“*

## **16. ESCLEROTERAPIA DE VARIZES DE MMI COM ESPUMA**

A escleroterapia com espuma é um método terapêutico que utiliza a ecografia vascular (aparelho de Ultrassom com Doppler) para a visualização da espuma dentro do vaso, permitindo maior segurança e eficácia do método, melhorando os seus resultados. Desta forma, a escleroterapia eco guiada é considerada uma técnica simples, segura e eficaz, com



baixo índice de complicações, podendo ser realizada em ambiente ambulatorial para o tratamento de varizes de membros inferiores, com uso de anestesia local. Pacientes que apresentam antecedentes de trombose venosa profunda, recente ou tardia, trombofilia, gestação, neoplasia e insuficiência arterial periférica (índice tornozelo-braço < 0,8) não são indicados para tratamento com escleroterapia eco guiada com espuma.

Na revisão da literatura foram encontrados três ensaios clínicos randomizados que compararam técnicas minimamente invasivas (ablação com laser e escleroterapia com espuma) com cirurgia convencional. Nenhum dos três demonstrou superioridade das técnicas minimamente invasivas em relação à cirurgia tradicional. Uma revisão sistemática da Cochrane com relação à escleroterapia para grandes varicosidades, concluiu que os dados publicados ainda são insuficientes para recomendar esta técnica na prática clínica. Quando comparados a eficácia e segurança da escleroterapia de espuma versus escleroterapia líquida para o tratamento de varizes primárias dos membros inferiores, observou-se que a escleroterapia com espuma apresentou eficácia maior do que a líquida.

A escleroterapia com espuma foi associada a taxas substanciais de refluxo da veia safena magna e escores de qualidade de vida (CIVIQ) inferiores quando comparada com ablação por endolaser e cirurgia convencional. A cicatrização das úlceras ocorreu em 100% dos pacientes

submetidos à cirurgia e 91,3% de pacientes submetidos à escleroterapia com espuma.

Complicações e qualidade de vida foram semelhantes nos dois grupos. A revisão sistemática de Nesbitt, 2014 concluiu que a atual evidência existente sugere que a ablação por laser, escleroterapia com espuma e cirurgia de safena convencional são igualmente efetivas no tratamento de veias safenas magnas varicosas. Devido à grande heterogeneidade entre os estudos e diferentes tempos de seguimento, a evidência apresenta falta de robustez em seus desfechos.

Trata-se, portanto, de dois procedimentos com desfechos semelhantes (cirurgia convencional e escleroterapia) quando bem indicados. Se por um lado a escleroterapia é economicamente mais interessante, morbidade menor, por outro lado estimula uma sobre utilização. A incorporação de tal tecnologia deve ser considerada para uma indicação que exclua a estética. Deste modo sempre haverá uma preocupação em como será realizada a regulação.

Considerando que a terapia para a patologia em epígrafe está contemplada no PLANSEV com mesma segurança e eficácia da nova tecnologia proponente, considerando os frágeis



mecanismos de controle quanto a indicação e regulação do mesmo, o PLANSESV optou por não oferecer cobertura assistencial para o procedimento de escleroterapia com espuma.

Em 2018 foi encaminhada proposta de incorporação no Rol da ANS. O Comitê concluiu pela recomendação de incorporação do procedimento “Escleroterapia por espuma guiada por ultrassom” com elaboração de DUT, contemplando apenas os casos mais graves (classificação V e VI).

## **17. IMPLANTE COCLEAR**

A deficiência auditiva não é uma doença de notificação compulsória, portanto a estimativa de sua incidência é difícil em nosso país. Acredita-se que existam 120 milhões de deficientes auditivos, ou seja, 2,2% da população mundial (World Health Assembly, 1995). No Brasil, estima-se que existam 31000 pacientes com surdez profunda que necessitam de implante coclear, sendo 13950 indivíduos de 0-18 anos (Berruencos, 2000). A maioria dos pacientes com perda auditiva, incluindo casos de perdas severas, é beneficiada com o uso de prótese convencional. Porém, por ser um amplificador sonoro, a prótese auditiva necessita de uma reserva coclear suficiente para que possa haver boa percepção do som e discriminação da fala. Nos pacientes com pouca reserva coclear que não conseguem boa discriminação mesmo

com amplificação sonora, o implante coclear é uma alternativa para reabilitação da deficiência auditiva. O implante coclear é uma prótese eletrônica introduzida cirurgicamente na orelha interna. Ao contrário da prótese auditiva convencional, o implante coclear capta a onda sonora e transforma em impulso elétrico estimulando diretamente o nervo coclear. Vale ressaltar que as próteses e órteses convencionais (aparelhos de amplificação sonora) para tratamento da surdez não são contempladas pelo PLANSESV, conforme Decreto 9.552, alterado pelo Decreto nº. 12.257 de 15 de julho de 2010. Sessão II “Dos itens sem cobertura”, Art. 16:

*“Não é coberto pelo PLANSESV”, item VI “Fornecimento de próteses, órtese e seus acessórios, não ligados a cirurgia”.*

No entanto, a prótese coclear é implantada cirurgicamente, portanto não se aplica em tese a este dispositivo legal.

Esta nova prótese tem custo unitário muito elevado (apenas a prótese – não inclui os conjuntos de materiais e demais serviços, procedimentos e insumos necessários a internação).

Tendo em vista o universo de cerca de 500 mil vidas assistidas pelo PLANSESV, faz-se necessário a adoção de mecanismos de controle com foco na economicidade e razoabilidade buscando maior previsibilidade orçamentária visando garantir a todos os beneficiários o acesso aos serviços dentro dos limites financeiros impostos.

Neste contexto, o **implante coclear não faz parte do Rol de cobertura do PLANSESV**. A incorporação de inovações tecnológicas, por parte deste Sistema de Assistência, deverá ser precedida primariamente da revisão sistemática e criteriosa dos estudos científicos disponíveis, considerando-se entre outros, a efetividade do novo método, o impacto econômico junto ao sistema de saúde e sua potencial contribuição na recuperação da saúde do paciente.

## 18. SENSOR DE GLICEMIA

Trata-se de um novo sensor contínuo de glicemia implantável (*Eversense*, *Senseonics*) que reflete de forma precisa os níveis de glicemia sérica por uma média de cerca de seis meses. O sistema do sensor implantado de primeira geração compreende um pequeno sensor de glicemia cilíndrico em forma de bastão com cerca de 15 mm de comprimento, que é

implantado no braço, e um transmissor colocado na pele sobre o sensor implantado e que vibra no corpo quando os pacientes atingem níveis predefinidos de glicemia alta ou baixa. O transmissor também se comunica de forma sem fio com um aplicativo médico para smartphone que exibe os resultados da glicemia e dispara alarmes no dispositivo móvel. A vida útil do sensor é de cerca de 150 dias.

O diabetes mellitus é uma doença crônica, caracterizada pelo comprometimento do metabolismo da glicose, cujo controle glicêmico inadequado resulta no aparecimento das graves complicações que reduzem a expectativa de vida e comprometem a qualidade de vida do portador desta doença. As intervenções terapêuticas do diabetes visam ao rigoroso controle da glicemia e de outras condições clínicas no sentido de prevenir ou retardar a progressão da doença para as complicações crônicas micro e macrovasculares, assim como evitar complicações agudas, em especial a cetoacidose e o estado hiperglicêmico hiperosmolar. O automonitoramento do nível de glicose do sangue por intermédio da medida da glicemia capilar é considerado uma ferramenta importante para seu controle, sendo parte integrante do autocuidado das pessoas com diabetes mellitus insulino dependentes, aí compreendidos os portadores de diabetes mellitus tipo 1 (DM1), diabetes mellitus tipo 2 (DM2) que usam insulina e diabetes gestacional (DG). O uso de medidores (glicosímetros) e de tiras reagentes deve ser individualizado e atender às necessidades do paciente. Por outro lado, não existem evidências científicas suficientes de que o automonitoramento rotineiro da glicemia capilar nos pacientes diabéticos tipo 2 em terapia com hipoglicemiantes orais seja custo - efetivo para o melhor controle da glicemia. Nesses casos, a glicemia capilar pode ser realizada na própria unidade de saúde por ocasião das visitas regulares de avaliação definidas pela equipe conforme protocolo instituído.

Ressalta-se que através de campanhas, ou mesmo aquisição direta, muitos destes pacientes dispõem de glicosímetros pessoais, conseguindo o monitoramento eficaz da glicemia, com custos infinitamente menores quando comparado ao sensor de glicemia.

O PLANSESV possui um módulo de gerenciamento de pacientes portadores de endocrinopatias, inclusive de pacientes com o referido perfil, entretanto esse Sistema de Assistência à Saúde não oferece cobertura assistencial, para o sensor de glicemia.

## 19. CGH-ARRAY

CGH-Array ou Hibridação Genômica Comparativa baseada em microarranjos é um dos exames moleculares da área de citogenética humana que tem sido solicitado para uma investigação no DNA do paciente, para detecção e diagnósticos de diversas síndromes genéticas e pode ser acompanhado ou não de um exame mais específico como o sequenciamento de DNA. Este exame consiste em uma técnica que permite estudar todo o genoma humano de uma só vez, identificando ganhos (duplicações) e perdas (deleções) de segmentos cromossômicos, afetando genes sabidamente associados a doenças genéticas e áreas de perda de heterozigotidade maiores causadas por dissomia uniparental. Dentre os diagnósticos que se beneficiam de um estudo de CGH-Array estão: Deficiência Intelectual, Autismo, Atraso de Desenvolvimento Neuropsicomotor, Convulsões, Atraso de Crescimento, Atraso de Linguagem, Malformações Congênitas, Genitália Ambígua e Síndromes Genéticas.

O exame de CGH-Array não faz parte do Rol de cobertura do PLANSESV.

## 20. SEQUENCIAMENTO DE GENES BRCA 1 E 2

O Sequenciamento Completo dos Genes BRCA1 e BRCA2 é o exame que avalia a presença de mutações germinativas nestes genes, através do sequenciamento de nova geração (Next Generation Sequencing, NGS). Esse teste também pesquisa a presença de rearranjos (deleções ou duplicações) nesses genes pela técnica MLPA (Multiplex Ligation Probe Amplification);

Os Cânceres hereditários são causados por uma mutação genética herdada ou desenvolvida durante a formação do embrião. Nos casos herdados, é bastante comum haver história de diagnóstico de câncer de mama ou ovário em um ou mais indivíduos do mesmo lado da família. Contudo, em cerca de 30-50% dos casos de tumores de mama ou ovário, causados por mutação em BRCA1 ou BRCA2, não há história familiar prévia. As mutações nos genes BRCA1 ou BRCA2 estão relacionadas ao aumento do risco de câncer de mama precocemente e em vários componentes da mesma família, de modo que a pesquisa destas mutações está indicada em pacientes que possuam fatores de risco específicos, uma vez que apenas 0,1% da população possui genes BRCA 1 ou 2 defeituosos. As características descritas como indicativas de maior probabilidade de ocorrência de mutação desses genes são: diagnóstico

de câncer de mama ou ovário em três ou mais membros da família, diagnóstico de câncer de mama antes dos 50 anos de idade em pelo menos um membro da família de primeiro grau, pacientes com dois tumores de mama independentes, câncer de mama em homens.

O PLANSESV não proporciona cobertura assistencial para análise dos genes BRCA1 e BRCA2. Ressalte-se que o PLANSESV disponibiliza exames diagnósticos para o rastreamento e prevenção do câncer de mama, quais sejam: Ultrassonografia de Mamas, Mamografia, Ressonância Magnética, Punção/ Biópsia guiada por exames de imagem e Roll.

## **21. SEQUENCIAMENTO COMPLETO DO EXOMA**

O PLANSESV não oferece cobertura assistencial para o procedimento de Sequenciamento Completo do Exoma. Para avaliação gênica, o PLANSESV possui cobertura para o exame Painel de Hibridização Molecular com Pesquisa de Múltiplas Sequências Gênicas.

## **22. VIDEO-ELETROENCEFALOGRAMA PROLONGADO**

O PLANSESV disponibiliza aos seus beneficiários os exames tradicionais para investigação e acompanhamento de crises epiléticas/epilepsia: Eletroencefalograma em sono e vigília, Eletroencefalograma prolongado por hora, Mapeamento cerebral c/ EEG, Mapeamento cerebral c/ potencial evocado, Tomografia computadorizada de crânio e Ressonância magnética de crânio.

Face ao exposto, o procedimento de Vídeo Eletroencefalograma não faz parte do Rol de cobertura desse sistema de assistência.

## **23. BALÃO INTRAGÁSTRICO**

### **INDICAÇÕES PARA COLOCAÇÃO DE BALÃO INTRAGÁSTRICO PELO PLANSESV:**

1. Pacientes com IMC > 40 refratários ao tratamento clínico que apresentem contra-indicações documentadas em relatório de risco cirúrgico para realização de cirurgia bariátrica;
2. Pacientes com IMC > 35 refratários ao tratamento clínico, com doenças associadas à obesidade (Hipertensão Arterial Sistêmica, Diabetes Mellitus, Apnéia Obstrutiva do Sono, Dislipidemia, Hérnia Discal ou Osteoartrose), refratários ao tratamento clínico, que apresentem contra indicações

**Coordenação de Gestão de Projetos de Saúde/PLANSESV  
Núcleo de Ações Estratégicas em Saúde**

documentadas em relatório de risco cirúrgico para realização de cirurgia bariátrica;

3. Pacientes com IMC > 30 refratários ao tratamento clínico com Hipertensão Arterial Grave: paciente em uso de três ou mais drogas em dose máxima sem controle adequado; 2- Insuficiência Respiratória; 3- Diabetes Mellitus de difícil controle: paciente em uso de três ou mais drogas hipoglicemiantes orais ou três ou mais doses diárias de insulinoaterapia sem controle, que apresentem contra indicações documentadas em relatório de risco cirúrgico para realização de cirurgia bariátrica;

#### **TEMPO DE PERMANÊNCIA DO BALÃO:**

O Balão pode ser mantido por 4 a 6 meses. Durante esse período o paciente deve permanecer em acompanhamento médico e nutricional e fazer uso de um bloqueador de bomba de prótons.

#### **CONTRA INDICAÇÕES RELATIVAS:**

1. Cirurgia gástrica prévia;
2. Dependência de álcool ou drogas;
3. Úlcera gástrica ou duodenal em atividade;
4. Uso crônico de anticoagulantes;
5. Doenças do colágeno;
6. Doença inflamatória intestinal;
7. Hérnia hiatal >5 cm;
8. Cirrose hepática;
9. Insuficiência renal crônica;
10. Gravidez;
11. SIDA.

#### **CONTRA INDICAÇÕES ABSOLUTAS:**

1. Doenças da transição gástrica potencialmente hemorrágicas (excluindo as relacionadas a hipertensão portal);
2. Esofagite grau III;
3. Esôfago de Barret;
4. Uso crônico de AINES.



A cobertura do Balão Intragástrico pelo PLANSESV, segue as condições estritas expostas acima.

