



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

**Fala.BR** - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação ([../Principal.aspx](#))Instituto Oncoguia  ([../Login/Logout.aspx](#))**Usuário**Sua sessão expira em: 20:27 minutos 

## Consultar Manifestação

Respostas 

30/11/2021

15:26

**Tipo**

Resposta Conclusiva

**Responsável**

Assessoria da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos

**Decisão**

Acesso Concedido

**Especificação da decisão**

Resposta solicitada inserida no Fala.Br

**Destinatário Recurso 1º**

Diretora-Adjunta da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos

**Prazo para recorrer**

10/12/2021

**Anexos**

Não existem anexos



Prezada(o) Cidadã(o),

Recebemos seu pedido de acesso à informação por meio do Serviço de Informação a seguinte solicitação: Cobertura do Pet Scan que utiliza Galio 68

Informamos que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualmente reg 465/2021, alterada pela RN n.º 469/2021, vigente a partir de 01/04/2021, estabelece nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, respeitando-se, em todos os casos

As operadoras de planos privados de assistência à saúde são obrigadas a oferecer Procedimentos e Eventos em Saúde vigente, para atendimento integral da cobertura 9.656/1998, de acordo com a segmentação assistencial, área geográfica e abran prazos máximos de atendimento previstos na RN nº 259/2011.

Dito isso, esclarecemos que consta no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde v CT ONCOLÓGICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) com cobertura obrigató referência, quando atendidos os critérios da Diretriz de Utilização (DUT) nº 60 do / denominado PET-CT com a utilização do radiofármaco 68Ga-PSMA, que é forma antígeno prostático específico de membrana (PSMA), empregado no diagnóstico / procedimento distinto do PET-CT ONCOLÓGICO e não está contemplado no cit instituído pela RN em vigor.

O procedimento PET-CT com a utilização do radiofármaco 68Ga-PSMA não consti vigente pela RN nº 465/2021. Portanto, sua cobertura não é obrigatória pelas operad

Cabe ressaltar que na 5ª Reunião do Grupo Técnico do Comitê Permanente de F apreciação de propostas via Formulário Eletrônico para as alterações no Rol de Pr ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE - 2018), realizada no incorporação do procedimento PET COM PSMA MARCADA COM 68GÁLIO N evidências robustas de ganhos para o paciente. (Disponível em: informacao/participacao-da-sociedade/camaras-e-grupos-tecnicos/camaras-e-grupos para-apreciacao-de-propostas-via-formulario-eletronico-para-as-alteracoes-no-rol-de-2018/gt\_cosaude\_reuniao\_5\_apresentacoes.pdf/view).

Salientamos que na saúde suplementar, a incorporação de novas tecnologias em s utilização, é definida por meio do rito estabelecido pela RN nº 470/2021, para a atu Saúde. Neste sentido, procedimentos ainda não incluídos no rol poderão ser avaliadi benefícios para os pacientes, desde que cumpram o fluxo estabelecido pela RN nº 47

No que se refere aos contratos de planos de saúde comercializados antes de 02/ termos de seu artigo 35, aplicam-se às disposições contratuais assinadas entre as pe

Sendo o que nos cabia, permanecemos à disposição.

Cabe informar que V. Sª. tem o direito de apresentar recurso à presente resposta, n desta, o qual será apreciado pelo Diretor Adjunto da Diretoria de Normas e Habilitaçã Lei nº 12.527/2011 c/c art. 21 do Decreto nº 7.724/2012.

Atenciosamente,

Equipe do Serviço de Informação ao Cidadão – SIC/ANS



## Teor

### Resumo

Cobertura do Pet Scan que utiliza Galio 68

### Fale aqui

O Oncoguia vem recebendo relatos de pacientes e profissionais de saúde, sobre dificuldades de acesso na Saúde Suplementar ao exame de Pet Scan, com utilização do Galio 68, para avaliação da extensão e estadiamento de tumores neuroendócrinos. Para tanto questionamos:

- Este procedimento se relaciona ao item 60.9, da DUT da ANS?
- Este procedimento tem caráter ambulatorial ou hospitalar?
- Quantos e quais são os prestadores deste procedimento no território nacional?
- Este procedimento é exclusivo para beneficiários de planos novos e/ou adaptados?

