

EXCLUSÕES ASSISTENCIAIS E PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS

Conforme RN 428 são consideradas exclusões assistenciais os tratamentos considerados experimentais, procedimentos para fins estéticos, inseminação artificial, tratamentos de rejuvenescimento e emagrecimento, órteses e próteses não ligadas ao ato cirúrgico, internações e medicamentos domiciliares (ver exceções em antineoplásicos orais e imunobiológicos subcutâneos).

Alguns exemplos de exclusões assistenciais são indicações off label para uso de medicamentos quimioterápicos e imunobiológicos, máscara de cpap, mamoplastia redutora, tratamento em "spas", casas de repouso para idosos.

RN 428

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Subseção I

Do Plano-Referência

Art. 20.

A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

§ 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais:

I - Tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que:

a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país;

b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina – CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia - CFO; ou

c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label), ressalvado o disposto no art. 26;

II - Procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim, ou seja, aqueles que não visam restauração parcial ou total da função de órgão ou parte do corpo humano lesionada, seja por enfermidade, traumatismo ou anomalia congênita;

III - Inseminação artificial, entendida como técnica de reprodução assistida que inclui a manipulação de oócitos e espermatozoides para alcançar a fertilização, por meio de injeções de espermatozoides intracitoplasmáticas, transferência intrafalopiana de gameta, doação de oócitos, indução da ovulação, concepção póstuma, recuperação espermática ou transferência intratubária do zigoto, entre outras técnicas;

IV - Tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética, assim como em spas, clínicas de repouso e estâncias hidrominerais;

V - Fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde importados não nacionalizados, isto é, aqueles produzidos fora do território nacional e sem registro vigente na ANVISA;

VI - Fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, com exceção dos medicamentos previstos nos incisos X e XI do art. 21, e ressalvado o disposto no art. 14;

VII - Fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;

VIII - Tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

IX - Casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente; e

X - Estabelecimentos para acolhimento de idosos e internações que não necessitem de cuidados médicos em ambiente hospitalar.