#### 24. CYSTISTAT PARA CISTITE INTERSTICIAL

Em relação à patologia cistite intersticial informamos que se caracteriza por irritação ou inflamação na parede da bexiga, podendo levar a espessamento da parede com redução da capacidade de armazenar a urina e apresentar pontos de hemorragia. A Síndrome Dolorosa causada pela cistite intersticial ocorre predominantemente em mulheres. É uma condição mal - entendida com sintomas de dor na bexiga , aumento da frequência urinária, urgência miccional e noctúria. Os tratamentos desta patologia incluem intervenções na dieta, estilo de vida, medicamentos orais, tópicos, treinamento vesical, distensão hídrica da bexiga, fisioterapia, estimulação elétrica nervosa, cirurgia e instilações intravesicais de medicamentos. Estas medicações intravesicais podem ser: dimetilsulfoxida (DMSO), ácido hialurônico, heparina, entre outros. As taxas de sucesso são geralmente modestas e há pouco consenso quanto a melhor forma de tratamento para essa condição.

O Cystistat possui registro ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Este medicamento é indicado para substituir temporariamente a camada alterada de GAG do epitélio da bexiga. A substância ativa é uma fração do ácido hialurônico específico, altamente purificado, produzido por fermentação. Seu uso é indicado nas condições em que a camada de GAG está alterada, como na cistite intersticial, na cistite induzida por radiação, na cistite causada por infecção, trauma vesical, urolíase vesical, retenção urinária e neoplasia da bexiga. A injeção intravesical com Cystistat é um tratamento com taxas de melhora dos sintomas modestas, porém sem estudos clínicos randomizados que comprovem seu real benefício;

No que se refere à cobertura do referido medicamento em nível ambulatorial, o Regulamento do Sistema de Assistência à Saúde dos Servidores Públicos Estaduais, aprovado pelo Decreto nº 9.552, de 21/09/2005, alterado pelo Decreto nº. 12.257 de 15 de julho de 2010, em seu artigo 16 que versa sobre os serviços sem cobertura, em seu inciso V, explicita que o fornecimento de medicamentos de uso continuado e que sejam de regime ambulatorial, não são assumidos pelo PLANSESV, “exceto quando se tratar de Programas de Prevenção instituídos para o PLANSESV”. Não há programas instituídos no PLANSESV que assegurem esta terapia a nível ambulatorial.

## 25. COBERTURA DE TSH RECOMBINANTE

O PLANSESV autorizará a utilização de TSH recombinante através do procedimento Pesquisa de Metástase do Corpo Total com uso de TSH Recombinante (Thyrogen), apenas para as situações que impliquem em maior risco devido a suspensão do hormônio tireoidiano ou quando o paciente apresentar hipopituitarismo, com não tolerância grave ao hipotireoidismo endógeno, confirmada por relatório médico.

Realização de PCI com iodo radioativo em pacientes com doenças de base agravadas pelo hipotireoidismo:

1. Doenças psiquiátricas.
2. Insuficiência cardíaca congestiva grave (nível III ou IV) (documentada).
3. Doença arterial coronária (angina ou infarto agudo do miocárdio), arritmias cardíacas com risco de instabilidade pela suspensão do hormônio tireoidiano.
4. Doença pulmonar obstrutiva grave.
5. Insuficiência Renal.
6. Passado de psicose por mixedema.
7. Idade superior a 60 anos.
8. Doença extra tireoidiana (metástases cervicais ou à distância) com possibilidade de disseminação com a elevação do TSH por tempo prolongado.
9. Níveis de tireoglobulina elevados, que sugiram presença de tecido neoplásico.

Pacientes sem comorbidades associadas e para as demais condições clínicas, o TSH Recombinante não é coberto pelo PLANSESV. Nestes casos a elevação do TSH será fisiológica (e assistida) pela ausência dos hormônios tireoidianos. Sendo autorizado o procedimento código: 3103003-3, Pesquisa de Metástase do Corpo Total.

## 26. CINACALCETE

O Cinacalcete é a substância ativa do medicamento com o nome comercial é Mimpara®. O Cinacalcete é um agente calcimimético que baixa diretamente os níveis de PTH (hormônio paratireoidiano), aumentando a sensibilidade dos receptores da paratireóide sensíveis ao cálcio. A redução da PTH acompanha-se de diminuição dos níveis séricos de cálcio. Sua forma de apresentação é em comprimido de 30, 60 e 90mg.

Possui registro na ANVISA para as seguintes indicações: 1. Tratamento do hiperparatireoidismo

secundário em doentes com insuficiência renal, em diálise.<sup>2</sup> Pode ser útil na redução da hipercalcemia em doentes com carcinoma da paratireóide ou hiperparatireoidismo primário em que não possam ser removidas as glândulas paratireóides, ou quando o médico não considere adequada a remoção das glândulas paratireóides.

O hiperparatireoidismo secundário, em diferentes graus de intensidade, associa-se com frequência à insuficiência renal crônica (IRC). A patogênese do hiperparatireoidismo secundário na insuficiência renal crônica é complexa. Os principais fatores envolvidos na sua gênese são os níveis plasmáticos de fósforo, calcitriol e cálcio. O fósforo foi implicado durante muitos anos como o ponto de partida para o hiperparatireoidismo secundário. A diminuição da excreção urinária de fosfato a partir de clearances de creatinina inferiores a 40 mL/min causa um aumento do fosfato plasmático o que por sua vez acarreta uma diminuição do cálcio ionizado, com conseqüente elevação dos níveis de PTH. Além disso, o fósforo, também, pode causar uma diminuição da produção de calcitriol renal e ter um possível efeito direto sobre as glândulas paratireoideanas. Atualmente está bem estabelecido na literatura que o controle da hiperfosfatemia através de dieta e de medidas farmacológicas, juntamente com a administração de análogos da vitamina D, pode prevenir ou minimizar o hiperparatireoidismo secundário. O tratamento da hiperfosfatemia visa reduzir os níveis séricos de fósforo, a redução da absorção gastrointestinal de fósforo é crucial para a prevenção de hiperfosfatemia e, conseqüentemente, de hiperparatireoidismo em pacientes com redução funcional de néfrons.

Medicamentos que contêm cálcio, como o carbonato de cálcio, são atualmente os de primeira escolha. Eles queimam o fósforo na luz intestinal, diminuindo sua absorção no tubo digestivo. O principal problema associado aos medicamentos à base de cálcio é o fato de eles frequentemente resultarem em episódios transitórios de hipercalcemia, exigindo que se reduza a dose de análogos da vitamina D e que se ajuste a concentração de cálcio na solução de diálise.

A terapia calcimimética para hiperparatireoidismo secundário pode ser considerada um benefício, mas atualmente não foi comprovado resultado como a mortalidade cardiovascular, osteodistrofia renal e fratura. Dessa forma, ensaios clínicos randomizados, com alimentação adequada e maior duração do tratamento são necessários para determinar o uso mais adequado desta nova classe de medicamentos. Nas revisões sistemáticas, o uso de cinacalcete teve pouco ou nenhum efeito na mortalidade por todas causas e efeitos imprecisos em mortalidade por causa cardiovascular. O estudo com maior peso nos resultados encontrados nas metanálises foi o EVOLVE, o qual apresentou algumas limitações que comprometeram o resultado final, tais como: descontinuação do uso do medicamento maior



do que a prevista, uso de cinacalcete comercial por pacientes no grupo controle e desequilíbrio na idade entre os grupos na linha de base. Além disso, o custo elevado do medicamento considera que ele seja pouco custo-efetivo.

O medicamento foi analisado pela CONITEC-SUS/MS em 2015, que deliberou por recomendar a incorporação do cinacalcete para o tratamento de um grupo delimitado de pacientes com Hiperparatireoidismo Secundário à Doença Renal Crônica e submetidos à diálise, com nível de PTH acima de 800 pg/ml.

Tendo em vista o universo de cerca de 500 mil vidas assistidas pelo PLANSESV, faz-se necessário a adoção de mecanismos de controle com foco na economicidade e razoabilidade visando garantir a todos os beneficiários o acesso aos serviços dentro dos limites financeiros impostos.

Neste contexto, o medicamento Cinacalcete não faz parte do Rol de cobertura do PLANSESV até o momento. A incorporação de inovações tecnológicas, por parte deste Sistema de Assistência, deverá ser precedida primariamente da revisão sistemática e criteriosa dos estudos científicos disponíveis, considerando-se entre outros, a efetividade do novo método, o impacto econômico junto ao sistema de saúde e sua potencial contribuição na recuperação da saúde do paciente.

Como opções de uso nos casos da indicação em bula estão disponíveis na Tabela PLANSESV:

1. Para hiperparatireoidismo secundário em doentes com insuficiência renal, em diálise, e suas complicações, temos: sevelamer, hidróxido de alumínio, alcalciferol, calciferol, desferroxamina.
2. Para hipercalcemia em doentes com carcinoma da paratireóide ou hiperparatireoidismo primário, temos: bisfosfonato (condronato, pamidronato, acidozolendronico e alendronato).

O PLANSESV possui cobertura de procedimento de hemodiálise com ressarcimento no modelo de valor referencial de procedimento ambulatorial, abrangendo os itens de material e medicamentos.

## 27. IMPLANTE DE PRÓTESE PENIANA

Conforme DECRETO ESTADUAL Nº 9.552 DE 21 DE SETEMBRO DE 2005 alterado pelo Decreto nº. 12.257 de 15 de julho de 2010, que aprova o regulamento do Sistema de Assistência à Saúde dos Servidores Públicos Estaduais – PLANSEV, a saber:

### “SEÇÃO II

DOS SERVIÇOS SEM COBERTURA”- Art. 16 - Não estão cobertos pelo PLANSEV:

(...)

III - cirurgia de mudança de sexo, impotência sexual, tratamentos de disfunção erétil e de esterilidade, de inseminação ou fecundação artificial, métodos anticoncepcionais e suas reversões, ginecomastia masculina e abortamento provocado e suas consequências e quaisquer outras internações hospitalares cuja finalidade seja a de exclusivo controle da saúde.

II - “cirurgia plástica, tratamento clínico ou cirúrgico com finalidade estética ou social – mesmo que justificados por uma causa médica – exceto quando necessários à restauração das funções de algum órgão ou membro decorrente de tratamento cirúrgico de neoplasia maligna e desde que comprovadas por laudo anatomopatológico”. (grifo nosso)

Considerando os aspectos legais, o PLANSEV proporciona cobertura assistencial para tratamento de disfunção erétil e impotência sexual masculina, em pacientes que apresentaram esta disfunção, em decorrência direta do câncer de próstata ou se seu tratamento, comprovados por anatomia patológica. O PLANSEV oferece cobertura à prótese peniana semi-rígida.

**Sobre as próteses penianas SEMI-RÍGIDAS:** Atualmente existem vários tipos de próteses semi-rígidas de diferentes fabricantes. Em geral, são compostas por uma camada de silicone firme que reveste uma outra de silicone macio (gel), ambas envolvendo uma cordoalha de prata ou aço que permite uma boa rigidez na ereção e dá ao implante uma maleabilidade satisfatória. São fornecidas em tamanhos e diâmetros variados. Há também modelos compostos por segmentos proximais ou distais que se encaixam ou são retiráveis, de acordo

com a medida dos corpos cavernosos.

Importante registrar que o PLANSERV **NÃO OFERECE COBERTURA ÀS PRÓTESES INFLÁVEIS**, sejam a de dois volumes ou de três volumes.

Ressalta-se que a vantagem proposta das próteses infláveis em relação às semi-rígidas, é ser menos perceptível, quando o paciente não está em relação sexual. Não há proposição de vantagens em relação a eficácia (rigidez e permanência da ereção).

Entretanto, a despeito que as próteses infláveis possam ser menos perceptíveis que as semi-rígidas, as mesmas tem vida útil menor, necessitando troca em intervalos mais curto.

Realizamos uma revisão não sistemática da literatura e não encontramos estudos clínicos que comparem a eficácia, segurança ou demais aspectos entre as próteses infláveis em relação as semi-rígidas.

Considerando que a prótese coberta pelo PLANSERV tem mesma eficácia das próteses infláveis, atendendo as necessidades clínicas de restabelecer a função erétil do paciente; Considerando a enorme diferença de valor entre as próteses (prótese semi-rígida R\$ 2.945,28 enquanto que as próteses infláveis variam entre R\$ 60 e 90 mil reais); Considerando a necessidade de alocar com responsabilidade e eficiência o recurso da saúde, o PLANSERV não oferece cobertura às próteses infláveis.

Conforme exposto, o PLANSERV assegura a cobertura da prótese peniana semi-rígida, para o tratamento da disfunção erétil, decorrente de complicações do câncer de próstata ou de terapias (prostatectomia) para o tratamento do câncer da próstata, desde de que comprovado por exame anatomopatológico.

## **28. OSTEOTOMIA EM CIRURGIA BUCO-MAXILO-FACIAL**

As osteotomias são cirurgias realizadas com segmentação do osso com finalidade de reconstituir sua forma normal, retirar um corpo estranho ou um tumor. A Osteotomia de Le Fort I constitui-se em técnica cirúrgica que visa o reposicionamento da maxila (por adição óssea através de enxertos e colocação de placas ou subtração do osso através de ressecções) com o objetivo de tratar deformidades dento faciais, promovendo o restabelecimento funcional e/ou estético. O procedimento é realizado normalmente em ambiente hospitalar e sob anestesia geral. A osteotomia segmentar de maxila é um procedimento que tem se tornado cada vez mais comum nas cirurgias para correções das deformidades dentofaciais, é indicada para a correção das discrepâncias maxilares nos diferentes planos e num único tempo cirúrgico, otimizando assim, o tempo de tratamento a

que o paciente é submetido.

Este procedimento encontra-se na interface de procedimentos médicos e odontológicos, integrando o elenco de procedimentos descritos na Tabela de Procedimentos Médicos (adotada por este Sistema de Assistência), possuindo, assim, cobertura assistencial **desde que não se caracterize como procedimento odontológico, tão pouco com finalidade estética, e que represente uma cirurgia para correção de patologias que, apesar de serem de buco-maxilo, oferecem risco à saúde geral do paciente.** Sua prática por cirurgiões-dentista especializados em cirurgia e traumatologia buco-maxilo facial é amparada pela Resolução n.º 63/2005 do Conselho Federal de Odontologia (Artigos 41 a 50).

**Este Sistema de Assistência não possui cobertura para a realização de procedimentos odontológicos** conforme Decreto n.º 9.552 de 21 de setembro de 2005, alterado pelo Decreto n.º 12.257 de 15 de julho de 2010 em seu artigo 16, item VII que aprova o Regulamento do Sistema de Assistência à Saúde dos Servidores Públicos Estaduais – PLANSESV, a saber:

Art. 16 - Não estão cobertos pelo PLANSESV:

VII - procedimentos odontológicos.

O PLANSESV, via de regra, autoriza procedimentos e materiais para a redução de fraturas, enxertos ósseos, exérese de tumores e corpos estranhos e outros tratamentos solicitados no âmbito do sistema estomatognático que envolvam impacto sistêmico, risco, inclusive de morte, ou seqüelas para os pacientes.