### Anexos Originais

Não foram encontrados registros.

## Manifestação

**Tipo de manifestação**

Acesso à Informação

**Número**

25072.032317/2021-25

**Esfera**

Federal

**Órgão destinatário**

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

**Serviço**

-

**Órgão de interesse**

-

**Assunto**

Saúde Suplementar

**Subassunto****Tag**

SIC - Produto/Plano

**Data de cadastro**

12/11/2021

**Prazo de atendimento**

06/12/2021

**Situação**

Concluída

**Registrado por**

Instituto Oncoguia

**Modo de resposta**

Pelo sistema (com avisos por email)

**Canal de entrada**

Internet



## Recurso



Ações	Recurso	Tipo	Data Entrada	Prazo de Atendimento	Situação	Prazo para Recorrer
<a href="#">? Detalhar</a>	Primeira Instância	Informação recebida não corresponde à solicitada	01/12/2021 13:53	06/12/2021 23:59	Respondido	16/12/2021 23:59

## Dados do Recurso - Primeira Instância

**Órgão Destinatário**

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

**Origem da Solicitação**

Internet

**Data de Abertura**

01/12/2021

**Prazo de Atendimento**

06/12/2021

**Tipo de Recurso**

Informação recebida não corresponde à solicitada

**Justificativa**

Prezados, ? ?recorremos do presente pedido de informações, uma vez que o procedimento objeto do questionamento não se relaciona com o procedimento objeto da resposta enviada. ?Inicialmente, cumpre ressaltar que a indicação de utilização da tecnologia questionada se refere aos tumores neuroendócrinos, e não ao câncer de próstata. ? De acordo com o item 60.9, do Anexo II, das Diretrizes de Utilização da ANS, o exame PET-CT Oncológico com análogos de somatostatina para pacientes portadores de Tumores Neuroendócrinos é de cobertura obrigatória quando os pacientes potencialmente expressem receptores de somatostatina e cumprem ao menos um dos seguintes critérios: a. localização do tumor primário; b. detecção de metástases; c. detecção de doença residual, recorrente ou progressiva; d. determinação da presença de receptores da somatostatina. ?Neste sentido, o questionamento é simples e objetivo, pelo qual pedimos que seja respondido na formatação proposta inicialmente (item a item): ?O Oncoguia vem recebendo relatos de pacientes e profissionais de saúde, sobre dificuldades de acesso na Saúde Suplementar ao exame de Pet Scan, com utilização de Dotatato Galio 68, para avaliação da extensão e estadiamento de tumores neuroendócrinos. Para tanto questionamos: a) - Este procedimento se relaciona ao item 60.9, da DUT da ANS? b) - Este procedimento tem caráter ambulatorial ou hospitalar? c) - Quantos e quais são os prestadores deste procedimento no território nacional? d) - Este procedimento é exclusivo para beneficiários de planos novos e/ou adaptados?

**Anexos**

Não existem anexos.