## 29. PAC- PROCESSAMENTO AUDITIVO CENTRAL

PROCESSAMENTO AUDITIVO CENTRAL (PAC) não está contemplado no Rol de cobertura desse Sistema de Assistência. Ressalta-se que, a cobertura de tratamentos em fonoaudiologia está contemplado no Decreto 12.257 de 15 de julho de 2010, desde que previsto em programas instituídos pelo PLANSESV. A saber a fonoaudiologia está prevista nos programas de Pediatria, programa de Saúde do Idoso e pacientes internados, todos com critérios específicos.

## 30. SEQUENCIAMENTO GENÉTICO

O DNA pôde ser decifrado no final da década de 1970, quando dois grupos de pesquisadores, um liderado por Sanger e outro por Gilbert desenvolveram diferentes estratégias de sequenciamento. Nos dias atuais existem as técnicas de sequenciamento de nova geração,

as NGS, e as técnicas de terceira geração. Em todos os processos utilizados, o objetivo final do sequenciamento de DNA é a leitura e identificação da ordem exata em que estão as bases nitrogenadas, o que determina cada gene.

O Sequenciamento Genético é uma técnica que envolve processos bioquímicos que permitem identificar cada nucleotídeo (base) em uma cadeia de DNA, como uma leitura, letra a letra. O sequenciamento clínico envolve o uso de Sequenciamento Genético e análise bioinformática para o diagnóstico de condições de interesse clínico, como doenças raras e tumores. A análise genômica envolve grandes desafios na interpretação de enormes quantidades de dados. O nosso DNA possui aproximadamente 20.000 genes em tamanhos diferentes. Cada gene é formado por quatro bases nitrogenadas chamadas de adenina, citosina, guanina e timina e que são representadas, respectivamente, pelas letras A, C, G, T. Há cerca de três bilhões dessas letras em todo o nosso genoma. A técnica de Sequenciamento Genético é realizada quando o médico geneticista suspeita de uma doença específica e realiza o sequenciamento relacionado com a enfermidade. Por exemplo, quando um paciente, clinicamente, apresenta Fibrose Cística. Essa doença é caracterizada por afetar a produção de muco, principalmente nos pulmões e pâncreas, podendo causar infecções de repetição, baixo ganho de peso e alterações nas enzimas pancreáticas. Para descobrir a alteração genética específica, ou seja, a troca de uma ou mais letras no DNA, o médico geneticista solicita o Sequenciamento do Gene *CFTR*, relacionado à Fibrose Cística.

O Sequenciamento Genético não faz parte do Rol de cobertura desse Sistema de Assistência.

### **31. MUSICOTERAPIA**

Musicoterapia consiste em uma terapia complementar alternativa que utiliza a música e seus elementos constituintes (ritmo, melodia e harmonia) em um processo destinado a facilitar e promover comunicação, relacionamento, aprendizado, mobilização, expressão, organização e outros objetivos terapêuticos. Esta atividade é exercida por um profissional legalmente formado (musicoterapeuta).

A despeito de poder ser utilizada em diversos segmentos da saúde, desconhecemos estudos clínicos com evidência de bom nível, que tenha demonstrado a eficácia da musicoterapia (em monoterapia) para uma patologia em específico.

A musicoterapia não possui cobertura assistencial do PLANSERV.

## 32. RESSONÂNCIA NUCLEAR MAGNÉTICA CARDÍACA

Os exames não invasivos mais frequentemente utilizados no diagnóstico cardíaco são o teste ergométrico, o ecocardiograma sob estresse farmacológico ou com exercício, a cintilografia miocárdica de perfusão, a ressonância magnética cardíaca (RMC) e a tomografia computadorizada cardíaca (TCC).

A Ressonância Magnética Cardíaca associa o estudo anatômico e funcional, à caracterização tecidual, estudo de fluxos e estudo de isquemia. É a técnica gold-standard para a quantificação de volumes, massa e função cardíaca, quer do ventrículo esquerdo, quer do ventrículo direito. As principais indicações são o estudo de miocardiopatias, estudo de grandes vasos, massas e tumores, doenças do pericárdio e cardiopatias congênitas.

Permite avaliação da função global e regional miocárdica, detecção e quantificação de áreas de infarto do miocárdio sem utilizar-se de radiação ionizante ou contrastes nefrotóxicos, sendo um dos métodos de maior segurança no diagnóstico cardiovascular).

Apesar da RNM cardíaca ser exame classe I para avaliação de função, volume e massa ventricular, além de diagnóstico de isquemia miocárdica, sabe-se que atualmente existem exames equivalentes, sem prejuízo na qualidade diagnóstica (Ecocardiograma; Ecocardiograma com estresse e cintilografia miocárdica de repouso e estresse), com melhor relação custo-efetividade; em muitas destas indicações o exame pode ser substituído por outro método diagnóstico, já bem estabelecido na literatura médica quanto à sensibilidade/especificidade/acurácia /segurança e com custo financeiro menor.

Lastreados na II Diretriz de RNM e TC da Sociedade Brasileira de Cardiologia e do Colégio Brasileiro de Radiologia (Dezembro 2014) abaixo listadas, elaboramos os parâmetros para autorização deste exame, sendo:

1. Cardiopatia congênita complexa, cuja anatomia não é totalmente definida pelo ecocardiograma.
2. Doença coronariana: estudo de viabilidade miocárdica pós-infarto do miocárdio, apenas quando se pretende procedimento de revascularização miocárdica ou angioplastia e existe dúvida diagnóstica sobre a presença de viabilidade de área do miocárdio.
3. Miocardiopatias: apenas quando o Ecocardiograma não estabelecer o diagnóstico. (Prestador deverá encaminhar laudo de ecocardiograma que justifique a solicitação).
  - o Miocárdio não compactado;

- o Miocardites agudas;
  - o Miocardiopatia siderótica;
  - o Miocardiopatia hipertrófica;
  - o Miocardiopatia restritiva (amiloidose, endomiocardiofibrose);
  - o Displasia arritmogênica do VD (DAVD).
4. Doenças do pericárdio e tumores cardíacos, apenas quando o ecocardiograma não estabelecer o diagnóstico ou no auxílio ao planejamento cirúrgico.
5. Em pré operatório de ablação por cateter de fibrilação atrial, para definição anatômica das veias pulmonares.

Ao se verificar as principais indicações e confrontá-las com a diretriz brasileira, todas estão entre as classes I e IIa - DAVD (I), cardiopatia congênita (I), pesquisa de viabilidade miocárdica (I) e avaliação de miocardite (IIa).

### 33. PCR PARA TALASSEMIA ALFA

A Talassemia alfa é uma síndrome resultante de distúrbios na síntese da cadeia da globina alfa que formam o tetrâmero da molécula da hemoglobina e pode ser classificada em quatro tipos de acordo com o número de genes alfa afetado: portador silencioso; traço alfa talassêmico, doença de hemoglobina H e hidropsia fetal. A diminuição na síntese de globina alfa causa a produção inadequada de hemoglobina que resulta em anemia microcítica e hipocrômica. Causa também o acúmulo de cadeias do tipo beta, no interior do eritrócito, pela falta de balanceamento com a síntese da globina alfa afetada. O resultado deste desbalanceamento é a formação de tetrâmeros de cadeias beta denominados Hb H.

A Talassemia alfa é a mais comum e sua forma de apresentação pode ser como portador assintomático, quando só uma cadeia alfa está reduzida e não há sintomas neste caso; traço talassêmico quando duas cadeias alfa estão reduzidas e também não há sintomas neste caso, mas o hemograma apresenta habitualmente uma anemia microcítica; doença de hemoglobina H, quando três cadeias alfa estão reduzidas e neste caso, os pacientes apresentam anemia hemolítica, esplenomegalia, e alterações esqueléticas devido a eritropoiese aumentada e estes sintomas podem variar de intensidade de indivíduo para indivíduo e hidropsia fetal, quando quatro cadeias alfa estão reduzidas, causa parto prematuro, hepatomegalia excessiva e morte fetal. O diagnóstico da Talassemia alfa geralmente é laboratorial, pelo hemograma, pela eletroforese de hemoglobina, com a pesquisa de hemoglobina H e mais recentemente pela biologia molecular com PCR para Talassemia alfa. Este teste não deve ser utilizado para o diagnóstico inicial de Talassemia. Está reservado para os casos suspeitos de Talassemia

para confirmação diagnóstica e aconselhamento genético.

Em publicação na Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, Oliveira et al., alicerçados pela experiência acumulada em mais de 35 anos em pesquisa sobre hemoglobinopatias pelo Instituto de Biociências, Letras e Ciências Exatas (Ibílce) da Universidade Estadual Paulista (Unesp), em São José do Rio Preto, enfatizam a importância da investigação diagnóstica da Talassemia alfa por meio da utilização de metodologias relativamente simples, de elevada reprodutibilidade e que podem ser facilmente aplicadas aos laboratórios de rotina.

O PLANSERV não proporciona cobertura assistencial para o exame de PCR para Talassemia alfa. Ressalte-se que o PLANSERV disponibiliza exames diagnósticos para a Talassemia alfa, quais sejam: hemograma e eletroforese de hemoglobina.

#### **34. TRATAMENTO DE REABILITAÇÃO VESTIBULAR**

Quando o sistema auditivo e vestibular apresentam algum problema, individualmente ou em conjunto, surgem como sintomas principais a tontura e/ou vertigem, com ou sem sintomas neurovegetativos. A Reabilitação Vestibular surge como mais um recurso, juntamente com terapia medicamentosa. Consiste em um procedimento terapêutico fisiológico, indicado em pacientes com vertigem causada por disfunção vestibular periférica, que se propõe promover uma estabilidade visual, aumento da estabilidade postural e dinâmica, atenuação da sensibilidade visual à movimentação e melhora da interação vestibulo-visual, proporcionando melhora na qualidade de vida. O procedimento é realizado por profissional fonoaudiólogo.

Reabilitação Vestibular não faz parte do Rol de cobertura desse sistema de assistência.

Ressalta-se que, a cobertura de tratamentos em fonoaudiologia está contemplado no Decreto 12.257 de 15 de julho de 2010, desde que previsto em programas instituídos pelo PLANSERV. A saber a fonoaudiologia está prevista nos programas de Pediatria, programa de Saúde do Idoso e pacientes internados, todos com critérios específicos.

#### **35. ESFINCTER URINÁRIO ARTIFICIAL E INJEÇÃO DE AGENTES PERI-URETRAIS NO TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA PÓS PROSTATECTOMIA**

A incontinência urinária pós-prostatectomia (IUPP) é uma complicação de difícil tratamento e que causa um profundo impacto negativo na qualidade de vida do indivíduo. A IUPP pode



ocorrer tanto no tratamento da hiperplasia prostática benigna como no tratamento do câncer de próstata. No tratamento da doença benigna, esta complicação ocorre em menos de 1% dos casos. Na prostatectomia radical, a incidência varia de 2% a 87%. Esta ampla variação é explicada pelas diversas metodologias empregadas na avaliação da incontinência e também pelos diversos graus de intensidade da mesma, sendo que a média após prostatectomia radical retropúbica ou perineal está em torno de 0% a 12,5%). O tratamento cirúrgico está indicado quando a incontinência persiste após o tratamento conservador. O tratamento invasivo não deve ser precoce, sendo aconselhado um mínimo de seis meses entre a prostatectomia e a sua indicação, conforme descrito na Diretriz de Incontinência Urinária Pós-Prostatectomia do Conselho Federal de Medicina. Atualmente, o tratamento cirúrgico baseia-se em três procedimentos: injeção de agentes periuretrais, procedimentos de compressão uretral e o implante de esfíncter artificial

Após avaliação das evidências e custo efetividade, o PLANSESV definiu pela não incorporação do tratamento com injeção de agentes peri-uretrais, incluindo Macroplastique, devido aos baixos índices de sucesso do procedimento em longo prazo. Contudo, o PLANSESV definiu pela incorporação do Tratamento Cirúrgico de Incontinência Urinária Pós-Prostatectomia (IUPP) pela técnica de Esfíncter Artificial. O PLANSESV assegura cobertura assistencial para o Tratamento Cirúrgico de Incontinência Urinária, código: 56.06.012-2, acrescido do material parametrizado por este Sistema de Assistência, Esfíncter Urinário Artificial, em conformidade com o Rol de Procedimentos Médicos, desde que atendido os critérios clínicos e administrativos para autorização (todos os critério abaixo devem ser atendidos para obter a autorização do procedimento):

1. Pacientes no pós-operatório de prostatectomia radical por neoplasia da próstata.
2. Comprovação por relatório médico e anatomia patológica de procedimento cirúrgico realizado há mais de 01 ano da data da solicitação do tratamento cirúrgico de incontinência urinária.
3. Ter realizado neste período de 01 ano, antes do tratamento cirúrgico de incontinência urinária, medidas gerais, comportamentais e fisioterapia.

### 36. ÁCIDO ZOLEDRÔNICO

- **ÁCIDO ZOLEDRÔNICO 4mg**

O Ácido Zoledrônico é um medicamento da classe dos bifosfonatos que age inibindo a reabsorção óssea osteoclástica e reduz os níveis de cálcio sérico nas condições em que há elevação, particularmente na hipercalemia induzida por tumor.

O PLANSERV proporciona cobertura assistencial ao uso de Ácido Zoledrônico 4mg cadastrado na Tabela PLANSERV de Medicamentos, em nível ambulatorial, aos beneficiários inseridos no Programa de Oncologia, nas seguintes situações:

- Tratamento da hipercalemia induzida por tumor (HIT), definida como cálcio sérico corrigido pela albumina (cCa)  $\geq 12,0$  mg/dL [3,0 mmol/L].
- Prevenção de eventos relacionados ao esqueleto em pacientes com câncer metastático no osso.
- Prevenção da perda óssea decorrente do tratamento antineoplásico a base de hormônios em pacientes com câncer de próstata ou câncer de mama.

**NOTA: Saliente-se que não há restrição ao uso do Ácido Zoledrônico aplicado a pacientes internados com as indicações acima, assim como hipercalemia de outras etiologias.**

- **ÁCIDO ZOLEDRÔNICO 5mg**

O ácido zoledrônico pertence à classe de bisfosfonatos contendo nitrogênio e atua especificamente nos ossos. É um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos.

O PLANSERV proporciona cobertura assistencial ao uso de Ácido Zoledrônico 5mg cadastrado na Tabela PLANSERV de Medicamentos, em nível ambulatorial, aos beneficiários inseridos no Programa de Suporte Medicamentoso exclusivamente para Patologia - Doença de Paget Óssea, conforme Protocolo Clínico publicado no site do Planserv.

**O PLANSERV não oferece cobertura ao uso de bifosfonato para pacientes com osteoporose.**

### 37. BERA COM SEDAÇÃO

O BERA é coberto pelo PLANSESV nas seguintes indicações:

1. Na determinação da audição em lactentes, crianças pequenas ou pacientes que não tenham condições de responder à audiometria convencional.
2. Na localização da perda auditiva e diagnóstico diferencial da surdez neurossensorial.

Não raro, faz-se necessária a sedação do paciente para conseguir a realização do exame. Considerando que este procedimento não prevê porte anestésico no Rol de Procedimentos Médicos do PLANSESV, quando for necessária a utilização da sedação, o prestador deverá solicitar o procedimento de sedação complementar, através do código 16.08.005-0 "Anestesia Eventual Para Procedimentos Diagnósticos - Sem Porte Na Tabela".

O PLANSESV oferece a cobertura de sedação para realização do exame BERA, nas seguintes condições:

1. Crianças menores de 6 anos, que não tenha conseguido realizar o exame.
2. Crianças entre 6 e 10 anos portadores de autismo, ou hiperatividade com ou sem déficit de atenção, que não tenha conseguido realizar o exame.

### 38. ANGIOTOMOGRAFIA DE CORONÁRIAS

Na cardiologia a imagem cardíaca é tecnicamente um desafio já que o coração é um órgão em constante movimento e as artérias coronárias possuem anatomia tortuosa e diâmetro reduzido. A angiografia coronariana por TC ou angiotomografia de coronárias é um exame de tomografia computadorizada com administração de contraste iodado que permite identificar os vasos coronarianos, delineando sua anatomia, o que pode determinar a presença e o grau de estenose no seus lumens com obstrução maior que 50% da luz do vaso. O uso do contraste também permite realizar uma análise funcional dos ventrículos e a diferenciação entre o miocárdio normal e o miocárdio cicatrizado, assim como identificação de placas calcificadas e não calcificadas. A angiotomografia coronária é um exame não invasivo proposto como alternativa à angiografia coronária invasiva ou cineangiocoronariografia (cateterismo cardíaco) para a investigação da doença arterial coronariana (DAC), em pacientes de baixo risco de DAC.

O cateterismo cardíaco é um exame invasivo, e a tecnologia médica tem buscado identificar outros exames menos invasivos, que possam diagnosticar ou pelo menos triar, com mais segurança, os pacientes que de fato precisarão de investigação invasiva. Dentre estes:

1. Exames funcionais (que avaliam indiretamente a insuficiência de sangue no músculo cardíaco) tais como: o teste ergométrico, o ecocardiograma de estresse, a cintilografia miocárdica de estresse.
2. Exame anatômico, que vê a placa de aterosclerose e vasos, mas não identifica, se esta leva a isquemia como a angiotomografia coronariana.

Todos estes exames possuem cobertura assistencial pelo PLANSERV, sendo que a angiotomografia é coberta seguindo diretriz de utilização.

Existem fatores de risco que predizem a probabilidade de o indivíduo apresentar DAC. Esses fatores incluem idade avançada, sexo masculino, tabagismo, hipertensão, diabetes, obesidade, sedentarismo, história familiar, perfil lipídico alterado. Esses fatores foram utilizados para desenvolver sistemas de classificação de risco absoluto na prática clínica, como o *Framingham*, que projeta o risco absoluto em dez anos e o método de Diamond-Forrester. Essas projeções de risco são utilizadas para direcionar estratégias de prevenção primária para reduzir o risco de eventos nos diferentes grupos de pacientes, bem como direcionar a investigação diagnóstica na dependência da probabilidade de risco e sintomatologia. O método de Diamond-Forrester envolve o uso de uma tabela simplificada.

| Probabilidade pré-teste em pacientes com dor torácica (%) |               |        |                |        |                  |        |
|-----------------------------------------------------------|---------------|--------|----------------|--------|------------------|--------|
| Idade                                                     | Angina Típica |        | Angina Atípica |        | Dor não anginosa |        |
|                                                           | Homem         | Mulher | Homem          | Mulher | Homem            | Mulher |
| 30-39                                                     | 59,1          | 22,5   | 28,9           | 9,6    | 17,7             | 5,3    |
| 40-49                                                     | 68,9          | 36,7   | 38,4           | 14     | 24,8             | 8      |
| 50-59                                                     | 77,3          | 47,1   | 48,9           | 20     | 33,6             | 11,7   |
| 60-69                                                     | 83,9          | 57,7   | 59,4           | 27,7   | 43,7             | 16,9   |
| 70-79                                                     | 88,9          | 67,7   | 69,2           | 37     | 54,4             | 23,8   |
| >80                                                       | 92,5          | 76,3   | 77,5           | 47,4   | 64,6             | 32,3   |

(adaptado de T.S.S. Genders ET AL, 2011)

As possíveis vantagens da angiotomografia de coronárias em relação ao exame padrão ouro (cateterismo cardíaco) devem ser consideradas em relação aos potenciais riscos associados a esta tecnologia. Além da utilização da radiação, os riscos da utilização da angiotomografia também estão relacionados ao uso de meios de contraste e à necessidade de uso de medicamentos para controle da frequência cardíaca, condição indispensável para a realização do exame. Além disso, deve-se considerar o risco deste exame não esclarecer o diagnóstico do paciente ou não permitir a decisão da melhor conduta terapêutica, havendo a necessidade de realizar o cateterismo cardíaco em um segundo momento, expondo o paciente a uma quantidade ainda maior de radiação e meios de contraste, aumentando o risco de complicações (Ex: Insuficiência renal secundária ao uso de contraste).

Os pacientes que mais se beneficiam desta tecnologia são os pacientes de risco intermediário com testes funcionais não invasivos (teste ergométrico, cintilografia do miocárdio ou ecocardiograma de stress) inconclusivos ou conflitantes.

O PLANSERV proporciona cobertura assistencial para angiotomografia de coronárias quando houver uma das seguintes condições:

1. Avaliação de pacientes sintomáticos com probabilidade pré-teste de 10 a 70% calculada segundo os critérios de Diamond Forrester, como uma opção a outros métodos diagnósticos de doença arterial coronariana;
2. Em pacientes com quadro clínico suspeito de DAC com testes funcionais de isquemia prévios inconclusivos ou conflitantes;
3. Em pacientes com sintomas contínuos de DAC e testes funcionais prévios negativos para isquemia ou inconclusivos;
4. Em pacientes em pré-operatório de TAVI (Implante transcaterter de prótese valvar aórtica) para avaliação anatômica;
5. Pacientes com suspeita de coronárias anômalas;
6. Em sala de emergência nos pacientes com dor torácica aguda, com TIMI RISK 1 e 2 (baixo risco), com sintomas compatíveis com síndrome coronariana aguda ou equivalente anginoso e sem alterações isquêmicas ao ECG e marcadores de necrose miocárdica inalterados.

### 39. MANTA TÉRMICA

O PLANSEV oferece cobertura ao uso da Manta Térmica. Ressalta-se que a Manta Térmica não precisa de autorização prévia, entretanto é objeto de validação da auditoria de contas.

Os critérios para autorização de Manta Térmica são elencados abaixo:

1. Cirurgia com duração acima de 120 minutos;
2. Cirurgia traumatológica com choque;
3. Cirurgias em crianças menores de 5 anos;
4. Cirurgia de médios e grandes queimados;
5. Prevenção de hipotermia em paciente com idade acima de 60 anos;
6. Hipotermia (temperatura < 36° C).

### 40. ACUPUNTURA

A Acupuntura não está prevista no escopo de cobertura desse sistema de assistência. Ressalta-se que o PLANSEV oferece cobertura de diversos métodos terapêuticos, nas quais a acupuntura está indicada, em particular, na terapia da dor crônica, estão assegurados a fisioterapia e bloqueios de pontos gatilho.

### 41. ALÇA DE POLIPECTOMIA E AGULHA INJETORA NA TERAPIA DOS PÓLIPOS GÁSTRICOS.

Os Pólipos Gástricos são pequenas lesões elevadas da mucosa gástrica, geralmente assintomáticos e diagnosticados por acaso em exames de endoscopia digestiva. A sua incidência em geral é baixa, variando entre 0,33 a 6,35% dos exames endoscópicos realizados. A maioria dos Pólipos Gástricos (cerca de 70%) tem dimensão inferior a 1 cm e a natureza histológica dos mesmos varia de acordo com a população estudada. Em geral, os pólipos de glândulas fúndicas variam de 9,4- 70%, seguidos pelos pólipos hiperplásicos em cerca de 16-60,9% dos casos e finalmente os adenomatosos representando cerca de 4 a 12% dos casos. Entretanto a prevalência de cada tipo histológico varia de acordo com a localização do pólipos: Os pólipos adenomatosos localizam-se em 66,7% no antro enquanto que os não adenomatosos correspondem a 31% dos casos. Já no fundo gástrico predominam os pólipos hiperplásicos.

A definição histopatológica de um Pólipo Gástrico não é possível ao olhar endoscópico, necessitando-se do auxílio do patologista, uma vez que do resultado da biópsia dependerá a conduta a ser adotada. Em geral, os pólipos sésseis menores que 0,6 cm podem ser retirados com a pinça de biópsia gástrica, não havendo necessidade de uso de alça de polipectomia. Já os pólipos maiores que este diâmetro ou os pediculados requerem uso de alça de polipectomia. A maioria dos trabalhos e consensos refere que a indicação de polipectomia é incontestável para lesões superiores a 1,0 cm. Lesões menores que este tamanho podem ser biopsiadas inicialmente e a depender do resultado do estudo anátomo-patológico, pode-se proceder à polipectomia posterior ou encaminhar o paciente para cirurgia na minoria dos casos (principalmente em casos de adenocarcinomas). No entanto, na prática diária geralmente todo pólipo deve ser preferencialmente retirado em sua totalidade no ato da endoscopia, evitando a repetição do exame posteriormente. Exceção para os casos em que o paciente apresente alguma condição subjacente que aumente o risco de sangramento pós procedimento. Nestes casos o pólipo deve ser biopsiado e posteriormente programado nova endoscopia para retirada do mesmo.

Não é necessário uso de agulha injetora para realização de polipectomia, independente do tamanho e natureza do pólipo. O uso da agulha injetora somente se justifica para retirada de lesões planas (sem elevação da mucosa) que apresentem diâmetro superior a 0,6 cm. Lesões planas menores que 0,6 cm podem ser retiradas com pinça de biópsia gástrica.

A medida do tamanho do pólipo à endoscopia é feita comparando-se ao tamanho da pinça de biópsia aberta, que possui diâmetro de 0,6 cm. Sendo assim, pode ocorrer uma pequena divergência entre o tamanho da lesão referida durante o exame endoscópico e o tamanho real da peça mencionado na anatomia patológica, não sendo comum a ocorrência de divergências muito discrepantes.

Critérios de Cobertura pelo PLANSEV:

- O PLANSEV assegura a cobertura do uso da alça de polipectomia apenas para pólipos gástricos maiores que 0,6 cm. Para os pólipos menores que 0,6 cm, será autorizado apenas o código de "Polipectomia de esôfago, estômago e duodeno (Independente do número de pólipos)" código: 40202550, em adição ao valor referencial de Endoscopia Digestiva Alta.
- A agulha de esclerose não deve ser autorizada para lesões elevadas, exceto se houver justificativa para mucosectomia associada a polipectomia. Estes casos especiais devem ser avaliados tecnicamente previamente à realização do procedimento.

- A autorização de hemoclipes para polipectomias só caberá em casos em que haja risco de sangramento considerável, ou seja, para pólipos grandes, com pedículo grosso ou que após a sua retirada tenha ocorrido sangramento relevante e persistente. Neste caso a autorização poderá ocorrer posteriormente ao procedimento.

## 42. AVALIAÇÃO ENDOSCÓPICA DA DEGLUTIÇÃO (AED)

A Avaliação Endoscópica da Deglutição terá cobertura para o PLANSERV apenas em **pacientes internados** e que apresentem distúrbio da deglutição importante, impactando diretamente na recuperação clínica e na alta do paciente. A cobertura está garantida nas seguintes condições:

1. Pacientes que tenham apresentado Broncoaspiração;
2. Regurgitação oral ou nasal;
3. Infecções respiratórias de repetição;
4. Disfagia orofaríngea (dificuldade para deglutir) impossibilitando o resgate da via oral de forma comprovadamente segura.

As condições clínicas onde podem ser habitualmente encontradas as condições descritas para indicação:

1. Membrana esofágica
2. Divertículo de hipofaringe
3. Barra cricofaríngea
4. Tumor da orofaringe
5. Pós-operatório de cirurgias sobre a boca, faringe, laringe, pescoço
6. Sequela pós Radioterapia
7. Acidente vascular cerebral\*
8. Poliomielite bulbar
9. Esclerose lateral amiotrófica
10. Doença de Parkinson
11. Paralisia Cerebral
12. Tumor Encefálico
13. Miastenia Gravis.

A avaliação da deglutição **não** será coberta pelo PLANSERV em:

1. Pacientes em dieta oral, sem apresentar as quatro indicações descritas acima;
2. Como Protocolo ou Rotina de serviços de Nutrologia ou Fonoaudiologia;
3. Para avaliação de introdução ou alteração de suporte nutricional em pacientes que não apresentem comprovadamente distúrbio de deglutição e sua consequência direta na recuperação e alta.

Recomendação:

1. Estes exames são autorizados pelo PLANSERV com os seguintes códigos:
  - A Avaliação Endoscópica Da Deglutição (AED) é remunerada através do código "40202488 -Nasofibrolaringoscopia para diagnóstico e/ou biópsia";
  - O Deglutograma é remunerado através do código 32050224;
  - O Vídeo-Deglutograma é remunerado através do código 32050232;
2. No caso da Avaliação Endoscópica da Deglutição (AED) caberá a cobrança da Taxa de "Naso-Rino-Laringo-Fibroscópio – Código 71.00.625-" para os prestadores que utilizam a Tabela Sintética PLANSERV (ao demais cabe verificar se a Tabela vigente contempla tal taxa);
3. Será exigida autorização prévia para realização destes procedimentos;
4. Será autorizado apenas para pacientes já internados;
5. Será autorizado apenas para prestador habilitado. Prestador não habilitado que dispor deste serviço deve encaminhar solicitação de habilitação.

#### 43. PROTOTIPAGEM

A prototipagem é um processo construtivo utilizado para obtenção de protótipos diretamente de um modelo tridimensional. As geometrias podem ser obtidas pela conversão de arquivos obtidos de tomógrafos e as imagens obtidas são usadas para fabricação de um bio modelo em uma máquina de prototipagem rápida.

Mais recentemente essa técnica teve sua aplicação estendida para a área médica, principalmente no que diz respeito à fabricação de implantes e próteses personalizados, em especial no segmento crânio-facial.

Os defeitos crânio-faciais, sejam congênitos, traumáticos, ou secundários a patologias adquiridas, ou em consequência dos tratamentos destas patologias (como a extirpação de tumores), são as principais indicações da ação da prototipagem.

Ressalta-se que a Prototipagem é a aplicação do conjunto associado do conhecimento médico com outras áreas das ciências exatas, e não se traduz num procedimento médico. A prototipagem não faz parte da lista de procedimentos médicos da associação brasileira de medicina (ABM) a saber a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM).

Diante o exposto, a prototipagem não faz parte do Rol de Procedimentos Médicos com cobertura pelo PLANSERV.

#### **44. USO DE ÁCIDO HIALURÔNICO EM INFILTRAÇÃO INTRA-ARTICULAR**

Diversas patologias podem acometer as articulações de forma aguda ou crônica. Lúpus eritematoso sistêmico, artrite reumatóide, Doença de Paget dos Ossos e osteoartrose ou osteoartrite (OA) são alguns exemplos. Esta última é o distúrbio articular mais comum, ocorrendo radiograficamente em 60 a 90% dos indivíduos com idade maior que 65 anos, e sintomaticamente em até aproximadamente 20%. A OA é a causa mais comum de incapacidade em longo prazo na maioria das populações. A história natural da OA é bastante variável, com períodos de estabilidade relativa intercalados com rápida deterioração ou mesmo melhora.