## Resposta do Recurso - Primeira Instância

**Data da Resposta**

06/12/2021 08:35

**Prazo para Recorrer**

16/12/2021 23:59

**Tipo de Resposta**

Deferido

**Justificativa**

Prezada(o) Cidadã(o), Recebemos o recurso de 1ª instância interposto por V.Sª, referente à demanda nº 25072.032317/2021-25 e passamos a nos manifestar. Informamos que as operadoras de planos privados de assistência à saúde são obrigadas a oferecer todos os procedimentos previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente, RN nº 465/2021, para atendimento integral da cobertura prevista nos artigos 10, 10-A e 12, da Lei nº 9.656/1998, de acordo com a segmentação assistencial, área geográfica de abrangência e área de atuação do produto dentro dos prazos máximos de atendimento previstos na RN nº 259/2011. Dito isso, esclarecemos que consta no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde o procedimento PET-CT ONCOLÓGICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) com cobertura obrigatória em planos de segmentação ambulatorial e referência, quando atendidos os critérios da Diretriz de Utilização (DUT) nº 60 do Anexo II da referida RN que, dentre outros, estabelece a cobertura obrigatória para: PET-CT ONCOLÓGICO (...) 9. Cobertura obrigatória de PET-CT Oncológico com análogos de somatostatina para pacientes portadores de Tumores Neuroendócrinos que potencialmente expressem receptores de somatostatina quando pelo menos um dos seguintes critérios for preenchido: a. localização do tumor primário b. detecção de metástases c. detecção de doença residual, recorrente ou progressiva, d. determinação da presença de receptores da somatostatina Dito isto, passamos à resposta dos itens questionados. Este procedimento se relaciona ao item 60.9, da DUT da ANS? Sim. O gálio 68 (um radioisótopo) está ligado aos peptídeos análogos (DOTATATE, DOTANOC e DOTATATOC) à somatostatina (um peptídeo neuroendócrino), daí a sua utilização para "Tumores Neuroendócrinos que potencialmente expressem receptores de somatostatina", conforme DUT 60, item 9 do procedimento PET-CT ONCOLÓGICO. Neste sentido, vale lembrar que o art. 8º, inciso III da RN nº 465/2021 assegura cobertura para taxas, materiais, contrastes, medicamentos, e demais insumos necessários para a realização de procedimentos constantes no Rol, desde que estejam regularizados e/ou registrados e suas indicações constem da bula/manual perante a ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante. Este procedimento tem caráter ambulatorial ou hospitalar? O procedimento consta contemplado na segmentação ambulatorial do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualmente regulamentado RN nº 465/2021, alterada pela RN nº 469/2021, vigente desde 01/04/2021. Quantos e quais são os prestadores deste procedimento no território nacional? A ANS não dispõe da informação de quantos e quais são os prestadores prestam o atendimento de PET-CT no território nacional. Tal informação poderá ser extraída do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES. Este procedimento é exclusivo para beneficiários de planos novos e/ou adaptados? A cobertura assistencial obrigatória do procedimento PET-CT ONCOLÓGICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) deve ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados, conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656/98, respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas. No entanto, este procedimento também poderá ser de cobertura obrigatória nos casos de "planos antigos" (celebrados antes de 02/01/1999) e não adaptados aos regramentos da Lei 9.656/98, caso a referida cobertura conste prevista nas cláusulas contratuais acordadas entre as partes. Como se pode denotar, o recurso interposto traz novos elementos capazes de alterar o entendimento acerca do caso. Assim, recebo e conheço do recurso de 1ª instância, e no mérito, decido pelo seu deferimento, atendendo-se ao pedido de acesso à informação, com fulcro no artigo 15 da Lei nº 12.527/2011 e no artigo 21 do Decreto nº 7.724/2012. Por fim, informamos que V. Sª tem a faculdade de apresentar recurso a presente resposta, no prazo de 10 (dez) dias, a contar do recebimento desta, o qual será apreciado pela Autoridade Máxima da ANS, nos termos do art. 15 da Lei nº 12.527/2011 c/c Art. 21 do Decreto nº 7.724/2012. Atenciosamente, Carla de Figueiredo Soares Diretora-Adjunta Substituta da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos

**Anexos**

Não existem anexos.

**Responsável pela decisão**

Diretora-Adjunta da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos

**\* Destinatário do recurso de 2ª instância:**

Diretor Presidente

**Este recurso ou sua respectiva resposta contém informações sujeitas à restrição de acesso, conforme previsto na Lei 12.527/2011?**

Não



Anexos



Históricos de ações

[🏠 Voltar à Página Inicial](#)[Responder Pesquisa](#)[Recorrer em 2ª Instância](#)[Imprimir 🖨](#)[Voltar ao Topo ^](#)