A terapia farmacológica para OA proporciona alívio sintomático, porém não altera a história natural da doença. O tratamento farmacológico ideal permanece indefinido. Os medicamentos disponíveis incluem analgésicos simples, medicamentos antiinflamatórios não-esteróides (AINEs), corticóides intra-articulares, agentes “condroprotetores” e antidepressivos.

O ácido hialurônico é precursor de uma grande variedade de biopolímeros sacarídeos (glicosaminoglicanos e mucopolissacarídeos), que são componentes importantes de todas as estruturas de tecidos extracelulares, incluindo a cartilagem e o líquido sinovial das articulações. A substância ativa é uma fração específica de ácido hialurônico com um comprimento de cadeia molecular definido, de grande pureza, produzido através da fermentação de bactérias.

As revisões da literatura não demonstrou que o ácido hialurônico tem um desempenho melhor do que o placebo de salina para uma redução da dor ou deficiência no WOMAC

(instrumento auto-administrado para pacientes com osteoartrite do joelho ou do quadril para a mensuração da dor, rigidez e função física). Também não foi demonstrado que o ácido hialurônico melhora a funcionalidade avaliada no Índice de Lequesne (inquérito composto por perguntas relativas à dor ou desconforto e sobre atividades da vida diária) nos 06 meses pós-tratamento. Os efeitos da injeção de ácido hialurônico parecem ser transitórios e oferecem apenas ligeira melhoria para os pacientes idosos com osteoartrite ligeira a avançada.

De acordo com o Projeto Diretrizes do Ministério da Saúde, para o tratamento da osteoartrite (artrose), a terapia medicamentosa de primeira escolha é o paracetamol, em pacientes com manifestação leve ou moderada. Em pacientes que apresentam quadro inflamatório evidente, podem ser indicados antiinflamatórios como o ibuprofeno, prednisona, prednisolona e dexametasona. O uso de ácido Hialurônico teve grau de recomendação e força de evidência D (Opinião desprovida de avaliação crítica, baseada em consensos, estudos fisiológicos ou modelos animais).

O hialuronato sintético injetado intra-articularmente parecer ter pouco, se algum, benefício baseado na evidência atual, conforme NICE e Guidelines.

Deste modo, não foram encontradas evidências científicas na literatura médica mundial que sustentem a superioridade do ácido hialurônico e seus derivados em relação à corticoterapia, no tratamento medicamentoso intra-articular da osteoartrose, especialmente a de joelho, assim como em outras patologias como as tenossinovites, bursites e outras patologias internas do joelho, como condromalácia e lesão aguda ou crônica de ligamento cruzado anterior (LCA).

O PLANSERV não oferece cobertura assistencial à utilização do ácido hialurônico e seus derivados no tratamento intra-articular para nenhuma das patologias descritas anteriormente, quando se tem à disposição outras opções terapêuticas mais eficazes e mais custo-efetivas, como os corticosteroides.

#### 45. TESOURA COAGULADORA

O instrumento tesoura coaguladora destina-se ao corte e coagulação de vasos com um diâmetro máximo de até 5 mm; é indicada para fazer incisões em tecidos moles quando se pretende controlar hemorragias e minimizar as lesões térmicas que eventualmente poderiam ser provocadas se utilizado eletrocautério convencional. O instrumento pode ser utilizado como complemento ou substituto de eletrocirurgia, lasers e bisturis de aço em procedimentos de cirurgia geral, plástica, pediátrica, ginecológica, urológica, de exposição a estruturas ortopédicas (como o espaço da espinha dorsal e articulações) e em outros procedimentos de cirurgia aberta.

Trata-se de equipamento seguro, capaz de promover hemostasia seguida do corte da estrutura. Sua utilidade é mais destacada nos procedimentos laparoscópicos, onde nitidamente promove economia de tempo cirúrgico, com ligaduras e cortes precisos e seguros, com mínima dissipação do calor hemostático para órgãos e estruturas vizinhas; não é equipamento indispensável, porém facilita o ato cirúrgico, com economia do tempo cirúrgico, principalmente.

O uso da tesoura coaguladora mostrou-se favorável, em termos de redução da duração da cirurgia, porém não tem sido observado impacto no tempo de hospitalização, e o custo do procedimento foi significativamente mais alto quando comparado à técnica convencional. A utilização da referida tesoura geralmente não é indispensável para a realização de atos cirúrgicos, que podem ser realizados com materiais convencionais.

Essas tecnologias trazem potencial benefício clínico, porém, significam também aumento de custos, tornando relevante o desenvolvimento de uma avaliação econômica que contemple essas duas dimensões, no intuito de se fazer uma incorporação para todos os procedimentos.

O PLANSESV oferece cobertura para tesoura coaguladora/bisturi ultrassônico em situações específicas (cirurgias com alto risco de sangramento), a saber:

1. Cirurgias de pâncreas, rim e suprarrenal.
2. Cirurgias oncológicas por técnica convencional (em cavidades) em presença de tumorações volumosas e muito vascularizadas.

3. Cirurgias oncológicas videolaparoscópicas.
4. Casos de pacientes que apresentem comprovadamente distúrbios da coagulação.

#### **46. AGENTES HEMOSTÁTICOS EM CIRURGIA BUCO-MAXILO-FACIAL**

Os agentes hemostáticos são produtos sintéticos, geralmente polimerizados e purificados, podendo ser encontrados em apresentações de pó, esponja ou filme (membrana), cuja indicação fundamental consiste no controle do sangramento em procedimentos cirúrgicos, atuando como método coadjuvante aos tradicionalmente utilizados no processo de hemostasia. Os agentes hemostáticos são divididos em dois grupos, de acordo com seus mecanismos de ação: ativos - os ativadores das plaquetas, e passivos ou mecânicos - promotores da absorção do sangue, aumentando o seu volume e pressionando o local do sangramento. Os agentes hemostáticos ativos incluem produtos com a trombina (associados ou não a outros agentes hemostáticos) e o vedante de fibrina. Enquanto os hemostáticos passivos incluem preparados de colágeno, gelatina, celulose e polissacarídeos. Os agentes hemostáticos ativos podem ser usados associados a hemostáticos passivos. Há uma terceira categoria de hemostáticos que inclui os vedantes e adesivos tissulares compostos pelo vedante de fibrina, hidrogéis de etileno glicol, cola de albumina com glutaraldeído e cola de cianoacrilato, que ao serem aplicadas no local do sangramento favorecem hemostasia por aderência dos tecidos.

Os agentes hemostáticos e os adesivos teciduais têm como proposta terapêutica diminuir a perda sanguínea, o tempo do ato cirúrgico, reduzir ou evitar transfusão de sangue, diminuir drenagem pós-operatória e diminuir tempo de internação.

Existem muitos agentes hemostáticos locais, vedantes e adesivos tissulares disponíveis atualmente. Entretanto, a escolha do agente mais adequado para o tipo de hemorragia depende do conhecimento do seu mecanismo de ação. É importante considerar que um único agente hemostático não é capaz de ser eficaz em todos os casos de sangramento. Como exemplos, pode-se citar o Surgicel, um agente hemostático feito de um oxidized cellulose; indicado para controlar o sangramento pós-cirúrgico, ou em, cirurgia oral e maxilo-facial para controlar o sangramento da artéria intra-óssea inferior, e o Arista AH

(polissacarídeo) um hemostático absorvível, indicado em procedimentos cirúrgicos como um dispositivo complementar e que atua desidratando o sangue, concentrando os elementos sólidos do sangue e promovendo formação de barreira.

Não foram encontrados estudos científicos com nível de evidência expressivo que sustente a utilização de agentes hemostáticos em pacientes submetidos à cirurgias buco-maxilo-faciais, sejam elas provenientes de traumatismos ou não. A exceção é reservada a pacientes anticoagulados ou portadores de distúrbios da coagulação primário ou secundário comprovados, que necessitem ser submetidos à cirurgias buco-maxilo-faciais.

O PLANSERV prevê cobertura para uso de agentes hemostáticos em cirurgias buco-maxilo-faciais nos casos de pacientes anticoagulados ou com distúrbios da coagulação. As solicitações de agentes hemostáticos deverão ser analisadas caso a caso, para a avaliação da complexidade da cirurgia solicitada, quadro clínico do paciente e se há indicação para uso de agentes hemostáticos.

#### **47. PULSOTERAPIA COM CORTICOIDE EM CASOS DE PURPURA TROMBOCITOPENICA IMUNE – PTI**

A Púrpura Trombocitopênica Imune (PTI) é uma doença adquirida caracterizada pela trombocitopenia (diminuição do número das plaquetas no sangue), relacionada ao aparecimento de anticorpos contra as plaquetas, que passam a ser destruídas pelos macrófagos do sistema reticulo-endotelial, principalmente no baço.

Pode haver, ainda, inibição da liberação plaquetária dos megacariócitos na medula óssea. Embora muitos casos sejam assintomáticos, a baixa contagem de plaquetas pode causar sangramentos cutâneos e/ou mucosos, conhecidos como púrpura, que é uma manifestação que envolve o aparecimento de petéquias, equimoses e outras manifestações hemorrágicas.

O quadro clínico, em geral, é de instalação abrupta e pode ocorrer:

- Sangramentos cutâneos: presença de petéquias e equimoses.

- Sangramentos mucosos: presença de epistaxe, gengivorragia, menorragia, hematúria ou sangramentos no trato gastrointestinal.

Embora as plaquetas sejam destruídas pelo baço, ele normalmente não se apresenta aumentado. O aumento acelerado na produção de plaquetas pode fazer com que no hemograma sejam visualizados megaplaquetas (macrócitos).

Os anticorpos antiplaquetários podem ser induzidos por infecções virais, medicamentos ou doenças auto-imunes, entre outras causas. Quando é possível identificar a causa da manifestação, o tratamento é feito com a eliminação do fator (por exemplo, do contato com a substância que o induziu).

O tratamento inicial da PTI é feito à base de corticóides sistêmicos, geralmente com prednisona por via oral, para controle da reação auto-imune e dos níveis plaquetários. Quando esta terapêutica não surte o efeito desejado, uma das alternativas é a utilização de imunoglobulina IV em altas doses e, caso não haja resultado, pode ser indicado a remoção cirúrgica do baço – esplenectomia terapêutica. Medicações que atuam na produção de plaquetas, como o eltrombopag, também podem ser utilizadas.

Devido à presença de anticorpos antiplaquetários, as transfusões sanguíneas não são o tratamento adequado para essa doença, já que os níveis plaquetários voltam a decrescer um certo tempo após a realização da transfusão.

Por não fazer parte de programa terapêutico institucional específico (a exemplo da oncologia, imunobiológicos para patologias reumatológicas, etc.), a pulsoterapia com corticóide para tratamento da PTI está fora de cobertura assistencial pelo PLANSERV para tratamento ambulatorial. Pacientes cuja condição clínica, exija assistência médica em ambiente internado, a pulsoterapia com corticóide para PTI poderá ser coberta.

#### 48. GRAMPEADOR MECÂNICO PARA CIRURGIAS DE HÉRNIA (PROTACK):

O instrumento ProTack possui aplicação em procedimentos de cirurgia endoscópica na fixação de material protético e aproximação de tecidos em várias especialidades cirúrgicas, tais como no reparo de defeitos herniais.

O instrumento ProTack foi concebido para a introdução e uso através de uma manga detrocarte Auto Suture\* de tamanho apropriado ou maior com a utilização de um conversor. Este dispositivo é fornecido estéril e deve somente ser utilizado em um único procedimento (conforme orientação do fabricante).

Os benefícios das cirurgias de hérnia por via laparoscópica ainda não foram consistentemente demonstrados até o momento, quando comparados à técnica padrão por via aberta. Nos Estados Unidos somente 13% das correções de hérnia são feitas por esta metodologia.

Não foram demonstrados redução do tempo cirúrgico nem evidências de menor recorrência, quando comparada com a técnica aberta. A técnica laparoscópica tem maior probabilidade de lesões intestinais e maior custo.

O PLANSERV **não** oferece cobertura para o material ProTack, pois o mesmo é utilizado para cirurgias de hérnia por via laparoscópica, que não possuem cobertura. Alternativamente o PLANSERV oferece cobertura de tratamento da hérnia através da cirurgia convencional, contemplando todos os custos necessários para o procedimento tais como internação, honorários médicos, medicamentos, taxas, gases e OPME (tela inorgânica polipropileno + poliglicaprone).

#### 49. ALTEPLASE (ACTILYSE) EM CATETER DE DIÁLISE

Actilyse (Alteplase) tem indicação em bula para tratamento fibrinolítico do infarto agudo do miocárdio, tratamento trombolítico da embolia pulmonar aguda maciça com instabilidade hemodinâmica e tratamento trombolítico do acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico agudo.

A utilização da Alteplase para desobstrução de cateteres dialíticos é *off label*, mas tem sido utilizado alternativamente com o propósito de restabelecer o fluxo de sangue de cateteres obstruídos em pacientes dialíticos de difícil acesso, a fim de preservar a fístula artério-venosa (FAV).



A taxa média de sucesso na trombólise de cateteres de diálise foi maior com reteplase em  $88 \pm 4\%$ , seguido de alteplase em  $81 \pm 37\%$  e tenecteplase em  $41 \pm 5\%$ , sendo que no Brasil somente há comercialização dos 2 últimos.

Há poucos estudos sobre o uso de Alteplase em cateteres obstruídos de longa permanência na população oncológica e em diálise e todos eles relatam sucesso com uso de trombolítico em 80 a 95% dos casos. Em dois ensaios clínicos, mais de 1100 doentes, predominantemente adultos com dispositivos de acesso venoso central não funcionais, foram tratados com Alteplase. As taxas de restituição da funcionalidade do cateter foram entre 74% e 77%, após uma dose, e entre 87% e 90%, após duas doses de Alteplase. Em estudos com cateteres de hemodiálise, com tempos de contato desde

$\geq 2$  horas até a sessão de diálise seguinte, foram notificadas taxas de restituição de funcionalidade comparáveis. Num estudo com 310 crianças, a taxa de restituição de funcionalidade do cateter foi de 83%, após uma ou duas doses de Alteplase, sendo semelhante à observada nos adultos. Um total de 432 doentes com idade inferior a 17 anos receberam uma dose máxima de 2 mg de Alteplase até duas vezes em ensaios piloto de limpeza de cateteres. Os resultados globais de segurança e eficácia foram semelhantes nos doentes pediátricos e adultos. Em 122 pacientes com CVC, adultos e crianças em HD, a Alteplase (2 mg/ml) foi instilada no lúmen do cateter disfuncional e avaliada aos 30 e 120 min. Depois de até duas doses de Alteplase o sucesso foi de 87%. Em 70 pacientes (57%), a restauração do fluxo do cateter foi de 30min. após uma única dose de Alteplase.

Os efeitos adversos associados com o uso desses agentes trombolíticos administrados em doses baixas foram extremamente raros. Não ocorreram eventos adversos hemorrágicos graves atribuídos à terapia trombolítica em ensaios clínicos.

Desta forma, embora haja poucos estudos sobre o tema, encontramos resultados positivos com o uso do trombolítico Alteplase no tratamento de CVCs obstruídos, tanto na população de pacientes dialíticos como pacientes oncológicos, aumentando assim o tempo de utilização dos cateteres (CVCp).

A criopreservação e o fracionamento da Alteplase tornaram seu uso financeiramente viável. Entretanto, mais e maiores estudos são necessários para comparar a eficácia, a segurança e o custo de diferentes agentes trombolíticos no manejo de disfunção mecânica de CVC para HD, além de identificar fatores associados à oclusão trombótica.

O PLANSERV, oferece cobertura do medicamento ALTEPLASE para restabelecimento de fluxo de cateter de longa duração obstruído em pacientes crônicos de hemodiálise ou pacientes oncológicos de difícil acesso, que utilizarão o cateter por longo período. A cobertura do ALTEPLASE (Actilyse) para esta condição é exclusivamente da apresentação de 10 mg (não está coberta a apresentação de 50 mg para esta indicação).

## 50. TESTE DIAGNÓSTICOS DO RECÉM-NASCIDOS

Considerações sobre teste do reflexo vermelho (“teste do olhinho”), oximetria de pulso (“teste do coraçãozinho”) e avaliação do frênulo-lingual (“teste da linguinha”) na maternidade no âmbito do PLANSERV:

O **Teste do Olhinho** (ou reflexo vermelho) baseia-se na percepção do reflexo vermelho que aparece ao ser incidido um feixe de luz sob a superfície retiniana. Trata-se de um exame muito simples, rápido e indolor. O único equipamento necessário é um oftalmoscópio direto. O teste pode ser realizado em menos de 5 minutos e pode ser feito por pediatra treinado. Quando o pediatra conseguir identificar o reflexo vermelho de ambos os olhos, o resultado é “normal”, mas se tiver dificuldade, o bebê deve ser encaminhado ao oftalmologista.

A **Oximetria** de pulso é um exame simples, indolor, rápido, que deve fazer parte da triagem de rotina de todos os recém-nascidos, pois é importante para o diagnóstico precoce de cardiopatia congênita crítica. É realizado com um aparelho (oxímetro), para medir a taxa de saturação de oxigênio do sangue na mão e no pé do bebê. Todos os pediatras estão aptos a realizá-lo, integrando a triagem neonatal de todos os serviços.

A **Avaliação do Frênulo-Lingual** (“teste da linguinha”): Trata-se da avaliação direta (inspeção física) do freio da língua do recém-nascido. Este exame faz parte da rotina do exame físico do recém-nascido e, portanto, realizado pelo pediatra antes da alta hospitalar.

Todos os testes citados fazem parte das boas práticas da avaliação neonatal convencional, portanto já estão contemplados nos honorários e demais serviços pagos nos Valores



Referenciais (pacotes) de parto (seja normal ou cesárea).

Cabe registrar que não cabe a cobrança complementar destes testes nas contas de parto e assistência aos recém nascidos beneficiários do PLANSESV.

## 51. CAPSULOTOMIA YAG LASER

O PLANSESV oferece cobertura para a aplicação do YAG Laser em pacientes submetidos à cirurgia de catarata que apresentem opacidade da cápsula posterior. Eventualmente, poderá ser autorizado até um segundo procedimento de Yag Laser para o mesmo olho (sempre com relatório médico com justificativa e documentação da lesão). O PLANSESV não oferece cobertura da terceira (ou mais) aplicações do Yag Laser para o mesmo olho.

## 52. CORREÇÃO DE ESTRABISMO

O PLANSESV proporciona cobertura assistencial ao Tratamento Cirúrgico de Estrabismo (inclusive bilateral) para idade de 0 a 9 anos. Para idade superior a 9 anos, deverá ser avaliada a pertinência do procedimento para recuperação da funcionalidade ocular. Nestes casos, a presença de diplopia persistente, binocularidade reduzida ou ameaçada, posição anormal da cabeça (torcicolo) secundária ao desalinhamento ocular, diminuição do campo visual secundário ao estrabismo compõem indicações primárias para a cirurgia do estrabismo. A cirurgia do Estrabismo **não deve ser** autorizada em adultos com ambliopia, com acuidade visual menor que 20/200.

NOTA: O PLANSESV não autorizará o procedimento para fins estéticos, onde não haja benefícios em relação à acuidade visual. Conforme o capítulo IV, seção II, artigo 16 do Decreto 9552 alterado pelo Decreto nº. 12.257 de 15 de julho de 2010, que regulamentou Sistema de Assistência à Saúde dos Servidores Públicos Estaduais – PLANSESV, dos serviços sem cobertura:

Art. 16 - Não estão cobertos pelo PLANSESV:

- I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, assim definido pela autoridade competente; II - cirurgia plástica, tratamento clínico ou cirúrgico com finalidade estética ou social mesmo que justificados por uma causa médica exceto quando

**Coordenação de Gestão de Projetos de Saúde/PLANSESV**

**Núcleo de Ações Estratégicas em Saúde**

necessários à restauração das funções de algum órgão ou membro decorrente de tratamento cirúrgico de neoplasia maligna e desde que comprovadas por laudo anatomopatológico.

### 53. FIBROSCAN

O PLANSEV oferece cobertura para Elastografia Hepática Transitoria - Fibroscan por USG (código 33012547) como para Fibroscan Por RM (ressonância magnética) (código 36010448). A autorização para ambos os exames é técnica, não sendo permitido reexecução **e restrita apenas para os pacientes portadores de Hepatite C. Não cabe autorização dos códigos citados para pacientes hepatopatas de qualquer outra etiologia.**

### 54. EXAMES QUE PODEM SER SOLICITADOS POR PROFISSIONAL CROBA

O PLANSEV oferece cobertura assistencial apenas aos procedimentos que encontram-se na interface entre medicina e odontologia, possuindo, assim, cobertura assistencial desde que não se caracterize como procedimento odontológico e que represente uma cirurgia para correção de patologias que, apesar de serem de buco maxilo, oferecem risco à saúde geral do paciente. Sua prática por cirurgiões-dentista especializados em cirurgia e traumatologia buco maxilo facial é amparada pela Resolução n.º 63/2005 do Conselho Federal de Odontologia (Artigos 41 a 50). As orientações de cobertura dos procedimentos encontram-se na O.S 18/2017 de 01/12/2017

O profissional Cirurgião-Dentista tem autorização para solicitação de exames complementares. O PLANSEV acata as requisições de exames que estejam dentro da área de atuação deste profissional, incluindo os exames laboratoriais relacionados ao risco cirúrgico e pré-operatórios.

O PLANSEV assegura a cobertura para os seguintes exames solicitados por profissional CROBA:

1. Exames relacionados ao pré-operatório e ao risco cirúrgico:

- 1.1 Hemograma completo, glicemia, coagulograma (engloba o Tempo de Sangramento, Tempo de Coagulação, TP (RNI), TTPA, Contagem de Plaquetas).

- 1.2 Tipagem Sanguínea (ABO e Rh).

Coordenação de Gestão de Projetos de Saúde/PLANSEV  
Núcleo de Ações Estratégicas em Saúde

- 1.3 Bioquímica: uréia, creatinina, glicemia de jejum, hemoglobina glicada.
- 1.4 Sorologias: HIV 1 e 2, Hepatite B ( AgHbs, AntiHBs), Hepatite C ( Anti HCV), HTLV e Sífilis.
- 1.5 Exames radiológicos referentes à região de buco-maxilo, incluindo raio-X, tomografia de face e mandíbula, panorâmica e ressonância magnética de mandíbula/maxila e face e de articulação temporo-mandibular, quando a condição clínica se tratar de neoplasia ou trauma.
- 1.6 Eletrocardiograma e Raio X de tórax.
2. Exames Relacionados com o diagnóstico ou com o resultado de procedimentos:
  - 2.1 Exame de biópsias e Estudo Anátomo-Patológico da região de boca.
  - 2.2 Controle com exames Radiológicos (os mesmos elencados acima no item 1).

## 55. EEG COM MAPEAMENTO CEREBRAL

O PLANSESV possui cobertura para EEG com Mapeamento Cerebral nas seguintes indicações:

1. Estudo das **Epilepsias**.
2. Avaliação de **Isquemia Cerebral e Doenças Vasculares Cerebrais** quando os exames de neuroimagem não se mostrarem conclusivos; principalmente no diagnóstico diferencial dos episódios isquêmicos transitórios com outras entidades clínicas (crises convulsivas, quadros sincopais, distúrbios emocionais) em que nem sempre o neurologista pode examinar o paciente com o quadro clínico ainda instalado.
3. Avaliação de **Demências e Encefalopatias** quando os exames de neuroimagem e o EEG convencional não forem conclusivos.

## 56. DRENAGEM LINFÁTICA

Orientações quanto à cobertura de Assistência Fisioterápica Vascular e/ou Linfática

- Quanto à cobertura: Está prevista no Rol de Procedimentos cobertos pelo PLANSESV, através do código 25.03.00.2-7 - “Assistência Fisioterápica Vascular e/ou Linfática (com ou sem distúrbio funcional, associado ou não a ulceração)”;
- Quanto à autorização: Tal procedimento requer autorização prévia, sendo

autorizado após análise técnica.

Indicações para a autorização:

- Tratamento do linfedema patológico: Em casos pós trombose, vasculite/linfangite ou por infecção (filariose linfática);
- Tratamento do linfedema iatrogênico: Em casos de pós-operatório de linfadenectomia ou esvaziamento ganglionar (Ex: Linfedema do membro superior pós mastectomia radical);
- Para autorização do procedimento será necessário o encaminhamento de exames complementares que comprovem o linfedema.

Observação: Esta terapia não será coberta para fins estéticos.

## **57. PROTOCOLO DE USO DE PALIVIZUMABE PARA PREVENÇÃO DA INFECÇÃO PELO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO**

### **1. INTRODUÇÃO**

O vírus sincicial respiratório (VSR) é um dos principais agentes etiológicos das infecções que acometem o trato respiratório inferior entre lactentes e crianças menores de 2 anos de idade, podendo ser responsável por até 75% das bronquiolites e 40% das pneumonias durante os períodos de sazonalidade.

Lactentes com menos de seis meses de idade, principalmente prematuros, crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade e cardiopatas são a população de maior risco para desenvolver infecção respiratória mais grave, necessitando de internação por desconforto respiratório agudo em 10% a 15% dos casos. Nesta população, as condições associadas ao desenvolvimento de doença grave são decorrentes do sistema imune imaturo, reduzida transferência de anticorpos maternos e menor calibre das vias aéreas; acrescidos da baixa reserva energética, frequente desmame precoce, anemia, infecções de repetição e uso de corticóides, tornando-se mais suscetíveis à ação do VSR.

### **2. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO**

A incorporação do palivizumabe foi aprovada pelo PLANSESV para a prevenção da infecção pelo VSR de acordo com os seguintes critérios:

- a) Crianças prematuras nascidas com idade gestacional  $\leq$  28 semanas (até 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias).
- b) Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com doença

**Coordenação de Gestão de Projetos de Saúde/PLANSESV**

**Núcleo de Ações Estratégicas em Saúde**

pulmonar crônica da prematuridade, displasia broncopulmonar, ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada.

### 3. OUTROS ESCLARECIMENTOS

Em recém-nascidos internados que preenchem critério de uso, a administração de palivizumabe poderá ser iniciada a partir de 7 dias de vida, desde que observada a estabilidade clínica do paciente.

As crianças com 12 meses ou menos, com diagnóstico de doença cardíaca congênita (DCC) com significativa repercussão hemodinâmica mais beneficiadas com a imunoprofilaxia com palivizumabe, com significativa redução de hospitalização incluam aquelas com cardiopatia acianótica em uso de medicamentos para controlar insuficiência cardíaca congestiva e que irão precisar de procedimento cirúrgico, assim como crianças com hipertensão pulmonar moderada a severa.

Para crianças com DCC cianótica o uso de palivizumabe é menos impactante em termos de redução de hospitalização, ficando a critério do cardiologista infantil a decisão de indicação da profilaxia com palivizumabe.

O seguinte grupo de crianças com cardiopatia não possui risco elevado de infecção por VSR e, portanto, não está indicada imunoprofilaxia:

- a) RN e lactentes com doença cardíaca sem repercussão hemodinâmica como exemplo: defeito de septo atrial tipo ostium secundum, defeito pequeno de septo ventricular, estenose da pulmonar, estenose aórtica não complicada, coarctação leve da artéria aorta, persistência do ducto arterial.
- b) Crianças com lesão cardíaca corrigida por cirurgia a não ser que continue precisando de medicamentos por insuficiência cardíaca.
- c) Lactentes com cardiopatia leve sem uso de medicamentos para esta doença.

No segundo ano de vida a profilaxia com palivizumabe não está recomendada com base em história de prematuridade isolada. Deve ser considerada a indicação de profilaxia durante a sazonalidade do VSR, nas seguintes condições:

- a) Crianças com cardiopatia congênita indicada segundo critérios acima e que permanece com repercussão clínica da doença, com necessidade de uso de medicamentos específicos;
- b) Crianças que preencheram critério de doença pulmonar crônica da

prematuridade e continuam necessitando de tratamento de suporte como o uso de corticoide para doença pulmonar crônica, diurético ou suplemento de oxigênio durante os seis últimos meses, antes do início da segunda sazonalidade do VSR;

Portanto não está recomendado o uso de profilaxia com palivizumabe para crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade que não necessitaram tratamento de suporte no segundo ano de vida.

Vale ressaltar que o número total de doses por criança dependerá do mês de início das aplicações, variando, assim, de 1 a 5 doses. Para crianças nascidas durante a sazonalidade do VSR, poderá ser necessário menos que 5 doses, uma vez que o medicamento não será aplicado após o término da sazonalidade.

#### 4. SAZONALIDADE DO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) NO BRASIL

O vírus sincicial respiratório caracteriza-se principalmente por seu caráter sazonal, dependendo das características de cada país ou região. No Brasil, observa-se a circulação durante todo o ano, mas com elevações no período compreendido entre os meses de maio até agosto, porém a atividade do vírus pode começar antes em determinadas regiões.

Sazonalidade do vírus sincicial respiratório (VSR) e períodos de aplicação do palivizumabe no Brasil, por regiões geográficas.

| REGIÃO   | SAZONALIDADE  | PERÍODO DE APLICAÇÃO |
|----------|---------------|----------------------|
| NORDESTE | Março a Julho | Fevereiro a Julho    |

#### 5. APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

O palivizumabe é, atualmente, comercializado no Brasil em caixa com frasco ampola devido incolor de 0,5 mL ou de 1 mL na forma de solução injetável. Contém na sua formulação os excipientes histidina, glicina e 5,6% de manitol. Cada 1 mL da solução contém 100 mg de palivizumabe.

**Disponível na Tabela de Medicamentos do PLANSERV com os seguintes códigos:**

| CÓDIGO   | DESCRIÇÃO           |
|----------|---------------------|
| 19464    | SYNAGIS - FA 100 mg |
| 90003819 | SYNAGIS - FA 50 mg  |

## 6. POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A posologia recomendada de palivizumabe é 15 mg/kg de peso corporal, administrado uma vez por mês durante o período de maior prevalência do VSR previsto na respectiva comunidade, no total de, no máximo, cinco aplicações mensais consecutivas, dentro do período sazonal.

Vale ressaltar que o número total de doses por criança dependerá do mês de início das aplicações, variando, assim, de 1 a 5 doses, não se aplicando após o período de sazonalidade do VSR.

## 7. ORIENTAÇÕES DE COBERTURA

O PLANSESV prevê cobertura nas seguintes condições:

- a) Crianças que preencham os critérios estabelecidos;
- b) Apenas durante o período de sazonalidade;
- c) Durante a internação.

**OBSERVAÇÃO:** Para continuidade do tratamento, receber as próximas doses do PALIVIZUMABE, após a alta hospitalar, deverá ser seguida a orientação conforme Nota Técnica da Sesab.

Link:

<http://www.saude.ba.gov.br/atencao-a-saude/comofuncionaosus/medicamentos/medicamentos-estrategicos/informacoes-sobre-dispensacao-de-palivizumabe/>

## 58. ACETATO DE GOSSERRELINA (ZOLADEX)

O medicamento ACETATO DE GOSSERRELINA, apresentações: ZOLADEX® 3,6 mg e ZOLADEX® LA 10,8 mg - seringa subcutânea, tem cobertura pelo PLANSESV no tratamento oncológico ambulatorial.

De acordo com suas indicações e a posologia e modo de usar, conforme descrito em bula, seu uso é para tratamento ambulatorial.

## INDICAÇÕES COBERTAS PELO PLANSERV:

ZOLADEX 3,6 mg (acetato de goserrelina) é indicado para:

- Controle de câncer prostático passível de manipulação hormonal.
- Controle de câncer de mama passível de manipulação hormonal, em mulheres em pré e perimenopausa.

ZOLADEX LA 10,8 mg (acetato de goserrelina) é indicado para:

- Controle de câncer prostático passível de manipulação hormonal;

## POSOLOGIA/USO:

- Adultos: um depot de ZOLADEX 3,6 mg, injetado por via subcutânea na parede abdominal inferior a cada 28 dias.
- Adultos: um depot de liberação prolongada de ZOLADEX LA 10,8 mg injetado por via subcutânea na parede abdominal inferior a cada 12 semanas.

## 59. DENOSUMABE

O Denosumabe é um anticorpo monoclonal humano (IgG2) que tem como alvo de ligação, com alta afinidade e especificidade, o ligante RANK (RANKL), impedindo que este ative seu único receptor, RANK, encontrado na superfície de osteoclastos e seus precursores. O RANKL está presente na forma de proteína transmembrana ou solúvel e é essencial para a formação, a função e a sobrevivência dos osteoclastos, o único tipo de célula responsável pela reabsorção óssea. O aumento da atividade dos osteoclastos estimulado por esse ligante é um importante mediador de destruição dos ossos na doença óssea, em tumores metastáticos e no mieloma múltiplo. A prevenção da interação do RANK com seu ligante (RANKL) resulta na queda do número e da função dos osteoclastos e, portanto, na redução da reabsorção, liberação de cálcio esquelético e da destruição óssea induzida pelo câncer.

O PLANSERV proporciona cobertura assistencial ao uso de Denosumabe cadastrado na Tabela PLANSERV de Medicamentos, em nível ambulatorial, aos beneficiários inseridos no Programa de Oncologia, nas seguintes condições:

- Tratamento de perda óssea em pacientes submetidos a ablação hormonal contra câncer de próstata ou de mama.
- Prevenção de complicações graves em adultos com mieloma múltiplo e complicações graves em adultos com câncer causado por metástase óssea.

O PLANSERV não oferece cobertura para pacientes internados, considerando que seu uso é a cada 4 semanas ou a cada 6 meses.

O PLANSERV não oferece cobertura ao uso de Denosumabe para pacientes com osteoporose.

## **60. RADIOCIRURGIA**

O PLANSERV possui cobertura assistencial para Radiocirurgia (RTC) - nível 1, lesão única e/ou um isocentro - por tratamento, código pacote 83.50.301-7 nas seguintes situações:

- Metástases cerebrais quando preenchidos todos seguintes critérios:
  - Tumor primário controlado;
  - Presença de no máximo 4 lesões intracranianas;
  - Diâmetro das lesões inferior a 4 centímetros;
- Retratamento de Gliomas recidivados;
- Meningiomas;
- Schwannomas;
- Adenoma de hipófise.

## **61. CÂNULA NASAL DE ALTO FLUXO – CNAF**

A Cânula Nasal de Alto Fluxo – CNAF, fornece oxigênio aquecido e umidificado em fluxos muito superiores aos da oxigenoterapia convencional e está baseado em quatro componentes: fonte de oxigênio de alto fluxo com misturador de ar, que permita definir fluxo e a FiO<sub>2</sub> fornecida, um umidificador, um circuito inspiratório aquecido a 37°C e cânulas nasais específicas.

A CNAF é mais uma alternativa não invasiva a pacientes com insuficiência respiratória com altas demandas de oxigênio. Tendo como objetivo retardar ou evitar a intubação orotraqueal (IOT), ventilação mecânica invasiva e suas complicações.

A CNAF tem cobertura assistencial pelo Planserv nas seguintes condições:

- Pacientes adultos com necessidade de oxigenoterapia em alto fluxo com quadro de insuficiência respiratória.
- Pacientes neonatos e pediátricos (até 15 anos) com insuficiência respiratória aguda com suspeita ou confirmação de COVID-19 ou outras patologias infecciosas respiratórias não relacionadas a COVID-19, com pelo menos um dos critérios abaixo:
  - Hipoxemia/Desaturação;
  - Hipercapnia;
  - Sinais de desconforto respiratório (exemplo: uso de musculatura acessória);
  - Retração ou tiragem subcostal, intercostal, supraesternal; Taquipneia; Aleteo nasal; Gemência.

Os circuitos do paciente englobam: Circuito Paciente High Flow e a Cânula Nasal (Adulto ou Infantil). Seu uso é individual e descartável e podem ser usados por até 30 dias.

## 62. RT PCR COVID 19 – AMBULATORIAL

O PLANSERV prevê cobertura (temporária) nas seguintes condições:

### Critérios Administrativos:

- Gestantes a partir de 37 semanas.
- Pacientes em pré-operatório com cirurgia autorizada e programada.
- Pacientes psiquiátricos com necessidade de internação hospitalar.
- Pacientes em internação domiciliar (Home Care).

### **CrITÉRIOS ClÍNICOS:**

- Dispneia/desconforto respiratório.
- Coloração azulada dos lábios ou rosto (Cianose).

Na ausência dos critérios anteriores, considerar pacientes com relatório médico com descrição de pelo menos dois (02) dos sinais e sintomas abaixo:

- Febre (mesmo que referida).
- Calafrios.
- Dor de garganta.
- Dor de cabeça.
- Tosse.
- Coriza.
- Distúrbios olfativos.
- Distúrbios gustativos.
- Sintomas gastrintestinais.

### **Exceções:**

- Em crianças: Além dos critérios anteriores considera-se também obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico, tiragem intercostal, desidratação e inapetência.
- Em idosos: deve-se considerar também critérios específicos de agravamento como síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência.

### **63. RT PCR COVID 19 – INTERNADO**

O PLANSEV prevê cobertura (temporária) nas seguintes condições:

- Pacientes com sintomas gripais.
- Pacientes com suspeita de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG).
- Pacientes com exames de imagem sugestivos de acometimento pulmonar secundário a COVID19.
- Pacientes internados por outras causas que evoluírem com suspeita clínica de COVID-19.
- Paciente com sintoma sugestivo com primeiro teste negativo.

**Coordenação de Gestão de Projetos de Saúde/PLANSEV  
Núcleo de Ações Estratégicas em Saúde**

- Outros sinais e sintomas sugestivos da Covid 19.

#### **64. SARS-COV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19), TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTÍGENO (TR-AG) - AMBULATORIAL**

O PLANSERV prevê cobertura (temporária) nas seguintes condições:

- Nos quadros de Síndrome Gripal (SG) que é atribuído ao paciente com quadro respiratório agudo, caracterizado por pelo menos dois dos seguintes sinais e sintomas:  
Febre (mesmo que referida); Calafrios; Dor de garganta; Dor de cabeça;  
Tosse; Coriza; Distúrbios olfativos / Distúrbios gustativos.
- Em crianças: além sintomas citados, o responsável deve considerar obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico.
- Em idosos: deve-se considerar também critérios específicos de agravamento, como: síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência.
- Nas suspeitas de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG): desconforto respiratório ou pressão persistente no tórax, ou ainda saturação de oxigênio menor que 95% em ar ambiente, coloração azulada dos lábios ou rosto.
- Em crianças: além dos sintomas já mencionados, o responsável deve observar os batimentos de asa de nariz, cianose, tiragem intercostal, desidratação e inapetência.
- A cobertura para o Teste SARS-CoV-2 (Coronavírus COVID-19), teste rápido para detecção de antígeno (TR-Ag) será prevista na fase aguda da doença, do 1º ao 7º dia em pessoas com sintomas, conforme condições acima mencionadas.

**O Planserv não prevê cobertura nas seguintes condições:**

- Contactantes assintomáticos de caso confirmado;
- Indivíduos com idade menor ou igual a 24 meses de idade;
- Indivíduos que tenham realizado, há menos de 30 dias, RT-PCR ou teste rápido para detecção de antígeno para SARS-CoV-2 cujo resultado tenha sido positivo;
- Indivíduos cuja prescrição tenha finalidade de rastreamento da doença, retorno ao trabalho, controle de cura ou suspensão de isolamento.

NOTA: O PLANSERV não oferece cobertura para Autoteste de antígeno (AT-Ag) que corresponde a teste adquirido nas redes de farmácias e drogarias, em que a pessoa coleta sua própria amostra

nasal ou oral (saliva) e, em seguida, faz o teste conforme instruções do fabricante na bula e interpreta o resultado.

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0478\\_20\\_01\\_2022.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0478_20_01_2022.html)

## 65. CATETER DE ULTRA-SOM INTRACORONARIANO (USIC)

Cobertura assistencial para ultrassom intracoronariano (USIC) nos casos de:

- Diagnóstico de lesões intermediárias de tronco de coronária esquerda ( $>$  ou  $=$  50% de estenose) ou angioplastia de tronco de coronária esquerda;
- Reestenose intrastent onde os possíveis mecanismos causadores podem ser identificados (má posição, má expansão, fratura da haste, não cobertura de toda lesão).

## 66. CATETER DE MEDIDA DA RESERVA DE FLUXO CORONARIANO (FFR)

O catéter de FFR possui cobertura apenas em situações onde a cintilografia miocárdica possa ter comprovada dificuldade na interpretação da isquemia miocárdica, tais como:

- Estenose duvidosa do tronco da coronária esquerda (estenoses medidas na angiografia em 50%, quando permanece duvidosa a presença de isquemia miocárdica). Quando for autorizado catéter de FFR, nesta situação, não será autorizado o catéter de

ultrassom coronário;

- Dúvida diagnóstica de isquemia miocárdica, justificável, após a realização de testes funcionais isquêmicos: teste ergométrico, ou, ecocardiograma com estresse, ou, Cintilografia miocárdica com estresse – físico ou farmacológico;
- FFR são recomendados para avaliar o significado funcional e indicar a necessidade de revascularização em pacientes com acometimento coronariano multiarterial no cateterismo (lesões acima de 50% e abaixo de 90%, em mais que duas coronárias epicárdicas) e métodos não invasivos sem presença de

isquemia, mas que apresentam sintomas refratários ao tratamento medicamentoso otimizado (necessário anexar no relatório medicamentos antianginosos utilizados).

#### **67. ATRECTORIA ROTACIONAL (CATETER ROTABLATOR)**

O Rotablator possui cobertura apenas nas seguintes situações:

- 1) Paciente com sintoma anginoso, apesar do tratamento clínico, onde não seja possível realizar angioplastia da artéria que origina a isquemia, por impossibilidade comprovada da passagem do stent ou balões através da lesão com calcificação significativa.
- 2) Não será coberto utilização de RA em qualquer lesão calcificada, com base no resultado do subgrupo do estudo TAXUS IV ter demonstrado baixo índice de insucesso das angioplastias neste cenário, em relação as lesões não calcificadas.

#### **68. CATETER ASPIRADOR DE TROMBO**

O Planserv oferece cobertura restrita ao catéter de extração de trombos cardíaco, mediante análise técnica, nos casos de: Infarto Agudo do miocárdio com supra desnivelamento do segmento ST, com até 12 horas de início dos sintomas.

#### **69. VÁLVULA COM PROTEÇÃO ANTICÁLCIO**

O PLANSERV oferece cobertura nas seguintes condições:

- Para pacientes entre 50-60 anos que tenham sido submetidos a cirurgia cardíaca prévia: Plastia mitral, troca valvar mitral ou aórtica, e Cardiopatia congênita corrigida.
- Mulheres em idade fértil.
- Portadores de discrasia sanguínea, por apresentarem contra-indicação a anticoagulação.
- Pacientes portadores de Hiperparatireoidismo e IRC dialítica.

## 70. CIRURGIA REFRACTIVA

Critérios de autorização:

- Envio de relatório médico descrevendo a refração, acuidade visual corrigida e mapeamento de retina;
- O paciente deve ter idade mínima de **18 anos** e refração estável há **pelo menos 01 ano**;
- **Para miopia**, o paciente deve apresentar refração entre -5,00 a -10,00 dioptrias esféricas, com ou sem astigmatismo associado, até -4,00 dioptrias cilíndricas. A refração deve ser medida através de cilindro negativo, padrão utilizado no Brasil;
- **Para hipermetropia**, o paciente deve apresentar refração entre +4,00 a +6,00 dioptrias esféricas, com ou sem astigmatismo associado, até -4,00 dioptrias cilíndricas. A refração deve ser medida através de cilindro negativo, padrão utilizado no Brasil;
- Poderá ser autorizada a **correção bilateral**, caso haja um dos critérios supracitados unilateralmente, mesmo na presença de refração inferior no olho contralateral.

## 71. PRÓTESES NACIONAIS OU IMPORTADAS NAS CIRURGIAS DE ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL E JOELHO

Critérios de autorização:

- O Planserv contempla a cobertura para a Prótese Importada do **Quadril**, para pacientes hígidos com idade menor ou igual a 70 anos de idade. Pacientes com idade superior a 70 anos o Planserv contempla a cobertura da prótese nacional. Ambos procedimentos estão dispostos em formato de Valor Referencial (pacote).
- O Planserv contempla a cobertura para a Prótese Importada de **Joelho**, para pacientes hígidos com idade menor ou igual a 70 anos de idade. Pacientes com idade superior a 70 anos o Planserv contempla a cobertura da prótese nacional. Ambos procedimentos estão dispostos em formato de Valor Referencial (pacote).

## 72. TOXINA BOTULÍNICA

O Planserv proporciona cobertura assistencial para o tratamento com Toxina Botulínica para as seguintes patologias:

- Distonia Cervical e Espasmo Hemifacial;
- Espasticidade
- Bexiga Hiperativa;
- Migânea ou Enxaqueca Crônica

A aplicação deve ser realizada por médico devidamente capacitado, especialista em Medicina Física e Reabilitação – Fisioterapia, Neurologia, Neurocirurgia ou Ortopedia.

O tratamento com Toxina Botulínica requer análise técnica prévia.

Maiores informações disponíveis no site do Planserv: Protocolo Clínico Toxina Botulínica.

<https://www.planserv.ba.gov.br/prestador/protocolo-clinico/>

## 73. DISPOSITIVOS DE TROMBECTOMIA MECÂNICA COM OU SEM ASPIRAÇÃO

Uma das complicações mais frequentes da Doença Arterial Obstrutiva Periférica é a oclusão, que só pode ser eficazmente resolvida se houver uma atuação precoce, diminuindo a sua complexidade e o ônus financeiro.

O Planserv oferece cobertura para utilização dos dispositivos de Trombectomia (Rotarex e Angiojet) nas seguintes situações:

1. Oclusão aguda - aquela que ocorre até 72 horas;
2. Oclusão subaguda - aquela que ocorre até 14 dias;
3. Reoclusão intra-stent - a falência de stent primário nem sempre é acompanhada de agravamento sintomático. Sendo assim, existem casos que nenhuma intervenção subsequente é necessária para a manutenção do estado clínico.

Documentos necessários para solicitação dos dispositivos de Trombectomia nos casos de Oclusão e Reoclusão intra-stent:

- Duplex scan arterial e venoso de membros inferiores ou superiores;
- Relatório do quadro clínico.

O Planserv não oferece cobertura, por menor eficácia e maior risco de complicações, nas seguintes situações:

**Coordenação de Gestão de Projetos de Saúde/PLANSERV**  
**Núcleo de Ações Estratégicas em Saúde**

1. Lesões crônicas acima de 14 dias - onde o risco de lesão arterial por vasos grosseiramente calcificados se torna maior;
2. Em vasos de menor calibre, como os infrapatelares;
3. Lesões em que haja posicionamento subintimal do fio guia;
4. Presença de vasoespasma contínuo;
5. Impossibilidade de ultrapassar a oclusão pelo fio guia;
6. Vasos de calibre reduzido, como os vasos infrapatelares;
7. Enxerto Bypass: Os enxertos cirúrgicos são mais conhecidos como pontes e podem ser realizados utilizando-se tanto uma veia, geralmente a safena, como uma prótese de material sintético - abordagem realizada por técnica de revascularização aberta, pela multiplicidade de causas:
  - a. Se a causa da falha do enxerto (por exemplo, estenose anastomótica ou deficiente saída de fluxo) é identificada e tratada, os resultados reportados são mais favoráveis;
  - b. Se devido à oclusão precoce do enxerto (dentro de 30 dias após a inserção), geralmente é uma questão técnica (má qualidade das veias, entrada ou saída inadequada, estenose anastomótica, torção do enxerto, defeitos na válvula ou danos relacionados com a clampagem);
  - c. Causada por trombose tardia do enxerto (>30 dias) - é geralmente resultante da progressão da aterosclerose proximal ou distal ao enxerto, aterosclerose no enxerto, estenose fibrótica ou hiperplasia neointimal no enxerto ou dilatação aneurismática.

Nestes casos, a trombectomia deve ser realizada com Fogarty, conforme Valor Referencial Trombectomia ou Embolectomia Arterial Periférica - procedimento associado.

#### **74. CATETER BALÃO FARMACOLÓGICO EM ANGIOPLASTIA PERIFÉRICA**

Os estudos apresentam comprovada diminuição da necessidade de repetir o procedimento para restabelecer fluxo sanguíneo e consequente permeabilidade vascular, tornando-se, nestes casos, procedimento custo efetivo.

O Planserv oferece cobertura para o Cateter Balão Farmacológico nas seguintes situações:

1. Lesões estenóticas em Fistula Arteriovenosa (FAV) para Hemodiálise em disfunção por

lesões estenóticas ou reestenose intra-stent;

2. Angioplastia para reestenose intra-stent em segmento femoro poplíteo.

Documentos necessários para solicitação do Cateter Balão Farmacológico:

- Laudo do exame duplex arterial de membro superior no caso de FAV;
- Laudo do exame de membro inferior para segmento femoro políteo.

Contraindicações para uso do Cateter Balão Farmacológico:

1. Múltiplas estenoses;
2. Goretex graft prótese;
3. Infecção local ou sistêmica;
4. Alergia ao contraste ou ao Paclitaxel;
5. Pacientes tratados com quimioterapia para neoplasia;
6. Mulheres grávidas, amamentando ou que pretendam engravidar;
7. Pacientes que não podem receber terapêutica antiplaquetária ou anticoagulante;
8. Homens que pretendam ter filhos.

## **75. MONITORIZAÇÃO HEMODINÂMICA – FLOTRAC/STARLING**

O objetivo final da monitorização hemodinâmica é reduzir a mortalidade de pacientes críticos. Atualmente, dispomos de diferentes técnicas, mais ou menos invasivas, que permitem a monitorização de diferentes parâmetros hemodinâmicos. A escolha de um ou outro dispositivo será determinada pela Diretriz de Utilização do Planserv e requer autorização prévia.

### **MÉTODO NÃO INVASIVO SENSOR STARLING**

O sistema STARLING de biorreatância elétrica torácica, método utilizado pelo sistema, analisa a amplitude e frequência das mudanças de impulsos elétricos à medida que passam através do tórax.

O Planserv assegura a cobertura para o sensor Starling nas seguintes situações:

- Sepses grave;
- Choque séptico;
- Choque anafilático;

- Choque neurogênico;
- Insuficiência Renal aguda;
- Choque cardiogênico cuja etiologia não esteja relacionada nos critérios de exclusão;

**Crítérios de Exclusão:**

- Insuficiência aórtica grave;
- Anomalias anatômicas da aorta torácica graves;
- Marcapassos externos e marcapassos internos com eletrodos unipolares;
- Aplicação em pele que não esteja íntegra;
- Pacientes com doença cardíaca congênita associada a shunts intracardíacos complexos;
- Pacientes com dispositivos de assistência de fluxo contínuo ao ventrículo esquerdo;

**MONITORIZAÇÃO HEMODINÂMICA NÃO INVASIVA NO CENTRO CIRÚRGICO (STARLING)**

Cobertura para pacientes que preencham pelo menos uma das indicações de cada critério de elegibilidade e nenhum dos critérios de exclusão.

**Crítérios de elegibilidade:**

**1. Idade ou ASA**

- Idade igual ou superior a 60 anos ASA > ou = 2
- Idade menor que 60 anos e Classificação ASA > ou = 3

**2. Crítérios de Risco pré-operatório**

- Tempo anestésico superior a 2 horas que equivale a porte cirúrgico a partir de Porte 2;
- Cirurgia de Urgência/Emergência

**3. Procedimentos de alto risco Cirúrgico: Cirurgias abertas**

- Aórtica e vascular maior Amputação Revascularização e tromboembolectomia
- Duodeno-pancreática Hepática e ducto biliar
- Esofagectomia intestinal
- Ressecção adrenal
- Cistectomia
- Pneumectomia

- Lobectomia pulmonar
- Esofagectomia
- Gastrectomia
- Ressecção hepática
- Ressecção retal
- Pancreatectomia
- Fratura Fêmur ou do quadril
- Revisão de cirurgias do quadril
- Correção de Aneurisma aórtico abdominal
- Outras cirurgias em pacientes com fator de risco para sangramento: coagulopatia, disfunção hepática, história de trombose prévia ou trombofilia.

**Critérios de Exclusão:**

- Cirurgias Laparoscópicas que pela técnica tem menor risco de sangramento
- Choque séptico em estado hiperdinâmico
- Fração de ejeção < 35% prévia
- Fibrilação Atrial prévia
- Portador de Marcapasso
- Pacientes com dispositivos de assistência de fluxo contínuo ao ventrículo esquerdo;
- CEC

**MÉTODO MINIMAMENTE INVASIVO SENSOR FLOTRAC**

Sensor descartável usado para medida de débito cardíaco contínuo [DCC], volume Sistólico [VS], variação de volume de Sistólico [VVS] e resistência sistêmica vascular [RVS] a partir da curva de pressão arterial.

O Planserv assegura a cobertura para o sensor FloTrac nas seguintes situações:

- Lesão Pulmonar Aguda e grave ou SARA pela necessidade de avaliação de PAP/PAPO;
- Obstrução circulatória por Embolia Pulmonar e Pneumotórax Hipertensivo;
- Situações em que a pele não esteja íntegra (sinais de infecção, condições alérgicas, queimaduras, etc).

**Critérios de Exclusão:**

- Pacientes com dispositivos de assistência ventricular ou balão intra-aórtico de contrapulsção;

- Insuficiência aórtica ou Tricúspide grave;
- Valores errôneos na presença de marca-passos externos e internos e dispositivos de assistência ventricular (DAVE);
- Hipertensão Pulmonar Grave;
- Alterações na aorta torácica;
- Derivações intracardíacas;
- Pacientes em uso de balão intra-aórtico;
- Pacientes com artérias de fino calibre, muito ateromatosas;
- Membros com fístula arteriovenosa;
- Pacientes mastectomizados;
- Sepses graves;
- Pós transplante de fígado;
- Arritmias graves;
- Choque séptico em estados hiperdinâmicos.

**FONTE:**

Dispositivo de Monitoramento Starling Baxter – Manual do Operador:ANVISA.

Dispositivo de Monitoramento FloTrac®/Vigileo® – Manual do Operador:ANVISA.

## **76. MATRIZ DE REGENERAÇÃO DÉRMICA**

O PLANSERV oferece cobertura ao uso da Matriz de Regeneração Dérmica como substituto dérmico apenas no tratamento queimaduras e sequelas de queimaduras graves e extensas, sem possibilidade de cobertura completa com enxerto autólogo ou acesso a banco de pele.

A solicitação da MATRIZ DE REGENERAÇÃO DÉRMICA deve ser realizada apenas pela especialidade: cirurgia plástica reparadora.

- Na solicitação deve constar relatório médico com a descrição clínica da área comprometida e grau de comprometimento da superfície corporal da queimadura, com justificativa técnica referente a não possibilidade de cobertura completa com enxerto autólogo e impossibilidade de acessibilidade a banco de pele.

Necessita de autorização técnica prévia à utilização, com parecer consubstanciado da regulação médica.

## **77. DEFICIÊNCIA DE FERRO NA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA E EM MULHERES NO PERÍODO GESTACIONAL E PÓS-PARTO EM PACIENTES INTERNADOS.**

NOTA: Ferinject terá cobertura pelo Planserv nas indicações abaixo descritos, para pacientes internados, e necessita de análise da pertinência técnica para autorização do uso.

### **Diretriz de Utilização adotada pelo Planserv para deficiência de ferro na insuficiência cardíaca:**

#### **1. Critérios de inclusão:**

- Pacientes internados.
- Adultos (idade  $\geq 18$  anos) com Deficiência de Ferro e ICFe NYHA III que estejam internados e estáveis com FE  $<$  ou  $= 45\%$ .
- Deficiência de Ferro: O diagnóstico de deficiência de ferro deve ser baseado em exames laboratoriais:
  - Ferritina  $< 100$  mg/l
  - ou
  - Ferritina 100 – 299 mg/l + Saturação de Transferrina  $< 20\%$

#### **2. Critérios de exclusão:**

- Indivíduos com idade inferior a 18 anos.
- Infecção ativa.
- Malignidade ativa.
- Hipersensibilidade a Carboximaltase Férrica.
- Contraindicado em caso de anemia não causada por deficiência de ferro.



**Diretriz de Utilização adotada pelo Planserv para deficiência de ferro em mulheres no período gestacional e pós-parto:**

- **Critérios de inclusão:**

- Pacientes internados.
- Anemia moderada a grave (Hb 7-9 g/dL).
- Falha de resposta ou contraindicação para ferro oral (pacientes com doença inflamatória intestinal ou submetidas a cirurgia da obesidade (bypass Roux-en-Y) ou procedimentos biliopancreáticos).
- Intolerância ao ferro oral (náuseas, vômitos, diarreia, obstipação, mal-estar).
- Má absorção ou necessidade de reposição rápida.
- Ausência de resposta ao ferro por via oral (160 mg/dia a 200 mg/dia por 2 semanas).
- Deficiência de ferro comprovada (ferritina sérica < 15 ug/l).
- Exclusão de outras causas de anemia.
- Idade gestacional > 16 semanas.
- Recusa a transfusão de sangue (testemunhas de Jeová).
- Curto tempo até o parto.

- **Critérios para uso de ferro parenteral:**

- Riscos associados (doenças intestinais).
- Anemia pós-parto.
  - **No Pós-Parto:**
    - Casos mais graves (HB < 9,5 G/DL) ferro por via endovenosa.

- **Contraindicações para a administração de ferro endovenoso na gravidez:**

- Gestante no 1º trimestre.
- Infecção aguda ou crônica ativa e a doença hepática ativa.

## 78. CATETER PARA LIV CORONÁRIA - SHOCKWAVE

A litotricia intravascular coronária através do sistema Shockwave, sendo utilizado através de um equipamento que emite ondas de choques de pressão acústica por segundos, capaz de quebrar as placas de cálcio de maneira localizada e segura, tornando eficaz a dilatação por balão e restaurando o fluxo sanguíneo.

O tamanho do balão baseia-se no tamanho do stent desejado para a lesão-alvo (ou seja, 1:1 para o diâmetro do vaso de referência) e geralmente é guiado por USIC ou OCT.59.

### DIRETRIZ DE COBERTURA:

- Podem ser abordados **vasos de 2,5 a 04 mm**. Os balões coronários de LVI têm 12mm de comprimento e variam entre 2,5mm a 4,0mm de diâmetro, com incrementos de 0,5mm;
- Acesso a **vasos tortuosos e a vasos angulados**. A abordagem de bifurcação é sempre desafiadora pela angulação e tortuosidade. Podem ser utilizados extensores de cateter-guia ou fios-guia em paralelo (buddy-wire), para facilitar a introdução e o posicionamento desse balão de maior perfil.

### CONTRAINDICAÇÕES:

- Este dispositivo não se destina à entrega de stents;
- Este dispositivo não se destina ao uso em artérias carótidas ou cerebrovasculares.

Esclarecemos que, como se trata de OPME, sua autorização e pagamento estão condicionados a análise técnica com parecer consubstanciado da auditoria especializada na guia de solicitação.

**NOTA:** O prestador deverá encaminhar toda a documentação para análise da comissão médica autorizadora, incluindo relatório médico, e laudo de exame complementar, como: Cineangiogramia coronariografia (CATE).



Núcleo de Ações Estratégicas em Saúde – NAES

Coordenação de Produtos - CP

Coordenação de Gestão de Projetos de Saúde – CGPS/PLANSERV